

**Egészségügyi Tudományos Tanács**  
**Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)**  
**Levelezési cím: H-1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8.**  
**Székhely: Budapest 1054 Alkotmány u. 25.**

Ügyiratszám: 41494-<sup>A</sup>/2018/EKU  
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**  
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**  
Telefon: 795-1197

**Tárgy:** Engedélyező határozat

**Kutatóhely neve:** Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés- egészségügyi Intézet  
**Kutatóhely címe:**  
Budapest  
Zrínyi u. 3.  
1051

**Kutatásvezető:** *Dr. Bakacs Márta Anna részére*

## HATÁROZAT

A(z) Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés- egészségügyi Intézet, mint megbízó (1051 Budapest Zrínyi u. 3.) képviselőjében Dr. Bakacs Márta Anna (1051 Budapest Zrínyi u. 3.) (továbbiakban: Kérelmező) "Népegészségügyi felmérés - Táplálkozási és tápláltsági állapot vizsgálat 2018" című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságához (az ETT TUKEB-hez).

Az ETT TUKEB, mint első fokú hatóság, a vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló döntést hozta:

Az ETT TUKEB a benyújtott kérelem szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálatra

**a szakmai-etikai engedélyt megadja.**

Az eljárás során eljárási költség nem merült fel tekintettel arra, hogy a kérelmezett vizsgálat nem kereskedelmi vizsgálat.

A Bizottság döntése ellen a közlést követő 15 napon belül van helye fellebbezésnek az ETT Elnökségéhez. A fellebbezést az ETT TUKEB-hez kell benyújtani.

A fellebbezési eljárás illeték- és díjmentes.

## INDOKOLÁS

A Kérelmező "Népegészségügyi felmérés - Táplálkozási és tápláltsági állapot vizsgálat 2018" című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be ETT TUKEB-hez, ami 2018. július 25-én érkezett meg a Bizottsághoz.

Az eljárás megindult, és a Bizottság az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 43.§ (1) - (3) bekezdéseinek megfelelően függő hatályú végzést bocsátott ki.

Ügyiratszám: 41494-<sup>A</sup>/2018/EKU

A Bizottság megvizsgálta és megtárgyalta a kérelmet és a csatolt dokumentumokat.

**A tervezett, beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatai:**

**A vizsgálat címe:**

"Népegészségügyi felmérés - Táplálkozási és tápláltsági állapot vizsgálat 2018"

**Kutatásvezető, aki az egész vizsgálatot vezeti:** Dr. Bakacs Márta Anna

**Megbízó neve és címe:**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés- egészségügyi Intézet  
1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

**A vizsgálat tervezett időtartama:** 2018.09.01 - 2019.06.30

**A vizsgálatban résztvevő vizsgálóhelyek felsorolása, valamint az adott vizsgálóhelyen a vizsgálat vezetője: -**

Az ETT TUKÉB a kutatási engedély iránti kérelemről *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. Korm. rendelet) 18. § (2) bekezdése alapján a következőket állapította meg:

a) A beadott kérelem tárgyul szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e?

Igen

b1) A tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e?

Igen

b2) A tervezett vizsgálat módszerei alkalmasak-e az érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetések megválaszolására?

Igen

c1) A betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?

Igen

c2) A toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak?

Igen

Mindezek alapján a Bizottság a rendelkező résznek megfelelően határozott, és engedélyezte a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással nem járó vizsgálatot.

Felhívjuk figyelmét arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül értesítenie kell az ETT TUKÉB-et a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, továbbá a vizsgálat befejezését követő száznyolcvan napon belül értesítenie kell az ETT TUKÉB-et a vizsgálat célkitűzésére adott válaszáról. (Ezt az előírást *az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet* (továbbiakban: 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet) 20/O. § tartalmazza.)

Kérjük, amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor erről - az indokok felsorolásával - e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et. (Ezt a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 21. § (3) bekezdése írja elő.)

Az ETT TUKEB eljárása és határozata elsősorban az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 164/A. § (1) és (2).bekezdésein, a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17/A. § (1) - (4), a 18. § (1) és (2) bekezdésein, valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésén és az Ákr. 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.

A kutatás engedélyezési eljárásokban az Eütv. 164/B. § kimondja "Az orvostudományi kutatás, valamint a 164/A. § szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezési eljárásáért - az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott - igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni."

A Kérelmező által kért vizsgálat azonban nem kereskedelmi vizsgálat a 23/2002. EüM. rend. 20/B. § f) pontja alapján, ezért eljárási költség, és így igazgatási szolgáltatási díj fizetési kötelezettsége sem keletkezett a 23/2002. EüM. rend. 15. §-a és 20/R. § (1) bekezdése szerint.

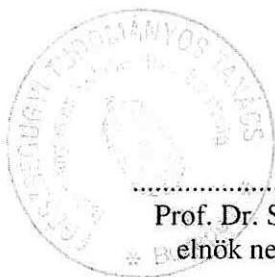
A Bizottság hatásköre és illetékessége az Eütv. 164/A. § (2) bekezdésén, valamint 235/2009. Korm. rend. 16. § a) pontján, a 17. § (1) bek. a) pontja ab) alpontján alapul.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1) bekezdésének megfelelően az Eütv. 164/A. § (2) bekezdése mondja ki, mely szerint "A (3) és (5) bekezdésben nem említett beavatkozással nem járó vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyről az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló kormányrendelet szerinti kutatás-etikai bizottság a kérelem megérkezését követő naptól számított negyvenöt napon belül dönt. A döntés ellen fellebbezésnek van helye, a másodfokú eljárást az ETT elnöksége folytatja le."

A fellebbezési eljárás illetékmentességét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. Törvény 67. § (3)-(5) bekezdései alapján a 23/2002. EüM. rend. 15. §-a és 20/R. § (1) bekezdése mondja ki, tekintettel arra, hogy a kérelmezett vizsgálat nem kereskedelmi vizsgálat a 23/2002. EüM. rend. 20/B. § f) pontja alapján.

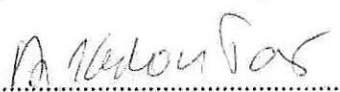
A fellebbezés előterjesztésére az Ákr. 118. § (3) bekezdése vonatkozik.

Budapest, 2018. augusztus 22.



P.H.

Prof. Dr. Schaff Zsuzsa ETT TUKEB  
\* Elnök nevében kiadmányozza:

  
Dr. Kardon Tamás ETT TUKEB titkár

Kapják:

- 1./ Kutatásvezető
- 2./ Igazgató
- 3./ Irattár

Ügyiratszám: 41494-~~4~~/2018/EKU