

1/2007. (I. 24.) EüM rendelet

az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosításáról

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 Helsinkai Nyilatkozatra - és az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 67. §-ának (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján - a 20/R. § tekintetében a pénzügyminiszterrel egyetértésben -, továbbá az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának *a*) pontjában foglaltak alapján a következőket rendelem el:

1. § Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) a következő 20/A-20/S. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„A beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések

20/A. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-ának 8. pontja szerinti beavatkozással nem járó vizsgálatok és a 20/B. § *h*) pontja szerinti beavatkozással nem járó orvostudományi kutatás esetében (a továbbiakban együtt: beavatkozással nem járó vizsgálat) a 20/B-20/S. §-ban foglaltak szerint kell eljárni.

20/B. § Ezen alcím alkalmazásában:

a) megbízó (sponsor): bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a beavatkozással nem járó vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;

b) vizsgálati alany (subject): a beavatkozással nem járó vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin vagy akinek az adataival a vizsgálatot folytatják, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;

c) vizsgáló (investigator): olyan személy, akinek a feladata a beavatkozással nem járó vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen;

d) vizsgálatvezető (principal investigator): a csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a beavatkozással nem járó vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi;

e) toborzás (recruitment): a beavatkozással nem járó vizsgálatot végzőnek a vizsgálatot engedélyező által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy vizsgálati alanyokat bevonjon egy vizsgálatba;

f) nem kereskedelmi vizsgálat (non-commercial trial): ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független vizsgálók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és

fa) amelynek megbízója független vizsgáló vagy non-profit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet,

*fb) a vizsgálatot az *fa*) pont szerinti megbízó tervezi és folytatja,*

*fc) a vizsgálatból származó adatok az *fa*) pont szerinti megbízó tulajdonába kerülnek,*

*fd) a vizsgálat eredményeit az *fa*) pont szerinti megbízó közli;*

g) beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial): fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó orvostudományi kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár;

h) beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): emberen végzett, a *g*) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás.

20/C. § Beavatkozással nem járó vizsgálatnak minősülnek különösen a

a) biztonságossági,

b) farmakoökonomiai,

c) életminőségi,

d) epidemiológiai,

- e) compliance/perzisztencia,
- f) obszervációs kohorsz,
- g) retrospektív eset-kontroll,
- h) egyéb obszervációs

vizsgálatok.

20/D. § (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni az 1. számú melléklet szerint illetékes regionális kutatásetikai bizottságoknak az Eütv. 164/A. § (2) bekezdése szerinti szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet.

(2) A több regionális kutatásetikai bizottság illetékességi területébe tartozó vizsgálat esetében az (1) bekezdés szerinti engedélyt az ETT TUKEB adja meg.

(3) A másodfokú eljárást az (1) bekezdés szerint kiadott engedély esetén az ETT TUKEB, a (2) bekezdés szerint kiadott engedély esetén az ETT Elnöksége folytatja le.

(4) A szakmai-etikai engedélyt kiadó szerv eljárása során a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni annak 21. §-a, 34. §-a (1) bekezdésének második fordulója, 38-39. §-a, 40. §-ának (5) bekezdése, 41. §-a, 46-49. §-a, 53-57. §-a, 61-64. §-a, 75-76. §-a, 82-86. §-a, 124-152. §-a és 160-169. §-a kivételével.

20/E. § (1) A megbízónak a 20/D. § szerinti szervhez az engedély iránti kérelmet két példányban kell benyújtania, melynek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a (3) bekezdés szerinti vizsgálati tervet;
- b) a vizsgálatvezető szakmai önéletrajzát;
- c) a vizsgálati alanyok számára a 20/H. § szerinti tájékoztató tervezetét;
- d) a vizsgálati alanyok beleegyező nyilatkozatának tervezetét;
- e) toborzás esetén a 20/F. § (1) bekezdése szerinti toborzásra vonatkozó tervezetet;
- f) amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, az egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez intézett 2. számú melléklet szerinti bejelentés másolatát;
- g) a 20/R. § szerinti igazgatási szolgáltatási díj (a továbbiakban: díj) fizetéséről szóló igazolást;
- h) a kérelmező nevét, székhelyét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelemhez csatolni kell a vizsgálatvezető szándéknyilatkozatát, melyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre.

(3) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti vizsgálati terv tartalmazza:

- a) a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, megszervezését, publikációs elveket;
- b) vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a toborzás módját;
- c) a vizsgálatba bevonni kívánt vizsgálati alanyok számát, illetve körét, nemét, életkorát;
- d) a vizsgálat során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerét;
- e) a vizsgálat tervezett idejét és vizsgálat helyét;
- f) a kutatás anyagi fedezetének forrását;
- g) a kérelmező nevét, székhelyét.

(4) Amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, a (3) bekezdés e) pontja szerinti vizsgálati helyként az egészségügyi szolgáltató nevét és székhelyét kell az (1) bekezdés a) pontja szerinti vizsgálati tervben feltüntetni.

(5) Az (1)-(2) bekezdés szerinti kérelem elbírálása során értékelni kell különösen, hogy

- a) a beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e;
- b) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására;
- c) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat megfelel-e a 20/H. §-ban foglaltaknak;
- d) a toborzás tervezett szövege megfelel-e a 20/F. § (1) bekezdésében foglaltaknak.

20/F. § (1) A megbízó, a vizsgálatvezető és a vizsgáló, amennyiben a vizsgálat célja toborzás nélkül nem, vagy csak aránytalanul nagy nehézséggel érhető el, vizsgálati alanyokat toborozhat a sajtóban, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján. A részvételre való felhívás szövegének tartalmaznia kell a vizsgálat célját, módszereit, a beválasztandó vizsgálati alanyok körének megjelölését, a jelentkezőkkel történő kapcsolatfelvétel módját, a beválasztottaknak fizetendő esetleges költségtérítés mértékét, továbbá a jelentkezők adatainak kezelésére vonatkozó szabályokat. A felhívás nem lehet reklámcélú. A közzétett felhívásban a támogató szakmai-etikai engedély meglétére utalni kell. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni a 20/M. §-ban foglaltaknak megfelelően.

(2) A vizsgálati alany és az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) részére a beavatkozással nem járó vizsgálatban történő részvétellel kapcsolatos

jövedelemkiesés, továbbá költségek - különösen az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt költségek - fedezetére térítés fizethető. A vizsgálati alany és a nyilatkozattételre jogosult személy részére egyéb juttatás vagy díj nem adható.

20/G. § (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, eljárások kidolgozása, értékelése, valamint a betegségek kóroktanának, patogenezisének és epidemiológiai, népegészségügyi összefüggéseinek jobb megértése céljából lehet folytatni.

(2) Beavatkozással nem járó vizsgálat cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes személyen a 20/I-20/J. §-ban foglaltak megtartásával is kizárólag a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:

a) a vizsgálat nem folytatható hasonló hatékonysággal cselekvőképes személyen;

b) az Eütv. 16. § (1)-(2) bekezdése szerinti személy - figyelemmel az Eütv. 16. § (5) bekezdésben foglaltakra is -, illetve a 16 éven felüli korlátozottan cselekvőképes vizsgálati alany a beleegyezését adta.

20/H. § (1) A beavatkozással nem járó vizsgálat alanyát a vizsgálatba való beleegyezését megelőzően a vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló szóban és írásban magyar nyelven - illetve a vizsgálati alany anyanyelvén vagy a vizsgálati alany által ismertként megjelölt más nyelven -, laikus számára is érthető módon szóban és írásban tájékoztatja

a) a vizsgálatban való részvétel önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, a (2) bekezdésben foglaltak szerint szóban vagy írásban indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;

b) a tervezett vizsgálat lényegéről, céljáról, várható időtartamáról, helyéről, a bevonni kívánt személyek számáról, illetve köréről;

c) a vizsgálat alanya vagy mások számára várható előnyökről és a költségtérítésről, ha van ilyen;

d) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályokról;

e) a vizsgálatért felelős személy(ek) nevééről, beosztásáról, munkaköre megnevezéséről;

f) a beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatairól;

g) a kérelmező nevééről, székhelyéről.

(2) A vizsgálati alany - az (1) bekezdés szerinti tájékoztatást követően - írásos beleegyezését kell adnia a vizsgálatához. Ha a vizsgálati alany írásbeli beleegyezés adására írásképtelensége, illetve írástudatlansága okán nem képes, két, a beavatkozással nem járó vizsgálatban nem érdekelt, abban részt nem vevő tanú együttes jelenlétében tett szóbeli beleegyezése szükséges a vizsgálatához. Szóbeli beleegyezés esetén a nyilatkozatot írásba kell foglalni, amelyen a két tanú aláírásával igazolja a szóbeli beleegyezés megtörténtét. A vizsgálati alany írásképtelenségének visszanyerése esetén a beleegyező nyilatkozatot a vizsgálat folytatását megelőzően írásban megerősíti, ennek hiányában a beleegyező nyilatkozatot visszavontnak kell tekinteni, és a vizsgálat az érintett személyen nem folytatható tovább.

(3) Szóbeli beleegyező nyilatkozat esetén a két tanú aláírásával igazolja, hogy a vizsgálati alany az (1) bekezdés szerinti tájékoztatást megkapta és a (4) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozatot vele ismertették és abba szóban beleegyezett.

(4) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozatának az (1) bekezdésben foglaltak mellett különösen a következőket kell értelemszerűen tartalmaznia:

a) amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a vizsgálatot végezni kívánják;

b) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy azonosító adatait is;

c) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany - cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a vizsgálatban 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;

d) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;

e) a vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adóknak az aláírását;

f) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

(5) A tájékoztatást adó személy és a vizsgálati alany - cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - az (1) bekezdés szerinti írásos tájékoztatót is aláírja.

(6) A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a vizsgálati dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a vizsgálati alanynak kell átadni.

(7) Amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálatban kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni a 20/M. §-ban

foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatóban foglaltakról a vizsgálati alanyt ismételt tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

20/I. § Kiskorúakon beavatkozással nem járó vizsgálat a 20/G-20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a vizsgálat közvetlen kapcsolatban van azzal a klinikai körképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegű, amely csak kiskorúakon végezhető el;

b) 16 éven aluli kiskorú esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozata a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú valószínűsíthető akaratát tartalmazza, és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy a kiskorú bármi hátrányt szenvedne;

c) a kiskorúakkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező vizsgáló a kiskorút - értelmi szintjétől függően - számára érthető módon, megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;

d) a vizsgáló vagy a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes 16 éven aluli kiskorú kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, illetve azt, hogy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;

e) a 20/D. § szerinti szerv gyermekgyógyász szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről.

20/J. § (1) Nem vonható be beavatkozással nem járó vizsgálatba az a cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképese személy, aki korábban, cselekvőképessége birtokában kifejezetten kizárta az ilyen vizsgálatokban való részvételét. Egy adott vizsgálatba nem vonható be az sem, aki korábban, cselekvőképessége birtokában visszautasította a beleegyezés megadását az adott vizsgálatához.

(2) Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképese nagykorúakon a 20/G-20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető beavatkozással nem járó vizsgálat, ha - az (1) bekezdésben foglaltak figyelembevételével - az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) cselekvőképtelen személy esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy ebből a vizsgálati alany hátránya származna;

b) a vizsgálati alanyt számára érthető módon, megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;

c) cselekvőképtelen személy esetén a vizsgáló és a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes vizsgálati alany kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;

d) a 20/D. § szerinti szerv a kérdéses betegségnek megfelelő szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről.

(3) Ha a vizsgálati alany a beavatkozással nem járó vizsgálat során cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a vizsgálatról, és a 20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával be kell szerezni a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

20/K. § Amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, a megbízó a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját benyújtja a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez, aki dönt arról, hogy a 20/D. § szerinti szerv jövőbeli engedélyének megléte esetére a 2. számú melléklet szerinti bejelentés kitöltésével előzetesen befogadja-e az általa vezetett egészségügyi szolgáltatónál a szóban forgó vizsgálatot.

20/L. § A vizsgáló, a vizsgálatvezető, az egészségügyi szolgáltató, illetve a megbízó közötti, a beavatkozással nem járó vizsgálatra irányuló szerződés a 20/D. § szerinti engedélyezési eljárás előtt is megkötődhet, azonban hatályának feltétele a vizsgálat engedélyezése.

20/M. § (1) Az engedélyezett, beavatkozással nem járó vizsgálat megkezdését követően a megbízó a vizsgálati tervet módosíthatja. Ha a vizsgálati tervben lényeges változtatást tervez, a megbízónak - a módosítások indokainak és pontos tartalmának megjelölésével - az engedély módosítását kell kérelmeznie a 20/D. § szerinti szervnél.

(2) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül különösen, ha

a) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését;

b) a változtatás a toborzás módszerére, szövegére irányul;

c) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(3) Az engedély módosítására irányuló kérelemben a megbízónak meg kell jelölnie a módosítás indokát, egyidejűleg a módosított beteg-tájékoztató, beleegyezési nyilatkozat, illetve toborzási módszer, szöveg tervezetét is csatolnia kell.

20/N. § Az engedélyezett, beavatkozással nem járó vizsgálat alatt a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, a vizsgálatvezetők, a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetője, illetve a

megbízó panasszal fordulhatnak a 20/D. § szerinti szervhez, ha megítélésük szerint a vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják.

20/O. § A beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó értesítést küld a 20/D. § szerinti szervnek a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, vizsgálat befejezését követő száznolcvan napon belül pedig a vizsgálat célkitűzésére adott válaszával.

20/P. § (1) A beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezett vizsgálati tervének előírásai foglalkozási szabálynak minősülnek.

(2) A beavatkozással nem járó vizsgálatok során a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, valamint a külön jogszabályokban foglalt adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell.

(3) Ha a megbízó egyes vagy valamennyi, a vizsgálatot kapcsolatos feladatának teljesítésével megbíz más természetes vagy jogi személyt, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaságot, ebben az esetben is a megbízó felel az e rendeletben és a külön jogszabályokban foglalt, vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések betartásáért.

20/Q. § Retrospektív vizsgálat esetében a 20/E. § (1) bekezdésének *c)-d)* pontját és (5) bekezdésének *c)* pontját, a 20/G. § (2) bekezdésének *b)* pontját, a 20/H. §-t, a 20/I. § *b)-d)* pontját, a 20/J. § (1) bekezdésének második mondatát, (2) bekezdésének *a)-c)* pontját, továbbá (3) bekezdését nem kell alkalmazni.

20/R. § (1) Az e fejezetben meghatározott engedélyezési eljárásokért - a nem kereskedelmi vizsgálatok kivételével - a 20/D. § szerinti szerv részére a kérelmező díjat köteles fizetni.

(2) A kérelmező a 20/D. §-ban felsorolt szerv valamennyi első fokú, jogorvoslati és módosításra irányuló engedélyezési eljárásáért azonos, a (3) bekezdés szerinti összegű díjat köteles fizetni.

(3) A díj összege:

a) a Gytv. 1. §-ának 8. pontja szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálat esetében 200 000 forint;

b) a külön jogszabály szerinti orvostechnikai eszközök esetében 100 000 forint;

c) az *a)-b)* pontba nem tartozó esetekben 150 000 forint.

(4) A díjat a kérelmező a kérelem benyújtásakor köteles a 3. számú mellékletben feltüntetett számlára postai befizetéssel vagy átutalással, vagy a bankszámla-tulajdonos intézet házipénztárába befizetni.

(5) A díj az igazgatási szolgáltatást nyújtó 20/D. § szerinti szerv bevétele.

(6) A jogorvoslati eljárásban fizetett díjat a kérelmező részére vissza kell téríteni, ha a felülvizsgált határozat vagy intézkedés az ügyfél hátrányára részben vagy egészben jogszabálysértőnek bizonyult.

(7) Ha a jogorvoslati eljárásban a másodfokon eljáró szerv az első fokon eljáró szerv részben vagy egészben jogszabálysértő határozatát

a) a tényállás kiegészítéséhez szükséges külön vizsgálatok elvégzése nélkül megsemmisíti és az első fokon eljáró szervet új eljárás lefolytatására utasítja, akkor az új eljárást külön díj befizetése nélkül köteles lefolytatni;

b) a tényállás kiegészítéséhez szükséges külön vizsgálatok elvégzésével

ba) megsemmisíti és az első fokon eljáró szervet új eljárás lefolytatására utasítja,

bb) megváltoztatja,

akkor az első fokon eljáró szerv a másodfokon eljáró szerv számára az eljárásban - a külön vizsgálatok elvégzésével kapcsolatban - felmerült szükséges költségeket megtéríti.

(8) Az Itv.

a) 28. §-ának (2)-(3) bekezdésében foglaltakat a díjfizetési kötelezettség keletkezése,

b) 31. §-a (1) bekezdésének első mondatában, illetve a 31. § (2) és (4)-(7) bekezdésében foglaltakat a díjfizetésre kötelezettek körének megállapítása,

c) 32. §-ának (1) bekezdésében foglaltakat a díj visszatérítése,

d) 86. §-ában foglaltakat az elévülés

tekintetében értelemszerűen kell alkalmazni azzal, hogy az illetékhivatal helyett a 20/D. § szerinti szervet, illeték helyett díjat kell érteni.

(9) A díjak nyilvántartására és elszámolására az államháztartás alrendszerébe tartozó, költségvetés alapján gazdálkodó szervek beszámolási és könyvviteli kötelezettségéről szóló hatályos jogszabályi előírásokat kell alkalmazni.

(10) A díj meg nem fizetése esetén a 20/D. § szerinti szerv az eljárást megszünteti.

20/S. § (1) Amennyiben a 20/D. § szerinti szerv a vizsgálatot az Eütv. 164/A. § (2) bekezdése szerint engedélyezi, honlapján közzéteszi a 20/E. § (3) bekezdése *a)* és *c)* pontja szerinti információkat.

(2) A 20/D. § szerinti szerv a 20/O. § szerinti értesítést követő 15 napon belül honlapján közzéteszi a 20/O. § szerinti információkat.”

2. § Az R.

- a) az e rendelet 1. számú melléklete szerinti 2. számú melléklettel egészül ki;
- b) az e rendelet 2. számú melléklete szerinti 3. számú melléklettel egészül ki;
- c) mellékletének jelölése 1. számú mellékletre módosul.

3. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 45. napon lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R.

a) 9. §-ának (5) bekezdésében „a melléklet” szövegrész helyébe „az 1. számú melléklet” szövegrész,

b) 12. §-ának (1) bekezdésében az „A mellékletben” szövegrész helyébe az „Az 1. számú mellékletben” szövegrész lép.

1. számú melléklet az 1/2007. (I. 24.) EüM rendelethez

[2. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez]

Bejelentés beavatkozással nem járó vizsgálathoz

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve:

1. A vizsgálat megnevezése	
2. Gyógyszerrel folytatott vizsgálat esetében a gyógyszer neve	
3. A vizsgálat típusa	
Gyógyszerrel folytatott vizsgálat	Nem gyógyszerrel folytatott vizsgálat
Retrospektív vizsgálat	Prospektív vizsgálat
4. Vizsgálati helyszín(ek)	
Dátum:	
..... megbízó aláírása	

2. számú melléklet az 1/2007. (I. 24.) EüM rendelethez

[3. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez]

Az igazgatási szolgáltatási díjakra jogosult szervezetek és bankszámlaszámuk

Illetékességi terület	Az engedélyező szerv megnevezése	Számlaszám
Több regionális kutatósetikai bizottság illetékességi területébe tartozó vizsgálat esetében vagy jogorvoslati eljárásban	Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatósetikai Bizottság	10032000- 01491728
Amennyiben az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatósetikai Bizottsága végzi az elsőfokú eljárást, a	Egészségügyi Tudományos Tanács Elnökség	10032000- 01491728

jogorvoslati eljárásban		
Semmelweis Egyetem és intézményei, Pest, Fejér és Nógrád megyében lévő egészségügyi intézmények	Semmelweis Egyetem Regionális és Kutatásetikai Bizottsága	10032000-00282819
Egészségügyi Minisztériumnak a főváros területén lévő közvetlen felügyelete alatt álló egészségügyi intézményei	Országos Gyógyintézeti Központ Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10032000-01491735
Budai székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Szt. Imre és Szt. János Kórházak közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11784009-15492564
Pesti székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Uzsoki utcai és Péterffy Sándor utcai Kórházak közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11784009-15492674
Magyar Honvédség egészségügyi intézményei	MH Központi Kórház Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10023002-01781146
Belügyminisztérium egészségügyi intézményei	BM Központi Kórház és Intézményei Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10023002-01451667
Vasút-egészségügyi intézmények	MÁV Kórház, Budapest, Regionális Kutatásetikai Bizottsága	10032000-01312359
Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében lévő egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10034002-00282981
Baranya, Somogy és Tolna megyében lévő egészségügyi intézmények	Pécsi Tudományegyetem Orvostudományi és Egészségtudományi Koordinációs Központ Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10024003-00283236
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	10028007-00282802
Borsod-Abaúj-Zemplén és Heves megyében lévő egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Önkormányzat Kórháza Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11994002-06066651
Vas, Zala és Veszprém megyében lévő egészségügyi intézmények	Vas Megyei Önkormányzat Markusovszky Kórháza, Szombathely, Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	11747006-15420026
Győr-Moson-Sopron és Komárom-Esztergom megyében lévő egészségügyi intézmények	Győr-Moson-Sopron Megyei Önkormányzat Petz Aladár Kórháza, Győr, Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága	10200249-33018597