

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)

Transzszexuális betegekkel szerzett tapasztalatok

A kérelem iktatási száma: 219/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

dr. Csajbók Éva, endokrinológus, klinikai főorvos

Eytan Geier (született: 1986.07.17., SZTE ÁOK, V. angol évfolyam, orvostanhallgató)

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Ma Magyarországon a transzszexuális beteget helyzete mind jogilag, mind orvosilag részben tisztázatlan. Emiatt tervezünk az általunk kezelt betegek körében (kb. 10-15

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.

beteg) egy kérdőíves felmérést, mely a betegek kezelésével, szokásaival kapcsolatos.

Ezen betegek önkéntesen jelentkeznek endokrinológiai ambulanciánkon, ahol a hormonkezelésükkel kapcsolatos teendőket látjuk el. A betegek többsége már a névváltoztatás megtörténte után, már kezelt állapotban jelentkezik klinikánkon, az után, hogy az ahhoz szükséges pszichológiai és pszichiatriai vélemény már rendelkezésre áll.

Magyarországon a névváltoztatás után pszichológiai gondozásuk hivatalosan nem történik, emiatt is érdekelne bennünket az, hogy a név megváltozása után életmódjuk, életminőségük, szokásaik, társadalmi helyzetük mennyiben változik.

A kutatást szakdolgozóként az SZTE ÁOK V. éves angol tagozatos hallgatója végzi.

A kutatás során, anonim módon töltik ki betegek az általunk összeállított kérdőívet. A betegek előzetesen tájékoztatjuk arról, hogy a kérdőív kitöltése és az egyes kérdésekre történő válasz adása is önkéntes. A kutatást az indokolná elsősorban, hogy tapasztalatokat szerezzünk ezen betegek olyan szokásával kapcsolatosan, amit szóban nem mondanának el.

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

Hembee et al.: Endocrine Treatment of Transsexual Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline, JCEM 2009

Kórácz Krisztián: A nemi dysphoria jogi vonatkozásai és a kezelés folyamata Magyarországon, Orvosi Hetilap, 2015

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Az I. sz. Belgyógyászati Klinika endokrin ambulanciáján kezelt betegek körében (kb. 10-15 beteg) tervezünk egy kérdőíves felmérést, mely a betegek névváltoztatás utáni kezelésével, szokásaival kapcsolatos. A kérdőív kitöltését minden általunk kezelt betegnek felajánljuk, de annak elkészítése anonim és önkéntes.

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

A kutatásunkba 10-15 beteget kívánunk bevonni.

5. A kutatás módszerei

A kérdőívet a szakdolgozónk fejlesztette külföldi példák alapján.

A kérdőív kitöltését minden általunk kezelt betegnek felajánljuk, de annak elkészítése anonim és önkéntes.

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

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

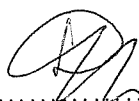
A kutatásban részt vevő betegek adatait az orvosi titoktartás és a Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvény szerint kezeljük. Az adatokhoz a kutatásban részt vevő munkatársakon kívül más nem férhet hozzá.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

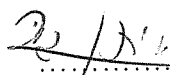
Értékelni kívánjuk egyrészt a kérdőív kitöltöttségét és az egyes kérdésekre adott válaszokat ennek megfelelően átlagoljuk.

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.

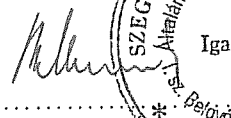
Szeged, 2015. november 25.



Dr. Csajbók Éva
beosztás/munkakör



Eytan Geier
szakdolgozó



Prof. dr. Ábrahám
György
intézetvezető

