

**Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika**

Igazgató: Dr. Réthelyi János egyetemi tanár

Cím: 1083 Budapest, Balassa u. 6.

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

Tel.: +36 1 210-0330

Fax: +36 1 210-0336

Dr. Merkely Béla
egyetemi tanár
Rektor



SE10683500

Ügyintéző: Valyon Beatrix
Tárgy: Bizottsági beszámoló

5924-2/AOPSi/2020

Tisztelt Rektor Úr!

Köszönöm 2020. jan. 15-n kelt levelét, melyre válaszul az alábbiakban foglalom össze a Semmelweis Egyetem Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság (továbbiakban Bizottság) 2019. évi tevékenységét.

Az előzményekhez tartozik, hogy a Bizottság 2018 végén kapott megbízást, új tagokkal egészült ki, köztük Egyetemünk vezetőivel is. A Bizottság struktúrájában új, hogy alelnököt is megválasztott a Szenátus – ezt a feladatot dr. Takács István professzor úr látja el.

A 2019-es évben a külső kutatási munkák, kiemelten a klinikai vizsgálatok egyetemi helyzetének javítása prioritást kapott. A Rektor Úr és Ferdinándy Péter tudományos és innovációs rektorhelyettes úr több olyan megbeszélést kezdeményezett, melynek célja a vizsgálatok egyetemen belüli engedélyezésének egyszerűsítése és e vizsgálatok jobb beillesztése a Semmelweis Egyetem kutató, oktató és betegellátó tevékenységébe.

2019-ben egy ülése volt a Bizottságnak, melynek napirendi pontjai a következők voltak:

1. dr. Bitter István, elnök: Megnyitó; a megújult Bizottság tagjainak bemutatkozása (kb. 10 perc)
2. dr. Ferdinándy Péter, Tudományos és innovációs rektorhelyettes: A külső kutatási munkák jövője a Semmelweis Egyetemen (kb. 15 perc)
3. Kiss Bernadett, gyógyszerreferens: Klinikai vizsgálatok a Semmelweis Egyetemen 2017-ben és 2018-ban (kb. 15 perc)
4. dr. Masszi Tamás, egyetemi tanár (távollétében előadta: dr. Takács István): Az ÁOK Ad hoc bizottságának megállapításai/javaslatai a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban (kb. 10 perc)
5. dr. Takács István, alelnök: Az I. fázisú vizsgálatok jelentőségéről a Semmelweis Egyetem számára (kb. 10 perc)
6. dr. Bitter István: A Semmelweis Egyetem számára megfontolandó nemzetközi trendek a klinikai vizsgálatokban (kb. 10 perc)
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)

A Bizottság tagjai ezen kívül az 2019-es évben *írásban* véleményezték a Tudományos Rektorhelyettes kérésésére „**Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet állásfoglalása a betegtámogató programokról**” c. dokumentumot, továbbá az OFMI által összeállított **"Külső megbízású preklinikai, klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályai"** című szabályzathoz készített módosító előterjesztési javaslatot.

A Bizottság alelnöke, dr. Takács István egyetemi tanár, és én, mint a Bizottság elnöke több „ad hoc” megbeszélésen vettünk részt együtt, vagy külön-külön, melyek közül kiemelkedik két projekt: 1. A Semmelweis Egyetemen létrehozandó klinikai kutatásokat koordináló központok előkészítése. 2. Az EMMI által


kezdeményezett megbeszélések, melyek célja a klinikai (gyógyszer) vizsgálatok helyzetének a javítása volt. Ez részben két „központi” megbeszélésekből állt, melyeket munkacsoportok egészítettek ki – a Semmelweis Egyetem több munkacsoportba közvetlenül delegált tagokat. **A klinikai vizsgálatok feltételrendszerének javítása érdekében létrehozott munkacsoport 1. ülés-éről** (2019. május 20) írásos beszámolót is küldtem Ferdinándy Péter rektorhelyettes úrnak, melyhez csatoltan az ülésről készült hivatalos jegyzőkönyvet is.

Ferdinándy Péter rektorhelyettes úr kérésére kitöltöttem az **EU-STARS projekt** online kérdőívét.

A Bizottság munkájával nem függ össze szorosan, azonban egyetemünk ilyen irányú tevékenységére is felhívja a figyelmet az MTA felkérésére a Bizottság elnöke által szerkesztett weblap a Tudomany.hu odalon: „Tízezer vegyülettől a hatékony gyógyszerig – az alaputatástól a klinikai vizsgálatokig - Bitter István 2019. március 19.” Szintén csatolok egy hazai vitaindító közleményemet, melyben a klinikai vizsgálatok szervezésének és lebonyolításának változásairól van szó – ezekről a Semmelweis Egyetemen és az EMMI-ben folytatott megbeszéléseken is szót ejtettem.

Budapest, 2020. 01. 22.

Tisztelettel,



Dr. Bitter István
elnök
Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság