

165/2012

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)

A dohányzás és a dohányzásról való leszokás társadalmi meghatározottsága – település-specifikus jellemzők

A kérelem iktatási száma:

165/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Paulik Edit PhD tanszékvezető egyetemi docens, SZTE ÁOK Népegészségtani Intézet

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

Kiegészítő adatgyűjtés végzése „A dohányzás és a dohányzásról való leszokás társadalmi meghatározottsága” című kutatáshoz (etikai engedély száma: 2431/2008) kapcsolódóan. A kutatás célja a dohányzás és a dohányzás abbahagyás társadalmi és gazdasági helyzetével, valamint az egészségi állapottal kapcsolatos tényezőinek meghatározása; a dohányzás abbahagyását és a nemdohányzók védelmét támogató politikákkal kapcsolatos attitűdök, vélemények feltárása, valamint a dohányzással kapcsolatos normák és azok változásának mérése – kistélepüléseken – különböző gazdasági helyzetű és egészségi állapotú lakossági csoportokban.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kérdőíves adatgyűjtés véletlenszerűen kiválasztott 18 év feletti személyek körében történik. A kérdőív különböző kérdéscsoportok kialakításával (demográfiai és szociális háttérre vonatkozó adatok, társas támogatottság, dohányzással kapcsolatos ismeretek, dohányzási szokások, dohányzásról való leszokás) komplexen kívánja tanulmányozni a megkérdezetteknek az adott témakörökben meglévő ismereteit. A vizsgálatban való részvétel önkéntes, az adatok feldolgozása anonim módon történik.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A dohányzás a legjelentősebb életmódbeli kockázat tényező. Az Egészségügyi Világszervezet adatai szerint világszerte évente legalább 6 millióan halnak meg dohányzással összefüggő betegségben, és ez a szám várhatóan még növekedni fog. Magyarország egyike a legmagasabb dohányzási prevalenciával bíró uniós országoknak. A dohányzással összefüggő morbiditás és mortalitás meghatározó szerepet játszik a magyar lakosság egészség állapotának alakításában is. A korai, 65 év alatti halálozás tekintetében a férfiak tüdőrák, valamint a férfiak és a nők koszorúér-betegség okozta halálozásában a világ élmezőnyéhez tartozunk. A dohányzás elleni küzdelem, a dohányzás visszaszorítása kiemelt népegészségügyi feladat; ennek érdekében alkotta meg a WHO a „Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény”-t (Framework Convention on Tobacco Control, FCTC), azzal a céllal, hogy azt a minimális szintre szorítsa vissza, gátat vessen járványszerű terjedésének, mérsékelje annak az egészségre káros hatásait, és elfogadható mértékre csökkentse a társadalomra terhelődő, vele összefüggő költségeket. Az átfogó dohányzás-ellenőrzési politikák célja egy olyan társadalom kialakítása, mely nem tartja természetes dolognak a dohányzást. A dohányzás-ellenőrzési programok monitoring rendszerének részeként vizsgálhatjuk a dohányzás prevalenciáját, a lakosság dohányzással kapcsolatos véleményét, attitűdjét.

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

Településenként 1000-1500 fő, 18 év feletti férfiak és nők.

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

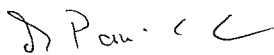
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan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

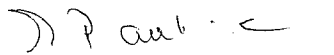
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok

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, 2012. október 12.


.....
Dr. Paulik Edit PhD
kutatásvezető


.....
Dr. Paulik Edit PhD
tanszékvezető egyetemi docens

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.