

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> 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)

### Dohányzás leszokás támogatása az orvostudományban

A kérelem iktatási száma: 96/2016-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. habil Kelemen Oguz** egyetemi docens, intézetvezető

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

Kutatási célkitűzés: Az orvostanhallgatók által végzett egyéni és csoportos dohányzás leszokás támogatás hatékonyságának vizsgálata: a hazai és nemzetközi irányelvek adaptálása, integrálása és fejlesztése.

Oktatási célkitűzés: Olyan hallgatók kibocsátása, akik a hazai és a nemzetközi irányelveknek megfelelő, a tőlük elvárható legmagasabb szinten képesek támogatni a környezetükben élő dohányosokat a leszokás folyamatában.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

### Részvevők adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések:

- *Adatfelvétel kódolással:* a résztvevők kérdőíveit kódoljuk, adatfelvételkor név helyett számmal jelöljük. Az adatszolgáltatás önkéntes.
- *Adatkezelésre jogosult személyek:* az adatokhoz csak a kutatás munkatársai férhetnek hozzá, tárolása a Magatartástudományi Intézetben történik.
- *Adatkezelés jogalapja:* 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről. Valamint a 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

### Vizsgálati módszerek:

- *kérdőívek:* (Fagerström és Wiskonsin nikotinfüggőségi tesztek, dohányzási szokásokat és motivációt felmérő kérdőívek);
- *strukturált interjú* (dohányosok);
- *fókuszcsoport* (dohányosok);
- *önreflexió, portfólió* (orvostanhallgatók).

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- 1) *A dohányzás leszokás támogatásának szakmai irányelve.* Egészségügyi Közlöny 2009;21:3160-3177.
- 2) European Network for Smoking and Tobacco Preventionaisbl (ENSP). *European Smoking Cessation Guidelines.* 2012. [www.ensp.org](http://www.ensp.org)
- 3) U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service. *Treating Tobacco Use and Dependence 2008 Update.* 2008.
- 4) Johnson JG, Cohen P, Pine DS, et al. *Association between cigarette smoking and anxiety disorders during adolescence and early adulthood.* JAMA 2000;284:2348-51.
- 5) *Brief interventions and referral for smoking cessation in primary care and other settings.* Quick reference guide, 2006. National Institute for

- Health and Clinical Excellence (4/7).
- 6) Lawson PJ, Flocke SA. *Teachable moments for health behavior change: a concept analysis*. Patient Educ Couns 2009;76:25-30. doi: 10.1016/j.pec.2008.11.002.
  - 7) Lancaster T, Stead LF. *Self-help interventions for smoking cessation*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 3. Art. No.: CD001118. DOI: 10.1002/14651858.CD001118.pub2.
  - 8) Stead LF, Lancaster T. *Group behaviour therapy programmes for smoking cessation*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 2. Art. No.: CD001007. DOI: 10.1002/14651858.CD001007.pub2.
  - 9) Aubin H, Farley A, Lycett D, Lahmek P, Aveyard P. *Weight gain in smoker safter quitting cigarettes: meta-analysis*. BMJ 2012;345:e4439.
  - 10) Hughes JR, et al. *Measures of abstinence in clinical trials: issues and recommendations* Nicotine & Tobacco Research 2003;5:13-25.

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

##### Bevonni kívánt személyek:

- 1) Orvostanhallgatók. Becsült létszám: kb. 5-15 fő; nem: férfi/nő, életkor: 18-30 év. Az SZTE ÁOK hallgatója, II-V évfolyamos, aki az „Egészségnevelés alapjai” vagy az „Egészségnevelés” című kurzusokat felvette. A kurzus követelményeinek megfelel, nem dohányzik.
- 2) Dohányosok. Becsült létszám: kb. 15-35 fő, nem: férfi/nő, életkor: 18-30 év. Rendszeres vagy alkalmi dohányos, az SZTE hallgatója, aki beleegyezik a leszokási kísérlet támogatásába és a kutatásba. Nem hozzátartozó, nem pszichiátriai beteg.

#### 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 tájékoztatás<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának,

<sup>5</sup> 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 közzélni.

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.

az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

### **Adatgyűjtés célja:**

Kutatási célkitűzés: Az orvostanhallgatók által végzett egyéni és csoportos dohányzás leszokás támogatás hatékonyságának vizsgálata: a hazai és nemzetközi irányelvek adaptálása, integrálása és fejlesztése.

Oktatási célkitűzés: Olyan hallgatók kibocsátása, akik a hazai és a nemzetközi irányelveknek megfelelő, a tőlük elvárható legmagasabb szinten képesek támogatni a környezetükben élő dohányosokat a leszokás folyamatában.

**Adatgyűjtés időtartama:** 1 év.

### **Érintettek köre:**

- 1) Orvostanhallgatók. Becsült létszám: kb. 5-15 fő; nem: férfi/nő, életkor: 18-30 év. Az SZTE ÁOK hallgatója, II-V évfolyamos, aki az „Egészségnevelés alapjai” vagy az „Egészségnevelés” című kurzusokat felvette. A kurzus követelményeinek megfelel, nem dohányzik.
- 2) Dohányosok. Becsült létszám: kb. 15-35 fő, nem: férfi/nő, életkor: 18-30 év. Rendszeres vagy alkalmi dohányos, az SZTE hallgatója, aki beleegyezik a leszokási kísérlet támogatásába és a kutatásba. Nem hozzátartozó, nem pszichiátriai beteg.

### **Résztevők adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések:**

- *Adatfelvétel kódolással:* a résztvevők kérdőíveit kódoljuk, adatfelvételkor név helyett számmal jelöljük. Az adatszolgáltatás önkéntes.

- *Adatkezelésre jogosult személyek:* az adatokhoz csak a kutatás munkatársai férhetnek hozzá, tárolása a Magatartástudományi Intézetben történik.

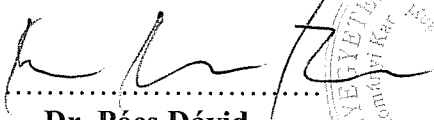
- *Adatkezelés jogalapja:* 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről. Valamint a 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.


### **Várható eredmények:**

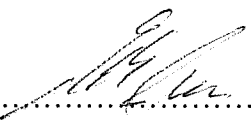
- Az orvostanhallgatók által vezetett egyéni és csoportos dohányzás leszokás támogatás pozitív eredménnyel járhat: sikeres leszokással, pozitív változással a dohányzási szokásokban, illetve 1 éven belüli újabb leszokási kísérlettel.
- Az eredmények tükrében a dohányzás leszokás támogatásának kurrikuluma fejleszthető a módszertan és a kimenetel összefüggéseinek mentén.

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, 2016 . *április* ..... hó *18* ..... nap

  
.....  
**Dr. Pócs Dávid**  
szakorvosjelölt  
PhD hallgató



  
.....  
**Dr. habil Kelemen Oguz**  
intézetvezető