

**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: **50457-7/2019/EKU**  
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**  
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**  
Telefon: **+(36) 1 795-1197**

**Tárgy:** Engedélyező határozat

**Kutatóhely neve:** Pécsi Tudományegyetem KK I. Belgyógyászati Klinika

**Kutatóhely címe:**

Pécs

Ifjúság út 13.

7624

**Kutatásvezető:** *Dr. Sarlós Patrícia részére*

## HATÁROZAT

A(z) Pécsi Tudományegyetem KK I. Belgyógyászati Klinika, mint megbízó (7624 Pécs Ifjúság út 13.) képviseletében Dr. Sarlós Patrícia (7624 Pécs Ifjúság út 13.) (továbbiakban: Kérelmező) "A gyulladós bélbetegségben szenvedő serdülők tranzíciós ellátása - multicentrikus, prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálata (TRANS-IBD) " 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.**

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 "A gyulladós bélbetegségben szenvedő serdülők tranzíciós ellátása - multicentrikus, prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálata (TRANS-IBD) " című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be ETT TUKEB-hez, ami 2019. november 21-én érkezett meg a Bizottsághoz.

Ügyiratszám: 50457-7/2019/EKU

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.

A Bizottság megvizsgálta és megtárgyalta a kérelmet és a csatolt dokumentumokat.

**A tervezett, beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatai:**

**A vizsgálat címe:**

"A gyulladássos bélbetegségben szenvedő serdülők tranzíciós ellátása - multicentrikus, prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálata (TRANS-IBD)

"

**Kutatásvezető, aki az egész vizsgálatot vezeti:** Dr. Sarlós Patrícia

**Megbízó neve és címe:**

Pécsi Tudományegyetem KK I. Belgyógyászati Klinika  
7624 Pécs, Ifjúság út 13.

**A vizsgálat tervezett időtartama:** 2019.11.01 - 2023.11.01

**A vizsgálatban résztvevő vizsgálóhelyek felsorolása, valamint az adott vizsgálóhelyen a vizsgálat vezetője:**

Pécsi Tudományegyetem KK I. Sz. Belgyógyászati Klinika  
Pécsi Tudományegyetem KK I. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika  
Debreceni Egyetem KK, Belgyógyászati Klinika  
Debreceni Egyetem KK Gyermekgyógyászati Klinika  
Szegedi Tudományegyetem ÁOK Szent-Györgyi Albert KK Belgyógyászati Klinika  
Szegedi Tudományegyetem ÁOK Szent-Györgyi Albert KK Gyermekgyógyászati Klinika  
Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet

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

c2) A toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?

Igen

Ügyiratszám: 50457-2/2019/EKU

Mindezek alapján a Bizottság a rendelkező résznek megfelelően határozott, és engedélyezte a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással nem járó vizsgálatot.

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 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 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, 2019. december 19.

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



Kapják:

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

Ügyiratszám: 50457-7/2019/EKU