



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

TAM
CERT

KEUSZBK/1510-1/2026

INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG (IKEB) ÜGYRENDJE

Készítette:	 Heisz Adrienn kutatási iroda vezető
Szakmai szempontból ellenőrizte:	 dr. Dombi J. Péter tudományos igazgató
Jogi szempontból ellenőrizte:	 dr. Fetter Gábor ügyvéd
Minőségirányítási szempontból ellenőrizte:	 Lovászi-Peszleg Zsófia minőségirányítási szakember
Intézmény részéről jóváhagyta:	 dr. Virág József Ph.D főigazgató

Tatabánya, 2025.12.15.



P.H.



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



MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE:

Módosítás		
Sorszám	Dátuma	A módosítás rövid leírása

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

Változat	0	Azonosító	IKEB Ügyrend	Oldalszám
Kiadás időpontja: 2025. 12. 15.				2/7



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

TAM
C E R T

TARTALOMJEGYZÉK

TARTALOM

1. Ügyrend célja, alkalmazási területe.....	4
2. Jogszabályi hivatkozások	4
3. A bizottság szervezet	4
3.1 A bizottság neve	4
3.2 A Bizottság létszáma	4
3.3 A tagsági viszony megszűnése	5
4. A bizottság feladata	5
5. A bizottság működése.....	5
6. A bizottsági ülés vezetése, az ülések rendje	6
7. Döntéshozatal	6
8. Ügyvitel	6
8.1 Jegyzőkönyv	6
8.2 Határozat.....	7
8.3 Ügyiratkezelés	7
9. Vegyes és záró rendelkezések	7
10. Záradék	7

Változat	0	Azonosító	IKEB Ügyrend	Oldalszám
				3/7
Kiadás időpontja: 2025. 12. 15.				



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



1. ÜGYREND CÉLJA, ALKALMAZÁSI TERÜLETE

A Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház (a továbbiakban: Kórház/Intézmény) Szervezeti és Működési Szabályzatának (a továbbiakban: SzMSz) kereteit figyelembe véve saját hatáskörben dolgozza ki az Intézményi Kutásietikai Bizottság (a továbbiakban: IKEB, Bizottság) ügyrendjét a vonatkozó jogszabályban meghatározott feladatok összehangolása érdekében.

Ügyrend elkészítéséért és aktualizálásáért az Intézményi Kutásietikai Bizottság elnöke az ügyrend szerinti működtetésért a Főigazgató a felelős.

2. JOGSZABÁLYI HIVATKOZÁSOK

- 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,
- az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet,
- az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet,
- az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet

3. A BIZOTTSÁG SZERVEZET

3.1 A BIZOTTSÁG NEVE

Intézményi Kutásietikai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság)

3.2 A BIZOTTSÁG LÉTSZÁMA

Létszám: 5 fő

A Bizottság elnökét és titkárát a főigazgató nevezi ki 4 évre. A Bizottság tagjait a bizottság elnökének javaslatára a főigazgató nevezi ki 4 évre. A megbízás - annak lejártá előtt - újabb 4 évvel meghosszabbítható

A Bizottság elnöke: Dr. Juhász Balázs Osztályvezető Főorvos, Neurológus szakorvos

A bizottság elnök helyettese: Dr. Dombi J. Péter MSc Osztályvezető Főorvos, Hematológus szakorvos

A Bizottság titkára: Dr. Fetter Gábor ügyvéd

Tagjai:

- Dr. Futó Gábor Osztályvezető Főorvos, Szemész szakorvos
- Dr. Szakál Péter szakorvos, Hematológus szakorvos

A Bizottság állandó meghívottja a kutatási iroda vezető, aki szavazati jog nélkül jogosult az üléseken részt venni.

A Bizottság ügyeinek intézésében közreműködik az Intézmény Kutatási iroda vezetője.

A Bizottság jogosult a napirendi pont szerint tanácskozási joggal rendelkező szakembert az ülésre meghívni.

Változat	0	Azonosító	IKEB Ügyrend	Oldalszám
				4/7
Kiadás időpontja: 2025. 12. 15.				



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



A Bizottság titkára, valamint az ügyintézője gondoskodik a bizottsági, elnöki teendők előkészítéséről, az adminisztratív, iratmegőrzési, nyilvántartási, és közzétételi feladatok ellátásáról.

A tagok a megbízás elfogadásakor kijelentik, hogy hozzájárulnak nevük és elérhetőségük nyilvánosságra hozatalához, mivel a tagok nevét és elérhetőségét az Intézményben szokásos módon közzé kell tenni.

3.3 A TAGSÁGI VISZONY MEGSZŰNÉSE

A Bizottság tagjai indokolt esetben tisztségükről lemondhatnak. A lemondásnál figyelemmel kell lenni a Bizottság működőképességének megőrzésére.

Megszűnik a tagság, ha a tag:

- megbízatását nem hosszabbítják meg, a megbízatás lejártával,
- megbízatását visszavonják,
- tagságáról lemond,
- tag elhalálozásával,
- az adott évben tartott üléseknek több mint felét elmulasztja.

4. A BIZOTTSÁG FELADATA

- Véleményezi az Intézménybe érkező, klinikai vizsgálatok lefolytatására vonatkozó kérelmeket, valamint végzi mindazon feladatokat, amelyek a vonatkozó jogszabályok alapján a Bizottság hatáskörébe tartoznak, ezen belül figyelemmel kíséri az alábbiakat:
 - a) a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően folytatják-e,
 - b) a résztvevő tájékoztatása és a beleegyező nyilatkozata megfelel-e a jogszabályban 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§ (4) és (5) bekezdésében, valamint a vonatkozó rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e.
 - f) beavatkozással nem járó kutatásoki kérelmek (epidemiológiai, retrospektív eset – kontroll, obszervációs kohorsz, életminőségi vizsgálat stb.) befogadása és értékelése. Jelentési kötelezettség kérése a vizsgálat befejezését követően –eredmények közlése az Intézet részére.

5. A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSE

- A Bizottság előre meghatározott rendben évente legalább 4 alkalommal, illetve szükség szerint ülésezik.
- Az ülések közötti időben az elnök írásos formában vagy elektronikus úton kérheti a tagok véleményét azokban a kérdésekben, amelyekben a Bizottság állásfoglalása szükséges.
- A Bizottság üléseit az elnök – a titkárság útján – írásban hívja össze az ülés helyének, időpontjának, napirendjének feltüntetésével.
- A meghívót és a napirend szerinti előterjesztéseket az ülés előtt 15 nappal kell kézbesíteni.
- A Bizottság az ülésekre tanácskozási joggal meghívja a főigazgatót, továbbá az orvosigazgatót, valamint azokat a személyeket, akiket a napirenden szereplő kérdésekben érintenek.

Változat	0	Azonosító	IKEB Ügyrend	Oldalszám
				5/7
Kiadás időpontja: 2025. 12. 15.				



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



- Az ülésen a tagok csak személyesen vehetnek részt, és szavazati jogukat is csak személyesen gyakorolhatják. Amennyiben a tag egy éven belül az ülések több mint felén nem vesz részt, bizottsági tagsága automatikusan megszűnik. Ebben az esetben a Főigazgató a Bizottság elnöke javaslatára új tagot kérhet fel a Bizottságban való részvételre.
- Amennyiben a Bizottság összehívása nem halasztható, az elnök akadályoztatása (betegség, szabadság, külföldi tartózkodás, stb) esetén helyettesítése írásban, a feladat és időpont megjelölésével történik.

6. A BIZOTTSÁGI ÜLÉS VEZETÉSE, AZ ÜLÉSEK RENDJE

- A Bizottság ülései nyilvánosak, azonban valamennyi tag együttes indítványára az elnök zárt ülést rendelhet el, és ezt köteles a meghívóban jelezni, és indokolni, továbbá a zárt ülés jegyzőkönyvét a főigazgató számára átadni.
- A Bizottsági ülést az elnök vezeti.
- A Bizottság akkor határozatképes, ha az ülésen a tagok több mint a fele jelen van.
- A Bizottság üléseiről jegyzőkönyv készül, amelyet a titkár vezet.
- Az elnök az ülés megnyitása és a határozatképeség megállapítása után javaslatot tesz a napirendre. A napirend elfogadásáról a Bizottság dönt.
- A Bizottság elnöke ügyrendi kérdésben felszólalást engedélyez, majd a kérdéseket szavazásra bocsátja, megállapítja a szavazás eredményét és kimondja a határozatot.
- A felszólalások sorrendjét az elnök állapítja meg. Az első felszólalás a napirend előadójaé, majd ezt követi a bizottsági tagok, a tanácskozási joggal részvevő személyek és szakértők felszólalásai.
- Az elnök a bizottsági ülés félbeszakítását, illetve elnapolását kezdeményezheti, melyről a bizottság vita nélkül, egyszerű többséggel határoz.

7. DÖNTÉSHOZATAL

- A Bizottság akkor határozatképes, ha tagjainak több mint a fele jelen van.
- A Bizottság döntéséhez a jelenlevő tagok több mint felének egyhangú szavazata szükséges.
- Szavazategyenlőség esetén a szavazást meg kell ismételni.

8. ÜGYVITEL

8.1 JEGYZŐKÖNYV

A jegyzőkönyv vezetéséről a Bizottság titkára gondoskodik. A jegyzőkönyvet az ülést vezető elnök hitelesíti, a titkár írja alá és készíti.

A jegyzőkönyv tartalmazza:

- Az ülés helyét, idejét, napirendjét.
- Az ülésen résztvevők nevét, vagy a jelenlétiívet
- Amegkeresések adatait, a Bizottság válaszát.
- A megküldött befogadó nyilatkozatok alapján a klinikai vagy kutatási vizsgálatok adatait és a kutatásvezető nevét.
- A hozzászólások lényegét, ellenvélemény esetén az azt adó személy kívánságára annak lényegét.
- A meghozott határozat szövegét.

Változat	0	Azonosító	IKEB Ügyrend	Oldalszám
Kiadás időpontja: 2025. 12. 15.				6/7



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

TAM
C E R T

- Amennyiben szavazást tartottak, akkor a szavazás eredményét.
A jegyzőkönyvet az ülést követő 8 munkanapon belül kell küldeni az ülés valamennyi résztvevőjének, valamint a főigazgatónak, gazdasági igazgatónak.

8.2 HATÁROZAT

Amennyiben a Bizottság valamely felmerült kérdésben határozatot hoz, azt írásban juttatja el a Főigazgatónak. A határozatok alapján szükségessé váló utasítást a főigazgató adhat ki. A Bizottság által hozott határozatok végrehajtásáért a Bizottság elnöke felelős.

8.3 ÜGYIRATKEZELÉS

- Az ülések iratanyagát (meghívó, előterjesztés, határozati javaslat, szakértői és háttéranyagok, hangfelvételek a bizottság üléseiről) ülésenkénti elkülönítésben kell tárolni.
- A Bizottság ügyiratait iktatókönyvben kell nyilvántartani és iratrendezőben tárolni.
- A Bizottság tagjai a bizottsági ügyiratokba, nyilvántartásokba korlátozás nélkül betekinhetnek.
- A Bizottság működésének technikai feltételeit (beleértve az adminisztrációs, leírói, ügyiratkezelői, telefon tevékenységet is) az Intézmény biztosítja.

9. VEGYES ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

A jelen ügyrendben külön nem szabályozott kérdésekben Az Intézményben hatályban levő Szervezeti és Működési Szabályzata és a vonatkozó jogszabályok irányadóak. Jelen Intézményi Kutatásetikai Bizottság Ügyrendjének közzétételre főigazgató jóváhagyást követően 5 munkanap áll rendelkezésre.

Jelen ügyrend hatálybalépésével egyidejűleg valamennyi, azonos tárgykörben kiadott ügyrend hatályát veszti.

10. ZÁRADÉK

Jelen ügyrendet a Bizottság tagjai - az iratanyag megismerése után - a Bizottság soron kívüli ülésén egyhangúlag fogadták el.

Tatabánya, 2025.12.15.

Változat	0	Azonosító	IKEB Ügyrend	Oldalszám
Kiadás időpontja: 2025. 12. 15.				7/7

2025.12.15	Pezsi Zsófi	Kiadás	Intézményi Kutatásfejlesztési Bizottság (IKB) Igénye	-	-	-	Alttíra	1,00	2026.01.08	Küldés	Átvétel	2026.01.08 (Dr. Bombi I. Péter
------------	-------------	--------	--	---	---	---	---------	------	------------	--------	---------	--------------------------------

