

155/11

## 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 *Többműszakos munkarend hatása a családi életre, alvás minőségére és az emésztőrendszerre*

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Kovács Kalic Károly  
diplomás ápoló  
osztályvezető ápoló

<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**

A tudományos irodalomban számos bizonyíték létezik a váltott műszakban végzett munka kedvezőtlen élettani és pszichológiai hatásait illetően. A kutatás célja ápolónők körében vizsgálni a többműszakos munkarendek biológiai ritmusokra és a hangulati életre gyakorolt hatásait az optimális műszakrendek kialakítására vonatkozó javaslattetelek céljából.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A kutatás célcsoportja a többműszakos munkarendben (esetcsoport) és a nappali egyműszakos beosztásban (kontrollcsoport) dolgozó ápolók, akik legalább 3 éve dolgoznak a jelenlegi munkakörben. Azoknak a dolgozóknak, akik a vizsgálat idején dolgoznak és megfelelnek a beválasztási kritériumoknak, személyesen végzem a tájékoztatást, beleegyező nyilatkozat aláíratását és a kérdőívek kiosztását.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:**

Hamid Reza Saberi, Ali Reza Moravveji, (2010) Gastrointestinal complaints in shift working and day-working nurses in Iran, *Journal of Circadian Rhythms* 2010, 8:9

Karagozoglu S, Bingöl N (2008) Sleep quality and job satisfaction of turkish nurses, *Nurs Outlook*. 2008, Nov-Dec; 56 (6): 298-307. e3.

Sylvia Natvik, Bjorn Bjorvatn, Bente Elisabeth Moen, Nils Mageroy, Borge Sivertsen, Stale Pallesen (2010) Personality factors related to shift work tolerance in two- and three-shift workers, *Applied Ergonomics* xxx (2010) 1-6

Nojkov B, Rubenstein JH, Chey WD, Hoogerwerf WA. (2010) The impact of rotating shift work on the prevalence of irritable bowel syndrome in nurses. *Am J Gastroenterology*. 2010 Apr; 105(4):842-7.

Mark R. Smith, Erin E. Cullnan, Charmane I. Eastman (2008) Shaping the light/dark pattern for circadian adaptation to night shift work, *Physiology & Behavior* 95 (2008) 449-456

Németh Anikó, Irinyi Tamás. (2009) Egészségügyi szakdolgozók szomatikus állapota Csongrád megyében – egy felmérés tükrében, *Nővér*, 2009. június, 22. évfolyam 3. szám 33-38.

Kriszbacher Ildikó, Csoboth Ildikó, Boncz Imre, Bódis József (2008) A napkelte időpontja befolyásolhatja a szívinfarktus morbiditásának diurnális ritmusát, *Orvosi hetilap*, 2008. 149. évfolyam, 46. szám, 2183-2187.

Pikó Bettina, Piczil Márta (2006) A pszichoszociális munkakörnyezeti jellemzők összefüggése az életelégedettséggel nővérek körében, *Mentálhigiéne és pszichoszomatika* 7 (2006) 4, 301-310

Betlehem József, Horváth Attila, Göndöcs Zsigmond, Jeges Sára, Boncz Imre, Oláh András (2010) A kivonuló mentődolgozók egészségi állapotát befolyásoló főbb tényezők hazánkban, *Orvosi Hetilap*, 2010, 151. évfolyam, 51. szám, 2089 – 2098.

Piczil Márta, Kasza Bálint, Markovic Marija, Pikó Bettina (2005) Határon innen és túl... *Nővér* 2005. 18. évfolyam 2.szám 3-10


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

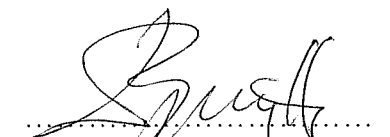
A vizsgálatban a 22-60 év közötti ápolók, segédápolók és asszisztensi munkakörben dolgozók vesznek részt. Az esetcsoport elemszámát 150, a kontrollcsoport elemszámát 50 főre tervezzük.

**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 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, 2011. szeptember 30.

  
Kovács Kalic Károly  
kérelmező

  
Prof. Dr. Janka Zoltán  
tanszékvezető egyetemi tanár

<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 cselekvőképese 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.