



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Klinikai Kutatások Főosztály

Iktatószám: NNGYK/58445-7/2025

Ügyintéző: Draskovich Dominika

Telefon: +36 1 886 9300/419

Tárgy: emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezése

Hivatkozási szám: -

Ügyintézőjük: -

Melléklet: ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Semmelweis Egyetem Orálbiológiai Tanszék
1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.

KRID: 648905308

HATÁROZAT

„Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés” című emberen végzett orvostudományi kutatást a **Semmelweis Egyetem** (székhely: 1085 Budapest, Üllői u. 26., továbbiakban: **Kérelmező**) képviseletében **Dr. Zsembery Ákos** által **2025. július 29.** napján előterjesztett, **NNGYK/58445-1/2025** számon iktatott kérelmére az alábbiak szerint

engedélyezem:

- kutatás azonosító: *Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés*
- kutatás nyilvántartási száma: **1057**
- a kutatás anyagi fedezetét biztosító:
 - Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.)
- a kutatásban résztvevő intézmények:
 - Semmelweis Egyetem (1085 Budapest, Üllői út 26.)
 - Orálbiológiai Tanszék (1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.)
 - FullDent.Kft. (1126 Budapest, Királyhágó utca 2. IV/2.)
- a kutatásvezető(k) neve: Dr. Zsembery Ákos
- a kutatás várható időtartama: jelen határozat véglegessé válásától számított 5 év
- a kutatásba bevonni tervezett résztvevők
 - száma: 1000 fő
 - neme: mindkét nem
 - életkora: 25 év felett

Cím: 1135 Budapest, Szabolcs u. 33. Tel: + 36 1 886 9300

e-mail: klinvizsg@nngyk.gov.hu

Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928

A jelen eljárásban szakhatósággként megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (1054 Budapest, Báthory u. 10., a továbbiakban: ETT TUKEB) **BM/24185-3/2025** ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkező részében a fent megjelölt kutatást **szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta**, ezért a kutatás engedélyezéséhez **hozzájárult**. Az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása jelen döntésem elválaszthatatlan mellékletét képezi.

Jelen határozatom véglegessé válásával elrendelem az engedélyezett kutatás hatósági nyilvántartásba vételét.

Kérelmező működése során köteles a kutatási tevékenységhez szükséges személyi és tárgyi feltételeket folyamatosan biztosítani, valamint a további, a tevékenységre előírt speciális jogszabályi előírásokat betartani.

Tájékoztatom arról, hogy az NNGYK a kutatás időtartama alatt jogosult ellenőrizni, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak, valamint az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e. Ha indokolt, az NNGYK a kutatás folytatását határozatával feltételhez kötheti, és a feltétel teljesítésére adott határidő meghatározásával **a kutatást felfüggesztheti**. Abban az esetben, ha a feltételt nem teljesítik, **az NNGYK jogosult a kutatást megszüntetni**.

Az ellenőrzés során tapasztalt szabálytalanság esetén az NNGYK jogosult **továbbá egészségügyi bírságot** kiszabni, amelynek összege harmincezer forinttól ötmillió forintig terjedhet.

Felhívom figyelmét arra, hogy **a résztvevő személyek egészségi állapotát** a kutatás megkezdése előtt, a kutatás során folyamatosan és azt követően gondosan ellenőrizni és dokumentálni kell.

A kutató a kutatást köteles **haladéktalanul felfüggeszteni és a kutatásvezetőt értesíteni**, ha azt tapasztalja, hogy a kutatás folytatása a résztvevő alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti.

Arról is tájékoztatom, hogy a kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén részbeszámolót, valamint **a kutatás befejezését követő 15 napon belül zárójelentést** küld az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az intézményi etikai bizottságnak (a továbbiakban: IKEB).

Kérelmező beadványában foglaltak alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás nem kereskedelmi kutatásnak minősül, így jelen eljárás díjmentes.

Jelen határozatom a közléssel végleges, azzal szemben jogszabálysértésre hivatkozással közigazgatási per indítható a közléstől számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszékhez – mint közigazgatási kollégiummal működő törvényszékhez – címzett, de Hivatalomhoz benyújtott keresetlevéllel.

A keresetlevelet felperes és jogi képviselője kizárólag elektronikus úton, a jogszabályban meghatározott módon terjesztheti elő.

A közigazgatási per illetéke 30.000,- Ft, amely vonatkozásában a feleket jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védiratban kérheti. Tárgyalás tartása a perbelépési kérelemben, illetve a perbevonásától vagy a perbeállításától számított tizenöt napon belül is kérhető. A tárgyalás tartása iránti kérelem elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

Tájékoztatom, hogy a közigazgatási ügyben eljáró bíróság a kutatásengedélyezési ügyben hozott döntést nem változtathatja meg, azt csak megsemmisítheti és az eljáró közigazgatási szervet új eljárásra kötelezheti.

INDOKOLÁS

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz **2025. július 29-én** érkezett beadványában Kérelmező képviselőjében **Dr. Zsembery Ákos** a „*Semmelweis Szájüregi Állapotfelmérés*” című emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezését kérelmezte a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól, amely alapján **2025. július 29.** napján közigazgatási hatósági eljárás indult.

Az NNGYK **2025. július 30-án** kelt NNGYK/58445-2/2025 számon iktatott végzésében hiánypótlásra szólította fel a Kérelmezőt. Az NNGYK-hoz **2025. augusztus 11-én** NNGYK/58445-3/2025 számon iktatott beadványában a Kérelmező képviselőjében **Dr. Zsembery Ákos** kutatásvezető tisztázta a hiánypótlási felszólításban megfogalmazott kérdéseket.

A kérelemről és a kutatási tervről megállapítottam, hogy annak tartalma megfelel 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 (a továbbiakban: 235/2009. Korm. rendelet) 3/A. § (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a beadvány tartalmazza a jogszabály által előírt mellékleteket.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 159. § (6) bekezdése szerint:

„(6) A kutatást

a) az elsőfokú eljárásban az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy

b) a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – független bizottság szakértői véleményének kikérésével az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.”

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 531/2017. Korm. rendelet) 1. § (1) bekezdése szerint:

„A Kormány – a (2)–(4) bekezdésben, az 1/A–1/E. §-ban foglaltak kivételével – az 1. mellékletben meghatározott közigazgatási hatósági eljárásokban, az ott meghatározott szakkérdések tekintetében, az ott meghatározott hatóságokat szakhatóságként jelöli ki.”

Az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjának 9. sora alapján:

„9.sor A oszlop Közigazgatási hatósági eljárás: Emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyezése, amely nem minősül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól szóló és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 26-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 2. pontja szerinti klinikai vizsgálat

engedélyezésének, és nem minősül az emberi felhasználásra kerülő orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére irányuló eljárásnak.” [...]

„9.sor C oszlop Bevonás és közreműködés feltétele: Emberen végzett orvostudományi kutatások (Eütv. 157. §-a) engedélyezésére irányuló eljárásban

- a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása esetén, ha azzal összefüggésben a betegen invazív beavatkozást végeznek,*
- b) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetika, szomatikus genetika, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetén,*
- c) az a) és b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetén,*
- d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése szerinti kutatás esetén.”[...]*

„9.sor D oszlop Elsőfokon eljáró szakhatóság: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága”

Fentiekre tekintettel a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ **2025. augusztus 13-án** kelt **NNGYK/58445-4/2025** számú végzésével a tényállás tisztázása érdekében az **ETT TUKEB** -t szakhatósággként kereste meg a 235/2009. Korm. rendelet 7. §-ában meghatározott kérdésekben állásfoglalás adására, melynek **2025. október 21-én** tett eleget: a tervezett kutatást szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta, s ezért a kutatás engedélyezéséhez hozzájárult.

A benyújtott kérelem, a csatolt dokumentumok, valamint az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása és egyéb rendelkezésemre álló iratok és adatbázis alapján megállapítottam, hogy

- a kutatást végző a személyi és tárgyi feltételeknek megfelel,
- kérelmező rendelkezik a kutatáshoz szükséges, az Eütv. 164. § (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéssel,
- a kutatásban résztvevők személyes adatainak kezelése, valamint az azok megismerésére jogosultak köre megfelel a kutatás követelményeinek,
- a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel.

Fentiekre tekintettel a kérelmező beadványában meghatározott emberen végzett orvostudományi kutatást a 235/2009. Korm. rendelet 3. § (1) bekezdése alapján a rendelkező részben foglaltak szerint engedélyeztem, egyúttal rendelkezve a kutatás hatósági nyilvántartásba vételéről.

Kérelmező beadványában foglaltak alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002. EüM rendelet) 2. § (1) bekezdés h) pontja alapján nem kereskedelmi kutatásnak minősül, így jelen eljárás díjmentes.

Az eljárási cselekmény kapcsán eljárási költség nem merült fel, ezért annak megállapításáról és viseléséről nem rendelkezttem.

A kutatási tervről megállapítottam, hogy annak tartalma megfelel a 235/2009. Korm. rendelet 3/A. § (1) és (3) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a beadvány tartalmazza a 235/2009. Korm. rendelet 3/A. § (2) bekezdése szerinti mellékleteket.

Jelen döntésem a 235/2009. Korm. rendelet 3/A. §-a, 4. §-a, az emberen végzett orvostudományi

kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 3. § (5) és (6) bekezdése, 4. §-án alapul.

Az ellenőrzés lehetőségét az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (továbbiakban: Ehi.) 10. §-a és a 235/2009. Korm. rendelet 12. §, 13. § szabályozza. A felfüggesztési kötelezettségről az Ehi. 14. §-a rendelkezik.

A bírság kiszabásának lehetőségét az Ehi. 13/A. § (1b) és (5) bekezdései biztosítják.

A határozat annak közlésével egyidejűleg az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Eütv. 158. § (2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 112. § (1) bekezdése és 114. § (1) bekezdése alapján van helye, a döntés bírói felülvizsgálatát az Eütv. 158. § (4) bekezdése korlátozza. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 7. § (1) és 12. § (1) bekezdése, a bíróságok szervezetéről és igazgatásáról szóló 2011. évi CLXI. törvény 21. § (4) bekezdése, illetékességét az Eütv. 158. § (5) bekezdése határozza meg.

A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást. A keresetlevél elektronikus úton történő benyújtásával kapcsolatos tájékoztatás a Kp. 29. § (1) bekezdésén, a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §-án, valamint a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény 19. § (1) bekezdésén alapul. A közigazgatási per tárgyaláson kívül történő elbírálásáról és a tárgyalás tartásának szabályairól a Kp. 77. § (1) és (2) bekezdései rendelkeznek.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Jelen határozatomat az Eütv. 159. § (6) bekezdésében, a 235/2009. Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet (továbbiakban: 385/2016. Korm. rendelet) 8. § (1) bekezdés bd) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva adtam ki.

Illetékességemet a 385/2016. Korm. rendelet 13. § (3) bekezdése határozza meg.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

Dr. Surján Orsolya
országos tisztifőorvos
nevében és megbízásából

Dr. Hajdú Ágnes Zita
főosztályvezető

Kapják:

1. Dr. Zsembery Ákos kutatásvezető; Semmelweis Egyetem Orálbiológiai Tanszék 1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.) – Hivatali kapun; e- mailben tájékoztatva: zsembery.akos@semmelweis.hu
2. ETT TUKEB
3. NEAK
4. Irattár

