

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

SZTE Általános Orvostudományi Kar
Tanszékvezetők számára

Tárgy: Emberen végzett orvosi kutatások etikai véleményezésének megváltozott rendje

Tisztelt Tanszékvezető Professzor Asszony / Úr!

Szeretném tájékoztatni Önt, hogy az emberen végzett orvosi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 2007. március 10-én hatályba lépett módosításai miatt a regionális etikai bizottság a hozzá benyújtott kérelmek etikai véleményezését saját illetékességi körében a jövőben megváltozott módon fogja lefolytatni. Engedje meg, hogy a tervezett változásokról röviden tájékoztassam.

A fent említett rendeletmódosítás miatt, a továbbiakban mind a beavatkozással járó, mind pedig a beavatkozással nem járó orvosi kutatások végzése is etikai véleményezéshez kötött. A rendelet szerint bármilyen emberi szövettel vagy személyes adattal végzett kutatás is emberen végzett orvosi kutatásnak tekintendő. A rendelet meghatározza mindkét esetben az etikai véleményezés iránt benyújtott kérelmek tartalmi elemeit, a résztvevők számára biztosítandó tájékoztatóval szemben támasztott követelményeket, a beleegyező nyilatkozat formai követelményeit, valamint azt, hogy a kérelmeket milyen mellékletekkel együtt kell benyújtani, és hogy a bíráló milyen szempontokat köteles figyelembe venni a kérelem értékelésekor. Új elemként a rendelet előírta a véleményt adó etikai bizottság számára a közvélemény tájékoztatásának kötelezettségét. Ennek a kötelezettségnek a bizottság olyan módon kíván eleget tenni, hogy a rendeletben felsorolt, egy adott kutatásra vonatkozó, bárki számára megismerhető adatokat egy külön adatlapon kéri biztosítani. Ezt a lapot a bizottság a kutatási tervtől elválasztva kezeli, és a tartalmát nyilvánosságra hozza.

Beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén a kutatás befejezése után legkésőbb 90 napon belül tájékoztatni kell a véleményező etikai bizottságot a kutatás befejezéséről. A rendelet előírásai alapján a közvéleményt az etikai bizottság honlapján a befejezésről is tájékoztatni kell. A szükséges adatokat ismét egy adatlapon kitöltésével kell a bizottság számára biztosítani.

A megváltozott rendelet lehetőséget biztosít arra, hogy retrospektív, beavatkozással nem járó orvosi kutatásokat támogató etikai vélemény birtokában, más törvényi feltételek megléte esetén az érintettek *közvetlen* tájékoztatása és azok beleegyezése nélkül lehessen végezni, amennyiben ezt korábban az érintettek nem zárták ki. A bizottság ebben az esetben az 1992. évi LXIII. törvény (adatvédelmi törvény) 6. § (4) bekezdésében leírt módon tesz eleget tájékoztatási kötelezettségének, azaz a honlapján elhelyezi a kérelmezők által biztosított adatvédelmi tájékoztatást. A beleegyezés nélkül végzett kutatáshoz támogató véleményt a bizottság akkor ad, ha a beleegyezés megszerzése lehetetlen vagy aránytalanul nagy terhet jelentene a kutatók számára – összhangban a vonatkozó törvényi rendelkezésekkel.

A bizottság az etikai véleményezés iránt benyújtott kérelmeket a továbbiakban meg fogja vizsgálni abból a szempontból is, hogy a jogszabályokban előírt adatvédelmi előírásokat és adatvédelmi tájékoztatást a résztvevők számára biztosítják-e, illetve hogy a 2008-ban elfogadott és 2008. július 1-től hatályos XXI. törvény (a humángenetikai törvény)

rendelkezéseit a kérelmezők alkalmazzák-e a tervezett kutatás során, amennyiben abban genetikai vizsgálatra is sor kerül.

A bizottság egyúttal szeretné a kérelmet benyújtó kutatók feladatát megkönnyíteni azzal, hogy a jogszabályok által előírt tartalmi elemeket magukba foglaló, szabadon letölthető elektronikus adatlapokat bocsát a vizsgálók, a kérelmet benyújtók rendelkezésére (www.klinikaiutas.hu/kutatasetika/formanyomtatványok). A Microsoft Word állományokat a kérelmezők tovább szerkeszthetik, bővíthetik. Ezzel az etikai vélemény iránt benyújtott kérelmek összeállítása jelentősen könnyebbé válhat. Az egyes dokumentumok lábjegyzetében a vonatkozó törvények és rendeletek száma, ill. kivonatai megtalálhatóak. A vonatkozó törvények és rendeletek teljes szövegét az etikai bizottság a honlapján közzéteszi. Amennyiben észrevétele lenne, kérem, forduljon a kutatásetikai bizottsághoz.

A változásokat a regionális etikai bizottság 2009. február 1-től kívánja alkalmazni azokban az ügyekben, amelyekben a támogató véleményt ez a bizottság adja ki. Az ETT különböző országos bizottságai számára felterjesztésre kerülő kérelmeket ez a változás nem érinti.

Szeged, 2009. január 9.

.....
Dr. Wittmann Tibor egyetemi tanár
A Dél-Alföldi Regionális KEB elnöke