

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

Ügyiratszám: 59061- /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. Pár Gabriella részére "Nem alkoholos zsírmáj (NAFLD) és nem alkoholos steatohepatitis (NASH) epidemiológiájának, betegség lefolyásának és a progressziót befolyásoló tényezőknek a vizsgálata- Nem alkoholos zsírmáj és nem alkoholos steatohepatitis regiszter" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2016. november 22-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bíráltam 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 orvostechikai 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.

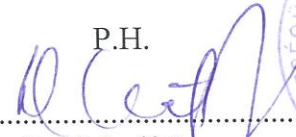
Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

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 levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et.

Budapest, 2016. december 15.

P.H.


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



Kapják még:

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

Ügyiratszám: 59061- 5 /2016/EKU

... ..
... ..
... ..

... ..
... ..
... ..

... ..

... ..

... ..
... ..
... ..
... ..
... ..

... ..
... ..
... ..
... ..
... ..

ŰRLAP ETT-TUKEB KUTATÁSI ENGEDÉLYHEZ

Polu

Vizsgálat címe: **Nem alkoholos zsírmáj (NAFLD) és nem alkoholos steatohepatitis (NASH) epidemiológiájának, betegség lefolyásának és a progressziót befolyásoló tényezőknek a vizsgálata- Nem alkoholos zsírmáj és nem alkoholos steatohepatitis regiszter**

(multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)

Témavezető neve: Dr. Pár Gabriella PhD

Támogató/szponzor neve, címe: -

Támogató/szponzor képviselője: -

Témavezető kutatóhelye, címe: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika, 7624 Pécs, Ifjúság útja 13.

Témavezető munkahelyi telefonszáma: +36 72 536 000 / 32624 n. / 32625
Mobil telefonszáma: +36 20 5200564
FAX száma: +36 72 536 148
E-mail címe: pargabriella@gmail.com

Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek és személyek felsorolása:

- Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika, Debrecen, Dr. Tornai István egyetemi docens, Dr. Papp Mária egyetemi docens
- Pécsi Tudományegyetem, Klinikai központ, I.sz. Belgyógyászati Klinika, Gasztroenterológiai Tanszék, Pécs, Dr. Pár Gabriella egyetemi docens
- Semmelweis Egyetem ÁOK, II. sz. Belgyógyászati Klinika, Budapest, Dr. Lengyel Gabriella egyetemi docens

Tervezett kutatás kezdete: 2016. december 1.

vége: 2021. december 31.

Rövid kutatási terv magyarul (absztrakt, max. 1 oldal):

A tervezett NAFLD/NASH regiszterbe min. 300 újonnan diagnosztizált beteg bevonásával prospektív adatgyűjtést tervezünk, évenkénti vizitekkel min. 3-5 éven át. Rendszeres, szignifikáns mennyiségű alkoholt (napi 30 gr abszolút alkohol) fogyasztók nem kerülnek bevonásra. Egyéb májbetegségben is szenvedőknél a regiszterben a társult májbetegség klinikuma is rögzítésre kerül. A beteg kikérdezése, részletes anamnesis felvétel, eddigi gyógyszeres terápia, továbbá az eddig elvégzett vizsgálatok eredményeinek rögzítése (releváns labor, hasi UH, egyéb képalkotók) mellékletben látható adatgyűjtő lapon történik. Étkezési és alkohol fogyasztási szokásokat, életmód, fizikai aktivitást megítélő és depresszió/hangulatzavart felmérő kérdőív kitöltése opcionális a betegeknek a vizit kapcsán. A betegadatok regiszterben történő rögzítése a beteg eddigi gyógyszeres kezelését nem befolyásolja, a beteg vizsgálat során kísérleti stádiumban lévő gyógyszereket nem kap. A regiszterbe kerülő betegektől tárolásra kerül később megvalósuló alap kutatás céljából serum, teljes EDTA-s vér, székletminta.

