

Levél cím: 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)

1-es típusú diabéteszes gyermekek óvodai és iskolai egészségügyi menedzsmentje, a pedagógusok diabétesz ellátással kapcsolatos tudásának és attitűdjének vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 199/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Buzás Norbert tanszékvezető egyetemi docens, SZTE Általános Orvostudományi Kar, Egészség-gazdaságtani Intézet

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 kutatási program célja a pedagógusok diabétesz ellátással kapcsolatos tapasztalatainak megismerése. Valamint a diabétesz ellátással kapcsolatos tudásuk, attitűdjük és magabiztosságuk vizsgálata. Illetve annak felmérése, hogy milyen hatása lehet ezekre a tényezőkre egy standardizált diabétesz edukációnak

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás résztvevői óvoda és iskola pedagógusok lesznek. Olyan pedagógusokat válogatunk majd be, akiket érint az óvodai és iskolai diabétesz ellátás problematikája.

A résztvevőket iskolapszichológus kollegákon és iskolaigazgatók elérésével e-mailben szeretnénk értesíteni a kutatásunkba való csatlakozás lehetőségéről. Emellett a kutatás megvalósítása előtt zajló iskolai vagy óvodai diabétesz edukáción Horváth Mária jelen van és figyelemmel kíséri az edukáció menetét és az etikai engedélyeztetést követően pedig innen is értesíti majd a pedagógusokat a részvételi lehetőségről.

A kutatásban a pedagógusok nézőpontjának megismeréséhez félig strukturált fókuszcsoportos interjútechnikát fogunk alkalmazni. Emellett szakképzett diabétesz edukátor fog diabétesz edukációt tartani a pedagógusok számára. Ennek hatásainak felmérésére az edukáció előtt és után egy validált kérdőívekből és általunk összeállított kérdésekből álló kérdőívcsomagot fogunk alkalmazni. A kérdőív csomag segítségével a diabétesz tudást, a diabétesz attitűdöt és az ellátással kapcsolatos magabiztosságot fogjuk mérni.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- Marshall, M., Carter, B., Rose, K., & Brotherton, A. (2009). Living with type 1 diabetes: perceptions of children and their parents. *Journal of Clinical Nursing, 18*(12), 1703-1710.
- Jarrett, L., Hillam, K., Bartsch, C., & Lindsay, R. (1993). The effectiveness of parents teaching elementary school teachers about diabetes mellitus. *The Diabetes Educator, 19*(3), 193-197.
- Gormanous, M., Hunt, A., Pope, J., & Gerald, B. (2002). Lack of knowledge of diabetes among Arkansas public elementary teachers: implications for dietitians. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics, 102*(8), 1136.
- Nichols, P. J., & Norris, S. L. (2002). A systematic literature review of the effectiveness of diabetes education of school personnel. *The Diabetes Educator, 28*(3), 405-414.
- Gesteland, H. M., Sims, S., & Lindsay, R. N. (1989). Evaluation of two approaches to educating elementary schoolteachers about insulin-dependent diabetes mellitus. *The Diabetes Educator, 15*(6), 510-513.
- Siminerio, L. M., & Koerbel, G. (2000). A diabetes education program for school personnel. *Practical Diabetes International, 17*(6), 174-177.
- Taha, N. A., Rahme, Z., Mesbah, N., Mahmoud, F., AlKandari, S., Othman, N., & Arefanian, H. (2018). Evaluation of the impact of a diabetes education eLearning

program for school personnel on diabetes knowledge, knowledge retention and confidence in caring for students with diabetes. *Diabetes research and clinical practice*, 139, 348-356.

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

A kutatásban 3 fókuszcsoporthoz interjú lefolytatását végezzük. Csoportonként minimum 6, legfeljebb 10 pedagógus bevonásával. A diabétesz edukációból 4-et tervezünk megvalósítani, edukációnként minimum 8, maximum 20 pedagógus bevonásával. Nemi és életkori megkötés nem szerepel a résztvevők kiválasztásában.

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.

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.

Szeged, 2019. október hó 3 nap


.....
Dr. Buzás Norbert
tanszékvezető egyetemi docens
intézetvezető

