

**Észak-Pesti Centrumkórház-Honvédkórház
Regionális Kutatás Etikai Bizottságának
ügyrendje**

1. Az Észak-Pesti Centrumkórház-Honvédkórház Regionális Kutatás Etikai Bizottsága (a továbbiakban ÉPC-HK RKEB) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, 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, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet, valamint az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet, valamint az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet és az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet alapján működik.

A Bizottság hivatalos neve: **Észak-Pesti Centrumkórház-Honvédkórház Regionális Kutatás Etikai Bizottság (ÉPC-HK RKEB)**

A Bizottság hivatalos neve angolul: **Regional Committee Of Research Ethics**

Az ÉPC-HK RKEB az ÉPC-HK Pszichiátriai Osztályán működik, cím: 1344 Budapest, Róbert Károly krt. 44.

2. Az ÉPC-HK RKEB ellátja az ÉPC-HK intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az intézményi kutatóetikai bizottság feladatait, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2020. (V. 9.) EüM rendelet 1. számú melléklete alapján az ÉPC-HK intézményei tekintetében a regionális kutatóetikai bizottság feladatait.

3. Az ÉPC-HK RKEB regionális kutatóetikai feladatai körében:

- Szakmai-etikai véleményt ad minden olyan, emberen végzett kutatással kapcsolatban, amely esetében a jogszabály nem írja elő, hogy az engedélyezés során az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatóetikai Bizottsága (TU-KEB), Klinikai és Farmakológiai Bizottsága (ETT KFEB), vagy Humán Reprodukciós Bizottsága (ETT HRB) jár el szakhatóságként.
- Jóváhagyja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 1. számú mellékletében meghatározott, a ÉPC-HK RKEB felügyelete alá tartozó IKEB-ek összetételét és ügyrendjét.
- Szakmailag indokolt esetben véleményt kérhet az Egészségügyi Tudományos Tanács (továbbiakban: ETT) bizottságaitól, valamint más, jogszabályban meghatározott regionális kutatóetikai bizottságtól. Ezeknek a bizottságoknak a megkeresésére – szakmailag indokolt esetben – véleményt ad.

4. Az ÉPC-HK RKEB intézményi kutatásetikai feladatai keretében

1. az **emberen végzett orvostudományi kutatásokról** szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:

- Véleményezi az ÉPC-HK intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokat abból a szempontból, hogy az intézmény személyi és tárgyi feltételei a kutatás végzésére megfelelőek-e,
- figyelemmel kíséri, hogy a kutatást az engedélyben és a kutatási terven előírtaknak megfelelően folytatják-e le, a részvevő tájékoztatás és a beleegyező nyilatkozat megfelel-e a jogszabályban foglalt követelményeknek, a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélyben foglaltaknak megfelel-e, a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el, a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett kutatás esetében a jogszabályban foglaltak megvalósulnak-e,
- jelzéssel él az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a kutatást az engedélyben, illetve a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják.
- Az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az IKEB elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt.
- A kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küld az IKEB-nek, melyben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.

2. az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:

- Feladata annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére.
- A vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme érdekében figyelemmel kíséri a vizsgálati tervben előírtak végrehajtását, a hatósági engedélyben, illetve az ETT KFEB véleményében foglalt helyszíni megvalósítását;
- panasszal fordulhat az OGYÉI-hez, ha megítélése szerint a klinikai vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják; 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 minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti, majd részletes írásbeli jelentést küld a Bizottság részére, kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálók részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknél, ezeket a ÉPC-HK RKEB figyelemmel kíséri;
- a vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az eseményről részletes írásos jelentést küld a Bizottságnak, ezeket a jelentéseket a ÉPC-HK RKEB figyelemmel kíséri.
- Befogadja azokat a klinikai vizsgálatokat, amelyeket olyan szolgáltató kíván végezni, amely az Eütv. értelmében nem minősül egészségügyi intézménynek, abban az esetben, ha a vizsgálatot végezni kívánó egészségügyi szolgáltató székhelye az ÉPC-HK sürgősségi ellátási területén található.

3. Az **orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról** szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:

- A vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme érdekében figyelemmel kíséri a vizsgálati tervben előírtak végrehajtását, az OGYÉI hatósági engedélyében, illetve az ETT TUKEB véleményében foglaltak helyszíni megvalósítását;
- a megbízó, vagy a meghatalmazott képviselő, vagy a vizsgálatvezető (ill. az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vezetője), vagy az ÉPC-HK RKEB haladéktalanul, de legfeljebb 3 napon belül köteles bejelenteni az engedélyező OGYÉI részére a klinikai vizsgálatra szánt eszközökkel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseménnyel, balesettel kapcsolatos adatot.
- Befogadja azokat a klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatokat, amelyeket olyan szolgáltató kíván végezni, amely az Eütv. értelmében nem minősül egészségügyi intézménynek, abban az esetben, ha a vizsgálatot végezni kívánó egészségügyi szolgáltató székhelye az Intézmény sürgősségi ellátási területén található.

5. A ÉPC-HK Intézményeiben az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok az ÉPC-HK RKEB-jéhez történő, a jogszabályban előírt, kötelező bejelentés után kezdhetők meg.

6. Az emberen végzett **orvostudományi** kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében kutatás vezetője a kutatás megkezdését megelőzően benyújtja:

- a kutatási engedélyt,
- a magyar nyelvű kutatási tervet,
- betegtájékoztató és a kutatásban résztvevő személy beleegyezési nyilatkozat tervezetét,
- Az ÉPC-HK főigazgató befogadó nyilatkozatának másolatát

Az emberi felhasználásra kerülő **vizsgálati készítmények** klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a megbízó a vizsgálat megkezdését megelőzően benyújtja az

- OGYÉI engedélyt
- a magyar nyelvű protokoll összefoglalót.
- betegájékoztató és a kutatásban résztvevő személy beleegyezési nyilatkozat tervezetét
- Az ÉPC-HK főigazgató befogadó nyilatkozatának másolatát

Az **orvostechikai eszközök** klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a megbízó a vizsgálat megkezdését megelőzően benyújtja az

- OGYÉI engedélyt
- a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját

7. Az ÉPC-HK RKEB személyi összetételét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV törvény 159. §-ának (6) bekezdése szerint kell összeállítani.

A bizottság létszáma 14 fő, ebből 9 fő orvos, 1 fő jogász, 1 fő gyógyszerész, 1 fő egészségügyi szakdolgozó, 2 fő laikus.

Az ÉPC-HK RKEB tisztségviselői az elnök, az elnökhelyettes és a titkár.

Az ÉPC-HK RKEB elnökét az ÉPC-HK főigazgatója bízza meg, megbízatása a megbízás elfogadásával határozatlan időtartamra jön létre.

Az ÉPC-HK RKEB tagjait a Bizottság elnökének javaslatára az ÉPC-HK főigazgatója bízza meg. A bizottsági tagság a felkérés elfogadásával és a titoktartási nyilatkozat benyújtásával jön létre.

Az RKEB megalakulását követően az **ÉPC-HK vezetésétől függetlenül működő állandó bizottság.**

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

Az ÉPC-HK vezetése – jogszabályban biztosított felhatalmazás alapján (23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 1. sz. melléklet) – nem hoz létre külön Intézményi Etikai Bizottságot (IKEB). Az IKEB tevékenységét a Regionális Kutatásetikai Bizottság látja el.

Az ÉPC-HK RKEB elnöke felelős a bizottság működéséért, vezeti a bizottsági üléseket, képviseli a bizottságot.

Az ÉPC-HK RKEB elnöke hivatalból, megbízatása időtartamára tagja az ETT Regionális Kutatásetikai Bizottságok Elnökeinek Testületének (a továbbiakban: ETT REKEBET).

Az ÉPC-HK RKEB elnökét képviseleti joggal helyettesíti az ÉPC-HK RKEB elnökhelyettese.

A Bizottság munkájáról évente beszámol az ETT REKEBET-nek.

A Bizottság összetételét az ETT REKEBET veszi nyilvántartásba, és az ETT REKEBET hagyja jóvá a Bizottság ügyrendjét.

8. Az ÉPC-HK RKEB elnöke – az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások esetében – a bizottság tagjaiból jelöli ki azt a független – a kutatásban részt nem vevő – orvost, aki a résztvevők érdekeinek védelméről gondoskodik.

9. Az ÉPC-HK RKEB tagság megszűnik:

- lemondással
- felmentéssel, ha a tag egy naptári évben az ülések több, mint felén nem vesz részt
- a tag halálával
- kizárással

A felmentést írásban a kinevező, illetve az ÉPC-HK RKEB tagjai közül bárki kezdeményezhet. A kieső tag helyére az ÉPC-HK főigazgatója új tagot nevez ki az RKEB Elnök javaslatára.

10. Ha az ÉPC-HK RKEB tagjai közül valaki az adott kutatásban érintett (azaz az adott kutatással bármilyen érdekeltégi kapcsolatban van, vagy az ügy tárgyilagos megítélése tőle nem várható) ez – kizárólag az adott kutatás vonatkozásában – összeférhetlenséget eredményez. Bármely bizottsági tag bejelenthet összeférhetlenséget a bizottsági ülésen, és az érintett bizottsági tag a kutatással kapcsolatos döntés meghozatalában nem vesz részt.

11. Az ÉPC-HK RKEB üléseit havi 1 alkalommal tartja.

12. Az ÉPC-HK RKEB ülését az elnök hívja össze írásban, az ülést megelőzően legalább egy héttel.

Soron kívüli ülés hívható össze:

- az elnök kezdeményezésére,
- a tagok egyharmadának kezdeményezésére,
- a főigazgató kezdeményezésére.

A soron kívüli ülés kezdeményezése esetében meg kell jelölni a javasolt napirendet. Amennyiben soron kívüli ülés kerül összehívásra az elnök köteles az ülést 15 napon belül összehívni.

Az ülést az ÉPC-HK RKEB elnöke végzi, akadályoztatása esetén a levezető elnök a Bizottság elnökhelyettese.

Az ülésen a kérelmező is részt vehet, a tagok hozzá kérdést intézhetnek, azonban a szavazás során nem lehet jelen.

A levezető elnök az ülés megkezdésekor megállapítja a határozatképességet. Az ÉPC-HK RKEB akkor határozatképes, ha az ülésen legalább 8 fő részt vesz, és ebből legalább 1 nem orvos tag.

A beérkezett kutatási kérelmeket az elnök által kijelölt referens véleményezi.

Az ÉPC-HK RKEB feladat ellátásához külső szakértőket is igénybe vehet.

13. Regionális kutatásetikai feladatai körében az ÉPC-HK RKEB állást foglal

- a) a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságról, a kutatás etikai megfelelőségéről, illetve meg nem feleléséről,
- b) arról, hogy a kutatási terv alapján a résztvevők mindegyik megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást,
- c) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról,
- d) a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról és etikai megfelelőségéről,
- e) az egészségügyi intézmény tárgyi feltételeinek megfelelőségéről,
- f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljeskörűségéről,
- g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,
- h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról,
- i) arról, hogy a biztosítás megfelelő fedezetet nyújt-e a kutatással kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre,
- j) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítésről,
- k) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről, a toborzás szükségességének indokoltságáról, a felhívás tervezett szövegéről, illetve mindezek megfelelőségéről,
- l) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszeréről,
- m) ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott, korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,
- n) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködőknek a díjazásáról,
- o) a résztvevők személyes adatai kezelésének jogszerűségéről, és arról, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny meghaladja-e.

Az ÉPC-HK RKEB intézményi kutatásetikai feladatai körében – az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében – állást foglal arról, hogy az intézmény tárgyi és személyi feltételei a kutatás végzésére megfelelőek-e. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó, valamint az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében az ÉPC-HK RKEB engedélyt, véleményt nem ad ki.

14. A határozat meghozatalához egyetértés szükséges. Egyetértés hiánya esetén az ellenvéleményt indokolni kell. A döntéshozatalhoz ilyen esetben a jelenlévők felének, plusz egy főnek a szavazata szükséges.

A tagok szavazati jogukat csak személyesen gyakorolhatják.

15. Az ÉPC-HK RKEB határozatait írásba kell foglalni. A határozatot az elnök írja alá.

A határozatban a bizottság nyilatkozik a kutatás etikai megfelelőségéről, a megfelelőséghez szükséges esetleges módosításokról vagy kiegészítésekről, illetve meg nem feleléséről. A véleményben feltünteti az áttekintett dokumentumok listáját, valamint az ülésen és a szavazásban részt vett bizottsági tagok névsorát.

16. Az ÉPC-HK RKEB üléseiről jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyv tartalmazza az ülés helyét, idejét, a jelenlévők nevét, a megtárgyalt kérelmeket, a bejelentett összeférhetetlenséget, a hozzászólásokat, véleményeket, valamint a szavazások eredményét. A jegyzőkönyvet az ülést levezető elnök írja alá, és a Bizottság által választott személy vagy titkár hitelesíti.

17. Az ÉPC-HK RKEB tagjait az ÉPC-HK RKEB tevékenységével kapcsolatban tudomásukra jutott információk tekintetében titoktartási kötelezettség terheli, erre vonatkozóan a Bizottság elnökének és tagjainak titoktartási nyilatkozatot kell tenniük.

18. Az ÉPC-HK RKEB díjazása:

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a kutatás engedélyezése, az engedély módosítása esetén az igazgatási szolgáltatási díjat az engedélyező hatósághoz kell befizetni (az engedélyező: az országos tisztifőorvos, az engedélyező hatóság: a Nemzeti Népegészségügyi Központ).

19. Az ÉPC-HK RKEB az eljárásával kapcsolatban keletkezett iratokat, jegyzőkönyveket, az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos dokumentumokat, döntéseket, beszámolójelentéseket és egyéb iratokat működési helyén, az ÉPC-HK Pszichiátriai Osztályán kezeli, és az ÉPC-HK iratkezelési szabályzata szerint tartja nyilván és selejтеzi.

20. Az ÉPC-HK RKEB a jelen ügyrendet, valamint a tagok névsorát továbbítja az ETT REKEBET-hez jóváhagyás végett.

Budapest, 2023.

Az ETT REKEBET az ÉPC-HK Regionális, Kutatásetikai Bizottságának Ügyrendjét jóváhagyta.