

Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)
Levelezési cím: H-1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8.
Székhely: Budapest 1054 Alkotmány u. 25.

Ügyiratszám: 35335-*2*/2018/EKU
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**
Telefon: 795-1197

Tárgy: Engedélyező határozat

Kutatóhely neve: Pécsi Tudományegyetem KK Gyermekgyógyászati Klinika, Manuális Tanszék

Kutatóhely címe:

Pécs

József A. u. 7.

7623

Kutatásvezető: Dr. Józsa Gergő részére

HATÁROZAT

A(z) Pécsi Tudományegyetem KK Gyermekgyógyászati Klinika, Manuális Tanszék, mint megbízó (7623 Pécs József A. u. 7.) képviselőjében Dr. Józsa Gergő (7623 Pécs József A. u. 7.) (továbbiakban: Kérelmező) "SupraCondylaer Humerus törött gyermekek országos adatbázisa (SCH regiszter)" című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságához (az ETT TUKEB-hez).

Az ETT TUKEB, mint első fokú hatóság, a vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló döntést hozta:

Az ETT TUKEB a benyújtott kérelem szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálatra

a szakmai-etikai engedélyt megadja.

Az eljárás során eljárási költség nem merült fel tekintettel arra, hogy a kérelmezett vizsgálat nem kereskedelmi vizsgálat.

A Bizottság döntése ellen a közlést követő 15 napon belül van helye fellebbezésnek az ETT Elnökségéhez. A fellebbezést az ETT TUKEB-hez kell benyújtani.

A fellebbezési eljárás illeték- és díjmentes.

Ügyiratszám: 35335-*2*/2018/EKU

INDOKOLÁS

A Kérelmező "SupraCondylaer Humerus törött gyermekek országos adatbázisa (SCH regiszter) című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be ETT TUKEB-hez, ami 2018. június 14-án érkezett meg a Bizottsághoz.

Az eljárás megindult, és a Bizottság az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43.§ (1) - (3) bekezdéseinek megfelelően függő hatályú végzést bocsátott ki.

A Bizottság megvizsgálta és megtárgyalta a kérelmet és a csatolt dokumentumokat.

A tervezett, beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatai:

A vizsgálat címe:

"SupraCondylaer Humerus törött gyermekek országos adatbázisa (SCH regiszter)"

Kutatásvezető, aki az egész vizsgálatot vezeti: Dr. Józsa Gergő

Megbízó neve és címe:

Pécsi Tudományegyetem KK Gyermekgyógyászati Klinika, Manuális Tanszék
7623 Pécs, József A. u. 7.

A vizsgálat tervezett időtartama: 2018.07.01 - 2024.12.31

A vizsgálatban résztvevő vizsgálóhelyek felsorolása, valamint az adott vizsgálóhelyen a vizsgálat vezetője:

- Pécsi Tudományegyetem KK Gyermekgyógyászati Klinika, Manuális Tanszék, Dr. Józsa Gergő
- Péterfy Sándor Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet, Gyermektraumatológiai Osztály, Dr. Kassai Tamás
- Borsod Abaúj Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház, Gyermeksebészeti traumatológiai és égési osztály, Dr. Bársony Péter
- Szegedi Tudományegyetem, Gyermekgyógyászati Klinika, Gyermeksebészeti Osztály, Dr. Vízi András

Az ETT TUKEB a kutatási engedély iránti kérelemről *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: 235/2009. Korm. rendelet) 18. § (2) bekezdése alapján a következőket állapította meg:

Kérjük, adják meg, melyik szervezet lesz az adatbázis gazdája.

a) A beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e?
Igen

Ügyiratszám: 35335¹/2018/EKU

b1) A tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e?

Igen

b2) A tervezett vizsgálat módszerei alkalmasak-e az érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetések megválaszolására?

Igen

c1) A betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?

Igen

c2) A toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?

Igen

Mindezek alapján a Bizottság a rendelkező résznek megfelelően határozott, és engedélyezte a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással nem járó vizsgálatot.

Felhívjuk figyelmét arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül értesítenie kell az ETT TUKEB-et a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, továbbá a vizsgálat befejezését követő száznyolcvan napon belül értesítenie kell az ETT TUKEB-et a vizsgálat célkitűzésére adott válaszáról. (Ezt az előírást az *emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet* (továbbiakban: *23/2002. (V. 9.) EüM rendelet*) 20/O. § tartalmazza.)

Kérjük, amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor erről - az indokok felsorolásával - e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et. (Ezt a *23/2002. (V. 9.) EüM rendelet* 21. § (3) bekezdése írja elő.)

Az ETT TUKEB eljárása és határozata elsősorban az *egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény* (továbbiakban: *Eütv.*) 164/A. § (1) és (2).bekezdésein, a *235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet* 17/A. § (1) - (4), a 18. § (1) és (2) bekezdésein, valamint az *általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény* (továbbiakban: *Ákr.*) 80. § (1) bekezdésén és az *Ákr.* 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.

A kutatás engedélyezési eljárásokban az *Eütv.* 164/B. § kimondja "Az orvostudományi kutatás, valamint a 164/A. § szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezési eljárásáért - az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott - igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni." A Kérelmező által kért vizsgálat azonban nem kereskedelmi vizsgálat a *23/2002. EüM. rend.* 20/B. § f) pontja alapján, ezért eljárási költség, és így igazgatási szolgáltatási díj fizetési kötelezettsége sem keletkezett a *23/2002. EüM. rend.* 15. §-a és 20/R. § (1) bekezdése szerint.

A Bizottság hatásköre és illetékessége az *Eütv.* 164/A. § (2) bekezdésén, valamint *235/2009. Korm. rend.* 16. § a) pontján, a 17. § (1) bek. a) pontja ab) alpontján alapul.

A fellebbezés lehetőségét az *Ákr.* 116. § (1) bekezdésének megfelelően az *Eütv.* 164/A. § (2) bekezdése mondja ki, mely szerint "A (3) és (5) bekezdésben nem említett beavatkozással nem járó vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyről az emberen végzett orvostudományi

kutatásokról szóló kormányrendelet szerinti kutatás-etikai bizottság a kérelem megérkezését követő naptól számított negyvenöt napon belül dönt. A döntés ellen fellebbezésnek van helye, a másodfokú eljárást az ETT elnöksége folytatja le."

A fellebbezési eljárás illetékmentességét az *illetékekről szóló 1990. évi XCIII. Törvény* 67. § (3)-(5) bekezdései alapján a *23/2002. EüM. rend.* 15. §-a és *20/R. § (1) bekezdése* mondja ki, tekintettel arra, hogy a kérelmezett vizsgálat nem kereskedelmi vizsgálat a *23/2002. EüM. rend.* 20/B. § f) pontja alapján.

A fellebbezés előterjesztésére az *Ákr.* 118. § (3) bekezdése vonatkozik.

Budapest, 2018. június 27.



P.H.

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

Kapják:

- 1./ Kutatásvezető
- 2./ Klinikaigazgató
- 3./ Klinikai főigazgató
- 4./ Irrattár