



Tájékoztató a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatásetikai Bizottság etikai engedélyezési hatásköréről (frissítve: 2025. október 15.)

1. Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB) a beadványokat kizárólagosan elektronikusan, így vagy emailben az rkebbeadvanyok@pte.hu címre elküldve, vagy hivatali kapun keresztül küldve fogadja.

Az RKEB Hivatali Kapu elérhetősége:

- Rövid név: PTEKKRKEB
- Teljes név: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatásetikai Bizottság
- KRID azonosító: 679563105

2. A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB) hatásköre a Baranya, Somogy és Tolna vármegye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézményekben végzett orvostudományi kutatások engedélyezésére terjed ki.

A PTE-t érintő, Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK), ETT TUKEB határozatok/engedélyek tekintetében Intézeti Etikai Kutatásetikai jogosultsággal bír.

Amennyiben az adott kutatásban a fenti három vármegyén kívüli egészségügyi intézmény is részt vesz, így akkor a kutatás engedélyezésére az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB) jogosult.

Nem kereskedelmi célú eljárás kutatás esetén az RKEB eljárása díjmentes (igazgatási díjat nem kell megfizetni, így e vonatkozásban igazolást nem kell benyújtani).

3. A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatásetikai Bizottság a (RKEB) beavatkozással nem járó és nem kereskedelmi célú orvostudományi kutatások engedélyezésére jogosult.

Beavatkozással járó orvostudományi kutatások engedélyezésére a Nemzeti Népegészségügyi Központ Klinikai Kutatások Főosztálya jogosult.

Amennyiben az RKEB a beérkezett kutatási kérelem alapján megállapítja, hogy az adott kutatás nem minősül orvostudományi kutatásnak, úgy a tervezett kutatásról bizonyos esetekben szakvéleményt adhat, etikai engedélyt kiadni azonban nem tud.

4. Beavatkozással nem járó vizsgálatok olyan vizsgálatok, amelyek nem térnek el a megszokott egészségügyi ellátástól.

A beavatkozással nem járó vizsgálatok közé tartoznak azok a vizsgálati módszerek, amelyek a szervezetben nem idézhetnek elő objektív (igazolható) változást (pl. vérnyomásmérés, testsúlymérés, pulzusmérés, testhőmérséklet-mérés).



Beavatkozással nem járó vizsgálatnak minősülnek a 23/2002 (V.9.) EüM 20/C. §-ban felsorolt kutatások, így a biztonságossági, farmakoökonomiai, életminőségi, epidemiológiai, compliance/perzisztencia, obszervációs kohorsz, retrospektív eset-kontroll, egyéb obszervációs vizsgálatok.

A kérdőíves vizsgálatok beavatkozással nem járó kutatásnak minősülnek.

Az élő személyből eltávolított szerv, szövet vagy emberből származó, diagnosztikai laboratóriumi vizsgálat után megmaradt biológiai anyag az eltávolítás céljának megvalósulását vagy megghiúsulását követően kutatási célra történő felhasználása beavatkozással nem járó vizsgálatnak minősül. (lásd Eütv. 210/A. § * (1) lentebb)

5. Beavatkozással járó vizsgálatok azok, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátástól, így például:

- amely során az alanyokat bármilyen mértékű és jellegű fizikai terhelés éri amelyben a kutatás érdekében egészséges önkénteseket vonnak be
- olyan vizsgálat, amely kizárólagosan kutatási célú mintavétellel (vér, vizelet, nyál stb...) jár;
- betegektől történő olyan kutatási célú mintavétel, amelyre az egészségügyi ellátás során - a kutatástól függetlenül - nem kerülne sor;
- a kutatás érdekében olyan mennyiségű plusz vért vesznek, mely volumene felnőttek esetében több mint 10 ml;
- invazív beavatkozással járó vizsgálatok;
- ha az alanyokat két, vagy több csoportra osztják azért, hogy a csoportok ne ugyanabban az eljárásban részesüljenek
- ha étrendkiegészítőt terveznek vizsgálni
- ha embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végzendő beavatkozással járó vizsgálatot, illetve beavatkozással nem járó vizsgálatot terveznek
- ha Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárást, módszert, terveznek alkalmazni, ha azzal összefüggésben a betegen invazív beavatkozást végeznek;
- ha genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetika, szomatikus genetika, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatást terveznek.

6. A beavatkozással nem járó vizsgálatokhoz szükséges az érintett betegek írásbeli tájékoztatása, és írásbeli beleegyező nyilatkozata. Részleteket lásd: (23/2002. (V. 9.) EüM rendeletben (4.§-4/C. §), így a kérelem benyújtásakor – az alábbi kivétellel - mellékelni kell a tájékoztató, valamint a beleegyező nyilatkozat tervezetét.

Retrospektív vizsgálat esetén nem szükséges az érintett betegek tájékoztatása; így a kérelemhez nem szükséges tájékoztató tervezet, illetve beleegyező nyilatkozat tervezet csatolása.



7. Cselekvőképeségükben korlátozott személyek bevonásával végzett kutatásokra vonatkozó speciális szabályok

Kutatás cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképeségében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személyen kizárólag a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:

- a) az orvostudományi kutatás egyéb, jogszabályban rögzített feltételei (I. Eü.tv. 159. § (1) bekezdés a)-d) pontjai) teljesülnek;
- b) a kutatástól várt eredmény közvetlenül szolgálhatja a kutatás alanyának egészségét;
- c) a kutatás nem folytatható hasonló hatékonysággal cselekvőképes személyen;

A cselekvőképtelen személyt is tájékoztatni kell minden, a kutatás szempontjából fontos körülményről, annak kockázatáról és kedvező/kedvezőtlen hatásáról.

Kiskorúakra vonatkozó közös szabályok

A korlátozottan cselekvőképes kiskorú kutatásba történő bevonása esetén őt, valamint törvényes képviselőjét is tájékoztatni kell a kutatásban való részvétellel kapcsolatos általános szabályoknak megfelelően.

Korlátozottan cselekvőképes kiskorúnak, valamint a törvényes képviselőjének a beleegyezését kell adnia a kutatásban való részvételhez, a beleegyezést mindkettőjüknek alá kell írni.

Korlátozottan cselekvőképes kiskorúakon tervezett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén a RKEB gyermekgyógyász szakorvos véleményének birtokában hoz döntést.

Cselekvőképeségében részlegesen korlátozott személyekre vonatkozó szabályok

Az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személy kutatásba történő bevonása esetén őt, valamint törvényes képviselőjét is tájékoztatni kell a kutatásban való részvétellel kapcsolatos általános szabályoknak megfelelően

Az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személynek, valamint a törvényes képviselőjének a beleegyezését kell adnia a kutatásban való részvételhez, a beleegyezést mindkettőjüknek alá kell írni.

8. Mesterséges intelligencia alkalmazása a kutatásban

Amennyiben a kutatás során Mesterséges Intelligencia is alkalmazásra kerül, úgy akkor fokozottan figyelni kell a vonatkozó adatvédelmi és adatbiztonsági szabályok betartására.



Jogszábai rendelkezések:

1997. CLIV. tv. az egészségügyről

3. §

- a) *beteg*: az egészségügyi ellátást igénybe vevő vagy abban részesülő személy;
- c) *egészségügyi ellátás*: a beteg adott egészségi állapotához kapcsolódó egészségügyi tevékenységek összessége
- l) *beavatkozás*: azon megelőző, diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs vagy más célú fizikai, kémiai, biológiai vagy pszichikai eljárás, amely a beteg szervezetében változást idéz vagy idézhet elő, továbbá a holttesten végzett vizsgálatokkal, valamint szövetek, szervek eltávolításával összefüggő eljárás;
- m) *invazív beavatkozás*: a beteg testébe bőrön, nyálkahártyán vagy testnyíláson keresztül behatoló fizikai beavatkozás, ide nem értve a beteg számára szakmai

3/A. §

- h) *biológiai minta*: diagnosztikai vizsgálat vagy orvostudományi kutatás céljából levett, emberből származó sejt, szövet, vér, véralkotórész vagy más testnedvek;

157. § Az emberen végzett orvostudományi kutatás (a továbbiakban: kutatás) célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módokat 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.

159. § (1)* Kutatás cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, új eljárások kidolgozása, valamint a betegségek kóroktanának és patogenezisének jobb megértése, valamint – ha az (EU) 2017/745 rendelet vagy az (EU) 2017/746 rendelet eltérően nem rendelkezik – orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök hatékonyságával, teljesítőképességével kapcsolatos klinikai adat gyűjtése céljából, a kutatás jellegének, kockázatainak megfelelő szakmai feltételekkel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál, a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:

- a kutatási tervet engedélyezték,
- a kutatást megelőző vizsgálatok igazolják az alkalmazott tényezők hatásosságát és biztonságosságát,
- nem létezik más, az emberen végzett kutatáshoz hasonló hatékonyságú eljárás,
- a kutatás során a személyt fenyegető kockázatok arányosak a kutatástól várható haszonnal, illetve a kutatás céljának jelentőségével,
- a kutatás alanya – a (3) bekezdés szerinti tájékoztatást követően, az (1a) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – írásos beleegyezését adta a kutatáshoz.

(2) Kutatás nem végezhető, ha az aránytalanul nagy kockázatot jelent a kutatás alanyának életére vagy testi, lelki épségére.



(3) A kutatás alanyát a kutatásba való beleegyezését megelőzően szóban és írásban tájékoztatni kell^{*}

a) a kutatásban való részvételének önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;^{*}

b) a tervezett vizsgálat, vagy beavatkozás kísérleti jellegéről, céljáról, várható időtartamáról;

c) a kutatás során elvégzendő vizsgálatok, illetve egyéb beavatkozások jellegéről, tartalmáról és esetleges kockázatairól, következményeiről, valamint a kutatással járó kellemetlenségekről;

d) a kutatás alanya vagy mások számára várható előnyökről;

e) a kutatásban való részvétel helyett alkalmazható esetleges egyéb vizsgálatokról, beavatkozásokról;

f) a kutatásban való részvétel kockázatának körébe tartozó egészségkárosodás jellegéről és gyógykezeléséről, valamint a kártalanításról, illetve kártérítésről;

g) a kutatásért felelős személy(ek) nevééről.

164. § (1) Ha a szakmai szabályoknak, valamint a kutatási tervnek megfelelően végzett kutatás során a kutatás alanya kárt szenved vagy meghal, őt, illetve az általa eltartott hozzátartozóját az állam kártalanítja.

(2) A kutatást végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés és a sérelemdíj fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel kell rendelkeznie.

164/A. §

(2) A (3), (5) és (10) bekezdésben nem említett beavatkozással nem járó vizsgálat esetében a szakmai-etikai engedélyről, vélemény kiadásáról 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.

210/A. § (1) Azt az élő személyből eltávolított szervet, szövetet vagy emberből származó, diagnosztikai laboratóriumi vizsgálat után megmaradt biológiai anyagot – a DNS minta kivételével –, amely az eltávolítás céljának megvalósulását vagy megghiúsulását követően az eltávolítás céljára vagy az érintett személy érdekében más célra a továbbiakban már nem használható fel, az érintett személy vagy helyette a 16. § szerint nyilatkozattételre jogosult előzetesen írásban vagy írásképtelensége esetén szóban két tanú előtt megtett tiltakozó nyilatkozatának hiányában az egészségügyi intézmény – személyazonosításra véglegesen alkalmatlan módon – a diagnosztikai laboratóriumok számára előírt minőségbiztosítási követelményeknek való megfelelési, valamint kutatási és oktatási célból felhasználhatja.

(2) Az (1) bekezdés szerinti tiltakozó nyilatkozat lehetőségéről az érintett személyt előzetesen tájékoztatni kell. A tiltakozó nyilatkozatot vagy szóbeli nyilatkozat esetén az arról szóló feljegyzést az érintett személy egészségügyi dokumentációja részeként meg kell őrizni.

1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.



21. § (1) Tudományos kutatás céljából az intézményvezető vagy az adatvédelmi tisztviselő engedélyével a tárolt adatokba be lehet tekinteni, azonban tudományos közleményben nem szerepelhetnek egészségügyi és személyazonosító adatok oly módon, hogy az érintett személyazonossága megállapítható legyen. Tudományos kutatás során a tárolt adatokról nem készíthető személyazonosító adatokat is tartalmazó másolat.

235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 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

16. § Beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): a 2. és 3. cím szerinti 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) orvostechnikai eszközzel végzett, az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) 74. cikk (1) bekezdése és 82. cikke szerinti vizsgálat,

c) gyógyszer esetén az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 4. pontja szerinti beavatkozással nem járó kutatás.

17. §^{*} (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni

a)^{*} a 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében – figyelemmel az (1c) bekezdésre –

aa) az embriókkal, illetve ivarsejtekkel, őssejtekkel végezhető, beavatkozással nem járó vizsgálat esetében az ETT HRB szakmai etikai szakhatósági állásfoglalása alapján az országos tisztifőorvos engedélyének,

ab) ha az egészségügyért felelős miniszter emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló rendelete szerinti nem kereskedelmi vizsgálat kizárólag egy RKEB-nek az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendelet szerinti illetékességi területén található egy központban végzett vizsgálat, vagy ugyanannak az RKEB-nek az illetékességi területén található több központban végzett vizsgálat, akkor az RKEB szakmai-etikai engedélyének,

ac) minden más esetben az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet;

(2)^{*} Kiskorúakon tervezett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az ETT TUKEB vagy az RKEB gyermekgyógyász szakorvos véleményének birtokában hoz döntést.

17/A. §^{*} (1)^{*} A 16. § a) és c) pontja szerinti vizsgálat engedélyezése, illetve bejelentése iránti kérelem benyújtásakor igazolni kell az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését, és a kérelemben be kell mutatni

a) a vizsgálati tervet,

b)^{*} a koordináló vizsgálatvezető, illetve vizsgáló szakmai önéletrajzát,



- c) a vizsgálati alanyok számára készített tájékoztató tervezetét (a retrospektív vizsgálatok kivételével),
- d) a vizsgálati alanyok beleegyező nyilatkozatának tervezetét (a retrospektív vizsgálatok kivételével),
- e) toborzás esetén a toborzásra vonatkozó tervezetet,

23/2002. (V.9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról

1. § (1) ...Orvostudományi kutatásnak minősül különösen

- a) 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.

3. § (1) Kutatásba cselekvőképes személyt bevonni akkor lehet, ha biztosított az Eütv. 159. §-ának (1)–(3) bekezdéseiben meghatározott feltételek, illetve az e rendeletben előírt követelmények teljesítése.

(6) A kutatásba résztvevőként elsősorban az egészségügyi intézményben ellátott betegeket lehet bevonni. A résztvevők toborzására felhívás – az egészséges önkéntesek kivételével – kizárólag orvosokhoz intézhető, a kutatás céljának, módszereinek, a beválasztandó résztvevők körének pontos megjelölésével. Egészséges önkéntesek toborzása nyilvános közlésre szánt eszközzel történhet, a toborzási felhívásnak egyértelműen tartalmaznia kell, hogy az egészséges önkéntesek bevonására vonatkozik. A toborzási felhívás nem lehet reklámcélú. A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a kutatás hatósági engedélyezése, illetve szakmai-etikai véleményezése iránti kérelemhez csatolni kell. A közzétett toborzási felhívásban a hatósági engedély meglétére utalni kell. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni.

(7) A résztvevő részére a kutatásban történő részvétellel kapcsolatos jövedelem kiesésének, továbbá az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt – társadalombiztosítási jogviszony alapján nem fedezett – költségeinek megtérítésére költségtérítés fizethető. A résztvevő részére egyéb juttatás vagy díj – az egészséges önkénteseken végzett kutatás kivételével – nem adható.

5. § (1) Ha a kutatásba – az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek betartásával – korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személyt vonnak be, akkor mind a korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport



tekintetében részlegesen korlátozott személyt, mind a törvényes képviselőjét tájékoztatni kell a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően.

(2) A kutatás csak akkor végezhető korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személyen, ha mind a korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személy, mind törvényes képviselője beleegyezését adta. A beleegyező nyilatkozatot mind a korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személynek, mind törvényes képviselőjének alá kell írnia.

6. § (1) Ha a kutatásba – az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek szerint – cselekvőképtelen személyt kívánnak bevonni, akkor a (2)–(6) bekezdésekben foglaltaknak megfelelően kell eljárni.

(2) Az Eütv. 16. §-ának (1)–(2) bekezdése szerinti személyt a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően kell tájékoztatni. Ezen túlmenően a cselekvőképtelen személyt is – ítélőképességének megfelelően – tájékoztatni kell minden, a kutatás szempontjából fontos körülményről, annak kockázatáról és kedvező vagy kedvezőtlen hatásáról. A kiskorú tájékoztatásába pedagógiai gyakorlattal rendelkező személyt is be kell vonni.

(3) Amennyiben a cselekvőképtelen személy a tájékoztatást megértette, azt értékelni tudja, és kifejezetten elhárítja a kutatásban való részvételét, vagy a kutatásból ki kíván lépni, ezt a kutatás vezetőjének, illetve a kutatást végző személynek maradéktalanul figyelembe kell vennie.

(4) Ha a cselekvőképtelen személy cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a kutatásról, és kérni kell a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a kutatást az érintett személyen nem lehet folytatni.

(5) Nem végezhető kutatás olyan cselekvőképtelen személy bevonásával, aki még cselekvőképes állapotában kizárta a kutatásban való részvételét.

(6) Korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott és cselekvőképtelen személy egészséges önkéntesként kutatásba nem vonható be.

12. § (1) Minden egészségügyi intézmény, ahol kutatást végeznek, intézményi kutatósetikai bizottságot (a továbbiakban: IKEB) működtet, amely emberen végzett orvostudományi kutatásra engedélyt vagy szakmai-etikai véleményt nem adhat. Az 1. számú mellékletben meghatározott egészségügyi intézményekben Regionális Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: RKEB) működik.

15. §* A nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás engedélyezési eljárása díjmentes.

20/C. §* Beavatkozással nem járó vizsgálatnak minősülnek különösen a



- a) biztonságossági,
- b) farmakoökonómiai,
- c) életminőségi,
- d) epidemiológiai,
- e) compliance/perzisztencia,
- f) obszervációs kohorsz,
- g) retrospektív eset-kontroll,
- h) egyéb obszervációs vizsgálatok.

35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

25. § (7) A megbízó az e rendeletben szabályozott eljárásokért a külön jogszabályban meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat köteles megfizetni. Az igazgatási szolgáltatási díj az általános forgalmi adót nem tartalmazza. Nem kereskedelmi vizsgálat engedélyezése iránti eljárásokért nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni.