

ELJÁRÁSI REND

EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS (ETT)

TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI

BIZOTTSÁGA

(TUKEB)

BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ VIZSGÁLATOK

TUKEB „szakhatóság”, szakhatósági állásfoglalást ad ki, mely alapján a kutatást az engedélyező, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 3.§ alapján).

Az ÁNTSZ értékeli a jogszabály szerint összeállított dokumentációt és engedélyezi a kutatást a TUKEB szakhatósági állásfoglalásának figyelembe vételével.

Az ÁNTSZ „Határozatot” ad ki. A TUKEB „Szakhatósági állásfoglalást”.

Az ÁNTSZ „Határozatát” a TUKEB is megkapja.

A kérelmező beadja a pályázatot – ÁNTSZ-hez vagy közvetlenül a TUKEB-hez az ETT Pályázati Irodára nyújtja be a kérelmet, „vélelmezhetjük”, hogy „**előzetes szakhatósági állásfoglalást**” kér – ha ez külön a kísérőlevélben nincs is leírva -. Az állásfoglalást 90 napig használhatja fel, melyet mellékel az ÁNTSZ az engedélykérelemhez, melyet mellékel (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 5.§ alapján)

SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS TARTALMI ELEMEI

(235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 7.§ alapján)

- Kutatás indokoltsága és tudományos megalapozottsága
- A résztvevők megkapták-e az indokolt egészségügyi ellátást
- Előnyök és kockázatok becslése, aránya
- A kutatás vezetőjének szakmai alkalmassága
- Betegtájékoztató teljessége
- Betegbelegyező nyilatkozat megfelelősége
- Esetleges placebo csoport indokoltsága
- Résztvevőknek fizetendő költségtérítés megfelelősége
- Toborzás, beválasztás feltételeiről
- Statisztikai feldolgozás módszerének megfelelőségéről
- Állapotos, szabadságában korlátozott, korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személyek bevonásáról és védelméről
- Kutatás vezetőjének és a közreműködőknek a díjazásáról, annak megfelelőségéről
- Etikai megfelelősége vagy meg nem felelősége

MÁSODFOK

Az OTH jár el, az ETT Elnökség szakhatósági állásfoglalása alapján. A RKEB esetében is az OTH jár el, de ott a TUKEB szakhatósági állásfoglalása alapján (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 10.§ alapján)

MÓDOSÍTÁS

Az ÁNTSZ-hez kell a kérelmezőnek benyújtania. Lényeges módosításnál a betegtájékoztatót és a betegbeleegyezőt is módosítani kell, új kérelem beadása (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 11.§ alapján)

NÉHÁNY LÉNYEGES INFO

- Elsősorban egészségügyi intézményben ellátott betegeket lehet bevonni. A **résztevők toborzására** felhívás kizárólag az orvosokhoz intézhető, és csak egészséges önkéntesek toborzására van lehetőség médiában, sajtóban, interneten illetve bármilyen nyilvános eszközzel. (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 3.§)
- A kutatásba bevonni kívánt **cselekvőképes betegek** számára készült **tájékoztató és betegbeleegyező nyilatkozat** tartalmi követelményeit a (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 4.§) tartalmazza.
- Humán genetikai vizsgálatokhoz vett mintavételről a bevont betegeket szintén tájékoztatni kell (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 4/A. és 4/B§) szerint.
- A kutatásba bevonni kívánt **korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen betegek** számára készült **tájékoztató és betegbeleegyező** nyilatkozat tartalmi követelményeit a (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 5.§ és 6.§) tartalmazza.
- A **beadvány részei: 1./ kérelem, 2./ csatolt mellékletek, 3. / kutatási terv.** A beadvány **tartalmi követelményeit** a (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 8.§) tartalmazza. (kutatás megnevezése, megbízó neve, székhelye, magyarországi képviselője és annak címe, egészségügyi szolgáltató(k) neve, székhelye, kutatásvezető és közreműködők neve, munkaköre, kezdetének időpontja és várható időtartama, egy vagy többközpontú – ezek felsorolása, kutatási terv, kutatásvezető szakmai önéletrajza, betegtájékoztató és betegbeleegyező nyilatkozat, többletköltségekre költségbecslést, felelősségbiztosítási szerződésről biztosító által kiadott igazolást, egyedi adatlapot – melyen minden lényeges adatot, tény, eseményt fel kell tüntetni, nyilatkozat a kutatásvezető és a közreműködők díjazásáról, a kutatás célja, várt eredmények, tudományos megalapozottsága, indokoltsága, irodalmi hivatkozások, toborzás módja, beválasztás-kizárás kritériumrendszere, résztvevők száma, neme, életkora (összesen és kutatóhelyenként), módszer és beavatkozások ismertetése, kedvezőtlen és nemkívánatos események, adatkezeléssel kapcsolatos intézkedések, statisztikai adatfeldolgozás módszere, nyilatkozat, a kutatásvezető nyilatkozata, hogy a kutatási terv összeállításakor a Helsinki Deklarációnak és a jogszabályoknak megfelelően járt el).
- A **regionális etikai bizottságokról és az intézményi etikai bizottságok** feladat és hatásköréről a (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 12.§ és 18.§) rendelkezik.
- Az „**ellenőrzésről**” általánosságban (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 18.§) rendelkezik
- **Beszámolási** és jelentési kötelezettségről a (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 20.§) rendelkezik
- **Befogadó nyilatkozat**

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ KLINIKAI VIZSGÁLATA

(235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 3. cím alapján)

AZ **orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatot** a kérelmező az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (EEKH) nyújtja be a kérelmet a vizsgálatok megkezdését megelőző minimum 60 nappal. Az EEKH a kutatás, a vizsgálatot „Engedélyező”. (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 32.§ alapján).

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004.(X.28.)Korm. Rendelet a következő 3.§-sal egészül ki: „3.§ A Kormány az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát (ETT TUKEB) szakhatóságként kijelöli. (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 39.§).

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet szakértőként jár el abban a kérdésben, hogy egy vizsgálat klinikai vizsgálatnak, beavatkozással nem járó vizsgálatnak vagy egyéb orvostudományi kutatásnak minősül-e. (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 38.§(4)).

Előzetes szakhatósági állásfoglalást az ETT TUKEB-hez nyújtja be.

SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS TARTALMI ELEMEI (ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ESETÉN)

(235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 33.§(4) alapján)

- Tudományos megalapozottság
- Előnyök és kockázatok arányossága
- Vizsgálatvezető és vizsgálók szakmai alkalmassága, egyéb személyi feltételek megfelelősége
- Az ismertető szakmai-tudományos tartalmának megfelelősége
- Vizsgálóhely tárgyi feltételeinek megfelelősége
- Beleegyző nyilatkozat és betegtájékoztató megfelelősége
- Beleegyző nyilatkozatra nem képes személy bevonásának indokoltsága.
- Vizsgálatvezető, egyéb közreműködők díjazása, a vizsgálati alanyok juttatásai, annak százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató és a vizsgálók közötti megfelelősége
- Vizsgáló és vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség
- Toborzás indokoltsága
- Esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltsága
- Személyes adatok kezelésének módja
- Befogadó nyilatkozat

ELJÁRÁSI DÍJ

(34/2009.(X.20.)EüM rendelet 1.(2)§. és 2.§ alapján)

Orvostudományi kutatás engedélyezése,
az engedély módosítása az ETT TUKEB
szakhatósági állásfoglalása alapján: 320.000,-

Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának
engedélyezése, az engedély módosítása 320.000,-

BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ VIZSGÁLATOK

Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet. (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 17.§ (1) alapján). A Megbízó a TUKEB-hez nyújtja be a kérelmet, a módosításit is, és az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos kérelmet is (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 18.§ alapján).

ELBÍRÁLÁS SORÁN A TUKEB ÉRTÉKELI:

(235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 18.§ alapján).

- Valóban beavatkozással nem járó-e
- Érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e a megválaszolásra
- Betegtájékoztató és betegbeleegyező nyilatkozat, toborzás szövege megfelelő-e

NÉHÁNY LÉNYEGES INFO

- Benyújtás 2 példányban. **Beadvány részei: 1./ kérelem, 2./ csatolt melléletek, 3. / kutatási terv.** A beadvány **tartalmi követelményeit** a (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 20/E.§) tartalmazza. (vizsgálati terv, vizsgálatvezető szakmai önéletrajza, betegtájékoztató és betegbeleegyező nyilatkozat, toborzás tervezetét, a 2. sz. mellékletben jelzett „bejelentőt”, igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolást, a kérelmező nevét, székhelyét, szándéknyilatkozat hogy a vizsgálati tervet a határozatban foglaltak szerint hajtja végre, a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, megszervezését, publikációs elveket, alanyok bevonási és kizárási kritériumait, toborzás módját, bevonnivaló alanyok számát, körét, nemét, életkorát, statisztikai feldolgozás módszerét, vizsgálat idejét és helyét, anyagi fedezet forrását, egészségügyi szolgáltató neve és székhelyét).
- **Résztvevők toborzását** (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 20/F.§)
- **Cselekvőképes, cselekvőképtelen és korlátozottan cselekvőképesek bevonási kritériumai** (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 20/G.§)
- A kutatásba bevonnivaló **cselekvőképes betegek** számára készült **tájékoztató és betegbeleegyező nyilatkozat** tartalmi követelményeit (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 20/H.§, 20/I.§, és 20/J§.) **(Kiskorúakról a 20/I§. rendelkezik).**

- **Beszámolási** és jelentési kötelezettségről a (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 20./O§) rendelkezik
- **Díjfizetésről** (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 20./R. §) rendelkezik
- **Honlapon megjelentetés** (23/2002.(V.9.)EüM rendelet 20./S.§) rendelkezik

MÁSODFOK

ETT Elnökség. (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 17.(3)§ alapján)

ELJÁRÁSI DÍJ

(23/2002.(V.9.)EüM rendelet 20/R.§)

A Gytv. 1.§-ának 8. pontja szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálat:	200.000,-
Orvostechnikai eszköz:	294.000,-
Egyéb:	294.000,-

BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ VIZSGÁLATOK és BEAVATOZÁSSAL NEM JÁRÓ VIZSGÁLATOK

KAPCSOLATTARTÁS

(2004. évi CXL törvény 28/A.§ alapján)

- **Írásban** (posta, telefax, személyesen átadott irat, kézbesítési meghatalmazott, hatósági kézbesítő, kézbesítési ügygondnok, hirdetmény)
- **Elektronikus úton** (2004. évi CXL törvény 28/B.§ alapján)
- **Szóban**

Fenti kapcsolattartási módokat mind az ügyféllel, mind a hatóságok egymás közötti kapcsolattartására alkalmazni kell a költségtakarékosság és a hatékonyság szempontjait figyelembe véve. Az ügyféllel az első kapcsolatfelvétel alkalmával kell megegyezni a további kapcsolattartás lehetséges formáiról. Elektronikus levélben és telefonon is lehet tájékoztatást kérni és teljesíteni, ekkor ezen eljárási cselekményt rögzíteni kell. Elektronikus úton tartja a hatóság az ügyféllel a kapcsolatot, ha az ügyfél azt igényli, vagy a kérelmet elektronikus úton nyújtotta be, és az alkalmazandó kapcsolattartási formáról másként nem rendelkezett.

ÜGYINTÉZÉSI HATÁRIDŐ

(2004. évi CXL törvény 33.§ alapján)

Az ügyintézési határidő a kutatás engedélyezésére az ETT TUKEB esetében 35 munkanap. Az ügyintézési határidőbe nem számít be:

Hatásköri, illetékességi vita tisztázása,
Jogsegélyeljárási időtartam,

Hiánypótlás, tényállás tisztázásához szükséges adatok beérkezése, mely akkor is kérhető, ha nem követelmény, de a tényállás tisztázása szempontjából új adatra van szükség

(2004. évi CXL törvény 37.(5)§ alapján)

Eljárás felfüggesztésének ideje,

Minimum egy teljes nap üzemzavar időtartama,

Szakértői vélemény elkészítése

Ha a hatóság testületi szerv, (ETT TUKEB), akkor az ügyben a 35 napos határidőn belül, vagy ha ez nem lehetséges, a éhatáridő letelte utáni első testületi ülésen, legkésőbb azonban negyvenöt munkanapon belül határoz (2004. évi CXL törvény 33.§(4) alapján)

SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS TARTALMI ELEMEI

(2004. évi CXL törvény 44.(6)§ alapján)

- Szakhatóság megnevezése, ügyintéző neve
- Szakhatósági hozzájárulást, egyedi szakhatósági előírást, feltételt vagy a hozzájárulás megtagadását.

A szakhatóság állásfoglalásának figyelmen kívül hagyása, mellőzése esetén tudomásszerzéstől számított öt munkanapon belül egyeztet a hatósággal, vagy annak felügyeleti szervénél.

ELŐZETES SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS

(2004. évi CXL törvény 44.(8)§ alapján)

Ez nem módosítható, ellene önálló jogorvoslatnak nincs helye.

ENGEDÉLYEZŐK **(ÖSSZEFOGLALÓ)**

BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ VIZSGÁLATOK

TUKEB „szakhatóság”, szakhatósági állásfoglalást ad ki, mely alapján a kutatást az engedélyező, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 3.§ alapján).

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ KLINIKAI VIZSGÁLATA

(235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 3. cím alapján)

AZ **orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatot** a kérelmező az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (EEKH) nyújtja be a kérelmet a vizsgálatok megkezdését megelőző minimum 60 nappal. Az EEKH a kutatás, a vizsgálatot „Engedélyező”. (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 32.§ alapján).

BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ VIZSGÁLATOK

Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet. (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 17.§ (1) alapján). A Megbízó a TUKEB-hez nyújtja be a kérelmet, a módosításit is, és az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos kérelmet is (235/2009.(X.20.)Kormányrendelet 18.§ alapján).

A KUTATÁSI SZERZŐDÉS MEGKÖTÉSÉHEZ AZ EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTER ENGEDÉLYE SZÜKSÉGES

- az 1997. évi CLIV „az egészségügyről” szóló törvény 159.§,
- a 2006. évi LXXI „az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményéhez kapcsolódó, az orvosbiológiai kutatásokról szóló, Genfben, 2005. szeptember 28-án aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv kihirdetéséről” szóló törvény 15. cikk 2. pont I-II. fejezet,
- a 2002. évi VI. „az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről” szóló törvény ” 17. cikk

értelmében.

Ezekben az esetekben a Határozat illetve Szakhatósági állásfoglalás melléklete a miniszteri engedély is.

TUKEB SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS

- **SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS:**

35 munkanap. (2009. évi LVI. Tv.)

(KET szerint 30 nap, de hosszabbat törvény megállapíthat. Ket szerint, ha a hatóság testületi szerv, akkor a határidő letelte utáni első testületi ülésen, legkésőbb hatvan napon belül határoz.)

- **SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS „ELŐZETES”:**

Kiadástól **90 napig él.**

- **ELLENŐRZÉSKOR, HA A KUTATÁS NEM MEGFELELŐ:**

Haladéktalanul felfüggeszti, és 7 nap haladékot ad a hibák korrigálására.

- **VIZSGÁLATI TERV LÉNYEGI MÓDOSÍTÁSA:**

Kézhezvételtől számított **30 nap.**

- **VIZSGÁLATI TERV LÉNYEGI MÓDOSÍTÁSA ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZNÉL:**

Kézhezvételtől számított **35 munkanap.**

Közigazgatási és Engedélyezési Hivatal a kézhezvételtől számított 45 munkanapon belül adja ki a határozatot. Tehát a TUKEB szakhatósági állásfoglalást maximum 15 munkanapon belül kell az EEKH-nak átadni.

ENGEDÉLYEZŐ HATÁROZAT

- ***ELLENŐRZÉSKOR***, HA A KUTATÁS NEM MEGFELELŐ:

Haladéktalanul felfüggeszti, és **7 nap haladékot** ad a hibák korrigálására.

- **Orvostechnikai eszköz: 2 példányban** kell az **EEKH-hoz** benyújtani a vizsgálatok megkezdése előtt **minimum 60 nappal**. Ha az EEKH nem hoz döntést, a vizsgálatot megkezdheti.
- **Engedélyező ellenőrzéskor:** ha közvetlen életveszély = felfüggeszti és **7 nap korrigálási lehetőség** a megszüntető határozat előtt.

**EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS
TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGA**

ETT-ESKI PÁLYÁZATI IRODA

ÜGYFÉLFOGADÁS, FELVILÁGOSÍTÁS

NAP	SZEMÉLYES ÜGYFÉLFOGADÁS	HELYSZÍN
HÉTFŐ	11.00 – 15.00	1051 BUDAPEST ARANY JÁNOS U. 6-8. 336. SZOBA
KEDD	11.00 – 15.00	1051 BUDAPEST ARANY JÁNOS U. 6-8. 336. SZOBA

TELEFONOS ÜGYFÉLFOGADÁS, FELVILGÁOSÍTÁS

NAP	SZEMÉLYES ÜGYFÉLFOGADÁS	HELYSZÍN
HÉTFŐ	11.00 – 15.00	1051 BUDAPEST ARANY JÁNOS U. 6-8. 336. SZOBA
KEDD	11.00 – 15.00	1051 BUDAPEST ARANY JÁNOS U. 6-8. 336. SZOBA

**PROTOKOLLOK, DOKUMENTÁCIÓK BEADÁSA, ÉRKEZTETÉS (POSTAI
FORGALOMTÓL FÜGGETLEN)**

MINDEN HÓNAP ELSŐ ÉS MÁSODIK KEDDJÉN.

HELYSZÍN: 1051 BUDAPEST, ARANY JÁNOS U. 6-8. PORTA

Díjfizetést igénylő protokollok esetében a befizetést igazoló dokumentumot másolatban kérjük a protokollhoz csatolni!