

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztessége, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Egyetemi hallgatók egészségi állapotának és életmódjának komplex felmérése

A kérelem iktatási száma: 87/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. habil Paulik Edit PhD, tanszékvezető egyetemi docens, ÁOK

Dr. habil Varga Csaba PhD, tanszékvezető helyettes, egyetemi docens, általános és gazdasági dékánhelyettes, TTIK

1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

A napjaink egyik legnagyobb népegészségügyi kihívását jelentő krónikus betegségek (szív-érrendszeri betegségek, diabetes mellitus, metabolikus szindróma stb.) kiemelten fontos életmóddal, magatartással összefüggő kockázati tényezői a dohányzás, az egészségtelen táplálkozás, a fizikai inaktivitás és az alkoholfogyasztás, így a programban

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

főleg ezekre a tényezőkre helyezük a hangsúlyt. Tekintettel azonban ezen kórképeknek – és általában a krónikus nem fertőző betegségeknek – a multikauzalitására és társadalmi meghatározottságára, más faktorokat (pl. környezeti paraméterek) is érdemes szem előtt tartani.

A kutatás célja egyes felnőttkori krónikus betegségek (szív-érrendszeri betegségek, diabetes mellitus, metabolikus szindróma, légzőszervi betegségek stb.) kialakulását befolyásoló/meghatározó tényezők komplex módon történő vizsgálata a Szegedi Tudományegyetem különböző karain tanuló egyetemi hallgatók (1000–1500 fő) körében. Az általános egészségi állapot (testi, lelki és szociális dimenziók), a kardio-metabolikus állapot és az életmód, egészségmagatartás jellemzői mellett, célunk azon egyéni és környezeti tényezőknek a feltárása is, amelyek befolyásolják az egyén vagy az adott közösség (pl. egyetem) egészség-megőrzési, -fejlesztési tevékenységét.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

1. Katz DL, Ali A: Preventive medicine, integrative medicine and the health of the public. Commissioned for the IOM Summit on Integrative Medicine and the Health of the Public, February, 2009. Available from: <http://www.iom.edu>
2. Alberti KGMM, Zimmet P, Shaw J: International Diabetes Federation: a consensus on Type 2 diabetes prevention. *Diabetic Medicine*, 2007;24:451-463.
3. European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (version 2012) The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts) *European Heart Journal* 2012;33:1635–1701.
4. Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases. WHO Technical Report Series 916 Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation World Health Organization Food and Agriculture Organization of the United Nations, Geneva, Switzerland, 2002. http://whqlibdoc.who.int/trs/who_trs_916.pdf
5. Cavill N, Kahlmeier S, Racioppi F (eds): Physical activity and health in Europe: evidence for action. World Health Organization, 2006
6. Global status report on alcohol and health. World Health Organization, 2011. Available from: http://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/msbgsruprofiles.pdf
7. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2011: Warning about the dangers of tobacco. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240687813_eng.pdf

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatás során a Szegedi Tudományegyetem különböző karain tanuló (18 év feletti) hallgatók felmérésére kerül sor. A vizsgálatban való részvétel önkéntes.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A kutatásba bevonni kívánt egyetemi hallgatók száma mintegy 1500 fő, ebből kérdőíves felmérésben vesz részt 1500 fő, annak eredményei alapján további eszközös mérésekben résztvevők tervezett száma 1000 fő, közülük a leginkább veszélyeztetettekkel (kb. 100-200 fő) további laboratóriumi vizsgálatok is történnek. A vizsgálatban – önkéntes alapon – 18 év feletti férfiak és nők vesznek részt.

5. A kutatás módszerei

A keresztmetszeti vizsgálat során kérdőíves és komplex eszközös felmérések, valamint laboratóriumi vizsgálatok történnek a szív- és érrendszeri betegségek, a metabolikus szindróma kockázatainak szakszerű feltárására.

Az adatfelvétel módszere:

1. Kvantitatív kutatás (önkitöltős kérdőíves megkérdezés)
2. Komplex eszközös felmérések a metabolikus szindróma kockázatainak feltárására
3. Laboratóriumi vizsgálatok

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A kutatás során az eszközös, antropometriai mérésekkel, kérdőív kitöltéssel kapcsolatosan kockázat nem áll fenn. A laboratóriumi vizsgálatához szükséges vérvételt szakképzett, gyakorlott szakasszisztensek végzik.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

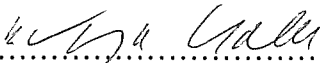
A résztvevők adatainak bizalmas kezelése a vonatkozó jogszabályok szerint történik. A felmérésben érintettek tájékoztatva lesznek a vizsgálatról, az abban való részvétel önkéntes voltáról. A kérdőíves és eszközös vizsgálat során rögzített az adatokat kódolva rögzítjük, azokból a megkérdezett egyén személyazonossága nem lesz megállapítható. A résztvevők személyes adatai (név, kar, elérhetőség – telefonszám) kizárólagosan a kockázatértékelés, és a későbbi, az egyéni veszélyeztetettséget jobban feltáró eszközös és laboratóriumi vizsgálatokban való részvétel megvalósíthatósága érdekében kerülnek rögzítésre, és azokhoz csak a kutatás vezetője fér hozzá.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

IBM SPSS programcsomag, leíró statisztikák, összefüggés elemzések, egy- és többváltozós elemzések.

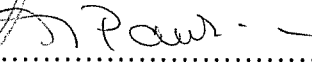
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2015. április 21.



Dr. Varga Csaba
tanszékvezető helyettes
egyetemi docens





Dr. Paulik Edit
tanszékvezető
egyetemi docens