

**A Semmelweis Egyetem
Szenátusának**

**157/2015. (XII. 17.) számú
határozata**

**a Regionális, Intézményi, Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKEB)
Ügyrendjének elfogadásáról**

Az SZMSZ 21. § (14) bekezdésében és 22. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a Semmelweis Egyetem Szenátusa az alábbi döntést hozta:

- 1. §** A Szenátus elfogadja a Regionális, Intézményi, Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKEB) Ügyrendjét
- 2. §** Jelen határozat és annak mellékletei a **Jogi és Igazgatási Főigazgatóság (JIF) alhonlapján való közzététel napján lépnek hatályba.**
- 3. §** Jelen határozat hatálybalépésével **egyidejűleg hatályon kívül helyezésre kerül a 12/2006. (II. 23.) számú szenátusi határozat** alapján elfogadott Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKEB) Ügyrendje.

2015. december 23.

Dr. Bagdy György
tudományos rektorhelyettes

Dr. Szél Ágoston
rektor h.

2015. december 22.

Dr. Borbélyné Balogh Zsuzsanna
gazdasági főigazgató

Dr. Szász Károly
kancellár h.

**A Semmelweis Egyetem
Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának
ügyrendje**

1. A Semmelweis Egyetem Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban Semmelweis Egyetem TUKEB) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet, valamint az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet alapján működik.

A Bizottság angol megnevezése **SEMMELWEIS UNIVERSITY REGIONAL AND INSTITUTIONAL COMMITTEE OF SCIENCE AND RESEARCH ETHICS.**

A Semmelweis Egyetem TUKEB a Semmelweis Egyetem Igazságügyi és Biztosítás-orvostani Intézetében működik, cím: 1091 Budapest, Üllői út 93.

2. A Semmelweis Egyetem TUKEB ellátja a Semmelweis Egyetemen és intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az intézményi kutatósetikai bizottság feladatait, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet melléklete alapján a Semmelweis Egyetem és intézményei, Pest megyei és az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztériumnak a főváros területén lévő közvetlen felügyelete alatt álló egészségügyi intézmények tekintetében a regionális kutatósetikai bizottság feladatait.

3. A Semmelweis Egyetem TUKEB regionális kutatósetikai feladatai körében szakmai-etikai véleményt ad minden olyan, emberen végzett kutatással kapcsolatban, amely esetében a jogszabály nem írja elő, hogy az engedélyezés során az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatósetikai Bizottsága (ETT TUKEB), Klinikai és Farmakológia Bizottsága (ETT KFEB), vagy Humán Reprodukciós Bizottsága (ETT HRB) jár el szakhatóságként.

4. A Semmelweis Egyetem TUKEB intézményi kutatósetikai feladatai keretében

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

- véleményezi a Semmelweis Egyetemen és intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokat abból a szempontból, hogy az intézmény személyi és tárgyi feltételei a kutatás végzésére megfelelőek-e,
- figyelemmel kíséri, hogy a kutatást az engedélyben és a kutatási terven előírtaknak megfelelően folytatják-e le, a részvető tájékoztatás és a beleegyező nyilatkozat megfelel-e a jogszabályban foglalt követelményeknek, a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélyben foglaltaknak megfelel-e, a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el, a cselekvőképtelen vagy

korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett kutatás esetében a jogszabályban foglaltak megvalósulnak-e,

- jelzéssel él az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a kutatást az engedélyben, illetve a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják.
- az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az IKEB elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt.
- a kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küld IKEB-nek, melyben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg - kutatási terv szerinti - utolsó észlelése megtörtént.

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

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

5. A Semmelweis Egyetemen és Intézményeiben az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok a Semmelweis Egyetem TUKEB-jéhez, a rendeletben megadottak szerinti bejelentési kötelezettség után kezdhetők meg.

6. A bizottság létszáma 16 fő, ebből 12 fő orvos, 2 fő jogász, 1 fő szakdolgozó, 1 fő laikus. A Semmelweis Egyetem TUKEB tisztségviselői az elnök és a titkár.

A Semmelweis Egyetem TUKEB elnökét, titkárát és tagjait a Semmelweis Egyetem rektora nevezi ki 4 éves időtartamra, a megbízatás annak lejárta előtt meghosszabbítható. A Semmelweis Egyetem TUKEB személyi összetételét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV törvény 159. §-ának (6) bekezdése szerint kell összeállítani.

A Semmelweis Egyetem TUKEB elnöke felelős a bizottság működésért, vezeti a bizottsági üléseket, képviseli a bizottságot.

A Bizottság munkájáról 2 évente az ETT-nek be kell számolni.

A Bizottság összetételét az ETT TUKEB hagyta jóvá.

7. A Semmelweis Egyetem TUKEB elnöke – az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások esetében - a bizottság tagjaiból jelöli ki azt a független – a kutatásban részt nem vevő – orvost, aki a résztvevők érdekeinek védelméről gondoskodik.

8. A Semmelweis Egyetem TUKEB tagság megszűnik:

- a kinevezési idő lejártával
- lemondással
- felmentéssel, ha a tag egy naptári évben az ülések több, mint felén nem vesz részt,
- a tag halálával.

A felmentést írásban a kinevező, illetve az Semmelweis Egyetem TUKEB tagjai közül bárki kezdeményezheti.

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

10 Ha az Semmelweis Egyetem TUKEB tagjai közül valaki az adott kutatásban érintett, ez – kizárólag az adott kutatás vonatkozásában – összeférhetlenséget eredményez. A bizottsági tag az összeférhetlenséget a bizottsági ülésen bejelenti, és az érintett kutatással kapcsolatos döntés meghozatalában nem vesz részt.

11. Az Semmelweis Egyetem TUKEB üléseit szükség szerint, de évente legalább 6 alkalommal tartja.

Az Semmelweis Egyetem TUKEB ülését az elnök hívja össze írásban, az ülést megelőzően legalább egy héttel.

Amennyiben a bizottság tagjainak egy harmada rendkívüli ülés összehívását kezdeményezi írásban az elnöknel, az elnök köteles az ülést 15 napon belül összehívni.

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

A levezető elnök az ülés megkezdésekor megállapítja a határozatképességet. Az Semmelweis Egyetem TUKEB akkor határozatképes, ha az ülésen legalább 8 fő részt vesz.

A beérkezett kutatási kérelmeket az elnök által kijelölt referens véleményezi. Az Semmelweis Egyetem TUKEB feladata ellátásához külső szakértőket is igénybe vehet.

12. Regionális kutatásetikai feladatai körében az Semmelweis Egyetem TUKEB állást foglal

- a) a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról,
- b) arról, hogy a kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást,
- c) a várható előnyök és kockázatok előzetes becsülésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról,
- d) a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról,
- e) az egészségügyi intézmény tárgyi feltételeinek megfelelőségéről,
- f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljeskörűségéről,
- g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,
- h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról,
- i) arról, hogy a biztosítás megfelelő fedezetet nyújt-e a kutatással kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre,
- j) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítésről,
- k) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről,
- l) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszeréről,
- m) ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott, korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,
- n) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködőknek a díjazásáról,
- o) a résztvevők személyes adatai kezelésének jogszerűségéről.

Az Semmelweis Egyetem TUKEB intézményi kutatásetikai feladatai körében - az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében - állást foglal arról, hogy az intézmény tárgyi és személyi feltételei a kutatás végzésére megfelelők-e. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a Semmelweis Egyetem TUKEB engedélyt, véleményt nem ad ki.

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

A tagok szavazati jogukat csak személyesen gyakorolhatják.

14. Az Semmelweis Egyetem TUKEB határozatait írásba kell foglalni. A határozatot az elnök írja alá.

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

15. A Semmelweis Egyetem TUKÉB üléseiről jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyv tartalmazza az ülés helyét, idejét, a jelenlévők nevét, a megtárgyalt kérelmeket, a hozzászólásokat, véleményeket, valamint a szavazások eredményét.

16. A Semmelweis Egyetem TUKÉB díjazása:

Az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a kutatás engedélyezése, az engedély módosítása esetén az igazgatási szolgáltatási díjat az engedélyező hatósághoz kell befizetni (a népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi kormányhivatal).

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

- OGYÉI engedélyt
- a magyar nyelvű protokoll összefoglalót

Az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében kutatás vezetője a kutatás megkezdését megelőzően benyújtja

- a kutatási engedélyt,
- a magyar nyelvű kutatási tervet

18. Az Semmelweis Egyetem TUKÉB a jelen ügyrendet, valamint a tagok névsorát továbbítja az ETT TUKÉB-hez jóváhagyás végett.

Budapest, 2015. június 15.

Az ETT elnöksége 2015. július 02-ai ülésén a Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának Ügyrendjét, egyhangúlag jóváhagyta.