

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)

A gyermekvállaláshoz kapcsolódó szexuális szokások

A kérelem iktatási száma: 240/2017-SZE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Jakó Mária

rezidens orvos

Prof. Dr. Németh Gábor

tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A szexualitásnak és az egészséges szexuális életnek mind pszichológiai mind élettani értelemben rendkívüli jelentősége van. Igaz ez azokra a párokra is, akik éppen gyermeküket várják. Bár az emberek egyre nyitottabban kezelik a szexualitással kapcsolatos kérdéseiket és problémáikat, a várandósság ideje alatti nemi élet a mai napig a tabuk között van. Azoktól a terhességektől eltekintve, ahol tényleges orvosi ellenjavallata van a rendszeres nemi életnek, a testi érintkezés kiemelkedően fontos az egyének kötődésének, önbizalmának és

életminőségének magasán tartásában. Számos tanulmányban beszámoltak arról, hogy a szexuális szokások megváltoznak és az együttlétek száma drasztikusan lecsökken a gyermekvállalást követően. Egy jól működő párkapcsolat gyengepontja is lehet a megromlott vagy elmaradó intimitás és kölcsönös örömszerzés, a terhesség ideje alatt ezen felül több félelem és tévhit is félrevezetheti a pár tagjait.

Jelen kutatás célja, hogy felmérjük a nők tájékozottságát és információigényét a terhesség alatti szexuális élettel kapcsolatban. Célunk, hogy tájékozódjunk a szokások változásának dinamikájáról a terhesség időtartama alatt. A páciensek válaszait összevetjük az őket ellátó egészségügyi személyzet tájékozottságával, hogy az eredmények publikálását követően az információátadás minőségét növelhessük.

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.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálati személyeket a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján toborozzuk, majd a részletes tájékoztatás után önkéntes beleegyező nyilatkozatot íratunk alá. A kutatás során az adatgyűjtés kérdőívkitöltés formájában történik a szülést követő első három napban. A kitöltött kérdőívek sorszámkódot kapnak, a beleegyező nyilatkozatokkal nem egyeztethető módon, így a válaszadás anonimitása biztosított. A vizsgálatban való részvétel külön beavatkozással nem jár, a páciensek egészségügyi ellátását nem befolyásolja. A szakemberek (orvosok, védőnők, nővérek) által kitöltött kérdőívek szintén kódot kapnak és együttesen kerülnek kiértékelésre. A statisztikai elemzést GraphPad Prism 6 számítógépes szoftverrel végezzük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. K.von Sydow. Sexuality during pregnancy and after childbirth: A metacontent analysis of 59 studies. Journal of Psychosomatic Research, Vol. 47, No. 1, pp. 27–49, 1999.

2. M. Williamson, C. McVeigh, M. Baafi. An Australian perspective of fatherhood and sexuality. *Midwifery* (2008) 24, 99–107.
3. Bouzouitaa, F. Ellouze, H. El Kefia, I. Chaari, C. Ben Cheikha, M.W. Krir, S. Eddhif, B. Bouguerrac, A. Oumaya. Sexuality of the Tunisian pregnant women: Facts between myth and reality. *Sexologies* (2017), <http://dx.doi.org/10.1016/j.sexol.2017.06.003>.
4. M. Azar, T. Kroll, C. Bradbury-Jones. Lebanese women and sexuality: A qualitative inquiry. *Sexual & Reproductive Healthcare* 8 (2016) 13–18.
5. T. Cristina Souza B. Vieira, M. Uchiyama Nakamura, I. da Silva, M. R. Torloni, M. Costa Ribeiro, M. de Tubino Scanavino, E. de Souza. Experience of an online course on sexuality during pregnancy for residents. *Sexual & Reproductive Healthcare* 12 (2017) 76–81.
6. T. Škodič Zakšek. Sexual Activity during Pregnancy in Childbirth and after Childbirth. In: Ana Polona Mivsek. ed. *Sexology in Midwifery*, InTech, 2015. pp,87-115. ISBN 978-953-51-2041-4.
7. C. Jones, C. Chan, D. Farine. Sex in pregnancy. *CMAJ*, April 19, 2011, 183(7) 815-817.

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

A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán a Gyermekágyas osztályon fekvő megszült nőket kérdezzük a szexuális szokásaikban létrejött változásokról a terhesség alatt. A mellékelt kérdőív 7-8. oldalát a várandósokat ellátó egészségügyi dolgozókkal töltetjük ki. Minden anyuka és minden egészségügyi dolgozó egy kérdéssort tölt ki. A kérdőívet kitöltők várható száma: 500 fő, neme: nők és férfiak (orvosok), életkora: 18-50 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.)

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.

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 közzélni.

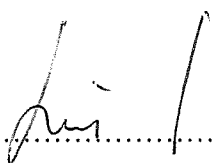
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(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.

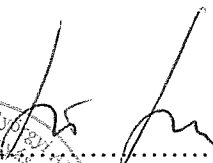
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

Szeged, 2017.11.13.


.....

kérelmező neve és aláírása

Dr. Jaksó Mária


.....

infézetveető neve és aláírása

Igazgató

SZEGED * 11003835 *