

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)

A Szegedi Tudományegyetem Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet dolgozóinak
kiegész vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 237/2018 → RTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Tőreki Annamária (PhD),
egészségpszichológiai szakpszichológus, egyetemi adjunktus

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 kutatás célkitűzése az, hogy megvizsgáljuk, milyen pszichés állapotban vannak dolgozóink, a kiégés mely tünetei jelentkeztek esetlegesen náluk, illetve az eredmények hatására egy prevenciós és intervenciós terv kidolgozása, amely pszichológus segítségével történik, egyéni vagy akár csoportos segítségnyújtás formájában.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Vizsgálatunkat a Szegedi Tudományegyetem Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézetében végezzük a dolgozók teljes létszámának bevonásával. A hiteles eredmény érdekében a beleegyező nyilatkozatok és a kitöltött kérdőívek összegyűjtése egymástól függetlenül zajlik, tehát a vizsgálatot anonim módon tervezzük.

Négy dokumentumot kapnak kitöltésre a dolgozók:

1. Szociodemográfiai adatlap
2. Társas kapcsolatokat felmérő adatlap
3. Maslach Burnout Inventory (validált magyar verzió)
4. Coping teszt (Oláh).

A kitöltött kérdőívek zárt borítékban, név nélkül kerülnek vissza a pszichológushoz kiértékelésre.

Statisztikai módszerek:

Korrelációs számítását végzünk a következő változók között: a szociodemográfiai faktorok és a kiégés tüneteinek megjelenése között, valamint a megküzdési módok alszálái és a szociodemográfiai faktorok, illetve a szociális kapcsolatok különböző megjelenési formái között.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A kiégés és a stressz közötti kapcsolatot már számos kutatásban vizsgálták. Egy 2002-es brit kutatásban, melyet orvosok körében végeztek, arra a megállapításra jutottak, hogy a magas érzelmi kimerülés stresszhez vezet, ugyanakkor a magas stressz érzelmi kimerültséget okoz (Mc Manus, 2002).

Szoros összefüggés mutatható ki a munkahelyi légkör és a kiégés tüneteinek megjelenése között is. Egy 2008-as vizsgálat eredményei szerint a munkatársaktól kapott támogatás

jelentős védőfaktor lehet az egészségügyben a kiégés elkerülésére (Kovács és Hegedűs, 2008).

A kiégés tüneteit mutató egészségügyi dolgozóknál tapasztalható, hogy nem csak munkájukkal, hanem önmagukkal szemben is negatív beállítódást alakítanak ki, veszítenek érdeklődésükből nem csak a betegek iránt, hanem a személyes kapcsolataik iránt is, majd megjelenik viselkedésükben a távolságtartás, a részvételnélküliség, az ellenszenv (Pines és Mtsai, 1992).

Magyarországon is számos kutatás született a témában az eltelt két évtizedben: kiemelendő ezek közül Ádám és mtsainak a 2006-os vizsgálata, amelyben azt találták, hogy a mintájuk 21%-ra jellemző a magas fokú emocionális kimerültség, közel 8%-nál jelenik meg a deperszonalizáció, illetve 33%-nál teljesítményvesztés figyelhető meg. Továbbá összefüggést találtak a kiégés és a különböző szomatikus és pszichés megbetegedések között (Ádám és mtsai, 2006).

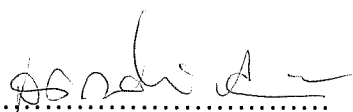
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

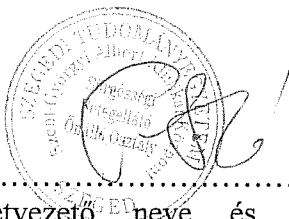
Vizsgálatunkat a Szegedi Tudományegyetem Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézetében végezzük a dolgozók teljes létszámának bevonásával. A hiteles eredmény érdekében a beleegyező nyilatkozatok és a kitöltött kérdőívek összegyűjtése egymástól függetlenül zajlik, tehát a vizsgálatot anonim módon tervezzük. A beérkező kérdőívek eredményeinek feldolgozása ápolók és orvosok csoportok mentén zajlik.


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 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, 2018. november hó 12 nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása


.....
intézményvezető neve és aláírása

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 közzé tenni.

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.