



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

- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Képző Klinikai (1082 Budapest, Korányi Sándor u. 2.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Pulmonológiai Klinika (1083 Budapest, Tömör u. 25-29.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika (1088 Budapest, Baross u. 27.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Urológiai Klinika (1082 Budapest, Üllői út 78/b)
- a kutatásvezető neve: Prof. Dr. Györffy Balázs
- a kutatás várható időtartama: jelen határozat véglegessé válásától számított 5 év
- a kutatásba bevonni tervezett résztvevők
 - száma: évi 3000-6000 fő
 - neme: mindkét nem
 - életkora: 18 év felett

A jelen eljárásban szakhatóságként megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (1054 Budapest, Alkotmány u. 25., elnök: dr. Schaff Zsuzsa egyetemi tanár, a továbbiakban: ETT TUKEB) IV/3829-5/2021/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 Bioinformatikai Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.) képviselőjében Dr. Györffy Balázs kutatásvezető (továbbiakban: Kérelmező) által kezdeményezett „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című, beavatkozással járó kutatás engedélyezésére indult eljárásban felkérte az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát (ETT TUKEB) szakhatósági állásfoglalás kialakítására.

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

Az engedély iránti kérelmet az ETT TUKEB szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta, ezért a kutatás 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 védiratban kérheti. Tárgyalás tartása a perbelépési kérelemben, illetve a perbevonásától vagy a perbeállítástól 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.) képviselőjeként „*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 osztályaikon 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

- 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.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Képző Klinika (1082 Budapest, Korányi Sándor u. 2.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Pulmonológiai Klinika (1083 Budapest, Tömő u. 25-29.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika (1088 Budapest, Baross u. 27.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Urológiai Klinika (1082 Budapest, Üllői út 78/b)

A kérelemről és a kutatási tervről megállapítottam, hogy annak tartalma megfelel 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: Kormányrendelet) 3/A. § (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a beadvány tartalmazza a Kormányrendelet 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 ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kell beszerezniem.

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 titkárságára, 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

szükségesnek tartotta a hiánypótlást. A Bizottság 2021. július 18-i határidejű hiánypótlási felhívásában foglaltaknak a kérelmező a megadott határidőn belül, 2021. július 19-én eleget tett.

Az ETT TUKÉB a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással járó kutatásról – a beérkezett hiánypótlást is figyelembe véve – az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet) 1. melléklet 2. pontjában foglalt „Egészségügyi ügyek” táblázat B: 9 mezője a)-n) pontjai alapján a következőket állapította meg:

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 terápiás előny a várható kockázatot?

Igen

Mindezek alapján az ETT TUKÉB a kutatás engedélyezése iránti kérelmet szakmai-etikai szempontból megfelelőnek találta, ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntött, és a kutatás 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: 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 minőtül 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 Kormányrendelet 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 Kormányrendelet 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 Kormányrendelet 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 Eütv. 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, 2021. július 22.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából


Dr. Paphalmi Rita
főosztályvezető



Kapják:

1. Prof. Dr. Györfly 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
DL

