

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

EGÉSZSÉGÜGYI IGAZGATÁSI FŐOSZTÁLY

Iktatószám: 41192-5/2018/EÜIG

Hiv. szám: -

Ügyintéző: Dr. Sajtos János
+36 1 476 1100/2124

Melléklet: -

Tárgy: emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezése

HATÁROZAT

Az „A bakteriális infekciók jelentőségének, a bél barrier károsodás szerepének vizsgálata a májcirrózis akut és krónikus rosszabbodásában – Dekompenzált máje irrhosis regiszter (DELIVER-IT)” című emberen végzett orvostudományi kutatást a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.) képviselőjében Prof. Dr. Hegyi Péter kutatásvezetőként előterjesztett kérelmére az alábbiak szerint

engedélyezem:

- kutatás azonosító: DELIVER-IT
- a kutatás anyagi fedezetét biztosító intézmény: Horizon 2020 MICROB-PREDICT, SEP-210493253, MICROBiome-alapú biomarkerek a dekompenzált májcirrózis és a kezelésre adott válasz előrejelzésében pályázat; GINOP-2.3.2-15-2016-00048 STAY Alive pályázat
- a kutatásban résztvevő intézmény
 - Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.)
 - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika Gasztroenterológiai Tanszék (7624 Pécs, Ifjúság út 13.)
 - Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Belgyógyászati Intézet Gasztroenterológiai Tanszék (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.)
- a kutatásvezető neve: Prof. Dr. Hegyi Péter, Dr. Papp Mária
- a kutatás várható időtartama: jelen határozat véglegessé válásától számított 9 év 1 hónap
- a kutatásba bevonni tervezett résztvevők
 - száma: 1000 fő
 - neme: nők és férfiak
 - életkora: 18 év felett

A jelen eljárásban szakhatósággént megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (1054 Budapest, Alkotmány u. 25., elnök: dr. Schaff Zsuzsa egyetemi tanár, a továbbiakban: ETT TUKEB) 55639-1/2018/EKU ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkező részében kimondta:

„Az országos tisztifőorvos nevében a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (a továbbiakban: országos tisztifőorvos) a(z) Debreceni Egyetem ÁOK Belgyógyászati Intézet, Gasztroenterológiai Tanszék (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.) képviselőjében Dr. Papp Mária és Dr.

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100, Fax: + 36 1 476 6401
e-mail: igazgatas@emmi.gov.hu

Hegy Péter kutatásvezető (továbbiakban: Kérelmező) által kezdeményezett „A bakteriális infekciók jelentőségének, a bél barrier károsodás szerepének vizsgálata a májcirrózis akut és krónikus rosszabbodásában – Dekompenzált májcirrózis regiszter (DELIVER-IT)” 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

Hivatalomhoz 2018. október 24-én érkezett beadványában Prof. Dr. Hegyi Péter kutatásvezető a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.) képviseletében a „A bakteriális infekciók jelentőségének, a bél barrier károsodás szerepének vizsgálata a májcirrózis akut és krónikus rosszabbodásában – Dekompenzált májcirrózis regiszter (DELIVER-IT)” című emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezését kérelmezte, amely alapján 2018. október 25. napján közigazgatási hatósági eljárás indult.

A tervezett kutatás rövid leírása:

„Háttér. Májcirrózis esetén az immunválasz különböző szintjein észlelhető diszfunkció miatt a betegek hajlamosak a bakteriális infekciókra, melyek a betegség akut dekompenzációjához (AD), a betegek mintegy harmadában szervi elégtelenség(ek) [ACLF, acute-on-chronic liver failure] kialakulásához vezethetnek, ami egy magas mortalitású kórkép. Emellett az infekciók rontják a hosszú távú kimenetelt is, így a betegségfolyás fontos tényezői. A bakteriális 4 transzlókáció (BT) a fertőzések kialakulásának kiemelt jelentőségű mechanizmusa. A bél barrierfunkciójának károsodása AD során súlyosbodik, a baktériumok és immunológiai szempontból aktív bakteriális termékek bejutva a keringésbe hozzájárulnak a sokszervi elégtelenség, azaz az ACLF kialakulásához. Ugyanakkor a szisztémás gyulladással járó válasz (SIRS) a gyulladással járó citokineknek a bélhámsejtekre gyakorolt károsító hatásán keresztül rontja a bél barrierfunkcióját és így tovább fokozza a BT-t. Májcirrózisban a fertőzések kialakulásának megelőzése különös jelentőséggel bír. Fontos lenne azon betegek korai azonosítása, akiknél magas a rizikója a klinikailag jelentős bakteriális infekciók (CSI) megjelenésének. Régóta ismert néhány klinikai jellemző, melyek megléte esetén nagyobb valószínűséggel várható infekció kialakulása. Ilyenek a Child-Pugh stádiummal jellemzett előrehaladott májbetegség, a gasztrointesztinális vérzés, vagy az ascites alacsony fehérjetartalma. Ugyanakkor a fertőzés súlyossága nagyon különböző lehet ugyanazon stádiumú májcirrózisos betegekben is. Az utóbbi időben az infekciók kialakulását alapvetően meghatározó molekulák genetikai polimorfizmusának jelentőségét bizonyították. Ezek a funkcionális variációk tovább rontják a májcirrózisban jelenlévő immundiszfunkciót~(CA)D szindróma, cirrózis-asszociált

immundiszfunkciós szindróma). Kimutatásuk szerológiai, vagy egy pontos nukleotid polimorfizmus (SNP) vizsgálatán alapuló genetikai módszer segítségével történt. A tanulmányok többsége egy, vagy két marker vizsgálatára szorítkozott, és elsősorban a spontán bakteriális peritonitis kialakulását értékelték - mely az összes infekciónak csak kb. a 25%-át jelenti - de nem vizsgálták az egyéb fertőzések alakulását. A kulcskérdés annak megvizsgálása hogyan lehetne ezeket a markereket hasznosítani a mindennapi gyakorlatban a CSI-k előrejelzésére. Mindemellett egyetlen klinikai tanulmány sem tesztelte ezen markerek kombinációját májcirrhosisban megjelenő infekciók előrejelzésében. A bakteriális fogékonyság biológiai útjai és azok a folyamatok, melyek a májműködés romlásához vezetnek összetettek. A standard klinikai faktoroknak, a szerológiai és genetikai markereknek vannak előnyei és hátrányai. A klinikai faktorok könnyen hozzáférhetőek, de érlékelésük sok esetben szubjektív. A laboratóriumi eredmények objektívek és következetesek a betegségfolyás során (szerológiai markerek esetén csak adott klinikai körülmények között) és nagyobb az esélyhányadosuk (odds ratio). A különböző rizikó faktorok kombinációjából képzett kockázatbecslő matrix modell (risk matrix model) nagy valószínűség szerint pontosabban jelezne a CSI-k kialakulásának esélyét. Fontos és indokolt cél lehet egy ilyen kockázatbecslő matrix modellnek prospektív tanulmányok alapján történő kidolgozása és beépítése a mindennapi betegellátásba.

Módszer / tervezés. Vizsgálatunkba 2019. január 1-től 3 éven át szeretnénk bevonni minden 18. életévét betöltött, májcirrhosis miatt a Debreceni Egyetem Belgyógyászati Intézetébe és társ Hepatológiai Centrumokba AD miatt felvett beteget, akik esetén kizárási kritérium nem áll fenn (malignus betegség, kivéve a nem-melanomás bőrrák és a Milanói kritériumon belüli HCC, dialízist igénylő súlyos veseelégtelenség, előrehaladott szívelégtelenség (NYHA > II. std) és tüdőbetegség (GOLD > III. std), megelőző transzplantáció, terhesség) és a hozzájárulásukat adják. Prospektív követésüket 5 éven át tervezzük. A betegpopulációt megfelelő felkészültségű hepatológiai centrumok beteganyaga adja. A betegek követése során standardizálni szeretnénk a követési szempontokat, illetve vizsgálni kívánjuk a klinikai és az ismert szerológiai, valamint genetikai markerek értékét az infekciók előrejelzésében. Emellett új markereket keresünk, melyek a bakteriális infekciók előrejelzésében segítséget adhatnak. Akut dekompenzáció során ugyanezen markereket tekintve vizsgáljuk azok előrejelző értékét a rövid és hosszútávú túlélésre, az ACLF kialakulására, progressziójára. Reményeink szerint eredményeink segítséget nyújtanak majd az ACLF kialakulásához, súlyosbodásához vezető patogenetikai folyamatok megismeréséhez. Ebből a célból a betegektől minden teweztett ambuláns vizit vagy AD epizód idején a klinikai betegellátás miatt esedékes vérvizsgálattal egyidejűleg a kutatáshoz is vért. széklet, vizelet, nyál és hajmintát veszünk. A BT- ben szerepet játszó bélbarrier és mikrobiom vizsgálata céljából, amennyiben a beteg klinikai ellátása során diagnosztikus/ terápiás ascites punkcióra vagy endoszkópos vizsgálat elvégzésére van szüksége és a biopszia is történik, az ascites illetőleg a szükséges kórszöveti vizsgálat elvégzését követően a gyomor, a vékony és a vastagbél minták további vizsgálatát tervezzük, amennyiben ehhez a beteg hozzájárulását adja. Amennyiben a beteg klinikai ellátása során diagnosztikus/ terápiás ascites punkcióra vagy endoszkópos vizsgálat elvégzésére nincs szükség ilyen vizsgálatokat a tanulmányban külön nem végzünk.”

- kutatás tervezett időtartama: 9 év 1 hónap
- Témavezető neve: Prof. Dr. Hegyi Péter, Dr. Papp Mária
- Támogató/szponzor neve, címe: Horizon 2020 MICROB-PREDICT, SEP-210493253, MICROBiome-alapú biomarkerek a dekompenzált májcirrózis és a kezelésre adott válasz előrejelzésében pályázat; GINOP-2.3.2-15-2016-00048 STAY Alive pályázat
- kutatóhelyek felsorolása:
 - Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.)
 - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika Gasztroenterológiai Tanszék (7624 Pécs, Ifjúság út 13.)
 - Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Belgyógyászati Intézet Gasztroenterológiai Tanszék (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.)

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. október 29-én kelt 41192-3/2018/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 41192-3/2018/EÜIG ikt. számú megkeresésének 2018. november 30-án 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) 41192-3/2018/EÜIG sz. végzésében, amely 2018. november 5-én érkezett meg az ETT TUKEB titkárságára, szakhatósági állásfoglalásra kérte fel az ETT TUKEB-et.

Az ETT TUKEB a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással járó kutatásról 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 beleegyező 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

Mіндеzek 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 figyelmeztetést 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 veszélyeztet. 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 forintról 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. december 5.


Dr. Müller Cecília
mb. országos tisztifőorvos nevében eljárva:

Dr. Paphalmi Rita
mb. főosztályvezető

Kapják:

1. Prof. Dr. Hegyi Péter, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. hegyi.peter@pte.hu; hegyi2009@gmail.com (TV)
2. Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásértékelési Bizottság, levelezési cím: 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. (TV)
3. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, 1139 Budapest, Váci út 73/A. (TV)
4. Irattár

