



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: IF-1490-13/2016.
Előzmény: IF-15599/2015.
Tárgy: emberen végzett orvostudományi kutatás
módosításának engedélyezése
Előadó: Dr. Szabad Gabriella
E-mail: igazgatas@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1100/1318
Melléklet: -
(Válaszában kérjük iktatószámunkra hivatkozni!)

HATÁROZAT

„Az implantációs ablak vizsgálata endometrium biopsziából génexpressziós módszerekkel” című emberen végzett orvostudományi kutatást Prelife Kft. (székhely:4026 Debrecen, Csemete u. 32.) jogi képviselőjében Füzessyné dr. Maglics Tímea által előterjesztett módosítási kérelmére az Országos Tisztifőorvosi Hivatal IF-1490-6/2016. számú határozatával kiadott kutatásengedélyt alábbiak szerint

módosítom:

- kutatás azonosító: „Az implantációs ablak vizsgálata endometrium biopsziából génexpressziós módszerekkel”
- vizsgálati protokoll – „*módosított dokumentum v6*” szerint
- kutatás záró időpontja: 2018. szeptember 30.
- a kutatásban résztvevő új intézmény:
 - Forgács Intézet Asszisztált Reprodukciós Központ (1205 Budapest, Kossuth Lajos u. 143.)
 - Róbert Károly Magánklinika Meddőségi és Endoszkópos Centrum (1135 Budapest, Lehel u. 59.)

Hivatalom IF-1490-6/2016. számú határozatának jelen módosítással nem érintett részét továbbiakban változatlanul hatályban tartom.

A jelen eljárásban szakhatóságként megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottság (székhely: 1051 Budapest, Arany János u. 6-8., a továbbiakban: ETT HRB) 49041-2/2016-EHR ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkező részében kimondta:

„Az implantációs ablak vizsgálata endometrium biopsziából génexpressziós módszerekkel” című engedélyezett orvostudományi kutatás módosítása iránt az ETT HRB-hoz benyújtott kérelemre a HRB testületi véleményén alapuló alábbi módosított szakmai-etikai szakhatósági állásfoglalást adom. A kérelemben megjelölt orvostudományi kutatás kutatási tervét szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találtam, ezért az orvostudományi kutatás engedélyezéséhez hozzájárulok, azzal, hogy a kutatás lefolytatásáról évente beszámoló jelentést küldjön.”

Jelen határozatom jogerőre emelkedésével 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 eljárési költséget nem állapítok meg.

Jelen határozatom ellen a kézhezvételét követő naptól számított 15 napon belül az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (1085 Budapest, Horánszky u. 15.) címzett, de Hivatalomhoz benyújtott, 5.000 Ft-os illetékbélyeggel, illetve illetékmentességre vonatkozó nyilatkozattal, továbbá indoklással ellátott fellebbezéssel élhet.

INDOKOLÁS

A Hivatalomhoz 2016. szeptember 8-án érkezett beadványában **PreLife Kft.** (székhely:4026 Debrecen, Csemete u. 32.) jogi képviselőként Füzesyné dr. Maglics Tímea *„Az implantációs ablak vizsgálata endometrium biopsziából génexpressziós módszerekkel”* című engedélyezett kutatás módosításának engedélyezését kérte Hivatalomtól.

Fent nevezett kutatást Hivatalom az 2016. március 8-án kelt, IF-1490-6/2016. iktatószámú határozatban, az ETT HRB 50846-4/2015/EHR ügyiratszámú állásfoglalása alapján engedélyezte.

Hivatalomhoz 2016. szeptember 8-án érkezett kérelem szerint a tervezett módosításra az alábbiak miatt kerül sor:

- „két újabb intézet bevonása”,
- „az eredetileg alkalmazott mérési módszer mellett egy új mérési módszer alkalmazása”,
- „az eredeti mintavételi módszer mellett egy új, kevésbé invazív módszer alkalmazása” és
- „a mintavétel kiegészítése egy plusz vérvétellel”.

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. rendelet) 11. §-a határozza meg kutatásengedély módosítását.

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.

Továbbá, a 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 11. § (3a) bekezdése alapján, ha a kutatási terv lényeges módosítása a 7. §-ban felsoroltakat is érinti, az etikai bizottság a módosított vizsgálati terv tekintetében is külön szakhatósági állásfoglalást ad ki.

A 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 11. § (5) bekezdése értelmében a módosítás iránti kérelemre az engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

A módosítási kérelemről és a módosított kutatási tervről megállapítottam, hogy annak tartalma megfelel az *emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet (továbbiakban: EüM rendelet)* 8. § (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a beadvány tartalmazza az EüM rendelet 8. § (2) bekezdése szerinti mellékleteket.

Megállapítom, hogy a kutatásengedélyezési kérelemhez csatolt nyilatkozat alapján a kutatás nem kereskedelmi jellegű kutatás, így az *egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény* (továbbiakban: Eütv.) 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás engedélyezési eljárása díjmentes.

Az 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 másodfokú eljárásban az ETT Elnökségének 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 Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII.27.) Kormányrendelet (továbbiakban: 323/2010. (XII.27.) Kormányrendelet) 23. § (9)-(10) bekezdése szerint:

(9) A Kormány az emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §) 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 esetében,

c) az a)-b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetében,

d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése szerinti kutatás esetében

első fokú eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát, másodfokú eljárásban az ETT Elnökségét szakhatóságként jelöli ki.

(10) A Kormány az emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §) engedélyezésére irányuló eljárásban 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 esetében, első fokú eljárásban az ETT Humán Reprodukciós Bizottságát, másodfokú eljárásban az ETT Elnökségét szakhatóságként jelöli ki.

A kérelem tartalma alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás a 323/2010. (XII.27.) Kormányrendelet 23. § (10) bekezdésében meghatározott kutatásnak minősül, így az eljárásban az ETT HRB szakhatósági állásfoglalásának beszerzése vált szükségessé.

Fentiekre tekintettel Hivatalom a 2016. szeptember 9-én kelt IF-1490-10/2016. számú végzéssel a tényállás tisztázása érdekében az ETT HRB-t szakhatóságként kereste meg a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 7. §-ában meghatározott kérdésekben állásfoglalás adására.

Az ETT HRB a fenti megkeresésnek 2016. október 5-én tett eleget, szakhatósági állásfoglalásának rendelkező részét jelen határozatom rendelkező részében ismertettem, míg állásfoglalásának indokolása az alábbiakat tartalmazza:

„A kérelmező képviseletében Dr. Bálint B. László a kutatási terv engedélyezése tárgyában 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: Korm. rendelet) alapján kérelmet nyújtott be. A kérelmet az ETT HRB megvizsgálta és megállapította, hogy a Korm. rendelet 7. §-ának a) - n) pontjai tekintetében foglalt feltételeknek megfelel.”

A benyújtott kérelem, és a csatolt dokumentumok, valamint az ETT HRB 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 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint engedélyeztem, egyúttal rendelkezve a kutatás hatósági nyilvántartásba vételéről.

A 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése alapján a beadványban megjelölt több központban végezni kívánt kutatásra egy engedélyt adtam.

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:

- Az ETT HRB szakhatósági állásfoglalása alapján évente beszámoló jelentést kell készíteni a Kutatásvezetőnek a kutatás lefolytatásáról, melyet Hivatalom és az ETT HRB számára is meg kell küldeni.
- A 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a kérelmező köteles jelen határozatról értesíteni az IKEB-et, a kutatást vezető intézmény vezetőjét és a kutatásvezetőt.

- A 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése alapján a kutatási engedély jogerőre emelkedését követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja, ezt a kérelmező köteles bejelenteni Hivatalomnak.
- A 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 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,
 - 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 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 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 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 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. §- 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/HRB-nek/RKEB-nek és a kutatást végző intézményben működő intézményi etikai bizottságnak (továbbiakban: IKEB). 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 (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 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, a 323/2010. (XII.27.) Kormányrendelet 12. § (4) bekezdés ad) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (továbbiakban: Ket.) 71. § (1) bekezdése alapján adtam ki. Illetékességemet a 323/2010. (XII. 27.) Kormányrendelet 2. § (1) bekezdése határozza meg.

A fellebbezési lehetőséget a Ket. 98. § (1) és (1a) bekezdése, a 99. § (1) bekezdése, a 102. § (1) bekezdése, az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központról szóló 29/2015. (II. 25.) Kormányrendelet 10. § (1) bekezdése, valamint a 323/2010. (XII.27.) Kormányrendelet 19. § (2) bekezdés c) pontja alapján adtam meg.

A fellebbezés vonatkozásában az indoklási kötelezettséget az Ehi.14/B § (2) bekezdése írja elő.
A jogorvoslati díj mértékét az *illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény* 29. § (2) bekezdése alapján állapítottam meg.

Budapest, 2016. október 6.

Dr. Szentés Tamás
országos tisztifőorvos nevében kiadmányozza:


Dr. Ladányi Márta
főosztályvezető



Kapják:

1. Füzessyné dr. Maglics Tímea Ügyvédi Iroda, 1025 Budapest, Mandula u. 12. (fmt@t-online.hu)
2. Dr. Bálint Bálint László, PRELIFE Kft. ((balintblaszlo@gmail.com))
3. ETT HRB, 1051 Budapest, Arany János u. 6-8. (TV)
4. Országos Egészségbiztosítási Pénztár, 1139 Budapest, Váci út 73/A, (TV)
5. Irattár