

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)

Dohányzás prevenció program egy szegedi középiskolában

A kérelem iktatási száma: 83/2017-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: Az orvostanhallgatók által végzett dohányzás prevenciós program hatékonyságának vizsgálata: a hazai és nemzetközi irányelvek adaptálása, integrálása és fejlesztése. Célul tűztük ki a dohányzás visszaszorítását gyermekek és serdülők körében. A cél elérése egy evidenciákon alapuló pilot-programot kívánunk létrehozni egy középiskolával együttműködve, melyet az iskola később önállóan is folytatni tud, és mely modellként szolgálhat más iskoláknak dohányzás megelőzési programokhoz. A program a dohánytermékek (cigaretta, szivar, vízipipa, e-cigaretta, bagó, tubák) mellett magába foglalja az inhalációs kábítószer (marihuana, herbál) fogyasztásának megelőzését is. Felhívjuk a figyelmet a gyermekek és a serdülők passzív dohányzásának veszélyeire, illetve a szülőknek és a tanároknak szóló leszokás támogató programot is szervezünk, melynek célja a felnőttkori dohányzás visszaszorítása.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálati módszerek:

- *kérdőívek* (diákok, iskolai dolgozók)

A kérdéssort az addiktológia területén, nemzetközileg és Magyarországon is rutin szerűen alkalmazott, nyílt forrású tesztek közül állítottuk össze. Dohánytermékeknel a Nikotindependencia Tünet Kérdőív (Hooked on Nicotine), THC hatóanyagú szereknél a Kannabisz Használat Szűrőkérdőív (Cannabis Abuse Screening Test) segítségével mérjük fel a dependencia mértékét.

- *önreflexió* (orvostanhallgatók).

Résztevők adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések:

- *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.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) *Smoking prevention in schools.* 2010. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). www.nice.org.uk
- 2) US Surgeon General's Report: *Preventing Tobacco Use Among Youth and Young Adults.* Available at:

<http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/preventing-youth-tobacco-use/> (2012.)

- 3) *School-based programmes for preventing smoking (Review)*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 4. Art. No.: CD001293
- 4) Cross SJ, Lotfipour S, Leslie FM. *Mechanisms and genetic factors underlying co-use of nicotine and alcohol or other drugs of abuse*. *Am J Drug Alcohol Abuse* 2017; 43:171.
- 5) Siqueira LM, Committee on substance use and prevention. *Nicotine and Tobacco as Substances of Abuse in Children and Adolescents*. *Pediatrics* 2017; 139.
- 6) Johnston V, Liberato S, Thomas D. *Incentives for preventing smoking in children and adolescents*. *Cochrane Database SystRev* 2012; 10:CD008645.
- 7) Kasza KA, Ambrose BK, Conway KP, et al. *Tobacco-Product Use by Adults and Youths in the United States* *N Engl J Med* 2017; 376:342.
- 8) Kandel DB, Griesler PC, Hu MC. *Intergenerational Patterns of Smoking and Nicotine Dependence Among US Adolescents*. *Am J Public Health* 2015; 105: e63.
- 9) *A dohányzás leszokás támogatásának szakmai irányelve*. *Egészségügyi Közlöny* 2009; 21:3160-3177.
- 10) European Network for Smoking and Tobacco Preventionaisbl (ENSP). *European Smoking Cessation Guidelines*. 2012. www.ensp.org
- 11) U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service. *Treating Tobacco Use and Dependence* 2008 Update. 2008.
- 12) Thomas RE, Baker PR, Thomas BC, Lorenzetti DL. *Family-based programmes for preventing smoking by children and adolescents*. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; CD004493.

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

Bevonni kívánt személyek:

1) Diákok

- Becsült létszám: kb. 830 fő; nem: férfi/nő, életkor: 14-19 év.
- *Beválasztási kritériumok*: a szegedi Tömörkény István Gimnázium és Művészeti Szakközépiskola nappali tagozatos diákja.
- *Kizárási kritérium*: a kérdőív helytelen kitöltése.

2) Iskolai dolgozók

- Becsült létszám: kb. 100 fő, nem: férfi/nő, életkor: 18-70 év.

- *Beválasztási kritériumok:* a szegedi Tömörkény István Gimnázium és Művészeti Szakközépiskola fő állású dolgozója.
- *Kizárási kritérium:* a kérdőív helytelen kitöltése.

3) Orvostanhallgatók

- Becsült létszám: kb. 5-15 fő; nem: férfi/nő, életkor: 18-30 év.
- *Beválasztási kritériumok:* az SZTE ÁOK hallgatója, II-V évfolyamos, „Egészségnevelés alapjai”, az „Egészségnevelés” című kurzusokat felvette.
- *Kizárási kritérium:* a kurzus követelményeinek nem felel meg.

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:

Az orvostanhallgatók által végzett dohányzás prevenciós program hatékonyságának vizsgálata: a hazai és nemzetközi irányelvek adaptálása, integrálása és fejlesztése. Célul tűztük ki a dohányzás visszaszorítását gyermekek és serdülők körében. A cél elérése egy evidenciákon alapuló pilot-programot kívánunk létrehozni egy középiskolával együttműködve, melyet az iskola később önállóan is folytatni tud, és mely modellként szolgálhat más iskoláknak dohányzás megelőzési programokhoz. A program a dohánytermékek (cigaretta, szivar, vízpipa, e-cigaretta, bagó, tubák) mellett magába foglalja az inhalációs kábítószer (marihuana, herbál) fogyasztásának megelőzését is. Felhívjuk a figyelmet a gyermekek és a serdülők passzív dohányzásának veszélyeire, illetve a szülőknek és a tanároknak szóló leszokás támogató programot is szervezünk, melynek célja a felnőttkori dohányzás visszaszorítása.

Adatgyűjtés időtartama: 4 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:

1) Diákok

- Becsült létszám: kb. 830 fő; nem: férfi/nő, életkor: 14-19 év.
- *Beválasztási kritériumok*: a szegedi Tömörkény István Gimnázium és Művészeti Szakközépiskola nappali tagozatos diákja.
- *Kizárási kritérium*: a kérdőív helytelen kitöltése.

2) Iskolai dolgozók

- Becsült létszám: kb. 100 fő, nem: férfi/nő, életkor: 18-70 év.
- *Beválasztási kritériumok*: a szegedi Tömörkény István Gimnázium és Művészeti Szakközépiskola fő állású dolgozója.
- *Kizárási kritérium*: a kérdőív helytelen kitöltése.

3) Orvostanhallgatók

- Becsült létszám: kb. 5-15 fő; nem: férfi/nő, életkor: 18-30 év.
- *Beválasztási kritériumok*: az SZTE ÁOK hallgatója, II-V évfolyamos, „Egészségnevelés alapjai”, az „Egészségnevelés” című kurzusokat felvette.
- *Kizárási kritérium*: a kurzus követelményeinek nem felel meg.

Résztevők adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések:

- *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.

Várható eredmények:

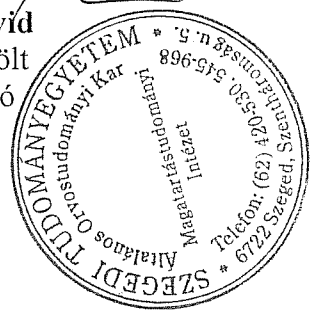
- Az orvostanhallgatók által vezetett iskolai dohányzás prevenciós program pozitív eredménnyel járhat: csökken az aktív és passzív dohányosok prevalenciája, az elszívott cigaretták száma, pozitívan változik az aktív és passzív dohányzással szembeni attitűd, nő a sikeres leszokási kísérletek aránya, csökken a nikotindependencia, az alternatív dohánytermékek használatának, valamint a marihuana és herbál fogyasztásának prevalenciája.
- Az eredmények tükrében a dohányzás leszokás támogatásának és megelőzésének kurrikuluma fejleszthető a módszertan és a kimenetel összefüggéseinek mentén.

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, 2017¹aprilis hó³ nap

.....
[Handwritten signature]

Dr. Pócs Dávid
szakorvosjelölt
PhD hallgató



.....
[Handwritten signature]

Dr. habil Kelemen Oguz
intézetvezető