

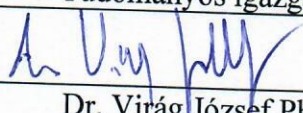


**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313
Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

**A Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház
Intézményi Kutatásetikai Bizottságának ügyrendje**

Készítette:	
	Barsi Erika Minőségirányítási vezető
Ellenőrizte:	
	Dr. Dombi J. Péter Tudományos igazgató
Jóváhagyta:	
	Dr. Virág József PhD főigazgató

MÓDOSÍTÁS		
Változat sorszáma	Dátum	Módosítás rövid leírása

A dokumentum a Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház szellemi tulajdona. Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A dokumentumban szereplő információt csak a minőségirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni és az ellenőrző hatóság részére átadni.



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313
Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

A Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház (továbbiakban: Kórház) Intézményi Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban IKEB) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, 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, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet, valamint az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet alapján működik.

1.) IKEB működésének jogi alapja:

(1) A Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház IKEB olyan független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e cím hatálya alá tartozó kutatást végeznek.

2.) Az IKEB működését

- 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet az Egészségügyi Tudományos Tanácsról,
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról,
- 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról,
- 235/2009. (X. 20) Korm. rendelet 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 valamint,

[Handwritten signature]



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313

Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025

www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

- 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett az Európai Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Ovideoi Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve szabályozza.

(3) A Bizottság célkitűzései közé tartozik az emberek érdekeinek, jogainak, a beteg személyes szabadságának, önrendelkezési jogainak biztosítása, a kutatási tervben foglaltak szakszerű végrehajtásának segítése és ellenőrzése, a kutatási eredmények minél szélesebb körben való hasznosításának elérése.

3.) Meghatározások:

(1) Az emberen végzett orvostudományi kutatások célja: A betegségek kórismézésének, gyors kezelésének, megelőzésének és rehabilitációnak javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módozatokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg amelyek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak.

(2) Orvostudományi kutatás Cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, új eljárások kidolgozása, valamint a betegségek kóroktanának és patogenezisének jobb megértése céljából a kutatás jellegének, kockázatának megfelelő szakmai feltételekkel rendelkező egészségügyi intézmény által a hivatkozott jogszabályokban meghatározott feltételek együttes fennállása esetén végezhető tevékenység.



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313
Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

(3) Kutatás engedélyezése: Az orvostudományi kutatást - jellegétől függően - a jogszabályban meghatározott szakhatóság engedélyezi. Az engedélyezést csak etikai-szakmai vélemény birtokában, az abban foglalt feltételek megvalósulása esetén lehet megadni. Az orvostudományi kutatás etikai-szakmai véleményezése első fokon a Bizottság hatáskörébe tartozik.

4.) Az IKEB feladata, hatásköre:

Az IKEB ellátja a Kórházban folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az intézményi kutatásetikai bizottság feladatait.

A Bizottság ezt a feladatát a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet ("az emberen végzett orvostudományi kutatásokról") alapján végzi.

A Bizottság működése összhangban van az SZMSZ-ben meghatározott feladatokkal.

Fő feladatai a következők:

- ❖ Figyelemmel kíséri, hogy a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően folytatják-e, a betegek ill. az önkéntesek tájékoztatása ill. a beleegyező nyilatkozat megfelel-e a jogszabályban meghatározott feltételeknek, a személyes adatok kezelésénél megfelelően járnak-e el, továbbá a cselekvőképtelen ill. korlátozottan cselekvőképes betegek bevonásával végzett kutatás során érvényesülnek-e a jogszabályban meghatározott követelmények.
- ❖ Az engedélyező felé jelzi, ha a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben meghatározottaktól eltérően végzik.
- ❖ Az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről a Bizottság elnöke által a Bizottság tagjai közül kijelölt független – a kutatásban részt nem vevő – orvos gondoskodik. A kijelölt független orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel. Részükre tájékoztatást és szakmai segítséget nyújt.



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313

Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025

www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

5.) Az IKEB működése

(1) Az IKEB személyi összetétele az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV törvény 159. §-
(6) bekezdését figyelembe véve kerül összeállításra.

A Bizottság Elnökének és Tagjainak megválasztási folyamata és megválasztása Kórház Főigazgatósága által kijelölt intézményi alkalmazott lehet.

A Bizottság elnökének és tagjainak mandátuma 3 évre szól.

A bizottság létszáma 6 fő.

(2) Az elnököt a tagokat a Főigazgató bízza meg, a megbízás visszavonásig érvényes.

A bizottsági tagság a felkérés elfogadásával és a titoktartási nyilatkozat benyújtásával jön létre.

Az elnök, titkár és tagok hozzájárulnak nevük, végzettségük és foglalkozásuk nyilvánosságra hozatalához.

(3) Az IKEB ülését az elnök hívja össze elektronikus levélben, az ülést megelőzően legalább 5 nappal. Szükség esetén azonnal összehívható.

(4) Az IKEB havonta egyszer ülésezik, (minden hónap első szerda) melyről jegyzőkönyvet kell készíteni.

A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell:

- Bizottság megnevezése
- Bizottság napirendje
- Jegyzőkönyv készítésének helye és ideje
- Jelenlevő tagok neve, beosztása
- Az ülésre vonatkozó lényeges megállapítások, vizsgálati befogadások
- Befogadások határozata, iktatása és aláírása

A Bizottság működése során keletkezett iratanyagokat bizalmasan kell kezelni.

(5) Amennyiben a bizottság tagjainak egyharmada rendkívüli ülés összehívását kezdeményezi írásban az elnöknel, az elnök köteles az ülést 15 napon belül összehívni.

Az ülésen a kérelmező is részt vehet, a tagok hozzá kérdést intézhetnek, azonban a szavazás során nem lehet jelen.



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313

Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025

www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

(3) A levezető elnök az ülés megkezdésekor megállapítja a határozatképességet.

Az IKEB akkor határozatképes, ha az ülésen legalább 3 fő részt vesz.

(4) A bizottsági tagság megszűnik:

- ❖ határozott időtartamú felkérés esetén annak lejártával
- ❖ lemondással,
- ❖ elhalálozással,
- ❖ érdemtelené válással (az érdemtelenséget az általános éves ülésnek kell kimondania),
- ❖ visszahívással, amennyiben a jogszabályi előírások következtében a bizottság összetételében vagy létszámában kötelező előírásokat kell érvényesíteni.
- ❖ A felmentést írásban a kinevező, illetve az IKEB tagjai közül bárki kezdeményezheti.

Az IKEB elnöke felelős a bizottság működésért, vezeti a bizottsági üléseket, képviseli a bizottságot.

Az elnök és a tagok hozzájárulnak nevük, végzettségük és foglalkozásuk nyilvánosságra hozatalához.

(5) Az IKEB feladata:

- induló klinikai vizsgálatok befogadásának megbeszélése (befogadó nyilatkozat kitöltése)
- Intézetben futó klinikai vizsgálatok számainak áttekintése
 - kompetitív vizsgálatok felmérése
 - vizsgálatba bevont betegek száma
 - vizsgálatvezető által vezetett klinikai vizsgálatok száma
 - vizsgálati számok maximalizálása (betegbevonás alatt levő vizsgálatok maximum 5 tanulmány / vizsgálatvezető)

1/12



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313

Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025

www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

5. IKEB eljárás:

(1) A Kórházban az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok az IKEB-hez, történt bejelentési kötelezettség után kezdhetők meg.

(2) Amennyiben az IKEB tagjai közül valaki az adott kutatásban érintett, ez – kizárólag az adott kutatás vonatkozásában – összeférhetetlenséget eredményez.

A bizottsági tag az összeférhetetlenséget a bizottsági ülésen bejelenti, és az érintett kutatással kapcsolatos döntés meghozatalában nem vesz részt.

A beérkezett kutatási kérelmeket az elnök által kijelölt referens véleményezi. Az IKEB feladata ellátásához külső szakértőket is igénybe vehet.

(3) Az IKEB intézményi kutatóetikai feladatai körében - az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében - állást foglal arról, hogy az intézmény tárgyi és személyi feltételei a kutatás végzésére megfelelők-e. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében az IKEB engedélyt, véleményt nem ad ki.

(4) A határozat meghozatalához egyetértés szükséges. Egyetértés hiánya esetén az ellenvéleményt indokolni kell. A döntéshozatalhoz ilyen esetben a jelenlévők felének, plusz egy főnek a szavazata szükséges.

A tagok szavazati jogukat csak személyesen gyakorolhatják.

(5) Az IKEB üléseiről jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyv tartalmazza az ülés helyét, idejét, a jelenlévők nevét, a megtárgyalt kérelmeket, a hozzászólásokat, véleményeket, valamint a szavazások eredményét.

1/12



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313

Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025

www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

(6) Az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében kutatás vezetője a kutatás megkezdését megelőzően benyújtja

- a kutatási engedélyt,
- a magyar nyelvű kutatási tervet

(7) Az IKEB jóváhagyás menete

A vizsgálati szponzor a vizsgálatvezetővel történt egyeztetést követően Intézetünket, mint vizsgálóhelyet kiválasztotta, a kutatás engedélyezésének első lépcsője a kutatással kapcsolatos dokumentumok beadása az IKEB részére.

Beadandó dokumentumok:

- A vizsgálat befogadásához: magyar nyelvű protokoll összefoglaló (szinopszis), magyar nyelvű betegtájékoztató-, és beleegyező nyilatkozatok,
- A vizsgálat indításához NNGYK vagy ETT-TUKEB engedély
- A vizsgálat időtartama alatt keletkezett hatósági határozatok

A dokumentumokat papíralapon és elektronikus úton kell megküldeni az IKEB részére.

Az IKEB a kutatás személyi-, és tárgyi feltételek meglétét megvizsgálja és javaslatát adja IKEB jóváhagyási számmal ellátva, a Főigazgatóságnak a Befogadó nyilatkozat (3. sz. melléklet) kitöltésére.

Az IKEB a jelen ügyrendet továbbítja a területileg illetékes RKEB részére jóváhagyás végett.



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313

Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025

www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

1. sz melléklet:

A KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG TAGJAI. ELÉRHETŐSÉGEI

Bizottság személyi összetétele:

- Elnök: Dr. Juhász Balázs osztályvezető főorvos – Neurológia
Alelnök: Dr. Dombi J. Péter osztályvezető főorvos – Haematológia
Titkár: Dr. Fetter Gábor intézményi jogász/ügyvéd
Tagok: Dr. Futó Gábor - Szemészet
Dr. Szakál Péter szakorvos – Haematológia

Elérhetőség:

Telefon: 06 34-515-488

Email cím: klinikaivizsgalat@tatabanyakorhaz.hu



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313

Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025

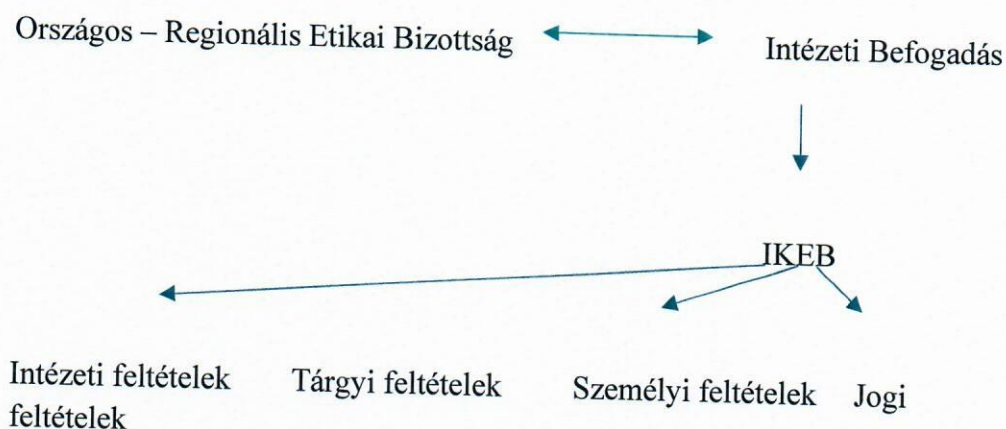
www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

2. sz. melléklet

GYÓGYSZERVIZSGÁLATOK IKEB FOLYAMATA



Bármelyik hiánya: Tanulmány elutasítása

Feltételek adottak:

- Tanulmány befogadása
- IKEB szám adása
- Tanulmány indítása
- IKEB jelentések fogadása
- változások, módosítások, zárás
- SAE (súlyos nemkívánatos események) jelentések
- Tanulmányok vége IKEB jelentés fogadása

3. melléklet



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313

Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025

www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

**INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG
BEFOGADÓ NYILATKOZAT**

Klinikai farmakológiai vizsgálatok szakmai-etikai ellenőrzéséhez és követéséhez

A klinikai vizsgálat címe:

A klinikai vizsgálat protokollszáma:

Vizsgálatvezető neve:

beosztása, munkaköre:

Vizsgálati helyszín:

Az IKEB ellenőrzéshez és a felügyelet biztosításához mellékelendő dokumentumok:

- *Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ*hoz (továbbiakban: NNGYK) benyújtott vizsgálati terv magyar nyelvű protokoll összefoglaló (verziója, dátuma)
- NNGYK-hoz benyújtott betegtájékoztató (verziója, dátuma)
- NNGYK-hoz benyújtott beleegyező nyilatkozat (verziója, dátuma)
- NNGYK Klinikai Kutatások Főosztálya határozatának iktatószáma, dátuma

Egészségügyi Tudományos Tanács- Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (ETT KFEB) szakmai-etikai vélemény iktatószáma, dátuma:



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Pf.:1313

Tel: 06-34/515-488 Fax: 06-34/317-025

www.tatabanyakorhaz.hu



INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÜGYRENDJE

Vizsgálat tervezett kezdete:

Vizsgálat időtartama:

Bevonásra kerülő betegek száma:

Dátum: Tatabánya,

Dr. Juhász Balázs

IKEB elnök

FNY: SZAB78-6/250401