

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

SZTE Általános Orvostudományi Kar  
Tanszékvezetők számára

---

Tárgy: Újabb adatlapok etikai támogatás iránt benyújtott kérelmek számára

Tisztelt Tanszékvezető Professor Asszony / Úr!

Ez év elején arról tájékoztattam Önt, hogy a Dél-Alföldi Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottság az 1/2007. (I. 24.) számú EüM rendelet következtében a *beavatkozással nem járó* vizsgálatok engedélyezését megváltozott rendben fogja ezentúl végezni. A jogi kötelezettség teljesítéséhez, valamint a kérelmezők munkájának megkönnyítése érdekében a bizottság adatlapokat készített, amelyek a [www.klinikaikutatas.hu](http://www.klinikaikutatas.hu) honlapról letölthetők, tovább szerkeszthetők és kitöltés után a bizottsághoz továbbíthatók.

Hasonló kötelezettséggel jár a *beavatkozással járó vizsgálatok* etikai eljárása is. Az eljárást elősegítő adatlapok elkészültek és a már ismertetett weboldalon hozzáférhetőek. Ezeket az adatlapokat akkor célszerű igénybe venni, ha az etikai támogatást az SZTE-en működő regionális etikai bizottság adja meg, és nem kell a kérelmet felterjeszteni az ETT megfelelő bizottságaihoz. Ezekben az esetekben a támogatást adó bizottság követelményeit és elvárásait kell továbbra is figyelembe venni.

Vizsgálati készítményekkel kapcsolatos kutatások etikai támogatását minden esetben az ETT KFEB adja meg. Ezen esetekben az SZTE Klinikai Központ IKEB a befogadról dönt és felügyeli a vizsgálatok végzését. Egyéb kutatások, az új orvostechikai eszközzel kapcsolatos vizsgálatok és egyes genetikai vizsgálatok esetén a támogatást az ETT TUKEB, a humán reprodukcióval, embrionális őssejtekkel kapcsolatos kutatások támogatását az ETT HRB adja meg. A fennmaradó esetekben illetékes a regionális kutatásetikai bizottság. A hozzá továbbított kérelmek elkészítését ezek az adatlapok megkönnyítik, a bírálat folyamatát felgyorsítják, és az értékelést egyértelműbbé teszik. Ezért kérem, ajánlják a munkatársaik figyelmébe ezt a lehetőséget.

Ezen túlmenően, engedje meg, hogy egy a Humángenetikai törvény hatálybalépésével kapcsolatos, aktuális teendőre hívjam fel a figyelmét. Az alábbi felhívás az ETT (Egészségügyi Tudományos Tanács) honlapján is olvasható.

A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 27. § (3) bekezdése szerint a törvény hatálybalépése előtt (2008. július 1.) gyűjtött, kizárólag humángenetikai kutatási célból felhasználni kívánt **genetikai minta, illetve adat** további kezelése céljából az érintetteket a törvény hatálybalépését követő hat hónapos határidő tűzésével fel kell hívni a törvény 8. §-ában szabályozott beleegyező nyilatkozat megtételére.

A beleegyező nyilatkozatok beszerzése érdekében az adatkezelőnek legalább az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium honlapján felhívást kell közzétenni, mely tartalmazza az érintettek megfelelő tájékoztatásához szükséges információkat.

A törvény biobankra vonatkozó szabályait minden, a **törvény hatálybalépése előtt humángenetikai vizsgálat, valamint humángenetikai kutatás céljából létrejött, sejt-, szövetmintát vagy más, humánbiológiai anyagot tartalmazó gyűjteményre is - ide nem értve az átültetés céljából létrehozott szövetbankot, valamint az ivarsejt-adományozás és -letét céljából létrehozott ivarsejtbankot - alkalmazni kell. (Amennyiben a további használat, tárolás, kezelés jogi feltételeit nem sikerülne megteremteni, úgy a minták és az adatok további kezelése 2008. október 1-től kezdve jogellenessé válik.)**

Ezen gyűjteményeknek át kell alakulniuk biobankká azzal, hogy a biobankká történő átalakuláshoz az egészségügyi államigazgatási szerv (ÁNTSZ) engedélye szükséges. A biobankká történő átalakuláshoz szükséges engedély iránti kérelem benyújtása során a már idézett 27. § (3) bekezdés szerinti felhívás megtörténtét igazolni kell, ezért szükséges az adatkezelők részéről a felhívás mielőbbi egyedi közzététele.

Szeged, 2009. február 24.

Tisztelettel:

.....  
Dr. Wittmann Tibor egyetemi tanár  
SZTE Regionális KEB elnöke