

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)

Internethasználati szokások hatása az egészséggel kapcsolatos döntésekben fogászati páciensek körében

A kérelem iktatási száma: 110/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Antal Márk PhD,

adjunktus, mb. tanszékvezető SZTE FOK Konzerváló és Esztétikai Fogászati Tanszék

<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

Kutatásunk célja szegedi fogorvosi ellátásban résztvevő páciensek internethasználattal kapcsolatos ismereteinek, attitűdjének és szokásainak felmérése, a kapott adatok szocioökonómiai összefüggésének vizsgálata.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálatunkat véletlenszerűen kiválasztott, Szegeden fogorvosi ellátásra váró, 18-80 éves páciensek körében végezzük. A nemzetközi irodalom alapján általunk összeállított papír alapú, anonim kérdőívet önkéntesen töltik ki a páciensek.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Gaal I. [Impact of the internet on physician-patient relationship]. Orv Hetil. 2016 Apr 24;157(17):680-4. doi: 10.1556/650.2016.30456. Review. Hungarian.

Györffy Zs, Meskó B. (2012) E-doktorok és e-páciensek Magyarországon [E-physicians and e-patients in Hungary – Qualitative survey about physicians' internet use and attitudes toward their patients' internet use]. LAM. 22(12):677-683.

Hartzband P, Groopman J. Untangling the Web--patients, doctors, and the Internet. N Engl J Med. 2010 Mar 25;362(12):1063-6. doi: 10.1056/NEJMp0911938.

Iverson SA, Howard KB, Penney BK. Impact of internet use on health-related behaviors and the patient-physician relationship: a survey-based study and review. J Am Osteopath Assoc. 2008 Dec;108(12):699-711. Review.

McMullan M. Patients using the Internet to obtain health information: how this affects the patient-health professional relationship. Patient Educ Couns. 2006 Oct;63(1-2):24-8. Epub 2006 Jan 6. Review.

Ommen O, Janssen C, Neugebauer E, Bouillon B, Rehm K, Rangger C, Erli HJ, Pfaff H. Trust, social support and patient type--associations between patients perceived trust, supportive communication and patients preferences in regard to paternalism, clarification and participation of severely injured patients. Patient Educ Couns. 2008 Nov;73(2):196-204. doi: 10.1016/j.pec.2008.03.016.

Pintér R. Úton az információs társadalom megismerése felé. In: Pintér R. (szerk.) Az információs társadalom. Budapest: Gondolat – Új Mandátum; 2007: <http://mek.oszk.hu/05400/05433/05433.pdf> Letöltve: 2017.03.10.

Powell J, Inglis N, Ronnie J, Large S. The characteristics and motivations of online health information seekers: cross-sectional survey and qualitative interview study. J Med Internet Res. 2011 Feb 23;13(1):e20. doi: 10.2196/jmir.1600.

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

A kutatásban 800 szegedi felnőttet tervezünk bevonni, 18 és 80 év között, akik Szegeden

várnak fogászati ellátásra. A nemek száma nem meghatározott.

**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. május hó 5. nap

Dr. Antal Márk  
egyetemi adjunktus,  
mb. tanszékvezető  
kutatásvezető



Dr. Laczkóné  
Dr. Turzó Kinga  
egyetemi docens  
dékán

<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.