

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

A COVID-19 hosszútávú hatásainak vizsgálata az ETSZK hallgatóinak tanulmányaira és mentális egészségére

A kérelem iktatási száma: 62/2022-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Biró Edit Magdolna tanársegéd, 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/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 egy, a Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális Képzési Karának magyar nyelvű képzésében résztvevő dentálhigiénikus szakos hallgató, Gulyás Judit Tudományos Diákköri Konferencián bemutatásra kerülő vizsgálata, amely a Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális képzési Karának hallgatói körében történik.

A kutatás célja felmérni, milyen nehézségeket jelentenek a pandémia hosszútávú hatásai a hallgatók tanulmányaira és mentális egészségre. A longitudinális vizsgálat során első célunk felmérni a hallgatók mentális jóllétét a következő dimenziókban: szorongás, depressziós jegyek, kiégés, stresszel való megküzdési módok; emellett célunk felmérni a pandémia tanulási technikákra és időgazdálkodásra gyakorolt hatásait, az oktatási formák változásához való alkalmazkodást. Vizsgálatunk második célja: egy kísérleti és kontrollcsoportos vizsgálat keretében felmérjük, milyen módon hatnak a négy héten keresztül heti két alkalommal e-mailben kiküldött pszichoedukatív és segítő tartalommal rendelkező videók és infografikák. A vizsgálat záró szakaszában az első felmérés során alkalmazott kérdőívek egy része kerül alkalmazásra.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás saját kezdeményezésű, nem szponzorált, nem invazív és nem intervenciós vizsgálatot foglal magába, Tudományos Diákköri Konferencián való bemutatása tervezett.

A vizsgálat céljainak megvalósításához online kérdőíves adatfelvételt alkalmazunk, melynek felülete az EvaSys rendszer. A vizsgálati résztvevők toborzása kényelmi mintavétel és hólabda módszer alkalmazásával valósul meg, tehát a hallgató saját szociális média felületein osztja meg a kutatási felhívást, illetve a hallgató és témavezető több hallgatói csoportban is elérhetővé teszi a kutatáshoz való csatlakozási lehetőséget. A longitudinális vizsgálat első felében a résztvevők a tájékoztató és beleegyező nyilatkozatok elfogadását követően először bevezető kérdésekre válaszolnak, majd tanulmányokkal és időmenedzseléssel kapcsolatos kérdésekre válaszolnak, végül pedig validált kérdőíveket és saját fejlesztésű kérdőíveket töltenek ki a mentális jóllétükre vonatkozóan.

A kutatás során két vizsgálati csoport kialakítását követően a kísérleti csoport négy hétig, heti két alkalommal megerősítő e-mail üzeneteket kap, melyek tartalmát olyan videók és infografikák képezik, amelyek pszichoedukatív jellegűek, és segítő tartalommal bírnak. A kontroll csoport nem kap ilyen üzeneteket. Négy hét elteltével a kísérleti és kontrollcsoport tagjai az első vizsgálati tesztbatteria válogatott kérdőívet ismételten kitöltik, ami által a vizsgálat lezárul.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) Serfőző, M., Sz, G., Svraka, B., & Aggné, P. V. (2020). Digitalizáció és online

tanulás a pedagógusképzésben–hallgatói visszajelzések a távolléti oktatásról. Civil szemle, 105-117.

- 2) Ihm, L., Zhang, H., van Vijfeijken, A., & Waugh, M. G. (2021). Impacts of the Covid-19 pandemic on the health of university students. *The International Journal of Health Planning and Management*, 36(3), 618-627.
- 3) Seffrin, A., Puccinelli, P. J., Vivan, L., Vancini, R. L., de Lira, C. A., Nikolaidis, P. T., ... & Andrade, M. S. (2022). Return to classes impact on mental health of university students during the COVID-19 pandemic. *Acta Neuropsychiatrica*, 34(1), 24-29.
- 4) Al-Maraira, O. A., & Shennaq, S. Z. (2021). Investigation of depression, anxiety and stress levels of health-care students during COVID-19 pandemic. *Mental Health Review Journal*.
- 5) Aloufi, M. A., Jarden, R. J., Gerdtz, M. F., & Kapp, S. (2021). Reducing stress, anxiety and depression in undergraduate nursing students: Systematic review. *Nurse Education Today*, 102, 104877.

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

A vizsgálatba bevonni kívánt résztvevők a Szegedi Tudományegyetem Egészségtudományi és Szociális Képzési Kar hallgatói közül kerülnek ki, a következő beválasztási kritériumok alkalmazásával: nappali tagozat, alapképzésben való részvétel, magyar nyelvű képzésben való részvétel, első diploma megszerzésére irányuló képzésben való részvétel, II-IV. évfolyamon folytatott tanulmányok. A kizárási kritériumok a következők: levelező tagozat, mesterképzésben való részvétel, idegen nyelvű képzésben való részvétel, nem első diploma megszerzésére irányuló képzésben való részvétel, egyéni tanrendben való részvétel, I. évfolyamon folytatott tanulmányok. A nemek tekintetében törekszünk a kiegyenlített mintavételre, azonban fontos megjegyezni, hogy a hallgatói populáció nemi aránya erősen a női nem irányába mutat. A vizsgálatba bevonni kívánt résztvevők száma minimum 50 fő, csoportonként egyező megoszlással.

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

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.

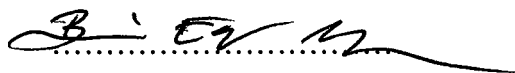
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető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

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 adatait online formában őrizzük 5 évig, a nyert adatokat összesített formában statisztikai elemzés alá vonjuk, a résztvevők sorszámot kapnak, de ez alapján a későbbiekben nem beazonosítható személyazonosságuk. A résztvevők a kitöltéskor e-mail címük megadásával hozzájárulnak ahhoz, hogy kísérleti csoportba való sorolásuk esetén hetente két alkalommal négy héten keresztül üzeneteket kapjanak, illetve a kísérleti és a kontrollcsoport tagjaként emlékeztető üzenetet kapjanak a második kérdőívkitöltésről. A kérdőíves felmérés során az adatvédelmi rendelet (GDPR) szabályainak betartásával a résztvevő e-mail címe rögzítésre kerül, amelyről tájékoztatást kap, és hozzájárulását adhatja a résztvevő a tájékoztató és beleegyező nyilatkozat elfogadásával, illetve az e-mail cím törlése megtörténik a vizsgálat lezárásával, mivel annak további tárolása ilyen módon nem indokolt. A résztvevők a vizsgálatot bármikor megszakíthatják, és a vizsgálat lezártaig kérelmezhetik felvett adataik és kapcsolattartási e-mail címük törlését.

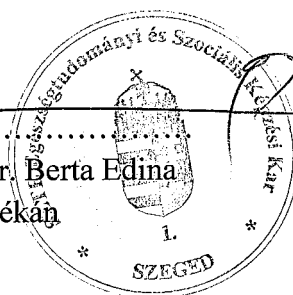
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit, és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2022. április..... hó 5 nap



Biró Edit Magdolna
Kérelmező


Héderné Dr. Berta Edina
Dékan




Földi Renáta
1. Szakcsoportvezető