



SEMMELWEIS EGYETEM

Általános Orvostudományi Kar

Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika

Igazgató: Dr. Réthelyi János egyetemi tanár

Cím: 1083 Budapest, Balassa u. 6.

Levélcím: 1085 Budapest, Üllői út 26. 1428 Bp. Pf. 2.

Telefonszám: +36 1 210-0330

Faxszám: +36 1 210-0336

Dr. Merkely Béla
Egyetemi tanár, Rektor

Ikt.sz. 18436/KSJIF/2019

Tárgy: Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság 2018. évi beszámolója

Semmelweis Egyetem

Tisztelt Rektor Úr!

Felkérésére az alábbiakban foglalom össze Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság 2018-as beszámolóját.

A Bizottság min. évente egyszer ülésezik, melyet 2018. november 22-re tűztünk ki tavalý. Ferdinándy Péter tudományos és innovációs rektorral folytatott megbeszélés alapján a Bizottság tervezett 2018. novemberi ülést lemondtam, ill. elhalasztottuk, mivel a Bizottság összetétele megújításra került a Szenátus decemberi határozatával. A Bizottság jelentősen megerősödött, két rektorhelyettes is tagja lett. Az új bizottság első ülésére 2019. február 19-n kerül sor, a következő napirenddel:

1. dr. Bitter István, elnök: Megnyitó; a megújult Bizottság tagjainak bemutatkozása
2. dr. Ferdinándy Péter, Tudományos és innovációs rektorhelyettes: A külső kutatási munkák jövője a Semmelweis Egyetemen
3. Kiss Bernadett, gyógyszerreferens: Klinikai vizsgálatok a Semmelweis Egyetemen 2017-ben és 2018-ban
4. dr. Masszi Tamás, egyetemi tanár: Az ÁOK Ad hoc bizottságának megállapításai/javaslatai a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban
5. dr. Takács István, alelnök: Az I. fázisú vizsgálatok jelentőségéről a Semmelweis Egyetem számára
6. dr. Bitter István: A Semmelweis Egyetem számára megfontolandó nemzetközi trendek a klinikai vizsgálatokban
7. A 2-6 pontok megbeszélése
8. Külső megbízású preklinikai, klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályai" c. szabályzat tervezetének véleményezése (meghívott: Molnár Tibor, OFMI ügyvivő szakértő)
9. Egyebek

A 2017-es vizsgálatok 2017 végi állásáról a az előző Bizottság már kapott tájékoztatást, most a végső adatokat ismertetjük, ami segíti a 2018-as adatok értékelését is.

A Szenátus határozata alapján Bizottságunk elkészítette és benyújtotta 2018 májusában az Egyetemen bevezetett egységes forma szerint az ügyrendjét mely elfogadásra került; ennek az ügyrendnek a módosítása 2018 decemberében történt meg.

Beszámolóhoz mellékelem a Semmelweis Egyetemen 2018-ban folytatott klinikai vizsgálatokról készült összefoglalót, melynek összeállításáért köszönetet mondok Kiss Bernadett gyógyszerreferensnek.

Nem a Bizottság képviselőjében, azonban annak tevékenységével összefüggő kérdésben kaptam felkérést, hogy Blaskó György professzorral együtt készítsünk egy javaslatot az ETT elnökségének az ún. „vizsgálók által kezdeményezett” klinikai vizsgálatok (Investigator Initiated Trials - IIT) hazai népszerűsítéséről és elterjesztéséről. E javaslat legfontosabb elemeit Bizottságunk következő ülésén ismertetem.

A Bizottság nem kapott 2018-ban kérdést az Egyetem vezetésétől, kapcsolata 2017-ben és 2018-ban de facto az OFMI-n keresztül volt az Egyetemmel. A Bizottság új összetétele lehetővé teszi, hogy érdemben segítse a Bizottság az Egyetem vezetőinek a munkáját.

Kérem a Rektor Urat, hogy beszámolómat fogadja el.

Tisztelettel,



Dr. Bitter István

Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság, elnök

Melléklet: Összesítés a Semmelweis Egyetemen 2018-ban folytatott klinikai vizsgálatokról.