



Dr. Ralovich Zsolt
Főigazgató
ÉKC Új Szent János Kórház
Budapest

9903-1/2022

Tisztelt Főigazgató Úr!

Osztályunk szeretne bekapcsolódni egy kutatási projektbe, melyet a Semmelweis Egyetem ÁOK Bioinformatikai Tanszélke folytat. Az NNK vonatkozó engedélyét mellékelem.

Osztályunk szövetminták gyűjtését végezni, ami semmilyen anyagi ráfordítást nem igényel.

A tevékenységet dr. Zaránd Attila PhD főorvos koordinálja, cél a fiatal kollégák Ph.D fokozatszerzése.

Főigazgató Úr egyetértése és jóváhagyása esetén az anyagot a helyi IKEB-hez is továbbítjuk.

Budapest, 2022.10.15.

Jóváhagyom
Dr. Tóth
Gábor

Tisztelettel,

[Signature]

dr. István Gábor

osztályvezető főorvos

Tájdé: Zselda Maria
Study koordinátor





Intézményi befogadó nyilatkozat

Az Új Szent János Kórház és Szakrendelő intézményvezető főigazgatójaként ezúton hozzájárulok, hogy a Semmelweis Onkobank Prof. Dr. Györffy Balázs vezetésével „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” témájú kutatását intézményünkben végezze.

Budapest, 2022. szeptember 20.



2022 OKT 27.

Dr. Ralovich Zsolt

Intézményvezető főigazgató

Új Szent János Kórház és Szakrendelő

Dr. Török Árpád
igazgatási és jogi főigazgató-helyettes





Intézményi befogadó nyilatkozat

Az Új Szent János Kórház és Szakrendelő intézményvezető főigazgatójaként ezúton hozzájárulok, hogy a Semmelweis Onkobank Prof. Dr. Györfly Balázs vezetésével „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” témájú kutatását intézményünkben végezze.

Budapest, 2022. szeptember 20.



2022 OKT 27.

Dr. Ralovich Zsolt

Intézményvezető főigazgató

Új Szent János Kórház és Szakrendelő

Dr. Török Árpád
igazgatási és jogi főigazgató-helyettes





NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 35314-7/2021/EÜIG
Ügyintéző: dr. Móczik Tímea
+36 1 476 1100/1181

Tárgy: emberen végzett
orvostudományi kutatás
engedélyezése

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjünk: -
Melléklet: -

HATÁROZAT

A „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című emberen végzett orvostudományi kutatást a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.) képviselőjében Prof. Dr. Gyórfy Balázs kutatásvezetőként előterjesztett kérelmére az alábbiak szerint

engedélyezem:

- kutatás azonosító: *Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben*
- a kutatás anyagi fedezetét biztosító intézmény: Semmelweis Egyetem Bioinformatika Tanszék kp. költségvetése, Semmelweis Egyetem TKP pályázata, Semmelweis Egyetem II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika VKE pályázata, NKFIH KDP-2020
- a kutatásban résztvevő intézmények felsorolása:
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. Sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet (1085 Budapest, Üllői út 26.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. Sz. Sebészeti és Intervenciós Gasztroenterológiai Klinika (1082 Budapest, Üllői út 78.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika (1097 Budapest, Tűzoltó utca 7-9.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar II. sz. Patológiai Intézet (1091 Budapest, Üllői út 93.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika (1085 Budapest, Mária u. 41.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Laboratóriumi Medicina Intézet (1089 Budapest, Nagyvárad tér 4. 14. em.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Onkológiai Központ (1083 Budapest, Tömő u. 25-29.)
 - Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet (1145 Budapest, Amerikai út 57.)

Egészségügyi Igazgatási Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: igazgatas@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

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 védiratban 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

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának áttételeként Hivatalomhoz 2021. május 28-án érkezett beadványában Prof. Dr. Györffy Balázs kutatásvezető a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.) képviselőjében *„Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben”* című emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezését kérelmezte Hivatalomtól, amely alapján 2021. május 29. napján közigazgatási hatósági eljárás indult.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy az hiányos, érdemben nem bírálható el. Kérelmezőt hiánypótlásra szólítottam fel 2021. június 7-én kelt 35314-2/2021/EÜIG ikt. számú végzésben, melyet a Kérelmező 2021. június 23-án teljesített.

A benyújtott dokumentumok alapján:

- A tervezett kutatás rövid leírása:

„A Semmelweis Onkológiai Szövetbank (ezután Semmelweis Onkobank) létrehozásával célul tűztük ki a Semmelweis Egyetem (SE) klinikáinak ambulanciáin és fekvőbeteg osztályainon kezelt, rosszindulatú daganatos megbetegedésekben szenvedő (beteg csoport), illetve daganatos megbetegedésben nem érintett (kontroll csoport) egyének biológiai mintáinak gyűjtését, tárolását és a releváns klinikai adatok adatbázisba rendszerezését. Szöveti mintavétel minden esetben csak a daganat eltávolításának céljából történik. A tárolt mintákat kizárólag kutatási célra használjuk fel. A vér- és a rosszindulatú daganatokból származó DNS-, RNS- és fehérjemintákat az egyes betegségek kialakulását befolyásoló genomikai, transzkriptomikai, proteomikai tényezők vizsgálatára, diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítására használjuk. Továbbá a vér- illetve szövetmintákból nyert adatokat az individualizált gyógyszeres terápia kialakításához szükséges kutatásokba vonjuk be. Mindezeket túl megbízott orvosaink által a betegek releváns személyes- és egészségügyi (klinikai) adatait gyűjtjük és használjuk fel a hatályos jogszabályokban szabályozott módon (1997. évi XLVII. törvény). A vételezett minták típusát (vér, szövet) és feldolgozási körülményeit (friss vérminta, szérum, plazma, krioprezervált vagy FFPE szövet stb.) figyelembe véve valósítjuk meg a minták tárolását szobahőmérsékleten, 4°C-on, -20°C-on, -80°C-on vagy -196°C-on.”

- Kutatás tervezett időtartama: 5 év
- Témavezető neve: Prof. Dr. Györffy Balázs
- Anyagi fedezet forrása: Semmelweis Egyetem Bioinformatika Tanszék kp. költségvetése, Semmelweis Egyetem TKP pályázata, Semmelweis Egyetem II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika VKE pályázata, NKFIH KDP-2020

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 orvostechikai 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 orvostechikai 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 ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kell beszereznem.

Fentiekre tekintettel Hivatalom 2021. június 7-én kelt 35314-3/2021/EÜIG számú végzésével a tényállás tisztázása érdekében az ETT TUKEB-t szakhatóságként kereste meg a Kormányrendelet 7. §-ában meghatározott kérdésekben állásfoglalás adására.

Az ETT TUKEB Hivatalom 35314-3/2021/EÜIG ikt. számú megkeresésének 2021. július 22-én tett eleget, szakhatósági állásfoglalásának rendelkező részét jelen határozatom rendelkező részében ismertettem, míg állásfoglalásának indokolása az alábbiakat tartalmazza:

„A Kérelmező a fenti című beavatkozással járó kutatás engedélyezése iránt nyújtott be kérelmet az országos tisztifőorvoshoz.

Az országos tisztifőorvos a(z) 35314-3/2021/EÜIG sz. végzésében, amely 2021. június 9-én érkezett meg az ETT TUKEB titkárságra, szakhatósági állásfoglalásra kérte fel az ETT TUKEB-et.

A Bizottság megvizsgálta a kutatás engedélyezése iránti kérelmet, és az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban Ákr.) 44.§-a alapján

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: 9. mezője rendelkezésein, a 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 7. §, 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:9. mezője rendelkezése, valamint a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 2. § e) pontja 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 Kormányrendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a kérelmező köteles jelen határozatról értesíteni az illetékes intézményi etikai bizottságot (továbbiakban: IKEB), a kutatást vezető intézmény vezetőjét és a kutatásvezetőt.
- A Kormányrendelet 11. § (1) bekezdése alapján a kutatási engedély véglegessé válását követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja, ezt a kérelmező köteles bejelenteni Hivatalomnak.
- A Kormányrendelet 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,

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, 2021. július 22.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Paphaltni Rita
főosztályvezető



Kapják:

1. Prof. Dr. Györffy Balázs, Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7., email: gyorffy.balazs@med.semmelweis-univ.hu) (TV)
2. Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság, levelezési cím: 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. (TV)
3. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, 1139 Budapest, Váci út 73/A. (TV)
4. Irattár

07.22
AL



Oktatás, kutatás, gyógyítás: 250 éve
az egészség szolgálatában

SEMMEIWEIS EGYETEM

Regionális, Intézményi Tudományos és
Kutatásetikai Bizottság

Elnök: Prof. Dr. Sótónyi Péter

SE RKEB szám: 88/2021.

Protokoll: -

Dr. Gyórfly Balázs
egyetemi tanár
Bioinformatika Tanszék

Budapest

Tárgy: „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című kutatás

Tisztelt Professzor Úr!

A Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága a 2021. április 26-án megtartott ülésén az alábbi döntést hozta:

A bizottság a kutatási tervet szakmai és etikai szempontból megfelelőnek, valamint az intézmény tárgyi és személyi feltételeit a kutatás végzésére alkalmasnak találta.

Tájékoztatásul felhívjuk a figyelmet arra, hogy az Asklepios Kliniken Hamburg GmbH ASKLEPIOS proresearch részére kiküldeni anyagokat csak az ETT TUKEB engedélyével lehet.

A bizottság fenti döntését az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet alapján hozta.

Felhívjuk figyelmét az adatvédelemmel kapcsolatos jogszabályok szigorú betartására, az adatvédelmi felelős kijelölésére is. (1997. évi XLVII. törvény 21. §: az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.

2011. évi CXII. törvény: az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.)

Továbbá tájékoztatjuk, hogy a kutatás, vizsgálat vagy klinikai vizsgálat végzése során a GDPR-ben (AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről) foglaltakat kell figyelembe venni, és annak rendelkezéseit betartani.

Tájékoztatásul közöljük, a RKEB bármikor ellenőrizheti, hogy a kutatást, vizsgálatot a kutatási tervben és az engedélyben előírtaknak megfelelően végzik-e [23/2002. (V.9.) EüM rendelet 18. §].

A vizsgálat befejezését követően kérjük a Bizottság részére a jelentés megküldését.

Budapest, 2021. május 6.

Semmelweis Egyetem
Regionális, Intézményi
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
1091 Budapest, Üllői út 93.
Telefon: 215-5038 Fax: 215-6228
E-mail: titkarsag.kutatasetikai-bizottsag@semmelweis-univ.hu
Dr. Sótónyi Péter
egyetemi tanár

Cím: 1091 Budapest, Üllői út. 93.
Postacím: 1085 Budapest, Üllői út. 26.: 1428 Budapest, Pf. 2.
E-mail: titkarsag.kutatasetikai-bizottsag@semmelweis-univ.hu

Tel.: (06-1) 215-7300/53513
Fax: (06-1) 215-7300/53512
Web: <http://semmelweis.hu/rkecb>

A fenti SE RKEB számra szíveskedjenek minden esetben hivatkozni.