

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 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Orvostanhallgatók egészségnevelői aktivitásának szerepe a hivatás-tudatukban, a pályaválasztásukban, és a személyes egészségükben.

A kérelem iktatási száma: 97/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. habil Kelemen Oguz** egyetemi docens, intézetvezető

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

Kutatási célkitűzés: Bemutatni, hogy az SZTE ÁOK orvostanhallgatóinak egészségnevelői aktivitása hogyan függ össze a professzionalizmusukkal, a pályaválasztásukkal és a személyes egészségükkel egy 25 éves időintervallumban.

Oktatási célkitűzés: Olyan hallgatók kibocsátása, akik képesek a környezetükben élők egészségét a lehető legeredményesebben pozitívan befolyásolni és fejleszteni.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Résztevők adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések:

- *Adatgyűjtés (online)*: az online kérdőívek az SZTE ÁOK honlapján érhetőek el, így azokra az SZTE adatvédelmi szabályzat vonatkozik.
- *Adatgyűjtés (papír alapú)*: a papír alapú kérdőíveket az üzemorvos veszi fel, és az egészségügyi dokumentáció részét képezik, így azokra a Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ adatvédelmi szabályzata vonatkozik.
- *Adatfelvétel kódolással*: a résztvevők kérdőíveit kódoljuk, adatfelvételkor név helyett számmal jelöljük. Az adatszolgáltatás önkéntes.
- *Adatkezelésre jogosult személyek*: az adatokhoz csak a kutatás munkatársai férhetnek hozzá, tárolása a Magatartástudományi Intézetben történik

Felhasznált kérdőívek:

- **Penn State College of Medicine (PSCOM) Professionalism Questionnaire** (a professzionalizmus értékelése; George F. Blackall és munkatársai, 2007)
- **Systematic COronary Risk Evaluation, SCORE** (a kardiovaszkularis rizikó felmérésére; European Society of Cardiology, 2014)
- **Maslach Burnout Inventory - Maslach-féle kiégési leltár** (a kiégés felmérése; magyar fordítás: Ádám Sz., Györffy Zs., Csoboth Cs., 2006)

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) I. Birden H. *Teaching professionalism in medical education: A Best Evidence Medical Education (BEME) systematic review*. BEME Guide No. 25. Medical Teacher, 2013; 35 (7) 1252-1266
- 2) II. Rangel JC. *Setting the standard: Medical Education's first 50 years*. Medical Education, 2016; 50 24-35
- 3) III. Peluso MJ. *Guiding principles for the development of global health education curricula in undergraduate medical education*. Medical Teacher, 2012; 34 (8) 653-658
- 4) IV. Goldie J. *Assessment of professionalism: A consolidation of current thinking*. Medical Teacher, 2013; 35 (2) 952-956
- 5) V. Mihalyuk T. *Free choice and career choice: clerkship electives in medical education*. Medical Education, 2006; 40 1065-1071
- 6) VI. Klement A. *Prevention and health promotion in undergraduate medical education: Preferences, attitudes and previous knowledge of*

medical students - a cross-sectional study. GMS, 2011; 28 (1) ISSN 1860-3572

- 7) VII. Mueller PS. *Professionalism in Medical Learners and Practicing Physicians.* Ram. Maim. Med. J., 2015; 5 (2) e0011
- 8) VIII. Hays R. *Developing professionalism in health professional learners.* Clinical teacher, 2013; 10 64-66

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

- *Beválasztási kritérium:* Az SZTE Általános Orvostudományi Karán (korábban Szegedi Orvostudományi Egyetemen) 1990 és 2015 között általános orvosi diplomát szerzett orvos.
- *Becsült létszám:* kb. 5000 fő (ebből a kutatásba bevonható várhatóan 7-12%);
nem: férfi/nő, életkor: 24-50 év.

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 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.)

Adatgyűjtés célja:

Bemutatni, hogy az SZTE ÁOK orvostanhallgatóinak egészség-nevelői aktivitása hogyan függ össze a professzionalizmusukkal, a pályaválasztásukkal és a személyes egészségükkel egy 25 éves időintervallumban.

Adatgyűjtés időtartama: 1 év.

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 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.*

Érintettek köre:

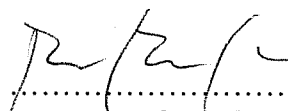
Az SZTE Általános Orvostudományi Karán (korábban Szegedi Orvostudományi Egyetemen) 1990 és 2015 között általános orvosi diplomát szerzett orvos. Becsült létszám: kb. 5000 fő (ebből a kutatásba bevonható várhatóan 7-12%); nem: férfi/nő, életkor: 24-50 év.

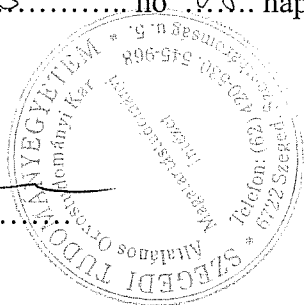
Résztevők adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések:

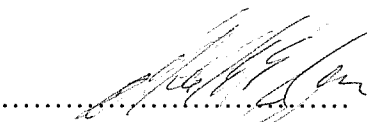
- *Adatgyűjtés (online):* az online kérdőívek az SZTE ÁOK honlapján érhetők el, így azokra az SZTE adatvédelmi szabályzat vonatkozik.
- *Adatgyűjtés (papír alapú):* a papír alapú kérdőíveket az üzemorvos veszi fel, és az egészségügyi dokumentáció részét képezik, így azokra a Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ adatvédelmi szabályzata vonatkozik.
- *Adatfelvétel kódolással:* a résztvevők kérdőíveit kódoljuk, adatfelvételkor név helyett számmal jelöljük. Az adatszolgáltatás önkéntes.
- *Adatkezelésre jogosult személyek:* az adatokhoz csak a kutatás munkatársai férhetnek hozzá, tárolása a Magatartástudományi Intézetben történik.
- *Adatkezelés jogalapja:* 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről. Valamint a 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

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*április*..... hó *28*.. nap


.....
Dr. Pócs Dávid
szakorvosjelölt
PhD hallgató




.....
Dr. habil Kelemen Oguz
intézetvezető