



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

### Klinikai Kutatások Főosztály

**Iktatószám:** NNGYK/GYSZ/4673-5/2024

**Tárgy:** emberen végzett orvostudományi kutatás módosításának engedélyezése

**Ügyintéző:** Bella Marcell

**Hivatkozási szám:** -

**Telefon:** +36 30 261 9554

**Ügyintézőjük:** -

**Melléklet:** -

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!*

**Semmelweis Egyetem**

**648905308**

### HATÁROZAT

A „**Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben**” című emberen végzett orvostudományi kutatásnak a Semmelweis Egyetem (székhely: 1085 Budapest, Üllői út 26., képviseli: Prof. Dr. Szathmári Miklós, a továbbiakban: Ügyfél és Engedélyes) képviselőjében Prof. Dr. Szathmári Miklós által előterjesztett módosítási kérelmére a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ 35314-7/2021/EÜIG számú határozatával **megadott** és 1578-2/2023/EÜIG számú határozatával módosított **kutatásengedélyt**

**módosítom, és a módosított kutatási terv, tájékoztatók és beleegyező nyilatkozatok alkalmazásával történő folytatását engedélyezem.**

**A kutatásban újonnan résztvevő, vagy megváltozott nevű intézmények és telephelyek:**

- II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika új megnevezése: Gyermekgyógyászati Klinika – Tüzoltó utcai részleg;
- Flór Ferenc Kórház új megnevezése: Pest megyei Flór Ferenc Kórház;
- Új Szent János Kórház és Szakrendelő új megnevezése: Észak-budai Szent János Centrumkórház
- Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet (1106 Budapest, Maglódi út 89-91.);
- Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika (1083 Budapest, Szigony utca 36.)

**A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ 35314-7/2021/EÜIG és 1578-2/2023/EÜIG számú határozatainak jelen módosítással nem érintett részeit a továbbiakban változatlanul hatályban tartom.**

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

e-mail: [ogyei@nngyk.gov.hu](mailto:ogyei@nngyk.gov.hu)

Hivatali kapu KRID azonosító: 346558928

A jelen eljárásban szakhatóságként megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (székhely: 1054 Budapest, Alkotmány u. 25., a továbbiakban: ETT TUKEB) BM/3896-1/2024 ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkező részében kimondta:

*„Az országos tisztifőorvos nevében a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (a továbbiakban: országos tisztifőorvos) a(z) Semmelweis Egyetem Klinikai Központ Orvosszakmai Főigazgatóság Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság, mint megbízó (1085 Budapest Üllői út 26.) képviselőjében Dr. Szathmári Miklós (1085 Budapest Üllői út 26.) (továbbiakban: Kérelmező) által kezdeményezett "Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben" című, beavatkozással járó kutatás engedélyének módosítására indult eljárásban felkérte az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságát (ETT TUKEB) szakhatósági állásfoglalás kialakítására.*

*Az ETT TUKEB a kutatási terv módosításának engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló szakhatósági állásfoglalást hozta:*

*Az engedélyezett kutatási tervnek a kérelemben megjelölt módosításait az **ETT TUKEB szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta**, ezért a kutatási terv kérelemben foglalt módosításának engedélyezéséhez **hozzájárul**.*

*Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen önálló fellebbezésnek nincs helye, az csak az országos tisztifőorvos eljárást befejező döntése elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”*

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

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

Felhívom a figyelmét, hogy az előírtak be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabására van lehetőség.

Jelen határozattal szemben jogszabálysértésre hivatkozással közigazgatási per indítható a közlést követő naptól számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszékhez – mint közigazgatási kollégiummal működő törvényszékhez – címzett, de a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz benyújtott keresetlevéllel.

A keresetlevelet az *elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi. CCXXII. törvény* (a továbbiakban: E-ügyintézési tv.) 9. § (1) bekezdése szerinti felperes és jogi képviselő 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 perbeállítástól számított tizenöt napon belül is kérhető. A tárgyalás tartása iránti kérelem elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

## INDOKOLÁS

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ 2023. november 9-én érkezett beadványában Prof. Dr. Szathmári Miklós az Ügyfél képviselőjében a „*Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben*” című engedélyezett emberen végzett orvostudományi kutatás módosításának jóváhagyását kérte a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól, amely alapján 2023. november 9. napján közigazgatási hatósági eljárás indult.

A fent nevezett kutatást a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ 2021. július 22-én kelt, 35314-7/2021/EÜIG iktatószámú határozatban engedélyezte, majd 2023. január 19-én kelt, 1578-2/2023/EÜIG számú határozatával az engedélyt módosította.

A benyújtott módosítási kérelem alapján:

„Az engedély módosításának indoka:

- *A Semmelweis Onkobank tevékenységében résztvevő új, illetve megváltozott néven szereplő intézetek a következők:*

- *II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika új megnevezése: Gyermekgyógyászati Klinika – Tűzoltó utcai részlet;*
- *Flór Ferenc Kórház új megnevezése: Pest megyei Flór Ferenc Kórház;*
- *Új Szent János Kórház és Szakrendelő új megnevezése: Észak-budai Szent János Centrumkórház*
- *Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet (1106 Budapest, Maglódi út 89-91.);*
- *Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika (1083 Budapest, Szigony utca 36.).*

- *Dokumentáció módosítása új mintatípusok (széklet, orr-garat váladék) gyűjtése, valamint a vérminták feldolgozásához szükséges protokoll frissítése miatt.*”

*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) 11. §-a határozza meg kutatásengedély módosítását.*

A 235/2009. Korm. rendelet 11. § (3) bekezdése alapján:

„(3) *A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha*

*a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,*

*b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,*

*c) a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti,*

*d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé,*

*e) a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra, vagy*

*f) a kutatás vezetőjének személye változik.*”

A 235/2009. Korm. rendelet 11. § (3a) bekezdése alapján, ha a kutatási terv lényeges módosítása a 7. §-ban felsoroltakat is érinti, az etikai bizottság a módosított vizsgálati terv tekintetében is külön szakhatósági állásfoglalást ad ki.

A 235/2009. Korm. rendelet 11. § (5) bekezdése értelmében a módosítás iránti kérelemre az engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

A módosítási kérelemről és a módosított 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.

Kérelmező beadványában foglaltak alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002. EüM rendelet) 2. § (1) bekezdés h) pontja szerint nem kereskedelmi kutatásnak minősül, így jelen eljárás a 23/2002. EüM rendelet 15. §-a szerint díjmentes.

*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 beteg 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”*

A kérelem tartalma alapján megállapítottam, hogy a tervezett kutatás az 531/2017. Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjának 9. sorában meghatározott kutatásnak minősül, így – amennyiben a kérelem a kutatási terv lényeges módosításának minősül – jelen eljárásban az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kell beszereznem.

Fentiekre tekintettel a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ 2024. január 23-án kelt NNGYK/GYSZ/4673-3/2024 számú végzésével a tényállás tisztázása érdekében az ETT TUKEB-et szakhatóságként kereste meg a 235/2009. Korm. rendelet 7. §-ában meghatározott kérdésekben állásfoglalás adására.

Az ETT TUKEB a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ NNGYK/GYSZ/4673-3/2024 ikt. számú megkeresésének 2024. március 11-én tett eleget, szakhatósági állásfoglalásának rendelkező részét jelen határozatom rendelkező részében ismertettem, míg állásfoglalásának indokolása az alábbiakat tartalmazza:

*„A Kérelmező a fenti címmel engedélyezett kutatás módosításának engedélyezése iránt nyújtott be kérelmet az országos tisztifőorvoshoz.*

*Az országos tisztifőorvos a(z) NNGYK/GYSZ/4673-3/2024 sz. végzésében, amely 2024. január 23-én érkezett meg az ETT TUKEB titkárságára, a Bizottságot felkérte, hogy a módosítási kérelemről adjon szakhatósági állásfoglalást.*

*Az ETT TUKEB a kutatási engedély módosítása iránti kérelemben megjelölt módosításokról 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 (továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rend.) 11.§ (3a) és (5) bekezdései alapján az alábbi megállapításokat tette:*

*a) A kutatás indokolt-e és tudományosan megalapozott-e?*

*Igen*

*b) A kutatás etikailag megfelelő-e?*

*Igen*

*c) A kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást?*

*Igen*

*d) A várható előnyök és kockázatok előzetes becslése megfelelő-e, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredménye arányos-e egymással?*

*Igen*

*e) A kutatás vezetője szakmailag alkalmas-e és etikailag megfelelő-e?*

*Igen*

*f) Az írásos tájékoztató megfelelő-e és teljeskörű-e?*

*Nem releváns*

*g) Megfelelő-e a beleegyező nyilatkozat?*

*Nem releváns*

*h) Az esetleges placebo csoport alkalmazása indokolt-e?*

*Nincs placebo csoport*

*i) A kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelő-e?*

Igen

j) *Toborzás esetén: megfelelő-e a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módja valamint azok feltételei, a toborzás szükségessége indokolt-e, megfelelő-e a felhívás tervezett szövege?*

*Toborzás nem történik*

k) *A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszere megfelelő-e?*

Igen

l) *Ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §-a), korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, akkor indokolt-e a bevonásuk, és megfelelő-e érdekeik védelme?*

Igen

m) *A kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazása megfelelő-e?*

Igen

n) *Meghaladja-e a várható terápiás előny a várható kockázatot?*

Igen

*Mindezek alapján az ETT TUKEB a rendelkező részben foglaltak szerint döntött, és az engedélyezett kutatás kérelemben foglalt módosításának országos tisztifőorvos általi engedélyezéséhez szakhatósági hozzájárulását adja.*

*Felhívjuk figyelmét a kutatásvezetőnek arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a kutatás megkezdésétől számított minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követően 15 napon belül jelentést kell küldenie az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek. (Ezt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20.§ mondja ki.)*

*Kérjük, amennyiben a kutatás nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor erről az indokok felsorolásával e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et, az országos tisztifőorvost és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. (Ezt az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 14. § (1) bekezdése mondja ki.)*

*Az ETT TUKEB szakhatósági eljárása és állásfoglalása elsősorban az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) 158. § (3) bekezdésén, az Eütv. 159. § (6) bekezdés a) pontján, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt "Egészségügyi ügyek" táblázat B: 10. mezője rendelkezésein, a235/2009. (X. 20.) Korm. rend. 11. § (3a) és (5) bekezdésein, valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (továbbiakban: Ákr.) 55. § (1) - (2) bekezdésein, az Ákr. 81. § (1) és (4) bekezdésein alapul.*

*Az ETT TUKEB hatáskörét és illetékességét az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt "Egészségügyi ügyek" táblázat D:10. mezője rendelkezése, valamint a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 2. § e) pontja és 11. § (5) bekezdése állapította meg.*

*A szakhatósági döntés elleni jogorvoslatra az Ákr. 55. § (4) bekezdése vonatkozik."*

A benyújtott kérelem, a csatolt dokumentumok, valamint az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ rendelkezésére 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 bekezdésben alapján a rendelkező részben foglaltak szerint engedélyeztem, egyúttal rendelkezve a kutatás hatósági nyilvántartásba vételéről.

Tekintettel arra, hogy jelen eljárás a fentiekben részletezettek szerint díjmentes, egyéb eljárási költség pedig nem merült fel, az eljárási költség viselésére vonatkozó döntést mellőztem.

Engedélyes figyelmét az alábbiakra hívom fel:

- A 235/2009. Korm. rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a kérelmező köteles jelen határozatról értesíteni az illetékes intézményi etikai bizottságot (továbbiakban: IKEB), a kutatást vezető intézmény vezetőjét és a kutatásvezetőt.
- A 235/2009. Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése alapján a kutatási engedély véglegessé válását követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja, ezt a kérelmező köteles bejelenteni a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak.
- A 235/2009. Korm. rendelet 11. § (2) bekezdése értelmében a kutatási terv lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kutatási terv lényeges módosításának minősül különösen, ha
  - a) a módosítás hatással lehet a kutatásban résztvevők biztonságára,
  - b) a módosítás megváltoztathatja a kutatás elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
  - c) a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti,
  - d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé,
  - e) a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra, vagy
  - f) a kutatás vezetőjének személye változik.
- A 235/2009. Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése szerint: Ha a kérelmező kívánja a kutatást annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, az etikai bizottságot, a szakértőt, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet.
- A 235/2009. Korm. rendelet 14. § (2) bekezdése értelmében 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. A kutatásvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező a 13. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak alapján járjon el.
- Az 23/2002. EüM rendelet 20. §-a alapján a kutatás vezetője, jelentési kötelezettsége keretében a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül köteles jelentést küldeni a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak, az ETT TUKEB-nek és a kutatást végző intézményben működő IKEB-nek. A jelentésben be kell számolni a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, valamint külön-külön az

előfordult nem kívánatos eseményekről, és a súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.

- A fenti bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettségek elmulasztása esetén az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 13/A § (1a) bekezdése alapján egészségügyi bírság kiszabásának van helye.

Az Ehi. 13/A § (1b) bekezdése értelmében továbbá egészségügyi bírság kiszabásának van helye akkor is, ha jelen engedély előírásait engedélyes nem tartja be.

Az egészségügyi bírság összege az Ehi. 13/A § (5) bekezdése szerint harmincezer forinttól ötmillió forintig terjedhet.

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 (a továbbiakban: KR.) 8. § (1) bekezdés bc) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva adtam ki.

Illetékességemet a KR. 13. § (3) bekezdése határozza meg.

A határozat annak közlésével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 112. § (1) bekezdése és 114. § (1) bekezdése alapján van helye. 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 az E-ügyintézési tv. 9. § (1) bekezdésén alapul. A közigazgatási per tárgyaláson kívül történő elbírálásáról és a tárgyalás tartásának szabályairól a Kp. 77. § (1)-(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.

Kelt Budapesten, az időbélyegzőben foglalt időpontban

**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos  
nevében és megbízásából

**Dr. Hajdú Ágnes Zita**  
főosztályvezető



Kapják:

1. Prof. Dr. Szathmári Miklós, Semmelweis Egyetem Klinikai Központ Orvosszakmai Főigazgatóság Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság, Hivatali kapun (teljes neve: Semmelweis Egyetem; rövid neve: SEMEDUNIV; KRID: 648905308) [szathmari.miklos@med.semmelweis-univ.hu](mailto:szathmari.miklos@med.semmelweis-univ.hu) ; [gyorffy.balazs@med.semmelweis-univ.hu](mailto:gyorffy.balazs@med.semmelweis-univ.hu)
2. Belügyminisztérium, ETT TUKÉB, cím: 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8., Hivatali kapun (teljes neve: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság; rövid neve: ETTTUKÉB; KRID: 157408960) [tukeb@bm.gov.hu](mailto:tukeb@bm.gov.hu)
3. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, cím: 1139 Budapest, Váci út 73/A., Hivatali kapun (teljes neve: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (KÉR); rövid neve: OEPKER; KRID: 126411358)
4. Irattár