

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideói 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)

Egészségi állapot felmérés és munkahelyi egészségtervezés a Szegedi Tudományegyetemen

A kérelem iktatási száma:

69/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. habil Paulik Edit PhD, tanszékvezető, egyetemi docens

Prof. Dr. Varga Albert PhD, tanszékvezető, egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indoklottsága és várható eredményének összefoglalása

Az egészségi állapotot meghatározó tényezők komplex rendszert alkotnak, befolyásolásuk nemcsak az egészségügy, hanem az egész társadalom feladata. Az embert körülvevő természeti környezetnek számos olyan tényezője ismert, amelyek külön-külön, illetve együttesen, előnyösen vagy előnytelenül befolyásolhatják az ember egészségét. Emellett számos fizikai, kémiai és biológiai ártalom érheti a dolgozót munkája közben is, valamint

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.

az egészségügyi problémák jelentős része az emberek egészségre ártalmas életmódjából adódik.

Magyarországon, a fejlett országokhoz hasonlóan, mind a morbiditási, mind a mortalitási helyzetben meghatározó szerepet töltenek be a krónikus nem fertőző betegségek, úgymint a kardiovaszkuláris kórképek, a daganatok, a diabetes mellitus és krónikus légzőrendszeri betegségek. Ezen betegségek etiológiájában négy, az életmódhoz, egészségmagatartáshoz kapcsolódó tényezőnek – táplálkozás, fizikai aktivitás, dohányzás, alkoholfogyasztás – van meghatározó szerepe. Ismeretes az is, hogy a munkavégzés és az egészség között szoros kapcsolat van, amit a munkahelyen fennálló szervezeti szabályozottság, munkakörülmények, személyközi kapcsolatok stb. teljes mértékben meghatároznak, természetesen a dolgozó egyéni tulajdonságait, kompetenciáit is figyelembe véve. A munkahelyi egészségfejlesztés központi kérdése a munkának az egészségre gyakorolt hatása.

A kutatás célja – a dolgozókat és a hallgatókat egyaránt érintő – egészségi állapot felmérés, munkahelyi egészségterv elkészítése és megvalósítása a Szegedi Tudományegyetemen.

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

1. A munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény. http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99300093.TV
2. Berry JD, Dyer A, Cai X, et al. (2012): Lifetime risks of cardiovascular disease. *N Engl J Med.* 366(4):321-329.
3. Cavill N, Kahlmeier S, Racioppi F (eds) (2006): Physical activity and health in Europe: evidence for action. World Health Organization
4. Myers J (2005): Physical activity: the missing prescription. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 12(2):85-86.
5. Perk J, De Backer G, Gohlke H, et al. (2012): 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). *Eur Heart J.* 33(13):1635-1701.
6. Robertson A, Tirado C, Lobstein T, Jermini M, Knai C, Jensen JH, Ferro-Luzzi A, James WPT (eds) (2004): Food and health in Europe: a new basis for action. *WHO Regional Publications, European Series, No. 96*
7. Scarborough P, Bhatnagar P, Wickramasinghe KK, Allender S, Foster C, Rayner M (2011): The economic burden of ill health due to diet, physical inactivity, smoking, alcohol and obesity in the UK: an update to 2006–07 NHS costs. *Journal of Public Health,* 33(4):527–535. doi:10.1093/pubmed/fdr033
8. WHO (2011b): Report on the Global Tobacco Epidemic: Warning about the dangers of tobacco. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240687813_eng.pdf
9. WHO (2015): Global status report on NCDs 2014, WHO 2015 January http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/1/9789241564854_eng.pdf

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A Szegedi Tudományegyetem foglalkozás-egészségügyi alkalmassági vizsgálaton megjelenő dolgozói és hallgatói.

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

Jelenleg kb. 8500 munkavállaló és 20 ezer hallgató dolgozik, illetve tanul az SZTE-en. A vizsgálatban 18 év feletti férfiak és nők vesznek részt. A pilot időszakban (6 hónap) mintegy 300 fő (≈1%) kérdőíves felmérése fog megtörténni, annak eredményei alapján célzott laborvizsgálatokra és további eszközös mérésekre kerül sor. A vizsgálatban való részvétel önkéntes.

A szoftverfejlesztést követően folyamatosan történő prospektív adatgyűjtés az SZTE valamennyi dolgozóját és hallgatóját érinteni fogja.

5. A kutatás módszerei

Prospektív vizsgálat, amely során kérdőíves (papír-ceruza, majd elektronikus) felmérés, laborvizsgálatok és komplex eszközös mérések történnek. A feltárt problémákhoz, kockázati tényezőkhez illeszkedő egészségfejlesztési projekt tervének elkészítése, a program megvalósítása és folyamatos monitoringja az ismételt állapotfelmérés által.

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

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

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

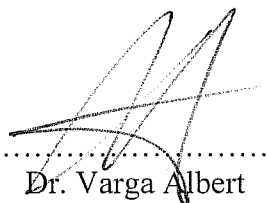
A résztvevők adatainak bizalmas kezelése a vonatkozó jogszabályok szerint történik. A felmérésben érintettek tájékoztatva lesznek a vizsgálatról, az abban való részvétel önkéntes voltáról. A kérdőíves, labor- és eszközös vizsgálatok során rögzített adatokat a kutatási célú felhasználás során kódolva rögzítjük, azokból a megkérdezett egyén személyazonossága nem lesz megállapítható. Tekintettel arra, hogy az adatok gyűjtése a foglalkozás-egészségügyi alkalmassági vizsgálatokhoz csatoltan történik, a tervezett fejlesztéseket követően a vizsgálati eredmények bekerülnek az egészségügyi dokumentációba is, ahol a kezelésük az egészségügyi adatokra vonatkozó jogszabályoknak megfelelően fog megtörténni, azok kutatási célú felhasználása csak kódolva, anonim módon, illetve aggregált adatok formájában fog megtörténni.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

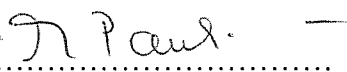
IBM SPSS programcsomag, leíró statisztikák, összefüggés elemzések, egy- és többváltozós elemzések.

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, 2016. március 16.



Dr. Varga Albert
egyetemi tanár
tanszékvezető



Dr. Paulik Edit
egyetemi docens
tanszékvezető