



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Általános Orvostudományi Kar
Sportorvostani Tanszék

90/2018-SZTE

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 közvéleményt 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 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.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Általános Orvostudományi Kar
Sportorvostani Tanszék

Egyetemi hallgatók sportolással összefüggő egészségügyi kockázatának vizsgálata

A kérelem iktatási száma: 90/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Mikulán Rita PhD, kutatási koordinátor, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja

A rendszeres fizikai aktivitás preventív egészségmagatartás, azonban jelenthet rizikót is az egyén számára. Kutatásunk fő célja az egyetemi hallgatók sportolással összefüggésbe hozható egészségügyi kockázatának felmérése, gyakorlati relevanciája a rizikócsoportba tartozók tájékoztatása veszélyeztetettségükről valamint sportorvosi alkalmassági vizsgálat és szaktanácsadás szolgáltatás az egészségi állapotot nem veszélyeztető mozgás, sportolás érdekében.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Adatgyűjtés:

- önkéntes önkitöltéses kérdőíves módszerrel,
- a MODULO-ra feltöltött Sportorvosi kérdőív felhasználásával.

A kérdőív az Országos Sportegészségügyi Intézet szakmai útmutatója alapján került összeállításra. A MODULO lehetővé teszi a széleskörű önkéntes részvételt.

Adatelemzés: a kérdőívek válaszainak epidemiológiai célú elemzése SPSS program alkalmazásával

A sportolással összefüggő kockázat tudományos célú vizsgálata mellett nagy hangsúlyt fektetünk a felmérés gyakorlati hasznosítására is: a MODULO rendszer lehetővé teszi, hogy a kitöltő a válaszadást követően azonnal tájékoztatást kapjon a felmérés eredményéről. Amennyiben a sportolás kockázatot jelentett, a sportorvosi vizsgálaton való részvételre történő kérés is automatikusan generálódik a hallgató számára. A kivizsgálás semmilyen adata nem kerül bele a jelen kutatás adatbázisába.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Általános Orvostudományi Kar
Sportorvostani Tanszék

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Winkelmann, Z. K., and Crossway, A. K. (2017). Optimal Screening Methods to Detect Cardiac Disorders in Athletes: An Evidence-Based Review. *Journal Of Athletic Training*, 52(12), 1168-1170. doi:10.4085/1062-6050-52.11.24
2. Patel, D. R., and Kinsella, E. (2017). Evaluation and management of lower back pain in young athletes. *Translational Pediatrics*, 6(3), 225-235. doi:10.21037/tp.2017.06.01
3. Löllgen, H., Leyk, D., and Hansel, J. (2010). The pre-participation examination for leisure time physical activity: general medical and cardiological issues. *Deutsches Arzteblatt International*, 107(42), 742-749. doi:10.3238/arztebl.2010.0742
4. Carlsen, K. H., Anderson, S. D., Bjermer, L., Bonini, S., Brusasco, V., Canonica, W., and ... van Cauwenberge, P. (2008). Exercise-induced asthma, respiratory and allergic disorders in elite athletes: epidemiology, mechanisms and diagnosis: Part I of the report from the Joint Task Force of the European Respiratory Society (ERS) and the European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) in cooperation with GA2LEN. *Allergy*, 63(4), 387-403. doi:10.1111/j.1398-9995.2008.01662.x
5. Carlsen, K. H., Anderson, S. D., Bjermer, L., Bonini, S., Brusasco, V., Canonica, W., and ... van Cauwenberge, P. (2008). Treatment of exercise-induced asthma, respiratory and allergic disorders in sports and the relationship to doping: Part II of the report from the Joint Task Force of European Respiratory Society (ERS) and European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) in cooperation with GA2LEN. *Allergy*, 63(5), 492-505. doi:10.1111/j.1398-9995.2008.01663.x
6. Plotnikoff, R. C., Costigan, S. A., Williams, R. L., Hutchesson, M. J., Kennedy, S. G., Robards, S. L., Allen, J., Collins, C. E., Callister, R. and Germov, J.(2015): Effectiveness of interventions targeting physical activity, nutrition and healthy weight for university and college students: a systematic review and meta-analysis. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 12:45. doi: 10.1186/s12966-015-0203-7



Általános Orvostudományi Kar
Sportorvostani Tanszék

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

Az SZTE elsős és/vagy Testnevelés kurzust felvett hallgatói, évente hozzávetőlegesen 4-5000 fő

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 tartalmazznak 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.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Általános Orvostudományi Kar
Sportorvostani Tanszék

Szeged, 2018. 04. 05.

.....
Dr. Mikulán Rita
egyetemi adjunktus

.....
Dr. Török László tanszékvezető
egyetemi docens