

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ 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: Paramedikális tanácsadás alkalmazása andrológiai betegek körében

A kérelem iktatási száma: 82/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Szatmári Angelika, főiskolai oktató, tanársegéd

Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar

6726, Szeged, Temesvári krt.31., Tel: 36-62-545-039, E-mail: szatmari@etszk.u-szeged.hu

¹ 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.

² 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

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

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

1. A kutatás célja: A kutatás fő célkitűzése az eddig Magyarországon alig, vagy nem használt betegvezetési technikák alkalmazása meddőségi zavarokkal, vagy csökkent megtermékenyítő képességgel és erectilis diszfunkcióval küzdő férfi betegek körében.

A kutatásba 18 és 70 életkorcsoport között lévő, meddőségi zavarokkal, csökkent megtermékenyítő képességgel, illetve erectilis diszfunkcióval küzdő férfi klienseket tervezünk bevonni.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A paramedikális tanácsadást a beválasztási kritériumoknak megfelelő páciensek körében végeznék el. Mintavételi eljárás: egyszerű, nem véletlenszerű, kényelmi mintavétel. A kutatás résztvevői számára készült beleegyező nyilatkozat kitöltésével a résztvevők írásos beleegyezésüket adják az adataik kutatási felhasználására.

A célcsoportoknál betegségükkel kapcsolatos tájékozottsági tesztek, validált pszichológiai kérdőívek felvételét tervezzük. Részletes kivizsgálásukat és a beteg a veszteségre (infertilitásra, erectilis dysfunctióra) adott válaszreakcióinak felmérését követően tanácsadást végzünk, illetve támogató terápiában (előreláthatóan 5 alkalommal) részesülnek, ismereteit bővítjük, belső energiáikat mozgósítjuk a gyógyulás érdekében.

Vizsgálat módszerei a dokumentumelemzés, amelynek tapasztalatai alapján kerül majd kidolgozásra az betegvezetéshez hatékonyan alkalmazható vizsgálóeszköz (kérdőív).

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. E-Tankönyv, <http://elearning.szte.hu/mod/szte/frontpage.php>, SZTE, 2015
2. Edwards N., Peterson W.E., Davies B.L., (2006): Evaluation of a Multiple Component Intervention to Support the Implementation of a 'Therapeutic Relationships' Best Practice Guideline on Nurses' Communication Skills. Patient Education and Counseling, Oct., 63 (1-2)
3. Lawrence M. Brammer., Everett L. Shostrom, Abrego, P.J. (1989): Therapeutic Psychology: Fundamentals of Counseling and Psychotherapy, (5th ed.) EnglewoodCliffs, N.J., Prentice-Hall.
4. Belevska J.: The Impact of Psycho-Education on in Vitro Fertilisation Treatment Efficiency; Pril (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med Nauki). 2015

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

A tervezett elemszám: 70 fő, meddőségi zavarokkal, vagy csökkent megtermékenyítő képességgel és erectilis diszfunkcióval küzdő férfi betegek körében,(20 életévtől-70 életévig).

5. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

1997. évi XLVII. törvény (Adatvédelem)

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló (II. fejezet 20.§. tudományos kutatás céljából történő adatkezelés)

A vizsgálat során a feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevő személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatokat nem hozunk nyilvánosságra.

6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (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.)

⁵ 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.

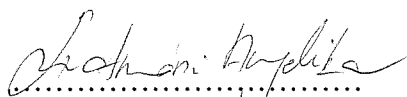
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(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.*

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.

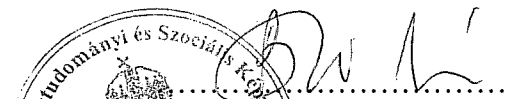
Szeged, 2017.március..... hó16. nap



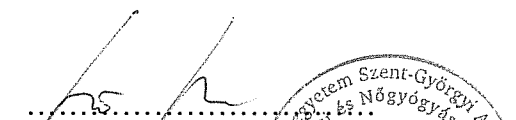
Szatmári Angelika
főiskolai tanársegéd
kérelmező



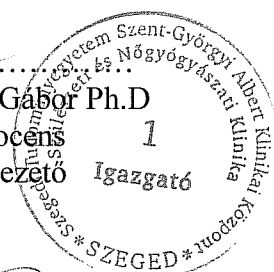
Dr. Tulkán Ibolya Ph.D.
főiskolai docens, tanszékvezető



Dr. Bárnai Mária Ph.D.
főiskolai docens, dékán
intézményvezető



Dr. habil Németh Gábor Ph.D.
egyetemi docens
intézményvezető



Dr. Zádori János
intézményvezető



Dr. habil Bajory Zoltán Ph.D.
egyetemi docens
intézményvezető

