

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup>

beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> 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 teszi 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)

A fertőző betegségekkel és az antibiotikum utilizációval kapcsolatos attitűd- és tudás változásának vizsgálata orvostanhallgatók körében

A kérelem iktatási száma: 16/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Szabó Andrea egyetemi adjunktus

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</sup> 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  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

A kutatás célja az orvostanhallgatók fertőző betegségekkel, antibiotikum utilizációval és antibiotikum rezisztenciával kapcsolatos attitűdjének megismerése, valamint a fertőző betegségekkel kapcsolatos tudás változásának nyomon követése az egyetemi évek alatt, és azt követően a fiatal gyakorló orvosok körében.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Az adatok gyűjtése keresztmetszeti vizsgálatban, saját fejlesztésű, pilot vizsgálatban, írásban (papíron) tesztelt önkitöltéses kérdőívvel történik. A vizsgálatban való részvétel önkéntes, az adatok feldolgozása anonim módon történik.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Lilian M. Abbo, Sara E. Cosgrove, Paul S. Pottinger, Margaret Pereyra, Ronda Sinkowitz-Cochran, Arjun Srinivasan, David J. Webb, and Thomas M. Hooton: Medical Students' Perceptions and Knowledge About Antimicrobial Stewardship: How Are We Educating Our Future Prescribers? *Clinical Infectious Diseases Advance*. 2013. DOI: 10.1093/cid/cit370
2. Heaton A, Webb DJ, Maxwell SR. Undergraduate preparation for prescribing: the views of 2413 UK medical students and recent graduates. *Br J Clin Pharmacol* 2008; 66:128–34.
3. Minen MT, Duquaine D, Marx MA, Weiss D. A survey of knowledge, attitudes, and beliefs of medical students concerning antimicrobial use and resistance. *Microb Drug Resist* 2010; 16:285–9.
4. C. Pulcini, F. Williams, N. Molinari, P. Davey and D. Nathwani: Junior doctors' knowledge and perceptions of antibiotic resistance and prescribing: a survey in France and Scotland. *Clin Microbiol Infect* 2011; 17: 80–87. 10.1111/j.1469-0691.2010.03179.x
5. Humphreys H, Dillane T, O'Connell B, Luke LC. Survey of recent medical graduates' knowledge and understanding of the treatment and prevention of infection. *Ir Med J*. 2006 Feb;99(2):58-9.
6. Paterson Davenport, L.A., P.G. Davey, and J.S. Ker. 2005. An outcome-based approach for teaching prudent antimicrobial prescribing to undergraduate medical students: report of a Working Party of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy. *J. Antimicrob. Chemother.* 56:196–203.
7. Haque M, Rahman NI, Zulkifli Z, Ismail S. Antibiotic prescribing and resistance: knowledge level of medical students of clinical years of University Sultan Zainal Abidin, Malaysia. *Ther Clin Risk Manag.* 2016 Mar 12;12:413-26. doi: 10.2147/TCRM.S102013. eCollection 2016.
8. Giacomo Scaioli, Maria R. Gualano, Renata Gili, Simona Masucci, Fabrizio Bert, Roberta Siliquini. 2015. Antibiotic Use: A Cross-Sectional Survey Assessing the Knowledge, Attitudes and Practices amongst Students of a School of Medicine in Italy. *PLOS ONE* 10:4, e0122476.
9. Proposals for draft EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in human medicine. ECDC draft technical report, European Centre for Disease Prevention and Control, 2016.
10. Antimicrobial resistance. Global report on surveillance. World Health Organization. 2014.

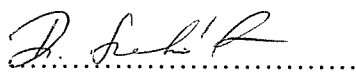
#### **4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

A keresztmetszeti vizsgálatot a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karán tanuló II., III., IV. és V. éves orvostanhallgatók, valamint fiatal gyakorló orvosok (18 év feletti férfiak és nők) körében végezzük. A lekérdezés az egyes évfolyamoknál a nagy látogatottságú előadások végén, az előadóval való előzetes egyeztetést követően történik. A vizsgálati alanyok tervezett száma minimum 100 fő/évfolyam, valamint 100 fő fiatal gyakorló orvos.

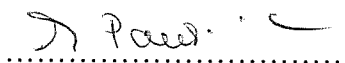
**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup>** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 teszi.

Szeged, 2017. január 12.



Dr. Szabó Andrea PhD  
kutatásvezető



Dr. Paulik Edit PhD  
tanszékvezető egyetemi docens

<sup>5</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.