

1/Kutatás  
AOK/II.PAI/699/2013  
11/3

**Egészségügyi Tudományos Tanács**  
**Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)**  
**Egészségügyi Tudományos Tanács Titkárság**  
**Budapest 1051 Arany János u. 6-8.**

Ügyiratszám: 45727- 2/2013/EKU (545/2013.)

Ügyintéző neve: Szolláth Szilvia

Elérhetősége: tukeb@emmi.gov.hu

Mobil készülékről: 06-30-795-1197

Melléklet: -

**Tárgy:** Semmelweis Egyetem  
Általános Orvostudományi Kar II.  
Számú Patológiai Intézet (Budapest,  
1091 Üllői út 93.) beavatkozással nem  
járó vizsgálat engedélyezésének  
kérelmezése tárgyában hozott határozat

## HATÁROZAT

Prof. Dr. Schaff Zsuzsa részére „A cholangiocarcinoma molekuláris pathogenesise, prognosztikai és molekuláris markerei” című vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét, mint szakhatóság (2013. szeptember 24-i ülésen) az alábbiak szerint bírálтам el.

A benyújtott kutatási engedély tárgyában

**a szakmai-etikai engedélyt megadom.**

Döntésem ellen a közlést követő 15 munkanapon belül van helye fellebbezésnek a a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 99. §-ának (1) bekezdése alapján, 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.

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 Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar II. Számú Patológiai Intézet 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.

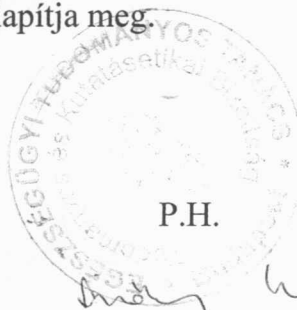
Ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

Budapest, 2013. szeptember 25.



.....  
Dr. Szőnyi László  
egyetemi docens,  
az ETT TUKEB alelnöke