**Kérelem kutatásetikai engedélyhez**

|  |  |
| --- | --- |
| A kérelmező neve |  |
| Tudományos fokozata |  |
| Munkahelye |  |
| Beosztása |  |
| E-mail címe |  |
| Telefonszáma  |  |
| Doktori/hallgatói kutatás esetén a témavezető neve/kutatócsoportban végzett kutatás esetén a kutatócsoport vezetőjének neve |  |
| A kutatásban résztvevő további szakemberek/hallgatók neve, foglalkozása, munkahelye, beosztása, szerepe a tervezett kutatásban | Amennyiben a kutatásban más személyek is részt vesznek, röviden ismertesse a feladatok, felelősségi körök tervezett felosztását.  |
| A kutatás tudományterülete(i) | Amennyiben a tervezett kutatásnak orvosi-egészségügyi vonatkozásai is vannak, a kérelmet a Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (RKEB) számára kell benyújtani. Ezekben az esetekben is szükséges a kari űrlapot kitölteni és eljuttatni a kari Kutatásetikai Bizottság (KEB) számára tájékoztatás és támogatáskérés céljából.  |
| A kutatás kezdetének és befejezésének várható időpontja |  |
| A kérelem beadásának dátuma |  |
| A tervezett kutatás célja, indokoltsága, rövid ismertetése, szakmai és társadalmi jelentősége (max. 300 szó) |  |
| A kutatás főbb hipotézisei |  |
| A kutatás módszertani vázlata |  |
| A kutatás résztvevőinek bemutatása (életkora, diagnózis, társadalmi helyzet, nem iskolázottság, stb. Csak amelyik releváns a vizsgálat szempontjából!) | A résztvevők bemutatása mellett indokolja a tervezett résztvevői létszámot! Amennyiben csoportok összehasonlítására kerül sor, úgy ismertesse a csoportok kialakításának kritériumait, a csoportok összetételének szempontjait, a tervezett csoportlétszámokat stb.! |
| A beleegyezés módja.  | A beleegyezés módját a résztvevő személyek életkora befolyásolja.Ha a résztvevő személyek **14 év alatti gyermekek**, úgy a kutatás ismertetését és beleegyező nyilatkozatot a törvényes képviselőnek kell átadni, és ő adhatja aláírásával beleegyezését a gyerek nevében. A vizsgálatban résztvevő gyermekeket röviden, életkoruknak és állapotuknak megfelelően szóban tájékoztatni kell a vizsgálat céljáról, menetéről. Ha a vizsgálat, vagy toborzás intézményben (jellemzően bölcsödében, óvodában, iskolában stb.) zajlik, akkor etikai engedély csak a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulásával együtt érvényes. Csatolja az ismertetőt, a szülői/törvényes képviselői hozzájárulási nyilatkozat mintáját is! **14-18 év közötti gyermek** esetében a kutatás ismertetését és beleegyező nyilatkozatot mind a törvényes képviselővel, mind pedig a kutatásban résztvevő 14-18 éves korú gyermekkel meg kell ismertetni, illetve a hozzájárulási nyilatkozatot a törvényes képviselőnek és - amennyiben a gyermek állapota lehetővé teszi - a gyermeknek is alá kell írnia. Ha a vizsgálat, vagy toborzás intézményben (jellemzően iskolában stb.) zajlik, akkor etikai engedély csak a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulásával együtt érvényes. Csatolja az ismertetőt, a szülői/törvényes képviselői hozzájárulási nyilatkozat mintáját is! **18 év feletti résztvevők** esetén a kutatás ismertetését és a beleegyező nyilatkozatot is a résztvevőnek kell átadni, és beleegyezését a 18 év feletti résztvevő írásban adja. Amennyiben a **18 év feletti résztvevő gondnokság alatt áll**, úgy - mint a 14-18 évesek esetében - a kutatás ismertetését és beleegyező nyilatkozatot a törvényes képviselővel és a kutatásban résztvevő személlyel is meg kell ismertetni, illetve a hozzájárulási nyilatkozatot a törvényes képviselőnek és - amennyiben a résztvevő állapota lehetővé teszi - a résztvevőnek is alá kell írnia. Ha a vizsgálat, vagy toborzás intézményben (pl. a kar Felnőtt nevelési Egységén, Rehabilitációs otthonban stb..) zajlik, akkor etikai engedély csak a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulásával együtt érvényes. Csatolja az ismertetőt, a szülői/törvényes képviselői hozzájárulási nyilatkozat mintáját is! **Mindegyik korosztálynál** ismertesse az ismertetők és beleegyező nyilatkozatok kiosztásának és összegyűjtésének módját is! (személyesen, papír alapon, online, postai úton stb.)**Online vizsgálatoknál** a résztvevő a teszt kitöltése előtt" igen" válasszal jelezze beleegyezését.**Minden vizsgálatnak** a Tájékoztató elolvasásával és a Belegyező Nyilatkozat kitöltésével kell kezdődnie! A tájékoztatóban és a Beleegyező Nyilatkozatban is hangsúlyozni kell, hogy a részvétel önkéntes, bármikor megszakítható és a részvétel visszautasítása, vagy megszakítása hátrányos következménnyel nem jár!**Kivételt képeznek** azok a vizsgálatok, ahol a Semmelweis Egyetem Pető András Karának *Mérési és Dokumentációs Kézikönyvben* szereplő mérési eljárásokban kapott eredmények kutatási felhasználása történik. Mivel felvételkor erről minden törvényes képviselő/kliens nyilatkozik, így újabb hozzájárulás ezekben az esetekben nem szükséges. Az adatok felhasználásához azonban a KEB felé kutatásetikai engedély iránti kérelmet szükséges benyújtani! |
| A résztvevők kiválasztásának módja | Írja le hogyan toborozza a résztvevőket, illetve mik lesznek a résztvevők kiválasztásának és esetlegesen kizárásának kritériumai! Ismertesse - amennyiben van- a vizsgálatba kerülés szűrési módszereinek leírását! Csatolja mellékletként a szükséges dokumentációt: pl. toborzó levél, intézményvezetőnek írt levél, hirdetés, szűrési eljárások stb. |
| Az adatfelvétel helyszíne | A kutatás tervezett helyszíneinek rövid bemutatása, a vizsgálati környezet leírása, a tervezett eljárások optimális környezeti feltételeinek biztosítása |
| A kutatás menetének rövid leírása | A várható folyamat ismertetése (nem pedig az elméleti háttér). Írja le a vizsgálatok sorrendjét, hogy mindenkinél ugyanúgy zajlik-e, vannak-e eltérések (pl. beszédükben gátolt személyek, írásban választ adni nem tudó személyek, dislexiások, tanulásban akadályozott gyerekek stb.) |
| Vizsgálati eszközök bemutatása | Kész kérdőívek, tesztek, mérőeszközök stb. alkalmazása. Itt ismertesse azt is, hogy szabadon felhasználhatóak-e, vagy pedig használatuk engedélyhez kötött. Amennyiben engedély szükséges, írja le az engedélykérés menetét! Csatolja a szükséges dokumentumokat (pl. engedélykérő levél)! Csatolja a vizsgálatban használni kívánt teszteket, mérőeszközöket stb!Amennyiben nem kész mérőeszközt kíván használni, hanem kialakítani egy újat, úgy mutassa be a kialakítás főbb szempontjait, illetve a tervezett mérőeszköz kialakítására vonatkozó etikailag releváns tényezőket! |
| A kutatásban résztvevő személyek adatainak bizalmas kezelése, adatvédelem, adattárolás | Ismertesse milyen módon történik a vizsgálatban résztvevők személyi jogainak védelme, adataik bizalmas kezelése vizsgálat alatt, illetve mi történik adataikkal a vizsgálat után! (pl. kódolás, jelige használata, adatokhoz való hozzáférés kinek biztosított és milyen módon, mennyi ideig, hol és hogyan kerülnek tárolásra stb.)  |
| Van-e bármilyen további etikai vonatkozása a vizsgálatnak, amelyre még nem történt utalás? Ha igen, kérjük ismertesse! | Itt ismertesse a speciális etikai problémákat és a tervezett megoldásokat! pl.: kutatás nyilvános terepen (az érintettek előzetes beleegyezése nem biztosítható), dokumentumelemzés (közvetlen résztvevők nincsenek, de a dokumentumokban személyes adatokra bukkanhat, melyek alapján beazonosíthatóak személyek), a kutatás hatással lehet személyek, csoportok életére stb. |

|  |  |
| --- | --- |
| Húzza alá a megfelelőt! | Amennyiben bármelyik kérdésre IGEN-nel felelt, ismertesse hogyan gondoskodik a résztvevők testi és lelki védelméről! |
| Jár-e a vizsgálat kellemetlen ingerek bemutatásával? | IGEN | NEM |  |
| Jár-e a vizsgálat kellemetlen helyzetek létrehozásával? | IGEN | NEM |  |
| Jár-e a vizsgálat fájdalommal? | IGEN | NEM |  |
| Jár-e a vizsgálat fogyatékossággal élő személyek részvételével? | IGEN | NEM |  |
| Jár-e a vizsgálat társadalmi kisebbségek, vagy más sérülékeny csoportok tagjainak részvételével? | IGEN | NEM |  |
| Jár-e a vizsgálat mentális betegek, vagy mentálisan veszélyeztetett személyek részvételével? | IGEN | NEM |  |
| Jár-e a vizsgálat testi sérülés veszélyével? | IGEN | NEM |  |
| Jár-e a vizsgálat a résztvevők megtévesztésével, a célok részleges elhallgatásával? | IGEN | NEM |  |
| Jár-e a vizsgálat olyan eljárással, amely akár szándéktalanul is szorongást vagy szenvedést okozhat (pl. mélyinterjú)? | IGEN | NEM |  |

|  |  |
| --- | --- |
| A kutatás anyagi forrásai | Pályázati források leírása, egyéb források bemutatása |
| Összeférhetetlenség | Bármilyen természetű (pl. rokoni kapcsolat, személyes vagy anyagi érdekeltség stb.) bemutatása  |
| Tervezett disszemináció | Publikálási tervek, eladások, konferencia részvétel stb.Ismertesse azt is, hogy a kutatásban résztvevők számára tervez-e tájékoztatást, visszajelzést a kutatás eredményeiről! |