



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

ORSZÁGOS TISZTIFŐORVOSI FELADATOKÉRT FELELŐS HELYETTES ÁLLAMTITKÁRSÁG
EGÉSZSÉGÜGYI IGAZGATÁSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 11862-9/2018/EÜIG

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Dr. Sajtos János

Telefon: +36 1 476 1100/2124

Melléklet: -

Tárgy: emberen végzett orvostudományi kutatás
engedélyezése

HATÁROZAT

A „Wilson kór epidemiológiájának, diagnosztikájának, klinikai képének, progressziót befolyásoló tényezőknek és különböző gyógyszeres kezelések hatékonyságának vizsgálata - Wilson kór regiszter” című emberen végzett orvostudományi kutatást a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika (7624 Pécs, Ifjúság útja 13.) képviselőjében Prof. Dr. Hegyi Péter és Dr. Pár Gabriella kutatásvezetőként előterjesztett kérelmére az alábbiak szerint

engedélyezem:

- kutatás azonosító: *Wilson kór epidemiológiájának, diagnosztikájának, klinikai képének, progressziót befolyásoló tényezőknek és különböző gyógyszeres kezelések hatékonyságának vizsgálata - Wilson kór regiszter egiszter*
- a kutatás anyagi fedezetét biztosító intézmény: Pécsi Tudományegyetem (7624 Pécs, Vasvári Pál u. 4.); GINOP pályázati keret
- a kutatásban résztvevő intézmény
 - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika Transzlációs Medicina Tanszék (7624 Pécs, Ifjúság útja 13.)
 - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika Gasztroenterológiai Tanszék (7624 Pécs, Ifjúság útja 13.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. sz. Belgyógyászati Klinika (1083 Budapest, Korányi Sándor u. 2/a)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika (1083 Budapest, Bókay J. u. 53.)
 - Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.)
- a kutatásvezető neve: Dr. Pár Gabriella, Prof. Dr. Hegyi Péter
- a kutatás várható időtartama: jelen határozat véglegessé válásától számított 7 év 10 hónap
- a kutatásba bevonni tervezett résztvevők
 - száma: 150 fő + évente 10 újonnan diagnosztizált beteg
 - neme: mindkét nem

- életkora: 18 év felett és 18 év alatt

A jelen eljárásban szakhatósággként megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (1054 Budapest, Alkotmány u. 25., elnök: dr. Schaff Zsuzsa egyetemi tanár, a továbbiakban: ETT TUKEB) 12219-8/2018/EKU ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkező részében kimondta:

„Az országos tisztifőorvos nevében az EMMI Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (a továbbiakban: országos tisztifőorvos) a(z) Pécsi Tudományegyetem I. számú Belgyógyászati Klinika (7624 Pécs, Ifjúság útja 13.) képviselőjében Dr. Pár Gabriella és Dr. Hegyi Péter kutatásvezető (továbbiakban: Kérelmező) által kezdeményezett „Wilson kór epidemiológiájának, diagnosztikájának, klinikai képének, progressziót befolyásoló tényezőknek és különböző gyógyszeres kezelések hatékonyságának vizsgálata - Wilson kór regiszter” című, beavatkozással járó kutatás engedélyezésére indult eljárásban felkérte az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát (ETT TUKEB) szakhatósági állásfoglalás kialakítására.

Az ETT TUKEB a kutatás engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló szakhatósági állásfoglalást hozta:

Az engedély iránti kérelmet az ETT TUKEB szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta, ezért a kutatás engedélyezéséhez hozzájárul.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen önálló fellebbezésnek nincs helye, az csak az országos tisztifőorvos eljárást befejező döntése elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”

Jelen határozatom véglegessé válásával 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 Bizottságának áttételeként Hivatalomhoz 2018. február 28-án érkezett beadványában Prof. Dr. Hegyi Péter és Dr. Pár Gabriella kutatásvezetők a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika (7624 Pécs, Ifjúság útja 13.) képviselőjében a „Wilson kór epidemiológiájának, diagnosztikájának, klinikai képének, progressziót befolyásoló tényezőknek és különböző gyógyszeres kezelések hatékonyságának vizsgálata - Wilson kór regiszter” című emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezését kérelmezték Hivatalomtól, amely alapján 2018. március 1. napján közigazgatási hatósági eljárás indult.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy az hiányos, érdemben nem bírálható el. Kérelmezőt hiánypótlásra szólítottam fel 2018. március 7-én kelt 11862-2/2018/EÜIG ikt. számú végzésben, melyet a Kérelmező 2018. március 13-án teljesített.

A tervezett kutatás rövid leírása:

„A Wilson-kór egy autosomális recesszív öröklődésű genetikai megbetegedés, mely a réz kóros felhalmozódásával jár elsősorban a májban és a központi idegrendszerben. A betegség előfordulása ritka, 30000 emberből 1 érintett. A betegség gyermekkorban gyakran tünetmentes, első tünetek rendszerint iskoláskorban illetve serdülőknél jelentkeznek. A gyermekkorban kóros májfunkciók, acut májelégtelenség klinikai képe, felnőttkorban cirrhosis szövödmények és a neurológiai tünetek (beszédzavarok, végtagremegés, nyelési és mozgászavarok) megjelenése a jellemző. Magyarországon körülbelül háromszázra becsült a betegek száma. A betegség gyakran későn kerül felismerésre, cirrhosis illetve már központi idegrendszeri károsodás esetén.

A betegség oka az ATP7B gén mutációja. Irodalmi adatok alapján a gén több mint 500 mutációja ismeretes, ami megmagyarázza a kórlefordulás széles spektrumát. H1069Q mutáció a magyarországi betegek 70%-ánál kimutatható, egyéb mutációk vizsgálata rutinszerűen nem megoldott. Klinikai kép, betegséglefordulás és az egyes mutációk közötti kapcsolat a betegség ritka előfordulása miatt mindezidáig még nem tisztázott.

A betegség kezelés nélkül cirrhosishoz, súlyos idegrendszeri károsodáshoz, végül halálhoz vezet. Időben történt diagnózis esetén, folyamatos gyógyszeres kezeléssel (D-penicillamine, trienten, zink) a betegség jól tartható, a betegek teljes életet élhetnek, mely miatt a korai felismerés alapvető.

A vizsgálat célja: A Wilson regiszter célja a prospektíven történő multicentrikus adatgyűjtés a Wilson kór betegség epidemiológiájának, lefordulásának, alkalmazott gyógyszeres kezelés hatékonyságának, gyógyszerek okozta mellékhatások előfordulásának analízise, betegség progressziót befolyásoló tényezők felismerése céljából.

A vizsgálat várható eredménye: Ezen ritka betegcsoportban adatgyűjtés, fenotípus és genotípus kapcsolatának vizsgálata, a hepaticus és központi idegrendszeri manifesztációjú Wilson kóros betegek összehasonlító vizsgálata, különböző hatásmechanizmusú gyógyszeres kezelések (chelate vs zink kezelés) biztonságosságának, mellékhatás profiljának összehasonlítása. A betegség progresszióját befolyásoló tényezők tisztázása. A klinikai kép progresszióját ill. regresszióját befolyásoló endogén és exogén faktorok meghatározása.”

- kutatás tervezett időtartama: 7 év10 hónap
- Témavezető neve: Dr. Pár Gabriella, Prof. Dr. Hegyi Péter
- Támogató/szponzor neve, címe: Pécsi Tudományegyetem (7624 Pécs, Vasvári Pál u. 4.); GINOP pályázati keret
- kutatóhelyek felsorolása:
 - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika Transzlációs Medicina Tanszék (7624 Pécs, Ifjúság útja 13.)
 - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika Gasztroenterológiai Tanszék (7624 Pécs, Ifjúság útja 13.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. sz. Belgyógyászati Klinika (1083 Budapest, Korányi Sándor u. 2/a)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika (1083 Budapest, Bókay J. u. 53.)
 - Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.)

A kérelemről és a kutatási tervről megállapítottam, hogy annak tartalma megfelel 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) 3/A. § (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a beadvány tartalmazza a Kormányrendelet 3/A. § (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.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: Szakh. KR.) 1. § (1) bekezdése szerint:

„1. § (1) A Kormány – a (2)–(4) bekezdésben foglaltak kivételével – az 1. mellékletben meghatározott közigazgatási hatósági eljárásokban, az ott meghatározott szakkérdések tekintetében, az ott meghatározott hatóságokat szakhatóságként jelöli ki.”

A Szakh. KR. 1. melléklet 2. pontjának 10-11. sora szerint:

„Emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezése, amely nem minősül a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésének, és nem minősül az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásnak” közigazgatási hatósági eljárás esetén a következő bevonás és közreműködés feltétele esetén:

„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”

elsőfokon eljáró szakhatóság az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága.

„Emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §-a) engedélyezésére irányuló eljárásban, amely nem minősül a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésének és nem minősül az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásnak, 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”

elsőfokon eljáró szakhatóság az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottsága.

A kérelem tartalma alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás a Szakh. KR. 1. melléklet 2. pontjának 10. sorában meghatározott kutatásnak minősül, így jelen eljárásban az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kell beszereznem.

Fentiekre tekintettel Hivatalom 2018. március 9-én kelt 11862-3/2018/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 11869-3/2018/EÜIG ikt. számú megkeresésének 2018. április 19-én tett eleget, szakhatósági állásfoglalásának rendelkező részét jelen határozatom rendelkező részében ismerttettem, míg állásfoglalásának indokolása az alábbiakat tartalmazza:

„A Kérelmező a fenti című beavatkozással járó kutatás engedélyezése iránt nyújtott be kérelmet az országos tisztifőorvoshoz.

Az országos tisztifőorvos a(z) 11862-3/2018/EÜI sz. végzésében, amely 2018. március 13-án érkezett meg az ETT TUKEB titkárságára, szakhatósági állásfoglalásra kérte fel az ETT TUKEB-et.

A Bizottság megvizsgálta a kutatás engedélyezése iránti kérelmet, és az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 44. § b) pontja alapján szükségesnek tartotta a hiánypótlást. A Bizottság 2018.

április 13-i határidejű hiánypótlási felhívásában foglaltaknak a kérelmező a megadott határidőn belül, 2018. április 13-án eleget tett.

Az ETT TUKEB a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással járó kutatásról – a beérkezett hiánypótlást is figyelembe véve – az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet) 1. melléklet 2. pontjában foglalt „Egészségügyi ügyek” táblázat B: 10 mezője a)-n) pontjai alapján a következőket állapította meg:

a) A kutatás indokolt-e és tudományosan megalapozott-e?

Igen

b) A kutatás etikailag megfelelő-e?

Igen

c) A kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást?

Igen

d) A várható előnyök és kockázatok előzetes becslése megfelelő-e, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredménye arányos-e egymással?

Igen

e) A kutatás vezetője szakmailag alkalmas-e és etikailag megfelelő-e?

Igen

f) Az írásos tájékoztató megfelelő-e és teljeskörű-e?

Igen

g) Megfelelő-e a beleegyző nyilatkozat?

Igen

h) Az esetleges placebo csoport alkalmazása indokolt-e?

Nincs placebo csoport

i) A kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelő-e?

Igen

j) Toborzás esetén: megfelelő-e a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módja valamint azok feltételei, a toborzás szükségessége indokolt-e, megfelelő-e a felhívás tervezett szövege?

Toborzás nem történik

k) A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszere megfelelő-e?

Igen

l) Ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §-a), korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, akkor indokolt-e a bevonásuk, és megfelelő-e érdekeik védelme?

Igen

m) A kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazása megfelelő-e?

Igen

n) Meghaladja-e a várható terápiás előny a várható kockázatot?

Igen

Mindezek alapján az ETT TUKEB a kutatás engedélyezése iránti kérelmet szakmai-etikai szempontból megfelelőnek találta, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntött, és a kutatás országos tisztifőorvos általi engedélyezéséhez szakhatósági hozzájárulását adja.

Felhívjuk figyelmét a kutatásvezetőnek 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. (Ezt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20. § mondja ki.)

Kérjük, amennyiben a kutatás nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor erről az indokok felsorolásával e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et, az országos tisztifőorvost és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. (Ezt 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: 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 14. § (1) bekezdés mondja ki.)

Az ETT TUKEB szakhatósági eljárása és állásfoglalása elsősorban az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV.

törvény (továbbiakban: Eütv.) 158.§ (3) bekezdésén, az Eütv. 159 § (6) bekezdés a) pontján, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt „Egészségügyi ügyek” táblázat B: 10. mezője rendelkezésein, a 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 7. §, valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 55. § (1)-(2) bekezdésein, az Ákr. 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.

Az ETT TUKEB hatáskörét és illetékességét az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt "Egészségügyi ügyek" táblázat D:10. mezője rendelkezése, valamint a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 2. § e) pontja állapította meg. A fellebbezésre az Ákr. 55. § (4) bekezdése vonatkozik."

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.

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 adtam ki. Illetékességemet a KR. 13. § (3) bekezdése határozza meg.

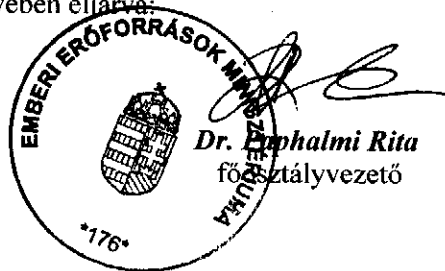
A határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 114. § (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. április 23.

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



Kapják:

1. Dr. Pár Gabriella, Prof. Dr. Hegyi Péter, Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika, 7624 Pécs, Ifjúság útja 13. pargabriella@gmail.com
hegyi2009@gmail.com hegyi.peter@pte.hu (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

