

Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)
Levelezési cím: ETT-BM, 1903 Budapest, Pf.: 314
Székhely: Budapest 1054 Alkotmány u. 25.

Ügyiratszám: **BM/8925- 2 /2023**
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**
Elérhetősége: **tukeb@bm.gov.hu**
Telefon: **+(36) 1 795-1197**

Tárgy: Módosítási kérelmet engedélyező határozat

Kutatóhely neve: Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Központ

Kutatóhely címe:

Pécs

Szigeti út 12.

7624

Kutatásvezető: *Dr. Hegyi Péter részére*

HATÁROZAT

A(z) Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Központ, mint megbízó (7624 Pécs Szigeti út 12.) képviselőjében Dr. Hegyi Péter (7624 Pécs Szigeti út 12.) (továbbiakban: Kérelmező) "Lifespan: Életmód, prevenció és az Akut Pancreatitis kockázati tényezői (Lifespan: LIFEStyle, Prevention and Risk of Acute PaNcreatitis.) Multicentrikus, nemzetközi, obszervációs, eset-kontroll vizsgálat" című, beavatkozással nem járó már engedélyezett vizsgálat módosításának engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságához (az ETT TUKEB-hez).

Az ETT TUKEB, mint **elsőfokú** hatóság, a vizsgálati terv módosításának engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló döntést hozta:

Az ETT TUKEB az engedélyezett vizsgálati tervnek a kérelemben foglalt módosítására

a szakmai-etikai engedélyt megadja.

Az eljárás során eljárási költség nem merült fel tekintettel arra, hogy a vizsgálati terv módosítása iránti kérelem alapján 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 "Lifespan: Életmód, prevenció és az Akut Pancreatitis kockázati tényezői (Lifespan: LIFEStyle, Prevention and Risk of Acute PaNcreatitis.) Multicentrikus, nemzetközi, obszervációs, eset-kontroll vizsgálat" című, beavatkozással nem járó vizsgálat módosításának engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be ETT TUKEB-hez, ami 2023. március 14-én érkezett meg a Bizottsághoz.

Az eljárás megindult és az ETT TUKEB az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: *Ákr.*) 43.§ (1) bekezdésében foglalt intézkedéseket mellőzte, és tekintettel arra,

Ügyiratszám: BM/8925- 2 /2023

hogy a teljes eljárás feltételei fennállnak, a Bizottság a kérelmet az *Ákr* 43 §-a alapján teljes eljárásban bírálta el. Az ETT TUKEB az *Ákr* 43 § (2) bekezdése alapján 2023. március 22-ig erről és az *Ákr* 43 § (2) bekezdésében meghatározott egyéb tényekről tájékoztatta a Kérelmezőt.

Az eljárás során az ETT TUKEB megvizsgálta és megtárgyalta a módosítási kérelmet és a csatolt dokumentumokat.

A kért módosítás a vizsgálati terv lényeges módosításának minősül *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*) 19.§(2) bekezdése alapján.

A módosítási kérelemben megjelölt módosítás lényege:

Módosítási kérelem:

- Új kutatóhely bevonása - Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ - Sebészeti Klinika, Dr. Ábrahám Szabolcs
- Határidő meghosszabbítása: 2028.12.31-ig

Az ETT TUKEB a vizsgálati terv módosítása iránti kérelemről a *235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet* 18. § (2) bekezdése alapján a következőket állapította meg:

a) A módosított vizsgálati terv tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e?

Igen

b1) A módosított vizsgálati terv érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e?

Igen

b2) A módosított vizsgálati terv módszerei alkalmasak-e az érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetések megválaszolására?

Igen

c1) A betegtájékoztatónak és a beleegyező nyilatkozatnak- a módosított vizsgálati tervnek megfelelően módosított - tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?

Igen

c2) A toborzásnak - a módosított vizsgálati tervnek megfelelően módosított - tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?

Igen

Mindezek alapján az ETT TUKEB a rendelkező résznek megfelelően határozott, és engedélyezte a vizsgálati tervnek a kérelemben foglalt módosításait.

Felhívjuk a Kérelmező 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 száznolcvan napon belül értesítenie kell az ETT TUKEB-et a vizsgálat célkitűzésére adott válaszával. (Ezt az előírást *az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet* (továbbiakban: *23/2002. (V. 9.) EüM rendelet*) 20/O. § tartalmazza.)

Kérjük, amennyiben a módosított vizsgálati terv szerinti vizsgálat idő előtt lezárásra kerül, akkor erről - az indokok felsorolásával - e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et. (Ezt a 235/2009. Korm. rendelet 21. § (3) bekezdése írja elő.)

Az ETT TUKEB eljárása és határozata elsősorban az *egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.)* 164/A. § (1) és (2) bekezdésein, a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 19. § (1) bekezdés a) pontján, a 19. § (2) bekezdésén, a 18. § (2) bekezdésén, valamint a 80. § (1) bekezdésén és az *Ákr.* 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.

A kutatásengedélyezési eljárásokban 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 vizsgálati terv módosítása iránti kérelemben foglaltak alapján Az ETT TUKEB megállapította, hogy a kérelmezett vizsgálat nem kereskedelmi vizsgálat a 23/2002. *EüM. rend.* 20/B. § f) pontja alapján, ezért a Kérelmezőnek eljárási költség, és így igazgatási szolgáltatási díjfizetési 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 és a 19. § (1) bekezdés a) pontján 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 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 vizsgálati terv módosítása iránti kérelem alapján a kérelmezett vizsgálat nem kereskedelmi vizsgálat a 23/2002. *EüM. rend.* 20/B. § f) pontja alapján.

A fellebbezés előterjesztésére az *Ákr.* 118. § (3) bekezdése vonatkozik.

Budapest, 2023. április 3.

P.H.

Prof. Dr. Schaff Zsuzsa ETT TUKEB
elnök nevében kiadmányozza:

Dr. Kardon Tamás ETT TUKEB titkár

Kapják:

- 1./ Kutatásvezető
- 2./ Intézményvezető
- 3./ Irattár