

**Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)
Egészségügyi Tudományos Tanács Titkárság
Budapest 1051 Arany János u. 6-8.**

Ügyiratszám: **32265- 4/2015/EKU (0443/15)**

Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás**
ETT TUKEB Titkárság vezető

Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**
Telefon: **795-1197**
Melléklet: **1 db**

Tárgy: SzTE ÁOK SzGyA KK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika (Szeged, 6720 Korányi fasor 6.) beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezésének kérelmezése tárgyában hozott határozat

HATÁROZAT

Prof. Dr. Oláh Judit részére "Az Országos Melanoma Napokon részt vevő önkéntesek bőrdaganatra vonatkozó egyéni kockázati tényezőinek retrospektív vizsgálata – módosítási kérelem (2015.10.15.)" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2015. november 24-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bíráltam el.

A benyújtott beavatkozással nem járó vizsgálatra

a szakmai-etikai engedélyt megadom

a csatolt, 23/2002.(V.9.)EüM "Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról" szóló rendelet 2. számú mellékletében felsorolt vizsgálóhelyekre.

Döntésem ellen a közlést követő 15 napon belül van helye fellebbezésnek a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 99. §-ának (1) bekezdése, valamint 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: Korm. rendelet) 17. §-ának (3) bekezdése szerint.

A fellebbezési eljárás díja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 20/R. §-ának (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatási díj. A fellebbezést a hatósághoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A(z) SzTE ÁOK SzGyA KK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika beavatkozással nem járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 18. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz. A kérelmező mellékletként csatolta az EüM rendelet 20/ E. §-ának (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 18. §-a (2) bekezdése a) - c) pontjaiban foglaltaknak az alábbiak szerint felel meg:

18. § (2) bekezdése a)-c) pontjai: megfelelnek a rendelkező rész szerint.

Ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A fellebbezés lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 98. §-ának (1) bekezdése, valamint 99. §-ának (1) bekezdése szerint biztosítottam.

A fellebbezési igazgatási szolgáltatási díj mértékét az EüM rendelet 20/R. §-ának (3) bekezdése szerint állapítottam meg.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

Budapest, 2015. november 30.



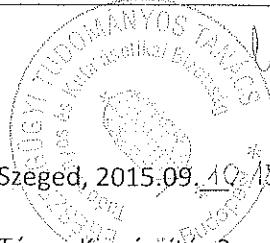
Kapják még:

- 1./ Témavezető
- 2./ Centrumelnök
- 3./ Irattár

Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

Szegedi Tudományegyetem
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Igazgató: Dr. Kemény Lajos egyetemi tanár

Melléklet a(z)
443/2015. (32265- /2015/EKU)
számú határozathoz



Dr. Schaff Zsuzsa akadémikus

Elnök

Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
1051 Budapest, Arany J. u. 6-8.

Szeged, 2015.09.10.

Tárgy: Kiegészítés 2
Protokollsám:
MEL-NAPOK-002

Tisztelt Elnök Asszony!

Megköszönve a Tisztelt Bizottság megértését és türelmét „Az Országos Melanoma Napokon részrt vevő önkéntesek bőrdaganatra vonatkozó egyéni kockázati tényezőinek retrospektív vizsgálata” (protokollsám: MEL-NAPOK-002) című, multicentrikus, nem kereskedelmi célú, beavatkozással nem járó, retrospektív klinikai vizsgálathoz tartozó hiánypótlás során, mellékelem a még eddig be nem nyújtott, hiányzó dokumentumokat, valamint kérem a vizsgálati protokoll következő kiegészítését:

1. Pótlólag benyújtott dokumentumok
 - a) az „Országos Onkológiai Intézet, Bőrgyógyászati osztály, Budapest” összes dokumentuma
 - b) Intézményi bejelentő: Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Bőr-, Nemikortani és Onkodermatológiai Klinika
 - c) Intézményi bejelentő: Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar, Bőr-, Nemikortani és Bőronkológiai Klinika, Budapest
 - d) három kutató szakmai önéletrajza: Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar, Bőr-, Nemikortani és Bőronkológiai Klinika,
2. Dr. Kárpáti Sarolta egyetemi tanár kérésére a következő kutatókkal bővült a már elfogadott kutatási terv (verziósáma maradt változatlanul 1.0):

„A kutatásban közreműködő kutatásvezetők, kutatók és munkahelyeik

Dr. Kárpáti Sarolta, tanszékvezető egyetemi tanár, igazgató - kutatásvezető
E-mail: karsar@bor.sote.hu; skarpati@t-online.hu

Prof. Dr. Wiktor Norbert egyetemi tanár

Dr. med. habil. Holló Péter egyetemi docens

Dr. Kuzmanovszki Daniella egyetemi tanársegéd

Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar, Bőr-, Nemikortani és Bőronkológiai Klinika,
Budapest 1085 Budapest, VIII. Mária u. 41.”

Köszönettel:

Dr. Oláh Judit
egyetemi tanár – kérelmező kutatásvezető,
a kutatás koordinátora



Mellékletek:

- 1) Pótlólag benyújtott dokumentumok (intézményi bejelentők: PTE, SOTE)
- 2) OOI-re vonatkozó teljes dokumentáció
- 3) A Kutatási terv 3 kutatóval kiegészítve (SOTE), és a 3 kutató szakmai önéletrajza

Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

Szegedi Tudományegyetem
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Igazgató: Dr. Kemény Lajos egyetemi tanár

2015. 06. 08.

Melléklet a(z)

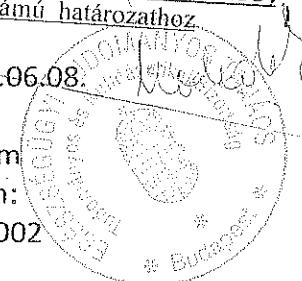
443/2015. (32265-4/2015/EKU)
számú határozathoz

Szeged, 2015.06.08.

Tárgy: Kérelem

Protokollsámlás:

MEL-NAPOK-002



Dr. Schaff Zsuzsa akadémikus

Elnök

Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
1051 Budapest, Arany J. u. 6-8.

Tisztelt Elnök Asszony!

Mellékkelten küldöm „Az Országos Melanoma Napokon részt vevő önkéntesek bőrdaganatra vonatkozó egyéni kockázati tényezőinek retrospektív vizsgálata” (protokollsámlás: MEL-NAPOK-002) című, multicentrikus, nem kereskedelmi célú, beavatkozással nem járó, retrospektív klinikai vizsgálathoz tartozó engedélyezési kérelmünket, a csatolandó dokumentumokkal együtt.

A kutatási vizsgálathoz elektronikusan is beküldött, pdf-formátumú dokumentumok mindenben megegyeznek a papír formátumú beadvánnyal.

A már folyamatban lévő Intézményi bejelentéseket pótlólag csatoljuk beadványunkhoz.

Mindezen dokumentumok alapján kérem beadávánunk szíves elbírálását és jóváhagyását.

Köszönnettel:

Dr. Oláh Judit
egyetemi docens – kérelmező/kutatásvezető,
a kutatás koordinátora



Mellékletek:

Előzetes áttekintő (ellenőrző lista)

Kérelem

Kutatási terv

Adatlap

A kutatás koordinátorának és a kutatóhelyek vezető kutatóinak szükséges nyilatkozatai

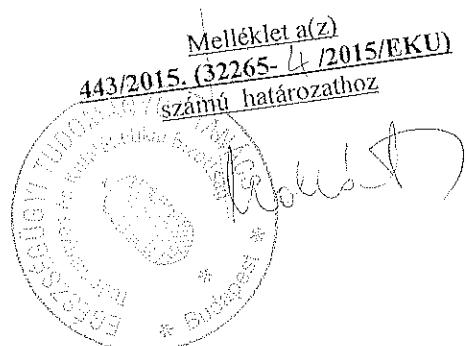
A kutatás koordinátorának és a kutatóhelyek vezető kutatóinak szakmai önéletrajza

A kutatóhelyekre vonatkozó Intézményi bejelentések

Kutatási központok:

1. Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika

2. Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Bőrgyógyászati Klinika



3. Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Bőr-, Nemikortani és Onkodermatológiai Klinika
4. Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Bőr-, Nemikortani és Bőronkológiai Klinika, Budapest
5. Országos Onkológiai Intézet, Bőrgyógyászati osztály, Budapest
6. Kaposi Mór Oktató Kórház, Bőrgyógyászati Osztály, Kaposvár