

**Debreceni Egyetem, Klinikai Központ
Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság
Ügyrendje**

2018

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

A Bizottság hivatalos neve: Debreceni Egyetem, Klinikai Központ.
Regionális és Intézményi Kutatásetikai
Bizottság

A Bizottság rövidített neve: DE KK RKEB/IKEB

A Bizottság hivatalos neve angolul:

Regional and Institutional Ethics Committee.
University of Debrecen. Clinical Center

A Bizottság rövidített neve angolul:

UDCC REC/IEC

1. A Bizottság működésének jogi alapjai

A DE KK RKEB/IKEB ügyrendje összhangban van az

- 1997. évi CLIV sz. törvény az Egészségügyről,
- a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról rendelkezéseivel,
- valamint a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, az Európai Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Ovideoi Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyvének és az
- Orvosok Világszövetsége Helsinkai deklarációjában foglalt rendelkezéseivel.

A DE KK RKEB/IKEB működését a

- 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet az Egészségügyi Tudományos Tanácsról,
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról,
- a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról,
- a 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

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól valamint,

- a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett az Európai Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Ovideoi Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve szabályozza.

A Bizottság célkitűzései közé tartozik az emberek érdekeinek, jogainak, a beteg személyes szabadságának, önrendelkezési jogainak biztosítása, a kutatási tervben foglaltak szakszerű végrehajtásának segítése és ellenőrzése, a kutatási eredmények minél szélesebb körben való hasznosításának elérése.

2. Meghatározások:

2.1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások célja:

A betegségek kórismézésének, gyors kezelésének, megelőzésének és rehabilitációnak javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módozatokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg amelyek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak.

2.2. Orvostudományi kutatás

Cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, új eljárások kidolgozása, valamint a betegségek kóroktanának és patogenezisének jobb megértése céljából a kutatás jellegének, kockázatának megfelelő szakmai feltételekkel rendelkező egészségügyi intézmény által a hivatkozott jogszabályokban meghatározott feltételek együttes fennállása esetén végezhető tevékenység.

2.3. Kutatás engedélyezése:

Az orvostudományi kutatást - jellegétől függően - a jogszabályban meghatározott szakhatóság engedélyezi. Az engedélyezést csak etikai-szakmai vélemény birtokában, az abban foglalt feltételek megvalósulása esetén lehet megadni. Az orvostudományi kutatás etikai-szakmai véleményezése első fokon a Bizottság hatáskörébe tartozik. A Bizottság feladata annak eldöntése, hogy az adott kutatás végleges szakmai-etikai véleményezése melyik szakhatóság feladatát képezi.

3. A Bizottság feladata, hatásköre

A bizottságnak az emberen végzett orvostudományi kutatások terén, valamint az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata terén eltérő feladata s hatásköre van.

3.1. Az emberen végzett orvostudományi kutatás terén

A Bizottság ezt a feladatát a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet ("az emberen végzett orvostudományi kutatásokról") alapján végzi. Fő feladatai a következők:

- a) Véleményezi a Debreceni Egyetemen és intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokat, különös tekintettel arra, hogy a kutatóhely személyi és tárgyi feltételei alkalmasak-e az adott kutatás számára.
- b) Figyelemmel kíséri, hogy a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően folytatják-e, a betegek ill. az önkéntesek tájékoztatása ill. a beleegyező nyilatkozat megfelel-e a jogszabályban meghatározott feltételeknek, a személyes adatok kezelésénél megfelelően járnak-e el, továbbá a cselekvőképtelen ill. korlátozottan cselekvőképes betegek bevonásával végzett kutatás során érvényesülnek-e a jogszabályban meghatározott követelmények.
- c) Az engedélyező felé jelzi, ha a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben meghatározottaktól eltérően végzik.
- d) Az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről a Bizottság elnöke által a Bizottság tagjai közül kijelölt független – a kutatásban részt nem vevő – orvos gondoskodik. A kijelölt független orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel. Részükre tájékoztatást és szakmai segítséget nyújt.

Az orvostudományi kutatás etikai-szakmai véleményezése a kutatást végző témavezető kérelme alapján az intézet vezetőjének hozzájárulásával történik. A Bizottság hatáskörébe tartozik a Debreceni Egyetem intézeteiből beadott kutatási tervek elbírálása, ill. a Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében lévő egészségügyi intézmények vezetői által benyújtott kutatási tervek elbírálása, amennyiben azok nem rendelkeznek intézményi kutatásetikai bizottsággal. A Bizottság minden olyan kérdésben dönt, ahol az etikai-szakmai vélemény adását jogszabály nem utalja más szerv hatáskörébe.

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

A Bizottság úgy látja el feladatát, hogy elbírálja a benyújtott kutatási tervet, megvizsgálja az abban foglaltakat, szükség esetén kiegészítő információkat, ill. a megküldött adatok kiegészítését kérheti a kérelmezőtől.

Nem adható engedély, ha az etikai vélemény nem javasolja a vizsgálatot.

A Debreceni Egyetem Klinikai Központ vezetése – jogszabályban biztosított felhatalmazás alapján (23/2002. V. 9. EüM rendelet 12. §) – nem hoz létre külön Intézményi Etikai Bizottságot (IKEB). Az IKEB tevékenységét a Regionális Kutatásetikai Bizottság látja el.

A Hajdú-Bihar, valamint Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Intézményi Etikai Bizottságok összetételét és működési szabályait tartalmazó ügyrendet a Regionális Kutatásetikai Bizottság hagyja jóvá.

3.2. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálat terén:

A Bizottság ezen a területen a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról) alapján végzi munkáját.

A klinikai vizsgálatok tekintetében a Bizottság feladata különösen a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtásának, a hatósági engedélyben, illetve az ETT KFEB véleményében foglaltak helyszíni megvalósításának figyelemmel kísérése.

Amennyiben a klinikai vizsgálatot az engedélyben illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják, a Bizottság panasszal fordulhat az OGYÉI-hez.

Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt a Bizottság 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 haladéktalanul értesíti a Bizottságot minden súlyos nemkívánatos eseményről, majd ezt követően részletes írásos jelentést küld a Bizottságnak.

A Bizottság, amennyiben az egészségügyi szolgáltató az Eütv. értelmében nem egészségügyi intézmény a klinikai vizsgálatot befogadja, amennyiben a

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

vizsgálatot végző szolgáltató székhelye, az egészségügyi intézmény intenzív terápiás osztályának ellátási területén található.

Fontosabb eljárási szabályokat a 8.-pontban foglaltak tartalmazzák.

4. A Bizottság összetétele

A Bizottság tagjai:

- *szakképzett orvosok* (klinikusok, farmakológus és igazságügyi szakértő)
- *egészségügyi szakmenedzser*, aki aktív napi kapcsolatban van a betegekkel,
- *laikusok*, akik nem járatosak az orvostudományban, ám olyan egyéb szakmai ismeretekkel rendelkeznek (jogász, pedagógus), akik sajátos nézőpontból konkrét véleményt és javaslatot tudnak megfogalmazni.

A bizottsági tagok száma 10 fő, a bizottságot az elnök, a titkár és a rendes tagok alkotják.

A Bizottság elnökét a Debreceni Egyetem Klinikai Központ elnöke kéri fel. Megbízata a felkérés elfogadásával határozatlan időtartamra jön létre.

A titkárt és a bizottsági tagokat az elnök kéri fel. A bizottsági tagság a felkérés elfogadásával és a titoktartási nyilatkozat benyújtásával jön létre.

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

A Regionális Kutatásetikai Bizottság összetételére, tagjaira vonatkozó egyetemi felkérés az ETT TUKÉB jóváhagyását követően válik érvényessé.

A bizottsági tagság megszűnik:

- határozott időtartamú felkérés esetén annak lejártával,
- lemondással,
- elhalálozással,
- érdemtelenné válással (az érdemtelenséget az általános éves ülésnek kell kimondania),
- visszahívással, amennyiben a jogszabályi előírások következtében a bizottság összetételében vagy létszámában kötelező előírásokat kell érvényesíteni.

5. Bizottsági eljárás

a./ Kérelmező:

Az emberen végzett orvostudományi kutatással kapcsolatos szakmai-etikai felülvizsgálatra vonatkozó kérelmet olyan szakképzett orvosnak kell benyújtania, aki felkészült és felelős a kutatásnak mind a tudományos-, mind az etikai vonatkozásaiért. A kérelmet az intézetvezetővel egyeztetni kell.

b./ Kérelmezéssel kapcsolatos eljárás:

A Kutatásetikai Bizottság megfelelő időközönként körlevél formájában hozza nyilvánosságra, hogy az adott orvostudományi kutatás kutatásetikai felülvizsgálatára mely irányelvek, formai és tartalmi kritériumok vonatkoznak.

c./ A kérelmező által benyújtandó dokumentáció:

A kérelmezőnek be kell nyújtania a tervezett kutatás alapos és teljes etikai vizsgálatához szükséges valamennyi dokumentumot. Ezek a következők:

- a kutatás megnevezését,
- a megbízó nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjét, annak címét,
- a kutatásban résztvevő egészségügyi szolgáltató nevét, székhelyét,
- a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködő munkatársak nevét, munkakörét,
- a kutatás célját,
- a kutatás megkezdésének időpontját és várható időtartamát,
- annak megjelölését, hogy egy vagy több központban végzett kutatást terveznek, több központban végzett kutatás esetén a tervezett kutatási helyszínek felsorolását.

A kérelemhez mellékelni kell:

- a kutatási tervet,
- a kutatás vezetőjének és a kutatásban résztvevő kutatók szakmai önéletrajzát,
- a kutatásban résztvevő betegek/egészséges önkéntesek számára a jogszabályban meghatározott tartalmú írásos tájékoztatót,
- a kutatásban résztvevő személyek beleegyező nyilatkozatának tervezetét,
- a kutatással összefüggésben felmerülő többletköltségekre vonatkozó költségbecslést,
- a kutatást végző intézmények felelősségbiztosítási szerződéséről szóló, a biztosító által kibocsátott igazolást,

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

- egyedi adatlap tervezetét, amelyen minden olyan adatot, tényt, eseményt fel kell tüntetni, ami a kutatással összefügg, ill. a kutatás kimenetelét befolyásolhatja,
- nyilatkozatot a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásáról,

A kutatási terv tartalmazza:

- a kutatás céljának, indokoltságának, a várt eredmények részletes leírását,
- a kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát alátámasztó irodalmi hivatkozások megjelölését,
- a résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának kritériumrendszerét,
- a kutatásba bevonni kívánt résztvevők számát (összesen és kutatóhelyenként), nemét, életkorát,
- a kutatás módszereinek, az alkalmazott beavatkozásoknak ismertetését,
- a kedvezőtlen események és a súlyos, nemkívánatos események leírását, a bekövetkezésük esetén követendő eljárást,
- a résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedéseket,
- a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerét,
- a kutatás vezetőjének nyilatkozatát arról, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinki Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.

d./ A kérelmek regisztrálása:

A bizottság a beérkezett kérelmekkel kapcsolatban regisztrálási és nyilvántartási eljárást követ:

- a beérkező kérelmeket a titkár belső kódszámmal látja el.
- ellenőrzi a kérelem formai teljességét,
- tájékoztatja a kérelmezőt az esetleges formai hiányosságokról,
- az elnökkel egyetértésben a pályázati anyagot szakértőnek adja ki etikai-szakmai elbírálás céljából,
- nyilvántartást vezet a kérelmekre vonatkozó valamennyi dokumentációról.

A bizottság tagjainak az ülésen nyilatkozniuk kell esetleges érdekeltségüket illetően a bírálendő témák tárgyában, különös tekintettel bármely, az érdekeltekkel kötött előzetes kapcsolattartás tekintetében. Ha ilyen érdekeltséget

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

jelentenek be, a bizottság dönt, hogy az illető személy/személyek hozzájárulhatnak-e a végső döntés meghozatalához, vagy sem.

6. Bizottsági ülés

A bizottság – a nyári hónapokat (július-augusztus) leszámítva – havonta ill. kéthavonta ülésezik (a várható beadványok mennyiségétől függően).

6.1. Az ülés összehívása

A bizottsági ülés programját a titkár, az elnökkel egyeztetve állítja össze, s azt megküldi a tagok részére. Az ülés időpontját az elnök határozza meg.

A bizottsági tagokat az ülést megelőző 8 naptári nappal az ülés helyének és témáinak megjelölésével írásban hívják össze.

Az ülésen azok a beadványok kerülnek megvitatásra, amelyek alkalmasak arra, hogy abban a bizottság megfelelő szakértői vélemények előzetes bekérésével álláspontot tudjon kialakítani,

6.2. Az eljárás rendje

A bizottság határozatképes, ha a bizottsági tagoknak több mint fele jelen van az ülésen. A határozatképesség további feltétele a bizottság elnökének ülésen való részvétele. Döntését egyszerű szótöbbséggel hozza, szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.

A bizottsági ülés célja a napirendben szereplő témák megvitatása, s azokban történő állásfoglalás. A napirendben szereplő témákat a bizottsági szakértői tag referálja, akinek a titkár azt korábban szakértői véleményezésre kiadta, illetve nem bizottsági tag szakértői közreműködésre történő felkérése esetén a szakértő referálja. A referensek véleményüket legkésőbb az ülés előtti munkanapon juttatják el a titkárnak.

Az adatok ismertetését követően a bizottság megállapítja:

- az engedélyezés a bizottság illetékességébe és hatáskörébe tartozik-e,
- a vizsgálat etikai szempontból indokolt-e,
- a vizsgálatot végző orvosok szakmailag felkészültek-e,
- az intézményben a feltételek (személyi, technikai, anyagi) biztosítottak-e.

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

A benyújtott kérelmet – amennyiben az a bizottsági ülést legalább 7 nappal megelőzően benyújtásra került – a soron következő bizottsági ülésen, amennyiben a benyújtás nem ilyen időpontban történt, az utána következő bizottsági ülésen bírálja el. A hiánypótlásra történő felszólítás, ill. annak teljesítésére eltelt idővel az eljárás időtartama meghosszabbodik. Egyéni kezdeményezésű orvosbiológiai beavatkozások esetén a Bizottság részére a döntésnek a témavezetőhöz, ill. a szakhatósághoz történő megküldésére 30 nap hivatali idő áll rendelkezésre.

A kutatásetikai vélemény a következőket tartalmazza:

- 1./ A felülvizsgálaton átesett protokoll pontos címe
- 2./ A protokoll azonosító száma és dátuma (a szponzornál, ill. a Bizottságnál)
- 3./ A felülvizsgált dokumentumok felsorolása
- 4./ A kérelmező neve és beosztása
- 5./ A döntés időpontja és helye
- 6./ A döntés meghozatalában részt vett tagok neve és funkciója
- 7./ A jóváhagyásra vagy a jóváhagyás megtagadására vonatkozó döntés világos leszögezése
- 8./ Tanács, vélemény, módosítási javaslat
- 9./ Világosan megfogalmazott indokok a megkívánt módosításokkal kapcsolatban
- 10./ A jóváhagyás megtagadásának világosan megfogalmazott indokai
- 12./ A Kutatásetikai Bizottság elnökének (vagy megbízottjának) aláírása datálva és a Kutatásetikai Bizottság pecsétjével ellátva.

A Bizottság üléseiről jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyv tartalmazza az ülés helyét, idejét, a jelenlévők nevét, aláírását, a megtárgyalt kérelmeket, a hozzászólásokat, véleményeket és a szavazás eredményét.

7. A kutatás ellenőrzése

A bizottság feladatai közé tartozik a jóváhagyott kutatási programok előrehaladásának monitorozása, a kutatás kezdetétől annak befejezéséig. Az után követési eljárás kapcsolattartó személye a bizottság elnöke által jelölt személy („független orvos”).

A szakmai-etikai véleményt adó bizottság ellenőrzi, hogy:

- *a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően folytatják-e,*

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

- *a résztvevők tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel a jogszabályban foglalt követelményeknek,*
- *a vizsgálatban részt vevők kiválasztásának módja az engedélynek megfelel-e,*
- *a résztvevők személyes adatai kezelésében jogszerűen járnak-e el,*
- *cselekvőképtelen, vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával végzett klinikai vizsgálat esetében a rendelkezésekben előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e.*

A Bizottság a fentiekén túlmenően folyamatosan ellenőrzi, hogy az intézmény tárgyi ill. személyi feltételeiben nem történt-e olyan változás, amely a kutatást, vagy a résztvevők biztonságát veszélyezteti.

Az eljárás felfüggesztése

A Bizottság a kutatás felfüggesztését kezdeményezheti, ha a szakmai-etikai vélemény alapjául szolgáló körülményekben lényeges változás következett be.

A felfüggesztésről a kutatásvezetőt és az intézményvezetőt írásban értesíti. Felfüggesztés esetén a kutatás csak újabb szakmai-etikai vélemény alapján folytatható.

Jelentési kötelezettség

A kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követően 15 napon belül jelentést küld az engedélyezőnek, ill. a szakmai-etikai véleményt adó etikai bizottságnak.

A jelentésben tájékoztatást ad tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nemkívánatos és a súlyos nemkívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg kutatási terv szerinti utolsó észlelése megtörtént.

8. Emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatának fontosabb eljárási szabályai.

A DE KK RKEB/IKEB ezen irányú tevékenységével kapcsolatos szempontokat a „Debreceni Egyetem Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ Működési Rendje” 6. és 7. pontjai tartalmazzák, amelyek szerint:

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

„(6.1) A Debreceni Egyetem Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága (RKEB/IKEB) a GYFKK-tól függetlenül, de vele együttműködésben tevékenykedik.

(6.2) A Vizsgálatvezető köteles a tervezett vizsgálatról a Vizsgálatvezetői tájékoztató pontos kitöltésével az RKEB/IKEB-et elektronikusan tájékoztatni. Ugyancsak köteles az RKEB/IKEB által igényelt mellékletek elektronikusan csatolására: Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezésfejlesztési Intézet (GYEMSZI) határozat, az illetékes szakhatóság állásfoglalása ill. engedélye (Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság illetve Tudományos Kutatásetikai Bizottság, vagy Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal), a felelősségbiztosítást igazoló dokumentum, a betegtájékoztató, a beteg beleegyező nyilatkozat, a protokoll szinopszis és a Vizsgálatvezető önéletrajza.”

„(6.3) A RKEB/IKEB titkára vagy az általa kijelölt szakértő a vizsgálattal kapcsolatosan belső véleményt alakít ki, majd a szakértői véleményét, a vizsgálatvezetői tájékoztatót és a csatolt dokumentumokat elektronikusan továbbítja a GYFKK igazgatójának.

(7) Tájékoztató az engedélyezésről

(7.1) A szerződéssel és a RKEB/IKEB tájékoztatásával kapcsolatos előkészítő munkák és a szerződés aláírása a GYEMSZI engedély hiányában is elvégezhető.

(7.2) A vizsgálat végleges engedélyezése a DE részéről csak a GYEMSZI engedély, az RKEB/IKEB belső vélemény és az érvényes biztosítási fedezetigazolás birtokában lehetséges. Valamennyi feltétel teljesülése esetén a GYFKK igazgatója írásban értesíti a Vizsgálatvezetőt, hogy a vizsgálat megkezdhető, egyben továbbítja számára az aláírt szerződéseket. A Vizsgálatvezető egy példány visszatartását követően eljuttatja a szükséges példányokat a Megbízónak.”

A Bizottság kijelölt tagja követi az adott vizsgálatot, a vizsgálatvezetővel konzultációs kapcsolatban áll. A Bizottság folyamatosan áttekinti a beérkezett módosításokat és mellékhatás bejelentéseket.

A vizsgáló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti a megbízót és a Bizottságot. A vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

eseményről a Bizottság honlapján megtalálható űrlap kitöltésével együtt részletes írásos jelentést küld a Bizottságnak.

9. A bizottság működésének anyagi feltételei, költségvetés

A bizottság működésének alapvető feltételeit a Debreceni Egyetem biztosítja. A Bizottság a működéséhez szükséges feltételrendszert éves költségvetésében határozza meg, amely beépül az egyetem éves költségvetésébe.

Az előzetes egyeztetéseket követően a bizottságnak olyan időben kell költségvetését előterjeszteni, mely lehetővé teszi annak egyetemi költségvetésbe történő beépítését.

A bizottság működésének anyagi fedezetéhez részleges hozzájárulást képez (amennyiben az etikai-szakmai véleményt az RKEB adta) az 1/2009 (I. 30) EüM rendelet alapján a kereskedelmi jellegű orvostudományi kutatásokra a területileg illetékes Népegészségügyi Szakigazgatási Szerv részére befizetett összeg rendeletben meghatározott hányada, amelyet az illetékes Szakigazgatási Szerv utal át az RKEB/IKEB elkülönített bevételi számlájára.

Az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozóan végzett feladatok díjazására, valamint az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával kapcsolatos feladatokkal kapcsolatos egyéb költségek, a dologi és személyi kiadások finanszírozására az Egyetemhez nem tartozó, külső vizsgálóhelyeken végeztetett vizsgálatok esetén a kérelmezők a kérelem benyújtásakor regisztrációs díjat kötelesek fizetni.¹

A regisztrációs díj mindenkor összege a Klinikai Tanács által kerül meghatározásra.

A Bizottság költségvetését úgy kell meghatározni, hogy az a takarékosági elvek figyelembe vételével korrekt módon biztosítsa a bizottság működésének feltételeit.

A Debreceni Egyetem Klinikai Központ Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága a jelen ügyrendet, valamint a tagok névsorát továbbítja az ETT TUKEB-hez jóváhagyás végett.

¹ A fenti módosítási javaslatot a Debreceni Egyetem Klinikai Központ Klinikai Tanácsa a 2018. február 2-án lezárt elektronikus szavazással elfogadta. A regisztrációs díj fizetési kötelezettség az ezt követően beadott kérelmek esetén terheli a kérelmezőket.

**A DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK ÜGYRENDJE**

Debrecen, 2018. február 2.



Dr. Szántó Sándor
egyetemi docens
a Bizottság elnöke



Dr. Berényi Ervin
egyetemi tanár
a Klinikai Központ elnöke

