

Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató beavatkozással nem járó vizsgálatok¹ számára²

1. A kutatás azonosító adatai:

A téma címe: Orvostanhallgatók fizikai aktivitási magatartásának vizsgálata étkezési szokásaik, lelki egészségük és tanulmányi előmenetelük tükrében

A kutatás azonosító száma: 3881

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Mikulán Rita PhD, kutatási koordinátor, egyetemi adjunktus

2. A tervezett vizsgálat lényege, célja, várható időtartama, helye, a bevonni kívánt személyek száma illetve köre

A kutatás fő célkitűzése az orvostanhallgatók fizikai aktivitási szokásainak vizsgálata lelki egészségük, étkezési szokásaik és tanulmányi előmenetelük tükrében. Az adatgyűjtés önkéntes, anonym kérdőíves módszerrel történik I.-V. éves hallgatók körében, egyetemi előadásokat követően.

3. A vizsgálat alanya vagy mások számára várható előnyök

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/H. § (1) bekezdésének 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

4. A vizsgálat alanya számára a részvételért járó költségtérítés, ha van ilyen

5. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok³

- 1997. évi XLVII. törvény (Adatvédelem)

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló (II. fejezet 20.§. tudományos kutatás céljából történő adatkezelés)

- A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a résztvevő személyazonossága nem állapítható meg. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

6. A vizsgálatért felelős személy(ek) megnevezése, beosztása és munkaköre:

Dr. Mikulán Rita PhD, Szeged ÁOK, Sportorvostani Tanszék

³ 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.

7. A vizsgálat kérelmezőjének neve és székhelye

Dr. Mikulán Rita PhD, Szeged ÁOK, Sportorvostani Tanszék

8. A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai véleményt adó etikai bizottság megnevezése

SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

Humán Orvosbiológiai Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság

9. Az IKEB (Intézményi Kutatásetikai Bizottság) elnökének elérhetősége

Prof. Dr. Wittmann Tibor egyetemi tanár

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

10. A 23/2002. (V. 9.) rendelet 12. § (5) bekezdése szerinti független orvos neve és elérhetősége⁴

Dr. habil. Baczkó István PhD, egyetemi docens
SZTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiái Intézet
Tel.: 36-62-546-109
Telefax: 36-62-545-480
E-mail: baczko.istvan@med.u-szeged.hu

Tudomásul veszem, hogy a résztvevők beleegyezése a kutatásban történő részvételbe önkéntes és minden befolyástól mentes. A beleegyezés bármikor, akár szóban, akár írásban indoklás nélkül visszavonható. A beleegyezés visszavonása a résztvevő számára semmilyen hátrányt nem eredményez további egészségügyi ellátását illetően.

A tájékoztatót elolvasta és megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam. A tájékoztató egy példányát átvettem.

⁴ 23/2002. EüM rendelet 12. § (5): „Az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az IKEB elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt.”

Szeged, 2016. hó nap



.....
Dr. Mikulán Rita PhD
tájékoztatást adó

.....
résztevő aláírása

.....
törvényes képviselő aláírása⁵

⁵ Amennyiben a résztvevő korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen, úgy a tájékoztatót a törvényes képviselője is aláírja a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/H. § (5) bekezdése szerint.