



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁRSÁG
EGÉSZSÉGÜGYI IGAZGATÁSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 8489-2/2018/EÜIG

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Dr. Sajtos János

Telefon: +36 1 476 1100/2124

Melléklet: -

Tárgy: emberen végzett orvostudományi kutatás
engedélyezése

HATÁROZAT

A „Cardiomyopathiás Betegek Regionális és Nemzetközi adatbázisa (CABERNET regiszter): Prospektív adatgyűjtés cardiomyopathiában szenvedő betegek klinikai jellemzőiről és betegségük kimeneteléről” című emberen végzett orvostudományi kutatást a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ (székhely: 6725 Szeged, Semmelweis u. 8.) képviselőjében Dr. Sepp Róbert kutatásvezetőként előterjesztett kérelmére az alábbiak szerint

engedélyezem:

- kutatás azonosító: *Cardiomyopathiás Betegek Regionális és Nemzetközi adatbázisa (CABERNET regiszter): Prospektív adatgyűjtés cardiomyopathiában szenvedő betegek klinikai jellemzőiről és betegségük kimeneteléről*
- a kutatás anyagi fedezetét biztosító intézmény: GINOP 2.3.2. STAY ALIVE pályázat
- a kutatásban résztvevő intézmény
 - Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ (6725 Szeged, Semmelweis u. 8.)
 - Debreceni Egyetem Klinikai Központ Kardiológiai és Szívsebészeti Klinika (4032 Debrecen, Móricz Zs. krt. 22.)
 - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika (7624 Pécs, Ifjúság út 13., 7623 Pécs, Rákóczi út 2.)
- a kutatásvezető neve: Dr. Sepp Róbert, Prof. Dr. Hegyi Péter
- a kutatás várható időtartama: jelen határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 év
- a kutatásba bevonni tervezett résztvevők
 - száma: 500 beteg
 - neme: nők és férfiak
 - életkora: 18 év felett

A jelen eljárásban szakhatóságként megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (1054 Budapest, Alkotmány u. 25., elnök: dr. Schaff Zsuzsa egyetemi tanár, a továbbiakban: ETT TUKEB) 628-1/2018/EKU ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkező részében kimondta:

„Dr. Sepp Róbert részére „CARDIOMYOPATHIÁS Betegek Regionális és Nemzetközi adATbázisa (CABERNET regiszter): Prospektív adatgyűjtés cardiomyopathiában szenvedő betegek klinikai jellemzőiről és betegségük kimeneteléről (beavatkozással nem járó, multicentrikus, prospektív, obszervációs vizsgálat)” című kutatás tárgyában benyújtott kérelmet, mint szakhatóság (2018. január 30-i ülésen) az alábbiak szerint bíráltam el. A benyújtott kutatási engedély tárgyában a szakmai-etikai hozzájárulást megadom.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 16.§ (11) bekezdés a) pontja állapítja meg.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 44. §-ának (9) bekezdése alapján külön fellebbezésnek hely nincs, az ügyfél az ügy érdemében hozott határozat ellen irányuló fellebbezésében gyakorolhatja az ezzel kapcsolatos jogorvoslati jogát.”

Jelen határozatom jogerőre emelkedésével elrendelem az engedélyezett kutatás hatósági nyilvántartásba vételét.

Jelen engedélyem címzettje működése során köteles a kutatási tevékenységhez szükséges személyi és tárgyi feltételeket folyamatosan biztosítani, valamint a további, a tevékenységre előírt speciális jogszabályi előírásokat betartani.

Felhívom a figyelmét, hogy az előírtak be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabására van lehetőség.

Kérelmező a beadványában úgy nyilatkozott, hogy nem kereskedelmi kutatást kíván végezni, ennek megfelelően eljárási költséget nem állapítok meg.

Jelen határozattal szemben jogszabálysértésre hivatkozással közigazgatási per indítható a közlést követő naptól számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de Hivatalomhoz benyújtott keresetlevéllel. A közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

INDOKOLÁS

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság áttételeként Hivatalomhoz 2017. október 24-én érkezett beadványában Dr. Sepp Róbert kutatásvezető a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ 6725 Szeged, Semmelweis u. 8.) képviselőjében „CARDIOMYOPATHIÁS Betegek Regionális és Nemzetközi adATbázisa (CABERNET regiszter): Prospektív adatgyűjtés cardiomyopathiában szenvedő betegek klinikai jellemzőiről és betegségük kimeneteléről” című emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezését kérelmezte.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy az hiányos, érdemben nem bírálható el. Kérelmezőt hiánypótlásra szólítottam fel 2017. november 6-án kelt 33019-2/2017/EÜIG ikt. számú végzésben, melynek a Kérelmező eleget tett 2017. december 12-én.

A tervezett kutatás rövid leírása:

„A vizsgálat során Magyarország a vizsálat indulásakor 3, majd csatlakozási lehetőséget biztosítva további kardiológiai centrumokban (5-10 centrum) gondozott, reprezentatív, cardiomyopathiában szenvedő magyarországi betegpopuláció regiszterének létrehozását, annak adatainak sokrétű elemzését tervezzük. Tekintettel fenti betegségekre vonatkozó magyar epidemiológia adatok hiányára, a kórkép diagnosztikájának, terápiájának nyitott kérdéseire, a morbiditására és mortalitására vonatkozó adatok gyűjtése elengedhetetlen, mind a betegek megfelelő ellátásához, mind a megfelelő ellátási struktúra kialakításához. Az adatgyűjtés révén nyert adatbázis segítségével meghatározni kívánjuk cardiomyopathiák miatt gondozott betegek mortalitását, hospitalizációját, az utánkövetési idő alatt bekövetkező további eseményeit (mortalitási és morbiditási tényezők), epidemiológiai jellernzőit (kor, nem stb.), etiológiáját, társuló komorbiditásait, klinikai, laboratóriumi, EKG, echokardiográfias paramétereiben a követési idő alatt megfigyelhető változásokat. A vizsgálat során nyert adatok alapul szolgálhatnak a cardiomyopathiában szenvedő betegek aktuális ellátási helyzetének felméréséhez, a kórképben jelenleg használt gyógyszeres és eszközös kezelési eljárások optimalizálásához, valamint jövőbeli kezelési stratégiák kidolgozásához.”

- kutatás tervezett időtartama: 5 év
- Témavezető neve: Dr. Sepp Róbert, Prof. Dr. Hegyi Péter
- Támogató/szponzor neve, címe: GINOP 2.3.2. STAY ALIVE pályázat
- kutatóhelyek felsorolása:
 - Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ (6725 Szeged, Semmelweis u. 8.)
 - Debreceni Egyetem Klinikai Központ Kardiológiai és Szívsebészeti Klinika (4032 Debrecen, Móricz Zs. krt. 22.)
 - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika (7624 Pécs, Ifjúság út 13., 7623 Pécs, Rákóczi út 2.)

A kérelemről és a kutatási tervről megállapítottam, hogy annak tartalma hiánypótlás teljesítése után megfelel az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet (továbbiakban: EüM rendelet) 8. § (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a beadvány tartalmazza az EüM rendelet 8. § (2) bekezdése szerinti mellékleteket.

Kérelmező beadványában foglaltak alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás az EüM rendelet 2. § (1) bekezdés h) pontja szerint nem kereskedelmi kutatásnak minősül, így jelen eljárás az EüM rendelet 15. §-a szerint díjmentes.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 159. § (6) bekezdése szerint:

A kutatást

a) az elsőfokú eljárásban az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy

b) a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – független bizottság szakértői véleményének kikérésével

az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.

A fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 16. § (11)-(12) bekezdése szerint:

(11) A Kormány az emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §-a) engedélyezésére irányuló eljárásban

a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása esetén, ha azzal összefüggésben a betegen invazív beavatkozást végeznek,
b) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetika, szomatikus genetika, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetén,
c) az a) és b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetén,
d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése szerinti kutatás esetén
az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát szakhatóságként jelöli ki.

(12) A Kormány az emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §-a) engedélyezésére irányuló eljárásban az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokkal, az embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végzendő beavatkozásokkal és kutatásokkal, a gén- és sejterápiával végzett beavatkozásokkal, továbbá az emberi génállományt érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatás esetén az ETT Humán Reprodukciós Bizottságát szakhatóságként jelöli ki.

A kérelem tartalma alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás a Korm. rendelet 16. § (11) bekezdésének c) pontjában meghatározott kutatásnak minősül, így jelen eljárásban az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kell beszereznem.

Fentiekre tekintettel Hivatalom 2017. december 19-én kelt 33019-4/2017/EÜIG számú végzésével a tényállás tisztázása érdekében az ETT TUKEB-t szakhatóságként kereste meg *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* (továbbiakban: Kormányrendelet) 7. §-ában meghatározott kérdésekben állásfoglalás adására.

Az ETT TUKEB Hivatalom 33019-4/2017/EÜIG ikt. számú megkeresésének 2018. február 6-án tett eleget, szakhatósági állásfoglalásának rendelkező részét jelen határozatom rendelkező részében ismertettem, míg állásfoglalásának indokolása az alábbiakat tartalmazza:

„EMMI Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Eü.-i Igazgatási Fő. által benyújtott kutatási terv véleményezésére szakhatósági állásfoglalás kiadása tárgyában 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 (a továbbiakban Korm. rendelet) alapján kérelmet nyújtott be.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 7. §-ának a)-n) pontjai tekintetében foglalt feltételeknek az alábbiak szerint felelnek meg:

7.§ a)-n) pontjai: megfelelnek.

A rendelkező részben foglaltak szerinti döntést az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának (ETT TUKEB) 2018. január 30-i ülésen hozott állásfoglalása alapján állítottam ki.

Felhívjuk figyelmét arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a kutatás megkezdésétől számított minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követően 15 napon belül jelentést kell küldenie az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek.

Kérjük, amennyiben a kutatás nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et.”

A benyújtott kérelem, és a csatolt dokumentumok, valamint az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása és Hivatalom rendelkezésére álló iratok és adatbázis alapján megállapítottam, hogy

- a kutatást végző a személyi és tárgyi feltételeknek megfelel,
- kérelmező rendelkezik a kutatáshoz szükséges, az Eütv. 164. § (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéssel,
- a kutatásban résztvevők személyes adatainak kezelése, valamint az azok megismerésére jogosultak köre megfelel a kutatás követelményeinek,
- a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel.

Fentiekre tekintettel a kérelmező beadványában meghatározott emberen végzett orvostudományi kutatást a Kormányrendelet 3. § (1) bekezdésben alapján a rendelkező részben foglaltak szerint engedélyeztem, egyúttal rendelkezve a kutatás hatósági nyilvántartásba vételéről.

A Kormányrendelet 3. § (4) bekezdése alapján a beadványban megjelölt több központban végezni kívánt kutatásra egy engedélyt adtam.

Tekintettel arra, hogy jelen eljárás a fentiekben részletezettek szerint díjmentes, egyéb eljárási költség pedig nem merült fel, az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Engedélyes figyelmét az alábbiakra hívom fel:

- A Kormányrendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a kérelmező köteles jelen határozatról értesíteni az illetékes intézményi etikai bizottságot (továbbiakban: IKEB), a kutatást vezető intézmény vezetőjét és a kutatásvezetőt.
- A Kormányrendelet 11. § (1) bekezdése alapján a kutatási engedély véglegessé válását követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja, ezt a kérelmező köteles bejelenteni Hivatalomnak.
- A Kormányrendelet 11. § (2) bekezdése értelmében a kutatási terv lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha
 - a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti,
 - d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé,
 - e) a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra, vagy
 - f) a kutatás vezetőjének személye változik.
- A Kormányrendelet 14. § (1) bekezdése szerint: Ha a kérelmező kívánja a kutatást annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, az etikai bizottságot, a szakértőt, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet.
- A Kormányrendelet 14. § (2) bekezdése értelmében a kutató a kutatást köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a kutatásvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy a kutatás folytatása a résztvevő alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A kutatásvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező a 13. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak alapján járjon el.
- Az EüM rendelet 20. §-a alapján a kutatás vezetője, jelentési kötelezettsége keretében a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül köteles jelentést küldeni Hivatalomnak, az ETT TUKEB-nek és a kutatást végző intézményben működő IKEB-nek. A jelentésben be kell számolni a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, valamint külön-külön az előfordult nem kívánatos eseményekről, és a súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.
- A fenti bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettségek elmulasztása esetén az *egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény* (a továbbiakban: Ehi.) 13/A § (1a) bekezdése alapján *egészségügyi bírság* kiszabásának van helye. Az Ehi. 13/A § (1b) bekezdése értelmében továbbá egészségügyi bírság kiszabásának van helye akkor is, ha jelen engedély előírásait engedélyes nem tartja be. Az egészségügyi bírság összege az Ehi. 13/A § (5) bekezdése szerint harmincezer forinttól ötmillió forintig terjedhet.

Jelen határozatomat az Eütv. 159. § (6) bekezdésében, a Kormányrendelet 3. § (1) bekezdésében, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII.

2.) Korm. rendelet (továbbiakban: KR) 8. § (1) bekezdés bc) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 71. § (1) bekezdése alapján adtam ki. Illetékességemet a KR. 13. § (3) bekezdése határozza meg.

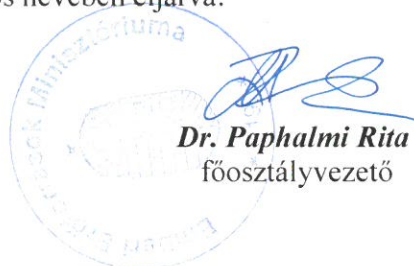
A határozat annak közlésével egyidejűleg a Ket. 73/A. § (3) bekezdésének rendelkezése alapján jogerős.

Határozatom ellen a fellebbezési jogot a Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja alapján zártam ki. Bírósági felülvizsgálatnak a Ket. 109. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság hatáskörét és illetékességét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (Kp.) 12. § (1) bekezdése és az Eütv. 158. § (5) bekezdése határozza meg. A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2018. február 16.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 33/2014. (IX. 16.) EMMI utasítás alapján az országos tisztifőorvos nevében eljárva:



Dr. Paphalmi Rita
főosztályvezető

Kapják:

1. Dr. Sepp Róbert, Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ, 6725 Szeged, Semmelweis u. 8. (TV)
2. Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság, levelezési cím: 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. (TV)
3. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, 1139 Budapest, Váci út 73/A. (TV)
4. Irattár