

A PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

1. A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatásetikai Bizottsága (PTE KK RKEB (a továbbiakban: Bizottság) 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 emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet; az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet és az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet alapján működik.

A Bizottság angol megnevezése: University of Pécs Regional and Institutional Committee of Science and Research Ethics.

A Bizottság a PTE Klinikai Központban működik, cím: PTE Klinikai Központ 7623. Pécs, Rákóczi. u.2.

2. A Bizottság ellátja a Pécsi Tudományegyetem intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az intézményi kutatásetikai bizottság feladatait, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM. rendelet 1.sz. melléklete alapján a PTE és intézményei, Baranya, Somogy és Tolna megyében lévő egészségügyi intézmények tekintetében a Regionális Kutatásetikai Bizottság feladatait.

3. A Bizottság **regionális kutatásetikai feladatai** körében mind új kutatásengedélyezési eljárásban, mind engedélyezett kutatás kutatási tervének módosítása iránti eljárásban:

- 3.1. Szakmai-etikai véleményt ad minden olyan, emberen végzett kutatással kapcsolatban, amely esetében a jogszabály nem írja elő, hogy az engedélyezés során az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB), Klinikai és Farmakológia Bizottsága (ETT KFEB), vagy Humán Reprodukciós Bizottsága (ETT HRB) jár el szakhatóságként.
- 3.2. Jóváhagyja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002.(V.9.) EüM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott, a Bizottság felügyelete alá tartozó IKEB-ek összetételét és ügyrendjét.
- 3.3. Szakmailag indokolt esetben véleményt kérhet az Egészségügyi Tudományos Tanács (továbbiakban: ETT) bizottságaitól, valamint más, jogszabályban meghatározott regionális kutatásetikai bizottságtól. Ezeknek a bizottságoknak a megkeresésére – szakmailag indokolt esetben – véleményt ad.
- 3.4. Regionális kutatásetikai feladatai körében a Bizottság szakmai véleményében állást foglal
 - a) a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról, a kutatás etikai megfelelőségéről, illetve meg nem feleléséről,
 - b) arról, hogy a kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást,
 - c) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról,



- d) a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról és etikai megfelelőségéről,
- e) az egészségügyi intézmény tárgyi feltételeinek megfelelőségéről,
- f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljeskörűségéről,
- g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,
- h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról,
- i) arról, hogy a biztosítás megfelelő fedezetet nyújt-e a kutatással kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre,
- j) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítésről,
- k) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről, a toborzás szükségességének indokolásáról, a felhívás tervezett szövegéről, illetve mindezek megfelelőségéről,
- l) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszeréről,
- m) ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott, korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,
- n) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködőknek a díjazásáról,
- o) a résztvevők személyes adatai kezelésének jogszerűségéről, és arról, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny meghaladja-e.

3.5. Az engedélyezési eljárásban, ha az engedélyező az országos tisztifőorvos, akkor az országos tisztifőorvos engedélyező határozatát megküldi a Bizottságnak. A kutatás megkezdésének időpontjáról az egészségügyi intézmény vezetője értesíti a Bizottságot. Az országos tisztifőorvos a kutatást felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az engedélyezési eljárásban szakvéleményt adó Bizottságot. Ha a kérelmező a felfüggesztésről szóló határozatban foglaltaknak eleget tesz, az országos tisztifőorvos dönt a kutatás felfüggesztésének megszüntetéséről. A felfüggesztés megszüntetéséről szóló döntés meghozatalához az országos tisztifőorvos beszerzi az eljárásban részt vett Bizottság szakértői véleményét.

4. A Bizottság **intézményi kutatásetikai feladatai** keretében mind új kutatás engedélyezési eljárásban, mind engedélyezett kutatás kutatási tervének módosítása iránti eljárásban:

4.1. az **emberen végzett orvostudományi kutatásokról** szóló 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:

- véleményezi a a Pécsi Tudományegyetemen folyó orvostudományi kutatásokat abból a szempontból, hogy az intézmény személyi és tárgyi feltételei a kutatás végzésére megfelelőek-e;
- figyelemmel kíséri, hogy a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően végzik-e; a résztvevők tájékoztatása és a beleegyező nyilatkozat megfelel-e a jogszabályban foglalt követelményeknek, a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélyben foglaltaknak megfelel-e, a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el, a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személy bevonásával tervezett kutatás esetében a jogszabályban foglaltak maradéktalanul megvalósulnak-e;
- jelzéssel él az engedélyező felé, ha a Bizottság megítélése szerint a kutatást az engedélyben, illetve a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják;
- az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az Bizottság elnöke által a Bizottság tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő



orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt;

- az engedélyező a kutatás időtartama alatt ellenőrzi, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak, valamint az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e. Az engedélyező – a feladatkörüket érintő szakkérdés felmerülése esetén – bevonja az etikai bizottságot vagy a Bizottságot az ellenőrzés lefolytatásába. Az etikai bizottság és a Bizottság közreműködik az ellenőrzés lefolytatásában;
- a kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küld a Bizottságnak, melyben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.

4.2. az emberi felhasználásra kerülő **vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról** és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:

- feladata annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére;
- a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme érdekében figyelemmel kíséri a vizsgálati tervben előírtak végrehajtását, a hatósági engedélyben, illetve az ETT KFEB véleményében foglaltak helyszíni megvalósítását;
- panasszal fordulhat az OGYÉI-hez, ha megítélése szerint a klinikai vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják; észrevételeit a vizsgálatvezetővel és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, továbbá észrevételeit megküldheti az ETT KFEB-nek, amely indokolt esetben az OGYÉI-nél ellenőrzést kezdeményez;
- a vizsgáló az adott vizsgálati helyszínen előforduló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti, majd részletes írásbeli jelentést küld a Bizottság részére¹, kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálók részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknek, ezeket a Bizottság figyelemmel kíséri;
- a vizsgálati alany bejelentett halála esetén a vizsgáló minden további igényelt tájékoztatást biztosít a megbízó és a Bizottság számára;
- befogadja azokat a klinikai vizsgálatokat, amelyeket olyan szolgáltató kíván végezni, amely az Eütv. értelmében nem minősül egészségügyi intézménynek, abban az esetben, ha a vizsgálatot végezni kívánó egészségügyi szolgáltató székhelye az PTE Klinikai Központ sürgősségi ellátási területén található;
- az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatok tekintetében a Bizottság engedélyt, véleményt nem ad ki.

4.3. az **orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról** szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:

¹ Az értesítésben és az írásos jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.



- a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme érdekében figyelemmel kíséri a vizsgálati tervben előírtak végrehajtását, az OGYÉI hatósági engedélyében, illetve az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalásában foglaltak helyszíni megvalósítását;
- a megbízó, vagy a meghatalmazott képviselő, vagy a vizsgálatvezető (illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vezetője), vagy a Bizottság haladéktalanul, de legfeljebb három napon belül köteles bejelenteni az engedélyező OGYÉI részére az klinikai vizsgálatra szánt eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseménnyel, balesettel kapcsolatos adatot;
- befogadja azokat a klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatokat, amelyeket olyan szolgáltató kíván végezni, amely az Eütv. értelmében nem minősül egészségügyi intézménynek, abban az esetben, ha a vizsgálatot végezni kívánó egészségügyi szolgáltató székhelye a PTE Klinika Központ sürgősségi ellátási területén található;
- az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatok tekintetében a Bizottság engedélyt, véleményt nem ad ki.

5. A Pécsi Tudományegyetemen az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok a Bizottsághoz történő, a jogszabályban előírt, kötelező bejelentés után kezdhetők meg.

6. Az emberen végzett **orvostudományi** kutatásokról szóló 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében kutatás vezetője a kutatás megkezdését megelőzően benyújtja

- a kutatási engedélyt,
- a magyar nyelvű kutatási tervet.

Az emberi felhasználásra kerülő **vizsgálati készítmények** klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a megbízó a vizsgálat megkezdését megelőzően benyújtja az

- OGYÉI engedélyt,
- a magyar nyelvű protokoll összefoglalót.

Az **orvostechnikai eszközök** klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a megbízó a vizsgálat megkezdését megelőzően benyújtja az

- OGYÉI engedélyt,
- a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját.

7. A Bizottság mint etikai bizottság feladatai közé tartozik, hogy **utánkövetési eljárást** vezessen be valamennyi jóváhagyott vizsgálat előrehaladásának monitorozására a kutatás elkezdésétől kezdve annak befejeződéséig.

- a) Az utánkövetési eljárás kapcsolattartó személyei: a Bizottság elnöke, orvos titkára és az eredeti kérelmező.
- b) A Bizottság az engedély kiadásakor meghatározza a vizsgálat közben és/vagy a vizsgálat lezárásakor kért jelentés időpontjait.
- c) A Bizottságnak megküldött jelentést a vizsgálatvezető mellett a vizsgálat menetét felügyelő, független orvosnak is aláírásával kell ellátnia egyetértése esetén.
- d) Az engedélyezett vizsgálat során bekövetkező nem várt eseményt a Bizottságnak jelenteni szükséges. Hasonló módon az eredetileg engedélyezett protokolltól való eltérést – beleértve annak módosítását – a vizsgáló jelezni köteles a Bizottságnak.
- e) A visszajelzés, illetve a rövid lezáró értékelés elmulasztása, felhívásra sem történő



elkészítése olyan tény, mely szükségessé teheti az ellenőrzés személyes formáját, valamint lehetővé teszi, hogy a Bizottsága vizsgáló következő kérelmének engedélyezését a felülvizsgálat elvégzéséig felfüggeszse.

8. A Bizottság létszáma 17 fő, ebből 13 fő orvos, 1 fő gyógyszerész, 1 fő jogász, 1 fő egészségügyi szakdolgozó, 1 fő laikus. A Bizottság tagjainak névsorát - magyarul és angolul - az 1. sz. melléklet tartalmazza.

A Bizottság tisztségviselői az elnök és a bizottsági tagok közül jelölt két titkár (orvos titkár és jogász titkár).

A Bizottság elnökét, titkárait és tagjait a PTE Klinikai Központ elnöke nevezi ki határozatlan időtartamra.

A Bizottság elnöke felelős a bizottság működésért, vezeti a bizottsági üléseket, képviseli a bizottságot. A Bizottság elnöke hivatalból, megbízatása időtartamára tagja az ETT Regionális Kutatásetikai Bizottságok Elnökeinek Testületének (a továbbiakban: ETT REKEBET). A Bizottság elnökét képviseleti joggal helyettesíti a Bizottság orvos titkára.

A Bizottság határozatait az ETT által rendelkezésére bocsátott adatkezelő rendszerben tartja nyilván, és ennek segítségével havonta küld az ETT REKEBET számára elektronikus összesítést az ülésein tárgyalt beadványokról. Ezen kívül, a Bizottság évente beszámol munkájáról az ETT REKEBET-nek.

A Bizottság összetételét az ETT REKEBET veszi nyilvántartásba, és az ETT REKEBET hagyja jóvá a Bizottság ügyrendjét.

A Bizottság nyilvántartásba veszi a hozzátartozó IKEB-eket az etikai bizottságok működését meghatározó szakmai és etikai szabályok szerint. Jóváhagyja az IKEB-ek összetételét és ügyrendjét.

A Bizottság az ETT REKEBET-től és az IKEB-ektől szakmailag indokolt esetben véleményt kérhet.

9. A Bizottság elnöke – az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások esetében – a bizottság tagjaiból jelöli ki azt a független – a kutatásban részt nem vevő – orvost, aki a résztvevők érdekeinek védelméről gondoskodik.

10. A bizottsági tagság megszűnik:

- lemondással;
- felmentéssel, ha a tag egy naptári évben az ülések több mint felén nem vesz részt;
- a tag halálával.

A felmentést írásban a kinevező, illetve a Bizottság tagjai közül bárki kezdeményezheti.

A kieső tag helyére a PTE Klinikai Központ elnöke új tagot nevez ki.

11. Az elnök, a titkárok és a tagok hozzájárulnak nevük, végzettségük és foglalkozásuk nyilvánosságra hozatalához.

12. Ha a Bizottság tagjai közül valaki az adott kutatásban érintett (azaz az adott kutatással bármilyen érdekeltségi kapcsolatban van, vagy az ügy tárgyilagos megítélése tőle nem várható) ez – kizárólag az adott kutatás vonatkozásában – összeférhetetlenséget eredményez. A Bizottság érintett tagja köteles az összeférhetetlenséget a tanácskozás előtt a Bizottságnak bejelenteni. Ha



a Bizottság tagja más tagra vonatkozóan jelent be összeférhetetlenséget, arról a Bizottság egyszerű szótöbbséggel határoz. Nem vehet részt a napirendi pont megtárgyalásában és a döntés meghozatalában az, aki maga jelentette be az összeférhetetlenséget, illetve akivel szemben a Bizottság az összeférhetetlenséget kimondta. Az összeférhetetlenség bejelentését, valamint megállapítását a jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

13. A Bizottság üléseit 2 havonta, de évente legalább 6 alkalommal tartja.

A Bizottság ülését az elnök hívja össze írásban(elektronikus levélben), az ülést megelőzően legalább egy héttel.

A Bizottság elnöke jogosult dönteni a két rendes bizottsági ülés közötti időszakban felmerülő halaszthatatlan, a Bizottság hatáskörébe tartozó ügyekben. Ezekben az ügyekben történt intézkedésekről az elnök a következő bizottsági ülésen köteles tájékoztatni a Bizottságot.

Amennyiben a Bizottság tagjainak egy harmada rendkívüli ülés összehívását kezdeményezi írásban az elnöknel, az elnök köteles az ülést 15 napon belül összehívni.

Az ülést a Bizottság elnöke vezeti, akadályoztatása esetén a levezető elnök a Bizottság orvos titkára.

Az ülésen a kérelmező is részt vehet, a tagok hozzá kérdést intézhetnek, azonban a szavazás során nem lehet jelen.

A levezető elnök az ülés megkezdésekor megállapítja a határozatképességet. A Bizottság akkor határozatképes, ha az ülésen legalább a tagok fele részt vesz, és ebből legalább 1 nem orvos tag.

A beérkezett kutatási kérelmeket az elnök által kijelölt referens véleményezi. A Bizottság feladata ellátásához külső szakértőket is igénybe vehet.

14. A határozat meghozatalához egyetértés szükséges. Egyetértés hiánya esetén az ellenvéleményt indokolni kell. A döntéshozatalhoz ilyen esetben a jelenlévők felének, plusz egy főnek a szavazata szükséges. Szakmai-etikai vélemény kialakításához legalább egy fő laikus tag szavazata is szükséges. A tagok szavazati jogukat csak személyesen gyakorolhatják. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.

15. A Bizottság határozatait írásba kell foglalni. A határozatot az elnök írja alá.

A határozatban a bizottság nyilatkozik a kutatás etikai megfelelőségéről, a megfelelőséghez szükséges esetleges módosításokról vagy kiegészítésekről, illetve meg nem felelésről. A véleményben feltüntetni az áttekintett dokumentumok listáját, valamint az ülésen részt vett bizottsági tagok névsorát.

16. A Bizottság üléseiről jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyv tartalmazza az ülés helyét, idejét, a jelenlévők nevét, a megtárgyalt kérelmeket, a bejelentett összeférhetetlenséget, a hozzászólásokat, véleményeket, valamint a szavazások eredményét. A jegyzőkönyvet az ülést levezető elnök írja alá, és a Bizottság által választott személy vagy a titkár hitelesíti.

17. A Bizottság tagjait a Bizottság tevékenységével kapcsolatban tudomásukra jutott információk tekintetében titoktartási kötelezettség terheli, erre vonatkozóan a Bizottság elnökének és tagjainak titoktartási nyilatkozatot kell tenniük.

18. A Bizottság díjazása:

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a kutatás engedélyezése, az engedély módosítása esetén az



igazgatási szolgáltatási díjat az engedélyező hatósághoz kell befizetni (az engedélyező: az országos tisztifőorvos, az engedélyező hatóság: a Nemzeti Népegészségügyi Központ).

A bizottság

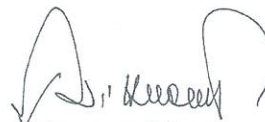
19. A Bizottság az eljárásával kapcsolatban keletkezett iratokat, jegyzőkönyveket, az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos dokumentumokat, döntéseket, beszámolójelentéseket és egyéb iratokat működési helyén, a PTE Klinikai Központban kezeli, és a Pécsi Tudományegyetem Egészségügyi adatvédelmi szabályzata, illetve Iratkezelési szabályzata szerint tartja nyilván és selejtezi.

20. A Bizottság a jelen ügyrendet, valamint a tagok névsorát továbbítja az ETT REKEBET-hez jóváhagyás végett. Az ügyrend az ETT REKEBET jóváhagyásával lép hatályba.

21. A Bizottság minden olyan tervezett változást, ami az ETT REKEBET által jóváhagyott ügyrendben, illetve az ETT REKEBET által jóváhagyott tagnévsorban történik, jóváhagyás végett bejelent az ETT REKEBET-nek.

Budapest, 2020. április 3.

Az ETT REKEBET 2020. 06. 04-i ülésén a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatásetikai Bizottság ügyrendjét és tagnévsorát jóváhagyta.



Dr. Wittmann Tibor
egyetemi tanár
ETT REKEBET elnöke