



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Klinikai Kutatások Főosztály

Iktatószám: NNGYK/80409-2/2025

Tárgy: tájékoztatás kutatási terv nem lényeges módosításának nyilvántartásba vételéről

Ügyintéző: Draskovich Dominika

Hivatkozási szám: -

Telefon: +36 1 886 9300 / 419

Ügyintézőjük: -

Melléklet: -

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

**Semmelweis Egyetem Általános
Orvostudományi Kar Bioinformatika
Tanszék
1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.
KRID: 648905308**

HATÁROZAT

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék (székhely: 1094 Budapest, Tűzoltó u. 7. a továbbiakban: Ügyfél) 2025. október 27-én érkezett beadványa alapján a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (székhelye: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6, a továbbiakban : NNGYK) 35314-7/2021/EÜIG számú határozatában engedélyezett a „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című emberen végzett orvostudományi kutatás nem lényeges módosítására irányuló bejelentését tudomásul veszem, s egyben a kutatás időtartamának 10 évvel azaz 2036. július 22.-ig való meghosszabbítását – a kutatási engedély módosítása nélkül – a nyilvántartásban átvezetem.

Tekintettel arra, hogy megállapítottam, Ügyfél a kutatás nem lényeges módosítása érdekében nyújtotta be kérelmét, ezért az eljárás során igazgatási szolgáltatási díj illetve egyéb eljárási költség nem merült fel.

INDOKOLÁS

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) 11. §-a határozza meg a kutatási engedély módosítását.

A 235/2009. Korm. rendelet 11. §-a alapján megállapítottam, hogy **a módosítás nem minősül a kutatási terv lényeges módosításának, azt – a kutatási engedély módosítása nélkül – a 235/2009. Korm. rendelet 3. § (1) bekezdése szerinti nyilvántartásban átvezettem.** Ügyfél bejelentése alapján a kutatás időtartama 2036. július 22-ig meghosszabbodik.

Döntésemet az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 81. § (2) bekezdése alapján egyszerűsített határozat formájában bocsátottam ki.

Határozatom a 235/2009. Korm. rendelet 3/A. §-a, 4. §-ain alapul.

A határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Jelen határozatomat az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 159. § (6) bekezdésében, a 235/2009. Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, *a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR.) 8. § (1) bekezdés bd) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva* adtam ki.

Illetékességemet a KR. 13. § (3) bekezdése határozza meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Hajdú Ágnes Zita
főosztályvezető

Kapják:

1. Dr. Figler Aida koordinátor, e-mailben tájékoztatva: figler.aida@semmelweis.hu
2. Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.) – Hivatali kapun
3. ETT TUKEB
4. Irattár