

**dr. Hegyi Péter**  
egyetemi tanár  
PTE KK I. számú Belgyógyászati Klinika  
Transzlációs Medicina Tanszék  
Vizsgálatvezető

Pécs, 2018. február 03.

Ügyiratszám: 6814.

Tisztelt Vizsgálatvezető!

A PTE-KK Regionális és Intézményi Kutatás – Etikai Bizottsága **2018.02.02.-ai** ülésén megtárgyalta az **Ön által** benyújtott dokumentumokat:

**Társvizsgáló: Enrique de-Madaria MD PhD**  
**Hospital General Universitario de Alicante (HGUA) Spain**

**Cím:** Akut hasnyálmirigy-gyulladás kimenetelének beteg-központú értékelése

**Protokoll no.:** PROMISE – Patient Reported Outcomes in acute pancreatitis – an international prospective cohort study

**Koordinátor:** dr. Molnár Tímea, PTE KK Transzlációs Medicina Intézet


**Mellékletek-1:** a vizsgálatvezető beadványa: (1.) tudományos és irodami háttér; (2.) Protokoll magyar és angol nyelven; (3.) betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat; (4.) The Alicante University General Hospital's Clinical Research Ethic Committee támogató nyilatkozata; **probléma:** határon átnyúló vizsgálat engedélyeztetési jogkörét az ETT TUKEB gyakorolja, átirányítás.

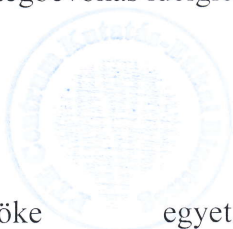
**Döntés-1:** a PTE KK RIKEB a 2017. szeptember 08.-ai ülésén megtárgyalta a beadványt és támogatásáról biztosította a vizsgálatvezetőket azonban **a klinikai vizsgálat határon átnyúló jellege miatt** annak engedélyeztetési jogkörét az ETT TUKEB gyakorolja. Felkérjük a magyar vizsgálatvezetőt, hogy legyen szíves felvenni a kapcsolatot az ETT TUKEB-vel.


**Mellékletek-2:** (1.) „the Scientific and Research Ethics Committee of the Medical Research Council has granted ethical approval of this research project. (2.) Alicante University General Hospital's Clinical Research Ethic Committee; (3.) a multicentrikus vizsgálat résztvevői; (4.) rövid és (5.) részletes vizsgálati terv; (6.) a KK Elnök és a klinikaigazgató befogadó nyilatkozata; (6.) ETT TUKEB engedély 2018. február 02.-án megérkezett.

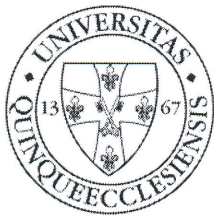
**Döntés-2:** a PTE KK RIKEB a **2018. február 08.-ai ülésén** az ETT TUKEB engedély birtokában **tudomásul vette** a teljes körű hiánypótlást és a klinikai vizsgálatok protokoll szerinti kivitelezését, illetve a betegbevonás ideiglenes leállítását..

Szívélyes üdvözlettel

  
Dr. Kosztolányi György  
egyetemi tanár, a Bizottság elnöke



  
Dr. Kocsis Béla  
egyetemi docens, a Bizottság titkára



**dr. Hegyi Péter**  
egyetemi tanár  
PTE KK  
I.számú Belgyógyászati Klinika  
Transzlációs Medicina Tanszék  
Vizsgálatvezető

**Pécs, 2018. február 03.**

Tisztelt Vizsgálatvezető!

A PTE-KK Regionális és Intézményi Kutatás – Etikai Bizottsága **2018.02.02.-ai** ülésén megtárgyalta az **Ön által** benyújtott dokumentumokat:

**További résztvevők: 3 brazil egyetemi klinika: Sao Paulo, Niterol, Criciuma**

**Cím:** Spontán hipotermia és újramelegítés szepszisben (SHARIS project)

**Koordinátor:** dr. Márton Zsolt egyetemi adjunktus, PTE KK I. számú Belgyógyászati Klinika Belgyógyásztia Intenzív Munkacsoport

**Mellékletek:** a **vizsgálatvezető** beadványa: (1.) tudományos és irodami háttér; (2.) Protokoll magyar nyelven; (3.) betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat; (4.) Institutional Review Board of Biomedical Sciences at the University of Sao Paulo etikai engedélye a klinikai vizsgálatok elvégzéséhez; (5.) a klinika igazgató és a PTE KK elnök befogadó nyilatkozata.

**hiányzik:** határon átnyúló vizsgálat engedélyeztetési jogkörét az ETT TUKEB gyakorolja, átirányítás.

**Döntés:** a PTE KK RIKEB a **2018. február 02.-ai** ülésén megtárgyalta a beadványt. **Megállapította** a téma fontosságát, a kérvényező tanszék személyi és technikai alkalmasságát a téma eredményes művelésére. Ugyanakkor a klinikai vizsgálatban örvendetes módon külföldi klinikák is résztvesznek, **határon átnyúló jellege** miatt az **engedélyezési jogkört az ETT TUKEB gyakorolja**, ezért felkérjük a tisztelt vizsgálatvezetőt, hogy legyen szíves beadványát oda is beadni. Bizottságunk messzemenően támogatja a kérelmet. Az ETT TUKEB engedélyt megérkezése után legyen szíves Bizottságunknak is elküldeni **tudomásul vétel** céljából.

**Ügyiratszám: 7079 – PTE 2018.**

Szívélyes üdvözlettel

Dr. Kosztolányi György  
egyetemi tanár, a Bizottság elnöke



Dr. Kocsis Béla  
egyetemi docens, a Bizottság titkára