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

Ügyiratszám: **3885/2012/EKU (60/PI/12.)**
Előzmény: *26186/2011/EKU (810/PI/2011.)*
Ügyintéző neve: **Dr. Temesi Alfréda vezető**
ETT-TUKEB Titkárság
Elérhetősége: **(06-1)-795-1197**
Mobil készülékről: **06-30-795-1197**
Melléklet: **1 db**

Tárgy: Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Általános Orvostudományi Kar II. Számú Belgyógyászati Klinika (Debrecen, 4012 Nagyerdei krt. 98.) kérelme, szakhatósági állásfoglalás tárgyában

SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS

Dr. Papp Mária részére „Genetikai és szerológiai tényezők szerepe a bakteriális infekció és a bakteriális transzlokáció patogenezisében és jelentősége a kórlefolyás előrejelzésében májcirrhosisos betegekben" című kutatás tárgyában benyújtott kérelmet, mint szakhatóság (2011. november 22-i ülésen) az alábbiak szerint bíráltam el.

A benyújtott kutatási engedély tárgyában a kutatási tervhez küldött kiegészítések áttanulmányozása alapján

a szakmai-etikai engedélyt megadom.

A vizsgálat feltételei teljesültek.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 23. § (8) bekezdésének b) pontja állapítja meg.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 44. §-ának (9) bekezdése alapján külön fellebbezésnek helye nincs, az ügyfél az ügy érdemében hozott határozat ellen irányuló fellebbezésében gyakorolhatja az ezzel kapcsolatos jogorvoslati jogát.

INDOKOLÁS

Dr. Papp Mária által benyújtott kutatási terv véleményezésére szakhatósági állásfoglalás kiadása tárgyában 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) alapján kérelmet nyújtott be.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 7. §-ának *a)-n)* pontjai tekintetében foglalt feltételeknek az alábbiak szerint felel meg:

7. § a) – n) pontjai: megfelelnek.

A rendelkező részben foglaltak szerinti döntést az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának (ETT TUKEB) 2011. november 22-i ülésen hozott, 2012. február 3-án keltezett mellékelt állásfoglalása alapján állítottam ki.

Tájékoztatom, hogy a szakhatósági állásfoglalás ezen melléklettel együtt érvényes.

Budapest, 2012. február 3.

P.H.

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

ÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS TITKÁRSÁG
TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

Budapest, Arany J. u.6-8.
Telefon: (06-1)-795-1197
Mobil készülékről: 06-30-795-1197
Fax: (06-1)-795-0167
www.ett.hu

Elnök:
Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus, egyetemi tanár

Titkár:
Dr. [illegible] László
egyetemi docens

Tagok:
Dr. Bodoky György
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit
egyetemi tanár

Dr. Dobozy Attila
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Falus András
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Harsányi László
egyetemi docens

Dr. [illegible] László
egyetemi docens

Dr. Jakó János
egyetemi tanár

Dr. Hosszúfalusi Nóra
egyetemi docens

Dr. Kovács József
egyetemi tanár

Lengyel Anna
ügyész

Dr. Mayer Árpád
egyetemi magántanár

Dr. Molnár Dénes
egyetemi tanár

Dr. [illegible] Katalin
alapítványi igazgató

Dr. Nagy Zoltán
egyetemi tanár

Dr. Oláh Edit
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. [illegible] József
egyetemi tanár

Dr. Préda István
egyetemi tanár

Dr. Rigó János
egyetemi tanár

Dr. Rojkovich Bernadette
főorvos

Dr. Sréter Lídia
egyetemi tanár

[illegible] Miklós
[illegible]

Dr. [illegible]
egyetemi tanár

Dr. Szabó András
egyetemi docens

Dr. Szebik Imre
nyugalmazott püspök

Dr. Törő Klára
egyetemi docens

Dr. Ungváry György
egyetemi tanár

[illegible]
[illegible]

Verő Tamás
rabbi

MELLÉKLET A(Z)
60/PI/12., 3885/2012/EKU
SZÁMÚ
SZAKHATÓSÁGIÁLLÁSFOGLALÁSHOZ
(*Előzmény:* 26186/2011/EKU (810/PI/2011.)

SZAKMAI – ETIKAI VÉLEMÉNY

„Genetikai és szerológiai tényezők szerepe a bakteriális infekció és a bakteriális transzlokáció patogenezisében és jelentősége a kórlefolyás előrejelzésében májcirrhosisos betegekben" című kutatáshoz

A Bizottság szakmai-etikai szempontból – a kutatási tervhez küldött kiegészítések áttanulmányozása alapján - hozzájárul a kutatás elvégzéséhez.

Budapest, 2012. február 3.

P.H.

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

HAJDÚ-BIHAR MEGYEI
KORMÁNYHIVATAL
Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve

Ügyiratszám: 5306 – 9 /2011.
Ügyintéző: Dr. Szabó Erzsébet

Tárgy: Engedélyező határozat

Kérjük, hogy válaszlevelében az iktatószámunkra és ügyintézőnkre hivatkozni szíveskedjen!

HATÁROZAT

A DEBRECENI EGYETEM ORVOS- ÉS EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI CENTRUM TUDOMÁNYOS BIZOTTSÁGÁNAK REGIONÁLIS ÉS INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGA regionális kutatásetikai bizottsági véleménye, mint szakhatósági állásfoglalás alapján

engedélyezem

a „Szerológiai és klinikai tényezők szerepe a bakteriális infekció és a bakteriális transzlokáció patogenezisében és jelentőségük a kórlefolyás előrejelzésében májcirrhosisos betegekben" témacímű, DE OEC RKEB/IKEB 3514-2011 protokoll azonosítójú kutatást.

A kutatás anyagi fedezetét biztosító megbízó: MTA Bolyai János Kutatási ösztöndíj

A kutatásban résztvevő intézmények:
DE OEC II. sz Belklinika, Gasztroenterológiai Tanszék (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98)
DE OEC Klinikai Kutató Központ (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98)
DE OEC Klinikai Biokémiai és Molekuláris Patológiai Intézet (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98)

A kutatás vezetője: Dr. Papp Mária egyetemi adjunktus

A kutatás várható időtartama: 2011 december – 2013 december

A kutatásba bevonni tervezett résztvevők száma, neme, életkora: 30 fő 20-70 éves személy

Jelen határozat ellen annak közlésétől számított 15 napon belül az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz (1097 Budapest, Gyáli út 2-6.) címzett, de a Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szervénél benyújtott, 5.000 Ft-os illetékbélyeggel ellátott fellebbezésnek van helye.

INDOKOLÁS

A Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szervéhez 2011. december 8. napján érkezett a DE OEC Tudományos Bizottság Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága (RKEB) kérelme, melyben az általa 2011. november 14. napján véleményezett kutatási anyagokról született kutatásetikai bizottsági véleménye alapján a DE OEC RKEB/IKEB 3514-2011 nyt. sz. alatt véleményezett protokoll azonosítójú, a „Szerológiai és klinikai tényezők szerepe a bakteriális infekció és a bakteriális transzlokáció patogenezisében és jelentőségük a kórlefolyás előrejelzésében májcirrhosisos betegekben" című vizsgálat engedélyezését kérte.

A Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság kutatásetikai bizottsági véleménye szerint: „A tervezett vizsgálatok megkezdésének a Bizottság szakmai-etikai akadályát nem látja, annak elvégzését maximálisan támogatja. A vizsgálóhelyen a személyi és tárgyi feltételek teljes mértékben rendelkezésre állnak."

Fentiekre tekintettel a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 15. §-a alapján a nem kereskedelmi kutatás engedélyezési eljárása díjmentes.

Jelen határozat – fenti jogszabályhelyeken kívül – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. tv. (Ket.) 71. § (1), 72. § (1) bekezdésén, 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 6. §, 9. §-án alapul.

A jogorvoslati lehetőségről szóló tájékoztatás a Ket. 98. § (1) bekezdés, 99. §, 102. § (1) bek., a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 10. § (1) bek., valamint az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 19. § (2) bekezdés b) pontján alapul.

Hatásköröm és illetékességem a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 3. § (1) bek., a 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 12. § (5) bek. cf) alpontján alapul.

A fellebbezés illetékének megállapítása az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. tv. (Itv.) 29. § (2) bek. alapul.

Debrecen, 2011. december 19.

dr. Fodor Mária
Dr. Fodor Mária
megyei tisztifőorvos

Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve
1.

Erről értesülnek:
1. DE OEC II. sz Belklinika – Dr. Papp Mária (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98) „Tv"
2. DE OEC Tudományos Bizottság Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága – Dr. Horkay Irén elnök (4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98) „TV"
3. Országos Egészségbiztosítási Pénztár (1139 Budapest, Váci út 73/A) „TV"
4. Dr. Szentmiklósi József András – Észak-alföldi Regionális és DE OEC Intézményi Kutatásetikai Bizottság titkára, DE OEC Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet (4012 Debrecen, Pf. 12) „TV"
5. ÁNTSZ OTH nyilvántartás (4028 Debrecen, Rózsahegy utca 4)
6. Irattár