

**Egészségügyi Tudományos Tanács**  
**Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)**  
*Levelezési cím: H-1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8.*  
*Székhely: Budapest 1054 Alkotmány u. 25.*

Ügyiratszám: IV/118-<sup>4</sup>/2020/EKU  
 Ügyintéző neve: Dr. Kardon Tamás titkár  
 Elérhetősége: [tukeb@emmi.gov.hu](mailto:tukeb@emmi.gov.hu)  
 Telefon: +(36) 1 795-1197

**Tárgy:** Engedélyező határozat

**Kutatóhely neve:** Pécsi Tudományegyetem KK Fogászati és Szájsebészeti Klinika  
**Kutatóhely címe:**

Pécs  
 Dischka Győző u. 5.  
 7621

**Kutatásvezető:** Dr. Nagy Ákos részére

## HATÁROZAT

A(z) Pécsi Tudományegyetem KK Fogászati és Szájsebészeti Klinika, mint megbízó (7621 Pécs Dischka Győző u. 5.) képviselőjében Dr. Nagy Ákos (7621 Pécs Dischka Győző u. 5.) (továbbiakban: Kérelmező) "Az ajak-, fogléc- és szájpadsadékkal született páciensek komplex ellátásának vizsgálata" című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságához (az ETT TUKEB-hez).

Az ETT TUKEB, mint első fokú hatóság, a vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló döntést hozta:

Az ETT TUKEB a benyújtott kérelem szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálatra

**a szakmai-etikai engedélyt megadja.**

Az eljárás során eljárási költség nem merült fel tekintettel arra, hogy a kérelmezett vizsgálat nem kereskedelmi vizsgálat.

A Bizottság döntése ellen a közlést követő 15 napon belül van helye fellebbezésnek az ETT Elnökségéhez. A fellebbezést az ETT TUKEB-hez kell benyújtani.

A fellebbezési eljárás illeték- és díjmentes.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező "Az ajak-, fogléc- és szájpadsadékkal született páciensek komplex ellátásának vizsgálata" című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be ETT TUKEB-hez, ami 2020. január 6-én érkezett meg a Bizottsághoz.

Az eljárás megindult, és a Bizottság az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43.§ (1) - (3) bekezdéseinek megfelelően függő hatályú végzést bocsátott ki.

A Bizottság megvizsgálta és megtárgyalta a kérelmet és a csatolt dokumentumokat.

Ügyiratszám: IV/118-<sup>4</sup>/2020/EKU

A Bizottság az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 44. § b) pontja alapján szükségesnek tartotta a hiánypótlást. A Bizottság 2020. február 12-i határidejű hiánypótlási felhívásában foglaltaknak a kérelmező a megadott határidőn belül, 2020. február 12-én eleget tett.

**A tervezett, beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatai:**

**A vizsgálat címe:**

"Az ajak-, fogléc- és szápadhasadékkal született páciensek komplex ellátásának vizsgálata"

**Kutatásvezető, aki az egész vizsgálatot vezeti:** Dr. Nagy Ákos

**Megbízó neve és címe:**

Pécsi Tudományegyetem KK Fogászati és Szájsebészeti Klinika  
7621 Pécs, Dischka Győző u. 5.

**A vizsgálat tervezett időtartama:** 2019.09.01 - 2029.09.01

**A vizsgálatban résztvevő vizsgálóhelyek felsorolása, valamint az adott vizsgálóhelyen a vizsgálat vezetője:**

Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek és személyek felsorolása:

- Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Fogászati és Szájsebészeti Klinika
  - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika
  - Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Transzlációs Medicina Intézet
- A jövőben tervezzük további centrumok csatlakozását.

Az ETT TUKEB a kutatási engedély iránti kérelemről - a beérkezett hiánypótlást is figyelembe véve - 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: 235/2009. Korm. rendelet) 18. § (2) bekezdése alapján a következőket állapította meg:

a) A beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e?  
Igen

b1) A tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e?  
Igen

b2) A tervezett vizsgálat módszerei alkalmasak-e az érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetések megválaszolására?  
Igen

c1) A betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?  
Igen

c2) A toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?  
Igen

Mindezek alapján a Bizottság a rendelkező résznek megfelelően határozott, és engedélyezte a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással nem járó vizsgálatot.

Az ETT TUKEB megállapította, hogy a tervezett vizsgálatban az ETT TUKEB tagjai közül Hegyi Péter esetében összeférhetetlenség áll fenn, ezért Hegyi Péter a vizsgálat engedélyezése iránti

kérelem tárgyalásában, és a határozat meghozatalában - az *Egészségügyi Tudományos Tanácsról* szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet 12.§ (1) és (2) bekezdéseinek megfelelően - nem vett részt.

Felhívjuk figyelmét arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül értesítenie kell az ETT TUKEB-et a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, továbbá a vizsgálat befejezését követő száznolcvan napon belül értesítenie kell az ETT TUKEB-et a vizsgálat célkitűzésére adott válaszáról. (Ezt az előírást az *emberen végzett orvostudományi kutatásokról* szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (továbbiakban: 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet) 20/O. § tartalmazza.)

Kérjük, amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor erről - az indokok felsorolásával - e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et. (Ezt a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 21. § (3) bekezdése írja elő.)

Az ETT TUKEB eljárása és határozata elsősorban az *egészségügyről* szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: *Eütv.*) 164/A. § (1) és (2).bekezdésein, a 235/2009. (X. 20.) *Korm. rendelet* 17/A. § (1) - (4), a 18. § (1) és (2) bekezdésein, valamint az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: *Ákr.*) 80. § (1) bekezdésén és az *Ákr.* 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.

A kutatás engedélyezési eljárásokban az *Eütv.* 164/B. § kimondja "Az orvostudományi kutatás, valamint a 164/A. § szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezési eljárásáért - az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott - igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni."

A Kérelmező által kért vizsgálat azonban nem kereskedelmi vizsgálat a 23/2002. *EüM. rend.* 20/B. § f) pontja alapján, ezért eljárási költség, és így igazgatási szolgáltatási díj fizetési kötelezettsége sem keletkezett a 23/2002. *EüM. rend.* 15. §-a és 20/R. § (1) bekezdése szerint.

A Bizottság hatásköre és illetékessége az *Eütv.* 164/A. § (2) bekezdésén, valamint 235/2009. *Korm. rend.* 16. § a) pontján, a 17. § (1) bek. a) pontja ab) alpontján alapul.

A fellebbezés lehetőségét az *Ákr.* 116. § (1) bekezdésének megfelelően az *Eütv.* 164/A. § (2) bekezdése mondja ki, mely szerint "A (3) és (5) bekezdésben nem említett beavatkozással nem járó vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyről az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló kormányrendelet szerinti kutatás-etikai bizottság a kérelem megérkezését követő naptól számított negyvenöt napon belül dönt. A döntés ellen fellebbezésnek van helye, a másodfokú eljárást az ETT elnöksége folytatja le."

A fellebbezési eljárás illetékmentességét az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. Törvény 67. § (3)-(5) bekezdései alapján a 23/2002. *EüM. rend.* 15. §-a és 20/R. § (1) bekezdése mondja ki, tekintettel arra, hogy a kérelmezett vizsgálat nem kereskedelmi vizsgálat a 23/2002. *EüM. rend.* 20/B. § f) pontja alapján.

A fellebbezés előterjesztésére az *Ákr.* 118. § (3) bekezdése vonatkozik.

Budapest, 2020. február 17.

P.H.

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



Kapják:

- 1./ Kutatásvezető
- 2./ Intézményvezető
- 3./ Irattár

Ügyiratszám: IV/118-<sup>h</sup>2020/EKU

