

2015 DEC. 14

ÁOK/I.SEB/550/2015.

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

1. 2015. 12. 15.

Ügyiratszám: 8951-/2015/EKU (0444/15)  
Ügyintéző neve: Dr. Kardón Tamás  
ETT TUKEB Titkárság vezető  
Elérhetősége: tukeb@emmi.gov.hu  
Telefon: 795-1197  
Melléklet: 1 db

→ 27. 2015. 12. 15.

**Tárgy:** Semmelweis Egyetem ÁOK I. Számú Sebészeti Klinika (Budapest, 1082 Üllői út 78.) beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezésének kérelmezése tárgyában hozott határozat

### HATÁROZAT

Prof. Dr. Harsányi László részére "A daganatos megbetegedésekhez társuló trombocitózis vizsgálata – módosítási kérelem" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2015. november 24-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bírálta 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 azzal a megjegyzéssel, hogy az ETT-TUKEB kutatásetikai szempontból hozzájárul a két újabb centrum kutatásba történő bevonásához.

#### A kutatás az alábbi két célra kapta meg a kutatásetikai engedélyt:

- I. A különféle malignus betegségekben észlelt trombocitózis vizsgálata
- II. Az interleukin-6, thrombopoetin és fibrinogén szintek meghatározásával a paraneoplastikus trombocitózis patomechanizmusának vizsgálata

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) Semmelweis Egyetem ÁOK I. Számú Sebészeti Klinika beavatkozással nem járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 18. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz. A kérelmező mellékelteként 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. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

Budapest, 2015. november 30.

P.H.

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

### **Kapják még:**

- 1./ Tudományos rektorhelyettes
- 2./ Irattár

## Befogadó nyilatkozat

Melléklet a(z)  
444/2015. (8951- /2015/EKU)  
számú határozathoz

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve:

Semmelweis Egyetem II. Belgyógyászati Klinika  
1088. Budapest, Szentkirályi u. 46.

Dr. Tóth Miklós  
egyetemi tanár  
megbízott klinikaigazgató

**A vizsgálat megnevezése:**

A daganatos megbetegedésekhez társuló trombocitózis vizsgálata.

**Engedély:**

Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)  
ügyiratszám: 5022-2013/EKU (39/2014.)

**A klinikai vizsgálatot befogadom.**

Az intézet vezetőjének aláírása:



Dr. Tóth Miklós  
egyetemi tanár  
megbízott klinikaigazgató

p.h.

Budapest, 2015. 10. 26.

SEMMELWEIS EGYETEM  
REGIONÁLIS, INTÉZMÉNYI  
TUDOMÁNYOS ÉS  
KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG  
1091 Budapest, Üllői út 93.  
Telefon: 215-5038 Fax: 215-6228  
Levélcím: 1450 Budapest, Pf.: 9/41.  
e-mail: [sotonyi.peter@med.semmelweis-univ.hu](mailto:sotonyi.peter@med.semmelweis-univ.hu)  
<http://semmelweis.hu/tukeb>

SEMMELWEIS UNIVERSITY  
REGIONAL AND INSTITUTIONAL  
COMMITTEE OF SCIENCE  
AND RESEARCH ETHICS  
Üllői st. 93., Budapest, H-1091  
Phone: (36-1) 215-5038 Fax: (36-1) 215-6228  
Mailing address: H-1450 Budapest P.O.B. 9/41.

**TUKEB szám: 21-12/1994.**  
**Protokoll: -**

Elnök:

Dr. Sótonyi Péter  
igazságügyi orvos

Titkár:

Dr. Dósa Ágnes  
orvos-jogász

Tagok:

Dr. Béres Tamás  
teológus

Dr. Busch Béla  
jogász

Dr. Danis Ildikó  
mentálhigiéné

Dr. Fekete György  
gyermekgyógyász

Hrehuss György  
mérnök, laikus tag

Dr. Imrei László  
fül-orr-gégész

Láng Tiborné  
klinikavezető főnővér

Kelemen Lászlóné  
közgazdász, laikus tag

Dr. Köles László  
farmakológus

Dr. Madlén Melinda  
fogorvos

Dr. Molvarec Attila  
szülész-nőgyógyász

Dr. Pulay István  
sebész

Dr. Somogyi Anikó  
belgyógyász, farmakológus, lipidológus

Dr. Takács István  
belgyógyász, endokrinológus,  
farmakológus

Dr. Zana Ágnes  
orvos-etikus

**Dr. Somogyi Anikó**  
**egyetemi tanár**  
**II. Belgyógyászati Klinika**

Budapest

**Tisztelt Professzor Asszony!**

A Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága a 2017. január 30-ai ülésén az alábbi döntést hozta:

„A szénhidrát és lipidanyagcsere kapcsolata a szabad gyökök reakciókkal és szerepük az arteriosclerosis kialakulásában” című vizsgálat folytatását, valamint azonos feltételek mellett újabb betegcsoportok bevonását, a 2016. november 14-én kelt módosítási kérelemben leírtak szerint, engedélyezi.

Budapest, 2017. február 10.

Semmelweis Egyetem  
Regionális, Intézményi  
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság  
1091 Budapest, Üllői út 93.  
Telefon: 215-5038 Fax: 215-6228  
Levélcím: 1450 Budapest, Pf.: 9/41

  
Dr. Sótonyi Péter  
egyetemi tanár  
a TUKEB elnöke

Kérem, a fenti TUKEB számra minden esetben hivatkozni.



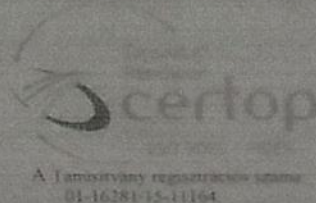


# SZENT IMRE EGYETEMI OKTATÓKÓRHÁZ

Intézményi Kutatásetikai Bizottság

Elnök: Dr. Finta Ervin Ph.D.

e-mail: ikeb@szentimrekorhaz.hu  
1115 Budapest, Tetényi út 12-16. 1502 Budapest, Pf. 4  
Tel.: +361-464-8600/1771 Fax: +361-203-3645



## JEGYZŐKÖNYV

5/2017

**A vizsgálat címe:** "A szolid tumorokban a trombocitózis, mint túléléshez társult predektív faktor értékelése nem cukorbetegekben és cukorbetegekben."

**A vizsgálatot kérelmező cég:** -

**A vizsgálat vezetője:** Dr. Máté Miklós főorvos Szent Imre Egyetemi Oktatókórház Sebészet

**Protokollszám:** -

**A vizsgálat szponzora:** nincs

**Független orvos:** Dr. Kolossváry Endre

**Benyújtott dokumentumok, és az elbíráláshoz szükséges adatok**

- Betegtájékoztató és Beleegyező nyilatkozat
- Vizsgálati Protokoll magyar nyelvű összefoglalója
- ETT TUKEB határozat

**A vizsgálat célja:** kutatási terv

**A vizsgálat fázisbesorolása:**

**A bizottság jelenlévő tagjai:**

Dr. Kolossváry Endre  
Dr. Körmendy Miklós  
Dr. Ambrus Csaba  
Dr. Ferencz Mária  
Dr. Szabó Anita  
Csák Annamária  
Bulkai Katalin  
Dr. Tápay Tibor  
Dr. Ternyák Gábor

főorvos, a Bizottság titkára  
főorvos  
főorvos  
főorvos  
főgyógyász  
főnővér  
vegyésszámológus  
nyugalmazott állatorvos  
Jogi Iroda

**A bizottság döntése:**

A Bizottság a benyújtott dokumentációt áttekintette, a vizsgálatvezető szóbeli beszámolóját meghallgatta. A vizsgálat személyi és tárgyi feltételei adottak. Kérjük a vizsgálat megkezdéséről az IKEB-et értesíteni szíveskedjenek, mert a bizottság figyelemmel kíséri a vizsgálat lefolytatását.

A Bizottság a 35/2005 (VIII.26) Eü.Mminiszteri rendeletben előírtaknak megfelelően működik és működés szabályzata megfelel az ICH-GCP követelményeinek.

Budapest, 2016. április 6.

Dr. Kolossváry Endre  
IKEB titkára

SZENT IMRE EGYETEMI OKTATÓKÓRHÁZ  
Intézményi Kutatásetikai Bizottság  
1115 Budapest, Tetényi út 12-16.  
Tel.: +361-464-8600 Fax: +361-203-3645