

Hatály: 2009.XII.4. -

23/2002. (V. 9.) EüM rendelet

az emberen végzett orvostudományi kutatásokról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 247. §-a (2) bekezdésének *o*) és *p*) pontjában kapott felhatalmazás alapján - összhangban a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Oviedói Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve rendelkezéseivel, továbbá figyelemmel az Orvosok Világszövetsége által elfogadott Helsinki Nyilatkozatra - a következőket rendelem el:

1. § (1)¹ E rendelet előírásait kell alkalmazni minden emberen végzett orvostudományi kutatásra (Eütv. 157. §, a továbbiakban: kutatás). Vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata esetén külön jogszabály rendelkezései az irányadóak. Orvostudományi kutatásnak minősül különösen

a) a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,

b) a genetikai,

c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,

d) az epidemiológiai,

e) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,

f)²

g) az ivarsejten, embrióon végzett kutatás.

(2)-(3)³

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

a)⁴ *beleegyező nyilatkozat*: a vizsgálatban résztvevő cselekvőképes személynek az Eütv. 159. § (1) bekezdés *e*) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés *d*) pontja szerinti nyilatkozat;

b) *kutatási terv*: a kutatás céljait, tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó, az e rendeletben foglaltak szerint előzetesen elkészített dokumentáció; ideértve annak további változatait és módosításait;


c)⁵


d) *nem kívánatos esemény*: a kutatásban résztvevő egészségi állapotában bekövetkezett kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből;


e) *súlyos, nem kívánatos esemény*: olyan nem kívánatos esemény, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetőleg azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékoságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz;


f)⁶


g) *kutatási koordinátor*: több központban végzett kutatás esetén a kutatás összehangolásával megbízott kutató;

 *h*)⁷ nem kereskedelmi kutatás: ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független kutatók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és

 *ha*) amelynek megbízója független kutató vagy nonprofit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet,

 *hb*) a kutatást a *ha*) pont szerinti megbízó tervezi és folytatja,

 *hc*) a kutatásból származó adatok a *ha*) pont szerinti megbízó tulajdonába kerülnek,

 *hd*) a kutatás eredményeit a *ha*) pont szerinti megbízó közli.

 *i*)⁸

(2)⁹ Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az Eütv.-ben, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezési eljárásának szabályairól szóló külön jogszabályban foglalt fogalom meghatározásokat kell figyelembe venni.

A kutatásban résztvevő személy védelme

3. § (1) Kutatásba cselekvőképes személyt bevonni akkor lehet, ha biztosított az Eütv. 159. §-ának (1)-(3) bekezdéseiben meghatározott feltételek, illetve az e rendeletben előírt követelmények teljesítése.

(2) A kutatás a résztvevő számára nem helyettesítheti az orvos-szakmai szempontból szükséges, a megbetegedések megelőzését, korai felismerését, gyógykezelését szolgáló vizsgálatok, beavatkozások elvégzését.

(3) Ha a kutatásba reprodukzív korú személyeket terveznek bevonni, a kutatás tervezése, engedélyezése, a résztvevők

tájékoztatása során kiemelt figyelmet kell fordítani a kutatásnak a nemző- és fogamzóképesre, a kutatásba történő beválasztáskor esetleg fennálló, vagy későbbi terhességre, az embrió vagy magzat egészségére gyakorolt hatására.

(4) A kutatást úgy kell tervezni és lefolytatni, hogy minimalizálja a kutatásban résztvevő személy esetleges károsodását, fájdalmát, félelmét és szorongását. A résztvevő személy életkorához, egészségi állapotához kapcsolódó minden előre látható kockázatot figyelembe kell venni a kutatás tervezésénél és az ellenőrzésénél.

(5) A résztvevő személy egészségi állapotát a kutatás megkezdése előtt, a kutatás során folyamatosan és azt követően gondosan ellenőrizni és dokumentálni kell.

(6) A kutatásba résztvevőként elsősorban az egészségügyi intézményben ellátott betegeket lehet bevonni. A résztvevők toborzására felhívás - az egészséges önkéntesek kivételével - kizárólag orvosokhoz intézhető, a kutatás céljának, módszereinek, a beválasztandó résztvevők körének pontos megjelölésével. Egészséges önkéntesek toborzása bármilyen nyilvános közlésre szánt eszközzel történhet, a felhívásnak egyértelműen tartalmaznia kell, hogy az egészséges önkéntesek bevonására vonatkozik.

(7) A résztvevő részére a kutatásban történő részvétellel kapcsolatos jövedelem kiesésének, továbbá az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt - társadalombiztosítási jogviszony alapján nem fedezett - költségeinek megtérítésére költségtérítést fizethető. A résztvevő részére egyéb juttatás vagy díj - az egészséges önkénteseken végzett kutatás kivételével - nem adható.

A résztvevő tájékoztatása, beleegyezés a kutatásba

4. § (1) A kutatásba bevonni kívánt cselekvőképes személyt a kutatás vezetője vagy az általa kijelölt, a kutatásban közreműködő orvos szóban és írásban magyar nyelven, a beteg számára érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltokról.

(2) A tájékoztatást adó személynek különös figyelmet kell fordítania annak vizsgálatára, hogy a bevonni kívánt személy cselekvőképes-e. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat az egészségügyi dokumentációban rögzíti.

(3) A tájékoztatást és a beleegyezést - külön íven - írásba kell foglalni. Az írásos tájékoztató és a beleegyező nyilatkozat egy-egy példányát a résztvevő egészségügyi dokumentációjában kell megőrizni, továbbá egy-egy példányát a résztvevőnek át kell adni.

(4) Az írásos tájékoztató legalább a következőket tartalmazza:

a) a kutatás azonosító adatait,
b) a kutatás kísérleti jellegére való utalást, a kutatás célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a kutatás menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát,

c) a résztvevő rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a kutatás a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a résztvevő számára,

d) a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a kutatás során olyan nem kívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak,

e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a résztvevő számára előny a kutatásból nem várható, ennek a ténynek a közlését,

f) az egyes kezelési csoportokba történő véletlenszerű besorolás százalékos valószínűségét,

g) a résztvevő számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre [Eütv. 164. § (2) bekezdés] és kártalanításra [Eütv. 164. § (1) bekezdés] történő utalást, az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdés szerinti felelősségbiztosító megnevezését, elérhetőségét,

h) a résztvevő számára a kutatásban való részvételért járó költségtérítést, ha van ilyen,

i) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből a résztvevőnek hátránya származna,

j) a résztvevő adatainak kezelésére, az ahhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat,

k)¹⁰ a kutatás megkezdéséhez szükséges szakhatósági állásfoglalást adó etikai bizottság megnevezését, továbbá az IKEB elnökének és a 12. § (5) bekezdése szerinti független orvosnak nevét és elérhetőségét.

(5) A résztvevő személy a beleegyezését írásban adja meg. A beleegyező nyilatkozat legalább a következőket tartalmazza:

a) a kutatás azonosító adatait,

b) annak az egészségügyi intézménynek megnevezését, ahol a kutatást végezni kívánják,

c) a kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését,

d) a résztvevő azonosító adatait (név, anyja neve, születési hely és idő, TAJ szám, lakcím), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatait is,

e) annak kijelentését, hogy a résztvevő - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő is - a kutatásban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően, önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható,

f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát,

g) a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását,

h) a beleegyező nyilatkozatot tevő, valamint a (7) bekezdés szerinti esetben a tanú aláírását.

(6) A tájékoztatást adó személy és a résztvevő - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő is - a (4) bekezdés szerinti írásos tájékoztatót is kézjegyével látja el.

(7) Ha a kutatásba bevonni kívánt személy, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál két független tanú együttes jelenlétét kell biztosítani. A tanúk a beleegyező nyilatkozat aláírásával igazolják, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt

személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy és/vagy törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.

(8) Amennyiben a kutatás során a kutatással kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni a 13. §-ban foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a résztvevőt ismételtén tájékoztatni kell, és írásbeli beleegyezését kell kérni a kutatás folytatásához.

4/A. §¹¹ (1) Amennyiben a kutatás során a külön jogszabályban meghatározott humángenetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a résztvevőt külön tájékoztatni kell. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a résztvevőnek jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a résztvevő részvételének akadályát a kutatás további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt a résztvevőt genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell

- a) a mintavétel céljáról, mennyiségi és minőségi részleteiről,
- b) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,
- c) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,
- d) a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, időtartamáról, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről,
- e) a résztvevő egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról,
- f) arról, hogy jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére, továbbá
- g) arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta

- ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
- gb) kódolt formában való elhelyezésére,
- gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,
- gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

(3) A résztvevőt tájékoztatni kell arról is, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről is. Ebben az esetben a résztvevőnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának - a mintavétel elsődleges célja szerinti - diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

4/B. §¹² (1) Amennyiben a kutatás során humángenetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről külön beleegyező nyilatkozatot kell készíteni.

- (2) A résztvevő beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:
- a) a kutatás azonosító adatait;
 - b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a kutatást végezni kívánják;
 - c) a kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
 - d) a résztvevő azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is;
 - e) annak a kijelentését, hogy a résztvevő - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a genetikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a 4/A. §-ban foglalt tájékoztatást, vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indoklás nélkül visszavonható;
 - f) a hozzájárulást a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és a résztvevő adatainak felhasználásához;
 - g) a minták kezelésének módjáról szóló nyilatkozatot arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
 - ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
 - gb) kódolt formában való elhelyezésére,
 - gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,
 - gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették;
 - h) a résztvevő nyilatkozatát a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről; ebben az esetben a résztvevőnek nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának - a mintavétel elsődleges célja szerinti - diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá;
 - i) az eredmény közlésének módját abban az esetben is, ha a vizsgálati alany ahhoz nem fér hozzá;
 - j) az esetleges jövőbeni megkereséshez való hozzájárulást, vagy annak kizárását;
 - k) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
 - l) a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatást adóknak az aláírását;
 - m) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

Korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen személy bevonása a kutatásba

5. § (1) Ha a kutatásba - az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek betartásával - korlátozottan cselekvőképes személyt vonnak be, akkor mind a korlátozottan cselekvőképes személyt, mind a törvényes képviselőjét tájékoztatni kell a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően.

(2) A kutatás csak akkor végezhető korlátozottan cselekvőképes személyen, ha mind a korlátozottan cselekvőképes személy, mind törvényes képviselője beleegyezését adta. A beleegyező nyilatkozatot mind a korlátozottan cselekvőképes személynek, mind törvényes képviselőjének alá kell írnia.

6. § (1) Ha a kutatásba - az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek szerint - cselekvőképtelen kiskorú vagy nagykorú személyt (a továbbiakban: cselekvőképtelen személy) kívánnak bevonni, akkor a (2)-(6) bekezdésekben foglaltaknak megfelelően kell eljárni.

(2) Az Eütv. 16. §-ának (1)-(2) bekezdése szerinti személyt a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően kell tájékoztatni. Ezen túlmenően a cselekvőképtelen személyt is - ítélőképességének megfelelően - tájékoztatni kell minden, a kutatás szempontjából fontos körülményről, annak kockázatáról és kedvező vagy kedvezőtlen hatásáról. A kiskorú tájékoztatásába pedagógiai gyakorlattal rendelkező személyt is be kell vonni.

(3) Amennyiben a cselekvőképtelen személy a tájékoztatást megértette, azt értékelni tudja, és kifejezetten elhárítja a kutatásban való részvételét, vagy a kutatásból ki kíván lépni, ezt a kutatás vezetőjének, illetve a kutatást végző személynek maradéktalanul figyelembe kell vennie.

(4) Ha a cselekvőképtelen személy cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a kutatásról, és kérni kell a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a kutatást az érintett személyen nem lehet folytatni.

(5) Nem végezhető kutatás olyan cselekvőképtelen személy bevonásával, aki még cselekvőképes állapotában kizárta a kutatásban való részvételét.

(6) Korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen személy egészséges önkéntesként kutatásba nem vonható be.

7. §¹³

8. § (1) A 7. § (1) bekezdése szerinti engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell

- a) a kutatás megnevezését,
- b) a megbízó nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjét, annak címét,
- c) a kutatásban résztvevő egészségügyi szolgáltató(k) nevét, székhelyét,
- d) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködő munkatársak nevét, munkakörét,
- e) a kutatás célját,
- f) a kutatás kezdetének időpontját és várható időtartamát,
- g) annak megjelölését, hogy egy vagy több központban végzett kutatást terveznek, több központban végzett kutatás esetén a tervezett kutatási helyszínek felsorolását.

(2) A kérelemhez mellékelni kell

- a) a kutatási tervet,
- b) a kutatás vezetőjének szakmai önéletrajzát,
- c) a kutatásban résztvevők számára a 4. § (4) bekezdésének megfelelő tartalmú írásos tájékoztató tervezetét,
- d) a kutatásban résztvevő személyek beleegyező nyilatkozatának tervezetét,
- e) a kutatással összefüggésben felmerülő többletköltségekre vonatkozó költségbecslést,
- f) a kutatást végző intézménynek az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéséről szóló, a biztosító által kibocsátott igazolást,
- g) az egyedi adatlap tervezetét, amelyen minden olyan adatot, tényt, eseményt fel kell tüntetni, ami a kutatással összefügg, illetőleg a kutatás kimenetelét befolyásolhatja,

h) nyilatkozatot a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásáról,

i)¹⁴

(3) A kutatási terv tartalmazza

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

(4)¹⁵ A (3) bekezdés a)-h) pontjaiban szereplő adatok közérdekű adatnak minősülnek. A kutatási terv engedélyezésénél és elfogadhatóságának véleményezésénél nem minősül közérdekű adatnak a kutatási tervre vonatkozó tudományos munkahipotézis, és különösen a gyógyszerkutatás esetén a praeklinikai vizsgálatok eredményei. Ezen adatok csak a hatóság, illetve etikai bizottság számára hozzáférhetőek.

9. §¹⁶

10. §¹⁷

11. §¹⁸

Az intézményi kutatásetikai bizottság és a Regionális Kutatásetikai Bizottság

12. § (1)¹⁹ Minden egészségügyi intézmény, ahol kutatást végeznek, IKEB-et működtet. Az 1. számú mellékletben meghatározott egészségügyi intézményekben Regionális Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: RKEB) működik.

(2) Az IKEB és az RKEB létrehozása, létszámának meghatározása - a (4) bekezdésben foglaltak figyelembevételével - az egészségügyi intézmény vezetőjének feladata.

(3) Abban az egészségügyi intézményben, ahol RKEB működik, az egyben elláthatja az IKEB teendőit is.

(4) Az IKEB-et és az RKEB-et az Eütv. 159. §-ának (6) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell összeállítani azzal, hogy a bizottság tagjainak száma nem lehet ötnél kevesebb.

(5) 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.

(6)²⁰

(7)²¹ Az RKEB feladata a külön jogszabályban meghatározott kutatások esetében etikai vélemény kialakítása.


(8) Az IKEB esetén az összetétel és a működés szabályait tartalmazó ügyrendet a területileg illetékes RKEB hagyja jóvá. Az RKEB összetételét az ETT TUKEB hagyja jóvá. Meg kell tagadni a jóváhagyást, ha a bizottság összetétele nem felel meg az Eütv. 159. §-ának (5) bekezdésében foglaltaknak.

13. §²²

14. § (1)²³ A legalább részben az Egészségügyi Alapból finanszírozott egészségügyi intézmény vezetője a kutatás megkezdését megelőzően nyilatkozik az egészségbiztosítónak a felmerülő többletköltségek viseléséről.

(2)²⁴ A kutatás megkezdésének időpontjáról az egészségügyi intézmény vezetője értesíti az etikai bizottságot.

Mentesség az eljárási díj fizetése alól²⁵

 **15. §²⁶** A nem kereskedelmi kutatás, valamint az Eütv. 159. § (5) bekezdése szerinti kutatás engedélyezési eljárása díjmentes.

16. §²⁷

17. §²⁸

18. §²⁹ A szakhatóságként eljáró etikai bizottság és az IKEB a kutatás alatt figyelemmel kíséri, hogy

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

b) a résztvevő tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e a 4-4/B. §-ban foglalt követelményeknek,

c) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélynek megfelel-e,

d) a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el,

e) a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával végzett klinikai vizsgálat esetében az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében, valamint az e rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e.

19. § (1)³⁰ Az egészségbiztosítási szerv ellenőrzi, hogy a 14. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatban rögzített többletköltségek valósnak bizonyulnak-e, valamint azt, hogy kizárólag a kutatás keretében nyújtott ellátást az egészségbiztosítás terhére nem vesznek-e igénybe.

(2)³¹

(3)³² Ha az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy kizárólag a kutatás keretében nyújtott ellátást az egészségbiztosítás terhére vesznek igénybe, az egészségbiztosítási szerv kezdeményezi a kutatás felfüggesztését.

Jelentési kötelezettség

20. §³³ A kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küld az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek. A jelentésben 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.

A beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések³⁴

20/A. §³⁵ Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-ának 8. pontja szerinti beavatkozással nem járó vizsgálatok és az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezésének szabályairól szóló jogszabályban meghatározott beavatkozással nem járó orvostudományi kutatás esetében (a továbbiakban együtt: beavatkozással nem járó vizsgálat) a 20/B-20/S. §-ban foglaltak szerint kell eljárni.

20/B. §³⁶ Ezen alcím alkalmazásában:

a) megbízó (sponsor): bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a beavatkozással nem járó vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;

b) vizsgálati alany (subject): a beavatkozással nem járó vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin vagy akinek az adataival a vizsgálatot folytatják, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;

c) vizsgáló (investigator): olyan személy, akinek a feladata a beavatkozással nem járó vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen;

d) vizsgálatvezető (principal investigator): a csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a beavatkozással nem járó vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi;

e) toborzás (recruitment): a beavatkozással nem járó vizsgálatot végzőnek a vizsgálatot engedélyező által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy vizsgálati alanyokat bevonjon egy vizsgálatba;

f) nem kereskedelmi vizsgálat (non-commercial trial): ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független vizsgálatok által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és

fa) amelynek megbízója független vizsgáló vagy non-profit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet,

fb) a vizsgálatot az *fa)* pont szerinti megbízó vezeti és folytatja,

fc) a vizsgálatból származó adatok az *fa)* pont szerinti megbízó tulajdonába kerülnek,

fd) a vizsgálat eredményeit az *fa)* pont szerinti megbízó közli;

*g)-h)*³⁷

20/C. §³⁸ Beavatkozással nem járó vizsgálatnak minősülnek különösen a

- a)* biztonságossági,
- b)* farmakoökonómiai,
- c)* életminőségi,
- d)* epidemiológiai,
- e)* compliance/perzisztencia,
- f)* obszervációs kohorsz,
- g)* retrospektív eset-kontroll,
- h)* egyéb obszervációs

vizsgálatok.

20/D. §³⁹

20/E. §⁴⁰ (1) A megbízónak a 20/D. § szerinti szervhez az engedély iránti kérelmet két példányban kell benyújtania, melynek a következőket kell tartalmaznia:

- a)* a (3) bekezdés szerinti vizsgálati tervet;
- b)* a vizsgálatvezető szakmai önéletrajzát;
- c)* a vizsgálati alanyok számára a 20/H. § szerinti tájékoztató tervezetét;
- d)* a vizsgálati alanyok beleegyező nyilatkozatának tervezetét;
- e)* toborzás esetén a 20/F. § (1) bekezdése szerinti toborzásra vonatkozó tervezetét;
- f)* amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, az egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez intézett 2. számú melléklet szerinti bejelentés másolatát;
- g)* a 20/R. § szerinti igazgatási szolgáltatási díj (a továbbiakban: díj) fizetéséről szóló igazolást;
- h)* a kérelmező nevét, székhelyét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelemhez csatolni kell a vizsgálatvezető szándéknyilatkozatát, melyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre.

(3) Az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti vizsgálati terv tartalmazza:

- a)* a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, megszervezését, publikációs elveket;
- b)* vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a toborzás módját;
- c)* a vizsgálatba bevonni kívánt vizsgálati alanyok számát, illetve körét, nemét, életkorát;
- d)* a vizsgálat során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerét;
- e)* a vizsgálat tervezett idejét és vizsgálat helyét;
- f)* a kutatás anyagi fedezetének forrását;
- g)* a kérelmező nevét, székhelyét.

(4) Amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, a (3) bekezdés *e)* pontja szerinti vizsgálati helyként az egészségügyi szolgáltató nevét és székhelyét kell az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti vizsgálati tervben feltüntetni.

(5)⁴¹

20/F. §⁴² (1) A megbízó, a vizsgálatvezető és a vizsgáló, amennyiben a vizsgálat célja toborzás nélkül nem, vagy csak aránytalanul nagy nehézséggel érhető el, vizsgálati alanyokat toborozhat a sajtóban, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján. A részvételre való felhívás szövegének tartalmaznia kell a vizsgálat célját, módszereit, a beválasztandó vizsgálati alanyok körének megjelölését, a jelentkezőkkel történő kapcsolatfelvétel módját, a beválasztottnak fizetendő esetleges költségtérítés mértékét, továbbá a jelentkezők adatainak kezelésére vonatkozó szabályokat. A felhívás nem lehet reklámcélú. A közzétett felhívásban a támogató szakmai-etikai engedély meglétére utalni kell. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni a 20/M. §-ban foglaltaknak megfelelően.

(2) A vizsgálati alany és az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) részére a beavatkozással nem járó vizsgálatban történő részvétellel kapcsolatos jövedelemkiesés, továbbá

költségek - különösen az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt költségek - fedezetére térítés fizethető. A vizsgálati alany és a nyilatkozattételre jogosult személy részére egyéb juttatás vagy díj nem adható.

20/G. §⁴³ (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, eljárások kidolgozása, értékelése, valamint a betegségek kóroktanának, patogenezisének és epidemiológiai, népegészségügyi összefüggéseinek jobb megértése céljából lehet folytatni.

(2) Beavatkozással nem járó vizsgálat cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes személyen a 20/I-20/J. §-ban foglaltak megtartásával is kizárólag a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:

a) a vizsgálat nem folytatható hasonló hatékonysággal cselekvőképes személyen;

b) az Eütv. 16. § (1)-(2) bekezdése szerinti személy - figyelemmel az Eütv. 16. § (5) bekezdésben foglaltakra is -, illetve a 16 éven felüli korlátozottan cselekvőképes vizsgálati alany a beleegyezését adta.

20/H. §⁴⁴ (1) A beavatkozással nem járó vizsgálat alanyát a vizsgálatba való beleegyezését megelőzően a vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló szóban és írásban magyar nyelven - illetve a vizsgálati alany anyanyelvén vagy a vizsgálati alany által ismertként megjelölt más nyelven -, laikus számára is érthető módon szóban és írásban tájékoztatja

a) a vizsgálatban való részvétel önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, a (2) bekezdésben foglaltak szerint szóban vagy írásban indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;

b) a tervezett vizsgálat lényegéről, céljáról, várható időtartamáról, helyéről, a bevonni kívánt személyek számáról, illetve köréről;

c) a vizsgálat alanya vagy mások számára várható előnyökről és a költségtérítésről, ha van ilyen;

d) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályokról;

e) a vizsgálatért felelős személy(ek) nevééről, beosztásáról, munkaköre megnevezéséről;

f) a beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatairól;

g) a kérelmező nevééről, székhelyéről.

(2) A vizsgálati alany - az (1) bekezdés szerinti tájékoztatást követően - írásos beleegyezését kell adnia a vizsgálathoz. Ha a vizsgálati alany írásbeli beleegyezés adására írásképtelensége, illetve írástudatlansága okán nem képes, két, a beavatkozással nem járó vizsgálatban nem érdekelt, abban részt nem vevő tanú együttes jelenlétében tett szóbeli beleegyezése szükséges a vizsgálathoz. Szóbeli beleegyezés esetén a nyilatkozatot írásba kell foglalni, amelyen a két tanú aláírásával igazolja a szóbeli beleegyezés megtörténtét. A vizsgálati alany írásképtelenségének visszanyerése esetén a beleegyező nyilatkozatot a vizsgálat folytatását megelőzően írásban megerősíti, ennek hiányában a beleegyező nyilatkozatot visszavonnak kell tekinteni, és a vizsgálat az érintett személyen nem folytatható tovább.

(3) Szóbeli beleegyező nyilatkozat esetén a két tanú aláírásával igazolja, hogy a vizsgálati alany az (1) bekezdés szerinti tájékoztatást megkapta és a (4) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozatot vele ismertették és abba szóban beleegyezett.

(4) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozatának az (1) bekezdésben foglaltak mellett különösen a következőket kell értelemszerűen tartalmaznia:

a) amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a vizsgálatot végezni kívánják;

b) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy azonosító adatait is;

c) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany - cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;

d) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;

e) a vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;

f) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

(5) A tájékoztatást adó személy és a vizsgálati alany - cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - az (1) bekezdés szerinti írásos tájékoztatást is aláírja.

(6) A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a vizsgálati dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a vizsgálati alanynak kell átadni.

(7) Amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni a 20/M. §-ban foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatóban foglaltakról a vizsgálati alanyt ismételt tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

20/I. §⁴⁵ Kiskorúakon beavatkozással nem járó vizsgálat a 20/G-20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a vizsgálat közvetlen kapcsolatban van azzal a klinikai kórképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegű, amely csak kiskorúakon végezhető el;

b) 16 éven aluli kiskorú esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozata a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú valószínűsíthető akaratát tartalmazza, és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy a kiskorú bármi hátrányt szenvedne;

c) a kiskorúakkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező vizsgáló a kiskorút - értelmi szintjétől függően - számára érthető módon, megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;

d) a vizsgáló vagy a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes 16 éven aluli kiskorú kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, illetve azt, hogy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;

e) a 20/D. § szerinti szerv gyermekgyógyász szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről.

20/J. §⁴⁶ (1) Nem vonható be beavatkozással nem járó vizsgálatba az a cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes személy, aki korábban, cselekvőképessége birtokában kifejezetten kizárta az ilyen vizsgálatokban való részvételét. Egy adott vizsgálatba nem vonható be az sem, aki korábban, cselekvőképessége birtokában visszautasította a beleegyezés megadását az adott vizsgálathoz.

(2) Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes nagykorúakon a 20/G-20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető beavatkozással nem járó vizsgálat, ha - az (1) bekezdésben foglaltak figyelembevételével - az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) cselekvőképtelen személy esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy ebből a vizsgálati alanynak hátránya származna;

b) a vizsgálati alanyt számára érthető módon, megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;

c) cselekvőképtelen személy esetén a vizsgáló és a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes vizsgálati alany kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;

d) a 20/D. § szerinti szerv a kérdéses betegségnek megfelelő szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről.

(3) Ha a vizsgálati alany a beavatkozással nem járó vizsgálat során cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a vizsgálatról, és a 20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával be kell szerezni a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

20/K. §⁴⁷ Amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, a megbízó a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját benyújtja a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez, aki dönt arról, hogy a 20/D. § szerinti szerv jövőbeli engedélyének megléte esetére a 2. számú melléklet szerinti bejelentés kitöltésével előzetesen befogadja-e az általa vezetett egészségügyi szolgáltatónál a szóban forgó vizsgálatot.

20/L. §⁴⁸ A vizsgáló, a vizsgálatvezető, az egészségügyi szolgáltató, illetve a megbízó közötti, a beavatkozással nem járó vizsgálatra irányuló szerződés a 20/D. § szerinti engedélyezési eljárás előtt is megköthető, azonban hatályának feltétele a vizsgálat engedélyezése.

20/M. §⁴⁹

20/N. §⁵⁰ Az engedélyezett, beavatkozással nem járó vizsgálat alatt a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, a vizsgálatvezetők, a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetője, illetve a megbízó panasszal fordulhatnak a 20/D. § szerinti szervhez, ha megítélésük szerint a vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják.

20/O. §⁵¹ A beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó értesítést küld a 20/D. § szerinti szervnek a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, a vizsgálat befejezését követő százyolcvan napon belül pedig a vizsgálat célkitűzésére adott válaszárol.

20/P. §⁵² (1) A beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezett vizsgálati tervének előírásai foglalkozási szabálynak minősülnek.

(2) A beavatkozással nem járó vizsgálatok során a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, valamint a külön jogszabályokban foglalt adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell.

(3) Ha a megbízó egyes vagy valamennyi, a vizsgálattal kapcsolatos feladatának teljesítésével megbíz más természetes vagy jogi személyt, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaságot, ebben az esetben is a megbízó felel az e rendeletben és a külön jogszabályokban foglalt, vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések betartásáért.

20/Q. §⁵³ Retrospektív vizsgálat esetében a 20/E. § (1) bekezdésének c)-d) pontját és (5) bekezdésének c) pontját, a 20/G. § (2) bekezdésének b) pontját, a 20/H. §-t, a 20/I. § b)-d) pontját, a 20/J. § (1) bekezdésének második mondatát, (2) bekezdésének a)-c) pontját, továbbá (3) bekezdését nem kell alkalmazni.


20/R. §⁵⁴ (1) Az e fejezetben meghatározott engedélyezési eljárásokért - a nem kereskedelmi vizsgálatok kivételével - a 20/D. § szerinti szerv részére a kérelmező díjat köteles fizetni.

(2) A kérelmező a 20/D. §-ban felsorolt szerv valamennyi első fokú, jogorvoslati és módosításra irányuló engedélyezési eljárásáért azonos, a (3) bekezdés szerinti összegű díjat köteles fizetni.

(3) A díj összege:

a) a Gytv. 1. §-ának 8. pontja szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálat esetében 200 000 forint;

 b)⁵⁵ a külön jogszabály szerinti orvostechikai eszközök esetében 294 000 Ft;

 c)⁵⁶ az a)-b) pontba nem tartozó esetekben 294 000 Ft.

(4) A díjat a kérelmező a kérelem benyújtásakor köteles a 3. számú mellékletben feltüntetett számlára postai befizetéssel vagy átutalással, vagy a bankszámla-tulajdonos intézet házipénztárába befizetni.

(5) A díj az igazgatási szolgáltatást nyújtó 20/D. § szerinti szerv bevétele.

(6) A jogorvoslati eljárásban fizetett díjat a kérelmező részére vissza kell téríteni, ha a felülvizsgált határozat vagy intézkedés az ügyfél hátrányára részben vagy egészben jogszabálysértőnek bizonyult.

(7) Ha a jogorvoslati eljárásban a másodfokon eljáró szerv az első fokon eljáró szerv részben vagy egészben jogszabálysértő határozatát

a) a tényállás kiegészítéséhez szükséges külön vizsgálatok elvégzése nélkül megsemmisíti és az első fokon eljáró szervet új eljárás lefolytatására utasítja, akkor az új eljárást külön díj befizetése nélkül köteles lefolytatni;

- b) a tényállás kiegészítéséhez szükséges külön vizsgálatok elvégzésével
 ba) megsemmisíti és az első fokon eljáró szervet új eljárás lefolytatására utasítja,
 bb) megváltoztatja,

akkor az első fokon eljáró szerv a másodfokon eljáró szerv számára az eljárásban - a külön vizsgálatok elvégzésével kapcsolatban - felmerült szükséges költségeket megtéríti.

(8) Az Itv.

a) 28. §-ának (2)-(3) bekezdésében foglaltakat a díjfizetési kötelezettség keletkezése,

b) 31. §-a (1) bekezdésének első mondatában, illetve a 31. § (2), (4)-(6), valamint (8) bekezdésében foglaltakat a díjfizetésre kötelezettek körének megállapítása,

c) 32. §-ának (1) bekezdésében foglaltakat a díj visszatérítése,

d) 86. §-ában foglaltakat az elévülés

tekintetében értelemszerűen kell alkalmazni azzal, hogy az illetékhivatal helyett a 20/D. § szerinti szervet, illeték helyett díjat kell érteni.

(9) A díjak nyilvántartására és elszámolására az államháztartás alrendszerébe tartozó, költségvetés alapján gazdálkodó szervek beszámolási és könyvvizetési kötelezettségéről szóló hatályos jogszabályi előírásokat kell alkalmazni.

(10) A díj meg nem fizetése esetén a 20/D. § szerinti szerv az eljárást megszünteti.

20/S. §⁵⁸ (1) Amennyiben a 20/D. § szerinti szerv a vizsgálatot az Eütv. 164/A. § (2) bekezdése szerint engedélyezi, honlapján közzéteszi a 20/E. § (3) bekezdése a) és c) pontja szerinti információkat.

(2) A 20/D. § szerinti szerv a 20/O. § szerinti értesítést követő 15 napon belül honlapján közzéteszi a 20/O. § szerinti információkat.

Vegyes és átmeneti rendelkezések

21. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit a 2002. július 1-jét követően indult engedélyezési eljárásokban kell alkalmazni.

(2)⁵⁹

1. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez⁶⁰

A regionális kutatásetikai bizottságok illetékességi területe

A kutatást végző, illetve engedélyező egészségügyi intézmény megnevezése	A bizottság megnevezése
1. Semmelweis Egyetem és intézményei, Pest megyei és az Egészségügyi Minisztériumnak a főváros területén lévő közvetlen felügyelete alatt álló egészségügyi intézmények	Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
2. Magyar Honvédség, Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium egészségügyi intézményei, Vasút-egészségügyi intézmények	Állami Egészségügyi Központ Intézményi és Regionális Kutatásetikai Bizottság
3. Pesti székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Uzsoki utcai és Péterffy Sándor utcai Kórházak Közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
4. Budai székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Szt. Imre és Szt. János Kórházak közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
5. Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében lévő egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
6. Baranya, Somogy és Tolna megyében lévő egészségügyi intézmények	Pécsi Tudományegyetem Orvos- és Egészségtudományi Koordinációs Központ Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
7. Csongrád, Bács-Kiskun, Békés és Jász-Nagykun-Szolnok megyében lévő egészségügyi intézmények, a 2. sorban meghatározott egészségügyi intézmények	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvos- és Gyógyszerésztudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága

kivételével	
8. Borsod-Abaúj-Zemplén, Heves és Nógrád megyében lévő egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Önkormányzat Kórháza Regionális Tudományos és Kutatásügyi Bizottsága
9. Vas, Zala és Veszprém megyében lévő egészségügyi intézmények	Vas Megyei Markusovszky Lajos Általános, Rehabilitációs és Gyógyfürdő Kórház, Egyetemi Oktatókórház Regionális Tudományos és Kutatásügyi Bizottsága, Szombathely
10. Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom és Fejér megyében lévő egészségügyi intézmények	Győr-Moson-Sopron Megyei Önkormányzat Petz Aladár Kórháza, Győr, Regionális Tudományos és Kutatásügyi Bizottsága

2. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez⁶¹

Bejelentés beavatkozással nem járó vizsgálathoz

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve:

1. A vizsgálat megnevezése

2. Gyógyszerrel folytatott vizsgálat esetében a gyógyszer neve

3. A vizsgálat típusa

Gyógyszerrel folytatott vizsgálat	Nem gyógyszerrel folytatott vizsgálat
-----------------------------------	---------------------------------------

Retrospektív vizsgálat	Prospektív vizsgálat
------------------------	----------------------

4. Vizsgálati helyszín(ek)

Dátum:

.....
megbízó aláírása

 3. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez⁶²

 *Az engedélyezési eljárásban közreműködő szervezetek és bankszámlaszámuk*

 Illetékessége	A szerv megnevezése	Számlaszám
 1. 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 kormányrendeletben meghatározott esetekben	Egészségügyi Tudományos Tanács, az Egészségügyi Tudományos Tanács Bizottságai és Elnöksége	Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet 10032000-01491728
 2. Semmelweis Egyetem és	Semmelweis Egyetem Regionális,	10032000-00282819

intézményei, Pest megyei és az Egészségügyi Minisztériumnak a főváros területén lévő közvetlen felügyelete alatt álló egészségügyi intézmények	Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság	
3. Magyar Honvédség, Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium egészségügyi intézményei, Vasút-egészségügyi intézmények	Állami Egészségügyi Központ Intézményi és Regionális Kutatásetikai Bizottság	10023002-00290469
4. Pesti székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Uzsoki utcai és Péterffy Sándor utcai Kórházak közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11784009-15492674
5. Budai székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Szt. Imre és Szt. János Kórházak közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11784009-15492564
6. Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében lévő egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10034002-00282981
7. Baranya, Somogy és Tolna megyében lévő egészségügyi intézmények	Pécsi Tudományegyetem Orvostudományi és Egészségtudományi Koordinációs Központ Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10024003-00283236
8. Csongrád, Bács-Kiskun, Békés és Jász-Nagykun-Szolnok megyében lévő egészségügyi intézmények, a 3. sorban meghatározott egészségügyi intézmények kivételével	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvos- és Gyógyszerésztudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10028007-00282802
9. Borsod-Abaúj-Zemplén, Heves és Nógrád megyében lévő egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Önkormányzat Kórháza Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11994002-06066651
10. Vas, Zala és Veszprém megyében lévő egészségügyi intézmények	Vas Megyei Markusovszky Lajos Általános, Rehabilitációs és Gyógyfürdő Kórház, Egyetemi Oktatókórház Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága, Szombathely	11747006-15420026
11. Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom és Fejér megyében lévő egészségügyi intézmények	Győr-Moson-Sopron Megyei Önkormányzat Petz Aladár Kórháza, Győr, Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10200249-33018597

-
- ¹ *A második mondat szövegét megállapította: 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 25. § (6). Hatályos: 2005. IX. 15-től.*
- ² *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) a). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ³ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) b). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ⁴ *Megállapította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 1. § (1). Hatályos: 2009. X. 21-től.*
- ⁵ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) c). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ⁶ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) c). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ⁷ *Megállapította: 34/2009. (X. 20.) EüM rendelet 3. § (1). Hatályos: 2009. XII. 4-től.*
- ⁸ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) c). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ⁹ *Megállapította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 1. § (2). Hatályos: 2009. X. 21-től.*
- ¹⁰ *Módosította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (1) a).*
- ¹¹ *Beiktatta: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 2. §. Hatályos: 2009. X. 21-től. Ezt megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén is alkalmazni kell.*
- ¹² *Beiktatta: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 2. §. Hatályos: 2009. X. 21-től. Ezt megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén is alkalmazni kell.*
- ¹³ *A korábbi alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) d). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ¹⁴ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) e). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ¹⁵ *A második és harmadik mondatot beiktatta: 34/2003. (VI. 7.) ESzCsM rendelet 15. § (2). Hatályos: 2003. VI. 15-től.*
- ¹⁶ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) f). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ¹⁷ *A korábbi alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) f). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ¹⁸ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) f). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ¹⁹ *Módosította: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 3. § (2) b), 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (1) b).*
- ²⁰ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) g). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ²¹ *Megállapította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 3. §. Hatályos: 2009. X. 21-től. Ezt megelőzően benyújtott, de el nem bíralt kérelmek esetén is alkalmazni kell.*
- ²² *A korábbi alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) h). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ²³ *Módosította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (1) c).*

- ²⁴ *Módosította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) i).*
- ²⁵ *Beiktatta: 34/2009. (X. 20.) EüM rendelet 3. § (2). Hatályos: 2009. XII. 4-től.*
- ²⁶ *Megállapította: 34/2009. (X. 20.) EüM rendelet 3. § (2). Hatályos: 2009. XII. 4-től.*
- ²⁷ *A korábbi alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) k). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ²⁸ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) l). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ²⁹ *Megállapította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 4. §. Hatályos: 2009. X. 21-től. Ezt megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén is alkalmazni kell.*
- ³⁰ *Módosította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (1) d).*
- ³¹ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) m). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ³² *Módosította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (1) e).*
- ³³ *Módosította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (1) f).*
- ³⁴ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ³⁵ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Módosította: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (1) g).*
- ³⁶ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ³⁷ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) n). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ³⁸ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ³⁹ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) o). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ⁴⁰ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁴¹ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) p). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*
- ⁴² *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁴³ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁴⁴ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁴⁵ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁴⁶ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁴⁷ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁴⁸ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁴⁹ *Hatályon kívül helyezte: 31/2009. (X. 20.) EüM rendelet 6. § (2) q). Hatálytalan: 2009. X. 21-től.*

- ⁵⁰ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁵¹ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁵² *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁵³ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁵⁴ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁵⁵ *Megállapította: 34/2009. (X. 20.) EüM rendelet 3. § (3). Hatályos: 2009. XII. 4-től.*
- ⁵⁶ *Megállapította: 34/2009. (X. 20.) EüM rendelet 3. § (3). Hatályos: 2009. XII. 4-től.*
- ⁵⁷ *Módosította: 34/2009. (X. 20.) EüM rendelet 4. § (2).*
- ⁵⁸ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁵⁹ *Hatályon kívül helyezte: 118/2008. (V. 8.) Korm. rendelet 5. § 145. Hatálytalan: 2008. V. 16-tól.*
- ⁶⁰ *Megállapította: 1/2008. (I. 4.) EüM rendelet 1. §. Hatályos: 2008. I. 12-től.*
- ⁶¹ *Beiktatta: 1/2007. (I. 24.) EüM rendelet 2. § a). Hatályos: 2007. III. 10-től.*
- ⁶² *Megállapította: 34/2009. (X. 20.) EüM rendelet 3. § (4), Melléklet. Hatályos: 2009. XII. 4-től.*