

EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

H-1051 Budapest, Arany J. u.6-8.

Telefon: (06-1)-795-1197

Fax: (06-1)-795-0167

www.ett.hu

45098-h/2016/EKU

Elnök:
Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus, egyetemi tanár

Titkár:
Dr. Kardon Tamás
egyetemi adjunktus

Tagok:
Dr. Basa Ildikó
jogász

Dr. Bodoky György
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit
egyetemi tanár

Dr. Dóczi Tamás
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Falus András
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Fekete Andrea
egyetemi tanársegéd

Dr. Harsányi László
egyetemi tanár

Dr. Hegyi Péter
egyetemi tanár

Dr. Hosszúfalusi Nóra
egyetemi docens

Dr. Kakuk Péter
egyetemi adjunktus

Dr. Kovács Gábor
egyetemi docens

Dr. Kovács József
egyetemi tanár

Lengyel Anna
újságíró

Dr. Mayer Árpád
egyetemi magántanár

Dr. Muszbek Katalin
alapítványi igazgató

Dr. Nagy Zoltán
egyetemi tanár

Dr. Piffkó József
egyetemi tanár

Dr. Préda István
egyetemi tanár

Dr. Rigó János
egyetemi tanár

Dr. Rojkovich Bernadette
főorvos

Dr. Somfay Attila
egyetemi tanár

Susánszky Miklós
mérnök, főtanácsadó

Dr. Süveges Ildikó
egyetemi tanár

Dr. Szánthó András
egyetemi docens

Dr. Szuromi Szabolcs
egyetemi tanár

Dr. Törő Klára
egyetemi docens

Vártok Józsefné
egészségügyi menedzser

Dr. Verő Tamás
rabbi

Budapest, 2016. szeptember 22.

Melléklet: 1 db Határozat

ÉRTESÍTÉS

Dr. Bajor Judit témavezető részére

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB) "A coeliakia előfordulási gyakoriságának, tünettánának, szövődményeinek, családi halmozódásának és a gluténmentes diéta hatásainak monitorozása - Coeliakia regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)" című beadványt eljárásra bocsátotta. Az egészségügyről szóló 1997.évi CLIV. törvény és a 23/2002(V.9) EüM rendelet alapján

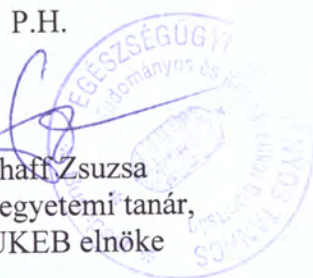
a bizottság a vizsgálatot engedélyezi, a szakmai-etikai engedélyt a vizsgálat megkezdéséhez kiadta.

A fenti rendelet értelmében a 20/O. pont, valamint a 235/2009.(X.20.) Korm. Rendelet 19.§ figyelembevételével kell eljárni a vizsgálat lezárásáról szóló elismerő okirat kiadásához.

Tájékoztatjuk, hogy a bizottság a fenti rendelet 20/S pontja alapján az eljárás megkezdését, a beszámoló értékelését az ETT honlapján 1 évig közzéteszi.

P.H.

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



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.

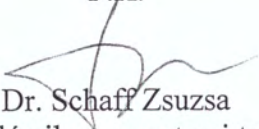
Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

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. szeptember 22.

P.H.


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

Kapják még:

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

ŰRLAP ETT-TUKEB KUTATÁSI ENGEDÉLYHEZ

2016

Vizsgálat címe: A coeliakia előfordulási gyakoriságának, tünettánának, szövődményeinek, családi halmozódásának és a gluténmentes diéta hatásainak monitorozása - Coeliakia regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)	
Témavezető neve: Dr. Bajor Judit	
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 Mobil telefonszáma: +36 20 342524 FAX száma: : +36 72 536 148 E-mail címe: bajor.judit@pte.hu	
Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek és személyek felsorolása: - Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, Belgyógyászati Klinika, Debrecen, Dr. Földi Ildikó - Heim Pál Gyermekkórház, Budapest, Dr. Korponay-Szabó Ilma - Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest, dr. Schafer Eszter, Dr. Szamosi Tamás - Pécsi Tudományegyetem, Klinikai központ, I.sz. Belgyógyászati Klinika, Gasztroenterológiai Tanszék, Pécs, Dr. Bajor Judit - Semmelweis Egyetem, ÁOK, I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika, Budapest, Dr. Veres Gábor - Semmelweis Egyetem, ÁOK, II. sz. Belgyógyászati Klinika, Budapest, Dr. Kocsis Dorottya - Szent Margit Kórház, Budapest, Dr. Juhász Márk	
Tervezett kutatás kezdete: 2016. szeptember 1.	vége: 2021. december 31.
Rövid kutatási terv magyarul (absztrakt, max. 1 oldal): A regiszter adatai új beteg esetén prospektíven, régebben diagnosztizált beteg esetén retrospektíven is feltölthetők. A regiszter 4 részből áll: A „Core modul” a beteg személyes adatain kívül részletesen tartalmazza a diagnózis felállításának adatait: a vezető klinikai tüneteket és laboreredményeket, különös tekintettel a coeliakia specifikus antitestekre. A coeliakia diagnózisának „arany standardja” a szövettani vizsgálat, ezért az erre vonatkozó minden információra részletesen rákérdezzünk és tervezzük a meglévő szövetblokkok ismételt vizsgálatát is. A „Klinikai modul” a beteg kórelőzményét, tüneteit és társuló betegségeit, laboreredményeit tartalmazza. Az adatgyűjtés nem csak kikérdezéssel, hanem a beteg által önállóan kitölthető kérdőív segítségével történik, melyet megjelenéskor papíron vagy	