

Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)
Levelezési cím: Budapest 1051 Arany János u. 6-8.
Székhely: Budapest 1054 Alkotmány u. 25.

Ügyiratszám: 47154-~~3~~2017/EKU
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**
Telefon: 795-1197
Melléklet: 1 db

Tárgy: Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Központ (Pécs, 7624 Szigeti út 12.) beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezésének kérelmezése tárgyában hozott határozat

HATÁROZAT

Prof. Dr. Hegyi Péter részére "Akut Szívelégtelenség Regiszter: Prospektív adatgyűjtés az akut szívelégtelenség etiológiájáról, klinikai jellemzőiről és kimeneteléről (beavatkozással nem járó, multicentrikus, prospektív, obszervációs vizsgálat)" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2017. augusztus 29-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bíráltam el.

A benyújtott beavatkozással nem járó vizsgálatra a kutatási tervhez küldött kiegészítések figyelembe vételével

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 Transzlációs Medicina Központ 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. § (2) bekezdése és a Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés a) pont ab) alpontja 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, 2017. szeptember 27.

P.H.

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



Kapják még:

- 1./ Főigazgató
- 2./ Irattár

Ügyiratszám: 47154-²/2017/EKU

ŰRLAP ETT-TUKEB KUTATÁSI ENGEDÉLYHEZ



Handwritten signature

<p>Akut Szívelégtelenség Regiszter: Prospektív adatgyűjtés az akut szívelégtelenség etiológiájáról, klinikai jellemzőiről és kimeneteléről (beavatkozással nem járó, multicentrikus, prospektív, obszervációs vizsgálat)</p>	
<p>Témavezető neve:</p> <p>1. Prof. Dr. Papp Zoltán egyetemi tanár, tanszékvezető</p> <p>2. Prof. Dr. Hegyi Péter egyetemi tanár</p>	
<p>Támogató/szponzor neve, címe: -</p>	
<p>Támogató/szponzor képviselője: -</p>	
<p>Témavezető kutatóhelye, címe:</p> <p>1. Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Kardiológiai Intézet Klinikai Fiziológiai Tanszék 4032 Debrecen, Móricz Zsigmond krt. 22.</p> <p>2. Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Központ 7624 Pécs, Szigeti út 12.</p>	
<p>Témavezető munkahelyi telefonszáma:</p> <p>1. Mobil telefonszáma: +36/70-948-1282 FAX száma: +36/52-255-928 E-mail címe: pappz@med.unideb.hu</p> <p>2. Mobil telefonszáma: 06 70-375-1031 E-mail címe: hegyi2009@gmail.com</p>	
<p>Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek és személyek felsorolása:</p> <p>1. Dr. Borbély Attila, egyetemi adjunktus Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, Kardiológiai Intézet, Kardiológiai és Szívsebészeti Klinika E-mail: borbelya@med.unideb.hu</p> <p>2. Dr. Márton Zsolt, egyetemi adjunktus Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ, I.sz. Belgyógyászati Klinika E-mail: marton.zsolt@pte.hu</p> <p>3. Dr. Farkas Attila, kardiológus szakorvos Szegedi Tudományegyetem, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ E-mail: farkas.attila@med.u-szeged.hu</p>	
<p>Tervezett kutatás kezdete: 2017. szeptember 1.</p>	<p>vége: 2022. augusztus 31.</p>
<p>Rövid kutatási terv magyarul (absztrakt, max. 1 oldal):</p> <p>A vizsgálat során Magyarország több kardiológiai centrumában (5-10 centrum) az akut szívelégtelenségben (ASZE) szenvedő betegek ellátása során keletkező adatokat rögzítjük, speciális diagnosztikai/terápiás beavatkozást nem tervezünk, a beteg vizsgálatban való részvétele miatt kiegészítő ellátásra nem kerül sor. Az ASZE diagnózisa és a betegek kezelése</p>	