

**FONTOS TUDNIVALÓK AZ ETT TUKEB  
ENGEDÉLYEZÉSI, ILLETVE SZAKMAI-ETIKAI BÍRÁLATI  
ELJÁRÁSÁVAL KAPCSOLATBAN**

A TUKEB a formai követelménynek megfelelő kutatási terveket elbírálja és Határozatot vagy Szakhatósági Állásfoglalást ad ki.

A kutatás megkezdésének feltétele – ezen szakhatósági állásfoglalás alapján – ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ESETÉBEN az EEKH, egyéb orvostudományi kutatás tekintetében a Területileg illetékes Megyei Népegészségügyi Szakigazgatási Szerv jóváhagyó végzése (határozat).

Az Egészségügyi Törvény 158.§(3) 2. mondata az előzetes szakhatósági állásfoglalások kiadására vonatkozóan hatályát veszítette 2012. január 1-jét követően, amely az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos eljárási rendre vonatkozik.

Amennyiben a kutatási terv szakmai és etikai szempontból nem megfelelő, (szakmailag hiányos, esetleg bizonyos elemei átdolgozást igényelnek) a bizottság a beavatkozást igénylő kutatási tervek esetében egyszerű levélben, beavatkozást nem igénylő kutatási tervek esetében feltételes határozatot formájában tájékoztat.

A TUKEB által kért hiányok pótlására és az esetleges átdolgozásokra 30 nap áll rendelkezésre.

A TUKEB által kért és 30 napon belül érkező hiánypótlást és/vagy javítást a bizottság levélben visszaigazolja.

Amennyiben 30 napon túl küldik a TUKEB által kért hiánypótlást és/vagy javítást, a kutatási tervet újra be kell nyújtani, figyelembe véve az új kutatási tervekre vonatkozó szempontokat.

**Minden protokollt kérünk egy példányban CD-n is beküldeni – mellékelve a nyilatkozatot, hogy a papír formátumú beadvánnyal a CD-n lévő dokumentumok mindenben megegyeznek.**