



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 1578-2/2023/EÜIG
 Ügyintéző: dr. Móczik Tímea
 +36 1 476 1181

Tárgy: emberen végzett
 orvostudományi kutatás
 módosításának engedélyezése

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -
 Ügyintézőjtlk: -
 Melléklet: -

HATÁROZAT

A „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című emberen végzett orvostudományi kutatásnak a Semmelweis Egyetem Klinikai Központ Orvosszakmai Főigazgatóság Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság (1085 Budapest, Üllői út 26.) képviseletében Prof. Dr. Szathmári Miklós igazgató által előterjesztett módosítási kérelemre Hivatalom 35314-7/2021/EÜIG számú határozatával engedélyezett kutatásengedélyt

módosítom, és a módosított beteg tájékoztató, beleegyező nyilatkozat alkalmazásával történő folytatását engedélyezem.

- kutatás azonosító: 566
- a Semmelweis Onkobank tevékenységében résztvevő új, illetve megváltozott néven szereplő intézmények:
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet (1085 Budapest, Üllői út 26.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika (1082 Budapest, Üllői út 26.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar II. sz. Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet (1085 Budapest, Üllői út 26.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Belgyógyászati és Onkológiai Klinika (1083 Budapest, Korányi Sándor u. 2/a.)
 - Országos Mentális, Idegtudományi és Idegsebészeti Intézet (1145 Budapest, Amerikai út 57.)
 - Energiatudományi Kutatóközpont (1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33.)
 - Pest Megyei Flór Ferenc Kórház (2143 Kistarcsa, Semmelweis tér 1.)
 - Észak-Közép-budai Centrum Új Szent János Kórház és Szakrendelő (1125 Budapest, Diós árok 1-3.)

Hivatalom 35314-7/2021/EÜIG számú határozatának jelen módosítással nem érintett részét továbbiakban változatlanul hatályban tartom.

A jelen eljárásban szakhatóságként megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (1054 Budapest, Alkotmány u. 25., elnök: dr. Schaff

Egészségügyi Igazgatási Főosztály
 Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100,
 e-mail: igazgatas@mnk.gov.hu
 Hivatali kapu: NNKEUIG KRID azonosító: 661793900

Zsuzsa egyetemi tanár, a továbbiakban: ETT TUKEB) BMEŰ/9-1/2023/EKU ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkező részében kimondta:

„Az országos tisztifőorvos nevében a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (a továbbiakban: országos tisztifőorvos) a(z) Semmelweis Egyetem Klinikai Központ Orvosszakmai Főigazgatóság Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság, mint megbízó (1085 Budapest, Üllői út 26.) (továbbiakban: Kérelmező) által kezdeményezett „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című, beavatkozással járó kutatás engedélyének módosítására indult eljárásban felkérte az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát (ETT TUKEB) szakhatósági állásfoglalás kialakítására.

Az ETT TUKEB a kutatási terv módosításának engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló szakhatósági állásfoglalást hozta:

Az engedélyezett kutatási tervnek a kérelemben megjelölt módosításait az ETT TUKEB szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta, ezért a kutatási terv kérelemben foglalt módosításának engedélyezéséhez hozzájárul.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen önálló fellebbezésnek nincs helye, az csak az országos tisztifőorvos eljárást befejező döntése elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”

Jelen határozatom véglegessé válásával elrendelem az engedélyezett kutatás hatósági nyilvántartásba vételét.

Jelen engedélyem címzettje működése során köteles a kutatási tevékenységhez szükséges személyi és tárgyi feltételeket folyamatosan biztosítani, valamint a további, a tevékenységre előírt speciális jogszabályi előírásokat betartani.

Felhívom a figyelmét, hogy az előírtak be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabására van lehetőség.

Kérelmező a beadványában úgy nyilatkozott, hogy nem kereskedelmi kutatást kíván végezni, ennek megfelelően eljárási költséget nem állapítok meg.

Jelen határozattal szemben jogszabálysértésre hivatkozással közigazgatási per indítható a közlést követő naptól számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszékhez – mint közigazgatási kollégiummal működő törvényszékhez – címzett, de Hivatalomhoz benyújtott keresetlevéllel.

A keresetlevelet az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi. CCXXII. törvény (a továbbiakban: E-ügyintézési tv.) 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védíratban kérheti. Tárgyalás tartása a perbelépési kérelemben, illetve a perbevonásától vagy a perbeállításától számított tizenöt napon belül is kérhető. A tárgyalás tartása iránti kérelem elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

INDOKOLÁS

Hivatalomhoz 2022. november 16-án érkezett beadványában Prof. Dr. Szathmári Miklós igazgató a Semmelweis Egyetem Klinikai Központ Orvosszakmai Főigazgatóság Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság (1085 Budapest, Üllői út 26.) képviselőjében „*Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben*” című engedélyezett emberen végzett orvostudományi kutatás módosításának jóváhagyását kérelmezte Hivatalomtól, amely alapján 2022. november 17. napján közigazgatási hatósági eljárás indult.

A fent nevezett kutatást Hivatalom 2021. július 22-én kelt, 35314-7/2021/EÜIG iktatószámú határozatban engedélyezte.

Jelen módosítási kérelem az alábbiakra irányul:

- A Semmelweis Egyetem II. sz. Gyermekgyógyászati Klinikán történő mintagyűjtés során 18 év alatti egyénektől is gyűjtenének mintát, amely miatt kérelmezik az adott célcsoport beiktatását az engedélyezett résztvevők körébe.
- Több, a kutatásban résztvevő intézmény neve megváltozott.
- A kutatáshoz új kutatóhelyek csatlakoznának.

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. (X. 20.) Korm. rendelet) 11. §-a határozza meg kutatásengedély módosítását.

A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha

- a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,
- b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
- c) a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti,
- d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé,
- e) a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra, vagy
- f) a kutatás vezetőjének személye változik.

A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 11. § (3a) bekezdése alapján, ha a kutatási terv lényeges módosítása a 7. §-ban felsoroltakat is érinti, az etikai bizottság a módosított vizsgálati terv tekintetében is külön szakhatósági állásfoglalást ad ki.

A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 11. § (5) bekezdése értelmében a módosítás iránti kérelemre az engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

A módosítási kérelemről és a módosított kutatási tervről megállapítottam, hogy annak tartalma megfelel a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 3/A. § (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a beadvány tartalmazza a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 3/A. § (2) bekezdése szerinti mellékleteket.

Kérelmező beadványában foglaltak alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM. rendelet) 2. § (1) bekezdés h) pontja szerint nem kereskedelmi kutatásnak minősül, így jelen eljárás az EüM rendelet 15. §-a szerint díjmentes.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 159. § (6) bekezdése szerint:

A kutatást

a) az elsőfokú eljárásban az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy

b) a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – független bizottság szakértői véleményének kikérésével az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Szakh. KR.) 1. § (1) bekezdése szerint:

„1. § (1) A Kormány – a (2)–(4) bekezdésben foglaltak kivételével – az 1. mellékletben meghatározott közigazgatási hatósági eljárásokban, az ott meghatározott szakkérdések tekintetében, az ott meghatározott hatóságokat szakhatóságként jelöli ki.”

A Szakh. KR. 1. melléklet 2. pontjának 9-10. sora szerint:

„Emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezése, amely nem minősül a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésének, és nem minősül az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásnak” közigazgatási hatósági eljárás esetén a következő bevonás és közreműködés feltétele esetén:

„Emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §-a) engedélyezésére irányuló eljárásban

a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása esetén, ha azzal összefüggésben a betegen invazív beavatkozást végeznek,

b) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetika, szomatikus genetika, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetén,

c) az a) és b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetén,

d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése szerinti kutatás esetén”

elsőfokon eljáró szakhatóság az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága.

„Emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §-a) engedélyezésére irányuló eljárásban, amely nem minősül a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésének és nem minősül az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásnak, az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokkal, az embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végzendő beavatkozásokkal és kutatásokkal, a gén- és sejterápiával végzett beavatkozásokkal, továbbá az emberi génállományt érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatás esetén”

elsőfokon eljáró szakhatóság az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottsága.

A kérelem tartalma alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás a Szakh. KR. 1. melléklet 2. pontjának 9. sorában meghatározott kutatásnak minősül, így jelen eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának szakhatósági állásfoglalását kell beszereznem.

Fentiekre tekintettel Hivatalom 2022. november 22-én kelt 66807-3/2022/EÜIG számú végzésével a tényállás tisztázása érdekében az ETT TUKÉB-t szakhatóságként kereste meg a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 7. §-ában meghatározott kérdésekben állásfoglalás adására.

Az ETT TUKEB Hivatalom 66807-3/2022/EÜIG iktatószámú megkeresésének 2023. január 17-én tett eleget, szakhatósági állásfoglalásának rendelkező részét jelen határozatom rendelkező részében ismertettem, míg állásfoglalásának indokolása az alábbiakat tartalmazza: „A Kérelmező a fenti címmel engedélyezett kutatás módosításának engedélyezése iránt nyújtott be kérelmet az országos tisztifőorvoshoz.

Az országos tisztifőorvos a(z) 66807-3/2022/EÜIG sz. végzésében, amely 2022. november 30-án érkezett meg az ETT TUKEB titkárságára, a Bizottságot felkérte, hogy a módosítási kérelemről adjon szakhatósági állásfoglalást.

A Bizottság megvizsgálta a kutatási engedély módosítása iránti kérelmet, és az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján szükségesnek tartotta a hiánypótlást. A Bizottság 2023. január 10-i határidejű hiánypótlási felhívásában foglaltaknak a kérelmező a megadott határidőn belül, 2023. január 9-án eleget tett.

Az ETT TUKEB a kutatási engedély módosítása iránti kérelemben megjelölt módosításokról – 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 (továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rend.) 11.§ (3a) és (5) bekezdései alapján az alábbi megállapításokat tette:

a) A kutatás indokolt-e és tudományosan megalapozott-e?

Igen

b) A kutatás etikailag megfelelő-e?

Igen

c) A kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást?

Igen

d) A várható előnyök és kockázatok előzetes becslése megfelelő-e, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredménye arányos-e egymással?

Igen

e) A kutatás vezetője szakmailag alkalmas-e és etikailag megfelelő-e?

Igen

f) Az írásos tájékoztató megfelelő-e és teljeskörű-e?

Igen

g) Megfelelő-e a beleegyező nyilatkozat?

Igen

h) Az esetleges placebo csoport alkalmazása indokolt-e?

Nincs placebo csoport

i) A kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelő-e?

Igen

j) Toborzás esetén: megfelelő-e a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módja valamint azok feltételei, a toborzás szükségessége indokolt-e, megfelelő-e a felhívás tervezett szövege?

Toborzás nem történik

k) A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszere megfelelő-e?

Igen

l) Ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §-a), korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, akkor indokolt-e a bevonásuk, és megfelelő-e érdekeik védelme?

Igen

m) A kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazása megfelelő-e?

Igen

n) Meghaladja-e a várható terápia előny a várható kockázatot?

Igen

Mindezek alapján az ETT TUKEB a rendelkező részben foglaltak szerint döntött, és az engedélyezett kutatás kérelemben foglalt módosításának országos tisztifőorvos általi engedélyezéséhez szakhatósági hozzájárulását adja.

Felhívjuk figyelmét a kutatásvezetőnek 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. (Ezt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20. § mondja ki.)

Kérjük, amennyiben a kutatás nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor erről az indokok felsorolásával e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et, az országos tisztifőorvost és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. (Ezt 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 (továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 14. § (1) bekezdés mondja ki.)

Az ETT TUKEB szakhatósági eljárása és állásfoglalása elsősorban az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 158.§ (3) bekezdésén, az Eütv. 159 § (6) bekezdés a) pontján, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt „Egészségügyi ügyek” táblázat B: 10. mezője rendelkezésein, 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 11. § (3a) és (5) bekezdésein, valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 55. § (1)-(2) bekezdésein, az Ákr. 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.

Az ETT TUKEB hatáskörét és illetékességét az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt "Egészségügyi ügyek" táblázat D:10. mezője rendelkezése, valamint a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 2. § e) pontja és 11. § (5) bekezdése állapította meg.

A szakhatósági döntés elleni jogorvoslatra az Ákr. 55. § (4) bekezdése vonatkozik.”

A benyújtott kérelem, és a csatolt dokumentumok, valamint az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása és Hivatalom rendelkezésére álló iratok és adatbázis alapján megállapítottam, hogy

- a kutatást végző a személyi és tárgyi feltételeknek megfelel,
- kérelmező rendelkezik a kutatáshoz szükséges, az Eütv. 164. § (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéssel,
- a kutatásban résztvevők személyes adatainak kezelése, valamint az azok megismerésére jogosultak köre megfelel a kutatás követelményeinek,
- a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel.

Fentiekre tekintettel a kérelmező beadványában meghatározott emberen végzett orvostudományi kutatást a Kormányrendelet 3. § (1) bekezdésben alapján a rendelkező részben foglaltak szerint engedélyeztem, egyúttal rendelkezve a kutatás hatósági nyilvántartásba vételéről.

Tekintettel arra, hogy jelen eljárás a fentiekben részletezettek szerint díjmentes, egyéb eljárási költség pedig nem merült fel, az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Engedélyes figyelmét az alábbiakra hívom fel:

- A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a kérelmező köteles jelen határozatról értesíteni az illetékes intézményi etikai bizottságot (a továbbiakban: IKEB), a kutatást vezető intézmény vezetőjét és a kutatásvezetőt.
- A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése alapján a kutatási engedély véglegessé válását követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja, ezt a kérelmező köteles bejelenteni Hivatalomnak.
- A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 11. § (2) bekezdése értelmében a kutatási terv lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha
 - a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,
 - b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
 - c) a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti,
 - d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé,
 - e) a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra, vagy
 - f) a kutatás vezetőjének személye változik.
- A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése szerint: Ha a kérelmező kívánja a kutatást annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, az etikai bizottságot, a szakértőt, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet.
- A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 14. § (2) bekezdése értelmében a kutató a kutatást köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a kutatásvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy a kutatás folytatása a résztvevő alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A kutatásvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező a 13. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak alapján járjon el.
- Az EüM rendelet 20. §-a alapján a kutatás vezetője, jelentési kötelezettsége keretében a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül köteles jelentést küldeni Hivatalomnak, az ETT TUKEB-nek és a kutatást végző intézményben működő IKEB-nek. A jelentésben be kell számolni a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, valamint külön-külön az előfordult nem kívánatos eseményekről, és a súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.
- A fenti bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettségek elmulasztása esetén az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 13/A § (1a) bekezdése alapján egészségügyi bírság kiszabásának van helye.
Az Ehi. 13/A § (1b) bekezdése értelmében továbbá egészségügyi bírság kiszabásának van helye akkor is, ha jelen engedély előírásait engedélyes nem tartja be.
Az egészségügyi bírság összege az Ehi. 13/A § (5) bekezdése szerint harmincezer forinttól ötmillió forintig terjedhet.

Jelen határozatomat az Eütv. 159. § (6) bekezdésében, a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv

kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR.) 8. § (1) bekezdés bc) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva adtam ki. Illetékességemet a KR. 13. § (3) bekezdése határozza meg.

A határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 112. § (1) bekezdése és 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 7. § (1) és 12. § (1) bekezdése, a bíróságok szervezetéről és igazgatásáról szóló 2011. évi CLXI. törvény 21. § (4) bekezdése, illetékességét az Bűtv. 158. § (5) bekezdése határozza meg.

A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást. A keresetlevél elektronikus úton történő benyújtásával kapcsolatos tájékoztatás a Kp. 29. § (1) bekezdésén, a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §-án, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdésén alapul. A közigazgatási per tárgyaláson kívül történő elbírálásáról és a tárgyalás tartásának szabályairól a Kp. 77. § (1)-(2) bekezdései rendelkeznek.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2023. január 19.

Dr. Müller Cecília
országos tisztiorvos
nevében és megbízásából

Dr. Paphalmi Róza
főosztályvezető

Kapják:

1. Prof. Dr. Szathmári Miklós, Semmelweis Egyetem Klinikai Központ Orvosszakmai Főigazgatóság Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság (1085 Budapest, Üllői út 26., szathmari.miklos@med.semmelweis-univ.hu, gyorffy.balazs@med.semmelweis-univ.hu) (TV) + email
2. Belügyminisztérium – ETT TUKEB, Hivatali kapun keresztül kézbesítve (hivatal rövid neve: ETTTUKEB; hivatal teljes neve: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság; KRID: 157408960)
3. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (1139 Budapest, Váci út 73/A.) Hivatali kapun keresztül kézbesítve (teljes neve: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (KÉR); rövid neve: OEPKER; KRID: 126411358)
4. Irattár