Az Emberen végzett (beavatkozással járó) orvostudományi kutatás engedélyezése és az engedély módosítása

1. Ügy megnevezése, tárgya

Az emberen végzett orvostudományi kutatás célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módozatokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg, amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak. (*az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény* 157. § alapján)

Orvostudományi kutatásnak minősül különösen (*az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet* 1. § (1) bekezdése alapján)
a) diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,
b) a genetikai,
c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,
d) az epidemiológiai,
e) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,
f) az ivarsejten, embrión végzett kutatás.

2. A kutatás engedélyezése *az emberen végezett 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 3. §-ában* meghatározottak szerint történik.

Engedélyező hatóság:
A kutatást az **Országos Tisztifőorvosi Hivatal** *(cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839., Tel.: + 36 1 476 1100, email: tisztifoorvos@oth.antsz.hu)* engedélyezi és nyilvántartásba veszi, a közigazgatási hatósági eljárás keretében, a közreműködő szakhatóságok kijelölését meghatározó jogszabály szerinti feladatmegosztásnak megfelelően - etikai bizottság szakhatósági állásfoglalása, vagy a regionális etikai bizottság szakvéleménye alapján.

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatának, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezése nem tartozik az OTH hatáskörébe. Előbbi az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, utóbbi az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ hatásköre.

ARCHÍVUM

Közreműködő szakhatóságok, egyéb hatóságok, szervek:

- Az OTH engedélyező eljárása során a fővárosi és megyei kormányhivatalok népegészségügyi szakigazgatási szervei, mint szakértők járnak el, ennek keretében az OTH által meghatározottak szerint vizsgálják a kutatási tevékenységhez szükséges személyi és tárgyi feltételek meglétét.
- Az engedélyezés során az Egészségügyi Tudományos Tanács megfelelő szerve szakhatóságként közreműködik az alábbiak szerint:
  - Első fokú eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága, másodfokú eljárásban az ETT Elnöksége
    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 esetében,
    c) az a)-b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetében,
    d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése (állapotos vagy szoptató nő, az Eütv. alapján szabadságában korlátozott, de cselekvőképes személy vonatkozásában) szerinti kutatás esetében.
  - Első fokú eljárásban az ETT Humán Reprodukciós Bizottsága, másodfokú eljárásban az ETT Elnöksége az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokkal, az embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végzendő beavatkozásokkal és kutatásokkal, a gén- és sejtterápiával végzett beavatkozásokkal, továbbá az emberi génállományt érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatás esetében.
- Minden egyéb beavatkozással járó kutatás esetében az illetékes regionális kutatásetikai bizottság ad szakértői véleményt az engedélyezési eljárás során.

3. Ügyintézési útmutató

3.1 Ki és hogyan nyújthatja be a kérelmet

A kutatási engedély iránti kérelmet:
- a kutató
- a kutatásvezető (a kutatás szakmai irányítását végző személy) vagy
- a megbízó (bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza, azzal, hogy a kutatásvezető és a megbízó lehet ugyanaz a személy is) nyújthatja be.

Több központban végzett (azonos kutatási terv alapján, de egynél több kutatási helyszínen végzett) kutatásra egy engedélyt kell kiadni.

A kutatási engedély iránti kérelmet 2 példányban kell benyújtani.

ARCHIVUM

ARCHÍVUM

3.2 A kérelemben feltüntetendő adatok

a) a kutatás megnevezését,
b) a megbízó nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjét, annak címét,
c) a kutatásban résztvevő egészségügyi szolgáltató(k) nevét, székhelyét,
d) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködő munkatársak nevét, munkakörét,
e) a kutatás célját,
f) a kutatás kezdetének időpontját és várható időtartamát,
g) annak megjelölését, hogy egy vagy több központban végzett kutatást terveznek, több központban végzett kutatás esetén a tervezett kutatási helyszínek felsorolását.

3.3 A kérelemhez csatolandó dokumentumok

a) a kutatási tervet (a kutatás céljait, tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó előzetesen elkészített dokumentáció, ide értve annak további változatait és módosításait),
b) a kutatás vezetőjének szakmai önéletrajzát,
c) a kutatásban résztvevők számára és a jogszabályi rendelkezésnek megfelelő tartalmú írásos tájékoztató tervezetét,
d) a kutatásban résztvevő személyek beleegyező nyilatkozatának tervezetét,
e) a kutatással összefüggésben felmerülő többletköltségekre vonatkozó költségbecslést,
f) a kutatást végző intézménynek az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéséről szóló, a biztosító által kibocsátott igazolást,
g) az egyedi adatlap tervezetét, amelyen minden olyan adatot, tényt, eseményt fel kell tüntetni, ami a kutatással összefügg, illetőleg a kutatás kimenetelét befolyásolhatja,
h) nyilatkozatot a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásáról,

A kutatási terv tartalmazza
a) a kutatás céljának, indokoltságának, a várt eredménynek részletes leírását,
b) a kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát alátámasztó irodalmi hivatkozások megjelölését,
c) a résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának kritériumrendszerét,
d) a kutatásba bevonni kívánt résztvevők számát (összesen és kutatóhelyenként), nemét, életkorát,
e) a kutatás módszerének, az alkalmazott beavatkozásoknak ismertetését,
f) a kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események leírását, a bekövetkezésük esetén követendő eljárást,
g) a résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedéseket,
h) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerét,
i) a kutatás vezetőjének nyilatkozatát arról, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinki Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.
(*a)-h) pontokban szereplő adatok közérdekű adatnak minősülnek*)
A kutatási terv engedélyezésénél és elfogadhatóságának véleményezésénél nem minősül közérdekű adatnak a kutatási tervre vonatkozó tudományos munkahipotézis, és különösen a gyógyszerkutatás esetén a praeklinikai vizsgálatok eredményei. Ezen adatok csak a hatóság, illetve etikai bizottság számára hozzáférhetőek.

3.4 Jogorvoslat

A másodfokú eljárásban az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról szóló kormányrendelet szerinti jogorvoslati hatóság az Egészségügyi Tudományos Tanács (továbbiakban: ETT) Elnöksége szakhatósági állásfoglalás alapján ár el.

Azon kutatások esetén, ahol az engedélyezés során nem az ETT Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKEB), illetve az ETT Humánreprodukciós Bizottság (HRB) jár el szakhatóságként a jogorvoslati hatóság a másodfokú eljárásban az ETT Elnöksége szakvéleményének figyelembevételével jár el.

3.5 Engedélymódosítás

A kutatásengedély jogerőre emelkedését követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja. A kutatási terv lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél.

Módosítási kérelem tartalmi követelményét és a lényeges módosításnak minősülő eseteket *az emberen végezett 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* 11. §-a határozza meg példálózó jelleggel.

Ezek a következők:

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.

3.6 Ügyintézési határidő

Az Eütv. 158. § (3) bekezdése alapján a kutatásengedélyezési eljárás ügyintézési határideje két hónap, az ETT, az ETT Elnöksége és az ETT bizottsága szakhatósági eljárásának az ügyintézési határideje ötven nap.

Az ügyintézési határidő meghosszabbításáról, kezdetéről, az ügyintézési határidőbe nem beszámítható időtartamokról, a határidő számítási módjáról *a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* rendelkezik.

ARCHIVUM

3.7 Igazgatási szolgáltatási díj, illeték mértéke, megfizetés módja

Az eljárásért *az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet* 1. számú melléklete XII.1. vagy XII.2. vagy XII.3. pontja szerinti igazgatási szolgáltatási díjat az eljárás megindításakor kell megfizetni postai befizetéssel vagy átutalással. Az eljáró hatóság számlaszámát ugyanezen rendelet 2. számú melléklete tartalmazza, mely az Országos Tisztifőorvosi Hivatal esetében 10032000-00281519-00000000.

A nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás engedélyezési eljárása díjmentes.
(nem kereskedelmi kutatás: ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független kutatók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és

- amelynek megbízója független kutató vagy nonprofit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet,
- a kutatást a fentiekben definiált megbízó tervezi és folytatja,
- a kutatásból származó adatok a fentiekben definiált megbízó tulajdonába kerülnek,
- a kutatás eredményeit a fentiekben definiált megbízó közli.

Az Orvostudományi kutatással kapcsolatos igazgatási szolgáltatások (nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás kivételével):

XII. 1.	*Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján*	*377 000 Ft + kutatásba bevont telephelyenként 25 000 Ft szakértői díj (az összegből a szakhatósági eljárás díja 320 000 Ft)*
XII. 2.	*Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottságának szakhatósági állásfoglalása alapján*	*372 000 Ft + kutatásba bevont telephelyenként 25 000 Ft szakértői díj (az összegből a szakhatósági eljárás díja 315 000 Ft)*
XII. 3.	*Orvostudományi kutatás engedélyezése, az engedély módosítása a Regionális Kutatásetikai Bizottságok (RKEB) véleménye alapján*	*114 000 Ft (ebből az RKEB díja: 15 300 Ft)*

A díj megfizetését a kérelem benyújtásakor igazolni kell.

A befizetés megtörténte a postai feladóvevény, illetve az átutalást bizonyító bankkivonattal igazolható.

ARCHÍVUM

4. Alkalmazandó hatályos jogszabályok

- 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 Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Korm. rendelet
- az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet
- a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény
- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény
- a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény
- az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet
- 2002. évi VI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről

ARCHÍVUM

B, Beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezési szabályai

Az emberen végezett 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 alapján:

Beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): az az emberen végzett orvostudományi kutatásnak és a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatnak nem minősülő vizsgálat, amely

a) nem minősül a *b)-c)* pontban leírtaknak megfelelő orvostudományi kutatásnak, és amely kutatás során végzett eljárás nem tér el a megszokott egészségügyi ellátástól,

b) CE jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközzel végzett vizsgálat, melynek célja a vonatkozó megfelelőség értékelési eljárásban hivatkozott felhasználási célnak megfelelő alkalmazás során keletkező adatok gyűjtése és feldolgozása,

c) gyógyszer esetén *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény* (továbbiakban: Gytv.) 1. § 8. pontja szerinti vizsgálat.

A beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése esetében a *235/2009. (X.20.) Korm. rendelet* 16-21. §-ban és *az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet*ben foglaltak szerint kell eljárni.

- *Beavatkozással nem járó vizsgálat*ot végezni az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet. Az engedély iránti kérelmet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint kell benyújtani az ETT TUKEB-hez.
- *vizsgálati készítmények esetében* az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI), *orvostechnikai eszköz* esetében az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (ENKK) engedélyezi a vizsgálatot.