

## 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 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: Nőgyógyászati betegségek és szexualitás

A kérelem iktatási száma:

60/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Novák Tibor PhD, egyetemi adjunktus

<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: összefüggéseket találni a különböző nőgyógyászati kórképek és a szexuális élet szokásai között.**

**2. A kutatás megszervezése és módszerei: kérdőíves módszerrel felmérést végezni az az SZTE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika beteganyagát felhasználva, a betegek szexuális szokásait illetően**

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

**1. Educational Differences in Adolescents' Sexual Health: A Pervasive Phenomenon in a National Dutch Sample.**

De Graaf H, Vanwesenbeeck I, Meijer S.

J Sex Res. 2014 Sep 26:1-11.

**2. Understanding multiple levels of norms about teen pregnancy and their relationships to teens' sexual behaviors.**

Mollborn S, Domingue BW, Boardman JD.

Adv Life Course Res. 2014 Jun;20:1-15.

**3. Sexual behavior of school-aged adolescents in the city of Goiânia, Goiás.**

Sasaki RS, de Souza MM, Leles CR, Malta DC, Sardinha LM, Freire Mdo C.

Rev Bras Epidemiol. 2014;17 Suppl 1:172-82. English, Portuguese.

**4. Effect of vaginal intercourse on spontaneous labor at term: a randomized controlled trial.**

Castro C, Afonso M, Carvalho R, Clode N, Graça LM.

Arch Gynecol Obstet. 2014 Jul 18. [Epub ahead of print]

**5. Does recent sexual intercourse during pregnancy affect the results of the fetal fibronectin rapid test? A comparative prospective study.**

Faron G, Buyl R, Foulon W.

J Perinat Med. 2014 Jun 14.

**6. Limited role of body satisfaction and body image self-consciousness in sexual frequency and satisfaction in pregnant women.**

Radoš SN, Vraneš HS, Šunjić M.

J Sex Res. 2014;51(5):532-41.

**7. Quality of life and sexual function of patients following radical**

**hysterectomy and vaginal extension.**

Ye S, Yang J, Cao D, Zhu L, Lang J, Chuang LT, Shen K.  
J Sex Med. 2014 May;11(5):1334-42.

**8. Sexual coercion and sexual violence at first intercourse associated with sexually transmitted infections.**

Williams CM, Clear ER, Coker AL.  
Sex Transm Dis. 2013 Oct;40(10):771-5.

**9. Macroscopically detected female genital injury after consensual and non-consensual vaginal penetration: a prospective comparison study.**

Lincoln C, Perera R, Jacobs I, Ward A.  
J Forensic Leg Med. 2013 Oct;20(7):884-901.

**10. Sexuality in German urogynecological patients and healthy controls: is there a difference with respect to the diagnosis?**

Schoenfeld M, Fuermetz A, Muenster M, Ennemoser S, von Bodungen V, Friese K, Jundt K.

Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013 Oct;170(2):567-70.

**11. Risk factors for sexually transmitted infections among young adolescents.**

Lepusić D, Radović-Radovčić S.  
Coll Antropol. 2013 Jun;37(2):455-8.

**12. Update on adolescent gynecology.**

Granada C, Omar H, Loveless MB.  
Adolesc Med State Art Rev. 2013 Apr;24(1):133-54. Review.

**13. Interventions using new digital media to improve adolescent sexual health: a systematic review.**

Guse K, Levine D, Martins S, Lira A, Gaarde J, Westmorland W, Gilliam M.

J Adolesc Health. 2012 Dec;51(6):535-43.

**14. Factors associated with screening for sexually transmitted infections.**

Skala SL, Secura GM, Peipert JF.  
Am J Obstet Gynecol. 2012 Apr;206(4):324.e1-6.

**15. Sexual function after intracavitary vaginal brachytherapy for early-stage endometrial carcinoma.**

Quick AM, Seamon LG, Abdel-Rasoul M, Salani R, Martin D.  
Int J Gynecol Cancer. 2012 May;22(4):703-8.

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

száma: 300 fő,  
köre: intézetünkben fekvőbetegként kezelt  
nőgyógyászati esetek  
életkora: nincs életkormeghatározás

**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 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, 2015 . .....03..... hó ...13.... Nap

---

<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 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 közzé tenni.

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.*

*[Handwritten signature]*

.....  
kérelmező neve és aláírása

*[Handwritten signature]*

.....  
intézetvezető neve és aláírása

*[Handwritten signature]*

.....  
intézményvezető neve és aláírása

