

Levélcím: 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 adherens magatartást befolyásoló tényezők vizsgálata diabeteses betegeknél

A kérelem iktatási száma: 5/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Buzás Norbert tanszékvezető egyetemi docens, SZTE Általános Orvostudományi Kar, Egészség-gazdaságtani 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

A vizsgálat célja a diabetes mellitusban szenvedő betegeket jellemző adherens - a kezelés előírt menetével és módjával való azonosulásra, annak követésére irányuló - magatartás mértékének, az azt befolyásoló pszichológiai és társadalmi háttérváltozók erőségének vizsgálata. A kutatás elsődleges célkitűzése a vonatkoztatási csoportok hatása a betegek attitűdjeire és pszichológiai kondíciójára, és ezen keresztül az adherencia mértékére. A kutatás eredményeképpen előálló tudományos eredmények a betegek adherens viselkedésének, a társadalom különböző csoportjainak (köztük az orvosok és ellátó intézmény) adherenciára kifejtett hatásának pontosabb megismerését teszik lehetővé, amely segítséget nyújthat az adherencia egészség-költségekre gyakorolt hatásainak kimutatásához és ezen keresztül az ellátórendszer hatékonyabbá tételéhez.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat módszertana kérdezőbiztos segítségével történő kérdőíves adatfelvétel, a diabetes szakrendelésre érkező járóbetegek, illetve a fekvőbeteg ellátottak körében. A kérdőívek rögzítése, az így előálló adatbázis tárolása, feldolgozása és elemzése számítógépes szoftver (IBM – SPSS szoftvercsomag) segítségével megy végbe. A változó szettek és hipotézisek elsősorban leíró statisztikák, átlag és szórás tesztelések, valamint regressziós és útelemzések vizsgálatát teszik lehetővé, tehát kizárólag kvantitatív adatelemzésre szorítkoznak.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

DiMatteo, M.R. (1994): Enhancing patient adherence to medical recommendations. *JAMA*, 271, pp. 79–83.

Jahng, K.H., Martin, L.R., Golin, C.E. (2005): Preferences for medical collaboration: patient-physician congruence and patient outcomes. *Patient Education and Counseling*, 57, pp. 308–14.

Martin, R.L., Williams, S.L., Haskard, K.B., & DiMatteo, M.R. (2005): The challenge of patient adherence. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 1(3), pp. 189-199.

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

A vizsgálat célja legalább 300 adatfelvétel, diabeteses járó- illetve fekvőbetegek körében. A vizsgálatban 18 éven felüli betegek vesznek részt, korcsoportra és nemre való tekintet nélkül.

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

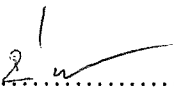
⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan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

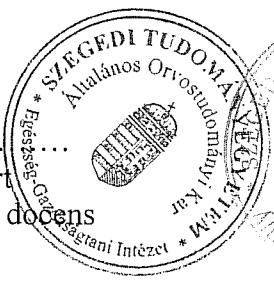
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok

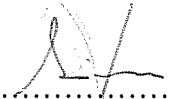
esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

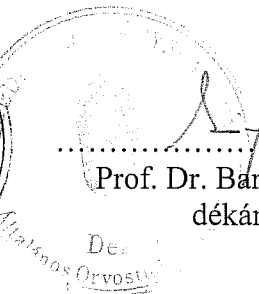
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szeged, 2015. december hó 16. nap


.....
Dr. Buzás Norbert
tanszékvezető egyetemi docens


SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
Általános Orvostudományi Kar
Egészségügyi Intézet


.....
Prof. Dr. Bari Ferenc
dékán


De...
Általános Orvostudományi Kar

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.