

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 tisztességes, 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 szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

OBESITAS ÉS A VALÓSÁG

A kérelem iktatási száma:

92/2015-SATE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Csajbók Éva, klinikai főorvos

Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika,

Boros Gitta, orvostanhallgató

Szegedi Tudományegyetem, Áltános Orvostudományi Kar,

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás során, szakdolgozathoz történő felhasználás céljából, az SZTE ÁOK I. Belgyógyászat Endokrinológiai szakrendelésén megjelenő betegek körében történik azzal a céllal, hogy egyrészt a betegek saját ismereteit felmérjük a túlsúly vonatkozásában és a bevallott adatokat összehasonlítsuk a mért testsúly-, testmagasság, derék- és csípőkörfogát adatokkal („Obezitás és valóság”). Emellett- előzetes beleegyezés után- meghatározzuk a betegek metabolikus és hormonstatusát valamint kitöltetjük az életminőségükre vonatkozó kérdőívet (mellékelve: Orwell kérdőív), melyet előző évi vizsgálatunkban saját betegeinken már validáltunk.

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

Fontaine, K. R., Cheskin, L. J., & Barofsky, I. (1996). Health-related quality of life in obese persons seeking treatment. *The Journal of Family Practice*, 43, 265–270.

Kolotkin, R. L., Head, S., Hamilton, M., & Tse, C. J. (1995). Assessing impact of weight on quality of life. *Obesity Research*, 3, 49–56.

Mannucci E., Ricca V., Barciulli E., Di Bernardo M., Travaglini R., Cabras PL., Rotella CM (1999), Quality of life and overweight: The obesity related well-being (Orwell 97) questionnaire. *Addictive behaviours*, 24 (3), 345-57.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A résztvevők önkéntes jelentkezéssel, 18 év fölött, nemre való tekintet nélkül, előzetes BMI számolással kerülnek a vizsgálatba. A kutatásba csak olyan 25 fölötti BMI-vel rendelkező önkénteseket vonunk be, akik endokrinológiai gondozás alatt állnak.

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

Tervezett létszám 50 fő, 18 év fölött, melynek várhatóan fele férfi, fele nő résztvevő lesz.

5. A kutatás módszerei

Testtömeg, testmagasság, derék- és csípőkörfogát mérése standard módszerekkel.

Vérnyomásmérés a szakmai irányelvek betartásával.

Orwell kérdőív kiöltése.

Vérvétel reggel 8 órakor éhgyomorral, a vérvételi asszisztens bevonásával, a beteg beleegyezését követően. A laboratóriumi adatok elemzés során a betegektől szakorvos által előírt, diagnosztikai célból nyert vérvételi minták eredményeit használjuk fel a metabolikus status megítélése céljából. A fenti kutatáshoz speciálisan tervezett vérvétel nem történik.

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

A betegek interjúja, magasság és testtömeg mérése során súlyos nemkívánatos hatás várhatóan nem következik be. Az adatok elemzésekor a betegek diagnosztikai célból történő vérvételi eredményeit felhasználjuk. A vérvétel nem kívánatos következményei lehetnek: duzzanat, véraláfutás, ritkán gyulladás a vérvétel helyén. Ellátása megegyezik az egyéb vérvételek során létrejövő szövődmények ellátásával.

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

A résztvevők személyes adatait a kutatás során nem használjuk fel, nem hozzuk nyilvánosságra, a vizsgálat során nyert eredményeket és közérdekű adatokat, valamint a résztvevők egészségügyi adatait személyes adatok nélkül használjuk fel.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikai számításaink során *Khi-négyzet (X^2)-próbát* és *Kétmintás t-próbát* fogunk használni.

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 2.

.....
kérelmező neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása

Dr. Ábrahám György
egyetemi tanár