

EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS TITKÁRSÁG TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

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

Telefon: (06-1)-795-1197

Fax: (06-1)-795-0167

www.ett.hu

Elnök:

Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus, egyetemi tanár

Alelnök:

Dr. Szónyi László
egyetemi docens

Tagok:

Dr. Bodoky György
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit
egyetemi tanár

Dr. Dobozy Attila
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Falus András
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Harsányi László
egyetemi tanár

Dr. Herszényi László
egyetemi docens

Dr. Jákó János
egyetemi tanár

Dr. Hosszúfalusi Nóra
egyetemi docens

Dr. Kovács József
egyetemi tanár

Lengyel Anna
újságíró

Dr. Mayer Árpád
egyetemi magántanár

Dr. Molnár Dénes
egyetemi tanár

Dr. Muszbek Katalin
alapítványi igazgató

Dr. Nagy Zoltán
egyetemi tanár

Dr. Oláh Edit
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Piffkó József
egyetemi tanár

Dr. Préda István
egyetemi tanár

Dr. Rigó János
egyetemi tanár

Dr. Rojkovich Bernadette
főorvos

Dr. Sréter Lídia
egyetemi tanár

Susánszky Miklós
mérnök, főtanácsadó

Dr. Süveges Ildikó
egyetemi tanár

Dr. Szánthó András
egyetemi docens

Dr. Törő Klára
egyetemi docens

Dr. Ungváry György
egyetemi tanár

Vártok Józsefné
egészségügyi menedzser

Verő Tamás
rabbi

Budapest, 2014. június 30.

Prof. Dr. Wittmann Tibor
tanszékvezető egyetemi tanár

Szegedi Tudományegyetem
Általános Orvostudományi Kar
I. Számú Belgyógyászati Klinika

SZEGED

Tisztelt Professor Úr!

Dr. Hritz István, a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ I. Számú Belgyógyászati Klinikájának munkatársa „Könnyen elérhető súlyossági (EASY) index az akut pankreatitisz lefolyásának korai és egyszerű megbecsülésére” című kutatási tervet tartalmazó beadványt nyújtotta be az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságához (ETT TUKEB).

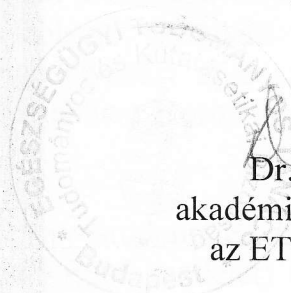
Tájékoztatom, hogy a kérelmet az ETT TUKEB 2014. június 24-i ülésén megtárgyalta és a mellékelt határozatot hozta.

ad.305/2014.
ad.30595-1/2014/EKU

Melléklet: 1 db

Tisztelettel:


Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus, egyetemi tanár,
az ETT TUKEB elnöke



Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)
Egészségügyi Tudományos Tanács Titkárság
Budapest 1051 Arany János u. 6-8.

Ügyiratszám: **30595- /2014/EKU (305/2014.)**
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás**
az ETT TUKEB Titkárság vezető
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**
Telefon: **795-1197**
Melléklet: **1db**

Tárgy: Szegedi Tudományegyetem
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ I.
Számú Belgyógyászati Klinika (Szeged,
6725 Tisza Lajos krt. 107.)
beavatkozással nem járó vizsgálat
engedélyezésének kérelmezése tárgyában
hozott határozat

HATÁROZAT

Dr. Hritz István részére „Könnyen elérhető súlyossági (EASY) index az akut pankreatitisz lefolyásának korai és egyszerű megbecsülésére” című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2014. június 24-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bíráltam el.

A benyújtott beavatkozással nem járó vizsgálatra

a szakmai-etikai engedélyt megadom

a csatolt mellékletben felsorolt kutatóhelyekre.

Döntésem ellen a közlést követő 15 munkanapon belül van helye fellebbezésnek a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 99. §-ának (1) bekezdése alapján, 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: Korm. rendelet) 17. §-ának (3) bekezdése szerint.

A fellebbezési eljárás díja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 20/R. §-ának (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatási díj. A fellebbezést a hatóságomhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ I. Számú Belgyógyászati Klinika beavatkozással járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 3. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz a Korm. rendelet 17.§(1) bekezdés a) pontja szerint.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 18. §-a (2) bekezdése a) - c) pontjaiban foglaltaknak az alábbiak szerint felel meg:

18. § (2) bekezdése a) – c) pontjai: megfelelnek.

Ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

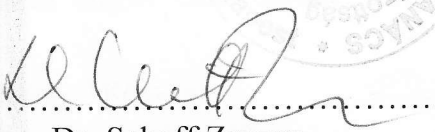
A fellebbezés lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 98. §-ának (1) bekezdése, valamint 99. §-ának (1) bekezdése szerint biztosítottam.

A fellebbezési igazgatási szolgáltatási díj mértékét az EüM rendelet 20/R. §-ának (3) bekezdése szerint állapítottam meg.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

Budapest, 2014. június 30.

P.H.


 Dr. Schaff Zsuzsa
 akadémikus, egyetemi tanár,
 az ETT TUKEB elnöke

Erről értesül:

1. Prof. Dr. Biró Tamás tudományos centrumelnök-helyettes
2. Prof. Dr. Benyó Mátyás témavezető
3. Irattár

révén az akut hasnyálmirigy gyulladás súlyos lefolyásának kockázata, a kórkép prognózisa megbecsülhető a kórházi felvétel első 6-12 órájában.

A vizsgálat célja: Egy olyan egyszerű és hiteles klinikai (EASY) pontrendszer kidolgozása, amely olyan kis kórházakban is alkalmazható, ahol a diagnosztikus eszközök lehetősége korlátozott, és amely révén az akut hasnyálmirigy gyulladás súlyos lefolyásának kockázata, a kórkép prognózisa megbecsülhető a kórházi felvétel első 6-12 órájában. A betegség kórlefolyásának korai és egyszerű kockázati besorolása nagy előnyt jelenthet az akut hasnyálmirigy gyulladás ellátásának stratégiájában.

3. A kutatásban résztvevő, a kutatásért felelős személyek

3.1. A kutatás koordinátora

Dr. Hritz István, kutató orvos, Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika

3.2. A kutatásban résztvevő személyek és munkahelyeik

(Csatlakozási szándéknyilatkozat az 1. sz. melléklet tartalmazza)

- Kutatás vezetője: **Dr. Hritz István**, kutató orvos, (Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika)

- Társkutatók:

Dr. Hegyi Péter, egyetemi tanár, (Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika)

Dr. Szepes Zoltán, egyetemi adjunktus, (Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika)

Dr. Takács Tamás, egyetemi tanár, (Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika)

Dr. Dubravesik Zsolt, gasztroenterológus szakorvos, (Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza)

Dr. Szepes Attila, gasztroenterológus szakorvos, (Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza)

Dr. Gyökeres Tibor, gasztroenterológus szakorvos, (MH Egészségügyi Központ)

Dr. Vincze Áron, egyetemi docens (Pécsi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika)

Dr. Kelemen Dezső, egyetemi tanár, (Pécsi Tudományegyetem Sebészeti Klinika)

Dr. Varga Márta, gasztroenterológus szakorvos, (Dr. Réthy Pál Kórház és Rendelőintézet III.sz. Belgyógyászati osztálya)