



EGÉSZSÉGÜGYI  
ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI  
HIVATAL



ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY

Székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Telefon: (+36-1) 302-5060, 235-7914  
Fax: (+36-1) 269-1255  
Levélcím: 1380 Budapest, Pf.: 1188.  
Internet: <http://www.eekh.hu>  
E-mail: [amd@eekh.hu](mailto:amd@eekh.hu)

Tárgy: beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése  
Ügyiratszám: 034524-006/2014/OTIG

Ügyintéző: Dr. Timár Krisztina

Melléklet:

Hiv.ügyirat:

Válasz esetén kérjük levelünk számára és ügyintézőnkre hivatkozni!

HATÁROZAT

Prof. Dr. Hegyi Péter egyetemi tanár (Szegedi Tudományegyetem I. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10), mint kérelmező által benyújtott „PREPAST vizsgálat: Preventív pancreas sztent alkalmazása heveny biliáris pancreatitiszben” című beavatkozással nem járó vizsgálatot a bejelentésnek megfelelően az alábbi tartalommal

engedélyezem,

és

034524/2014/OTIG ügyszámon nyilvántartásba veszem.

vizsgálat címe: PREPAST vizsgálat: Preventív pancreas sztent alkalmazása heveny biliáris pancreatitiszben

vizsgálati alanyok tervezett száma: 230 fő

vizsgálati alany neme: F/N

vizsgálati alany életkor-határai: 18 ≤ év

vizsgálat képviselőjének neve: Prof. Dr. Hegyi Péter egyetemi tanár

vizsgálat képviselőjének címe: Szegedi Tudományegyetem I. Belgy. Klinika  
6720 Szeged, Korányi fasor 8-10

vizsgálati hely neve, székhelye:

1. Szegedi Tudományegyetem I. Belgy. Klinika  
6720 Szeged, Korányi fasor 8-10
2. Bács-Kiskun Megyei Kórház  
6000 Kecskemét, Nyíri út 38.
3. MH Egészségügyi Központ  
1134 Budapest, Róbert Károly krt.44.
4. Pécsi Tudományegyetem I. Belgy. Klinika  
7624 Pécs, Ifjúság út. 13.



**vizsgálat beadásának ideje:** 2014. 06. 17.

**vizsgálat várható befejezése:** 2018.12. 01.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKEB) állásfoglalásának rendelkező részében a vizsgálat elvégzéséhez *hozzájárulását* adta. A vizsgálat az engedélyezés során beadott vizsgálati terv előírásai szerint végezhető.

Határozatom ellen fellebbezésnek helye nincs. A határozat bírósági felülvizsgálata a kézhezvétel napját követő naptól számított 30 (harminc) napon belül, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Hivatalhoz két példányban benyújtott keresettel kérhető.

## INDOKOLÁS

**Prof. Dr. Hegyi Péter egyetemi tanár** (Szegedi Tudományegyetem I. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10) kérelmet nyújtott be, hogy a „*PREPAST vizsgálat: Preventív pancreas sztent alkalmazása heveny biliáris pancreatitiszben*” című beavatkozással nem járó vizsgálatot megkezdhesse.

A benyújtott dokumentációt a Hivatal a 235/2009. (X. 20) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 18. § (2) bekezdés (2b) pontjában megadott szempontok alapján formai és tartalmi vizsgálatnak vetette alá. A Hivatal megállapította, hogy a vizsgálatra szánt eszköz CE jelöléssel ellátott orvostechnikai eszköz, jogszerűen van forgalomban, valamint a vizsgálatban hivatkozott orvostechnikai cél és a használati útmutatóban leírt rendeltetésszerű használat azonos a kutatási tervben megadottakkal

Az értékelés, a *hiánypótlások* és az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalásának alapján a Korm. rendelet 17.§(1)bekezdés (c) pontja értelmében a beavatkozással nem járó vizsgálat megkezdését a Hivatal **engedélyezte és 030174/2014/OTIG.** ügyszámon nyilvántartásba vette.

Tájékoztatom, hogy a Korm. rendelet 19.§(1) bekezdése értelmében a vizsgálati tervet a megbízó **módosíthatja.** A módosítási kérelmet a Hivatalhoz kell beadnia, aki a Korm. rendelet (2) bekezdésében foglaltakra dönt.

Továbbá tájékoztatom, hogy a vizsgálat **befejezését** követően „*az emberen végzett orvostudományi kutatásokról*” szóló 23/2002.(V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: R) 20/O §. (1) bekezdése értelmében járjon el, mely szerint „*a beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó értesítést küld az engedélyező hatóságnak a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, a vizsgálat befejezését követő száznyolcvan napon belül pedig a vizsgálat célkitűzésére adott válaszáról.*”

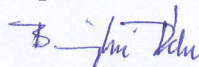
Jelen határozatom ellen a bírói felülvizsgálatot a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 100. § (1) bekezdés d) pontja és az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 1. § (3) bekezdése teszi lehetővé.



Jelen ügyben a Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés c) pontjában kapott hatáskörben, a 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet alapján országos illetékességgel jártam el.

Budapest, 2014. október. 13.

a Hivatal hatáskörében eljáró  
dr. Paphalmi Rita elnök megbízásából:

  
Bunyitai Péter  
/főosztályvezető /



**A határozatot kapják:**

Ügyfél  
ETT TUKEB  
OEP  
Irattár