

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 Kutatás-Étikai 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 Helsinkai 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: Postpartum fogamzásgátlás**

A kérelem iktatási száma: 120/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Prof. Dr. Bártfai György, egyetemi tanár**

## **A kutatás célja**

A postpartum fogamzásgátlás fontos téma a szülészet – nőgyógyászat szempontjából, mert a szülés után a női szervezetnek regenerációra van szüksége, így nem szerencsés a 12 hónapon beüli újabb várandósság. A fogamzásgátlási módszerek igen nagy választéka ellenére Magyarországon a nők jelentős része nincs tisztában azzal, hogy hogyan tud védekezni a nem kívánt terhesség ellen.

Jelen vizsgálatunkban arra keressük a választ, hogy a nők milyen fogamzásgátlási módokat alkalmaznak a szülés előtt és után, ezt a demográfiai jellemzők (életkor, lakóhely, iskolai végzettség) milyen mértékben befolyásolják, mennyire tájékozottak a különböző módszerekről és kaptak-e megfelelő tanácsadást ezzel kapcsolatban.

## **Kutatás megszervezése és módszerei:**

A Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján szült, valamint a Vasas Szent Péter utcai szakrendelőben kontrollra érkezett, legalább egyszer szült nők kérdőív segítségével történő kikérdezése, az általuk adott válaszok elemzése, valamint a kódszámuk (születési dátum + TAJ-szám első három számjegye) alapján az irattárból gyűjtött adatok kiértékelése.

## **Kutatás megszervezése és módszerei:**

A Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján szült, valamint a Vasas Szent Péter utcai szakrendelőben kontrollra érkezett, legalább egyszer szült nők kérdőív segítségével történő kikérdezése, az általuk adott válaszok elemzése, valamint a kódszámuk (születési dátum + TAJ-szám első három számjegye) alapján az irattárból gyűjtött adatok kiértékelése 2017. május és 2018. december közötti időintervallumon.

A tervezett kezdés: 2017. május

Várható időtartam: 1,5 év

## **Adatvédelem:**

**2011. évi CXII. törvény értelmében az adatkezelés önkéntes, a résztvevő írásos beleegyezése bármikor visszavonható, adatainak ennek megfelelően törlésre kerülnek.**

A résztvevő adatainak rögzítése kódolt formában történik, jelszóval ellátott elektronikus felületen tároljuk az adatokat, melyeket kizárólag publikációs célra használunk fel. Az

adatokhoz kizárólag a vizsgálatba bevont személy, és a kezelőorvosa és a vizsgálatban résztvevő orvos férhet hozzá. Az adatokat archiváljuk és 5 évig elektronikus adatbázis formájában zárt kulccsal hozzáférhető online felületen és adathordozón (CD, DVD) megőrizzük. A tervezett kutatást a Helsinki Declaráció Irányelveinek betartásával végezzük.

#### A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

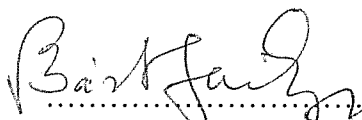
- 1) Bajracharya A. **Knowledge, Attitude and Practice of Contraception among Postpartum Women Attending Kathmandu Medical College Teaching Hospital.** Kathmandu Univ Med J (KUMJ). 2015 Oct-Dec;13(52):292-7.
- 2) Heller R, Cameron S, Briggs R, Forson N, Glasier A. **Postpartum contraception: a missed opportunity to prevent unintended pregnancy and short inter-pregnancy intervals.** J Fam Plann Reprod Health Care. 2016 Apr;42(2):93-8. doi: 10.1136/jfprhc-2014-101165. Epub 2015 Dec 8.

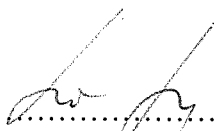
#### 4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Összesen legalább 200, legalább egyszer szült nő.

**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.)

Szeged, 2017.05. 09.

  
.....  
Prof. Dr. Bártfai György  
kérelmező neve és aláírása

  
.....  
Dr. habil. Németh Gábor Ph.D.  
intézetvezető neve és aláírása

