

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: IV/2428- 2 /2020/EKU
Ügyintéző neve: Dr. Kardon Tamás titkár
Elérhetősége: tukeb@emmi.gov.hu
Telefon: +(36) 1 795-1197

Tárgy: Engedélyező határozat

Kutatóhely neve: Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet
Kutatóhely címe:
Pécs
Szigeti út 12.
7624

Kutatásvezető: Dr. Hegyi Péter részére

HATÁROZAT

A(z) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet, mint megbízó (7624 Pécs Szigeti út 12.) képviseletében Dr. Hegyi Péter (7624 Pécs Szigeti út 12.) (továbbiakban: Kérelmező) "Egyénre szabott életmódi tanácsadás a COVID-19-cel szemben: A legjobb prevenciót biztosító adaptív randomizált kontrollált vizsgálat (Personalized health education against COVID-19 in Hungary: An adaptive randomized control trial for the best prevention)" című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságához (az ETT TUKEB-hez).

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

Az ETT TUKEB a benyújtott kérelem szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálatra

a szakmai-etikai engedélyt megadja, a c1 pontban felsorolt feltételek megvalósulása esetén.

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 "Egyénre szabott életmódi tanácsadás a COVID-19-cel szemben: A legjobb prevenciót biztosító adaptív randomizált kontrollált vizsgálat (Personalized health education against COVID-19 in Hungary: An adaptive randomized control trial for the best prevention)" című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be ETT TUKEB-hez, ami 2020. március 16-én érkezett meg a Bizottsághoz.

Az eljárás megindult, és a Bizottság az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43.§ (1) - (3) bekezdéseinek megfelelően függő hatályú végzést bocsátott ki.

Ügyiratszám: IV/2428- 2 /2020/EKU

A Bizottság megvizsgálta a kérelmet és a csatolt dokumentumokat és arról sürgősséggel szavazott, tekintettel a járványügyi helyzetre és az úgy kiemelt fontosságára.

A tervezett, beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatai:

A vizsgálat címe:

"Egyénre szabott életmódi tanácsadás a COVID-19-cel szemben: A legjobb prevenciót biztosító adaptív randomizált kontrollált vizsgálat (Personalized health education against COVID-19 in Hungary: An adaptive randomized control trial for the best prevention)"

Kutatásvezető, aki az egész vizsgálatot vezeti: Dr. Hegyi Péter

Megbízó neve és címe:

Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet
7624 Pécs, Szigeti út 12.

A vizsgálat tervezett időtartama: 2020.03.16 - 2021.12.31

A vizsgálatban résztvevő vizsgálohelyek felsorolása, valamint az adott vizsgálohelyen a vizsgálat vezetője: - egycentrumú vizsgálat

Az ETT TUKEB a kutatási engedély iránti kérelemről *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 betegájékoztató és a beleegyező nyilatkozat tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?

Igen. A szöveg megfelelő, azonban a betegájékoztató és beleegyező nyilatkozat közlése telefonon történik és így nem kerülhet sor személyes kontaktusra és a jogszabály szerinti aláírásra. Az informált beleegyezés, tekintve a jelenlegi járványügyi helyzetre és a személy-személy közti kapcsolatok csökkentésére irányuló kormányzati intézkedésekre, a projekt célkitűzéseit és a vizsgálatvezető kérését figyelembe véve, telefonos hangrögzítés formájában is történhet, amennyiben erre vonatkozóan sürgős jogszabálmódosítás történik. Tekintve a jelenlegi vészhelyzetet, várható, hogy a szóban történő tájékoztatás és beleegyezés, hangrögzítést használva, biztosíthatja a megfelelő eljárást és a projekt sikeres kivitelezését. A jogszabálmódosítás megléte esetén az informált beleegyezés jelzett formája elfogadható.

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 a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással nem járó vizsgálatot.

Az ETT TUKEB megállapította, hogy a tervezett vizsgálatban az ETT TUKEB tagjai közül Hegyi Péter esetében összeférhetlenség áll fenn, ezért Hegyi Péter a vizsgálat engedélyezése iránti

Ügyiratszám: IV/2428- 2 /2020/EKU

kérelem tárgyalásában, és a határozat meghozatalában - az *Egészségügyi Tudományos Tanácsról* szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet 12.§ (1) és (2) bekezdéseinek megfelelően - nem vett részt.

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 száználcvan napon belül értesítenie kell az ETT TUKEB-et a vizsgálat célkitűzésére adott válaszról. (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 beavatkozással nem járó vizsgálat nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor erről - az indokok felsorolásával - e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et. (Ezt a 23/2002. (V. 9.) EüM 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 17/A. § (1) - (4), 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 kutatás engedélyezési 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 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.

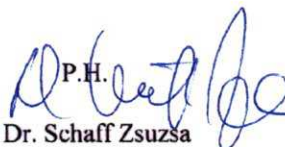
A Bizottság hatásköre és illetékessége az *Eütv.* 164/A. § (2) bekezdésén, valamint 235/2009. Korm. rend. 16. § a) pontján, a 17. § (1) bek. a) pontja ab) alpontján alapul.

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

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

Budapest, 2020. március 19.

P.H.


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

Kapják:

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



Ügyiratszám: IV/2428- 2 /2020/EKU