

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 Kutatás-Értékelési

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

A szülők és a dentálhigiénikus szerepe az óvodáskorúak orális egészségének fejlesztésében

A kérelem iktatási száma: 55/2022-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Németh Anikó főiskolai docens, szakdolgozat témavezető, Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar

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/H. § (4) bekezdésének 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 célja egy dentálhigiénikus szakdolgozó által felmérni az óvodás korú gyermekeket nevelő szülők szájápolási szokásait, valamint ennek összefüggéseit a saját gyermekük szájápolásával. Összefüggéseket keresünk a szülők saját szájápolási szokásai és a gyermekük fogzatának ápolása és állapota között, ezzel rávilágítva a szülői minta fontos szerepére. Mindemellett kérdéseinkkel felmérjük a szülők igényét az óvodai orális egészségfejlesztéssel kapcsolatban, és az igényeknek megfelelően, egy dentálhigiénikus által végezhető egészségfejlesztési programot dolgozunk ki a 3-6 éves korosztály számára

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás saját kezdeményezésű, nem szponzorált, nem invazív és nem intervenció vizsgálatot foglal magába, szakdolgozati munka keretében készül Tudományos Diákköri Konferencián való bemutatása tervezett, illetve publikálási célokkal.

Önkitöltős online tesztbattéria által történik a vizsgálat megvalósítása az EvaSys rendszer használata segítségével. A kérdőíveket a szülők írásbeli tájékoztatást követően töltik ki. A kutatás édesanyákat/szülőket tömörítő internetes közösségi oldalakon történik, kifejezetten az óvodás korú gyermekeket nevelő édesanyákat/szülőket szólítjuk meg. A tesztbattéria első felében felvételre kerülnek a szülőre vonatkozó demográfiai adatok (nem, életkor, legmagasabb iskolai végzettség, lakóhely típusa,). A tesztbattéria második felében saját fejlesztésű kérdésekkel vizsgáljuk a szülők saját, valamint gyermekeik szájápolási szokásait, fogzatának állapotát, valamint a dentálhigiénikus egészségfejlesztési szerepére és az igényelt fejlesztési területekre világítunk rá.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) Baloghné Bakk A., Ponty E. (2017): Óvodáskori szájápolás - egy mikro kutatás tükrében. Soproni Egyetem Benedek Elek Pedagógia Kar
- 2) Meyer F, Enax J. (2018): Early childhood caries: epidemiology, aetiology, and prevention. Int J Dent. 2018: 1415873.
- 3) Ivancsó R.A. (2021): A gyermekkori reziliencia és a fogszuvasodás kapcsolatának követéses vizsgálata. Egészségfejlesztés, 62(2)
- 4) Radácsi A., Dergez T., Csabai L, Stáczner N., Katona K., Balásné Szántó I., Sándor B. (2021): A súlyos korai gyermekkori fogszuvasodás előfordulása és összefüggései pécsi bölcsődések között. Orvosi Hetilap, 162(22), 861-869.

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

A kutatásban résztvevők önkéntesen, befolyástól mentesen döntenek a részvételről. A vizsgálatba minimum 100 fő bevonása tervezett, akik legalább egy óvodás korú gyermeket

nevelnek. A beválasztás kritériuma a kérdőív kitöltésének időpontjában óvodás korú gyermek nevelése.

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.)

A vizsgálatban való részvétel önkéntes alapon történik, a résztvevők a vizsgálatban való részvételi szándékuk megerősítéseként tájékoztató és beleegyező nyilatkozatot a kérdőív kitöltésének megkezdésekor elfogadják. Az elemzéshez használt adatok anonim módon kerülnek tárolásra és statisztikai próbák által elemzésre.

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.

Szeged, 2022. március hó 7 nap

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. §

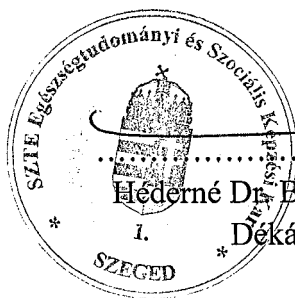
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.

[Handwritten signature]

Dr. Németh Anikó
Kérelmező



[Handwritten signature]
Héderné Dr. Berta Edina
I. Dékán



[Handwritten signature]

Toth Renáta
Szakcsoportvezető