



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 40304-11/2020/EÜIG
Ügyintéző: Dr. Sajtos János
+36 1 476 1100/2124

Tárgy: emberen végzett
orvostudományi kutatás
engedélyezése

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: -

HATÁROZAT

„A diétás zsírtartalom hatása a pancreatitis rekurrenciájára: Az EFFORT randomizált, kontrollált vizsgálat” című emberen végzett orvostudományi kutatást a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.) képviselőjében Prof. Dr. Hegyi Péter kutatásvezetőként előterjesztett kérelmére az alábbiak szerint

engedélyezem:

- kutatás azonosító: *A diétás zsírtartalom hatása a pancreatitis rekurrenciájára: Az EFFORT randomizált, kontrollált vizsgálat*
- a kutatás anyagi fedezetét biztosító intézmény: GINOP-2.3.2.-15-2016-00048; EFOP-3.6.2-16-2017-00006 LIVE LONGER
- a kutatásban résztvevő intézmény
 - Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.)
 - Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház (8000 Székesfehérvár, Seregélyesi út 3.)
 - Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar I. sz. Belgyógyászati Klinika (6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.)
 - Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Belgyógyászati Intézet Gastroenterológiai Nem Önálló Tanszék (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.)
 - Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet (1089 Budapest, Üllői út 86.)
- a kutatásvezető neve: Prof. Dr. Hegyi Péter
- a kutatás várható időtartama: jelen határozat véglegessé válásától számított 5 év
- a kutatásba bevonni tervezett résztvevők
 - száma: kb. 384 fő
 - neme: mindkét nem
 - életkora: 14 év felett

A jelen eljárásban szakhatóságként megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (1054 Budapest, Alkotmány u. 25., elnök: dr. Schaff Zsuzsa egyetemi tanár, a továbbiakban: ETT TUKÉB) IV/7454-3/2020/EKU ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkező részében kimondta:

Egészségügyi Igazgatási Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: igazgatas@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

„Az országos tisztifőorvos nevében a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (a továbbiakban: országos tisztifőorvos) a(z) Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Központ (7624 Pécs, Szigeti út 12.) képviselőjében Dr. Hegyi Péter kutatásvezető (továbbiakban: Kérelmező) által kezdeményezett „Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.)” című, beavatkozással járó kutatás engedélyezésére indult eljárásban felkérte az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát (ETT TUKEB) szakhatósági állásfoglalás kialakítására.

Az ETT TUKEB a kutatás engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló szakhatósági állásfoglalást hozta:

Az engedély iránti kérelmet az ETT TUKEB szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta, ezért a kutatás engedélyezéséhez hozzájárul.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen önálló fellebbezésnek nincs helye, az csak az országos tisztifőorvos eljárást befejező döntése elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”

Jelen határozatom véglegessé válásával elrendelem az engedélyezett kutatás hatósági nyilvántartásba vételét.

Jelen engedélyem címzettje működése során köteles a kutatási tevékenységhez szükséges személyi és tárgyi feltételeket folyamatosan biztosítani, valamint a további, a tevékenységre előírt speciális jogszabályi előírásokat betartani.

Felhívom a figyelmét, hogy az előírtak be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabására van lehetőség.

Kérelmező a beadványában úgy nyilatkozott, hogy nem kereskedelmi kutatást kíván végezni, ennek megfelelően eljárási költséget nem állapítok meg.

Jelen határozattal szemben jogszabálysértésre hivatkozással közigazgatási per indítható a közlést követő naptól számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszékhez – mint közigazgatási kollégiummal működő törvényszékhez – címzett, de Hivatalomhoz benyújtott keresetlevéllel.

A keresetlevelet az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi. CCXXII. törvény (a továbbiakban: E-ügyintézési tv.) 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védiratban kérheti. Tárgyalás tartása a perbelépési kérelemben, illetve a perbevonásától vagy a perbeállításától számított tizenöt napon belül is kérhető. A tárgyalás tartása iránti kérelem elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

INDOKOLÁS

Hivatalomhoz 2020. augusztus 7-én érkezett beadványában Prof. Dr. Hegyi Péter kutatásvezető a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.) képviselőjében „A diétás zsírtartalom hatása a pancreatitis rekurrenciájára: Az EFFORT randomizált, kontrollált vizsgálat” című emberen

végzett orvostudományi kutatás engedélyezését kérelmezte Hivatalomtól, amely alapján 2020. augusztus 8. napján közigazgatási hatósági eljárás indult.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy az hiányos, érdemben nem bírálható el. Kérelmezőt hiánypótlásra szólítottam fel 2020. augusztus 17-én kelt 40304-2/2020/EÜIG ikt. számú végzésben, melyet a Kérelmező 2020. szeptember 15-én teljesített.

A benyújtott dokumentumok alapján:

- A tervezett kutatás rövid leírása:

„Háttér: Az akut pancreatitis-en (AP) átesett betegek közel 20%-ának visszatérő epizódjai lesznek (ARP), 10%-uknál krónikus pancreatitis (CP) alakul ki. Fennállnak terápiás lehetőségek a rekurrencia megelőzésére a két leggyakoribb etiológia esetén absztinencia alkoholos eredetű és epehólyag eltávolítás (cholecystectomy) biliáris eredetű AP után -, azonban nincsenek ismert preventív módszerek ismeretlen eredetű (idiopathiás) AP-ben. Bár az érvényben lévő szakmai irányvonalak nem tartalmaznak erre vonatkozó ajánlást, az alacsony zsírtartalmú diéta széleskörűen javasolt a betegeknek. Célunk a diétás zsírtartalom csökkentésének AP rekurrenciára gyakorolt hatásának megfigyelése egy randomizált, kontrollált vizsgálat keretein belül, a lehető legnagyobb tudományos evidencia elérésének érdekében.

Módszerek: A beválogatást megelőző két évben legalább két AP-n átesett betegek két különböző zsírtartalmú diétás karra lesznek randomizálva: „csökkentett zsírtartalmú diéta” (15% zsír, 65% szénhidrát, 20% protein) és „kiegyensúlyozott diéta” (30% zsír, 50% szénhidrát, 20% protein; WHO ajánlásokat véve alapul). A résztvevők 2 évig lesznek utánkövetve (12 és 24-hónapos vizitekkel), mely során több alkalommal diétás tanácsadásban részesülnek, ételmiszerfogyasztási gyakorisági kérdőívet (FFQ) töltenek ki, valamint gyűjtésre kerülnek az alábbi adatok: relapszus, mortalitás, testtömegindex (BMI), kardiovaszkuláris paraméterek, zsírsavcsere paraméterek értékei szérumból.

Következtetés: Vizsgálatunk eredményei alapján meghatározható lesz a diétás zsírtartalom módosításának AP rekurrenciára, mortalitásra, zsírsavcsere paraméterekre és súlyvesztésre gyakorolt hatása idiopathiás esetekben.”

- kutatás tervezett időtartama: 5 év
- Témavezető neve: Prof. Dr. Hegyi Péter
- Támogató/szponzor neve, címe: GINOP-2.3.2.-15-2016-00048; EFOP-3.6.2-16-2017-00006 LIVE LONGER
- kutatásban résztvevő intézmények felsorolása:
 - Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet (7624 Pécs, Szigeti út 12.)
 - Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház (8000 Székesfehérvár, Seregélyesi út 3.)
 - Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar I. sz. Belgyógyászati Klinika (6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.)
 - Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Belgyógyászati Intézet Gastroenterológiai Nem Önálló Tanszék (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.)
 - Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet (1089 Budapest, Üllői út 86.)

A kérelemről és a kutatási tervről megállapítottam, hogy annak tartalma megfelel 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 (továbbiakban: Kormányrendelet) 3/A. § (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a beadvány tartalmazza a Kormányrendelet 3/A. § (2) bekezdése szerinti mellékleteket.

Kérelmező beadványában foglaltak alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (továbbiakban: EüM. rendelet) 2. § (1) bekezdés h) pontja szerint nem kereskedelmi kutatásnak minősül, így jelen eljárás az EüM rendelet 15. §-a szerint díjmentes.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 159. § (6) bekezdése szerint:

A kutatást

a) az elsőfokú eljárásban az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy

b) a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – független bizottság szakértői véleményének kikérésével az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: Szakh. KR.) 1. § (1) bekezdése szerint:

„1. § (1) A Kormány – a (2)–(4) bekezdésben foglaltak kivételével – az 1. mellékletben meghatározott közigazgatási hatósági eljárásokban, az ott meghatározott szakkérdések tekintetében, az ott meghatározott hatóságokat szakhatóságként jelöli ki.”

A Szakh. KR. 1. melléklet 2. pontjának 9-10. sora szerint:

„Emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezése, amely nem minősül a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésének, és nem minősül az emberi felhasználásra kerülő orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásnak” közigazgatási hatósági eljárás esetén a következő bevonás és közreműködés feltétele esetén:

„Emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §-a) engedélyezésére irányuló eljárásban

a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása esetén, ha azzal összefüggésben a betegen invazív beavatkozást végeznek,

b) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetika, szomatikus genetika, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetén,

c) az a) és b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetén,

d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése szerinti kutatás esetén”

elsőfokon eljáró szakhatóság az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága.

„Emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §-a) engedélyezésére irányuló eljárásban, amely nem minősül a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésének és nem minősül az emberi felhasználásra kerülő orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásnak, az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokkal, az embriókkal, ivarsejtekkel, össejtekkel végzendő beavatkozásokkal és kutatásokkal, a gén- és sejterápiával végzett beavatkozásokkal, továbbá az emberi génállományt érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatás esetén”

elsőfokon eljáró szakhatóság az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottsága.

A kérelem tartalma alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás a Szakh. KR. 1. melléklet 2. pontjának 9. sorában meghatározott kutatásnak minősül, így jelen eljárásban az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kell beszereznem.

Fentiekre tekintettel Hivatalom 2020. augusztus 17-én kelt 40304-3/2020/EÜIG számú végzésével a tényállás tisztázása érdekében az ETT TUKEB-t szakhatóságként kereste meg a Kormányrendelet 7. §-ában meghatározott kérdésekben állásfoglalás adására.

Hivatalomhoz 2020. augusztus 27-én érkezett beadványában Prof. Dr. Hegyi Péter kutatásvezető kérelmezte az eljárás szünetelését, majd kérelemre 2020. szeptember 22-én Hivatalom az eljárás szünetelését megszüntette.

Az ETT TUKEB Hivatalom 40304-3/2020/EÜIG ikt. számú megkeresésének 2020. október 2-án tett eleget, szakhatósági állásfoglalásának rendelkező részét jelen határozatom rendelkező részében ismertettem, míg állásfoglalásának indokolása az alábbiakat tartalmazza:

„A Kérelmező a fenti című beavatkozással járó kutatás engedélyezése iránt nyújtott be kérelmet az országos tisztifőorvoshoz.

Az országos tisztifőorvos a(z) 40304 -3/2020/EÜIG sz. végzésében, amely 2020. augusztus 24-én érkezett meg az ETT TUKEB titkárságára, szakhatósági állásfoglalásra kérte fel az ETT TUKEB-et.

Az ETT TUKEB a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással járó kutatásról az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet) 1. melléklet 2. pontjában foglalt „Egészségügyi ügyek” táblázat B: 9 mezője a)-n) pontjai alapján a következőket állapította meg:

a) A kutatás indokolt-e és tudományosan megalapozott-e?

Igen

b) A kutatás etikailag megfelelő-e?

Igen

c) A kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást?

Igen

d) A várható előnyök és kockázatok előzetes becslése megfelelő-e, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredménye arányos-e egymással?

Igen

e) A kutatás vezetője szakmailag alkalmas-e és etikailag megfelelő-e?

Igen

f) Az írásos tájékoztató megfelelő-e és teljeskörű-e?

Igen

g) Megfelelő-e a beleegyező nyilatkozat?

Igen

h) Az esetleges placebo csoport alkalmazása indokolt-e?

Nincs placebo csoport

i) A kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelő-e?

Igen

j) Toborzás esetén: megfelelő-e a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módja valamint azok feltételei, a toborzás szükségessége indokolt-e, megfelelő-e a felhívás tervezett szövege?

Toborzás nem történik

k) A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszere megfelelő-e?

Igen

l) Ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §-a), korlátozottan

cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, akkor indokolt-e a bevonásuk, és megfelelő-e érdekeik védelme?

Igen

m) A kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazása megfelelő-e?

Igen

n) Meghaladja-e a várható terápiás előny a várható kockázatot?

Igen

Mindezek alapján az ETT TUKEB a kutatás engedélyezése iránti kérelmet szakmai-etikai szempontból megfelelőnek találta, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntött, és a kutatás országos tisztifőorvos általi engedélyezéséhez szakhatósági hozzájárulását adja.

Felhívjuk figyelmét a kutatásvezetőnek 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. (Ezt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20. § mondja ki.)

Kérjük, amennyiben a kutatás nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor erről az indokok felsorolásával e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et, az országos tisztifőorvost és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. (Ezt 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 (továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 14. § (1) bekezdés mondja ki.)

Az ETT TUKEB szakhatósági eljárása és állásfoglalása elsősorban az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 158.§ (3) bekezdésén, az Eütv. 159 § (6) bekezdés a) pontján, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt „Egészségügyi ügyek” táblázat B: 9. mezője rendelkezésein, a 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 7. §, valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 55. § (1)-(2) bekezdésein, az Ákr. 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.

Az ETT TUKEB hatáskörét és illetékességét az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt "Egészségügyi ügyek" táblázat D: 9. mezője rendelkezése, valamint a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 2. § e) pontja állapította meg.

A fellebbezésre az Ákr. 55. § (4) bekezdése vonatkozik.”

A benyújtott kérelem, és a csatolt dokumentumok, valamint az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása és Hivatalom rendelkezésére álló iratok és adatbázis alapján megállapítottam, hogy

- a kutatást végző a személyi és tárgyi feltételeknek megfelel,
- kérelmező rendelkezik a kutatáshoz szükséges, az Eütv. 164. § (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéssel,
- a kutatásban résztvevők személyes adatainak kezelése, valamint az azok megismerésére jogosultak köre megfelel a kutatás követelményeinek,
- a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel.

Fentiekre tekintettel a kérelmező beadványában meghatározott emberen végzett orvostudományi kutatást a Kormányrendelet 3. § (1) bekezdésben alapján a rendelkező részben foglaltak szerint engedélyeztem, egyúttal rendelkezve a kutatás hatósági nyilvántartásba vételéről.

Tekintettel arra, hogy jelen eljárás a fentiekben részletezettek szerint díjmentes, egyéb eljárási költség pedig nem merült fel, az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Engedélyes figyelmét az alábbiakra hívom fel:

- A Kormányrendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a kérelmező köteles jelen határozatról értesíteni az illetékes intézményi etikai bizottságot (továbbiakban: IKEB), a kutatást vezető intézmény vezetőjét és a kutatásvezetőt.
- A Kormányrendelet 11. § (1) bekezdése alapján a kutatási engedély véglegessé válását követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja, ezt a kérelmező köteles bejelenteni Hivatalomnak.
- A Kormányrendelet 11. § (2) bekezdése értelmében a kutatási terv lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha
 - a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti,
 - d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé,
 - e) a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra, vagy
 - f) a kutatás vezetőjének személye változik.
- A Kormányrendelet 14. § (1) bekezdése szerint: Ha a kérelmező kívánja a kutatást annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, az etikai bizottságot, a szakértőt, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet.
- A Kormányrendelet 14. § (2) bekezdése értelmében a kutató a kutatást köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a kutatásvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy a kutatás folytatása a résztvevő alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A kutatásvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező a 13. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak alapján járjon el.
- Az EüM rendelet 20. §-a alapján a kutatás vezetője, jelentési kötelezettsége keretében a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül köteles jelentést küldeni Hivatalomnak, az ETT TUKEB-nek és a kutatást végző intézményben működő IKEB-nek. A jelentésben be kell számolni a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, valamint külön-külön az előfordult nem kívánatos eseményekről, és a súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.
- A fenti bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettségek elmulasztása esetén az *egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény* (a továbbiakban: Ehi.) 13/A § (1a) bekezdése alapján *egészségügyi bírság* kiszabásának van helye.

Az Ehi. 13/A § (1b) bekezdése értelmében továbbá egészségügyi bírság kiszabásának van helye akkor is, ha jelen engedély előírásait engedélyes nem tartja be.

Az egészségügyi bírság összege az Ehi. 13/A § (5) bekezdése szerint harmincezer forinttól ötmillió forintig terjedhet.

Jelen határozatot az Eütv. 159. § (6) bekezdésében, a Kormányrendelet 3. § (1) bekezdésében, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet (továbbiakban: KR.) 8. § (1) bekezdés bc) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva adtam ki.

Illetékességemet a KR. 13. § (3) bekezdése határozza meg.

A határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 112. § (1) bekezdése és 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (Kp.) 7. § (1) és 12. § (1) bekezdése, a bíróságok szervezetéről és igazgatásáról szóló 2011. évi CLXI. törvény 21. § (4) bekezdése, illetékességét az Eütv. 158. § (5) bekezdése határozza meg.

A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást. A keresetlevél elektronikus úton történő benyújtásával kapcsolatos tájékoztatás a Kp. 29. § (1) bekezdésén, a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §-án, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdésén alapul. A közigazgatási per tárgyaláson kívül történő elbírálásáról és a tárgyalás tartásának szabályairól a Kp. 77. § (1)-(2) bekezdései rendelkeznek.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2020. október 13.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Paphalmi Rita
főosztályvezető

Kapják:

1. Prof. Dr. Hegyi Péter, Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet, 7624 Pécs, Szigeti út 12. hegyi2009@gmail.com; hegyi.peter@pte.hu (TV)
2. Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság, levelezési cím: 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. (TV)
3. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, 1139 Budapest, Váci út 73/A. (TV)
4. Irattár