

## 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 Kutatás-Értékelési 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 miniszeri 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**

A bűvárok egészségtudatosságának felmérése („Az alkalmasság megállapításának felelőssége és a rekreációs légzőkészülékes bűvárok alkalmassági vizsgálata” című szakdolgozat kutatási alapjaként)

A kérelem iktatási száma: 324/2016.

SZTE RKEB ikt. szám: 205/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Varga Albert – tanszékvezető egyetemi tanár

Dr. Garay Erzsébet – házi orvos, konzulens

### **1. A kutatás célja**

A könnyűbűvárkodással foglalkozó lakosság egészségtudatosságának felmérése, a bűvárkodással kapcsolatban felmerülő állapotok prevalenciájának becslése, prevenciók lehetőségei kidolgozása a bűvárorvosi ellátásban és az bűvároktatásban.

<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.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás online, Google Forms felületen keresztül történik egy anonim, önkéntesen kitölthető kérdőív segítségével. A kérdőív internetes búvárfórumokon kerül meghirdetésre.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Dr. Garay Erzsébet, Jenei Zoltán: Rekreációs légzőkészülékes búvárok krónikus betegségek, állapotok esetén alkalmazandó merülési protokolljai (2014.)

Dr. Garay Erzsébet, Krázsik József, Dr. Medgyessy Gábor, Dr. Bódis Ilona – Rekreációs légzőkészülékes búvárok egészségi alkalmasságának vizsgálata és véleményezése (2012.)

Jack H. Wilmore, David L. Costill – Physiology Of Sport And Exercise (Third Edition) (2014.)

Dr. Carl Edmonds, Dr. Bart McKenzie, Dr. Robert Thomas, John Pennefather - Diving Medicine for SCUBA Divers (4th Edition) (2012.)

Robert Elsner, Brett Gooden – Diving And Asphyxia (2009.)

Carl Edmonds, Michael Bennett, John Lippmann, Simon J. Mitchell - Diving and Subaquatic Medicine (5th Edition) (2016.)

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

A tervezett vizsgálati szám 50-100 fő, 18-éves kor felett, férfiak és nők egyaránt.

## 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 „Búvárok egészségtudatosságának felmérése” című online kérdőív a magyar búvárok egészségi állapotáról, búvárkodási, orvosegészségügyi szokásairól, illetve orvoslátogatási rendszerességéről gyűjt információt. A kérdőívben szerepelt kérdéseket Cseh Tamás Attila, az SZTE Általános Orvostudományi Kar hatodéves orvostanhallgatója és Dr. Garay Erzsébet, háziorvos, búvárorvos, az SZTE ÁOK Családorvosi Intézet és Rendelő konzulense állította össze.

<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 közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

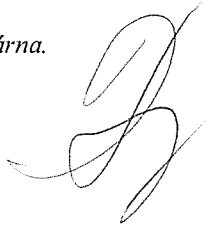
(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező.*

*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.*



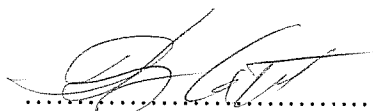
A kérdőívben személyazonosító adatok nem szerepelnek, a kitöltés önkéntes, névtelen, visszakövethetetlen és térítésmentes. A kérdőív által összegyűjtött adatok „Az alkalmasság megállapításának felelőssége és a rekreációs légzőkészülékes bűvárok alkalmassági vizsgálata” című szakdolgozat kutatási bázisát képzik, és csak a dolgozat megírásához kerülnek felhasználásra. A dolgozat célja a bűvárokodással kapcsolatban szignifikáns egészségügyi állapotok prevalenciájának megismerése, az ellátó bűvárorvosi rendszer minőségének javítása, a bűvárok egészségtudatosságak feljesztése.

A kérdőív Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésének d) pontja alapján emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősül.

A kérdőív kitöltésével és beküldésével Ön hozzájárul ahhoz, hogy az Ön által megadott válaszokat statisztikai módszerekkel felhasználjuk a szakdolgozat megírásához.”

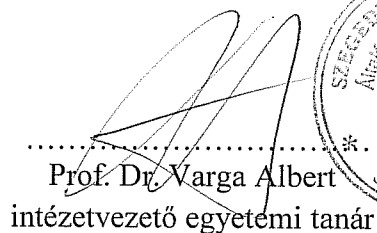
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2016. november 14.

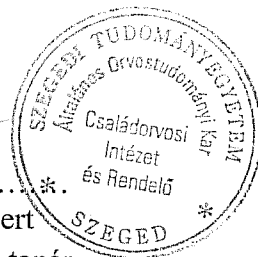


Dr. Garay Erzsébet  
házi orvos, konzulens

P. h.



Prof. Dr. Varga Albert  
intézetvezető egyetemi tanár



**DR. GARAY ERZSÉBET**  
vállalkozó házi orvos  
Eng. sz.: 1923-2/2004.  
5700 Gyula, Nürnbergi u. 1.  
Telefon: (66) 465-906  
Beutaló kód: 040090085