

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Intézeti Kutatásetikai Bizottságának ügyrendje

1. A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Intézeti Kutatásetikai Bizottsága (NNGYK IKEB) (a továbbiakban: Bizottság) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény; 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; az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet; az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet; az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet és az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet (a továbbiakban: ETT rendelet) alapján működik.

A Bizottság angol megnevezése **National Centre for Public Health and Pharmacy Institutional Committee of Science and Research Ethics.**

A Bizottság a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központban működik, cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6

2. A Bizottság ellátja a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központban folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az intézményi kutatásetikai bizottság feladatait.

3. A Bizottság **intézményi kutatásetikai feladatai** keretében mind új kutatásengedélyezési eljárásban, mind engedélyezett kutatás kutatási tervének módosítása iránti eljárásban:

3.1. az **emberen végzett orvostudományi kutatásokról** szóló 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:

- véleményezi a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központban folyó orvostudományi kutatásokat abból a szempontból, hogy az intézmény személyi és tárgyi feltételei a kutatás végzésére megfelelőek-e;
- figyelemmel kíséri, hogy a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően végzik-e el, a résztvevő tájékoztatás és a beleegyező nyilatkozat megfelelő-e a jogszabályban foglalt követelményeknek, a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélyben foglaltaknak megfelelő-e, a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el, a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személy bevonásával tervezett kutatás esetében a jogszabályban foglaltak maradéktalanul megvalósulnak-e;
- jelzéssel él az engedélyező felé, ha a Bizottság megítélése szerint a kutatást az engedélyben, illetve a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják;
- az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről a Bizottság elnöke által a Bizottság tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt;
- az engedélyező a kutatás időtartama alatt ellenőrzi, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak, valamint az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e. Az engedélyező – a feladatkörüket érintő szakkérdés felmerülése esetén –

bevonja az etikai bizottságot vagy a Bizottságot az ellenőrzés lefolytatásába. Az etikai bizottság és a Bizottság közreműködik az ellenőrzés lefolytatásában;

- a kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küld a Bizottságnak, melyben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént;

3.2. az emberi felhasználásra kerülő **vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról** és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:

- feladata annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére;
- a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme érdekében figyelemmel kíséri a vizsgálati tervben előírtak végrehajtását, a hatósági engedélyben, illetve az ETT KFEB véleményében foglaltak helyszíni megvalósítását;
- panasszal fordulhat az NNGYK megfelelő főosztályához, ha megítélése szerint a klinikai vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják; észrevételeit a vizsgálatvezetővel és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, továbbá észrevételeit megküldheti az ETT KFEB-nek, amely indokolt esetben az NNGYK-nál ellenőrzést kezdeményez;
- a vizsgáló az adott vizsgálati helyszínen előforduló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti, majd részletes írásbeli jelentést küld a Bizottság részére¹, kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálók részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknek, ezeket a Bizottság figyelemmel kíséri;
- a vizsgálati alany bejelentett halála esetén a vizsgáló minden további igényelt tájékoztatást biztosít a megbízó és a Bizottság számára;
- befogadja azokat a klinikai vizsgálatokat, amelyeket olyan szolgáltató kíván végezni, amely az Eütv. értelmében nem minősül egészségügyi intézménynek, abban az esetben, ha az NNGYK-IKEB-et nyilvántartásba vevő RKEB erre az NNGYK IKEB-et kijelöli;
- az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatok tekintetében a Bizottság engedélyt, véleményt nem ad ki.

3.3. az **orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról** szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:

- a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme érdekében figyelemmel kíséri a vizsgálati tervben előírtak végrehajtását, az NNGYK hatósági engedélyében, illetve az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalásában foglaltak helyszíni megvalósítását;
- a megbízó, vagy a meghatalmazott képviselő, vagy a vizsgálatvezető (illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vezetője), vagy a Bizottság haladéktalanul, de legfeljebb három napon belül köteles bejelenteni az engedélyező NNGYK részére a klinikai vizsgálatra szánt eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseménnyel, balesettel kapcsolatos adatot;

¹ Az értesítésben és az írásos jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.

- befogadja azokat a klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatokat, amelyeket olyan szolgáltató kíván végezni, amely az Eütv. értelmében nem minősül egészségügyi intézménynek, abban az esetben, ha az NNGYK-IKEB-et nyilvántartásba vevő RKEB erre az NNGYK IKEB-et kijelöli.
- az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatok tekintetében a Bizottság engedélyt, véleményt nem ad ki.

4. A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központban az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok a Bizottsághoz történő, a jogszabályban előírt, kötelező bejelentés után kezdhetők meg.

5. Az emberen végzett **orvostudományi** kutatásokról szóló 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a kutatás vezetője a kutatás megkezdését megelőzően benyújtja

- a kutatási engedélyt,
- a magyar nyelvű kutatási tervet.

Az emberi felhasználásra kerülő **vizsgálati készítmények** klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a megbízó a vizsgálat megkezdését megelőzően benyújtja az

- NNGYK engedélyt,
- a magyar nyelvű protokoll összefoglalót.

Az **orvostechnikai eszközök** klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a megbízó a vizsgálat megkezdését megelőzően benyújtja az

- NNGYK engedélyt,
- a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját.

6. A Bizottság, mint etikai bizottság feladatai közé tartozik, hogy **utánkövetési eljárást** vezessen be valamennyi jóváhagyott vizsgálat előrehaladásának monitorozására a kutatás elkezdésétől kezdve annak befejeződéséig.

- a) Az utánkövetési eljárás kapcsolattartó személyei: a Bizottság elnöke, titkára és az eredeti kérelmező.
- b) A kutatási engedély tartalmazza a vizsgálat közben és/vagy a vizsgálat lezárásakor a Bizottságnak küldendő jelentés időpontjait.
- c) A Bizottságnak megküldött jelentést a vizsgálatvezető mellett a vizsgálat menetét felügyelő, független orvosnak is aláírásával kell ellátnia egyetértése esetén.
- d) Az engedélyezett vizsgálat során bekövetkező nem várt eseményt a Bizottságnak jelenteni szükséges. Hasonló módon az eredetileg engedélyezett protokolltól való eltérést – beleértve annak módosítását – a vizsgáló jelezni köteles a Bizottságnak.
- e) A visszajelzés, illetve a rövid lezáró értékelés elmulasztása, felhívásra sem történő elkészítése olyan tény, mely szükségessé teheti az ellenőrzés személyes formáját, valamint lehetővé teszi, hogy a Bizottság a vizsgáló következő kérelmének engedélyezését a felülvizsgálat elvégzéséig felfüggeszse.

7. A Bizottság 11 tagból áll elnökkel és titkárral együtt, akik közül 6 orvos, 1 biológus, 1 védőnő, 1 gyógyszerész, 1 jogász és 1 szociológus.

A Bizottság tisztségviselői az elnök és a titkár.

A Bizottság elnökét, titkárát és tagjait a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központban az országos tisztifőorvos nevezi ki 4 éves időtartamra, a megbízatás annak lejárta előtt meghosszabbítható.

A Bizottság elnöke felelős a bizottság működésért, vezeti a bizottsági üléseket, képviseli a bizottságot.

A Bizottság összetételét az a Regionális Kutatás-és Gyógyszerészeti Bizottság (továbbiakban: RKEB) veszi nyilvántartásba, amely illetékességi területén a Bizottság székhelye található. A Bizottságot továbbá az ETT rendelet 11.§ (2) bekezdés c) pontja alapján az Egészségügyi Tudományos Tanács Regionális Kutatás-és Gyógyszerészeti Bizottságok Elnökeinek Testülete (a továbbiakban: ETT REKEBET) is nyilvántartásba veszi.

A Bizottság ügyrendjét az RKEB hagyja jóvá.

A Bizottság évente beszámol munkájáról az RKEB-nek.

8. A Bizottság elnöke – az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások esetében – a bizottság tagjaiból jelöli ki azt a független – a kutatásban részt nem vevő – orvost, aki a résztvevők érdekeinek védelméről gondoskodik.

9. A bizottsági tagság megszűnik:

- a kinevezési idő lejártával;
- lemondással;
- felmentéssel, ha a tag egy naptári évben az ülések több mint felén nem vesz részt;
- a tag halálával.

A felmentést írásban a kinevező, illetve a Bizottság tagjai közül bárki kezdeményezheti.

A kieső tag helyére a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központban az országos tisztifőorvos új tagot nevez ki.

10. Az elnök, a titkár és a tagok hozzájárulnak nevük, végzettségük és foglalkozásuk nyilvánosságra hozatalához.

11. Ha a Bizottság tagjai közül valaki az adott kutatásban érintett (azaz az adott kutatással bármilyen érdekeltségi kapcsolatban van, vagy az ügy tárgyilagossága megítélése tőle nem várható), ez – kizárólag az adott kutatás vonatkozásában – összeférhetetlenséget eredményez. A Bizottság érintett tagja köteles az összeférhetetlenséget a tanácskozás előtt a Bizottságnak bejelenteni. Ha a Bizottság tagja más tagra vonatkozóan jelent be összeférhetetlenséget, arról a Bizottság egyszerű szótöbbséggel határoz. Nem vehet részt a napirendi pont megtárgyalásában és a döntés meghozatalában az, aki maga jelentette be az összeférhetetlenséget, illetve akivel szemben a Bizottság az összeférhetetlenséget kimondta. Az összeférhetetlenség bejelentését, valamint megállapítását a jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

12. A Bizottság üléseit szükség szerint, de évente legalább 2 alkalommal tartja.

A Bizottság ülését az elnök hívja össze írásban, az ülést megelőzően legalább egy héttel.

Amennyiben a bizottság tagjainak egy harmada rendkívüli ülés összehívását kezdeményezi írásban az elnöknel, az elnök köteles az ülést 15 napon belül összehívni.

Az ülést a Bizottság elnöke vezeti, akadályoztatása esetén a levezető elnök a Bizottság titkára.

Az ülésen a kérelmező is részt vehet, a tagok hozzá kérdést intézhetnek, azonban a szavazás során nem lehet jelen.

A levezető elnök az ülés megkezdésekor megállapítja a határozatképességet. A Bizottság akkor határozatképes, ha az ülésen legalább a tagok fele, vagyis 8 fő részt vesz, és ebből legalább 1 nem orvos tag.

A beérkezett kutatási részbeszámolókat és zárójelentéseket az elnök által kijelölt referens véleményezi.

13. A döntés meghozatalához egyetértés szükséges. Egyetértés hiánya esetén az ellenvéleményt indokolni kell. A döntéshozatalhoz ilyen esetben a jelenlévők felének, plusz egy főnek a szavazata szükséges. A tagok szavazati jogukat csak személyesen gyakorolhatják.

14. A Bizottság döntéseit írásba kell foglalni. A döntést az elnök írja alá.

15. A Bizottság üléseiről jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyv tartalmazza az ülés helyét, idejét, a jelenlévők nevét, a megtárgyalt ügyeket, a bejelentett összeférhetetlenséget, a hozzászólásokat, véleményeket, valamint a szavazások eredményét. A jegyzőkönyvet az ülést levezető elnök írja alá, és a Bizottság által választott személy vagy a titkár hitelesíti.

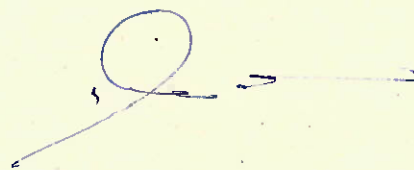
16. A Bizottság tagjait a Bizottság tevékenységével kapcsolatban tudomásukra jutott információk tekintetében titoktartási kötelezettség terheli, erre vonatkozóan a Bizottság elnökének és tagjainak titoktartási nyilatkozatot kell tenniük.

17. A Bizottság az eljárásával kapcsolatban keletkezett iratokat, jegyzőkönyveket, az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos dokumentumokat, döntéseket, beszámolójelentéseket és egyéb iratokat működési helyén, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központban kezeli, és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ adatvédelmi szabályzata, illetve iratkezelési szabályzata szerint tartja nyilván és selejтеzi.

18. A Bizottság a jelen ügyrendet, valamint a tagok névsorát továbbítja a RKEB-hez jóváhagyás végett. Az ügyrend a RKEB jóváhagyásával lép hatályba.

19. A Bizottság minden olyan tervezett változást, ami a RKEB által jóváhagyott ügyrendben, illetve a RKEB által jóváhagyott tagnévsorban történik, jóváhagyás végett bejelenti a RKEB-nek.

Budapest, 2024. augusztus 28.



Budapesti Uzsoki Utcai Kórház Regionális és Intézményi
Tudományos és Kutatás-és Kísérleti Bizottsága
1145 Budapest, Uzsoki u. 29-41.
Telefon: 467-3849 e-mail: ikeb@uzsoki.hu

Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.

Budapesti Úzsoki Utcai Környék Regionális és Intézményi
Tudományos és Kutatási Bizottsága
1145 Budapest, Úzsoki u. 29-41
Telefon: 467-3849 e-mail: irsk@uzsoki.hu