

Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)
Levelezési cím: H-1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8.
Székhely: Budapest 1054 Alkotmány u. 25.

Ügyiratszám: **BM/4979-3/2023**
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**
Telefon: **+(36) 1 795-1197**

Tárgy: Engedélyező határozat

Kutatóhely neve: *Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar*
Kutatóhely címe:
Budapest
Vas utca 17.
1088

Kutatásvezető: *Dr. Balogh Zoltán részére*

HATÁROZAT

A(z) Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar, mint megbízó (1088 Budapest Vas utca 17.) képviselőjében Dr. Balogh Zoltán (1088 Budapest Vas utca 17.) (továbbiakban: Kérelmező) "Kézhygiéné szerepe az ellátással összefüggő fertőzések kialakulásában" 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.

Ügyiratszám: BM/4979-3/2023

INDOKOLÁS

A Kérelmező "Kézhigiéné szerepe az ellátással összefüggő fertőzések kialakulásában" című, beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése iránt kérelmet nyújtott be ETT TUKEB-hez, ami 2023. február 8-én érkezett meg a Bizottsághoz.

Az eljárás megindult és az ETT TUKEB az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: *Ákr.*) 43.§ (1) bekezdésében foglalt intézkedéseket mellőzte, és tekintettel arra, hogy a teljes eljárás feltételei fennállnak, a Bizottság a kérelmet az *Ákr* 43 §-a alapján teljes eljárásban bírálta el. Az ETT TUKEB az *Ákr* 43 § (2) bekezdése alapján 2023. február 16-án 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.

Az ETT TUKEB az *Ákr.* 44. § alapján szükségesnek tartotta a hiánypótlást. A Bizottság 2023. március 1-i hiánypótlási felhívásában foglaltaknak a kérelmező a megadott határidőn belül, 2023. március 16-án eleget tett.

A tervezett, beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatai:

A vizsgálat címe:

"Kézhigiéné szerepe az ellátással összefüggő fertőzések kialakulásában"

Kutatásvezető, aki az egész vizsgálatot vezeti: Dr. Balogh Zoltán

Kutatásvezető munkahely: Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar

Megbízó neve és címe:

Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar

1088 Budapest, Vas utca 17.

A vizsgálat tervezett időtartama: 2023.01.01 - 2023.12.31

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

Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar

Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Doktori Iskola

Az ETT TUKEB a kutatási engedély iránti kérelemről - a beérkezett hiánypótlást is figyelembe véve - *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 tárgyú szolgálat 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 válaszával. (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, 2023. március 21.

Tisztelettel:

Prof. Dr. Schaff Zsuzsa ETT TUKEB
elnök nevében kiadmányozza:

Dr. Kardon Tamás ETT TUKEB titkár

Kapják:

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