**Kérelem kutatásetikai engedélyhez**

|  |  |
| --- | --- |
| **A kérelmező (kutatásvezető) neve:** |  |
| Tudományos fokozata: |  |
| Munkahelye: |  |
| Beosztása: |  |
| E-mail címe: |  |
| A kutatás címe: |  |
| A kutatás tudományterülete(i): |  |
| A kutatásban résztvevő további kutatók (pl. hallgató): |  |
| A kutatás kezdetének és befejezésének várható időpontja: |  |
| A kutatás fedezetét biztosító forrás (pályázat, vagy más): |  |
| A kérelem beadásának dátuma: |  |
| A kutatás célja (min. 100, max. 200 szó): |  |
| Amennyiben vannak, a kutatás résztvevőinek életkora (a megfelelő aláhúzandó): | 3 év alatt  3-14 év között  14-18 év között  18 éven felül |
| A beleegyezés megtételének módját befolyásolja a személy életkora. Húzza alá, mely dokumentumokat csatolja: | Ha a résztvevő személy ***3 év alatti gyermekkorú*,** a kutatás ismertetését a törvényes képviselőnek (jellemzően: a szülőnek, továbbiakban a *szülő*) írásos formában kell átadni, és ő adhatja aláírásával a beleegyezését a gyerek nevében. Csatolja az etikai kérelemhez a kutatás ismertetését dokumentumot és a beleegyezést kérő ívet. Ha vizsgálat vagy a toborzás egy intézményben (tipikus esetben: bölcsődében) történik, akkor az etikai engedély csak a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulásával együtt érvényes.  Ha vizsgált személy életkora ***3-14 év közötti gyermekkorú***, a szülő ad írásbeli beleegyezést a fenti módon, a gyermek pedig szóban. Csatolja a szülőknek szánt dokumentumot, a beleegyezést kérdőívet, és a gyereknek szánt szóbeli vagy írásbeli információ tartalmát. Ha vizsgálat vagy a toborzás egy intézményben (tipikus esetben: óvodában vagy iskolában) történik, akkor az etikai engedély csak a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulásával együtt érvényes.  Ha a vizsgált személy ***14-18 év közötti kiskorú*,** az írott információt mind neki, mind a szülőnek el kell juttatni, és a beleegyezést mindketten alá kell írják. Ha a gyermek neve nem kerül a kutatásban felvételre és a bizottság értékelése alapján a kutatás nem veszélyezteti a résztvevőket, a szülők passzív beleegyezése is elegendő (a beleegyezésük vélelmezhető, ha az írott információ ismeretében nem támasztanak kifogást gyermekük részvétele ellen). Csatolja a fentiekben megjelölt dokumentumokat (a kutatás ismertetése, beleegyezés). Ha a kutatás vagy a toborzás egy intézményben (tipikus esetben: iskolában) történik, akkor az etikai engedély csak a vizsgálatnak otthont adó intézmény vezetőjének írásos hozzájárulásával együtt érvényes.  Ha a kutatásban résztvevő személyek ***18 éven felüliek***, írott információt kell biztosítani számukra a kutatásról és annak céljairól, és a részvételbe bele kell egyezniük. Csatolja a megfelelő dokumentumokat. |
| A résztvevők kiválasztásának módja. (Milyen módon toborozza, választja ki a résztvevőket?) (Szükség esetén csatolja a megfelelő dokumentációt: hirdetés, intézmény-vezetőnek írandó levél stb.) | A kérdőíves megkeresést a hittanárok levelezőlistáján keresztül küldjük körbe. Felhívás és tájékoztatás a kérdőív kitöltésére (1. melléklet)  Az esszék és a portfóliók elemzésére vonatkozóan a meglévő címlistából indulunk ki és célzottan küldjük ki a Tájékoztató (2. melléklet) és Beleegyező nyilatkozatot (3. melléklet). |

|  |  |
| --- | --- |
| A kutatás helyszínei (amennyiben releváns): |  |
| A kutatás rövid leírása  (Kérjük, ebben a részben a várható folyamatot írják le részletesen, ne a kutatás elméleti hátterét vagy egyéb megfontolásait!) |  |
| Milyen kész kérdőíveket, teszteket, egyéb mérőeszközöket stb. kíván alkalmazni (ha vannak ilyenek)?  Kérjük a már meglévő kérdőíveket és teszteket csatolni, illetve a tervezett mérőeszközök kialakítására vonatkozó főbb - etikailag releváns - tényezőket megemlíteni. |  |
| Milyen berendezéseket, műszereket, eszközöket alkalmaz?  Kérjük ezek dokumentációját csatolni (ez nem szükséges, ha azok egy korábbi eljárásban már jóvá lettek hagyva). |  |
| Ismertesse, milyen módon biztosítja a felvett adatok bizalmas, rövid és hosszú távú kezelését, archiválását, és azt, hogy azokból a résztvevő ne legyen azonosítható. Illetve, ha név szerint vállalta a személy a részvétel, hogyan biztosítja a résztvevők védelmét? |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Az alábbi kérdések valamelyikére adott IGEN válasz nem zárja ki azt, hogy a vizsgálat megvalósítható. Húzza alá a megfelelőt! | | | Amennyiben bármelyik kérdésre IGEN-nel válaszolt, ismertesse, hogyan gondoskodik arról, hogy a résztvevő személyekben testi és lelki kár ne essék a vizsgálat folyamán. |
| Jár-e a vizsgálat kellemetlen ingerek bemutatásával? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat kellemetlen helyzetek létrehozásával? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat fájdalommal? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat víz, élelem, alvás stb. megvonásával? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat gyógyszerek vagy pszichoaktív szerek alkalmazásával? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat fogyatékossággal élő személyek részvételével? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat mentális betegek vagy mentálisan veszélyeztetett egyének részvételével? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat társadalmi kisebbségek (vagy más sérülékeny csoport tagjainak) részvételével? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat testi sérülés veszélyével? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat a résztvevők megtévesztésével, a célok részleges elhallgatásával? | NEM | IGEN |  |
| Jár-e a vizsgálat olyan eljárással, amely akár szándéktalanul is szorongást vagy szenvedést okozhat (pl. mélyinterjú)? | NEM | IGEN |  |

**Sajátos esetek (Kérjük, akkor töltse ki, ha az alábbi kérdések RELEVÁNSAK a tervezett kutatás szempontjából). Amennyiben nem relevánsak a kérdések a tervezett kutatás szempontjából, használja az N/A opciót!**

|  |  |
| --- | --- |
| Amennyiben a kutatásban ***nehezen biztosítható az érintettek előzetes beleegyezésének elnyerése*** (pl. kutatás nyilvános terepen) hogyan biztosítja a résztvevők védelmét, utólagos vagy folyamatos tájékoztatását, bevonását; illetve mivel indokolja a tájékoztatás elmaradását? | N/A |
| Amennyiben ***a kutatás nem közvetlenül személyekre irányul*** (pl. dokumentumelemzés, történeti kutatás vagy levéltári kutatás vagy nyilvános terek kutatása), de ***vannak közvetetten érintett személyek*** (rájuk vonatkozó személyes adatok): velük kapcsolatban milyen etikai problémák merülnek fel (beazonosíthatóság, joguk a véleményformálásra stb.), és hogyan válaszol ezekre? Illetve amennyiben vannak közvetlenül és közvetetten érintettek, hogyan különíti el őket a kutatás során? | N/A |
| Ha ***részvételi vagy akciókutatásról van szó***, fejtse ki röviden, hogyan biztosítja, és milyen módon tervezi a személyek aktív bevonását, valamint mutassa be, hogy a kutatásnak milyen hatásai lehetnek az adott csoportra, személy(ek)re, aki(ke)t bevon, illetve az adott helyszínekre, közösségekre, amiket alakít. A résztvevőknek lehetőségük van-e, és ha igen, milyen módon, ha nem, miért nem arra, hogy a kutatás eredményeihez hozzászóljanak? | N/A |
| A kutatásnak ***vannak-e (áttételes) pedagógiai hatásai?*** Beavatkozik-e pedagógiai folyamatokba? Ezek a hatások milyen módon befolyásolhatják a résztvevőket (különösen, ha gyermekek)? | N/A |
| Ha ***levéltári kutatást*** is folytat, hogyan ügyel a személyes adatok védelmére a kutatás során és az eredmények publikálásakor. | N/A |

|  |  |
| --- | --- |
| Van-e bármilyen további etikai vonatkozása a vizsgálatnak, amelyre a fenti kérdésekre adott válaszokban nem történt utalás? Ha igen, kérjük röviden ismertesse: |  |

**Az EHE Bizottsága a következőkre hívja fel a kérelmezők figyelmét:**

|  |
| --- |
| Amennyiben a tervezett vizsgálatoknak lehet **orvosbiológiai ill. egészségügyi vonatkozása**, a Helsinki Deklarációban (18. Orvosi Világközgyűlés 1964) rögzített elvek az irányadók (2013-as módosítás: LAM 2014,24,152-158). Amennyiben van ilyen vonatkozás, a kérelmet a Semmelweis Egyetem Regionális Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottságával kell engedélyeztetni (1091 Budapest, Üllői út 93.). |
| Az EHE Bizottsága a résztvevő személyek elé kerülő minden írásos anyagot megtekintésre bekérhet (pl. toborzó plakát, hirdetés, stb.). **A teszteket, kérdőíveket a kérelemhez csatolni kell.** |
| A kutatási tevékenység befejeztével az EHE Bizottsága részére rövid (8-10 mondat terjedelemben) **zárójelentést kell készíteni, melyet a bizottság bizonyos esetekben bekérhet**. Ez elsősorban az eredményeket foglalja össze, de tartalmazhat a lebonyolítással kapcsolatos problémákra vonatkozó információkat is, melyek a későbbiek során hasznosíthatók. |
| ***Beleegyezési nyilatkozat és Tájékoztató nyilatkozat*** (javasolt formák csatolva, melyek a vizsgálat egyedi jellegzetességeinek megfelelően módosíthatók): a vizsgálati személyek előzetesen, önkéntesen és minden lényeges információ birtokában beleegyezésüket kell adják a részvételhez. Az információnak minden esetben tartalmaznia kell a beleegyezés bármikori visszavonásának jogát. |
| Kérjük, ne felejtse el csatolni a ***Toborzó Hirdetés*** szövegét! |
| A vizsgálatnak a **Tájékoztató elolvasásával, majd a Beleegyező Nyilatkozat kitöltésével kell kezdődnie.** A csatolt Tájékoztatóban és a Beleegyező Nyilatkozatban is hangsúlyozni kell azt, hogy a részvétel névtelen, önkéntes és bármikor megszakítható.  **Ha online** tesztkitöltésről van szó, akkor a résztvevő a kérdőív kitöltése előtt igen válasszal (vagy „pipával”) jelezze a beleegyezését. Továbbá kérjük, hogy **adja meg a linket**, amelyen az online kérdőív elérhető lesz.  Amennyiben a kutatási tevékenység során véletlen módon **(„incidental finding”)** olyan információra tesz szert a kutatást végző, mely a vizsgált személy egészségi állapotával kapcsolatos és annak orvosi, pszichopatológiai jelentősége van (pl. öngyilkossági gondolatok, epileptiformis minták az EEG-ben, stb.), gondoskodni kell arról, hogy azt megfelelő körültekintéssel az érintett személy tudomására hozzák, utalva a célirányos átvizsgálás szükségességére. |
| Amennyiben a kérelemben található kérdések valamelyikét nem tartja a tervezett kutatása szempontjából alkalmazhatónak, kérjük, hogy ott használja az N/A opciót. |
| Azon vizsgálatok esetében, amelyeket az EHE minősített oktatója vezet, ám maga a vizsgálat (részben vagy egészben) **nem Magyarországon kerül lefolytatásra**, az érintett ország(ok) illetékes etikai bizottságának engedélye is szükséges. |
| Kérjük, mindenképp nyilatkozzon arról, hogy (1) a személyi adatokat is tartalmazó Beleegyező Nyilatkozatok harmadik, a résztvevőkkel közvetlenül kapcsolatba nem kerülő személynél, biztonságos módon kerülnek elhelyezésre; (2) a többi dokumentumon csak jeligés azonosítás történik; (3) milyen digitális formátumban kerülnek tárolásra az anyagok; (4) a nyers (kitöltött kérdőívek, hangfelvételek), a feldolgozott (digitalizált, tartalomelemzett, stb.) adatok, ill. a Beleegyező Nyilatkozatok mennyi ideig, hol kerülnek tárolásra. |

Megítélésem szerint a tervezett kutatás összhangban van a megjelölt tudományterület kutatásetikai normáival. Kérem annak engedélyezését.

Kelt:

a kutatásvezető (kérelmező) aláírása

Dátum: 20 év hó nap

A bizottság elnöke

(vagy az eljáró bizottsági tagja) sk.