2. sz. függelék Kutatás-etikai engedélyek összefoglalása

	Orvostudományi kutatások kutatás-etikai engedélyek összefoglalása									
Beavatkozással jár-e?	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Igen	Igen	Igen	Mindegy	Mindegy
Klinikai vizsgálat Fázis I-III	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Igen	
Klinikai vizsgálat Fázis IV					Igen	Nem	Igen	Nem	Nem	
Kereskedelmi cél* van-e?	Nem	Igen	Mindegy	Mindegy	Mindegy	Mindegy	Nem	Mindegy	Mindegy	
Gyógyszer/orvostechnológiai (MDR/IVDR szerint) engedélyezést szolgál-e?	Nem	Nem	Nem	EMA PRAC jóváhagyás van**	Nem	Nem	Nem	Igen	Nem	
Vizsgálati centrumok száma	Magyarországon 1 vagy 1 RKEB alá tartozó	Magyarországon 1 vagy 1 RKEB alá tartozó	Magyarországon több RKEB alá tartozó centrumok esetében	Mindegy	Mindegy	Mindegy	Mindegy	Mindegy	Mindegy	
Embrió/sejt/humán genetikai kutatás* **	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem		Nem		Igen
Szakhatósági állásfoglalás/Etikai vélemény	Nem szükséges	Nem szükséges	Nem szükséges	Nem szükséges	TUKEB	TUKEB	KFEB	TUKEB	KFEB	HRB
Engedélyt kiadó hatóság	RKEB	TUKEB	TUKEB	TUKEB	OGYI	ONI	ONI	ONI	OGYI	ONI
Megjegyzés				Legkésőbb a vizsgálat megkezdéséig be kell jelenteni az ONI/OGYI részére.						

**kereskedelmi cél: ami nem tartozik a 23/2002 EüM rendelet 2§ (1) h) pont hatálya alá.*	
** "*amennyiben engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat végzésére hatósági határozat teljesítése érdekében van szükség és az más EGT-tagállamot is érint, a Gytv. 1. § 31. pontjában említett farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság (a továbbiakban: PRAC) által kiadott jóváhagyó levél és az ETT TUKEB etikai engedélyének birtokában lehet, azzal, hogy a vizsgálatot legkésőbb annak megkezdéséig be kell jelenteni az OGYI részére;"*	
*** "*Az embriókkal, illetve ivarsejtekkel, őssejtekkel végezhető beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése*" , illetve *"az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokkal, az embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végzendő beavatkozásokkal és kutatásokkal, a gén- és sejtterápiával végzett beavatkozásokkal, továbbá az emberi génállományt érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatás esetén."*	

EMA PRAC: Európai Gyógyszerügynökség Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottság RKEB: Regionális Kutatásetikai Bizottság HRB: Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottság ONI: Országos Népegészségügyi Intézet OGYI: Országos Gyógyszerészeti Intézet TUKEB: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
A jogszabályokban megfogalmazott nemzeti adatbázisokon (NEAK, EESZT, Nemzeti Regiszterek stb.) való kutatás minden esetben TUKEB engedélyt igényel.

1. verzió, hatályos 2027.01.01.