

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.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 tisztessége, 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)

Mentorházak és mentorhálózat kialakítása koraszülöttek és családjaik számára a Dél-Alföld régióban

A kérelem iktatási száma: 234/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Feleky Gábor, tanszékvezető egyetemi docens**

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 koraszülötként született gyermekek, szüleik, családtagjaik és az ellátásukban érintett szakemberek értékelő attitűdjeinek, tapasztalatainak, jellemzőinek, valamint szükségleteinek és igényeinek komplex feltárása. Ez az igényfelmérés egy olyan multiprofessionális együttműködést kíván megalapozni a társszakmákkal, amely egy, a korábbiaknál hatékonyabb együttműködést tenne lehetővé a koraszülöttségben érintett családok érdekében. A koraszülöttségben érintett családok specifikus problémáinak áttekintése, amely kiterjed a várandós időszak és az intézményi ellátás (PIC), valamint a koraszülött gyermek hazaadását követő időszak pszichoszociális jelenségkörére, ez idáig nem készült Magyarországon.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatási program megvalósításában a Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális Képzési Kara, a Juhász Gyula Pedagógusképző Kar Gyógynevelés-tudományi Intézete, valamint az Általános Orvosi Kar Magatartástudományi Intézetének oktatói és hallgatói vesznek részt. A kutatás céljaihoz illeszkedően a kutatás módszertana komplex, többféle adatgyűjtési technikára támaszkodik, ötvözve a kvantitatív és a kvalitatív kutatási módszerek előnyeit.
Adatgyűjtési módszerek:

- a. a kutatási kérdésre vonatkozó elméletek és korábbi kutatási eredmények áttekintése **(szekunder irodalom feldolgozása)**
- b. **kérdőív** (a családok szocio-ökonómiai és szocio-demográfiai státuszának, a terhesség és a szülés ún. kemény mutatóinak feltárására)
- c. **félig strukturált interjú** (az érintettek attitűdjeinek, vélemények, tapasztalatainak, szükségleteinek felmérésre) A kérdőíveket és az interjúkat (500 db) a kutatásban közreműködő karok oktatói a hallgatók bevonásával végzik, előzetes felkészítéssel, próbakérdéssel és a hallgatók mentorálásával. A kutatás első szakasza pilot jellegű, ily módon lehetővé válik a mérési eszközök folyamatos ellenőrzése, szükség szerinti korrekciója is
- d. **szülői fókuszcsoportos interjúk:** 2 szakképzett moderátorral, előzetesen megírt forgatókönyvvel, 8-10 fő fókuszcsoportonként. A nagyobb létszámnak köszönhetően érvényesülhet a csoportdinamika, ösztönözhetik egymást a válaszadásra és támogathatják is egymást. A kutatás során összesen 6 db szülői fókuszcsoport készül.
- e. **szakértői fókuszcsoportos interjúk:** a kutatás során összesen 4 db szakértői fókuszcsoport készül az ellátórendszerben dolgozó szakemberekkel (orvosok, ápolók, védőnők, a kora szülött gyermekek fejlesztésében közreműködő szakemberek)

3. A tervezett kutatás módszertani szakirodalmi alapjai

Babbie, Earl: *A társadalomtudományi kutatás gyakorlata*. Balassi Kiadó, Budapest, 2003.

Héra Gábor – Ligeti György: *Módszertan. A társadalmi jelenségek kutatása*. Osiris Kiadó, Budapest, 2014

Kvale, Steinar: *Az interjú. Bevezetés a kvalitatív kutatás interjútechnikáiba*. József Műhely Kiadó, Budapest, 2005

Székelyi Mária-Barna Ildikó: *Túlélőkönyv az SPSS-hez. Többváltozós elemzési technikákról társadalomkutatók számára*. Typotex Kiadó, Budapest, 2004.

Vicsek Lilla: *Fókuszcsoport. Elméleti megfontolások és gyakorlati alkalmazás*. Osiris Kiadó, Budapest, 2006

ESOMAR/ICC (European Society for Opinion and Marketing Research; International Chamber of Commerce) Etikai Kódexe

ISA (International Sociological Association) Etikai Kódexe

Magyar Tudományos Akadémia Tudományetikai Bizottságának tudományetikai alapelvei 1/1/2002. (III.11.)TeB határozat

European Perinatal Health Report: Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010, http://www.europenistat.com/images/doc/EPHR2010_w_disclaimer.pdf

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

A kutatás során 500 fő megkérdezése (kérdőív, interjú) történik meg. A szülői fókuszcsoportokban összesen 60-70 főt kérdezzük meg. Az egyéni interjúk alanyai várhatóan és túlnyomóan az édesanyák lesznek, de más családtagok és hozzátartozók bevonását is tervezzük. Az életkornál nincs megkötés, mindössze annyi, hogy kizárólag nagykorú személyeket kérdezzük meg.

A szakértői interjúk alanyainak kiválasztása során a nem és az életkor nem releváns tényezők.

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 tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

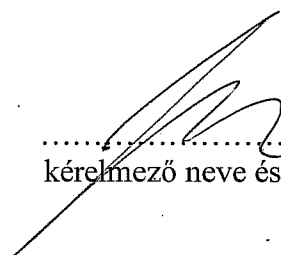
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V.9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan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

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.

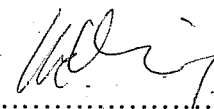
Szeged, 2017. november 13.



.....
kérelmező neve és aláírása




.....
intézetvezető neve és aláírása




.....
intézményvezető neve és aláírása



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.