

# EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

Levelezési cím: H-1051 Budapest, Arany J. u. 6-8.  
Székhely: H-1054 Budapest, Alkotmány u. 25.

Telefon: (06-1)-795-1197  
E-mail: [tukeb@emmi.gov.hu](mailto:tukeb@emmi.gov.hu)  
Fax: (06-1)-795-0167  
[www.ett.aeek.hu](http://www.ett.aeek.hu)

**Elnök:**  
Dr. Schaff Zsuzsa  
akadémikus, egyetemi tanár

**Titkár:**  
Dr. Kardon Tamás  
egyetemi docens

**Tagok:**  
Dr. Basa Ildikó  
jogász

Dr. Bodóky György  
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit  
egyetemi tanár

Dr. Dóczi Tamás  
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Falus András  
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Fekete Andrea  
egyetemi adjunktus

Dr. Harsányi László  
egyetemi tanár

Dr. Hegyi Péter  
egyetemi tanár

Dr. Hosszúfalusi Nóra  
egyetemi docens

Dr. Kakuk Péter  
egyetemi adjunktus

Dr. Kovács Gábor  
egyetemi docens

Dr. Kovács József  
egyetemi tanár

Lengyel Anna  
újságíró

Dr. Mayer Árpád  
egyetemi magántanár

Dr. Muszbek Katalin  
alapítványi igazgató

Dr. Nagy Zoltán  
egyetemi tanár

Dr. Piffkó József  
egyetemi tanár

Dr. Préda István  
egyetemi tanár

Dr. Rigó János  
egyetemi tanár

Dr. Rojkovich Bernadette  
főorvos

Dr. Somfay Attila  
egyetemi tanár

Susánszky Miklós  
mérnök, főtanácsadó

Dr. Süveges Ildikó  
egyetemi tanár

Dr. Szánthó András  
egyetemi docens

Dr. Szuromi Szabolcs  
egyetemi tanár

Dr. Törő Klára  
egyetemi docens

Vártok Józsefné  
egészségügyi menedzser

Dr. Verő Tamás  
rabbi

35403-1/2017/EKU

Budapest, 2017. június 28.

Melléklet: 1 db Határozat

## ÉRTEŚÍTÉS

Dr. Szapáry László témavezető részére

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB) "Az akut ischaemiás és vérzéses stroke-ot elszenvedett betegek rizikófaktorainak, rekanalizációs kezelésének, etiológiai hátterének és kimenetelének vizsgálata - Akut stroke regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)" című beadványt eljárásra bocsátotta. Az egészségügyről szóló 1997.évi CLIV. törvény és a 23/2002(V.9) EüM rendelet alapján

**a bizottság a vizsgálatot engedélyezi, a szakmai-etikai engedélyt a vizsgálat megkezdéséhez kiadta.**

A fenti rendelet értelmében a 20/O. pont, valamint a 235/2009.(X.20.) Korm. Rendelet 20.§ figyelembevételével kell eljárni a vizsgálat lezárásáról szóló elismerő okirat kiadásához.

Tájékoztatjuk, hogy a bizottság a fenti rendelet 20/S pontja alapján az eljárás megkezdését, a beszámoló értékelését az ETT honlapján 1 évig közzéteszi.

Tisztelettel

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



**Egészségügyi Tudományos Tanács**  
**Tudományos és Kutásetikai Bizottság (ETT TUKEB)**  
*Levelezési cím: Budapest 1051 Arany János u. 6-8.*  
*Székhely: Budapest 1054 Alkotmány u. 25.*

Ügyiratszám: **35403-2/2017/EKU**  
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**  
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**  
Telefon: **795-1197**  
Melléklet: **1 db**

**Tárgy:** Pécsi Tudományegyetem KK Neurológiai Klinika, Stroke Tanszék (Pécs, 7624 Ifjúság útja 13.) beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezésének kérelmezése tárgyában hozott határozat

## HATÁROZAT

Dr. Szapáry László részére "Az akut ischaemiás és vérzéses stroke-ot elszenvedett betegek rizikófaktorainak, rekanalizációs kezelésének, etiológiai hátterének és kimenetelének vizsgálata - Akut stroke regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2017. június 27-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bíráltam 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 vizsgálohelyekre.

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) Pécsi Tudományegyetem KK Neurológiai Klinika, Stroke Tanszék beavatkozással nem járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 18. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz. A kérelmező mellékletként 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. § (2) bekezdése és a Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés a) pont ab) alpontja állapítja meg.

Felhívjuk figyelmét arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a kutatás megkezdésétől számított minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követően 15 napon belül jelentést kell küldenie az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek.

Kérjük, amennyiben a kutatás nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et.

Budapest, 2017. június 28.

P.H.

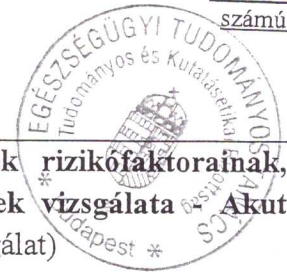
.....  
Dr. Schaff Zsuzsa  
akadémikus, egyetemi tanár  
az ETT TUKEB elnöke



**Kapják még:**

- 1./ Témavezető
- 2./ Főigazgató
- 3./ Irattár

Ügyiratszám: 35403-2/2017/EKU



*Handwritten signature*

## ŰRLAP ETT-TUKEB KUTATÁSI ENGEDÉLYHEZ

<b>Az akut ischaemiás és vérzéses stroke-ot elszenvedett betegek rizikófaktoraiknak, rekanalizációs kezelésének, etiológiai hátterének és kimenetelének vizsgálata Akut stroke regiszter (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)</b>	
Témavezető neve: <b>Dr. Szapáry László egyetemi docens</b>	
Támogató/szponzor neve, címe: -	
Támogató/szponzor képviselője: -	
Témavezető kutatóhelye, címe: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Neurológiai Klinika Stroke Tanszék, 7624 Pécs, Ifjúság útja 13.	
Témavezető munkahelyi telefonszáma: +36 72 536 000/32531 Mobil telefonszáma: +36 20 350 8815 FAX száma: +36 (72) 535-911 E-mail címe: szapary.laszlo@pte.hu	
Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek és személyek felsorolása:  Prof. Dr. Csiba László DTE Neurológiai Klinika  Prof. Dr. Vécsei László SZTE Neurológiai Klinika  Dr. Szapáry László PTE KK Neurológiai Klinika	
Tervezett kutatás kezdete: 2017. július 1.	vége: 2022. június 30.
<b>Rövid kutatási terv magyarul (absztrakt, max. 1 oldal):</b>  Nemzeti és nemzetközi web alapú adatbázist (Akut stroke regiszter) tervezünk létrehozni akut stroke-ot elszenvedett, kezelt betegek adatainak rögzítésére. Az adatokat prospektíven gyűjtjük. A regiszterbe az első néhány hónapos periódusban a fent nevezett magyar egyetemi centrumoktól várunk adatokat, ezt követően további hazai, esetleg nemzetközi csatlakozásra biztosítunk lehetőséget. A beteg kikérdezése, részletes anamnézis felvétel, eddigi gyógyszeres terápia, továbbá az eddig elvégzett vizsgálatok eredményeinek rögzítése történik. Betegelégedettség és egészséggel kapcsolatos életminőség (health-related quality of life; HRQOL) felmérésére szolgáló kérdőívek (IBDQ vagy short IBDQ) kitöltése opcionális a betegeknek a vizit kapcsán. A betegadatok regiszterben történő rögzítése a beteg gyógyszeres kezelését és a diagnosztikai vizsgálatokat nem befolyásolja, a beteg vizsgálat során kísérleti stádiumban lévő gyógyszereket nem kap. A regiszterbe kerülő betegektől tárolásra kerül később megvalósuló alapkutatás céljából szérum, teljes EDTA-s vér.	
<b>Részletes vizsgálati terv, amely tartalmazza az alább felsorolt főbb pontokat:</b>  <b>Általános bevezető:</b> Akut stroke-nak nevezzük azokat a kórképeket, melyek az agyi keringés hirtelen kialakuló elégtelensége esetén alakulnak ki. Ezen állapotok nagy részét ischaemia okozza, kisebb százalékban haemorrhagiás eredetűek lehetnek. A klinikán alkalmazott standard diagnosztikai algoritmus, a klinikai jellemzők és anamnesztikus adatok alapján több altípusba sorolhatók a kórképek. A stroke rizikófaktoraik átfedést mutatnak a hagyományos kardiovaszkuláris kockázati tényezőkkel, az utóbbi évek kutatásai rámutatnak arra, hogy bizonyos genetikai variánsok növelhetik a stroke kialakulásának valószínűségét. Az akut stroke azonnali ellátásra szorul (dezobliterációs és intervenciós terápia, vérzéses stroke	