

A kutatási terv közérdekű adatainak kiyonata¹

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)

Dohányzásról alkotott kép, az ahhoz kapcsolódó ismeretek és szokások középiskolások és egyetemi hallgatók körében

A kérelem iktatási száma: 33/2020-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. habil. Paulik Edit, tanszékvezető, egyetemi docens

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 dohányzási szokások és a dohányzással kapcsolatos tudás felmérése középiskolások és egyetemi hallgatók körében.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Önkitöltéses kérdőíves felmérés.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A dohányzás a legnagyobb egészségvesztést okozó életmódbeli tényező világszerte. A dohányzás bizonyítottan növeli a kockázatát számos daganatos betegségnek (pl. tüdőrák, ajak-szájüregi daganatok), a krónikus légzőszervi betegségnek (COPD), a cukorbetegségnek, valamint a szív- és érrendszeri betegségeknek [1]. A Központi Statisztikai Hivatal adatai szerint ezek a betegségek a morbiditás és a mortalitás vezető okai közé tartoznak Magyarországon [2].

Az ELEF 2014 (Európai Lakossági Egészségfelmérés) eredményei szerint a magyar felnőtt lakosság 29%-a vallotta magát dohányzónak, a rendszeresen dohányzók aránya 28% volt [3].

A HBSC (Health Behaviour in School-aged Children) 2014-es adatai szerint a magyar diákok több mint tizede (11,9%) naponta dohányzott, 3,9%-uk hetente egyszer, de nem minden nap, 4,7%-uk pedig ritkábban, mint hetente. Az idősebb évfolyamokon magasabb volt a hetente legalább egyszer dohányzók aránya a fiatalabb évfolyamokhoz képest [4].

Pénzes és mtsai serdülők körében végzett követéses vizsgálatukban megállapították, hogy a dohányzók és nem dohányzók aránya az életkor előrehaladtával évenként megduplázódik a dohányzók javára [5].

Pénzes és mtsa a fiatalok dohányzással kapcsolatos ismereteit is vizsgálta, és megállapította, Kevésbé tájékozottak a dohányzó, illetve budapesti tanulók a nemdohányzó, valamint nagyvárosi társaikhoz viszonyítva. A lányok ismerete szélesebb körű a dohányzás káros következményeiről, viszont közülük többen dohányoznak [6].

1. Tulassay Zs. (szerk.): Klinikai belgyógyászat. Medicina, Budapest, 2017
2. Egészségügyi statisztika évkönyv, 2018, Központi Statisztikai Hivatal, Budapest, 2019
3. Európai lakossági egészségfelmérés, 2014. Statisztikai Tükör, 2015/29. 1-9.
<https://www.ksh.hu/docs/hun/xftp/stattukor/elef14.pdf>
4. Németh Á, Költő A. (szerk.): Egészség és egészségmagatartás iskoláskorban 2014. Az *Iskoláskorú Gyermek Egészségmagatartása* elnevezésű, az Egészségügyi Világszervezettel együttműködésben megvalósuló nemzetközi kutatás 2014. évi felméréséről készült nemzeti jelentés.
5. Pénzes M., Czeglédi E., Balázs P., Urbán R.: Dohányzó életutak magyar serdülők körében. Orvosi Hetilap, 2017;158(2):67-76.
6. Pénzes M., Balázs P.: Budapesti és nagyvárosi serdülők dohányzással kapcsolatos ismeretei. Egészségtudomány, 2010;54(4)

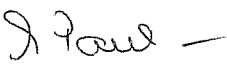
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

9. és 11. osztályos diákok, II. és IV. éves orvostanhallgatók, férfiak és nők; a tervezett minta nagysága: 200-350 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 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, 2020. február 03.



Dr. habil. Paulik Edit
kérelmező





Dr. habil. Paulik Edit
intézetvezető

.....
intézményvezető neve és aláírása

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 cselekvőképessé 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.