

Iskolai egészséges életmód kutatás és felmérés

MŰSZAKI LEÍRÁS

Tartalomjegyzék

Iskolai egészséges életmód kutatás és felmérés.....	1
MŰSZAKI LEÍRÁS	1
Tartalomjegyzék	1
HÁTTÉR	3
Iskolai egészséges életmód kutatás és felmérés elvégzése	5
Célkitűzés (kutatási egységek).....	5
Tartalmi leírás és követelményspecifikáció.....	6
A beszerzés feladatai	6
A feladatok ütemterve – 1. Az intervenció (záró) kérdőíves kutatás	6
A feladatok ütemterve – 2. A mozgásszenzoros vizsgálat	7
A feladatok ütemterve – 3. Iskolai egészségkultúra felmérése.....	7
Részletes feladtleírás - 1. Intervenció Kérdőíves kutatás	8
A kutatási terv elkészítése	8
Kérdőívfelvétel.....	8
Összehasonlító elemzések elkészítése – Kérdőíves kutatás.....	10
A kérdőíves kutatás minőségbiztosítása.....	10
Minőségbiztosítási terv.....	10
Adatvédelem.....	11
Részletes feladtleírás - 2. Mozgásszenzoros vizsgálat	11
A kutatási terv elkészítése	11
Az iskolások fizikai aktivitásának mozgásszenzoros vizsgálata	12
A felmérésben való részvétel kizáró oka:	13
Kutatási jelentés készítése az eredmények közzétevése céljából – Mozgásszenzoros vizsgálat.	14
A mozgásszenzoros vizsgálat minőségbiztosítása	15
Minőségbiztosítási terv.....	15
Adatvédelem.....	15
Részletes feladtleírás - 3. Iskolai egészségkultúra felmérése.....	16
A kutatási terv elkészítése	16
Kérdőívfejlesztés.....	17

Kérdőívfelvétel.....	18
Elemzés elkészítése	19
A felmérés minőségbiztosítása	19
<i>Minőségbiztosítási terv</i>	19
<i>Adatvédelem</i>	20

HÁTTÉR

A magyarországi iskolák egészségfejlesztési tevékenységének átfogó átvilágítására hosszú évek óta nem került sor. Ez azért is különösen jelentős probléma, mert a folyamatba építetten, a tanulók mindennapjaiba épített egészségfejlesztési programok csak akkor lehetnek sikeresek, ha azokkal az intézményvezetők, a pedagógusok, az iskola-egészségügyben dolgozók és maguk a gyermekek, tanulók is azonosulni tudnak.

Különösen igaz ez annak fényében, hogy a teljes körű egészségfejlesztés 2011 nyarán elfogadott, törvényi szintű bevezetése óta a szakpolitikai környezet jelentősen megváltozott az oktatási ágazatban. 2011 és 2013 között fokozatosan és rendszerszinten alakult át a közoktatás rendszere, és a nemzeti köznevelésben, mint közszolgáltatásban új szabályozók mentén egy teljesen új fenntartási (KLIK), tartalmi (NAT, kerettantervek), szolgáltatási (pedagógiai-szakszolgálati, pedagógiai-szakmai szolgáltatási, pedagógiai szakmai ellenőrzési) és pedagógus előmeneteli rendszer, alakult ki. A teljes körű egészségfejlesztés törvényi szinten deklarált megvalósítását ezért már ebben az új oktatási környezetben kell tudni véghezvinni. 2014-ben ezért időszerű, hogy hiteles információik álljanak rendelkezésre arról, hogy a teljes körű egészségfejlesztés az elmúlt 3 évben milyen formában, minőségben valósult meg, megvalósult-e egyáltalán, illetve melyek voltak, és melyek jelenleg is azok a kihívások, melyek az oktatás, és az oktatáshoz kapcsolódó szolgáltatások rendszerében jelentkeztek és jelentkeznek.

A nevelés-, az egészség- és kapcsolódó tudományágakban az elmúlt évtizedekben robbanásszerű fejlődés ment végbe. Az iskolai egészségfejlesztés területén a korszerű nyomon követési metódusok és (digitális, leginkább már mobilkommunikációs technológiai alapokon működő) eszközök használata azonban még marginális. Számos iskolai egészségfejlesztés részét képező szolgáltatás (mérés, szűrés, nyomon követés) még teljes mértékben papír alapú, mindannak ellenére, hogy az egyes iskolák egészségfejlesztési tevékenységének összehasonlítását, a jól és rosszul működő pedagógiai (és annak részeként egészségfejlesztési) programok feltárását, és ennek mentén a szükséges beavatkozások (bizonyíték alapú!) meghatározását e feltételek rendelkezésre állása nagyban segítené. Másrészt a „Z” generációba tartozó tanulók motivációja, attitűdformálása szempontjából is lényeges, hogy az iskolák, a pedagógusok és iskolai egészségfejlesztési munkát végző szakemberek ismerjék és használják a 21. századi technológiákat, alkalmazásokat, és a tanítási-tanulási folyamatba építsék azokat.

Jelen közbeszerzési eljárás ajánlatkérője, az Országos Egészségfejlesztési Intézet 2014. nyarán kiemelt projektjavaslatot nyújtott be a Társadalmi Megújulás Operatív Program 6. prioritása és 1. intézkedése keretein belül. A kiemelt projektjavaslat az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 2011. július 1. napján hatályba lépett módosítása és 20/2012. (VIII. 31.) EMMI rendelet rendelkezései mentén – többek közt – a köznevelés színterein megvalósítandó teljes körű egészségfejlesztés iskolai környezetben ellátandó feladatait hivatott módszertanilag támogatni. A projekt két ütemben komplex intézményi és közösségi testmozgási és kapcsolódó egészségfejlesztési programokat valósít meg, illetve a megvalósítás tapasztalatait figyelembe véve iskolai egészségfejlesztési koncepciót és módszertani anyagokat dolgoz ki. E tevékenységek támogatásához a jelen közbeszerzésben szereplő kutatások segítséget nyújtanak az intervenciók hatásosságának mérésében, feltérképezik az iskolák egészségfejlesztéssel kapcsolatos tevékenységét a konvergencia régiókban található valamennyi

állami fenntartású, és/vagy a kutatási feltételeket vállaló, valamennyi nem állami fenntartású általános iskolai képzést nyújtó nevelési-oktatási intézményben, továbbá sor kerül az iskolások fizikai aktivitásának mérésen alapuló vizsgálatára is.

Jelen közbeszerzés tárgyát képező felmérések eredményei fontos kiindulópontjai lesznek a teljes körű iskolai egészségfejlesztés koncepciójának, és a tanórán kívüli mozgásprogramok és egészséges táplálkozást népszerűsítő programok módszertani megalapozásának. Ezáltal tervezett felmérések közvetve hozzájárulnak ahhoz, hogy jelentősen javuljanak az általános iskolákban tanulók egészségtudatos életvezetéséhez szükséges egyéni és társas kompetenciái.

A projekt közvetett célja, hogy hosszútávon mozgásgazdagabbá tegye a tanulók mindennapjait. Ehhez viszont a később kidolgozandó módszertan alapjául szolgáló beavatkozási pontoknak a tanulók oldaláról is megalapozottnak kell lennie, ezért a kérdőíves és a mozgásszenzoros kutatások eredményeinek árnyalására, hatékonyabb felhasználása végett fontosnak tartjuk felmérni, hogy a tanulók mivel is töltik valójában a nap huszonnégy óráját.

Iskolai egészséges életmód kutatás és felmérés elvégzése

CÉLKITŰZÉS (KUTATÁSI EGYSÉGEK)

I.1. Intervenció, kimeneti kérdőíves kutatás

A projekt távlati célja a megvalósításába bevont tanulók egészséges életmódjában, az azzal összefüggő ismeretekben, attitűdben, illetve a programban közreműködő szakemberek szemléletében, és összességében az érintett iskolák egészség-kultúrájában az egészségfejlesztési programok nyomán bekövetkező változások kimutatása. A beszerzésben szereplő felmérés az intervenció utáni állapotot méri fel, melynek eredményeit az első felméréssel, azaz intervenció előtti állapottal összehasonlítva meghatározható, hogy mennyire voltak hatásosak a beavatkozások.

I.2. Mozgásszenzoros vizsgálat

A projekt további célkitűzése, hogy egy mozgásszenzoros vizsgálat segítségével objektíven mérje fel az iskolások fizikai aktivitásának szintjét az intervenció során. A vizsgálat segítségével részletes adatok kerülnek felvételre az iskolások mozgásos viselkedéséről. A mozgásszenzoros vizsgálatnál a korábbi kutatásokhoz képest pontosabb és objektívebb képet kapunk a gyermekek mozgásos viselkedéséről. Emellett pedig megtalálhatjuk azokat a beavatkozási pontokat és módszereket melyekkel mozgásgazdagabbá tehetjük az iskolások tanórán kívüli mindennapjait. A szenzoros vizsgálat ideje alatt a tanulók mozgásvizsgálati naplót töltenek ki, ami az eszköz által szolgáltatott adatok ellenőrzését és egyszersmind jobb megértését teszi lehetővé. Ezen túlmenően pedig a vizsgálat jelentős szakmai alapot és támogatást adhat a teljes körű iskolai egészségfejlesztési koncepció módszertanilag megalapozott kialakításához.

A vizsgálat során – túllépve a papíralapú felmérések korszakán – korszerű technológiák is alkalmazásra kerülnek. Ezek az alkalmazások közvetve hozzájárulnak a felmérésben résztvevő tanulók egészséges életmódhoz való viszonyuknak a javításában, amit főként a saját tapasztalataik révén érünk el.

I.3. Iskolai egészségkultúra felmérése

Napjainkban nincsenek hiteles információink arról, hogy a teljes körű egészségfejlesztés témájában az elmúlt 3 évben hol és milyen formában, minőségben valósultak meg tevékenységek, egyáltalán valósultak-e meg ilyenek és melyek, és mik azok a kihívások, melyek az oktatás, és az oktatáshoz kapcsolódó szolgáltatások rendszerében e témában jelentkeztek és jelentkeznek. Ezért cél, hogy megvalósuljon egy teljes körű iskolai egészségkultúra felmérés a konvergencia régiókban található valamennyi állami fenntartású, és/vagy a kutatási feltételeket vállaló valamennyi nem állami fenntartású általános iskolai képzést nyújtó nevelési-oktatási intézményben, az iskolai egészségfejlesztéssel kapcsolatos tevékenységek és feltételek feltérképezése érdekében.

Tartalmi leírás és követelményspecifikáció

A BESZERZÉS FELADATAI

A nyertes ajánlattevő (a továbbiakban: Vállalkozó) az iskolai kutatásoknak az alábbiakban felsorolt feladatait köteles végrehajtani:

- Egyetlen Kutatási terv elkészítése a három kutatási egységre (az intervenció kimeneti kérdőíves kutatás, a mozgásszenzoros vizsgálat és az iskolai egészségkultúra felmérés) vonatkozóan, mindegyikre egy-egy ütemtervvel;
- Kérdőívek felvétele;
- A mozgásszenzoros vizsgálat lebonyolítása;
- Összehasonlító elemzések elkészítése az intervenció kimeneti kérdőíves kutatás, a mozgásszenzoros vizsgálat és az iskolai egészségkultúra felmérés eredményei alapján;
- A három felmérés minőségbiztosítása.

A feladatok végrehajtását Vállalkozó a jelen dokumentum Részletes feladatléírás pontjában megadottak szerint és a lenti Ütemtervben megadott határidőkre köteles végrehajtani.

A FELADATOK ÜTEMTERVE – 1. AZ INTERVENCIÓS (ZÁRÓ) KÉRDŐÍVES KUTATÁS

A Vállalkozó az alábbi ütemtervbe foglalt határidőket betartva köteles végrehajtani feladatait.

Feladat	Határidő
A kutatás szakmai részleteinek és a felmerülő kérdések egyeztetésén való részvétel	Legkésőbb szerződéskötést követő 5 (öt) munkanapon belül
Kutatási terv elkészítése	A szerződéskötéstől számított legkésőbb 10 (tíz) munkanapon belül
Iskolai felmérés kezdete	2015. szeptember 1.
Iskolai felmérés befejezése	2015. szeptember 25.
Felmérés eredményeiről adatbázis összeállítása valamint az összehasonlító elemzés átadása a Megrendelő részére	2015.10.25.

Az ajánlatkérő (a továbbiakban: Megrendelő) gondoskodik arról, hogy a Vállalkozónak az Ütemtervben szereplő feladatok megkezdéséig rendelkezésre álljanak az Ajánlatkérő által biztosítandó információk, és olyan dokumentumok, mint az első felmérésben résztvevő iskolák és kiválasztott osztályok listája, mint minta, továbbá az első kérdőíves kutatáshoz fejlesztett kérdőív (3., 5., 7. osztályosok és szakemberek részére), valamint az ezeket kitöltő személyek azonosítója és az első felmérés eredményei. Ezen túlmenően pedig az egyeztetésekről készült emlékeztető anyagok

A Megrendelő vállalja, hogy a Vállalkozó által elkészített dokumentumok Megrendelő általi jóváhagyása legfeljebb 5 (öt) munkanapot vesz igénybe.

A FELADATOK ÜTEMTERVE – 2. A MOZGÁSSZENZOROS VIZSGÁLAT

A Vállalkozó az alábbi ütemtervbe foglalt határidőket betartva köteles végrehajtani feladatait.

Feladat	Határidő
A kutatás szakmai részleteinek és a felmerülő kérdések egyeztetéseinek való részvétel	Legkésőbb szerződéskötést követő 5 (öt) munkanapon belül
Részletes kutatási terv készítése	Szerződéskötéstől számított 10 (tíz) munkanapon belül
A mozgásvizsgálati napló kifejlesztése	A kutatási terv elfogadásától számított 5 (öt) munkanapon belül
Iskolai mozgásszenzoros vizsgálatok kezdete	2015. szeptember 1.
Az iskolai mozgásszenzoros vizsgálatok befejezése	Legkésőbb 2015. szeptember 25-ig
A részletesen kiértékelt vizsgálati jelentés átadása a Megrendelő részére	Legkésőbb 2015.10.25.-ig

Az ajánlatkérő (a továbbiakban: Megrendelő) gondoskodik arról, hogy a Vállalkozónak az Ütemtervben szereplő feladatok megkezdéséig rendelkezésre álljanak az Ajánlatkérő által biztosítandó információk, dokumentumok, mint az intervenciókban résztvevő iskolák és kiválasztott osztályok listája, mint minta, valamint az egyeztetésekről készült emlékeztető anyagok). Továbbá a Megrendelő vállalja, hogy a Vállalkozó által elkészített dokumentumok Megrendelő általi jóváhagyása legfeljebb 5 (öt) munkanapot vesz igénybe.

A FELADATOK ÜTEMTERVE – 3. ISKOLAI EGÉSZSÉGGULTÚRA FELMÉRÉSE

A Vállalkozó az alábbi ütemtervbe foglalt határidőket betartva köteles végrehajtani feladatait.

Feladat	Határidő
A kutatás szakmai részleteinek és a felmerülő kérdések egyeztetéseinek való részvétel	Legkésőbb szerződéskötést követő 5 (öt) munkanapon belül
Részletes kutatási terv elkészítése	A szerződéskötéstől számított 10 (tíz) munkanapon belül
Kérdőívek kifejlesztése	A kutatási terv elfogadásától számított 10 (tíz) munkanapon belül.
Iskolai felmérések kezdete	2015. június 15.

Iskolai felmérések befejezése	Legkésőbb 2015. július 30-ig
Az adatbázis összeállítása és az eredményeket tartalmazó beszámoló elkészítése	Legkésőbb 2015.09.20-ig

Az ajánlatkérő (a továbbiakban: Megrendelő) gondoskodik arról, hogy a Vállalkozónak az Ütemtervben szereplő feladatok megkezdéséig rendelkezésre álljanak a kérdőív fejlesztés alapjául szolgáló dokumentumok, mint az intervenciók kutatásban résztvevő iskolák és kiválasztott osztályok listája, mint minta.

RÉSZLETES FELADATLEÍRÁS - 1. INTERVENCIÓS KÉRDŐÍVES KUTATÁS

A kutatási terv elkészítése

A Vállalkozó a projekt Útmutatójában (<http://palyazat.gov.hu/doc/4331>) meghatározott célok, tevékenységek és termékek alapján részletes tervet köteles készíteni az alábbi tartalommal:

- bevezetés
- célok, célkitűzések
- az adatfelvétel, ellenőrzés és tisztítás módszerei
- a kutatásban résztvevő szakemberek felkészítésének módszerei
- a kutatás lehetséges kockázati tényezői, limitációi
- A kutatás logisztikai feladatainak idősoros meghatározása legalább 1 havi tervezési bontásban, amely tartalmazza az egyes feladatok mérföldköveit, azok felelőseit, a humán erőforrás szükségletet és a technikai berendezésekkel kapcsolatos szükségletet.
- Az összehasonlító elemzési terv

Teljesítés feltétele: a Kutatási terv Megrendelő részére történő átadása 1-1 példányban papír alapon és elektronikus adathordozón, és az átadott anyagok Megrendelő általi jóváhagyása.

Kérdőívfelvétel

A Vállalkozó a kérdőívet a projekt keretében tervezett és lebonyolított beavatkozást követően, az intervenció előtti felmérésében részt vevő tanulók és szakemberek körében, a megbízó által megadott résztvevői lista alapján 288 iskolában kell felvennie.

A Vállalkozó köteles gondoskodni arról, hogy mind a felmérésben résztvevő iskolai szakemberek, mind pedig a tanulók által kitöltött kérdőívek adatai belekerüljenek a felmérés – a Vállalkozó által

létrehozandó – adatbázisába, és hogy csak a listán megadott személyek válaszai szerepeljenek az adatbázisban.

A Vállalkozó köteles a kérdésekre a tanulók, valamint az iskolai szakemberek által adott válaszok adatrögzítését a Megrendelő által előzetesen elfogadott kettős adatbevittelt biztosító számítógépes programmal végrehajtani. A Vállalkozó a válaszokat és a kérdés körülményeire vonatkozó adatbázisokat a Megrendelő által előzetesen jóváhagyott kódlista (adatszótár) és szerkezet szerint köteles felépíteni, és a Vállalkozó által választott, előzetesen jóváhagyott adatbázis formátumban átadni.

A Vállalkozó az adatrögzítés folyamán a Megrendelő által jóváhagyott, egy kérdőívben belüli egyszerű ellenőrzéseket köteles végrehajtani, az esetleges eltéréseket javítani, az ellenőrzést dokumentálni.

A Vállalkozó a felmérés adatállományairól másolatot nem tarthat meg, azokat a kérdőívfelvétel befejezése után 30 nappal köteles megsemmisíteni. Az adatállományok megsemmisítéséről jegyzőkönyvet kell felvenni, és azt Megrendelő részére eljuttatni. A felmérés teljes adatállománya a Megrendelő kizárólagos tulajdona, abból származó bármilyen adat vagy információ csak a Megrendelő engedélyével használható.

A tanulói adatbázisban szereplő személyek adatsorának tartalmaznia kell a kérdőívben szereplő adatokon túl, a kérdőívfelvételre vonatkozó, az alábbiakban felsorolt adatokat is:

- Kitöltés módja (papír/számítógép)
- Kérdőívfelvétel dátuma, időpontja
- Osztály azonosítója
- Egyedi tanulói mérési azonosító
- Osztálynapló szerinti létszám
- Részt vett-e a projektben keretében lezajlott egészségfejlesztési programelemek valamelyikében ha igen, mikor és melyikben?
- A projekt keretében lezajlott mozgásszenzoros kutatásban részt vett-e?

A felnőtt adatbázisban szereplő személyek adatsorának tartalmaznia kell a kérdőívben szereplő adatokon túl, a kérdőívfelvételre vonatkozó, az alábbiakban felsorolt adatokat is:

- Kitöltés módja (papír/számítógép)
- Kérdőívfelvétel dátuma, időpontja
- Iskola azonosítója
- egyedi pedagógus mérési azonosító

A Vállalkozó köteles folyamatosan lehetőséget biztosítani arra, hogy az adatrögzítés tetszőleges szakaszát a Megrendelő illetve az őt képviselő személy ellenőrizze.

Teljesítés feltétele: a projektbe bevont iskolai szakemberek lekérdezése; az iskolai felmérések valamennyi kijelölt és a felmérést engedélyező iskolában, a kijelölt osztályokban történt

megvalósítása; a felmérés leellenőrzött és tisztított, adatszótárral ellátott adatbázisainak Megrendelő részére történő átadása valamint az átadott anyagok Megrendelő általi jóváhagyása.

Összehasonlító elemzések elkészítése – Kérdőíves kutatás

A projektben előírt indikátor teljesítéséhez szükséges egy összehasonlító elemzés elkészítése, amelyben összevetésre kerül az intervenció előtt és utáni állapot az egészséges életmóddal kapcsolatos ismeretekre és attitűdre vonatkozóan. Az elemzésnek tartalmazni kell a kérdésekre adott válaszok megoszlását valamint azok időbeni változását, mind a tanulók, mint a szakemberek körében.

Továbbá egy olyan összehasonlítást, amelyből kitűnik, hogy az egészségfejlesztési programelemekben részt vevő és az azokban részt nem vevő (ezáltal kontrollcsoportot képező) tanulók között, milyen mérhető változások, eltérések következtek be. Ezáltal még pontosabban nyomon követhetőek és kiértékelhetőek lesznek az intervenció szempontjából.

A beszámoló kötelező tartalmi elemei:

- Vezetői összefoglaló
- Bevezetés
- A kutatás célkitűzése
- A módszerek leírása
- A kérdőív részletes statisztikai elemzését tartalmazó kutatási jelentés, amely diagramokkal és táblázatokkal segíti az eredmények közlését.
- Az összehasonlító statisztikai elemzést tartalmazó kutatási jelentés, diagramokkal és táblázatokkal segíti az eredmények közlését.

Teljesítés feltétele: a projekt erre vonatkozó indikátorának teljesítéséhez megfelelő elemzési eredményeket tartalmazó beszámoló átadása a Megrendelő részére, Megrendelő jóváhagyása.

A kérdőíves kutatás minőségbiztosítása

Minőségbiztosítási terv

A Vállalkozó köteles az általa végzett tevékenységek minőségének folyamatos biztosítására a Minőségbiztosítási tervet készíteni, és azt a Megrendelővel jóváhagyatni. A Minőségbiztosítási terv kiterjed a feladatok, a felelőségek, a résztvevők körének meghatározására, a tevékenységek dokumentálására, az ellenőrzésre és a nyomon követhetőségre, továbbá az adatbiztonságra az alábbiakban meghatározott követelményeket is figyelembe véve.

A Vállalkozónak lehetővé kell tennie, hogy a Megrendelő felhatalmazottja minőségellenőrzési céllal a vizsgálati dokumentációkba, az adatállományokba betekinthesen, a felméréssel kapcsolatos bármely tevékenységet ellenőrizhessen. Igény esetén a Megrendelő által kijelölt személyek ellenőrzéseket tarthatnak véletlenszerűen kiválasztott helyszíneken a kérdőívfelvétel során, és azt követően is telefonon. Ehhez a Vállalkozónak adatfelvételi tervet kell készítenie, és azt a Megrendelő részére az

adott kérdőívfelvételt megelőző 5 munkanapon belül eljuttatnia. (Amennyiben valamilyen külső körülmény miatt az adatfelvételi tervben az 5 munkanapon belül változás állna be köteles azt késedelem nélkül a Megrendelővel közölni e-mailen és telefonon is.)

Adatvédelem

A felmérés valamennyi részvevője az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény valamint az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit betartva jár el.

Mivel a felmérés bár tudományos kutatás, de nem tartozik az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet hatálya alá, lefolytatáshoz nem szükséges az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélye.

Mivel a felmérés a tudományos kutatás céljait szolgálja, és gyűjtött személyes adatok nem lesznek nyilvánosságra hozva, (2011. évi CXII. tv. 65.§ (3) h) pontja) a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság általi adatvédelmi nyilvántartásba vétel iránti kérelem ugyancsak nem szükséges a felmérés elvégzéséhez.

Teljesítés feltétele: A minőségbiztosítási tervben foglalt követelményeknek való megfelelés, valamint a minőségbiztosítási lépések során keletkezett valamennyi dokumentum átadása.

RÉSZLETES FELADATLEÍRÁS - 2. MOZGÁSSZENZOROS VIZSGÁLAT

A kutatási terv elkészítése

A Vállalkozó a projekt Útmutatójában (<http://palyazat.gov.hu/doc/4331>) meghatározott célok, tevékenységek és termékek alapján részletes tervet köteles készíteni az alábbi tartalommal:

- Bevezetés
- A kutatás céljai, célkitűzései
- A téma hazai és nemzetközi szakirodalmi háttérének áttekintése, a kutatás jelentőségének alátámasztása
- A vizsgálati módszerek meghatározása:
 - A vizsgált populáció és minta jellemzői
 - A vizsgálat elvégzésére szolgáló mozgásszenzoros eszköz részletes technikai bemutatása (beleértve a hitelesítés menetét is)
 - Az eszközzel korábban milyen hazai és nemzetközi kutatásokat folytattak és azok milyen eredménnyel zárultak
- Az adatfelvétel, ellenőrzés és tisztítás módszerei

- A kutatásban résztvevő szakemberek, tanárok, gyerekek felkészítésének módszerei
- A vizsgálathoz kapcsolódó adatlap és „mozgásvizsgálati napló” vezetése, valamint az információk rögzítése.
- A kutatás lehetséges kockázati tényezői, limitációi (előzetes kockázatelemzés, becslés)
- A kutatás logisztikai és operatív feladatainak idősoros meghatározása legalább 1 havi tervezési bontásban, amely tartalmazza az egyes feladatok mérföldköveit

Teljesítés feltétele: A Kutatási terv Megrendelő részére történő átadása 1-1 példányban papír alapon és elektronikus adathordozón, és az átadott anyagok Megrendelő általi jóváhagyása.

Az iskolások fizikai aktivitásának mozgásszenzoros vizsgálata

A Vállalkozó a mozgásszenzoros kutatásról, valamint annak technikai részéről szóló, legfeljebb két oldalas tájékoztatót köteles készíteni a tanulók szüleinek, valamint a projektbe bevont iskolai szakemberek számára, továbbá a tájékoztatóban hangsúlyozni, hogy az eszköz viselése teljesen veszélytelen és kockázatmentes, valamint a vizsgálat hosszútávon a gyermekek egészségének fejlesztését segíti elő. Mielőtt ez felhasználásra kerül azt a Megrendelőnek jóvá kell hagynia.

A vizsgálatban résztvevő tanulók számára egy-egy rövid, az érdeklődés felkeltésére alkalmas külön tájékoztatót és egy használati útmutatót kötelesek megszerkeszteni az alsó tagozat 3. osztályos, a felső tagozat 5. és 7. osztályos tanulói számára, ezzel is elősegítve és támogatva a hatékonyabb együttműködésüket. A tájékoztatót és a használati útmutatót a felhasználásuk előtt a Megrendelőnek jóvá kell hagynia.

A Vállalkozó a tanulók szüleinek, valamint a projektbe bevont iskolai szakemberek számára különálló beleegyező nyilatkozat sablonokat köteles készíteni a mozgásszenzoros vizsgálatban való részvételükkel kapcsolatosan, különös tekintettel az eszköz tulajdonságaira és annak megóvására, valamint az adatvédelmi szabályokra vonatkozóan.

A Vállalkozó mozgásvizsgálati naplót köteles készíteni, és azt a Megrendelőnek jóváhagyni. Ezt követően pedig a Vállalkozó köteles sokszorosítani a mozgásszenzoros vizsgálatba bevont tanulók (150 fő) számára, akik a Megrendelő által előzetesen meghatározott módon és rendszerességgel naplózzák a napi fizikai aktivitásukhoz kötődő cselekvéseiket (pl.: felvétel-levétel, felkelés-lefekvés időpontjai, ülés közben végzett tevékenységek és fizikai aktivitások pontos megnevezése, valamint kezdő és végpontjai).

A Vállalkozó a projektbe bevont 288 iskola 3., 5., 7. évfolyamai közül random módon kiválasztott 50 fő 3. osztályos; 50 fő 5. osztályos és 50 fő 7. osztályos, összesen 150 tanulója köteles megvizsgálni a mozgásszenzoros eszközzel. A Megrendelő köteles az általa kijelölt felméréndő iskolák, osztályok és tanulók listáját, a mozgásvizsgálati napló jóváhagyását követő 10 munkanapon belül a Vállalkozó rendelkezésére bocsátani.

A Vállalkozó a vizsgálat során nem zárhatja ki a vizsgálatból azokat a diákokat, akik:

- az iskola keretein kívüli igazolt sportolók,
- azok a nem igazolt sportolók, akik valamilyen iskolai sportkörben rendszeres fizikai aktivitást végeznek,
- valamint a nem mozgásszervi krónikus betegségben szenvedőket (pl.: diabétesz, magas vérnyomás, szív- és érrendszeri megbetegedések, túlsúly stb.)

A felmérés kiértékelésekor külön jelölje azokat az eredményeket, amelyeket az igazolt sportolók, az iskolai sportkörökben rendszeres fizikai aktivitást végző, valamint a nem mozgásszervi krónikus betegségben szenvedő tanulók szolgáltatnak. (De legyen olyan kimutatás is melyben ők nem szerepelnek.) Mind a három esetről készüljön leíró elemzés, szöveges és grafikonos megjelenítés segítségével.

A felmérésben való részvétel kizáró oka:

A kutatásban nem vehet részt, akut mozgásszervi betegségben szenvedő vagy fogyatékossgal élő gyerek.

A vizsgálat folyamata:

A mozgásszenzoros vizsgálat egy vizsgálati adatlap kitöltésével kezdődik, amelynek mindenképpen tartalmaznia kell az alábbi adatokat a vizsgálatban résztvevő tanulókra vonatkozóan:

- Nem
- Kor
- Testméretek (magasság, súly)
- Krónikus betegségek fennállása (pl.: diabétesz, magas vérnyomás, szív- és érrendszeri megbetegedések, túlsúly stb.)
- Milyen gyakran sportol?
- Igazolt sportoló-e?
- Tagja-e valamilyen iskolai sportkörnek?
- Szülők legmagasabb iskolai végzettsége?
- Lakhelye és az iskolája ugyanazon településen van-e?
- Milyen közlekedési eszközzel jut el az iskolába és az mennyi ideig tart?
- A tanulók a vizsgálat elvégzését megelőző tanév végi tanulmányi átlaga.

A vizsgálati adatlap kitöltését követően kerül sor az eszköz és a mozgásvizsgálati napló használatával kapcsolatos útmutató ismertetésére. Ezt követően kerül sor a mozgásvizsgálati napló és az eszközre vonatkozó használati útmutató átadására, amit az eszköz felhelyezése követ.

- A vizsgálat a tanulók 5 egybefüggő napját kell, hogy végigkövesse. Ez az 5 nap 3 tanítási napot és 2 hétvégi napot kell, hogy felöleljen.
- A vizsgálat 5 napjára nem eshet iskolai sportnap, vagy rendhagyó tanításmentes nap (osztálykirándulás, igazgatói szünet, sí szünet stb.)

A Vállalkozó köteles gondoskodni arról, hogy a vizsgálatban résztvevő tanulókról készült vizsgálati adatlap, illetve a mozgásvizsgálati napló adatai belekerüljenek a felmérés – Vállalkozó által

létrehozandó – adatbázisába, illetve hogy csak azon személyek válaszai szerepeljenek az adatbázisban, akikre vonatkozóan megtörtént a beleegyező nyilatkozatot kitöltése is.

A Vállalkozó köteles a kérdésekre a tanulók által adott válaszok adatrögzítését a Megrendelő által előzetesen elfogadott kettős adatbevitelt biztosító számítógépes programmal végrehajtani. A Vállalkozó a válaszokat és a kérdezés körülményeire vonatkozó adatbázisokat a Megrendelő által előzetesen jóváhagyott kódlista (adatszótár) és szerkezet szerint köteles felépíteni, és a Vállalkozó által választott, előzetesen jóváhagyott adatbázis formátumban átadni.

A Vállalkozó az adatrögzítés folyamán a Megrendelő által jóváhagyott, egy vizsgálati adatlapon belüli egyszerű ellenőrzéseket köteles végrehajtani, az esetleges eltéréseket javítani, az ellenőrzést dokumentálni.

A Vállalkozó a felmérés adatállományairól másolatot nem tarthat meg, azokat a kérdőívfelvétel befejezése után 30 nappal köteles megsemmisíteni. Az adatállományok megsemmisítéséről jegyzőkönyvet köteles felvenni, és azt a Megrendelő részére eljuttatni. A vizsgálat teljes adatállománya a Megrendelő kizárólagos tulajdona, abból származó bármilyen adat vagy információ csak a Megrendelő engedélyével használható.

A tanulói adatbázisban szereplő személyek adatsorának tartalmaznia kell a vizsgálati adatlapján szereplő adatokon túl, a kérdőívfelvételre vonatkozó, alábbiakban felsorolt adatokat is:

- A mozgásszenzoros vizsgálatok kezdési és befejezési időpontja
- Iskola, osztály azonosítója
- Egyedi tanulói mérési azonosító

Teljesítés feltétele: a vizsgálathoz kapcsolódó tájékoztatók (szülők, szakemberek, tanulók részére), mozgásvizsgálati napló, a naplóhoz és az eszközre vonatkozó használati útmutató, szülők beleegyező nyilatkozatai és a vizsgálati adatlapok Megrendelő részére történő átadása 1-1 példányban papír alapon és elektronikus adathordozón. A fentiek Megrendelő általi jóváhagyása.

Kutatási jelentés készítése az eredmények közzéte céljából – Mozgásszenzoros vizsgálat

A vizsgálat elvégzését követően a Vállalkozó a Megrendelő számára készítendő jelentése az alábbiakat tartalmazza:

- Bevezetés, háttér, előzmények, célkitűzés
- A vizsgálati eszköz technikai leírása
- Eredmények
 - **Leíró jellegű statisztikai elemzésben;** a tanulók teljes napra vonatkozó átlagos energiafelhasználását (kcal/perc), a MET-et (metabolikus ekvivalencia; a nyugalomban mért oxigén szükségletre vonatkozó adatok), a különböző aktivitási szinteken eltöltött időtartamokat, a teljes napra vonatkozó lépések számát, valamint az éjszakai alvás

időtartamát kell megadni nemenként és évfolyamonként, illetve a lakóhely településméretének kategóriái, a szülők iskolai végzettsége, továbbá a sportolási státusz (igazolt sportoló, iskolai sportkörben sportoló vagy az előbbi két kategóriába nem tartozó; nemenként és évfolyamonként) szerinti bontásban.

- **Összefüggés-elemzés** során meg kell vizsgálni; hogy milyen összefüggés mutatható ki a teljes napra vonatkozó energiafelhasználás valamint, a tanulmányi eredmény és a testtömeg index között.
- Megbeszélés, következtetések, javaslatok

Teljesítés feltétele: A mozgásszenzoros vizsgálatok elvégzése, valamint a projekt kitűzött céljának és a fent részletesen meghatározott tartalmi elemeknek megfelelő elemzési eredményeket tartalmazó jelentés átadása a Megrendelő részére, és annak a Megrendelő általi jóváhagyása.

A mozgásszenzoros vizsgálat minőségbiztosítása

Minőségbiztosítási terv

A Vállalkozó köteles az általa végzett tevékenységek minőségének folyamatos biztosítására Minőségbiztosítási tervet készíteni, és azt a Megrendelővel jóváhagyatni. A Minőségbiztosítási terv kiterjed a feladatok, a felelősségek, a résztvevők körének meghatározására, a tevékenységek dokumentálására, az ellenőrzésre és a nyomon követhetőségre, továbbá az adatbiztonságra az alábbiakban meghatározott követelményeket is figyelembe véve.

A Vállalkozónak lehetővé kell tennie, hogy a Megrendelő felhatalmazottja minőségellenőrzési céllal a vizsgálati dokumentációkba, az adatállományokba betekinthesse, a felméréssel kapcsolatos bármely tevékenységet ellenőrizhessen. Igény esetén a Megrendelő által kijelölt személyek ellenőrzéseket tarthatnak véletlenszerűen kiválasztott helyszíneken mozgásszenzoros vizsgálat során, és azt követően is telefonon. Ehhez a Vállalkozónak vizsgálati tervet kell készítenie, és azt a Megrendelő részére az adott vizsgálatot megelőző 5 munkanapon belül eljuttatnia. (Amennyiben valamilyen külső körülmény miatt a vizsgálati tervben az 5 munkanapon belül változás állna be köteles azt késedelem nélkül a Megrendelővel közölni e-mailen és telefonon is.

Ezen túlmenően a Vállalkozó köteles a mozgásszenzoros vizsgálat alapjául szolgáló eszközök által mért eredmények hitelességéről nyilatkozni.

Adatvédelem

A felmérés valamennyi résztvevője az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény valamint az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit betartva jár el.

Mivel a felmérés bár tudományos kutatás, de nem tartozik az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az

emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet hatálya alá, lefolytatáshoz nem szükséges az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélye.

Mivel a felmérés a tudományos kutatás céljait szolgálja, és a gyűjtött személyes adatok nem lesznek nyilvánosságra hozva, (2011. évi CXII. tv. 65.§ (3) h) pontja) a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság általi adatvédelmi nyilvántartásba vétel iránti kérelem ugyancsak nem szükséges a felmérés elvégzéséhez.

Teljesítés feltétele: a minőségbiztosítási tervben foglalt követelményeknek való megfelelés, valamint a minőségbiztosítási lépések során keletkezett valamennyi dokumentum átadása.

RÉSZLETES FELADATLEÍRÁS - 3. ISKOLAI EGÉSZSÉGGKULTÚRA FELMÉRÉSE

A kutatási terv elkészítése

A Vállalkozó a projekt Útmutatójában (<http://palyazat.gov.hu/doc/4331>) meghatározott célok, tevékenységek és termékek alapján részletes tervet köteles készíteni az alábbi tartalommal:

- Bevezetés
- A téma hazai és nemzetközi szakirodalmi háttérének áttekintése, a kutatás jelentőségének alátámasztása
- A vizsgálati módszerek meghatározása
- A vizsgált populáció és minta jellemzői
- A vizsgált minta kiválasztásának folyamata
- A vizsgált mintába került személyek megkeresési ütemterve
- Az adatfelvétel, ellenőrzés és tisztítás módszerei
- A kutatásban résztvevő szakemberek felkészítésének módszerei
- A kutatás lehetséges kockázati tényezői, limitációi
- Felhasznált hazai és nemzetközi szakirodalom
- A kutatás logisztikai feladatainak idősoros meghatározása legalább 1 havi tervezési bontásban, amely tartalmazza az egyes feladatok mérföldköveit, azok felelőseit, a humánerőforrás szükségletet és a technikai berendezésekkel kapcsolatos szükségletet.

Teljesítés feltétele: a Kutatási terv Megrendelő részére történő átadása 1-1 példányban papír alapon és elektronikus adathordozón, és az átadott anyagok Megrendelő általi jóváhagyása.

Kérdőívfejlesztés

A felmérés során minden oktatási intézményben 3 különböző munkakörben dolgozó személyt kell megkérdezni, amihez 3 különböző, célcsoport specifikus kérdőív szükséges. Intézményenként az intézetvezető, egy pedagógus és egy egészségügyi szakember válaszol a felmérés kérdéseire. A Vállalkozó a kérdőívek kifejlesztésekor köteles felhasználni a Megrendelő által átadásra kerülő hasonló hazai felmérések kérdőívét (ELEF, FEKF) arra törekedve, hogy minél nagyobb lehetőség adódjon az eredmények összevetésére.

A három kérdőív tartalma egységes, és az alábbi témákra terjed ki:

- egészséges életmóddal kapcsolatos ismeretek megjelenés az oktatásban, nevelésben
- az egészségfejlesztés feltételei az adott iskolában
- egészséges életmóddal kapcsolatos események, rendezvények az adott iskolában (például):
 - Milyen egészségfejlesztési programelemeket látott sikeresen megvalósulni?
 - Milyen egészségfejlesztési programelemeket látott sikertelennek?
 - Milyen további egészségfejlesztési programelemeket tartana szükségesnek?
 - Mit gondol, az Önök tankerületében rendelkezésre állnak a szükséges erőforrások (humán, tárgyi, időbeli) az egészségfejlesztési programelemek sikeres megvalósításához?

Az egészséges életmód kötelező témái:

- az egészséges táplálkozás
- testmozgás
- testi és lelki egészség, a viselkedési függőségek
- bántalmazás és iskolai erőszak,
- baleset-megelőzés és elsősegélynyújtás,
- személyi higiéné

A kérdőívek különbözősége a 3 különböző munkakörű személy szemszögéből való megközelítés fogja adni, mint például a fentebb leírt témákat az intézményvezetőket tekintve az irányítás, vezetés, feltételek megteremtése oldaláról kell megközelíteni.

Kérdések számának meghatározásához figyelembe kell venni, hogy a kérdőív kitöltéséhez szükséges idő ne legyen több mint a 30 perc. A kérdőívek kialakítása során fontos szempont, hogy nem csak papír alapú, hanem on-line felvétel esetén is alkalmasnak kell lennie.

A kifejlesztett kérdőívek a magyar helyesírás szabályainak megfelelően, szerkesztési hibáktól mentesen, valamint a célcsoport számára érthető módon (értelmezési segédlettel ellátva, ahol szükséges) elkészíteni.

A kifejlesztett kérdőíveket tesztelni kell elővizsgálat során, célcsoportonként 2-2-2 személy kerüljön megkeresésre.

Teljesítés feltétele: az elővizsgálat dokumentációja, a 3 célcsoport specifikus, 3 különböző munkakörű, független személyeken tesztelt kérdőív, a Megrendelő részére történő átadása 1-1 példányban papír alapon és elektronikus adathordozón, és az átadott anyagok Megrendelő általi jóváhagyása.

Kérdőívfelvétel

A Vállalkozó a kérdőívet a projekt céljainak megfelelően a konvergencia régiókban (Észak-Magyarország, Észak-Alföld, Dél-Alföld, Közép-Dunántúl, Nyugat-Dunántúl, Dél-Dunántúl) található valamennyi állami fenntartású, és/vagy a kutatási feltételeket vállaló valamennyi nem állami fenntartású általános iskolai képzést nyújtó nevelési-oktatási intézményben lebonyolítja a kérdőíves felmérést. Az intézmények elérhetőségeit a Megrendelő bocsátja a Vállalkozó rendelkezésére.

A Vállalkozó köteles gondoskodni arról, hogy minden beleegyezési nyilatkozatot aláírt résztvevő válasza bekerüljön a Vállalkozó által létrehozandó adatbázisába.

A Vállalkozó köteles a kérdésekre adott válaszok adatrögzítését a Megrendelő által előzetesen elfogadott kettős adatbevitelt biztosító számítógépes programmal végrehajtani. A Vállalkozó a válaszokat és a kérdezés körülményeire vonatkozó adatbázisokat a Megrendelő által előzetesen jóváhagyott kódlista (adatszótár) és szerkezet szerint köteles felépíteni, és a Vállalkozó által választott, előzetesen jóváhagyott adatbázis formátumban átadni. A Vállalkozó az adatrögzítés folyamán a Megrendelő által jóváhagyott, egy kérdőíven belüli egyszerű ellenőrzéseket köteles végrehajtani, az esetleges eltéréseket javítani, az ellenőrzést dokumentálni.

Az elektronikusan kitöltött kérdőívek adatait az alkalmazott számítógépes szoftver által generált adatstruktúra alapján szükséges a megrendelő részére átadni.

A Vállalkozó a felmérés adatállományairól másolatot nem tarthat meg, azokat a kérdőívfelvétel befejezése után 30 nappal köteles megsemmisíteni. Az adatállományok megsemmisítéséről jegyzőkönyvet kell felvenni, és azt Megrendelő részére eljuttatni. A felmérés teljes adatállománya a Megrendelő kizárólagos tulajdona, abból származó bármilyen adat vagy információ csak a Megrendelő engedélyével használható.

Az adatbázisban szereplő személyek adatsorának tartalmaznia kell a kérdőíven szereplő adatokon túl, a kérdőívfelvételre vonatkozó, az alábbiakban felsorolt adatokat is:

- Kitöltés módja (papír/számítógép)
- Kérdőívfelvétel dátuma, időpontja
- Iskola azonosítója
- A kérdezett személy mérési azonosítója

A Vállalkozó köteles folyamatosan lehetőséget biztosítani arra, hogy az adatrögzítés tetszőleges szakaszát a Megrendelő illetve az őt képviselő személy ellenőrizze.

A Vállalkozó köteles minden KLIK és nem KLIK által fenntartott intézményt felkeresni telefonon, levélben, azaz legalább kétszeri megkeresés szükséges a kérdőívek kitöltésének megvalósításával kapcsolatban, felajánlva a papír, illetve on-line alapú kitöltés lehetőségét.

Teljesítés feltétele: minden KLIK és nem KLIK által fenntartott intézmény kétszeri megkeresése, megkeresések formájának és eredményének dokumentálása, a célcsoport specifikus kérdőívek biztosítása a kiválasztott kitöltési formának megfelelően, a felmérés leellenőrzött és tisztított, adatszótárral ellátott adatbázisainak valamint a beleegyezési nyilatkozatok Megrendelő részére történő átadása előzetesen jóváhagyott elektronikus formátumban valamint az átadott anyagok Megrendelő általi jóváhagyása.

Elemzés elkészítése

Az elemzésnek tartalmazni kell a kérdésekre adott válaszok arányát. A beszámoló kötelező tartalmi elemei:

- Vezetői összefoglaló
- Bevezetés
- A kutatás célkitűzése
- A módszerek leírása
- Mind a 3 kérdőív részletes statisztikai elemzését tartalmazó kutatási jelentés, amely diagramokkal és táblázatokkal segíti az eredmények közlését.

Teljesítés feltétele: a projekt kitűzött céljának megfelelő elemzési eredményeket tartalmazó beszámoló átadása a Megrendelő részére, Megrendelő jóváhagyása.

A felmérés minőségbiztosítása

Minőségbiztosítási terv

A Vállalkozó köteles az általa végzett tevékenységek minőségének folyamatos biztosítására a Minőségbiztosítási tervet készíteni, és azt a Megrendelővel jóváhagyatni. A Minőségbiztosítási terv kiterjed a feladatok, a felelősségek, a résztvevők körének meghatározására, a tevékenységek dokumentálására, az ellenőrzésre és a nyomon követhetőségre, továbbá az adatbiztonságra az alábbiakban meghatározott követelményeket is figyelembe véve.

A Vállalkozónak lehetővé kell tennie, hogy a Megrendelő felhatalmazottja minőségellenőrzési céllal a vizsgálati dokumentációkba, az adatállományokba betekinthesse, a felméréssel kapcsolatos bármely tevékenységet ellenőrizhessen. Igény esetén a Megrendelő által kijelölt személyek ellenőrzéseket tarthatnak véletlenszerűen kiválasztott helyszíneken a kérdőívfelvétel során, és azt követően is telefonon. Ehhez a Vállalkozónak adatfelvételi tervet kell készítenie, és azt a Megrendelő részére az

adott kérdőívfelvételt megelőző 5 munkanapon belül eljuttatnia. (Amennyiben valamilyen külső körülmény miatt az adatfelvételi tervben az 5 munkanapon belül változás állna be köteles azt késedelem nélkül a Megrendelővel közölni e-mailen és telefonon is.)

Adatvédelem

A felmérés valamennyi résztvevője az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény valamint az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit betartva jár el.

Mivel a felmérés bár tudományos kutatás, de nem tartozik az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet hatálya alá, lefolytatáshoz nem szükséges az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélye.

Mivel a felmérés a tudományos kutatás céljait szolgálja, és gyűjtött személyes adatok nem lesznek nyilvánosságra hozva, (2011. évi CXII. tv. 65.§ (3) h) pontja) a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság általi adatvédelmi nyilvántartásba vétel iránti kérelem ugyancsak nem szükséges a felmérés elvégzéséhez.

Teljesítés feltétele: A minőségbiztosítási tervben foglalt követelményeknek való megfelelés, valamint a minőségbiztosítási lépések során keletkezett valamennyi dokumentum átadása.