

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

Ügyiratszám: 22254-1/2012/EKU (391/PI/2012.)  
Ügyintéző neve: **Dr. Temesi Alfréda vezető**  
**ETT-TUKEB Titkárság**  
Elérhetősége: (06-1)-795-1197  
Mobil készülékről: 06-30-795-1197  
Melléklet: 1 db

**Tárgy:** Szegedi Tudományegyetem  
Klinikai Központ I. Számú  
Belgyógyászati Klinika (Szeged, 6720  
Korányi fasor 8-10.) kérelme,  
szakhatósági állásfoglalás tárgyában

## **SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS**

Dr. Hegyi Péter részére „Pankreász megbetegedések pathofiziológiai és genetikai in vitro vizsgálata ” című kutatás tárgyában benyújtott kérelmet, mint szakhatóság (2012. június 26-i ülésen) az alábbiak szerint bíráltam el.

A benyújtott kutatási engedély tárgyában a kutatási tervhez küldött kiegészítések áttanulmányozása alapján

### **a szakmai-etikai engedélyt megadom**

a csatolt mellékletben felsorolt vizsgálóhelyekre. A vizsgálat feltételei teljesültek.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (8) bekezdésének b) pontja állapítja meg.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 44. §-ának (9) bekezdése alapján külön fellebbezésnek helye nincs, az ügyfél az ügy érdemében hozott határozat ellen irányuló fellebbezésében gyakorolhatja az ezzel kapcsolatos jogorvoslati jogát.

## INDOKOLÁS

Dr. Hegyi Péter által benyújtott kutatási terv véleményezésére szakhatósági állásfoglalás kiadása tárgyában 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) alapján kérelmet nyújtott be.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 7. §-ának a)-n) pontjai tekintetében foglalt feltételeknek az alábbiak szerint felel meg:

7. § a) – n) pontjai:                    megfelelnek.

A rendelkező részben foglaltak szerinti döntést az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának (ETT TUKEB) 2012. június 26-i ülésen hozott, 2012. augusztus 15-én keltezett állásfoglalása alapján állítottam ki.

Budapest, 2012. augusztus 15.

P.H.



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

