

Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)
Levelezési cím: ETT-BM, 1903 Budapest, Pf.: 314
Székhely: Budapest 1054 Báthory u. 10.

Ügyiratszám: **BM/9090-1/2024**
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**
Elérhetősége: **tukeb@bm.gov.hu**
Telefon: **+(36) 1 795-1197**

Tárgy: Engedélyező határozat

Kutatóhely neve: *Semmelweis Egyetem Bioinformatikai Tanszék*
Kutatóhely címe:
Budapest
Tűzoltó u. 7.
1094

Kutatásvezető: *Dr. Győrffy Balázs részére*

HATÁROZAT

A(z) Semmelweis Egyetem Bioinformatikai Tanszék, mint megbízó (1094 Budapest Tűzoltó u. 7.) képviseletében Dr. Győrffy Balázs (1094 Budapest Tűzoltó u. 7.) (továbbiakban: Kérelmező) "Multiomikia vizsgálatok végzése a Semmelweis Onkológiai Szövetbankban gyűjtött mintákból biomarker azonosítás és túléléssel kapcsolatos analízisek céljából" 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 **elsőfokú** 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 "Multiomikia vizsgálatok végzése a Semmelweis Onkológiai Szövetbankban gyűjtött mintákból biomarker azonosítás és túléléssel kapcsolatos analízisek céljából" című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be ETT TUKEB-hez, ami 2024. március 11-én érkezett meg a Bizottsághoz.

Az eljárás megindult és az ETT TUKEB tekintettel arra, hogy a teljes eljárás feltételei fennállnak, a kérelmet az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.)

Ügyiratszám: BM/9090-1/2024

alapján teljes eljárásban bírálta el. Az ETT TUKEB az Ákr 43§ (2) bekezdése alapján erről és az Ákr 43 § (2) bekezdésében meghatározott egyéb tényekről tájékoztatta a Kérelmezőt.

Az eljárás során az ETT TUKEB megvizsgálta és megtárgyalta a kérelmet és a csatolt dokumentumokat.

A tervezett, beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatai:

A vizsgálat címe: "Multiomikia vizsgálatok végzése a Semmelweis Onkológiai Szövetbankban gyűjtött mintákból biomarker azonosítás és túléléssel kapcsolatos analízisek céljából"

Kutatásvezető, aki az egész vizsgálatot vezeti: Dr. Györffy Balázs
Kutatásvezető munkahely: Semmelweis Egyetem Bioinformatikai Tanszék

Megbízó neve és címe:
Semmelweis Egyetem Bioinformatikai Tanszék
1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.

A vizsgálat tervezett időtartama: 2024.05.01 - 2034.04.30

A vizsgálatban részt vevő vizsgálóhelyek felsorolása, valamint az adott vizsgálóhelyen a vizsgálat vezetője:

- Semmelweis Egyetem Bioinformatikai Tanszék, Budapest - Dr. Györffy Balázs, Dr. Munkácsi Gyöngyi
- HU-REN Természettudományi Kutatóközpont Molekuláris Élettudományi Intézet Onkológiai Biomarker Kutatócsoport, Budapest - Dr. Györffy Balázs, Dr. Munkácsi Gyöngyi

Az ETT TUKEB 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 tárgyául 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 az ETT TUKEB a rendelkező résznek megfelelően határozott, és engedélyezte a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt beavatkozással nem járó vizsgálatot.

Felhívjuk a Kérelmező figyelmét arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül értesítenie kell az ETT TUKEB-et a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, továbbá a vizsgálat befejezését követő száznyolcvan napon belül értesítenie kell az ETT TUKEB-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 *235/2009. Korm. 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 a az *Ákr.* 80. § (1) bekezdésén és az *Ákr.* 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.

A kutatásengedélyezési 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 kérelemben foglaltak alapján az ETT TUKEB megállapította, hogy a tervezett kutatás nem kereskedelmi vizsgálat a *23/2002. EüM. rend.* 20/B. § f) pontja alapján, ezért a Kérelmezőnek eljárási költség, és így igazgatási szolgáltatási díjfizetési 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 kutatás nem kereskedelmi vizsgálat a *23/2002. EüM. rend.* 20/B. § f) pontja alapján.

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

Budapest, 2024. április 8.

P.H.

Prof. Dr. Hosszúfalusi Nóra
ETT TUKEB elnök nevében kiadmányozza:

Dr. Kardon Tamás ETT TUKEB titkár

Kapják:

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

Ügyiratszám: BM/9090-1/2024