

EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

Levelezési cím: H-1051 Budapest, Arany J. u.6-8.

Székhely: H-1054 Budapest, Alkotmány u. 25.

Telefon: (06-1)-795-1197

E-mail: tukeb@emmi.gov.hu

Fax: (06-1)-795-0167

www.ett.aeek.hu

Elnök:
Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus, egyetemi tanár

Alelnök:
Dr. Dóczy Tamás
akadémikus, egyetemi tanár

Titkár:
Dr. Kardon Tamás
egyetemi docens

Tagok:
Dr. Basa Ildikó
jogász

Dr. Bodoky György
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit
egyetemi tanár

Dr. Fekete Andrea
egyetemi adjunktus

Dr. Harsányi László
egyetemi tanár

Dr. Hegyi Péter
egyetemi tanár

Dr. Hosszúfalusi Nóra
egyetemi docens

Dr. Kakuk Péter
egyetemi adjunktus

Dr. Kovács Gábor
egyetemi docens

Dr. Kovács József
egyetemi tanár

Lengyel Anna
újságíró

Dr. Mayer Árpád
egyetemi magántanár

Dr. Muszbek Katalin
alaplítványi igazgató

Dr. Nagy Zoltán
egyetemi tanár

Dr. Piffkó József
egyetemi tanár

Dr. Préda István
egyetemi tanár

Dr. Rigó János
egyetemi tanár

Dr. Rojkovich Bernadette
főorvos

Dr. Somfay Attila
egyetemi tanár

Dr. Stromájer-Rácz Tímea
biológus

Susánszky Miklós
mérnök, főtanácsadó

Dr. Süveges Ildikó
egyetemi tanár

Dr. Szánthó András
egyetemi docens

Dr. Szurómi Szabolcs
egyetemi tanár

Dr. Törő Klára
egyetemi docens

Vártok Józsefné
egészségügyi menedzser

Dr. Verő Tamás
rabbi

Ügyiratszám: 56259- 2/2017/EKU
Ügyintéző neve: Dr. Kardon Tamás titkár
Elérhetősége: tukeb@emmi.gov.hu
Telefon: 795-1197
Melléklet: 1 db

ÉRTESÍTÉS

Prof. Dr. Hegyi Péter témavezető részére

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB) "Akut pancreatitis kimenetelének beteg- központú értékelése - PROMISE (Patient Reported Outcomes in acute pancreatitis-an international prospective cohort study)" című beadványt eljárásra bocsátotta. Az egészségügyről szóló 1997.évi CLIV. törvény és a 23/2002(V.9) EüM rendelet alapján

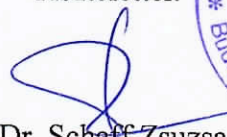
a bizottság a vizsgálatot engedélyezi, a szakmai-etikai engedélyt a vizsgálat megkezdéséhez kiadta.

A fenti rendelet értelmében a 20/O. pont, valamint a 235/2009.(X.20.) Korm. Rendelet 20.§ figyelembevételével kell eljárni a vizsgálat lezárásáról szóló elismerő okirat kiadásához.

Tájékoztatjuk, hogy a bizottság a fenti rendelet 20/S pontja alapján az eljárás megkezdését, a beszámoló értékelését az ETT honlapján 1 évig közzéteszi.

Budapest, 2017. október 30.

Tisztelettel:



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



**Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)**

Levelezési cím: Budapest 1051 Arany János u. 6-8.

Székhely: Budapest 1054 Alkotmány u. 25.

Ügyiratszám: 56259-1/2017/EKU
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**
Telefon: 795-1197
Melléklet: 1 db

Tárgy: Pécsi Tudományegyetem KK I. Sz. Belgyógyászati Klinika (Pécs, 7624 Ifjúság útja 13.) beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezésének kérelmezése tárgyában hozott határozat

HATÁROZAT

Prof. Dr. Hegyi Péter részére "Akut pancreatitis kimenetelének beteg- központú értékelése - PROMISE (Patient Reported Outcomes in acute pancreatitis-an international prospective cohort study)" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2017. október 24-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bírálтам el.

A benyújtott beavatkozással nem járó vizsgálatra

a szakmai-etikai engedélyt megadom

a csatolt, 23/2002.(V.9.)EüM "Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról" szóló rendelet 2. számú mellékletében felsorolt vizsgálóhelyekre.

Döntésem ellen a közlést követő 15 napon belül van helye fellebbezésnek a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 99. §-ának (1) bekezdése, valamint 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: Korm. rendelet) 17. §-ának (3) bekezdése szerint.

A fellebbezési eljárás díja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 20/R. §-ának (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatási díj. A fellebbezést a hatóságomhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A(z) Pécsi Tudományegyetem KK I. Sz. Belgyógyászati Klinika beavatkozással nem járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 18. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz. A kérelmező mellékletként csatolta az EüM rendelet 20/ E. §-ának (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 18. §-a (2) bekezdése a) - c) pontjaiban foglaltaknak az alábbiak szerint felel meg:

18. § (2) bekezdése a)-c) pontjai: megfelelnek a rendelkező rész szerint.

Ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A fellebbezés lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 98. §-ának (1) bekezdése, valamint 99. §-ának (1) bekezdése szerint biztosítottam.

A fellebbezési igazgatási szolgáltatási díj mértékét az EüM rendelet 20/R. §-ának (3) bekezdése szerint állapítottam meg.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. § (2) bekezdése és a Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés a) pont ab) alpontja állapítja meg.

Felhívjuk figyelmét arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a kutatás megkezdésétől számított minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követően 15 napon belül jelentést kell küldenie az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek.

Kérjük, amennyiben a kutatás nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKÉB-et.

Budapest, 2017. október 30.

P.H.

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



Kapják még:

- 1./ Témavezető
- 2./ Klinikai főigazgató
- 3./ Irrattár

Ügyiratszám: 56259-2/2017/EKU

Melléklet a(z)



56259-2/2017/EKU

számú határozathoz

Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek és személyek felsorolása:

Czakó, László	First Department of Medicine, University of Szeged	Szeged	Hungary
---------------	--	--------	---------