

## 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 Kutatásetikai 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 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 influenza vakcinációs hajlandóságot befolyásoló tényezők vizsgálata a Szegedi Tudományegyetem dolgozói és hallgatói körében

A kérelem iktatási száma: 251/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre/beosztása: Dr. Vezér Tünde PhD egyetemi docens; SZTE ÁOK Népegészségtani Intézet.

<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.

## 1. A kutatás célja

A kutatás célja az influenza átoltottsági ráta (nagyságrend, változás mértéke és iránya) meghatározása, az oltottsági arányt befolyásoló, a védőoltás felvételét támogató vagy korlátozó faktorok, körülmények megismerése/azonosítása, továbbá a feltárt befolyásolható tényezők kedvező irányú megváltoztatásának segítése az SZTE Általános Orvostudományi, Fogorvostudományi, Gyógyszerésztudományi, valamint az Egészségtudományi és Szociális Képzési Karok dolgozói, továbbá nappali és/vagy levelező tagozaton tanulmányokat folytató hallgatói körében.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás retrospektív (I.) és keresztmetszeti (II.) epidemiológiai vizsgálatot foglal magába.

### A felhasználni kívánt adatforrások/dokumentumok

#### I. *A retrospektív epidemiológiai vizsgálatban*

*Az SZTE oktatási intézmények és/vagy SzAKK intézetek/egységek dolgozóinak és/vagy hallgatóinak foglalkozás-egészségügyi dokumentációi (munkavállaló egészségügyi törzslapja, hallgatók adatlapja/kartonja és/vagy elektronikus adatbázisban rögzített adatai) kerülnek felhasználásra egyénileg, név nélkül, kódoltan történő adatgyűjtéssel az alábbiak szerint:*

- Szocio-demográfiai, -ökonómiai adatok: nem, életkor, iskolai végzettség, foglalkozás, munkakör;
- Klinikai vizsgálatok: testmagasság, testtömeg, egészségi állapot, krónikus betegségek fennállása, rizikótényezők: dohányzás, alkoholfogyasztás;
- Szezonális influenza oltottsági státusz.

#### II. *A keresztmetszeti epidemiológiai vizsgálatban*

*Az SZTE Karok (ÁOK, GYTK, FOK, ETSZK) és/vagy SzAKK intézetek/egységek dolgozói és/vagy hallgatói számára az SZTE ÁOK Népegészségtani Intézet – dolgozóknak és a hallgatóknak összeállított, 7 kérdésblokkból álló – saját kérdőíve kerül felhasználásra.*

- A hallgatói és dolgozói kérdőívet (ld. 2. sz. és 3. sz. melléklet) a kutatás keretén belül az SZTE ÁOK Népegészségtani Intézet kutatásban résztvevő oktatói és szakdolgozó/TDK hallgatói együtt állították össze és szerkesztették Word/papír alapú dokumentum formájában. Ezek szolgálják az online kérdőívek alapját. Az elektronikus EvaSys szoftverrendszer jelszó-alapú, elektronikus kérdőív magas szinten garantálja az anonim adatgyűjtést és analízist.

*Az anonim jelszó-alapú online hallgatói/dolgozói kérdőív kitöltése önkéntes, minden kényszermentes, mely segítségével az alábbi 7 kérdéskörben történik adatgyűjtés:*

- Szocio-ökonómiai adatok: nem, életkor, iskolai végzettség, családi állapot, anyagi helyzet stb;
- Egészségi állapot: krónikus betegségek fennállása (saját, egy háztartásban élőké);
- Influenza betegséggel kapcsolatos ismeretek: kockázati csoportok/öket veszélyeztetők, influenza kialakulását segítő tényezők, jellemző tünetek, gyakori szövődmények stb;
- Oltottsági státusz: védőoltás ajánlása, oltóanyag beszerzési módok, oltottsági státusz az ideai és az elmúlt 3 évben,

- Oltási hajlandóság: időnként/rendszeresen oltottak motivációi;
- Oltási attitűd: védőoltás felvételével kapcsolatos döntést befolyásoló tényezők (félelem, oltóorvos, oltóanyag, rizikósituációk, oltási kampány/propaganda, értesítési módok, tapasztalatok);
- Az influenza elleni oltóanyaggal kapcsolatos ismeretek: információs források hitelessége, kommunikációs formák stb.

#### **Adatgyűjtési/-rögzítési helyszínek:**

- SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Családorvosi Intézet és Rendelő, Foglalkozás-egészségügyi Alapszolgálatok (retrospektív vizsgálat adatgyűjtés)
- SZTE ÁOK/TTIK Orvosi Fizikai és Orvosi Informatikai Intézet (keresztmetszeti vizsgálat adatgyűjtés)

#### **Adatfeldolgozási helyszínek:**

- SZTE ÁOK/TTIK Orvosi Fizikai és Orvosi Informatikai Intézet (keresztmetszeti vizsgálat elsőfokú adatanalízis)
- SZTE ÁOK Népegészségtani Intézet (retrospektív és keresztmetszeti vizsgálat magasabb szintű statisztikai analízis)

### **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Carman WF, Elder AG, Wallace LA, McAulay K, Walker A, Murray GD, Stott DJ: Effects of influenza vaccination of health-care workers on mortality of elderly people in long-term care: a randomised controlled trial. *Lancet* 355:93-97, 2000.

Emberi Erőforrások Minisztériuma (EMMI): Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Módszertani Levele a 2017. évi védőoltásokról. *Egészségügyi Közlöny* 7:184-2216, 2017.

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC-a): Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons 2007/2008 – 2014/2015. Technical report 1-40, 2017.

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC-b): Risk assessment of seasonal influenza, EU/EEA, 2016/2017-Update, 25 January 2017. Stockholm: ECDC; 2017.

Kassianos G, Blank P, Falup-Pecuriariu O, Kuchar E, Kyncl J, De Lejarazu RO, Nitsch-Osuch A, van Essen GA: Influenza vaccination: key factors for general practitioners in Europe - a synthesis by European experts based on national guidelines and best practices in the United Kingdom and the Netherlands. *Drugs in Context* 5:212293, 2016. DOI:10.7573/dic.212293

Országos Epidemiológiai Központ (OEK): Az ECDC kockázatértékelése a 2016-2017 évi influenzaszезонról. *Epinfo* 24, 3:21-26, 2017.

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

A kutatásba bevont populáció összesen 1750 fő dolgozó és 3250 fő hallgató (összesítve kb. 5000 személy); magyar, 18 éven felüli, cselekvőképes férfi és nő.

**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 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.)**

A kutatás retrospektív vizsgálatára vonatkozó adatvédelmi tájékoztatás:

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi, Fogorvostudományi, Gyógyszerésztudományi, valamint az Egészségtudományi és Szociális Képzési Karok 18 éven felüli magyar férfi és női dolgozói, továbbá nappali/levelező tagozatos hallgatói körében végzett kutatás részét képező retrospektív epidemiológiai vizsgálat célja az utóbbi négy évben az influenza átoltottsági ráta (nagyságrend, változás mértéke és iránya) meghatározása, az egyes évek oltottsági arányával összefüggésben álló (antropometriai, szocio-demográfiai stb.) faktorok, körülmények feltárása. A retrospektív vizsgálatban az SZTE dolgozók és hallgatók foglalkozás-egészségügyi dokumentumokban, 2014. január 1-től rögzített adatainak gyűjtése 2018. január 1. – 2018. december 31. közötti intervallumban történik.

A vizsgálati alanyok adatait – a vonatkozó jogszabályok szerint – bizalmasan kezeljük. A retrospektív vizsgálat során egyénileg gyűjtött adatokat kódolva rögzítjük, azokból a beteg személyazonossága nem állapítható meg. Az elemzések aggregált adatok alapján történnek, ezekből az egy adott személyre való visszakövetkeztetés nem lehetséges. A kutatás eredményeit bemutató közleményekben a vizsgálati alanyok azonosítását lehetővé tevő adatok nem fognak szerepelni.

---

<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.

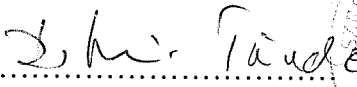
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*


(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.*

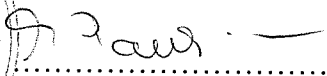
(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

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, 2017. november 22.

  
.....  
Dr. Vezér Tünde PhD  
egyetemi docens



  
.....  
Dr. habil. Paulik Edit PhD  
tanszékvezető egyetemi docens