

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

45093- 4 /2016/EKU

Elnök:

Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus, egyetemi tanár

Titkár:

Dr. Kardón Tamás
egyetemi adjunktus

Tagok:

Dr. Basa Ildikó
jogász

Dr. Bodóky György
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit
egyetemi tanár

Dr. Dóczy 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. október 6.

Melléklet: 1 db Határozat

ÉRTESETÉS

Dr. Illés Anita témavezető részére

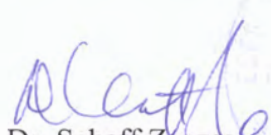
Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB) "Az achalasia cardiaea előfordulási gyakoriságának, tünettánának és terápiás lehetőségeinek monitorozása - Achalasia regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)" című beadványt eljárásra bocsátotta. 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.

Tisztelettel


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: 45093-4/2016/EKU
Ügyintéző neve: Dr. Kardon Tamás
ETT TUKEB Titkárság vezető
Elérhetősége: tukeb@emmi.gov.hu
Telefon: 795-1197
Melléklet: 1db

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

HATÁROZAT

Dr. Illés Anita részére "Az achalasia cardiae előfordulási gyakoriságának, tünettanának és terápiás lehetőségeinek monitorozása - Achalasia regiszter(multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2016. augusztus 30-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bírálтам 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 CXLI. 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 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.

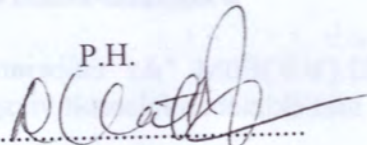
Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

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. október 6.

P.H.


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

Kapják még:

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

104

Vizsgálat címe: Az achalasia cardiaea előfordulási gyakoriságának, tünettanáának és terápiai lehetőségeinek monitorozása - Achalasia regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)	
Témavezető neve: Dr. Illés Anita	
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 20-3942393 FAX száma: : +36 72 536 148 E-mail címe: illes.anita@pte.hu	
Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek és személyek felsorolása: Prof. Dr. Izbéki Ferenc Fejér Megyei Szent-György Egyetemi Oktató Kórház, I.sz. Belgyógyászati Osztály Dr. Czimmer József PTE KK I.sz. Belgyógyászati Klinika Dr. Solt Jenő PTE KK I.sz. Belgyógyászati Klinika Dr. Rosztóczy András SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika	
Tervezett kutatás kezdete: 2016. szeptember 1.	vége: 2021. december 31.
Rövid kutatási terv magyarul (absztrakt, max. 1 oldal): Nemzeti és nemzetközi web alapú adatbázist (Achalasia regiszter) tervezünk létrehozni achalasia miatt diagnosztizált illetve kezelt betegek adatainak rögzítésére. A betegség diagnosztikus lehetőségeinek felmérése, a terápiai eljárások sikerességének, szövődményeinek, minőségi mutatóinak rögzítése és eredményességének követése céljából. A regiszterbe az első néhány hónapos periódusban magyar centrumoktól várunk adatokat, ezt követően nemzetközi csatlakozásra biztosítunk lehetőséget. A gyűjtött adatok elemzésével felmérhetővé válnak az egyes centrumok diagnosztikus lehetőségei illetve a terápia sikerességét befolyásoló tényezők, a szövődmények rizikó faktorai, az egyes terápiai lehetőségek hatékonysága, eredményessége.	
Részletes vizsgálati terv: Általános bevezető: Az achalasia a nyelőcső primer, ismeretlen eredetű működészavara, melyre jellemző a nyelőcső test perisztaltikájának hiánya és az alsó nyelőcső záróizom elernyedési képtelensége. A kórkép nyelési nehezítettséggel, hányással, fogyással jár. A panaszok súlyossága ellenére az esetek jelentős részében csak több év elteltével kerül	