

EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

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

Telefon: (06-1)-795-1197
E-mail: tukeb@emmi.gov.hu
Fax: (06-1)-795-0167
www.ett.aek.hu

3865- /2017/EKU

Elnök:
Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus, egyetemi tanár

Titkár:
Dr. Kardon Tamás
egyetemi docens

Tagok:
Dr. Basa Ildikó
jogász

Dr. Bodoky György
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit
egyetemi tanár

Dr. Dóczy Tamás
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Falus András
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Fekete Andrea
egyetemi adjunktus

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. Piffló 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, 2017. január 25.

Melléklet: 1 db Határozat

ÉRTESÍTÉS Dr. Sarlós Patrícia témavezető részére

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB) "A gyulladáscélzó bélbetegségek (IBD) epidemiológiájának, genetikai hátterének, klinikai jellemzőinek és a kezelés hatékonyságának vizsgálata - IBD 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



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

Ügyiratszám: 3865-2/2017/EKU
Ügyintéző neve: Dr. Kardon Tamás
ETT TUKEB Titkárság vezető
Elérhetősége: tukeb@emmi.gov.hu
Telefon: 795-1197
Melléklet: 1 db

Tárgy: Pécsi Tudományegyetem KK I. Belgyógyászati Klinika (Pécs, 7624 Ifjúság út 13.) beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezésének kérelmezése tárgyában hozott határozat

HATÁROZAT

Dr. Sarlós Patrícia részére "A gyulladáscélzó bélbetegségek (IBD) epidemiológiájának, genetikai hátterének, klinikai jellemzőinek és a kezelés hatékonyságának vizsgálata - IBD regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2017. január 24-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bírálтам 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 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 KK 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, 2017. január 25.

P.H.

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



Kapják még:

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

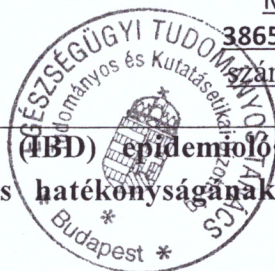
Ügyiratszám: 3865-U/2017/EKU

ŰRLAP ETT-TUKEB KUTATÁSI ENGEDÉLYHEZ

Melléklet a(z)

3865- 2 /2016/EKU

számú határozathoz



Luca

Vizsgálat címe: **A gyulladásoos bélbetegségek (IBD) epidemiológiájának, genetikai hátterének, klinikai jellemzőinek és a kezelés hatékonyságának vizsgálata – IBD regiszter**

(multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)

Témavezető neve: **Dr. Sarlós Patrícia, 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

Mobil telefonszáma: +36 70-453 0616

FAX száma: +36 72 536 148

E-mail címe: sarlos.patricia@pte.hu

Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek és személyek felsorolása:

Dr. Palatka Károly, Debreceni Egyetem, Belgyógyászati Intézet, Gasztroenterológiai Tanszék

Dr. Szamosi Tamás, Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Gasztroenterológiai Osztály

Dr. Lakner Lilla, Markusovszki Egyetemi Oktatókórház, Gasztroenterológiai Osztály

Dr. Miheller Pál, Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, II. sz. Belgyógyászati Klinika

Dr. Veres Gábor, Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, I. sz. Gyermekklinika

Tervezett kutatás kezdete: 2017. február 1.

vége: 2021. december 31.

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

Nemzeti és nemzetközi web alapú adatbázist (IBD regiszter) tervezünk létrehozni gyulladásoos bélbetegség (IBD) miatt diagnosztizált, illetve kezelt betegek adatainak rögzítésére. Újonnan diagnosztizált betegség esetén az adatokat prospektíven gyűjtjük, míg régebbi diagnózissal rendelkező betegek esetén az adatok retrospektíven is feltölthetők és az ő további követésük szintén prospektíven történik. A regiszterbe az első néhány hónapos periódusban magyar centrumoktól várunk adatokat, ezt követően nemzetközi csatlakozásra biztosítunk lehetőséget. A beteg kikérdezése, részletes anamnézis felvétel, eddigi gyógyszeres terápia, továbbá az eddig elvégzett vizsgálatok eredményeinek rögzítése (releváns labor, endoszkópia, szövettan, képalkotók) mellékletben látható adatgyűjtő lapon történik. Betegelégedettség és egészséggel kapcsolatos életminőség (health-related quality of life; HRQOL) felmérésére szolgáló kérdőívek (IBDQ vagy short IBDQ) kitöltése opcionális a betegeknek a vizit kapcsán. A betegadatok regiszterben történő rögzítése a beteg eddigi gyógyszeres kezelését nem