

Útmutató a kutatásetikai engedély kérelmezéséhez

A kitöltött etikai kérelmet a hozzá tartozó mellékletekkel elbírálásra elektronikus úton kell eljuttatni a bizottsághoz a vissi.timea@semmelweis-univ.hu email címen a kutatás tervezett megkezdése előtt legalább 30 nappal. Az etikai kérvény benyújtásakor kérjük vegyék figyelembe, hogy a bizottság az engedély kiadása előtt formai, tartalmi hiánypótlást kérhet, mely esetben a kérvény elbírálásának 30 napja újra indul. *Kutatás csak érvényes etikai engedély birtokában kezdhető meg*, már megkezdett kutatás utólagos etikai engedélyezésére nincs mód, ilyen esetben a kutatás érvénytelen, a gyűjtött adatok nem használhatók fel.

A kutatásetikai kérelem végleges verzióját, mellékletekkel együtt nyomtatott, papíralapú is formában kérjük eljuttatni a tudományos dékánhelyettes számára! (218.sz. szoba)

A mintadokumentumokat kérjük alakítsa saját kutatása, vizsgálata arculatára!

| | |
|--|---|
| A kérelmező neve | |
| Tudományos fokozata | Amennyiben a kérelmező nem rendelkezik tudományos fokozattal ezt a mezőt hagyja üresen! |
| Munkahelye | Egyetemi hallgatók esetén az egyetem és a kar nevét és az évfolyam számát írják ide! |
| Beosztása | Egyetemi hallgatók esetén ezt a mezőt nem szükséges kitölteni. |
| 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 a kérelmezőn és témavezetőjén kívül más személyek is részt vesznek, tételesen sorolja fel őket és röviden ismertesse a feladatok, felelősségi körök tervezett felosztását! |
| A kutatás tudományterülete(i) | Sorolja fel a kutatásában érintett tudományterületeket! <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.</i> |

| | |
|--|---|
| | <i>Ezekben az esetekben is szükséges a kari űrlapot kitölteni és eljuttatni a kari Kutatásetikai Bizottság (KEB) számára tájékoztatás és támogatáskérés céljából.</i> |
| Az adatgyűjtés kezdetének és befejezésének várható időpontja | |
| A kérelem beadásának dátuma | A kérelem beadásának dátuma minimum 30 nappal előzze meg az adatgyűjtés tervezett időpontjának kezdeti dátumát! <i>Kutatás csak érvényes etikai engedély birtokában kezdhető meg.</i> |
| A tervezett kutatás célja, indokoltsága, rövid ismertetése, (max. 500 szó) | Néhány mondatban foglalja össze, mutassa be tervezett kutatását! (cél, kik körében, választott módszerek, eszközök stb.) |
| A kutatás főbb hipotézisei/kérdései | Feltáró jellegű kutatásnál kutatási kérdéseket fogalmazzon meg! Amennyiben a tervezett kutatásnak vannak szakirodalmi előzményei, vizsgálatai, úgy az azok alapján felállított hipotéziseit ismertesse! Csak a hipotézisek felsorolása szükséges, szakirodalmi alátámasztás, szakirodalom hivatkozás nem. |
| A kutatás résztvevőinek kiválasztása, bemutatása | Írja le hogyan toborozza a résztvevőket, ismertesse résztvevők beválogatási, esetleges kizárás kritériumát, a tervezett létszámot! Amennyiben csoportok összehasonlítására kerül sor, úgy ismertesse a csoportok kialakításának kritériumait, a csoportok összetételének szempontjait, a tervezett csoportlétszámokat is! A résztvevők jellemzőinek bemutatásakor csak a vizsgálat szempontjából <i>releváns jellemzőkre</i> térjen ki (életkora, diagnózis, társadalmi helyzet, nem, iskolázottság, stb. .)! Ismertesse - amennyiben van- a vizsgálatba kerülés szűrési módszereinek leírását! Csatolja mellékletként a szükséges dokumentációt: pl. toborzó levél, intézményvezetőnek írt levél, hirdetés, szűrési eljárások stb. |
| A beleegyezés módja. | A beleegyezés módját a résztvevő személyek életkora befolyásolja. Írja le, hogy a tervezett vizsgálatban a résztvevők tájékoztatását, hozzájárulását/beleegyezését hogyan fogja kérni (lásd mintadokumentumok)! 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 |

bölcsődében, óvodában, iskolában stb.) zajlik, akkor etikai engedély csak a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulásával (lásd mintadokumentumok) 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 tájékoztató levelek 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 Belegyező Nyilatkozatban is hangsúlyozni kell, hogy a részvétel önkéntes, bármikor megszakítható és a részvétel visszautasítása, vagy megszakítása hátrányos következménnyel nem jár! Csatolja a tájékoztató levél, beleegyező nyilatkozat mintapéldányát!

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 felvételnél erről minden törvényes képviselő/kliens nyilatkozik, így újabb hozzájárulás ezekben az esetekben nem szükséges. Az adatok

| | |
|--|--|
| | <i>felhasználásához</i> azonban a KEB felé kutatásetikai engedély iránti kérelmet szükséges benyújtani! |
| 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 (lásd mintadokumentumok). Amennyiben a vizsgálatok sorrendje, vagy körülményei nem minden esetben ugyanúgy zajlanak, térjen ki rá! Ismertesse, hogy szükséges-e alkalmazkodni a vizsgálatban résztvevők sajátos szükségleteihez (pl. beszédükben akadályozott személyek, írásban/olvasásban akadályozott személyek, tanulásban akadályozott gyerekek stb.), azt hogyan fogja figyelembe venni! (pl. írásban választ adni nem tudó személyek esetében a kérdőívet interjú formájában veszi fel, és válaszait a kérdező rögzíti írásban) |
| Vizsgálati eszközök bemutatása | Mutassa be az Ön által választott vagy újonnan kialakított kérdőíveket, tesztek, mérőeszközöket stb. 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)! Mellékletben csatolja a vizsgálatban használni kívánt tesztek, mérőeszközöket stb! Amennyiben a célja egy új mérőeszköz kialakítása, 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. adatokhoz való hozzáférés kinek biztosított és milyen módon, mennyi ideig, hol és hogyan kerülnek tárolásra: pl. a számítógépen kódolva kerülnek tárolásra stb.) Az etikai engedély kiadásához a mellékletek között található titoktartási nyilatkozat kitöltött példányát csatolni szükséges! |
| 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. Amennyiben további etikai problémák várhatóan nem merülnek fel ezt a mezőt hagyja üresen! |

| | | | |
|--|------|-----|--|
| 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 fogyatékossgal 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 megfélemlítésével, 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 | Amennyiben releváns: pályázati források leírása, egyéb források bemutatása |
| Összeférhetetlenség | Amennyiben releváns, bármilyen természetű (pl. rokoni kapcsolat, személyes) |

| | |
|----------------------------|---|
| | vagy anyagi érdekeltség stb.) összeférhetlenség bemutatása |
| Tervezett disszemináció | Publikálási tervek, záródolgozat, előadások, konferencia részvétel stb. Ismertesse azt is, hogy a kutatásban résztvevők számára tervez-e tájékoztatást, visszajelzést a kutatás eredményeiről! |

Budapest, 2021. 09. 23.