

# SECRETARY OF MEDICAL RESEARCH COUNCIL SCIENTIFIC AND RESEARCH ETHICS COMMITTEE

H-1051 Budapest, Arany J. u.6-8.

Telephone: (06-1)-795-1197

Fax: (06-1)-795-0167

www.ett.hu

**Chair:**

**Dr. Zsuzsa Schaff**  
Member of the Hungarian Academy of  
Sciences, Professor

**Secretary:**

**Dr. Tamás Kardon**  
Associate Professor

**Members:**

**Dr. György Bodoky**  
Lecturer

**Dr. Judit Demeter**  
Professor

**Dr. Tamás Dóczy**  
Member of the Hungarian Academy of  
Sciences, Professor

**Dr. András Falus**  
Member of the Hungarian Academy of  
Sciences, Professor

**Dr. Andrea Fekete**  
Assistant Professor

**Dr. László Harsányi**  
Professor

**Dr. Péter Hegyi**  
Professor

**Dr. Nóra Hosszúfalusi**  
Associate Professor

**Dr. Péter Kakuk**  
Associate Professor

**Dr. Gábor Kovács**  
Associate Professor

**Dr. József Kovács**  
Professor

**Anna Lengyel**  
Journalist

**Dr. Árpád Mayer**  
Lecturer

**Dr. Katalin Muszbek**  
Fund Director

**Dr. Zoltán Nagy**  
Professor

**Dr. József Piffkó**  
Professor

**Dr. István Préda**  
Professor

**Dr. János Rigó**  
Professor

**Dr. Bernadette Rojkovich**  
Senior Physician

**Dr. Attila Somfay**  
Professor

**Miklós Susánszky**  
Engineer, Chief Advisor

**Dr. Ildikó Süveges**  
Professor

**Dr. András Szánthó**  
Associate Professor

**Dr. Szabolcs Szuromi**  
Professor

**Dr. Klára Törő**  
Associate Professor

**Dr. György Ungváry**  
Professor

**Józsefné Vártok**  
Healthcare Manager

**Dr. Tamás Verő**  
Rabbi

Budapest, 29<sup>th</sup> June 2016

Ref. no.: 35523- 2/2016.

**Dr. Áron Vincze PhD., Med. habil.**  
**Gastroenterologist**

**Head of Gastroenterology Department**  
**First Department of Medicine**  
**University of Pecs**

PECS

**Dear Dr. Vincze,**

The observational, multicenter prospective research project named "Monitoring of the quality parameters of Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and the risk factors of its complications, (ERCP registry)" has been submitted for ethical review. This project was considered by the Scientific and Research Ethics Committee of the Medical Research Council at its meeting held on 28<sup>th</sup> June 2016.

I am pleased to inform you that the Scientific and Research Ethics Committee of the Medical research Council has granted ethical approval of this research project.

Yours faithfully,



**Prof. Dr. Zsuzsa Schaff**  
Member of the Hungarian Academy of Sciences  
Chair of Scientific and Research Ethics Committee,  
Medical research Council



# EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

51 Budapest, Arany J. u.6-8.

Telefon: (06-1)-795-1197

Fax: (06-1)-795-0167

www.ett.hu

35523-12016/EKU

**Elnök:**  
Dr. Schaff Zsuzsa  
akadémikus, egyetemi tanár

**Titkár:**  
Dr. Kardón Tamás  
egyetemi adjunktus

**Tagok:**  
Dr. Bodoky György  
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit  
egyetemi tanár

Dr. Dóczi Tamás  
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Falus András  
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Fekete Andrea  
egyetemi tanársegéd

Dr. Harsányi László  
egyetemi tanár

Dr. Hegyi Péter  
egyetemi tanár

Dr. Hosszúfalusi Nóra  
egyetemi docens

Dr. Kakuk Péter  
egyetemi adjunktus

Dr. Kovács Gábor  
egyetemi docens

Dr. Kovács József  
egyetemi tanár

Lengyel Anna  
újságíró

Dr. Mayer Árpád  
egyetemi magántanár

Dr. Muszbek Katalin  
alapítványi igazgató

Dr. Nagy Zoltán  
egyetemi tanár

Dr. Piffkó József  
egyetemi tanár

Dr. Préda István  
egyetemi tanár

Dr. Rigó János  
egyetemi tanár

Dr. Rojkovich Bernadette  
főorvos

Dr. Somfay Attila  
egyetemi tanár

Susánszky Miklós  
mérnök, főtanácsadó

Dr. Sűveges Ildikó  
egyetemi tanár

Dr. Szánthó András  
egyetemi docens

Dr. Szuromi Szabolcs  
egyetemi tanár

Dr. Törő Klára  
egyetemi docens

Dr. Ungváry György  
egyetemi tanár

Vártok Józsefné  
egészségügyi menedzser

Dr. Verő Tamás  
rabbi

Budapest, 2016. június 29.

Melléklet: 1 db Határozat

## ÉRTEŚÍTÉS

Dr. Vincze Áron témavezető részére

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB) "Endoszkópos retrográd cholangio- pancreatographia (ERCP) minőségi mutatóinak monitorozása, a szövödmények kockázati tényezőinek vizsgálata - ERCP regiszter" című beadványt eljárásra bocsátotta. Az egészségügyről szóló 1997.évi CLIV. törvény és a 23/2002(V.9) EüM rendelet alapján

**a bizottság a vizsgálatot engedélyezi, a szakmai-etikai engedélyt a vizsgálat megkezdéséhez kiadta.**

A fenti rendelet értelmében a 20/O. pont, valamint a 235/2009.(X.20.) Korm. Rendelet 19.§ figyelembevételével kell eljárni a vizsgálat lezárásáról szóló elismerő okirat kiadásához.

Tájékoztatjuk, hogy a bizottság a fenti rendelet 20/S pontja alapján az eljárás megkezdését, a beszámoló értékelését az ETT honlapján 1 évig közzéteszi.

P.H.

Dr. Schaff Zsuzsa  
akadémikus, egyetemi tanár,  
az ETT TUKEB elnöke



8

**Egészségügyi Tudományos Tanács**  
**Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)**  
**Egészségügyi Tudományos Tanács Titkárság**  
**Budapest 1051 Arany János u. 6-8.**

Ügyiratszám: 35523-1/2016/EKU  
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás**  
ETT TUKEB Titkárság vezető  
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**  
Telefon: 795-1197  
Melléklet: 1 db

**Tárgy:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. Belgyógyászati Klinika (Pécs, 7624 Ifjúság útja 13.) beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezésének kérelmezése tárgyában hozott határozat

### HATÁROZAT

Dr. Vincze Áron részére "Endoszkópos retrográd cholangio- pancreatographia (ERCP) minőségi mutatóinak monitorozása, a szövödmények kockázati tényezőinek vizsgálata - ERCP regiszter" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2016. június 28-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bírálтам el.

A benyújtott beavatkozással nem járó vizsgálatra

#### a szakmai-etikai engedélyt megadom

a csatolt, 23/2002.(V.9.)EüM "Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról" szóló rendelet 2. számú mellékletében felsorolt vizsgálóhelyekre.

Döntésem ellen a közlést követő 15 napon belül van helye fellebbezésnek a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 99. §-ának (1) bekezdése, valamint 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) 17. §-ának (3) bekezdése szerint.

A fellebbezési eljárás díja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 20/R. §-ának (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatási díj. A fellebbezést a hatóságomhoz kell benyújtani.

### INDOKOLÁS

A(z) Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. Belgyógyászati Klinika beavatkozással nem járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 18. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz. A kérelmező mellékletként csatolta az EüM rendelet 20/ E. §-ának (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 18. §-a (2) bekezdése a) - c) pontjaiban foglaltaknak az alábbiak szerint felel meg:

18. § (2) bekezdése a)-c) pontjai: megfelelnek a rendelkező rész szerint.

Ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A fellebbezés lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 98. §-ának (1) bekezdése, valamint 99. §-ának (1) bekezdése szerint biztosítottam.

A fellebbezési igazgatási szolgáltatási díj mértékét az EüM rendelet 20/R. §-ának (3) bekezdése szerint állapítottam meg.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

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 írásban is tájékoztassa az ETT TUKEB-et.

Budapest, 2016. június 30.

P.H.

.....  
Dr. Schaff Zsuzsa  
akadémikus, egyetemi tanár,  
az ETT TUKEB elnöke

**Kapják még:**

- 1./ Témavezető
- 2./ Főigazgató
- 3./ Irrattár