

# **EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS ELNÖKSÉG**

H-1051 Budapest, Arany J. u.6-8.

Tel.(36-1)-301-7871

Fax: (36-1)-331-1785

e-mail: [gombosne.tunde@eum.hu](mailto:gombosne.tunde@eum.hu)

<http://www.ett.hu>

/2006-1005ETT

## **ETT ÁLLÁSFOGLALÁS A BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ VIZSGÁLATOK VÉGZÉSÉRŐL**

A 2002. évi VI.sz. Törvény az Oviedo Egyezményhez való csatlakozásról kimondja, hogy kutatás emberen (és emberi adatokkal) csak engedély alapján lehetséges. Az engedélyezés része az etikai hozzájárulás. A klinikai vizsgálatokat szabályozó XCV/2005. sz. törvény, valamint a 35/2005. EüM sz. rendelet nem vonatkozik két vizsgálati típusra: nem a szponzorok által kezdeményezett vizsgálatok, beavatkozással nem járó vizsgálatok. (Megjegyezzük, hogy a nem a szponzorok által kezdeményezett vizsgálatokkal kapcsolatban az EU irányelveket tervez kiadni, melyek a 2005/28/EC szám alatt előrehaladott készülségi állapotban az EMEA honlapján található meg, de még nem kerültek elfogadásra.)

Tekintettel arra, hogy ezen vizsgálatok tartalmának értelmezésében eltérések és így téves következtetések mutatkoznak, az Elnökség állásfoglalását az alábbiakban rögzíti: **Mindkét típusú vizsgálat tervezésénél és végrehajtásánál az Egészségügyi törvény VIII. fejezete, illetve a 23/2002 sz. miniszteri rendeletben foglaltak az irányadók.** A törvényi meghatározás tartalma azért is lényeges, mert különböző beadványok ennek körét bővítik ill. szűkítik, esetenként promóciós célú megfogalmazások is belekerülnek. A fentiekből adódóan az eljárási renddel kapcsolatban az alábbi szempontokat emeljük ki:

1. Ezen kutatásokra az Eü. Tv. 3. §-ának g) pontja szerinti egészségügyi intézményeknek f) pontja szerinti egészségügyi szolgáltatóknak) adható engedély. Ebből következik, hogy ha valamely szponzor kezdeményez ilyen vizsgálatot a többi klinikai vizsgálathoz hasonló módon megállapodást kell kötnie a kiválasztott egészségügyi intézménnyel az előre elkészített protokollról, szokásos módon megjelölve benne a vizsgálat célkitűzését, a beválasztandók és kizárandók körét, az értékelés módját. Egészségügyi intézmény nélkül ezen vizsgálatot megszervezni azért sem lehet, mert a vizsgálatba bevontak személyes adatai csak az ellátást biztosító intézmény dolgozói részére lehetnek hozzáférhetőek, csak a kezelőorvosok tudják értékelni a személyre szóló vizsgálati adatokat. Az ellátókon kívüliek részére az adatokat felhasználni csak azonosítás kiküszöbölésére alkalmatlanná tett módon lehet.

2. Tájékoztatni szükséges a vizsgálatba bevontakat arról, hogy az adataik értékelésre kerülnek, és a feldolgozás csak epidemiológiai módszerekkel történhet.

3. Az engedélyezéshez etikai vélemény szükséges. Multicentrikus vizsgálat esetén etikai véleményadásra az ETT TUKEB illetékes, nem multicentrikus vizsgálat esetén a regionális etikai bizottság. Tehát az etikai véleményezéshez a rendelet szerint elkészített protokollt a vizsgálóhelyek (intézmények) vállalásának igazolásával, a vizsgálatvezető megjelölésével, kell a központi, illetve a regionális etikai bizottsághoz felterjeszteni.

4. Fontos, és nélkülözhetetlen, hogy a vizsgálatot kezdeményező a rendelet előírása szerint csatolja a kutatás tárgya szerinti szakmai kollégium, vagy országos intézet, vagy illetékes MOTESZ Társaság (vagy más tudományos testület) által a kutatás szakmai tartalmáról készített tudományos véleményt. Az etikai bizottság ennek ismeretében tud etikai-szakmai véleményt adni.

### Elnök:

**Dr. Sótónyi Péter**  
akadémikus

### Alelnök:

**Dr. Muszbek László**  
akadémikus

### Titkár:

**Dr. Mandl József**  
akadémikus

### Tagok:

**Dr. Jakab Ferenc**  
főorvos

**Dr. Naszlady Attila**  
főigazgató főorvos

**Dr. Romics László**  
akadémikus

**Dr. Tulassay Zsolt**  
akadémikus

5. Ilyen kutatás esetén külön biztosítás kötésére nincs szükség, hiszen a feldolgozás epidemiológiai módszerekkel történik.

A jelenlegi helyzetben az ETT Elnöksége nem javasolja külön jogszabály alkotását, mert álláspontja szerint a beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezéséhez erre nincs szükség. Az engedélyezésben az OGYI-nak nincs feladata. Ilyen típusú vizsgálatokat utilitációs és a késői mellékhatások értékelése szempontjából az ETT fontosnak tart.

Az Elnökség véleménye szerint uniós szinten rendezésre került az adatok védelme oly módon, hogy az etikai bizottság a protokoll engedélyezésénél véleményezi, hogy a betegtájékoztatóban megfelelő módon szerepel-e a vizsgálatba bevont személyek adatainak védelme.

Budapest, 2006. 03. 27.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége