

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: 5753- 2/2018/EKU
 Ügyintéző neve: Dr. Kardon Tamás titkár
 Elérhetősége: tukeb@emmi.gov.hu
 Telefon: 795-1197
 Melléklet: 1 db

Tárgy: Engedélyező határozat

Pécsi Tudományegyetem
Klinikai Központ
Janus Pannonius Klinikai Tömb
I. Sz. Belgyógyászati Klinika Transzlációs Medicina Tanszék
PÉCS
 Ifjúság út 13.
 7624

Prof. Dr. Hegyi Péter az MTA doktora
igazgató egyetemi tanár, kutatásvezető

HATÁROZAT

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Janus Pannonius Klinikai Tömb I. Sz. Belgyógyászati Klinika Transzlációs Medicina Tanszék (7624 Pécs, Ifjúság út 13.) képviselőjében **Prof. Dr. Hegyi Péter** kutatásvezető (továbbiakban: Kérelmező.) „GOULASH-PLUS: az akut pancreatitis longitudinális vizsgálata. A GOULASH (General Utilization of earLY energy administration in Acute pancreatitiS) – study hosszútávú követéses vizsgálata” című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsághoz (ETT TUKEB-hez).

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

A Bizottság a benyújtott kérelem szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálatra

a szakmai-etikai engedélyt megadja

a kérelemben felsorolt vizsgálóhelyekre.

Az említett vizsgálóhelyeket e határozat melléklete tartalmazza.

Ügyiratszám: 67184- 2/2017/EKU 5753-2/2018/EKU

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.

INDOKOLÁS

A Kérelmező „GOULASH-PLUS: az akut pancreatitis longitudinális vizsgálata. A GOULASH (General Utilization of earLY energy administration in Acute pancreatitiS) – study hosszútávú követéses vizsgálata” című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be ETT TUKEB-hez, ami 2018. január 19-án e-mailen érkezett meg a Bizottsághoz.

Az eljárás megindult, és a Bizottság 2018. január 24-én függő hatályú végzést bocsátott ki.

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

Az ETT TUKEB a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással járó vizsgálatról 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:

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

IGEN

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, valamint a toborzás 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 az engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással 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 százyolevan napon belül értesítenie kell az ETT TUKEB-et a vizsgálat célkitűzésére adott válaszáról. (Ezt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (továbbiakban: 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet) 20/O.§ mondja ki.)

Kérjük, amennyiben a vizsgálat nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor e-mailen és levélben is tájékoztassa erről az ETT TUKEB-et.

Az ETT TUKEB szakhatósági eljárása és állásfoglalása elsősorban az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 164/A § (1) és (2) bekezdésein, 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17/A §(1) - (4) bekezdésein, 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 kutatásengedélyezési eljárásokra 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.

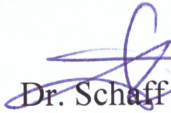
A fellebbezés lehetőségét az *Ákr* 116.§(1) bekezdésének megfelelően az *Eütv.* 164/A § (2) bekezdése mondja ki, mely szerint „A (3) és (5) bekezdésben nem említett beavatkozással nem járó vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyről az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló kormányrendelet 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 fellebbezésre előterjesztésére az *Ákr.* 118.§(3) bekezdése vonatkozik.

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 kutatás nem kereskedelmi vizsgálat a *23/2002.EüM. rend.* 20/B § f) pontja alapján.

Budapest, 2018. február 8.

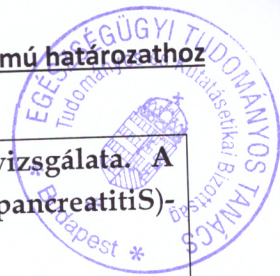
P.H.


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



Kapják még:

- 1./ Kutatásvezető
- 2./ Klinikai főigazgató
- 3./ Irattár



Vizsgálat címe: **GOULASH-PLUS: az akut pancreatitis longitudinális vizsgálata. A GOULASH (General Utilization of earLY energy administration in Acute pancreatitis)-study hosszútávú követéses vizsgálata.**

Beavatkozással nem járó hosszútávú követéses klinikai vizsgálat

Témavezető neve: Prof. Dr. Hegyi Péter

Támogató/szponzor neve, címe: Pécsi Tudományegyetem

7624 Pécs, Vasvári Pál u. 4.

Támogató/szponzor képviselője: Prof. Dr. Hegyi Péter

Témavezető kutatóhelye, címe: PTE KK I. Belklinika, 7624 Pécs, Ifjúság útja 13.

Témavezető munkahelyi telefonszáma: +36 72 536 246

Mobil telefonszáma: +36 70-3751031

FAX száma: +36 72 536 247

E-mail címe: hegyi.peter@pte.hu, hegyi2009@gmail.com

Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek felsorolása:

1. PTE KK I. Belklinika, Transzlációs Medicina Tanszék, Dr. Mikó Alexandra
2. Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, Belgyógyászati Klinika, Debrecen, Dr. Papp Mária PhD
3. Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika, Szeged, Dr. Czakó László, PhD, DSc
4. Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház, III. Belgyógyászati Osztály, Gyula, Dr. Novák János
5. Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, Székesfehérvár, Dr. Izbéki Ferenc PhD
6. A vizsgálatához később is csatlakozhatnak centrumok, melyekben a GOULASH-vizsgálat is folyamatban van

Tervezett kutatás kezd.: 2018. február 1.

vége: 2025. február 28.

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

Háttér. Az akut pancreatitis (AP) egy gyulladós folyamat, mely késői szövődményekhez vezethet. A betegek 20%-ában rekurrens AP (RAP), míg 5%-ukban krónikus pancreatitis (chronic pancreatitis, CP) alakulhat ki. Ismert, hogy a RAP CP-hez vezethet, ezért ezt az állapotot korai CP-nek is tekinthetjük. Nem rendelkezünk azonban még elegendő információval, arra vonatkozóan, hogy mely klinikai adatok, biomarkerek járulnak hozzá a korai fázisú CP evidencián alapuló felismeréséhez. Továbbá az sem ismert, hogy a betegek miként előzhetik meg a CP kialakulását.

Célkitűzés: A GOULASH-PLUS vizsgálat célja a korai fázisú CP befolyásoló tényezőinek megértése, és a betegség detektálásához szükséges megfelelő paraméterek megállapítása.

Módszer/tervezés. A GOULASH-PLUS a GOULASH-study (ISRCTN 63827758) obszervációs követéses vizsgálata, melyben i) az AP minden súlyossági fokozata megtalálható ii) minden beteg csak az elfogadott EBM guideline-nak megfelelő