

## 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet

### az emberen végzett orvostudományi kutatásokról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 247. §-a (2) bekezdésének *o*) és *p*) pontjában kapott felhatalmazás alapján - összhangban a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Oviedói Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve rendelkezéseivel, továbbá figyelemmel az Orvosok Világszövetsége által elfogadott Helsinki Nyilatkozatra - a következőket rendeltem el:

**1. §** (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden emberen végzett orvostudományi kutatásra (Eütv. 157. §, a továbbiakban: kutatás). Vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata esetén külön jogszabály rendelkezései az irányadóak. Orvostudományi kutatásnak minősül különösen

*a*) a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolysának jobb megértésére irányuló,

*b*) a genetikai,

*c*) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,

*d*) az epidemiológiai,

*e*) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,

*f*) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára és hatásosságának bizonyítására végzett,

*g*) az ivarsejten, embrión végzett

kutatás.

(2) Kutatást csak engedély alapján, az abban foglalt feltételek szerint lehet végezni.

(3) Kutatásra az Eütv. 3. §-ának *g*) pontja szerinti egészségügyi intézménynek, illetőleg *f*) pontja szerinti egészségügyi szolgáltatónak (a továbbiakban együtt: egészségügyi intézmény) adható engedély.

**2. §** (1) E rendelet alkalmazásában

*a*) *több központban végzett kutatás*: azonos kutatási terv alapján több különböző egészségügyi intézményben folytatott kutatás;

*b*) *kutatási terv*: a kutatás céljait, tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó, az e rendeletben foglaltak szerint előzetesen elkészített dokumentáció; ideértve annak további változatait és módosításait;

*c*) *résztevő*: az a személy, aki a kutatás alanyaként részt vesz a kutatásban, ideértve a kontrollcsoport tagját is;

*d*) *nem kívánatos esemény*: a kutatásban résztvevő egészségi állapotában bekövetkezett kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből;

*e*) *súlyos, nem kívánatos esemény*: olyan nem kívánatos esemény, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetőleg azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékoságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz;

*f*) *kutatásvezető*: a kutatás szakmai irányításával megbízott személy. Élő emberen végzett kutatás vezetője csak orvos lehet;

*g*) *kutatási koordinátor*: több központban végzett kutatás esetén a kutatás összehangolásával megbízott kutató;

*h*) *etikai bizottság*: független bizottság, amelynek feladata a résztvevő emberi jogainak, biztonságának és jóllétének védelme, többek között a kutatási tervnek, a kutatás személyi és tárgyi feltételeinek, az alkalmazott módszereknek és a résztvevők számára készült tájékoztatónak szakmai-etikai szempontból történő értékelésével és véleményezésével. E rendelet alkalmazásában etikai bizottság az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB), Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (ETT HRB), Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (ETT KFEB) és a Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB);

*i*) *intézményi etikai bizottság (IKEB)*: független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e rendelet hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amelynek feladata annak vizsgálata, 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, különös tekintettel a vizsgálatba bevontak védelmére. Ha egészségügyi szolgáltató egészségügyi intézményen kívül végez kutatást, a vizsgálatvezetőnek be kell jelentkeznie a területileg illetékes kórház intézményi etikai bizottságához.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az Eütv. 3. §-ában foglalt fogalom meghatározásokat kell figyelembe venni.

### ***A kutatásban résztvevő személy védelme***

**3. § (1)** Kutatásba cselekvőképes személyt bevonni akkor lehet, ha biztosított az Eütv. 159. §-ának (1)-(3) bekezdéseiben meghatározott feltételek, illetve az e rendeletben előírt követelmények teljesítése.

(2) A kutatás a résztvevő számára nem helyettesítheti az orvos-szakmai szempontból szükséges, a megbetegedések megelőzését, korai felismerését, gyógykezelését szolgáló vizsgálatok, beavatkozások elvégzését.

(3) Ha a kutatásba reprodukív korú személyeket terveznek bevonni, a kutatás tervezése, engedélyezése, a résztvevők tájékoztatása során kiemelt figyelmet kell fordítani a kutatásnak a nemző- és fogamzóképessegre, a kutatásba történő beválasztáskor esetleg fennálló, vagy későbbi terhességre, az embrió vagy magzat egészségére gyakorolt hatására.

(4) A kutatást úgy kell tervezni és lefolytatni, hogy minimalizálja a kutatásban résztvevő személy esetleges károsodását, fájdalmát, félelmét és szorongását. A résztvevő személy életkorához, egészségi állapotához kapcsolódó minden előre látható kockázatot figyelembe kell venni a kutatás tervezésénél és az ellenőrzésénél.

(5) A résztvevő személy egészségi állapotát a kutatás megkezdése előtt, a kutatás során folyamatosan és azt követően gondosan ellenőrizni és dokumentálni kell.

(6) A kutatásba résztvevőként elsősorban az egészségügyi intézményben ellátott betegeket lehet bevonni. A résztvevők toborzására felhívás - az egészséges önkéntesek kivételével - kizárólag orvosokhoz intézhető, a kutatás céljának, módszereinek, a beválasztandó résztvevők körének pontos megjelölésével. Egészséges önkéntesek toborzása bármilyen nyilvános közlésre szánt eszközzel történhet, a felhívásnak egyértelműen tartalmaznia kell, hogy az egészséges önkéntesek bevonására vonatkozik.

(7) A résztvevő részére a kutatásban történő részvétellel kapcsolatos jövedelem kiesésének, továbbá az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt - társadalombiztosítási jogviszony alapján nem fedezett - költségeinek megtérítésére költségtérítés fizethető. A résztvevő részére egyéb juttatás vagy díj - az egészséges önkénteseken végzett kutatás kivételével - nem adható.

### ***A résztvevő tájékoztatása, beleegyezés a kutatásba***

**4. § (1)** A kutatásba bevonni kívánt cselekvőképes személyt a kutatás vezetője vagy az általa kijelölt, a kutatásban közreműködő orvos szóban és írásban magyar nyelven, a beteg számára érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltokról.

(2) A tájékoztatást adó személynek különös figyelmet kell fordítania annak vizsgálatára, hogy a bevonni kívánt személy cselekvőképes-e. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat az egészségügyi dokumentációban rögzíti.

(3) A tájékoztatást és a beleegyezést - külön íven - írásba kell foglalni. Az írásos tájékoztató és a beleegyező nyilatkozat egy-egy példányát a résztvevő egészségügyi dokumentációjában kell megőrizni, továbbá egy-egy példányát a résztvevőnek át kell adni.

(4) Az írásos tájékoztató legalább a következőket tartalmazza:

a) a kutatás azonosító adatait,

b) a kutatás kísérleti jellegére való utalást, a kutatás célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a kutatás menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát,

c) a résztvevő rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a kutatás a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a résztvevő számára,

d) a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a kutatás során olyan nem kívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak,

e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a résztvevő számára előny a kutatásból nem várható, ennek a ténynek a közlését,

f) az egyes kezelési csoportokba történő véletlenszerű besorolás százalékos valószínűségét,

g) a résztvevő számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre [Eütv. 164. § (2) bekezdés] és kártalanításra [Eütv. 164. § (1) bekezdés] történő utalást, az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdés szerinti felelősségbiztosító megnevezését, elérhetőségét,

h) a résztvevő számára a kutatásban való részvételért járó költségtérítést, ha van ilyen,

i) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből a résztvevőnek hátránya származna,

j) a résztvevő adatainak kezelésére, az ahhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat,

k) a kutatás megkezdéséhez szükséges etikai véleményt adó etikai bizottság megnevezését, továbbá az IKEB elnökének és a 12. § (5) bekezdése szerinti független orvosnak nevét és elérhetőségét.

(5) A résztvevő személy a beleegyezését írásban adja meg. A beleegyező nyilatkozat legalább a következőket tartalmazza:

a) a kutatás azonosító adatait,

b) annak az egészségügyi intézménynek megnevezését, ahol a kutatást végezni kívánják,

c) a kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését,

d) a résztvevő azonosító adatait (név, anyja neve, születési hely és idő, TAJ szám, lakcím), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatait is,

e) annak kijelentését, hogy a résztvevő - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő is - a kutatásban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően, önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható,

f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát,

g) a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását,

h) a beleegyező nyilatkozatot tevő, valamint a (7) bekezdés szerinti esetben a tanú aláírását.

(6) A tájékoztatást adó személy és a résztvevő - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő is - a (4) bekezdés szerinti írásos tájékoztatót is kézjeggyével látja el.

(7) Ha a kutatásba bevonni kívánt személy, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál két független tanú együttes jelenlétét kell biztosítani. A tanúk a beleegyező nyilatkozat aláírásával igazolják, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy és/vagy törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.

(8) Amennyiben a kutatás során a kutatással kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatásban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni a 13. §-ban foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a résztvevőt ismételt tájékoztatni kell, és írásbeli beleegyezését kell kérni a kutatás folytatásához.

## ***Korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen személy bevonása a kutatásba***

**5. § (1)** Ha a kutatásba - az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek betartásával - korlátozottan cselekvőképes személyt vonnak be, akkor mind a korlátozottan cselekvőképes személyt, mind a törvényes képviselőjét tájékoztatni kell a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően.

(2) A kutatás csak akkor végezhető korlátozottan cselekvőképes személyen, ha mind a korlátozottan cselekvőképes személy, mind törvényes képviselője beleegyezését adta. A beleegyező nyilatkozatot mind a korlátozottan cselekvőképes személynek, mind törvényes képviselőjének alá kell írnia.

**6. § (1)** Ha a kutatásba - az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek szerint - cselekvőképtelen kiskorú vagy nagykorú személyt (a továbbiakban: cselekvőképtelen személy) kívánnak bevonni, akkor a (2)-(6) bekezdésekben foglaltaknak megfelelően kell eljárni.

(2) Az Eütv. 16. §-ának (1)-(2) bekezdése szerinti személyt a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően kell tájékoztatni. Ezen túlmenően a cselekvőképtelen személyt is - ítélőképességének megfelelően - tájékoztatni kell minden, a kutatás szempontjából fontos körülményről, annak kockázatáról és kedvező vagy kedvezőtlen hatásáról. A kiskorú tájékoztatásába pedagógiai gyakorlattal rendelkező személyt is be kell vonni.

(3) Amennyiben a cselekvőképtelen személy a tájékoztatást megértette, azt értékelni tudja, és kifejezetten elhárítja a kutatásban való részvételét, vagy a kutatásból ki kíván lépni, ezt a kutatás vezetőjének, illetve a kutatást végző személynek maradéktalanul figyelembe kell vennie.

(4) Ha a cselekvőképtelen személy cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a kutatásról, és kérni kell a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a kutatást az érintett személyen nem lehet folytatni.

(5) Nem végezhető kutatás olyan cselekvőképtelen személy bevonásával, aki még cselekvőképes állapotában kizárta a kutatásban való részvételét.

(6) Korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen személy egészséges önkéntesként kutatásba nem vonható be.

## *A kutatás engedélyezése*

**7. §** (1) A kutatási tervet a (2)-(6) bekezdésekben foglalt rendelkezések figyelembevételével

*a)* az Eütv. 3. §-ának *g)* pontja szerinti egészségügyi intézmény esetében az intézmény vezetője,

*b)* az Eütv. 3. §-ának *g)* pontja alá nem tartozó egészségügyi szolgáltató esetében a területileg illetékes fővárosi, megyei fekvőbeteg-gyógyintézet vezetője,

*c)* ha az intézmény vezetője egyben a kutatás vezetője is, akkor az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak az intézmény székhelye szerint illetékes megyei (fővárosi) intézete (a továbbiakban: megyei intézet) engedélyezi [a továbbiakban *a)*-*c)* pont együtt: engedélyező].

(2) Az Eütv. 159. §-ának (5) bekezdése és a 161. §-ának (1) és (3) bekezdései szerinti esetekben az etikai bizottság szakmai és etikai véleményének beszerzését követően, de az (1) bekezdés szerinti engedély kiadását megelőzően, az országos tisztifőorvos engedélyét is be kell szerezni.

(3) Az (1)-(2) bekezdések szerinti engedély iránti kérelmet a kutatás vezetője nyújtja be (a továbbiakban: kérelmező).

(4) A kutatás akkor engedélyezhető, ha a 9. § szerinti etikai bizottság a kutatási tervet szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találja. Amennyiben az etikai bizottság a kutatási terv módosítását tartja szükségesnek, a kutatás a módosítások elvégzése után engedélyezhető.

(5) A kutatás az egészségügyi intézményben akkor végezhető, ha az IKEB az intézmény tárgyi és személyi feltételeit a kutatás végzésére megfelelőnek találja.

(6) Az 1. § (1) bekezdésében meghatározott kutatás engedélyezése során az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni azzal az eltéréssel, hogy az engedélyező döntése ellen államigazgatási úton fellebbezésnek helye nincs.

(7) A kutatási engedélyben meghatározott feltételek és a kutatási terv előírásai, valamint a kutatás folytatására és ellenőrzésére vonatkozó előírások foglalkozási szabálynak minősülnek.

**8. §** (1) A 7. § (1) bekezdése szerinti engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell

*a)* a kutatás megnevezését,

*b)* a megbízó nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjét, annak címét,

*c)* a kutatásban résztvevő egészségügyi szolgáltató(k) nevét, székhelyét,

*d)* a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködő munkatársak nevét, munkakörét,

*e)* a kutatás célját,

*f)* a kutatás kezdetének időpontját és várható időtartamát,

*g)* annak megjelölését, hogy egy vagy több központban végzett kutatást terveznek, több központban végzett kutatás esetén a tervezett kutatási helyszínek felsorolását.

(2) A kérelemhez mellékelni kell

*a)* a kutatási tervet,

*b)* a kutatás vezetőjének szakmai önéletrajzát,

*c)* a kutatásban résztvevők számára a 4. § (4) bekezdésének megfelelő tartalmú írásos tájékoztató tervezetét,

*d)* a kutatásban résztvevő személyek beleegyező nyilatkozatának tervezetét,

*e)* a kutatással összefüggésben felmerülő többletköltségekre vonatkozó költségbecslést,

*f)* a kutatást végző intézménynek az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéséről szóló, a biztosító által kibocsátott igazolást,

*g)* az egyedi adatlap tervezetét, amelyen minden olyan adatot, tényt, eseményt fel kell tüntetni, ami a kutatással összefügg, illetőleg a kutatás kimenetelét befolyásolhatja,

*h)* nyilatkozatot a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásáról,

*i)* a 9. § (2) bekezdésének *a)*-*b)* pontja szerinti esetben - a kérelmező választása alapján - a kutatás tárgya szerinti szakmai kollégium, vagy országos intézet, vagy a Magyar Orvostudományi Társaságok és Egyesületek Szövetsége (MOTESZ) által a kutatás szakmai tartalmáról készített tudományos véleményt.

(3) A kutatási terv tartalmazza

*a)* a kutatás céljának, indokoltságának, a várt eredménynek részletes leírását,

*b)* a kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát alátámasztó irodalmi hivatkozások megjelölését,

*c)* a résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának kritériumrendszerét,

*d)* a kutatásba bevonni kívánt résztvevők számát (összesen és kutatóhelyenként), nemét, életkorát,

*e)* a kutatás módszerének, az alkalmazott beavatkozásoknak ismertetését,

*f)* a kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események leírását, a bekövetkezésük esetén követendő eljárást,

*g)* a résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedéseket,

h) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerét,  
i) a kutatás vezetőjének nyilatkozatát arról, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinki Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.

(4) A (3) bekezdés a)-h) pontjaiban szereplő adatok közérdekű adatnak minősülnek. A kutatási terv engedélyezésénél és elfogadhatóságának véleményezésénél nem minősül közérdekű adatnak a kutatási tervre vonatkozó tudományos munkahipotézis, és különösen a gyógyszerkutatás esetén a praeklinikai vizsgálatok eredményei. Ezen adatok csak a hatóság, illetve etikai bizottság számára hozzáférhetők.

**9. § (1)** A kérelmező a 7. § (4) bekezdése szerinti szakmai-etikai vélemény iránt a 8. § (1) bekezdése szerinti tartalommal és a 8. § (2) bekezdése szerinti mellékletekkel felszerelt kérelmet nyújt be az etikai bizottsághoz. Több központban végzett kutatás esetében a kutatási koordinátor nyújtja be a szakmai-etikai vélemény iránti kérelmet.

(2) Az etikai-szakmai véleményt az ETT TUKEB adja meg

a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása esetén, ha azzal összefüggésben a betegen invazív beavatkozást végeznek,

b) orvostechikai eszköz klinikai vizsgálata, illetve a hatásosság minősítése céljából emberen történő vizsgálata esetén,

c) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetika, szomatikus genetika, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetében,

d) az a)-c) pont alá nem tartozó, de több regionális kutatásetikai bizottság illetékességi területébe tartozó, több központban végzett kutatás esetében,

e) bármely kutatás esetén, ha a regionális etikai bizottság a kérelmet felterjeszti.

(3) A szakmai-etikai véleményt az ETT HRB adja meg az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokkal, az embriókkal, embrionális őssejtekkel végzett beavatkozásokkal és kutatásokkal, továbbá az emberi génállományt a reprodukcióval összefüggésben érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatás esetén.

(4) A vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata esetén a szakmai-etikai véleményt az ETT KFEB adja meg a külön jogszabályban foglaltak szerint.

(5) Minden egyéb esetben az etikai-szakmai véleményt az illetékes regionális etikai bizottság adja meg. A regionális etikai bizottságok illetékességi területét a *melléklet* tartalmazza.

## ***Az etikai bizottság eljárása***

**10. § (1)** Az etikai bizottság a kérelem beérkezését követően szakmai-etikai véleményt alakít ki, amelyben állást foglal különösen

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 (Eütv. 161. §), 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.

(2) A vélemény kialakításához az etikai bizottság további kérdéseket intézhet, kiegészítő információkat, illetve a megküldött adatok kiegészítését kérheti a kérelmezőtől.

(3) Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett kutatás esetében az etikai bizottság kiemelt figyelmet fordít annak véleményezésére, hogy az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdésében

előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e. Véleménye kialakításához az érintett csoport jellegének megfelelő szakértőt (pedagógus, pszichiáter) vesz igénybe.

(4) Az etikai bizottság írásos véleményében nyilatkozik az (1) bekezdésben foglaltakkal kapcsolatban, továbbá a kérelem szerinti kutatás etikai megfelelőségéről, a megfelelőséghez szükséges esetleges módosításról vagy kiegészítésről, illetve a meg nem felelésről. A véleményben feltünteti az áttekintett dokumentumok listáját, valamint az ülésen és a szavazásban részt vett bizottsági tagok névsorát.

(5) Az etikai bizottság véleményét megküldi a kérelmezőnek.

**11. § (1)** A kutatásra az engedélyező az etikai bizottság írásos véleményének kézhezvétele után ad engedélyt.

(2) Nem adható engedély, ha az etikai vélemény nem javasolja a vizsgálatot.

(3) Az engedélyező határozatnak legalább a következőket kell tartalmaznia:

a) a kutatás azonosító adatait,

b) a megbízó, illetve a kutatás anyagi fedezetét biztosító szervezet megnevezését, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,

c) a kutatásban résztvevő egészségügyi intézmény(ek) nevét, székhelyét,

d) a kutatás vezetőjének nevét, beosztását,

e) a kutatás várható időtartamát,

f) a kutatásba bevonni tervezett résztvevők számát, nemét, életkorát, több központban végzett kutatás esetén összesen és kutatóhelyenként külön-külön is.

(4) A határozatot az engedélyező megküldi:

a) a kérelmezőnek,

b) az eljáró etikai bizottságnak,

c) a megyei intézetnek,

d) az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak (a továbbiakban: OEP).

## ***Az intézményi kutatásetikai bizottság és a Regionális Kutatásetikai Bizottság***

**12. § (1)** Minden egészségügyi intézmény, ahol kutatást végeznek, IKEB-et működtet. A mellékletben meghatározott egészségügyi intézményekben RKEB működik.

(2) Az IKEB és az RKEB létrehozása, létszámának meghatározása - a (4) bekezdésben foglaltak figyelembevételével - az egészségügyi intézmény vezetőjének feladata.

(3) Abban az egészségügyi intézményben, ahol RKEB működik, az egyben elláthatja az IKEB teendőit is.

(4) Az IKEB-et és az RKEB-et az Eütv. 159. §-ának (6) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell összeállítani azzal, hogy a bizottság tagjainak száma nem lehet ötnél kevesebb.

(5) 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.

(6) Az IKEB feladata a 7. § (5) bekezdésében, 15. § (2) bekezdésében és a 18. §-ban foglaltak ellátása.

(7) Az RKEB feladata a 9. § (5) bekezdésében, 15. § (2) bekezdésében és a 18. §-ban foglaltak ellátása.

(8) Az IKEB esetén az összetételt és a működés szabályait tartalmazó ügyrendet a területileg illetékes RKEB hagyja jóvá. Az RKEB összetételét az ETT TUKEB hagyja jóvá. Meg kell tagadni a jóváhagyást, ha a bizottság összetétele nem felel meg az Eütv. 159. §-ának (5) bekezdésében foglaltaknak.

## ***Az engedély módosítása***

**13. § (1)** A kutatás megkezdését követően a kutatás vezetője kezdeményezheti az engedély módosítását.

(2) A kutatás vezetője kezdeményezi az engedély módosítását, ha

a) az engedélyben szereplő adatok bármelyikében tervez változást,

b) a kutatás módosítása hatással lehet a résztvevők biztonságára,

c) ha a kutatás során olyan új adat válik ismertté, amely az írásos tájékoztató módosítását teszi szükségessé.

(3) Az engedély módosítására irányuló kérelemben a kérelmezőnek meg kell jelölnie a módosítás indokát, és nyilatkoznia kell arról, hogy szükséges-e a résztvevők írásos tájékoztatójának módosítása, kiegészítése.

(4) Amennyiben a résztvevők írásos tájékoztatójának módosítása vagy kiegészítése szükséges, úgy az új tájékoztatót a kérelemhez mellékelni kell.

(5) A módosítás iránti kérelmet a kérelmező - annak mellékleteivel együtt - megküldi az etikai bizottságnak.

(6) A kutatás vezetője a módosítást engedélyező határozat jogerőre emelkedését követően módosíthatja a kutatást.

(7) A módosítási kérelem elutasítása esetén a kérelmező a határozatban írtakat köteles maradéktalanul figyelembe venni.

**14. § (1)** A legalább részben az Egészségügyi Alapból finanszírozott egészségügyi intézmény vezetője a kutatás megkezdését megelőzően nyilatkozik az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak a felmerülő többletköltségek viseléséről.

(2) A kutatás megkezdésének időpontjáról az egészségügyi intézmény vezetője értesíti azt az etikai bizottságot, amely a szakmai-etikai véleményt adta.

### ***A kutatás felfüggesztése***

**15. § (1)** Az intézet vezetője, a kutató, valamint a kutatásvezető a kutatást haladéktalanul felfüggeszti, ha a kutatás folytatása ártalmas vagy ártalmas lehet a résztvevőkre, ha olyan nem kívánatos esemény lép fel, amely a kutatás megszakítását indokolja, illetőleg, ha a szakmai-etikai vélemény alapján szolgáló körülményekben lényeges változás következett be. Az intézet vezetője akkor is felfüggeszti a kutatást, ha a vizsgálatban résztvevő személyeknek több mint egyötöde visszavonta a beleegyezést.

(2) A kutatás felfüggesztésének kezdeményezésére az IKEB, továbbá a 9. § (2)-(5) bekezdése szerinti, szakmai-etikai véleményt adó etikai bizottság is jogosult.

(3) A kutatás felfüggesztése esetén az engedélyező a szakmai-etikai véleményt adó etikai bizottságot értesíti. A kutatás csak újabb szakmai-etikai vélemény alapján folytatható.

### ***A kutatás ellenőrzése***

**16. §** A kutatás engedélyezője a kutatás időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.

**17. § (1)** Az ÁNTSZ megyei (fővárosi) tisztii főorvosa (a továbbiakban: tisztii főorvos) ellenőrzi, hogy

a) a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e,

b) a résztvevők számára biztosítják-e az egészségi állapotuk által indokolt egészségügyi ellátást,

c) az egészségügyi szolgáltató rendelkezik-e a személyi és tárgyi feltételekkel a kutatás lefolytatásához,

d) a felelősségbiztosítási szerződés érvényes-e a kutatás teljes időtartama alatt.

(2) A tisztii főorvos az ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel. Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a kutatást nem a kutatási terv szerint folytatják, haladéktalanul felfüggeszti a kutatást.

(3) A tisztii főorvos szakmai felügyeleti, illetve hatósági jogkör gyakorlására jogosult személyt bízhat meg az ellenőrzés végzésével.

**18. § (1)** A szakmai-etikai véleményt adó etikai bizottság és az IKEB ellenőrzi, hogy

a) a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően folytatják-e,

b) a résztvevő tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e a 4. §-ban foglalt követelményeknek,

c) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélynek megfelel-e,

d) a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el,

e) a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával végzett klinikai vizsgálat esetében az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdésében, valamint az e rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e.

(2) Ha a szakmai-etikai véleményt az ETT TUKEB vagy az ETT HRB adta, az ellenőrzés lefolytatására felkérheti a területileg illetékes RKEB-et vagy az egészségügyi intézményben működő IKEB-et.

(3) Az IKEB az (1) bekezdésben foglaltakon túlmenően folyamatosan ellenőrzi, hogy az intézmény tárgyi, illetve személyi feltételeiben nem történt-e olyan változás, amely a kutatást vagy a résztvevők biztonságát veszélyezteti.

**19. § (1)** Az OEP ellenőrzi, hogy a 14. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatban rögzített többletköltségek valósnak bizonyulnak-e, valamint azt, hogy kizárólag a kutatás keretében nyújtott ellátást az egészségbiztosítás terhére nem vesznek-e igénybe.

(2) Az OEP nevében ellenőrzést egészségügyi intézmény szak-, illetve pénzügyi ellenőrzésére jogosult személy végezhet.

(3) Ha az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy kizárólag a kutatás keretében nyújtott ellátást az egészségbiztosítás terhére vesznek igénybe, az OEP kezdeményezi a kutatás felfüggesztését.

### ***Jelentési kötelezettség***

**20. §** A kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küld az engedélyezőnek, a szakmai-etikai véleményt adó etikai bizottságnak és az IKEB-nek. A jelentésben 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.

### ***Vegyes és átmeneti rendelkezések***

**21. §** (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit a 2002. július 1-jét követően indult engedélyezési eljárásokban kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

a) az orvosi biológiai kutatásokról szóló 11/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet, valamint az annak módosításáról rendelkező 31/1998. (VI. 24.) NM rendelet, továbbá

b) az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 16/2001. (IV. 28.) EüM rendelet 15. § (2) bekezdése és 15. § (3) bekezdésének c) pontja.

### **Melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez**

#### ***A regionális kutatásetikai bizottságok illetékességi területe***

A kutatást végző, illetve engedélyező egészségügyi intézmény megnevezése	A bizottság megnevezése
Semmelweis Egyetem és intézményei, Pest, Fejér és Nógrád megyében lévő egészségügyi intézmények	Semmelweis Egyetem Regionális és Kutatásetikai Bizottsága
Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztériumnak a főváros területén lévő közvetlen felügyelete alatt álló egészségügyi intézményei	Országos Gyógyintézeti Központ Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Budai székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Szt. Imre és Szt. János Kórházak Közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Pesti székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Uzsoki utcai és Péterffy Sándor utcai Kórházak Közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Magyar Honvédség egészségügyi intézményei	MH Központi Honvéd Kórház Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Belügyminisztérium egészségügyi intézményei	BM Központi Kórház és Intézményei Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Vasút-egészségügyi intézmények	MÁV Kórház, Budapest, Regionális Kutatásetikai Bizottsága
Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében lévő egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Baranya, Somogy és Tolna megyében lévő	Pécsi Tudományegyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Regionális



egészségügyi intézmények	Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Csongrád, Bács-Kiskun, Békés és Jász-Nagykun-Szolnok megyében lévő egészségügyi intézmények	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvos- és Gyógyszerésztudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Borsod-Abaúj-Zemplén és Heves megyében lévő egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Önkormányzat Kórháza Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Vas, Zala és Veszprém megyében lévő egészségügyi intézmények	Vas Megyei Önkormányzat Markusovszky Kórháza, Szombathely, Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Győr-Moson-Sopron és Komárom-Esztergom megyében lévő egészségügyi intézmények	Győr-Moson-Sopron Megyei Önkormányzat Petz Aladár Kórháza, Győr, Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága