



Pécsi Tudományegyetem Regionális Kutatás Etikai Bizottság rövid tájékoztató

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 157. §-a rögzíti:

„ 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.”

RKEB hatásköre:

Beavatkozással nem járó, nem kereskedelmi vizsgálatok engedélyezése az RKEB illetékességi területén

BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ VIZSGÁLATOK (23/2002. EüM rendelet 20/C. §):

- Farmakoökonómiai vizsgálatok
- Életminőségi vizsgálatok
- Epidemiológiai vizsgálatok
- Compliance/perzisztencia vizsgálatok
- Obszervációs kohorsz vizsgálatok
- Retrospektív eset-kontroll vizsgálatok
- Egyéb obszervációs vizsgálatok

Beavatkozással járó vizsgálatokban NINCS az RKEB-nek hatásköre, ez NNGYK jogkör

Az Eütv. 3. § l) pontja alapján a beavatkozás fogalma („általános megfogalmazásban”):

- 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

Különösen NEM RKEB hatáskör:

- az embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végezhető, beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezése,
- a gyógyszervizsgálatok
- a beavatkozással nem járó gyógyszervizsgálatok
- táplálék kiegészítővel végzett vizsgálatok
- az orvostechnikai eszközökkel végzett vizsgálatok

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.