

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 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)

Az egészségügyi szakember, mint szerepmódel a betegek és hallgatók részére

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Nagy Katalin, tanszékvezető egyetemi tanár, dékán

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:

Az egészséget veszélyeztető magatartásformák közül a dohányzás az egyik legsúlyosabb kockázati viselkedés.

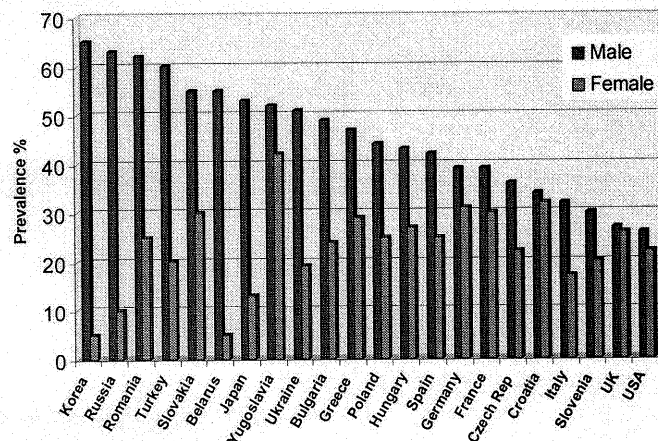
Számos vizsgálat igazolja, hogy a dohányzás tetemesen növeli, abbahagyása csökkenti a dohányzással összefüggő morbiditás és mortalitás veszélyét

Az egészségügyben dolgozók dohányzása különösen vitás kérdés, függetlenül attól, melyik ország adatait emeljük ki, hiszen a megelőző tevékenységben az egészségügyi szektor dolgozói meghatározó szerepet játszanak. A leszoktató kampányok, programok nem valósulhatnak meg az egészségügyi dolgozók részvétele nélkül, és ez hiteltelenné válhat, ha már maguk az egészségügyi dolgozók is erős dohányosok. *Több mint harminc éve ismert, hogy a leszoktatási programok csak akkor hatékonyak, ha a programot vezető személyek nem aktív dohányosok.*

A magyar populáció rossz egészségi adatai háttérben bizonyítottan jelen van a dohányzás, mint legfontosabb rizikótényező, mind a szív és érrendszeri betegségek, a daganatos betegségek és a krónikus légzőrendszeri betegségek esetében. A tüdőrák mortalitási adatait tekintve európai első helyezettek vagyunk az emelkedő ajak és szájüregi rák okozta halálozási tendencia tekintetében hazánk szintén Európa legrosszabb helyzetű országai körébe tartozik. Magyarországon a férfiak több mint 40%-a a nők 30%-a dohányzik..

Jelen projekt célja a dohányosok számának drasztikus csökkentése az egészségügyi dolgozók körében, valamint a fogászati ellátásban dolgozó szakemberek felkészítése a dohányzásról való leszoktatás magatartástudományi lehetőségeire. További célunk, hogy hiteles segítőket képezzünk ki, akik képesek lesznek személyre szabottan a páciensek káros egészségmagatartásának módosításában, végső soron a dohányzási szokás populáció szintű csökkentésében.

A kezdeti helyzetfelmérés, és a betegkezelési protokollok megismerése után, a cél egy felvilágosító-leszoktató program bevezetése orvosok, fogorvosok, orvos-, és fogorvostanhallgatók, asszisztensek és dentálhigiénikusok részére. A beteget ellátó személyzet ezt követően, hiteles és hatékony programot indíthat, melyben a páciensek, és így a társadalom széles körét elérő, több szinten megvalósuló dohányzásellenes prevenciók tevékenységet tudnak majd ellátni. Bármilyen dohányzásellenes kampány csak akkor tud igazán hatékony lenni, ha az alany megérti és elfogadja az okokat, amiért ezen küzdelmes folyamatot véghezviszi. A tények és mutatók érthető és hiteles átadásához elkerülhetetlen a megfelelően szakképzett egészségügyi személyzet, aki maga is tartózkodik a dohányzástól.



2. A kutatás megszervezése és módszerei

Első ütemben a Szegedi Tudományegyetemen kerül bevezetésre az oktatási program, melynek során fogorvos, orvos rezidenseket, asszisztenseket, dentálhigiénikusokat képzünk ki. A multiprofesszionális oktatás keretében a leendő oktatók, video-elemzésen alapuló kommunikációs készségfejlesztő tréningen vesznek részt.

Második lépésként a kiképzett oktató gárda megkezdi a fogorvos, fogorvostanhallgatók, asszisztensek, dentálhigiénikusok képzését. A képzés részét képezi a dohányzás következményes betegségeinek megismerése, azok kezelési és túlélési lehetőségei, a függőség kialakulása, annak okai és a leszokásnál fellépő pszichológia, emocionális tényezők összessége.

Harmadik, befejező lépésként mind a képzésben résztvevők, mind az általuk kezelt betegekkel a program előtt és után kitöltetett kérdőívek elemzése történik.

A program felépítése gyakorlatilag az orvosi- fogorvosi képzésben már ismeretes kommunikációs tréning továbbfejlesztett, speciális változata. Az értékeléshez kezdetben elengedhetetlen számos kérdőív kitöltése, a kiindulási állapot dokumentálása. A kérdőívek a dohányzási szokásoktól kezdve felméri a páciens/hallgató általános egészségi állapotát, illetve a szubjektív egészségérzetét is. A képzés folyamán egyrészt tantermi órák keretében a hallgatóság megismeri a dohányzással kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket, a már régóta bebizonyított, evidenciákon alapuló tényeket, illetve a leszokáshoz vezető út pszichológiai, fiziológiai tényezőit. Ezzel párhuzamosan, kiscsoportos oktatás keretében a csoportok tagjai megvitatják a felmerülő etikai, és szubjektív nézőpontokat, okokat, kérdéseket. A képzés befejezéseként egy színész segítségével kreált oktatási tréning folyamán szintén kiscsoportos foglalkozás keretében a résztvevők szituációs gyakorlaton vesznek részt, melyet később közös videó analízissel értékelnek ki. A videó analízis folyamán az értékelés a színésszel közösen történik. A szituációnak megfelelő értékelő lapot kitölti mind a színész (a páciens szemszögéből), mind a csoportot vezető oktató, illetve a résztvevő is. Az így kapott adatokat feldolgozva, kialakíthatóak lesznek további kommunikációs elemek, melyekkel a páciensek leszoktatása még hatékonyabban megtörténhet.

A kitöltésre tervezett kérdőív (Dale) mellékelve.

Az oktatás gyakorlati lefolyása:

A rész:

Résztvevők magatartásának alakítása

- a dohányzók felmérése,
- a leszokni akarók segítése
- a dohányzók motiválása
- az éppen leszokóban lévők menedzselése

B rész:

Résztvevők egészségnevelői munkára való felkészítése

- Elméleti felkészítés-előadások keretében

Dohányzás epidemiológiája

Dohányzás, mint kockázati tényező

A dohányzás magatartástudományi megközelítése

A megelőző és intervenciós programok EBM szerinti bemutatása

- Készség fejlesztési csoport munka:

Önismereti csoport-saját attitűd tudatossá tétele

Leszoktató programok kritikai megbeszélése

Szerepjáték, tanácsadás, motiválás gyakoroltatása

Video tréning szimulált pácienssel történő gyakoroltatás

Terepmunka- rendelőkben.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

/Cable S 2001 Multiprofessional education In: Dent J.A. and Harden R.M (ed) A Practical Guide for Medical Teachers Churchill Livingstone /

/Carpenter J. and Hewstone M 1996 Share learning for doctors and social workers: evaluation of a programme. British Journal of Social Work 26:239-257/

/Harden R.M1998 AMEE Guide no.12 Multiprofessional education part 1 Effective multiprofessional education: three dimensional perspective.

Medical Teacher 20(5): 402-408 /

AMEE2007 Trondheim, Norway 25-29 August

Hammick M. Freeth D. Koppel I, Reeves S and Barr H.2007 A best evidence systematic review of interprofessional education: BEME Guide no.9

Medical Teacher 29(8): 735-751

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

Bevont személyek:

Fogorvostanhallgatók III-V. évfolyam (70-80 fő, 18-28 év)

Rezidensek I-II. év (20-30 fő, 23-30 év)

Fogorvosok (önkéntes alapon, fogklinikai és Csongrád megyei körzeti és magán fogorvosok) (40-50 fő, 23-65 év)

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 közzélni.

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.

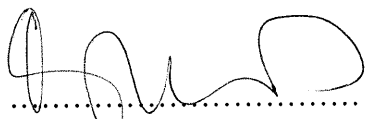
(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik 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.

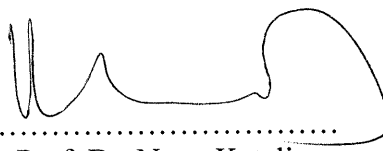
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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.

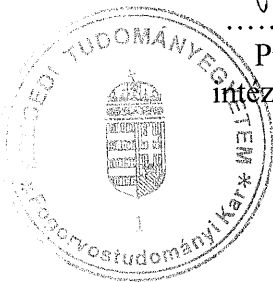
Szeged, 2009. június 12.



Prof. Dr. Nagy Katalin
kérelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Nagy Katalin
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása