

## 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet

### az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 247. §-a (2) bekezdésének *o*) pontjában, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 24. §-a (2) bekezdésének *d*) 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 - a következőket rendelem el:

**1. §** E rendelet előírásait az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatás (Eütv. 157. §, a továbbiakban: klinikai vizsgálat) esetében kell alkalmazni. Nem minősül klinikai vizsgálatnak a beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial), amelyben:

- a*) a gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik, és
- b*) gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik, és
- c*) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik, és annak rendelése világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől, és
- d*) a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és
- e*) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak.

**2. § (1)** E rendelet alkalmazásában

*a*) *klinikai vizsgálat (clinical trial)*: bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő, egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

- aa*) klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve
- ab*) által kiváltott nem kívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
- ac*) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat;

*b*) *multicentrikus klinikai vizsgálat (multicentre clinical trial)*: azonos vizsgálati terv szerint, de egynél több vizsgálati helyszínen, egynél több vizsgáló által elvégzett olyan klinikai vizsgálat, amelynek a vizsgálati helyszínek Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) és harmadik országokban lehetnek;

*c*) *vizsgálati készítmény (investigational medicinal product)*: aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia (összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően,

illetve más kiserelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják;

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

*e) vizsgáló (investigator):* orvosi vagy fogorvosi képesítéssel rendelkező olyan személy, akinek a feladata a klinikai vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen;

*f) vizsgálatvezető (principal investigator):* a csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a klinikai vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi;

*g) a vizsgáló részére összeállított ismertető (investigator's brochure):* azoknak a vizsgálati készítménnyel vagy készítményekkel kapcsolatos klinikai, illetve nem klinikai adatoknak az összefoglalása, amelyek jelentőséggel bírnak a vizsgálati készítmény vagy készítmények tanulmányozása szempontjából, illetve lehetővé teszik az orvos és a vizsgálatot ellenőrző számára a klinikai vizsgálatot kapcsolatos előny/kockázat tárgyilagos értékelését. Az ismertetőt a megbízónak legalább évente frissítenie kell;

*h) vizsgálati terv (protocol):* a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorozási és a publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is;

*i) vizsgálati alany (subject):* a klinikai vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;

*j) beleegyező nyilatkozat (informed consent):* a vizsgálatban való részvételre felkért cselekvőképes személynek az Eütv. 159. §-a (1) bekezdésének *e)* pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. §-a (4) bekezdésének *d)* pontja szerinti nyilatkozat;

*k) toborzás (recruitment):* a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeken kívül más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét klinikai vizsgálatba;

*l) nemkívánatos esemény (adverse event):* a vizsgálati készítménnyel kezelt beteg vagy a vizsgálati alany egészségi állapotában bekövetkező kedvezőtlen változás, amely nem áll szükségszerűen oki összefüggésben az alkalmazott kezeléssel;

*m) mellékhatás (adverse reaction):* a vizsgálati készítmény bármely adagjának alkalmazása mellett bekövetkező minden kedvezőtlen és nem kívánt reakció, amely összefüggésben áll a vizsgálati készítménnyel;

*n) súlyos mellékhatás vagy súlyos nemkívánatos esemény (serious adverse reaction or serious adverse event):* a mellékhatás, illetve a nemkívánatos esemény akkor súlyos, ha a vizsgálati készítmény bármilyen adagjának alkalmazását a vizsgálati alany halála, életveszélybe kerülése, kórházi kezelése, folyamatban lévő kórházi ellátásának meghosszabbodása, maradandó vagy jelentős egészségkárosodása, fogyatékossága követi, illetve veleszületett rendellenesség, születési hiba fordul elő;

*o) nem várt mellékhatás (unexpected adverse reaction):* olyan mellékhatás, amely jellegét vagy súlyosságát tekintve eltér a megfelelő termékismertetőben található mellékhatástól, így vizsgálati készítmény esetén a vizsgáló részére összeállított ismertetőtől, illetve gyógyszer esetén az alkalmazási előírástól;

*p) egyenértékűségi vizsgálat (equivalence study):* a vizsgálati készítmény más gyógyszerrel való bioegyenértékűségének (farmakokinetikai eredmények alapján), farmakodinámiás vagy terápiás egyenértékűségének összehasonlító vizsgálata;

*q) nem kereskedelmi vizsgálat (non-commercial clinical trial):* nem kereskedelmi jellegű kutatás, amelyet a gyógyszeripartól független kutatók folytatnak le, a gyógyszeripar részvétele nélkül.

(2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában az Eütv.-ben, a Gytv.-ben, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló jogszabályban, továbbá az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló jogszabályban foglalt fogalommeghatározásokat kell figyelembe venni.

(3) Vizsgálati készítmények tekintetében a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló jogszabály vonatkozó rendelkezéseit is értelemszerűen kell alkalmazni.

**3. §** (1) Minden klinikai vizsgálatot - a biohasznosulás és bioegyenértékűség vizsgálatokat is ideértve - a helyes klinikai gyakorlat (a továbbiakban: GCP) elveinek megfelelően, az orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinkai nyilatkozattal összhangban kell megtervezni, elvégezni és jelenteni. A GCP mindenkor hatályos szövegét az OGYI magyar nyelven közzéteszi. A közzétételről és annak helyéről az OGYI az Egészségügyi Közlönyben közleményt tesz közzé.

(2) A klinikai vizsgálatok tervezése és végzése során a szakmai szabályoknak, így különösen az Európai Bizottság által közzétett, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos részletes útmutatók mindenkor hatályos változatának megfelelően kell eljárni, melyeket az OGYI magyar fordításban közzétesz.

### ***A vizsgálati alanyok védelme***

**4. §** A vizsgálati alany jogai, biztonsága és jólléte elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben, ezért a kutatás alanyát érintő kockázatot a lehető legkisebb mértékűre kell korlátozni.

**5. §** (1) Klinikai vizsgálatot végezni, vizsgálati készítményt emberen alkalmazni csak az OGYI engedélyének birtokában lehet. Klinikai vizsgálat csak az OGYI engedélyező határozatában meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai szerint folytatható. A klinikai vizsgálatot engedélyező határozatban meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai, továbbá a klinikai vizsgálat megkezdésének és ellenőrzésének előírásai foglalkozási szabálynak minősülnek.

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

(3) A klinikai vizsgálat a vizsgálati alany számára nem helyettesítheti az állapotának megfelelő vizsgálatokat és gyógykezeléseket.

(4) Placebo tervezett alkalmazása esetén a szakmai-etikai véleményezés, illetve hatósági engedélyezés iránti kérelemhez benyújtott kutatási dokumentációnak tartalmaznia kell a vizsgálatban alkalmazandó placebo kontrollcsoport szükségességének egyedi indokolását. Placebo alkalmazása nem jelenthet a vizsgálati alany számára jelentős további kockázatot, illetve nem idézheti elő visszafordíthatatlan egészségkárosodás veszélyét. Placebot a szükséges legrövidebb ideig szabad csak alkalmazni, a vizsgálati alany állapotát a vizsgálat során folyamatosan kell ellenőrizni, jelentős állapotromlásra utaló tünetek esetén haladéktalanul a tudományosan elfogadott, rendelkezésre álló legjobb terápiában kell részesíteni. Az OGYI és a

külön jogszabály szerinti független etikai bizottság, az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT KFEB) módszertani útmutatót ad ki a placebo alkalmazásának részletes szabályairól a klinikai vizsgálatokban. Az útmutató közzétételéről és annak helyéről az OGYI és az ETT KFEB az Egészségügyi Közlönyben közleményt tesz közzé.

(5) A klinikai vizsgálatot úgy kell tervezni és lefolytatni, hogy minimalizálja a vizsgálati alany esetleges károsodását, fájdalmát, félelmét és szorongását. A vizsgálati alany életkorához, egészségi állapotához kapcsolódó minden előre látható kockázatot figyelembe kell venni a klinikai vizsgálat tervezésénél és ellenőrzésénél.

(6) A vizsgálati alany egészségi állapotát a klinikai vizsgálat megkezdése előtt, a klinikai vizsgálat során folyamatosan és a vizsgálatot követően gondosan ellenőrizni és dokumentálni kell.

(7) Ha a klinikai vizsgálatba reprodukív korú személyeket terveznek bevonni, a klinikai vizsgálat tervezése, engedélyezése, a vizsgálati alanyok tájékoztatása során kiemelt figyelmet kell fordítani a vizsgálati alany tekintetében a klinikai vizsgálatnak a nemző- és fogamzóképessegre, a klinikai vizsgálat időpontjában esetleg fennálló vagy későbbi terhességre, az embrió vagy magzat egészségére gyakorolt hatására.

(8) A klinikai 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 jogszabályokba foglalt adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell.

(9) Klinikai vizsgálatba alanyként - az egészséges önkéntesek kivételével - a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónál ellátott betegeket kell elsősorban bevonni.

(10) A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató indokolt esetben cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján. A részvételre való felhívás szövegének tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat célját, módszereit, a beválasztandók 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, nem tartalmazhatja a vizsgálati készítmény nevét, gyártóját, a forgalomba hozatalára jogosult személy és a megbízó megjelölését. A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése, illetve szakmai-etikai véleményezése iránti kérelemhez csatolni kell. A közzétett felhívásban a támogató szakmai-etikai vélemény és a hatósági engedély meglétére utalni kell. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni a 18. §-ban foglaltaknak megfelelően.

(11) A vizsgálati alany részére a klinikai vizsgálatban történő részvétellel kapcsolatos jövedelemkiesésnek, továbbá költségeknek, különösen az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt költségek megtérítésére térítés fizethető. A vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj - az I. fázisú vizsgálat kivételével - nem adható.

(12) A vizsgálati készítményeket és az esetlegesen az azok beadásra használt eszközöket a megbízónak térítésmentesen kell rendelkezésre bocsátania.

### ***A vizsgálati alany tájékoztatása, beleegyezés a klinikai vizsgálatba***

**6. § (1)** A klinikai vizsgálatba bevonni kívánt cselekvőképes személyt a klinikai vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló szóban és írásban, magyar nyelven, - illetve a személy anyanyelvén, vagy a személy által ismertként megjelölt más nyelven - laikus számára is érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében és a (4) bekezdésben foglaltakról.

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

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

(4) Az írásos tájékoztatónak különösen a következőket kell értelemszerűen tartalmaznia:

a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait;

b) a klinikai vizsgálat kutatási jellegére való utalást, a klinikai vizsgálat célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a klinikai vizsgálat menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát;

c) a vizsgálati alany rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a vizsgálati alany számára;

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

e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a vizsgálati alany számára előny a klinikai vizsgálatból nem várható, ennek a ténynek a közlését;

f) a vizsgálati alany számára a klinikai vizsgálatral összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra [Gytv. 21. § (1) bekezdés] és az ezek igénybevételének módjára vonatkozó tájékoztatást, továbbá annak a személynek és szervezetnek a nevét és magyarországi elérhetőségét, akihez vagy amelyhez a vizsgálati alany a kár bekövetkezésekor fordulhat;

g) a vizsgálati alany számára járó költségtérítést, ha van ilyen;

h) 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 vizsgálati alanyra hátránya származna;

i) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat;

j) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebo csoportba;

k) a vizsgálati készítmény rövid hatástani ismertetését;

l) azt, hogy a vizsgálat befejezése után a vizsgálati alany - amennyiben szükséges - milyen további egészségügyi ellátásban részesül;

m) az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosításban szereplő biztosító megnevezését;

n) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 3. §-ának (5) bekezdése szerinti felelősségbiztosításban szereplő biztosító megnevezését.

(5) Amennyiben a klinikai vizsgálat során farmakológiai célú genetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell, és külön beleegyező nyilatkozatot kell készíteni. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a mintavétel céljára, módszerére, a tervezett elemzésre, valamint arra, hogy a minta további elemzés végett tárolásra kerül-e. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alany jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos farmakológiai célú genetikai

adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany részvételének akadályát a klinikai vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

(6) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait;
- b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják;
- c) a klinikai vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
- d) a vizsgálati alany 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 vizsgálati alany - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a klinikai 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;
- f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
- g) a klinikai vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;
- h) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

(7) A tájékoztatást adó személy és a vizsgálati alany - valamint korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a (4) bekezdés szerinti írásos tájékoztatót is aláírja.

(8) Szóbeli beleegyező nyilatkozat esetén a két tanú aláírásával igazolja, hogy a vizsgálati alany a (4) bekezdés szerinti tájékoztatást megkapta és a (6) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozatot vele ismertették és abba szóban beleegyezett.

(9) Amennyiben a klinikai vizsgálatban kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni a 18. §-ban foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a vizsgálati alanyt ismételt tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a klinikai vizsgálat folytatásához.

### ***Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok***

**7. §** Kiskorúakon klinikai vizsgálat az Eütv. 159. §-ának (4) bekezdésében és a 4-6. §-okban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a cselekvőképes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához;
- b) a kutatás közvetlen kapcsolatban van azzal a klinikai kórképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegű, amely csak kiskorúakon végezhető el;
- c) 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;
- d) a kiskorúakkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező vizsgáló a kiskorút - értelmi szintjétől függően - számára érthető módon, megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;

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

f) az 5. § (11) bekezdése szerinti térítés kivételével semmiféle anyagi eszközzel történő rábírást vagy pénzügyi ösztönzést nem alkalmaznak, a kiskorú vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj nem adható;

g) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMEA) vonatkozó tudományos útmutatásait betartják;

h) a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és a kiskorú fejlettségi állapotával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával tervezték és folytatják;

i) a vizsgálatot úgy folytatják, hogy mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien határozták meg és folyamatosan figyelemmel kísérik;

j) az ETT KFEB gyermekgyógyász szakorvos szakvéleményének birtokában szakmailag-etikailag támogatja a vizsgálati tervet.

### ***Nem cselekvőképes nagykorúak bevonása klinikai vizsgálatba***

**8. §** Nem vonható be semmilyen klinikai vizsgálatba az, aki korábban, cselekvőképessége birtokában kifejezetten kizárta az ilyen vizsgálatokban való részvételét. Egy adott klinikai vizsgálatba nem vonható be az sem, aki korábban, cselekvőképessége birtokában visszautasította a beleegyezés megadását az adott vizsgálathoz.

**9. §** Cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 17. §-ának (1) bekezdése szerint cselekvőképtelen nagykorúak esetében - a sürgős szükségben végzett kutatásnak az Eütv. 160. §-a szerinti esetét kivéve - az Eütv. 159. §-ának (4) bekezdésében és a 4-6. és 8. §-okban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető klinikai vizsgálat, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia és az bármikor, a vizsgálati alany sérelme nélkül visszavonható;

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

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

d) az 5. § (11) bekezdése szerinti térítés kivételével semmiféle anyagi eszközzel történő rábírást vagy pénzügyi ösztönzést nem alkalmaznak, a vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj nem adható;

e) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a cselekvőképes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához és közvetlenül összefügg egy olyan életveszélyes vagy a pszichés egészséget jelentősen károsító klinikai kórképpel, amelyben az érintett szenved;

f) a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és a vizsgálati alany aktuális állapotával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával tervezték és folytatják;

g) a vizsgálatot úgy folytatják, hogy mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien határozták meg és folyamatosan figyelemmel kísérik;

h) az ETT KFEB a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvélemény birtokában szakmailag-etikailag támogatja a vizsgálati tervet;

i) okkal elvárható, hogy a vizsgálati készítmény alkalmazása a kedvezőtlen hatásokat meghaladó kedvező hatásokkal jár a beteg számára, vagy egyáltalán nem jelent kockázatot.

**10. §** A 9. §-ban felsorolt személyek egészséges önkéntesként klinikai vizsgálatba nem vonhatóak be.

**11. §** Ha a vizsgálati alany a klinikai vizsgálat során akár bírósági határozat, akár állapotának változása folytán cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a klinikai vizsgálatról, és a 6. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával be kell szerezni a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a klinikai vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

### ***A hatósági engedély kérelmezésének előzetes feltételei***

**12. §** (1) Ha megbízó egyes vagy valamennyi, a vizsgálatral kapcsolatos feladatának teljesítésével megbíz más természetes vagy jogi személyt, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaságot, ebben az esetben is a megbízó felel az e rendeletbe és a külön jogszabályokba foglalt, klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések betartásáért. Amennyiben a megbízó nem letelepedett valamely EGT-megállapodásban részes államban, a jogi képviselőjének EGT-megállapodásban részes államban letelepedettnek kell lennie.

(2) A megbízó a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját benyújtja a vizsgálatot végző szolgáltató vezetőjéhez.

(3) A vizsgálatot végző szolgáltató vezetője dönt arról, hogy az OGYI jövőbeli engedélyének megléte esetére előzetesen befogadja-e a szolgáltatónál a szóban forgó klinikai vizsgálatot. Ha az egészségügyi szolgáltató nem egészségügyi intézmény, a vizsgálatvezetőnek be kell jelentkeznie egy egészségügyi intézmény külön jogszabály szerinti intézményi etikai bizottságához (a továbbiakban: IKEB). Ebben az esetben annak az intézménynek az IKEB-je illetékes, amely egészségügyi intézmény intenzív terápiás osztályának ellátási területén a vizsgálatot végző szolgáltató székhelye található. Az illetékes IKEB a vizsgálatvezető jelentkezését befogadja.

(4) A klinikai vizsgálatok tekintetében az IKEB feladata különösen a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtásának, a hatósági engedélyben, illetve az ETT KFEB véleményében foglaltak helyszíni megvalósításának figyelemmel kísérése. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.

(5) Amennyiben a szolgáltató vezetője a klinikai vizsgálatot e rendelet *1. számú melléklete* szerinti adatlap alapján befogadja, nyilatkozik arról, hogy a szolgáltató rendelkezik a klinikai vizsgálatához szükséges tárgyi és személyi feltételekkel, és az illetékes IKEB-et a vizsgálat befogadásáról tájékoztatja.

(6) Az egészségügyi szolgáltató és a megbízó közötti, a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára irányuló szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megkötődhet, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése.

(7) I. fázisú klinikai vizsgálatokat csak az OGYI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást a szolgáltató vezetőjének kérelmére kell



lefolytatni. Az OGYI a minősítési eljárás során helyszíni szemlét tart. A minősítési eljárást háromévenként ismételt el kell elvégezni.

### ***A klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése***

**13. § (1)** Az engedély iránti kérelmet a megbízónak két példányban, az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon, az e rendelet *3. számú mellékletében* megjelölt dokumentumok kíséretében kell az OGYI-hoz benyújtania. A kérelemhez csatolni kell a vizsgálatvezető szándéknyilatkozatát, melyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai, illetve a GCP elvei betartásával, az OGYI engedélyező határozatában és az ETT KFEB véleményében foglaltak szerint a vizsgálóhely illetékes IKEB-jével együttműködve hajtja végre. A kérelemhez csatolni kell továbbá a szolgáltató vezetőjének a 12. § (3) bekezdése szerinti befogadó nyilatkozatát is. Az OGYI a hiánytalan kérelem egy példányát haladéktalanul megküldi az ETT KFEB-nek.

(2) Vizsgálati készítmény emberen történő felhasználására akkor adható engedély, ha a klinikai vizsgálat vezetőjének személyi és a vizsgálóhely(ek) tárgyi feltételei megfelelnek az e rendelet *2. számú mellékletében* meghatározott feltételeknek.

(3) Az OGYI a kérelmet és a benyújtott dokumentációt értékeli. Ennek során

- a) nyilatkozik arról, hogy megtörtént-e a megfelelő préklinikai vizsgálatok;
- b) értékeli a vizsgálati készítménnyel eddig végzett klinikai vizsgálatokat;
- c) összegzi, hogy a tervezett vizsgálat szakmailag indokolt-e, továbbá a vizsgálati módszerek alkalmasak-e a vizsgálati terv célkitűzéseiben foglaltak megválaszolására;
- d) értékeli, hogy a vizsgálati terv megfelel-e a szakmai követelményeknek;
- e) értékeli, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny felülmúlja-e, valamint
- f) gyógyszerminőségi szempontból értékeli, hogy a vizsgálati készítmény emberen alkalmazható-e.

(4) Az immunológiai készítménynek minősülő vizsgálati készítmény (3) bekezdés szerinti szakmai értékelésében az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Epidemiológiai Központja szakhatóságként működik közre.

**14. § (1)** A klinikai vizsgálatra vonatkozó határozatot az OGYI az ETT KFEB szakmai-etikai véleményének kézhezvételét követően hozza meg. Az ETT KFEB elutasító szakmai-etikai véleménye esetén az OGYI a vizsgálatot nem engedélyezheti.

(2) Az engedélyező határozatnak legalább a következőket kell tartalmaznia:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát, fázisát;
- b) a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkorát,
- c) a megbízó nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét;
- d) a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét és a klinikai vizsgálóhely *2. számú melléklet* szerinti típusát;
- e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét és beosztását;
- f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát.

(3) A klinikai vizsgálatról szóló határozatát az OGYI megküldi a megbízónak, az ETT KFEB-nek és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak. A megbízó a határozatról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét és az illetékes IKEB-et, valamint a vizsgálatvezetőt.

(4) Az OGYI határozatával egyidejűleg a 17. § (7) bekezdése szerinti szakmai-etikai véleményt is megküldi a megbízónak azzal, hogy azt juttassa el a vizsgálókhöz.

(5) A megbízó az OGYI határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes IKEB-nek megküldi a vizsgálat megkezdését megelőzően.

**15. §** A nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok tekintetében a 13. és 14. §-ok rendelkezéseit azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy ezekhez a vizsgálatokhoz az OGYI felé - legalább a vizsgálat indokoltságát, a bevonni kívánt alanyok számát, a vizsgálat tervezett idejét és a toborzás módszereit tartalmazó - egyszerűsített vizsgálati tervet kell benyújtani.

### ***Az ETT KFEB eljárása***

**16. §** (1) Az ETT KFEB összetételére az Eütv. 159. §-ának (6) bekezdése irányadó. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos szakmai-etikai vélemény kiadása az ETT KFEB kizárólagos hatásköre.

(2) A megbízó az ETT KFEB-től a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatosan véleményt kérhet bármely szakmai-etikai kérdésben, amelyre az ETT KFEB hatvan napon belül válaszol.

**17. §** (1) A klinikai vizsgálat szakmai-etikai véleményezése iránti eljárást a hatósági engedély iránti kérelem benyújtásával kell kezdeményezni. A szakmai-etikai véleményezési eljárás határideje a kérelemnek az OGYI-tól az ETT KFEB-hez való beérkezésének napjával kezdődik.

(2) Az ETT KFEB véleményében állást foglal különösen az alábbi kérdéseket illetően:

a) a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv tudományos megalapozottsága, indokoltsága;  
b) a várt előnyök és a kockázatok előzetes becslése megfelelő-e, és a következtetések megalapozottak-e;

c) a vizsgálatvezető és a vizsgálók szakmai alkalmassága, az egyéb személyi feltételek megfelelősége;

d) a vizsgáló részére készített tömör, objektív, nem promóciós jellegű ismertető szakmai-tudományos tartalma;

e) a vizsgálóhelyre vonatkozóan a tárgyi feltételek megfelelősége;

f) beleegyező nyilatkozat és a tájékoztatási eljárás megfelelősége, teljeskörűsége;

g) a beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyek bevonásával végzett kutatás indokoltsága és feltételeinek megléte;

h) a vizsgálatvezető, a vizsgálók, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltsége, és a megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálók között;

i) a vizsgáló és a vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek;

j) a toborzás szükségességének indokolása, a vizsgálati alanyok toborzásának módszerei, a felhívás tervezett szövege;

k) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltsága;

l) a vizsgálati alanyok személyes adatai kezelésének módja, azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek;

m) a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosítás értékhatára előreláthatóan nem aránytalanul alacsony az esetlegesen bekövetkező egészségkárosodás mértékéhez képest.

(3) A szakmai-etikai vélemény kialakítása iránti kérelem elbírálása alatti időszakban az ETT KFEB egy alkalommal a hiányok, illetve észrevételeinek megfelelő módosítási javaslatai megjelölésével kérheti a kérelem kiegészítését, kijavítását. A hiánypótlási felhívást az ETT KFEB az OGYI-n keresztül közli a megbízóval. Az (5) bekezdésben meghatározott határidőkbe a hiánypótláshoz, kijavításhoz szükséges idő nem számít bele.

(4) Az OGYI tájékoztatja az ETT KFEB-et a 13. § (3) bekezdése szerinti értékeléséről, amelyet az ETT KFEB eljárása során figyelembe vehet, azonban szakmai-etikai véleményének kialakításában ez nem köti.

(5) Az ETT KFEB a külön törvényben meghatározott határidőn belül megküldi indoklással alátámasztott szakmai-etikai véleményét az OGYI-nak.

(6) Az ETT KFEB multicentrikus klinikai vizsgálat esetében szakmai-etikai véleményének kialakítása során figyelembe veszi a valamely EGT-megállapodásban részes állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott véleményt is.

(7) Az ETT KFEB írásos támogató vagy elutasító szakmai-etikai véleménye tartalmazza a (2) bekezdésben foglaltakat, az áttekintett dokumentumok felsorolását, a vélemény kialakításában résztvevők névsorát és a megfelelő jogszabályi hivatkozásokat. Az ETT KFEB a klinikai vizsgálat etikai megfelelőségének megállapítása esetén is megfontolásra javaslatokat tehet a hatáskörébe tartozó kérdésekben. Az ETT KFEB írásos szakmai-etikai véleményét az OGYI-val közli.

(8) Az ETT KFEB a vizsgálati fődossziét, illetve az archiválással, a vizsgálatot végzők szakképesítésével, valamint az ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatos dokumentumokat a vizsgálat befejezését követő három évig megőrzi.

### ***A hatósági engedély módosítása***

**18. §** (1) Az engedélyezett klinikai vizsgálat megkezdését követően a megbízó a vizsgálati tervet módosíthatja. Ha a vizsgálati tervben lényeges változtatást tervez, a megbízónak - a módosítások indokainak és pontos tartalmának megjelölésével - az engedély módosítását kell kérelmeznie az OGYI-nál.

(2) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül különösen, ha

a) a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára;

b) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését;

c) a megbízó a vizsgálok részére készített ismertető értékelő elemzését tervezi megváltoztatni;

d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(3) Az engedély módosítására irányuló kérelemben a megbízónak meg kell jelölnie a módosítás indokát, és ha a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, egyidejűleg a módosított beteg tájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolnia kell.

(4) Ha a lényeges módosítás adminisztratív vagy gyógyszerminőségi jellegű, annak engedélyezéséről az OGYI az ETT KFEB véleményének kikérése nélkül, saját hatáskörében dönthet. Ha a vizsgálati terv lényeges módosítása a 17. § (2) bekezdésében felsoroltakat is érinti, a módosított vizsgálati tervet az ETT KFEB-nek is véleményeznie kell. Erre az eljárásra a 16. és 17. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy az ETT KFEB a módosítási kérelmet a kézhezvételtől számított harmincöt napon belül véleményezi.

(5) Ha az OGYI a módosítást engedélyezi, a megbízó a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a klinikai vizsgálatot. Az OGYI a módosítás elfogadását a vizsgálattal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a megbízó vagy az OGYI által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az OGYI által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az OGYI-t értesíti. A megbízó a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az OGYI a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.

(6) Egyebekben a módosítás iránti kérelemre a 13-17. §-okban foglalt rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

## *A klinikai vizsgálat ellenőrzése*

**19. § (1)** Az OGYI ellenőre gyógyszerészi, illetve orvosi egyetemi végzettséget tanúsító vagy ezzel egyenértékűnek elismert oklevéllel és öt évnél nem régebbi, egyetem által szervezett GCP tanfolyam sikeres elvégzéséről szóló igazolással rendelkező személy lehet. Az OGYI az ellenőrökről nyilvántartást vezet. Az ellenőrzés megkezdése előtt az ellenőr az OGYI által kiadott, az ellenőrzésre jogosító igazolványt bemutatja.

(2) Az OGYI ellenőrzést végez a klinikai vizsgálatok lefolytatása előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek utóellenőrzéseként. Az OGYI az ellenőrzésekről nyilvántartást vezet.

(3) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az OGYI ellenőrzi:

a) a vizsgálati készítmény előállítására, címkézésére és az egészségügyi intézménybe történő kiszállítására vonatkozó rendelkezések betartását, különösen a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartásáról szóló igazolásokat;

b) a klinikai vizsgálat során az adatok előírásoknak megfelelő dokumentálását;

c) a GCP elveinek betartását, valamint

d) a klinikai vizsgálatnak az engedélyben és vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.

(4) Az OGYI a (3) bekezdés szerinti ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel és az ellenőrzést követően ellenőrzési jelentést készít és ezt a megbízó rendelkezésére bocsátja. Kérelem esetén a jelentést az ETT KFEB, az EGT-megállapodásban részes államok, illetve az EMEA rendelkezésére bocsátja.

(5) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, az ETT KFEB, a vizsgálatot végző szolgáltató vezetője, illetve az IKEB panasszal fordulhatnak az OGYI-hoz, ha megítélésük szerint a klinikai vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják. Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az IKEB az észrevételeit a vizsgálatvezetővel és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, továbbá észrevételeit megküldheti az ETT KFEB-nek, amely indokolt esetben az OGYI-nál ellenőrzést kezdeményez.

(6) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, az OGYI felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki, és erről értesíti a megbízót és a vizsgálatvezetőt.

(7) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a klinikai vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, illetve az e rendeletben foglalt feltételeknek, vagy a klinikai vizsgálat súlyosan veszélyezteti a vizsgálati alanyok életét vagy egészségi állapotát, továbbá a klinikai vizsgálat tudományos megalapozottsága kétséges, az OGYI haladéktalanul megküldi a jegyzőkönyvet a megbízónak és az ETT KFEB-nek.

## *A klinikai vizsgálat felfüggesztése és megszüntetése*

**20. § (1)** Ha a klinikai vizsgálat ellenőrzése során az OGYI olyan körülményről szerez tudomást, amely alapján megállapítja, hogy

a) a klinikai vizsgálat engedélyezésének feltételei már nem állnak fenn, vagy

b) a vizsgálati alanyok biztonságát a vizsgálat folytatása veszélyezteti, vagy

c) a klinikai vizsgálat tudományos megalapozottsága kétséges

a 19. § (7) bekezdésében meghatározottak mellett a klinikai vizsgálat folytatását határozatával feltételhez kötheti, felfüggesztheti vagy megszüntetheti.

(2) A határozathozatal előtt - kivéve a vizsgálati alanyokat fenyegető közvetlen veszély esetén - az OGYI hétnapos határidő tűzésével kikéri a megbízó, a vizsgálatvezetők, illetve a vizsgálatban

közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Amennyiben a megbízó, a vizsgálatvezetők, illetve a vizsgálatban közreműködők határidőn belül nem adnak véleményt, vagy a hiányosságot az OGYI által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, ez a határozathozatalnak nem akadályozza.

(3) Az OGYI (1) és (2) bekezdések szerinti, a vizsgálatot felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az ETT KFEB-et, a vizsgálatot érintett EGT-megállapodásban részes államok illetékes hatóságait, az EMEA-t és az Európai Bizottságot.

(4) Ha a megbízó kívánja a klinikai vizsgálatot felfüggeszteni, köteles erről az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon legkésőbb a felfüggesztéssel egyidejűleg az OGYI-t és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet értesíteni. Az OGYI az ez alapján történő felfüggesztésről szóló értesítést az ETT KFEB-nek megküldi.

(5) A vizsgálat megszüntetéséről a megbízó az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon értesíti az OGYI-t. Az OGYI a vizsgálat megszüntetéséről szóló értesítést az ETT KFEB-nek megküldi.

(6) A vizsgáló a klinikai vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti, vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről értesíti a megbízót.

### ***A nemkívánatos események jelentése***

**21. § (1)** A vizsgáló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti a megbízót és az IKEB-et, kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálatok részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknek. A vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az eseményről részletes írásos jelentést is küld a megbízónak és az IKEB-nek. Az értesítésben és az írásos jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.

(2) A vizsgálati tervben a vizsgálat biztonsági értékelése szempontjából kiemelten fontosnak minősített nemkívánatos eseményeket, illetve laboratóriumi eltéréseket a vizsgáló a vizsgálati tervben előírtak szerint, az abban megadott időn belül jelenti a megbízónak.

(3) A vizsgálati alany bejelentett halála esetén a vizsgáló minden további igényelt tájékoztatást biztosít a megbízó és az IKEB számára.

(4) A megbízó részletes nyilvántartást vezet minden nemkívánatos eseményről, amelyet a vizsgáló jelent. Ezt a nyilvántartást, erre irányuló megkeresés esetén, azoknak az EGT-megállapodásban részes államok rendelkezésre kell bocsátania, amelyek területén a klinikai vizsgálatot végzik.

### ***A súlyos mellékhatások jelentése***

**22. § (1)** A megbízó gondoskodik minden, halált okozó vagy életet veszélyeztető súlyos, nem várt feltételezett mellékhatás és minden arra vonatkozó lényeges információ haladéktalan - de legkésőbb a tudomására jutását követő hét napon belüli - jelentéséről. A jelentést az OGYI, az ETT KFEB és az érintett EGT-megállapodásban részes állam illetékes hatósága számára kell megtenni. A megbízónak további nyolc napon belül minden, a szóban forgó mellékhatás utánkövetése során nyert jelentős adatot is jelentenie kell.

(2) A megbízó minden más súlyos, nem várt feltételezett mellékhatást haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutását követő tizenöt napon belül megküld az OGYI-nak, az ETT KFEB-nek és az érintett EGT-megállapodásban részes államok illetékes hatóságának.

(3) A megbízó az (1) és (2) bekezdések szerinti mellékhatásokról értesíti a klinikai vizsgálatban részt vevő valamennyi vizsgálót.

(4) A megbízó a klinikai vizsgálat teljes időtartama alatt a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban előfordult minden súlyos feltételezett mellékhatásról, valamint a vizsgálati alanyok biztonságáról évente egy alkalommal jelentést küld az OGYI-nak, az ETT KFEB-nek és az érintett EGT-megállapodásban részes állam illetékes hatóságának.

(5) Az OGYI nyilvántartást vezet az egyes vizsgálati készítményekkel kapcsolatban tudomására jutott súlyos, nem várt feltételezett mellékhatásokról. Nem kereskedelmi vizsgálatok esetén az OGYI, egyéb vizsgálatok esetén a megbízó minden, a tudomására jutott, valamely vizsgálati készítménnyel kapcsolatban súlyos, nem várt feltételezett mellékhatást haladéktalanul az EMEA-nak jelent.

(6) A 21-22. §-okban foglalt rendelkezéseken túlmenően, a vizsgálati alanyok biztonságát veszélyeztető, a vizsgálat folytatásával vagy a vizsgálati készítmény fejlesztésével kapcsolatosan felmerülő új esemény bekövetkezése után a megbízónak és a vizsgálónak meg kell tennie a megfelelő sürgős biztonsági intézkedéseket annak érdekében, hogy a vizsgálati alanyokat megvédje minden közvetlen veszéllyel szemben. A megbízónak az ilyen eseményekről és a megtett intézkedésekről azonnal tájékoztatnia kell az OGYI-t és az ETT KFEB-et.

### ***Jelentés a vizsgálat befejezéséről***

**23. §** (1) A vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon értesítést küld az OGYI-nak a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról és a jelentősebb eseményekről. Az OGYI a bejelentésről nyolc napon belül tájékoztatja az ETT KFEB-et.

(2) Ha a megbízó a klinikai vizsgálatot az előre tervezettől eltérően korábban zárja le, erről tizenöt napon belül küld értesítést az OGYI-nak, amely erről az értesítés kézhezvételétől számított nyolc napon belül tájékoztatja az ETT KFEB-et.

### ***A vizsgálati dokumentáció megőrzése***

**24. §** (1) A vizsgálati törzsdossziének tartalmaznia kell azokat az alapvető dokumentumokat, amelyek lehetővé teszik, hogy mind a klinikai vizsgálat lefolytatása, mind az adatok minősége értékelhető legyen. A dokumentumokból ki kell tűnnie, hogy a vizsgálok és a megbízó betartották-e a GCP elveit. A vizsgálati törzsdosszié alapul szolgál a megbízótól független ellenőr által végzett, illetve a hatósági ellenőrzéshez.

(2) A megbízónak és a vizsgálónak a klinikai vizsgálatra vonatkozó, a klinikai vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően legalább öt évig meg kell őriznie, és olyan módon kell archiválnia, hogy azok könnyen fellelhetőek legyenek. A megbízónak ki kell jelölnie azokat, akik a megbízónál az archiválásért felelősek és az archívumokhoz való hozzáférést kizárólag az arra jogosultak részére kell korlátozni.

(3) A feldolgozott adatok és a vizsgálati dokumentáció tulajdonjogában bekövetkezett bármiféle változást dokumentálni kell. Az új tulajdonosnak írásbeli nyilatkozatban kell vállalnia az adatkezelésre és archiválásra vonatkozó rendelkezések betartását.

(4) Az archiválásra használt hordozóeszközöknek olyanoknak kell lenniük, hogy a dokumentumok teljesek és olvashatók maradjanak.

## *Vegyes és átmeneti rendelkezések*

**25. §** (1) Ez a rendelet - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - 2005. szeptember 15-én lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit a hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(2) A (9) bekezdésben foglalt rendelkezés, a 6. § (4) bekezdésének *n*) pontja és a 17. § (2) bekezdésének *m*) pontja - a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel - 2005. november 1. napján lép hatályba.

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 24/2002. (V. 9.) EüM rendelet, az annak módosításáról szóló 25/2002. (XII. 28.) ESzCsM rendelet és 11/2004. (XII. 15.) EüM rendelet, továbbá a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosításáról szóló 71/2004. (VIII. 11.) ESzCsM rendelet 4. §-ának *c*) pontja hatályát veszti.

(4) A 6. § (4) bekezdésének *m*) pontját 2005. október 30-át megelőzően indult engedélyezési eljárásokban kell alkalmazni.

(5) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 34/2003. (VI. 7.) ESzCsM rendelet 7. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„7. § Az ETT KFEB eljárásának szabályait külön jogszabály tartalmazza.”

(6) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 1. §-ának (1) bekezdésében a „Vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata esetén e rendelet előírásait a külön jogszabályban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.” szövegrész helyébe a „Vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata esetén külön jogszabály rendelkezései az irányadóak.” szövegrész lép.

(7) A megbízó az e rendeletben szabályozott eljárásokért a külön jogszabályban meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat köteles megfizetni. Az igazgatási szolgáltatási díj az általános forgalmi adót nem tartalmazza.

(8) Az e rendeletben meghatározott klinikai vizsgálatok engedélyezése során 2005. október 30-áig indult ügyekben az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni azzal, hogy az OGYI határozatai ellen fellebbezésnek helye nincs, a határozat felülvizsgálatát a bíróságtól lehet kérni.

(9) Az e rendeletben meghatározott klinikai vizsgálatok engedélyezése során az e bekezdés hatálybalépését követően indult ügyekben a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni.

(10) 2005. november 1-jén a (8) bekezdés hatályát veszti.

(11) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

*a*) az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről;

*b*) az Európai Bizottság 2005/28/EK irányelve (2005. április 8.) a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében.

1. számú melléklet a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelethez

**Befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatához**

INTÉZMÉNY, EGÉRSZÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓ NEVE:

<b>1. A VIZSGÁLAT CÍME</b>
<b>2. PROTOKOLL SZÁM</b>
<b>3. A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY</b> Név (kódszám):
<b>4. A VIZSGÁLAT TÍPUSA</b> I. fázisú                          II. fázisú III. fázisú                        IV. fázisú Egyenértékűségi vizsgálat  <b>EGYÉB</b>
<b>5. VIZSGÁLATI HELYSZÍN(EK)</b>  <b>VIZSGÁLATVEZETŐ(K)</b>
<b>6. A BENYÚJTOTT DOKUMENTÁCIÓ</b> Vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója (azonosító száma):  Intézeti vizsgálóhelyen beválasztásra tervezett vizsgálati alanyok száma:  A megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti intézeti költségek fedezésére:  Dátum: .....  <div style="text-align: right;">..... Megbízó aláírása</div>
<b>7. AZ INTÉZETI/VAGY ILLETÉKES IKEB ELNÖKÉNEK MEGNEVEZÉSE, CÍME:</b>
<b>8. A KLINIKAI VIZSGÁLATHOZ SZÜKSÉGES SZEMÉLYI ÉS TÁRGYI FELTÉTELEK AZ INTÉZETBEN</b> <div style="text-align: center;">                                    biztosítottak                                    nem biztosítottak</div> Előzetes kalkuláció szerint a megbízó által felajánlott összeg fedezi az intézetnek a klinikai vizsgálatmal kapcsolatos költségeit, ideértve az IKEB működési feltételeit is biztosító tiszteletdíjat is. <div style="text-align: center;">                                    igen  nem</div>

A klinikai vizsgálatot befogadom.

Dátum:

Bélyegző:

A szolgáltató vezetőjének aláírása:

.....



2. számú melléklet a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelethez

***A klinikai vizsgálatok végzésének személyi és tárgyi feltételei***

Feladatkörét tekintve az alábbi típusú vizsgálóhelyek különböztethetők meg:

- I. Klinikai farmakológiai vizsgálóhely I. fázisú vizsgálathoz
- II. Klinikai vizsgálóhely II. fázisú vizsgálathoz
- III. Egyéb klinikai vizsgálóhely

*I. Klinikai farmakológiai vizsgálóhely I. fázisú vizsgálathoz*

*A) Tárgyi feltételek:*

A klinikai farmakológiai vizsgálóhely egyetemi klinikán, illetve kórházi osztályon, az intézményen belül intenzív terápiás osztályos háttérrel rendelkező - az aktív betegellátástól elkülönített - egység, melyhez rendelkezésére állnak az I. fázisú vizsgálathoz szükséges laboratóriumi eszközök és felszerelések.

Klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen helyben kell biztosítani a külön jogszabályban, a központi ügyeletre előírt minimumfeltételek közül a gép-műszerparkra és egyéb eszközökre vonatkozó felszereltséget, kivéve a szülészeti egységcsomagot és a gépkocsit.

A klinikai vizsgálatra szolgáló ágyszámot a vizsgálóhely minősítéséről szóló határozatban kell meghatározni.

*B) Személyi feltételek:*

1. A klinikai farmakológiai vizsgálóhely vezetőjének rendelkeznie kell

- a) valamely klinikai szakmából szakorvosi képesítéssel,*
- b) klinikai farmakológiai szakvizsgálóval.*

2. A vizsgálónak rendelkeznie kell

- a) valamely klinikai szakmából szakorvosi képesítéssel,*
- b) klinikai farmakológiai szakvizsgálóval, vagy a klinikai vizsgálat megkezdését megelőző öt évnél nem régebbi, egyetem által szervezett GCP tanfolyam sikeres elvégzéséről szóló igazolással.*

*II. Klinikai vizsgálóhely II. fázisú vizsgálathoz*

*A) Tárgyi feltételek:*

Egyetemi klinikán vagy kórházban lévő fekvőbeteg-osztály vagy szakambulancia, illetve egyéb szakorvosi rendelő, amely rendelkezik intenzív terápiás osztályos háttérrel, továbbá megfelelő diagnosztikai egységekkel, és amely megfelel az egészségügyi szolgáltató külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi minimumfeltételeinek, valamint a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel is rendelkezik.

*B) Személyi feltételek:*

A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell a vizsgálati készítmény tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területről szakvizsgálóval, továbbá klinikai farmakológiai szakvizsgálóval, vagy öt

évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett GCP tanfolyamot végzett. Ha a vizsgálatba beválasztandók között kiskorúak is vannak, a vizsgálók között gyermekgyógyász szakorvosnak is kell lenni.

### *III. Klinikai vizsgálóhely egyéb klinikai vizsgálathoz*

Egyéb klinikai vizsgálat végezhető a II. A) pontban meghatározott tárgyi feltételek megléte esetén, továbbá háziorvosi, házi gyermekorvosi rendelőben, amennyiben a vizsgáló intenzív betegellátási lehetőséget biztosít megfelelő fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben a vizsgálat során esetlegesen fellépő, sürgősségi ellátást igénylő események kezelésére.

3. számú melléklet a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelethez

***A kérvényhez mellékelt információk ellenőrző listája***  
***Check list of the information appended to the application form***

Az EudraCT szám visszaigazolás bizonylata  
Receipt of confirmation of EudraCT Number

Kísérőlevél  
Covering letter

Formanyomtatvány  
Application form

A kitöltött EudraCT formanyomtatvány XML fájlban CD-n vagy floppy lemezen  
Disk with XML file for EudraCT

Minden módosítást tartalmazó legfrissebb vizsgálati terv  
Protocol with all current amendments

Vizsgálók részére készített ismertető  
Investigator's Brochure

A vizsgálati készítmény dossziéja  
Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)

Ismert készítmények egyszerűsített IMPD-je  
Simplified IMPD for known products

Alkalmazási előírás az Európai Közösségben forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítményekre  
Summary of Products Characteristics (SmPC) (for products with marketing authorisation in the Community)

Az illetékes hatóságok listája, ahová a kérelmet benyújtották és a döntés részletezése  
List of Competent Authorities within the Community to which the application has been submitted and details of decision

Az érintett EGT-megállapodásban részes állam Etikai Bizottságának szakvéleménye, ha rendelkezésre áll  
Copy of Ethics Committee opinion in the MS concerned where available.

***Különleges helyzetekre vonatkozó további dokumentációk***  
***Additional information for special situations***

Ha a kérelmező nem a szponzor, akkor megbízólevél, ami lehetővé teszi a kérelmező számára, hogy a szponzor nevében eljárjon

If the applicant is not the sponsor, a letter of authorisation enabling the applicant to act on behalf of the sponsor

A genetikailag módosított organizmusok (Genetically Modified Organisms, GMO) korlátozott alkalmazására és felszabadítására vonatkozó megbízás másolata (ha alkalmazható és rendelkezésre áll)

Copy of authorisation for contained use or release of genetically modified organism (when applicable and available)

***További dokumentációk***  
***Additional information according to member state requirements***

*A betegekkel kapcsolatos*  
*Subject related*

Beleegyező nyilatkozat  
Informed consent form

Betegtájékoztató  
Subject information leaflet

A betegtoborzás módja  
Arrangements of recruitment of subjects

*A vizsgálati tervvel kapcsolatos*  
*Protocol related*

A protokoll összefoglalója magyar nyelven  
Summary of the protocol in Hungarian language

Szakmai/szakértői testületi vélemény a vizsgálatról, ha van  
Peer review of the trial if available

A vizsgálatvezető szándéknyilatkozata  
Signatures of the investigators

Betegek életkorának pontos meghatározása  
Age of subjects exactly

Az intézményvezetők befogadó nyilatkozata  
Permission of the director of the hospital

*Személyi és tárgyi feltételek*  
*Facilities and staff related*

A magyarországi vizsgálatvezetők szakmai önéletrajzai  
Curriculum Vitae of the Hungarian principal investigators

A vizsgálóhely tárgyi és személyi feltételei  
Facilities for the trial and information on the supporting staff

*A vizsgálati készítménnyel kapcsolatos*  
*IMP related*

Vírusbiztonsági vizsgálatok  
Viral safety studies

Címke minták magyar nyelven  
Examples of the label in Hungarian language

Különleges jellegzetességgel rendelkező készítményekre (pl. genetikailag módosított organizmusokkal előállított készítmények, radioaktív készítmények) vagy vizsgálatokra vonatkozó engedélyek (ha rendelkezésre állnak)

Applicable authorisations to cover trials or products with special characteristics (if available) eg GMO, radiopharmaceuticals products

TSE bizonylat (adott esetben)  
TSE Certificate when applicable

Biológiai eredetű hatóanyag GMP státuszára vonatkozó nyilatkozat  
Declaration of GMP status of active biological substances

Gyártási engedély másolata a tevékenységi kör megnevezésével, ha az IMP előállítása az Európai Közösségben történik

Copy of the manufacturer authorization if the IMP is manufactured in the EU

A meghatalmazott személy nyilatkozata arra vonatkozóan, hogy a gyártóhely az Európai Közösség GMP előírásainak megfelelően működik (ha alkalmazható)

Declaration of the qualified person that the manufacturing site works in compliance with EU GMP (when applicable)

Importőri engedély másolata  
Copy of the importer authorisation

A vizsgálati készítmény minőségi bizonylata  
Analytical Certificate of IMP

Minta egy minőségvizsgálatra alkalmas mennyiségben (legkésőbb a vizsgálat megkezdéséig)  
Sample in a quantity for a full analysis (beginning of the CT at the latest)

*Költségekkel kapcsolatos*  
*Finance related*

A vizsgálat biztosítása a szponzor részéről  
Any insurance or infemnity to cover the liability of the sponsor

A vizsgálat költsége és megosztása a vizsgálatot végzők és a vizsgálóhelyek között  
Cots of clinical trials, division of costs between the hospital and investigator

A vizsgálati alanyok anyagi kompenzációja  
Compensation to subjects