

A jelek a bekezdések múltbeli és jövőbeli változásait jelölik.

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

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 246. § b) pontjában és 247. § (1) bekezdés u) pontjában, valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174/A. § (1) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alkotmány 35. § (1) bekezdés b) pontjában foglalt feladatkörében eljárva, az egészségügyi államigazgatási szerv kijelölése tekintetében az Alkotmány 35. § (2) bekezdésében megállapított eredeti jogalkotói hatáskörében, az Alkotmány 40. § (3) bekezdésében foglalt feladatkörében eljárva, valamint az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

1. § (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 157. §-a szerinti emberen végzett orvostudományi kutatás (a továbbiakban: kutatás) engedélyezésére.

(2) Az 1. cím rendelkezései irányadóak valamennyi, a (3) bekezdésen kívüli orvostudományi kutatás engedélyezésére.

(3)¹ Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésére a 2. cím, az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokra a 3. cím rendelkezései irányadóak.

1. CÍM

AZ EMBEREN VÉGZETT ORVOSTUDOMÁNYI KUTATÁSOK ENGEDÉLYEZÉSE

2. § Ezen cím alkalmazásában

a) *több központban végzett kutatás*: azonos kutatási terv alapján, de egynél több kutatási helyszínen végzett kutatás;

b) *résztvevő*: az a személy, aki a kutatás alanyaként részt vesz a kutatásban, ideértve a kontrollcsoport tagját is;

c) *kutatásvezető*: a kutatás szakmai irányítását végző személy;

d)² *megbízó*: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza, azzal, hogy a kutatásvezető és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;

e) *etikai bizottság*: független bizottság, amelynek feladata a kutatás engedélyezése során szakhatósági állásfoglalás kiadása. E cím alkalmazásában etikai bizottság az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT TUKEB), valamint az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB);

f) *regionális etikai bizottság*: az Eütv. 159. § (6) bekezdésében foglaltak szerint összeállított, külön jogszabályban meghatározott egészségügyi intézményekben működő Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB);

g)³ *IKEB*: intézményi etikai bizottság, azaz olyan független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e cím hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amelynek feladata annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére.

A kutatás engedélyezése



3. § (1)⁴ A kutatást az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (ezen alcím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben meghatározottak szerinti - a közigazgatási hatósági eljárásokban közreműködő szakhatóságok kijelölését meghatározó jogszabály szerinti feladatmegosztásnak megfelelő - etikai bizottság szakhatósági állásfoglalása, vagy a 6. § szerinti regionális etikai bizottság szakvéleménye alapján engedélyezi és nyilvántartásba veszi.

(2)⁵

(3) A kutatási engedély iránti kérelmet a kutató, a kutatásvezető vagy a megbízó (e cím alkalmazásában a továbbiakban együtt: kérelmező) nyújtja be.

(4)⁶ Több központban végzett kutatásra egy engedélyt kell kiadni.

4. § Az engedélyező a kérelmet és a benyújtott dokumentációt értékeli. Ennek során - az adott kutatás jellegének megfelelően - dönt

a) a kutatást végző személyi és tárgyi feltételeinek megfelelőségéről,

b) a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosítás megfelelőségéről,

c) arról, hogy a kutatásban résztvevők személyes adatainak kezelése, valamint az azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a kutatás követelményeinek,

d) arról, hogy a tervezett kutatás az Eütv.-ben meghatározott feltételeknek megfelel-e.

5. §⁷

6. § Azon kutatások esetében, ahol az engedélyezés során nem az ETT TUKEB, illetve az ETT HRB jár el szakhatóságként, az engedélyező az illetékes regionális etikai bizottság véleményének figyelembevételével dönt. A regionális etikai bizottságok illetékességi területét az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabály tartalmazza.

7. § Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában állást foglal a kutatási engedély iránti kérelemben megjelölt kutatás jellegének megfelelően

a) a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról,

b) a kutatás etikai megfelelőségéről, illetve meg nem feleléséről,

c) arról, hogy a kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást,

d) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról,

e)⁸ a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról és etikai megfelelőségéről,

f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljeskörűségéről,

g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,

h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról,

i) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítés megfelelőségéről,

j) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről, a toborzás szükségességének indokolásáról, a felhívás tervezett szövegéről, illetve mindezek megfelelőségéről,

k) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozási módszerének megfelelőségéről,

l)⁹ ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §), korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott nagykorú vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,

m) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásának megfelelőségéről,

n) arról, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny meghaladja-e.

8. § A 6. § szerinti kutatás engedélyezési eljárása során a regionális etikai bizottság véleményét a 7. §-ban foglalt szempontokra figyelemmel alakítja ki.

9. § (1) Az engedélyező határozata - a kutatás jellegének megfelelően - a következőket tartalmazza:

a) a kutatás azonosító adatait, a kutatás címét, számát,

b) a kutatás anyagi fedezetét biztosító megbízó megnevezését, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,

c) a kutatásban résztvevő intézmény (intézmények) nevét, székhelyét (telephelyét), típusát,

d) a kutatásvezető nevét,

e) a kutatás várható időtartamát,

f) a kutatásba bevonni tervezett résztvevők számát, nemét, életkorát, több központban végzett kutatás esetén összesen és kutatóhelyenként külön-külön is.

(2) Az engedélyező határozatát megküldi:

a) a kérelmezőnek,

b) az eljáró etikai, illetve regionális etikai bizottságnak,

c)¹⁰ az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak.

(3) A kérelmező a határozatról értesíti az illetékes IKEB-et, a kutatást végző intézmény vezetőjét és - amennyiben a kérelmező nem azonos a kutatásvezetővel - a kutatásvezetőt.

Jogorvoslat

10. §¹¹ (1)¹² A másodfokú eljárásban - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központtól szóló kormányrendelet szerinti jogorvoslati hatóság (a továbbiakban: jogorvoslati hatóság) az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége (a továbbiakban: ETT Elnöksége) szakhatósági állásfoglalása alapján jár el.

(2) A 6. § szerinti kutatások során a jogorvoslati hatóság a másodfokú eljárásban az ETT Elnöksége szakvéleményének figyelembevételével jár el.

Az engedély módosítása

11. § (1) A kutatási engedély jogerőre emelkedését követően a kérelmező a kutatási tervet módosíthatja. A kutatási tervben történő módosítást - a (2)-(5) bekezdésben foglalt kivétellel - a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.

(2) A kutatási terv (3) bekezdés szerinti lényeges módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított betegtájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.

(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)¹³ a módosítás a kutatók részére készített ismertetőt érinti,
- d) az addigi kutatási eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé,
- e)¹⁴ a kutatásba új kutatási helyszín kerül bevonásra, vagy
- f)¹⁵ a kutatás vezetőjének személye változik.

(4) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított kutatási terv betartásával folytatja a kutatást. Az engedélyező a módosítás elfogadását a kutatással, illetve a 4. § szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a kutatást, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a kutatást az eredeti kutatási tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti kutatási tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.

(5) Egyebekben a módosítás iránti kérelemre az engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A kutatás ellenőrzése

12. § (1)¹⁶ Az engedélyező a kutatás időtartama alatt ellenőrzi, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak, valamint az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e. Az engedélyező - a feladatkörüket érintő szakkérdés felmerülése esetén - bevonja az etikai bizottságot vagy az IKEB-et az ellenőrzés lefolytatásába. Az etikai bizottság és az IKEB az engedélyezési eljárás tekintetében rá irányadó jogszabály szerint közreműködik az ellenőrzés lefolytatásában.

(2)-(3)¹⁷

(4) Az engedélyezett kutatással kapcsolatban a kutatási alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a kutatók, a szakhatóságként eljáró etikai bizottság, illetve - amennyiben a kutatás engedélyezésében részt vett - a regionális kutatásetikai bizottság, a kutatást végző szolgáltató vezetője és az IKEB jelzéssel élhetnek az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a kutatást az engedélyben, illetve a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják.

A kutatás felfüggesztése, megszüntetése

13. §¹⁸ (1) Ha a kutatás ellenőrzése során az engedélyező olyan körülményről szerez tudomást, amely alapján megállapítja, hogy

- a) a kutatás engedélyezésének feltételei már nem állnak fenn,
- b) a kutatásban résztvevő alanyok biztonságát a kutatás folytatása veszélyezteti, vagy
- c) a kutatás tudományos megalapozottsága kétséges,

a kutatás folytatását határozatával feltételhez kötheti, és a feltétel teljesítésére adott határidő meghatározásával a kutatást felfüggeszti.

(2) Ha a kutatás felfüggesztése esetén a kérelmező az (1) bekezdésben meghatározott határidőben a határozatban foglaltaknak nem tesz eleget, és nem kéri a határidő meghosszabbítását sem, az engedélyező a kutatást megszünteti.

(3) Az engedélyező az (1) és (2) bekezdés szerinti, a kutatást felfüggesztő, illetve megszüntető határozatról és annak indokairól haladéktalanul értesíti a szakhatóságként eljáró etikai bizottságot, illetve a 6. § szerinti regionális etikai bizottságot, és - megszüntetés esetén - a kutatást a nyilvántartásból törli.

(4) Ha a kérelmező a felfüggesztésről szóló határozatban foglaltaknak eleget tesz, az engedélyező dönt a kutatás felfüggesztésének megszüntetéséről. A felfüggesztés megszüntetéséről szóló döntés meghozatalához az

engedélyező beszerzi az illetékes etikai bizottság szakhatósági állásfoglalását, illetve a 6. § szerinti regionális etikai bizottság szakértői véleményét.

14. § (1)¹⁹ 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, és több központban végzett kutatás esetén valamennyi érintett magyarországi kutatóhelyet. A kérelmező kutatást felfüggesztő vagy megszüntető bejelentése alapján az engedélyező a kutatást a nyilvántartásban felfüggesztett vagy megszüntetett státusszal tünteti fel.

(2) 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.

Beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezési szabályai

15. §²⁰ A 16. § szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése esetében a 16-21. §-ban és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályban foglaltak szerint kell eljárni.

16. §²¹ Beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): a 2. és 3. cím szerinti klinikai vizsgálatnak nem minősülő vizsgálat, amely

a) nem minősül a b)-c) pontban leírtaknak megfelelő orvostudományi kutatásnak, és amely kutatás során végzett eljárás nem tér el a megszokott egészségügyi ellátástól,

b) CE jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközzel végzett vizsgálat, melynek célja a vonatkozó megfelelőség értékelési eljárásban hivatkozott felhasználási célnak megfelelő alkalmazás során keletkező adatok gyűjtése és feldolgozása,

c) gyógyszer esetén a Gytv. 1. § 8. pontja szerinti vizsgálat.

17. §²² (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni

a)²³ a 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az ETT TUKEB szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet;

b)²⁴ a 16. § c) pontjában említett vizsgálat esetében

ba)²⁵ amennyiben a vizsgálat nem a bb) alpontban említett vizsgálat, akkor az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) engedélyének birtokában lehet,

bb)²⁶ amennyiben engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat végzésére hatósági határozat teljesítése érdekében van szükség és az más EGT-tagállamot is érint, a Gytv. 1. § 31. pontjában említett farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság (a továbbiakban: PRAC) által kiadott jóváhagyó levél és az ETT TUKEB etikai engedélyének birtokában lehet, azzal, hogy a vizsgálatot legkésőbb annak megkezdéséig be kell jelenteni az OGYÉI részére;

c)²⁷ a 16. § b) pontjában említett vizsgálatok esetében az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (a továbbiakban: ENKK) engedélyének birtokában lehet.

(2) Kiskorúakon tervezett beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az ETT TUKEB gyermekgyógyász szakorvos véleményének birtokában hoz döntést.

(3) Amennyiben a fellebbezést törvény nem zárja ki, az ETT TUKEB engedélyezési eljárása esetén a másodfokú eljárást az ETT Elnöksége folytatja le.

(4) Az (1) bekezdés b) pont bb) alpontja szerinti bejelentés keretében az alábbi dokumentumokat kell megküldeni:

a) a PRAC által kiadott jóváhagyó levelet,

b) a PRAC által jóváhagyott vizsgálati tervet,

c) az ETT-TUKEB etikai engedélyének másolatát,

d) a vizsgálat lefolytatása során alkalmazott valamennyi dokumentum eredeti és magyar nyelvű változatát.

18. §²⁸ (1)²⁹ A 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében a megbízó az engedély iránti kérelmet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint nyújtja be az ETT TUKEB-hez.

(2)³⁰ A 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az engedély iránti kérelem elbírálása során az ETT TUKEB értékeli, hogy

a) a beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e,

b) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,

c) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak.

(2a)³¹ A 16. § b) pontjában említett vizsgálatok esetében a megbízó az engedély iránti kérelmet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint nyújtja be az ENKK-hoz.

(2b)³² Az ENKK a (2a) bekezdés alapján benyújtott kérelem elbírálásakor értékeli, hogy

a) a beadott kérelem tárgyául szolgáló vizsgálat valóban beavatkozással nem járó vizsgálat-e,

b) a vizsgálat lefolytatása nem ösztönöz-e az orvostechnikai eszköz használatára,

c) a vizsgálatra szánt eszköz jogszerűen forgalomba hozott orvostechnikai eszköz-e,
d) a vizsgálatban hivatkozott orvostechnikai cél és a használati útmutatóban leírt rendeltetésszerű használat azonos-e a kutatási tervben megadottakkal,

e) a kérelmező minden tőle elvárhatót megtett-e a váratlan események és balesetek elkerülésére.

(2c)³³ A (2a) bekezdés alapján benyújtott kérelem elbírálásakor az ENKK az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kéri az alábbi kérdésekben:

a) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,

b) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak.

(3)³⁴ A 16. § c) pontjában említett vizsgálat esetében a megbízó

a)³⁵ a 17. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontja esetében az engedélyt az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint az OGYÉI-től,

b) a 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontja esetében az etikai engedélyt az ETT TUKEB-től kéri meg.

(4)³⁶ Az OGYÉI a 17. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontjában említett vizsgálat esetében az engedélyezési eljárás során értékeli, hogy

a) a vizsgálat lefolytatása nem ösztönöz-e gyógyszerhasználatra,

b) a vizsgálat kialakítása teljesíti-e a vizsgálat célkitűzéseit,

c) a vizsgálat nem minősül-e klinikai vizsgálatnak,

d)³⁷

(5)³⁸ A 17. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontjában említett vizsgálat esetében az OGYÉI megkeresésére az ETT TUKEB szakhatóságként vizsgálja a (6) bekezdés a)-c) pontjában foglaltakat.

(6) A 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontjában említett vizsgálat esetében az ETT TUKEB értékeli, hogy

a) a betegtájékoztató, a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak,

b) a vizsgálat a vizsgálat alá vont személy életét vagy testi, lelki épségét nem veszélyezteti-e,

c) a vizsgálat a vizsgálat alá vont személy jogait nem sérti-e,

d) a vizsgálat tudományosan megalapozott-e.

19. § (1)³⁹ A beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a megbízó a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati terv lényeges módosítása esetén a megbízónak - a módosítások indokainak és pontos tartalmának megjelölésével -

a)⁴⁰ a 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az engedély módosítását kell kérelmeznie az ETT TUKEB-nél;

b) a

ba)⁴¹ 17. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontjában említett vizsgálat esetében az engedély módosítását kell kérelmeznie az OGYÉI-nél,

bb)⁴² 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontjában említett vizsgálatnál a PRAC-tól a módosítás jóváhagyását és az ETT TUKEB etikai engedélyét kell kérnie. Amennyiben a PRAC jóváhagyta és az ETT TUKEB engedélyezte a módosítást, akkor azt legkésőbb a módosítás foganatosításáig be kell jelenteni az OGYÉI részére;

c)⁴³ a 16. § b) pontjában említett vizsgálat esetében az engedély módosítását kell kérelmeznie az ENKK-nál.

(1a)⁴⁴ A vizsgálati terv nem lényeges módosítását a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.

(2) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül különösen, ha

a) a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára,

b) a módosítás megváltoztathatja a beavatkozással nem járó vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,

c) a módosítás a vizsgálók részére készített ismertetőt érinti,

d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(3)⁴⁵ Az OGYÉI a módosítás engedélyezésére irányuló eljárása során az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kéri a 18. § (6) bekezdés a)-c) pontjában foglaltak megvizsgálása érdekében.

(4)⁴⁶ Az (1) bekezdés b) pont bb) alpontja szerinti bejelentés keretében az alábbi dokumentumokat kell megküldeni:

a) a PRAC által kiadott, a módosítás jóváhagyásáról szóló dokumentumot,

b) a PRAC által jóváhagyott módosított vizsgálati tervet, megjelölve annak megváltoztatott részeit,

c) az ETT-TUKEB etikai engedélyének másolatát,

d) a vizsgálat lefolytatása során alkalmazott megváltoztatott valamennyi dokumentum eredeti és magyar nyelvű változatát.

(5)⁴⁷ Az ENKK az (1) bekezdés c) pontjában foglalt esetben az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalását kéri a 18. § (2c) bekezdésében foglaltak megvizsgálása érdekében.

20. §⁴⁸ A 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az ETT TUKEB, a 16. § b) pontjában említett vizsgálat esetében az ENKK, a 16. § c) pontjában említett vizsgálat esetében az OGYÉI a vizsgálat időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálatot a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a vizsgálati tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.

21. §⁴⁹ (1)⁵⁰ Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, illetve az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglalt feltételeknek, a 16. § a) pontjában említett vizsgálatok és kutatások esetében az ETT TUKEB, a 16. § b) pontjában említett vizsgálat esetében az ENKK, a 16. § c) pontjában említett vizsgálat esetében az OGYÉI a beavatkozással nem járó vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti vagy megszünteti.

(2)⁵¹ A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt az ETT TUKEB, az ENKK vagy az OGYÉI hétnapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a vizsgálatvezetőt, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Amennyiben határidőn belül nem érkezik vélemény, vagy a hiányosságot az e bekezdés szerint meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az ETT TUKEB, az ENKK vagy az OGYÉI a beavatkozással nem járó vizsgálatot határozatával megszünteti.

(3)⁵² Ha a kérelmező kívánja a beavatkozással nem járó vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt. A kérelmező beavatkozással nem járó vizsgálatot megszüntető döntése alapján az engedélyező törli a beavatkozással nem járó vizsgálatot a nyilvántartásból.

2. CÍM

VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK KLINIKAI VIZSGÁLATÁNAK ENGEDÉLYEZÉSE

22. § (1) Ezen cím előírásait a Gytv. 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat esetében kell alkalmazni.

(2) Ezen cím alkalmazásában:

a)⁵³ *megbízó (sponsor)*: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza azzal, hogy a vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;

b) *vizsgálati alany (subject)*: a klinikai vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;

c) *etikai bizottság*: független bizottság, amelynek feladata a klinikai vizsgálat engedélyezése során a szakhatósági állásfoglalás kiadása a 24. § alapján. Ezen cím alkalmazásában etikai bizottság az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága;

d) *nem kereskedelmi vizsgálat (non-commercial clinical trial)*: nem kereskedelmi jellegű vizsgálat, amelyet a gyógyszeripartól független kutatók folytatnak le a gyógyszeripar részvétele nélkül, azzal, hogy nem minősül gyógyszeripari részvételnek, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt térítésmentesen bocsát a vizsgáló rendelkezésére, de a vizsgálatban más módon nem vesz részt és azt más módon nem támogatja.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

23. § (1)⁵⁴ A klinikai vizsgálatot az OGYÉI (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) a benyújtott dokumentumok értékelése és a szakhatóság állásfoglalása alapján engedélyezi.

(2) Az engedély iránti kérelmet a megbízónak két példányban, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMEA) honlapjáról letölthető adatlapon, az ott megjelölt dokumentumok kíséretében kell benyújtania.

(3) Az engedélyezési eljárás során az engedélyező - az adott vizsgálat jellegének megfelelően - megvizsgálja

a) préklinikai vizsgálatok megtörténtét és megfelelőségét,

b) a vizsgálati készítménnyel a kérelem benyújtásáig végzett klinikai vizsgálatokat,

c) a tervezett vizsgálat szakmai indokoltságát, továbbá a vizsgálati módszerek alkalmasságát a vizsgálati terv célkitűzéseiben foglaltak megválaszolására,

d) a vizsgálati terv szakmai követelményeknek való megfelelőségét,

e) a várható kockázatot és a várható terápiás előnyt,

f) a vizsgálati készítmény gyógyszerminőségi szempontból emberen történő alkalmazhatóságát,

g) a külön jogszabály szerinti felelősségbiztosítás megfelelőségét.

24. § (1) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában - az adott vizsgálat jellegének megfelelően - állást foglal az alábbi szakkérdésekben:

- a) a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv tudományos megalapozottsága, indokoltsága,
- b) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelősége, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága,
- c) a vizsgálatvezető és a vizsgálók szakmai alkalmassága, az egyéb személyi feltételek megfelelősége,
- d) a vizsgáló részére készített tömör, objektív, nem promóciós jellegű ismertető szakmai-tudományos tartalmának megfelelősége,
- e) a vizsgálóhelyre vonatkozóan a tárgyi feltételek megfelelősége,
- f) a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztatási eljárás megfelelősége, teljeskörűsége,
- g) a beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyek bevonásával végzett kutatás indokoltsága és feltételeinek megléte,
- h) a vizsgálatvezető, a vizsgálók, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltsége, továbbá a megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálók között,
- i) a vizsgáló és a vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek,
- j) a toborzás szükségességének indokolása, a vizsgálati alanyok toborzásának módszerei, a felhívás tervezett szövegének megfelelősége és helye,
- k) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltsága,
- l) a vizsgálati alanyok személyes adatai kezelésének módja, azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek.
- (2) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalását a külön jogszabályban meghatározott összetételben alakítja ki az alábbi ügyekben:
- a) bioegyenértékűségi vizsgálatok véleményezése,
- b) IV. fázisú klinikai vizsgálatok véleményezése,
- c) vizsgálati terv lényeges módosításával kapcsolatos szakkérdések,
- d) rendkívüli, az engedélyező által megjelölt soron kívüli eljárást megalapozó indok esetén az etikai bizottság elnökének döntése szerinti eljárások.
- (3)⁵⁵ Cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú vagy a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja, hogy az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen, illetve teljesen korlátozott nagykorúak, valamint a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 2:9. §-a szerint cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgálóval rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálóval rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.
- (4) Az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalásában nyilatkozik az (1)-(2) bekezdésben foglaltak alapján a klinikai vizsgálat szakmai-etikai megfelelőségéről, illetve a megfeleléshez szükséges további feltételekről.
- (5) Az etikai bizottság multicentrikus klinikai vizsgálat esetében szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során figyelembe veszi az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban (a továbbiakban: EGT-megállapodás) részes valamely állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott véleményt is, amennyiben a megbízó ennek teljes szövegét - szükség esetén magyar fordításban - rendelkezésre bocsátja.
- (6)⁵⁶
- (7) Az engedélyező az etikai bizottság eljárásainak dokumentációs rendjét a Helyes Klinikai Gyakorlat (a továbbiakban: GCP) elvei alapján legalább évente egyszer minőségbiztosítási szempontból ellenőrzi.
- 25. §** (1) Az engedélyező a benyújtott dokumentumok értékelése, a 24. § szerinti szakhatósági állásfoglalás és az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) szakhatósági állásfoglalása alapján dönt az immunológiai készítménynek minősülő vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálat engedélyezése során.
- (2) Az OEK szakhatósági állásfoglalásában immunológiai szempontból nyilatkozik az alábbi szakkérdésekben:
- a) értékeli, hogy megtörténtek-e a megfelelő préklinikai vizsgálatok,
- b) értékeli a vizsgálati készítménnyel eddig végzett klinikai vizsgálatokat,
- c) összegzi, hogy a tervezett vizsgálat szakmailag indokolt-e, továbbá a vizsgálati módszerek alkalmasak-e a vizsgálati terv célkitűzéseiben foglaltak megválaszolására,
- d) értékeli, hogy a vizsgálati terv megfelel-e a szakmai követelményeknek,
- e) értékeli, hogy a várható kockázatot a várható terápiás előny felülmúlja-e,
- f) gyógyszerminőségi szempontból értékeli, hogy a vizsgálati készítmény emberen alkalmazható-e.
- (3) A nem kereskedelmi vizsgálatok tekintetében ezen cím rendelkezéseit azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy ezekhez a vizsgálatokhoz az engedélyező felé - legalább a vizsgálat indokoltságát, a bevonni kívánt

alanyok számát, a vizsgálat tervezett idejét és a toborzás módszereit tartalmazó - egyszerűsített vizsgálati tervet kell benyújtani.

26. § (1) Az engedélyező határozata - az adott vizsgálat jellegének megfelelően - a következőket tartalmazza:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát, fázisát,
- b) a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkor-határait,
- c) a megbízó nevét, székhelyét, és - ha van ilyen - magyarországi képviselőjének nevét, címét,
- d) a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét,
- e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét,
- f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát.

(2) Az engedélyező határozatát megküldi:

- a) a kérelmezőnek, illetve a megbízónak,
- b) az eljáró szakhatóságoknak,
- c)²⁷ az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak.

Az engedély módosítása

27. § (1) A vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a kérelmező a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati tervben történő módosítást - a (2)-(6) bekezdésben foglalt kivétellel - a kérelmező bejelenti az engedélyezőnek.

(2) A vizsgálati terv (3) bekezdés szerinti módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított betegtájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.

(3) A vizsgálati terv lényeges tartalmi módosításának (a továbbiakban: lényeges módosítás) minősül különösen, ha

- a) a módosítás hatással lehet a vizsgálati alanyok biztonságára,
- b) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
- c) a módosítás a vizsgálok részére készített ismertetőt érinti, vagy
- d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(4) Ha a vizsgálati terv lényeges módosítása a 24. § (1) bekezdésében felsoroltakat is érinti, a módosított vizsgálati terv tekintetében az etikai bizottság szakhatósági állásfoglalást ad ki. Erre az eljárásra a 23-26. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy az etikai bizottság a módosítási kérelemről annak kézhezvételétől számított harminc napon belül állást foglal. Ha a lényeges módosítás a szakhatóság állásfoglalása nélkül eldönthető vagy gyógyszerminőségi jellegű, annak engedélyezéséről az engedélyező a szakhatósági állásfoglalás kikérése nélkül, saját hatáskörében dönt.

(5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a megbízó a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a klinikai vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálat, illetve a 23. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a megbízó vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A megbízó a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.

(6) A (2)-(5) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a módosítás iránti kérelemre a 23-26. §-ban foglalt rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A vizsgálat ellenőrzése

28. § (1) Az engedélyező ellenőrzést végezhet a klinikai vizsgálatok lefolytatása előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek utóellenőrzéseként. Az engedélyező az ellenőrzésekről nyilvántartást vezet.

(2) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az engedélyező ellenőrzi:

- a) a vizsgálati készítmény előállítására, címkézésére és az egészségügyi intézménybe történő kiszállítására vonatkozó rendelkezések betartását, különösen a helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartásáról szóló igazolásokat,
- b) a klinikai vizsgálat során az adatok előírásoknak megfelelő dokumentálását,
- c) a GCP elveinek betartását, valamint
- d) a klinikai vizsgálatnak az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.

(3) Az engedélyező az ellenőrzést követően ellenőrzési jelentést készít, és ezt a megbízó rendelkezésére bocsátja. Kérelem esetén az engedélyező a jelentést az etikai bizottság, az EGT-megállapodásban részes államok, illetve az EMEA rendelkezésére bocsátja.

(4) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a klinikai vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, illetve az e címben foglalt feltételeknek, vagy a klinikai vizsgálat súlyosan veszélyezteteti a

vizsgálati alanyok életét vagy egészségi állapotát, az engedélyező haladéktalanul megküldi a jegyzőkönyvet a megbízónak és az etikai bizottságnak, továbbá a 29. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint jár el.

(5) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, a vizsgálati alanyok biztonságát nem veszélyeztetik, az engedélyező felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, valamint javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki, és erről értesíti a megbízót és a vizsgálatvezetőt.

A klinikai vizsgálat felfüggesztése és megszüntetése

29. § (1) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy

a) a vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, illetve az e címben és a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek,

b) a vizsgálat veszélyezteti a vizsgálati alanyok életét, egészségi állapotát, vagy biztonságát, vagy

c) a vizsgálat tudományos megalapozottsága kétséges,

az engedélyező a vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti, és megküldi a jegyzőkönyvet a megbízónak és az etikai bizottságnak.

(2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt - kivéve a vizsgálati alanyokat fenyegető közvetlen veszély esetén - az engedélyező hétnapos határidő tűzésével kikéri a megbízó, a vizsgálatvezetők, illetve a vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki. Amennyiben a megbízó, a vizsgálatvezetők, illetve a vizsgálatban közreműködők határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti, és határozatát megküldi a megbízónak és a szakhatóságnak.

(3) Az engedélyező (1)-(2) bekezdés szerinti, a vizsgálatot felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az etikai bizottságot, az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálattal érintett államok illetékes hatóságait és az EMEA-t, továbbá a vizsgálatot törli a nyilvántartásából.

(4) Ha a megbízó kívánja a klinikai vizsgálatot felfüggeszteni, köteles erről az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon legkésőbb a felfüggesztéssel egyidejűleg az engedélyezőt és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet értesíteni. Az engedélyező az ez alapján történő felfüggesztésről szóló értesítést az etikai bizottságnak megküldi.

(5) A vizsgálat megszüntetéséről a megbízó az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon értesíti az engedélyezőt. Az engedélyező a vizsgálat megszüntetéséről szóló értesítést az etikai bizottságnak megküldi.

(6) A vizsgáló a vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti, vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről értesíti a megbízót és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező az (1)-(2) bekezdésben foglaltak alapján járjon el.

3. CÍM

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATOS KLINIKAI VIZSGÁLATOK ENGEDÉLYEZÉSE⁵⁸

30. § (1)⁵⁹ E cím előírásait - a (2)-(3) bekezdésben foglaltak kivételével - a Magyarország területén elvégezni kívánt, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni.

(2)⁶⁰ E cím előírásai nem vonatkoznak a 16. § b) pontjában említett vizsgálatokra.

(3) E cím hatálya nem terjed ki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály szerinti IVD eszközökkel kapcsolatos vizsgálatokra.

31. § (1) E cím alkalmazásában:

a)⁶¹ *megbízó*: az a természetes vagy jogi személy, aki vagy amely saját neve alatt klinikai vizsgálatra szánt eszközt klinikai vizsgálatra előkészít, különösen

aa) klinikai vizsgálatra szánt eszközt összeszerel, csomagol, feldolgoz, felújít, címkéz és azt az alkalmazási céllal megjelöli, kivéve, ha már forgalomba hozott eszközöket állít össze vagy adaptál alkalmazási céljuknak megfelelően egy meghatározott beteg részére a gyógykezelése során felmerülő egyéni igényeknek megfelelően,

ab) klinikai vizsgálatra szánt eszközt saját felelősséggel tervez, gyárt, csomagol, címkéz, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket saját maga vagy megbízásából más végzi;

b)⁶² *meghatalmazott képviselő*: a megbízó által a klinikai vizsgálatra szánt eszköz vizsgálatra való előkészítésével megbízott természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai vizsgálat engedélyezése és végrehajtása során a megbízóval kötött megállapodása erejéig a megbízó képviselőjeként eljárhat;

c) *vizsgálati alany*: a klinikai vizsgálatban résztvevő olyan személy, akin a klinikai vizsgálatra szánt eszközt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt;

d)⁶⁵ *szakhatóság*: az ETT TUKEB, amelynek feladata az engedélyezés során a szakhatósági állásfoglalás kiadása a 32. § alapján a kutatási terv, a kutatás személyi és tárgyi feltételei, az alkalmazott módszerek és a résztvevők számára készült tájékoztató, valamint a kutatás lezárását követően összeállított, az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló miniszteri rendeletben meghatározott tartalmú vizsgálati dokumentáció tekintetében.

(2)⁶⁴ Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e cím alkalmazásában az Eütv.-ben, az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletben és az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló miniszteri rendeletben foglalt fogalom meghatározásokat és előírásokat kell figyelembe venni.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

32. § (1)⁶⁵ A vizsgálatot az ENKK (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) engedélyezi, és nyilvántartásba veszi.

(2) Az engedély iránti kérelmet a megbízónak, illetve a meghatalmazott képviselőnek (e cím alkalmazásában a továbbiakban együtt: kérelmező) két példányban, a mellékletben megjelölt dokumentumok kíséretében kell az engedélyezőhöz benyújtania a vizsgálatok megkezdése előtt legalább 60 nappal.

(3) Az engedélyező a kérelmet és a benyújtott hiánytalan dokumentációt formai vizsgálatnak veti alá és a következő szempontok alapján értékeli:

a) a klinikai vizsgálatra szánt eszköz orvostechnikai eszköz-e,

b) a klinikai vizsgálatra szánt eszköz és a hozzá tartozó dokumentáció - a teljesítőképesség és a várható mellékhatások kivételével - megfelel-e a külön jogszabály szerinti alapvető követelményeknek,

c) a kérelmező által meghatározott teljesítőképesség igazolása és a várható mellékhatások felmérése a vizsgálati terv szerinti eljárás alkalmazásával a tudomány jelenlegi eredményeinek megfelelően, objektíven és reprodukálható módon történik-e,

d) a kérelmező minden tőle elvárhatót megtett-e a váratlan események és balesetek elkerülésére.

33. § (1) Az engedélyező a benyújtott dokumentáció és a szakhatóság állásfoglalása alapján dönt a klinikai vizsgálat engedélyezéséről.

(2)⁶⁶ A klinikai vizsgálat engedélyezéséről az engedélyező az OGYÉI szakhatósági állásfoglalásának birtokában dönt, ha a klinikai vizsgálatra szánt eszköz szerves részét képezi olyan anyag, amely önmagában használva - a Gytv. értelmében - gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre.

(3) A vizsgálat elutasításáról az engedélyező értesíti az EGT-megállapodásban részes államok illetékes hatóságait és az Európai Bizottságot.

(4)⁶⁷ A szakhatóság állásfoglalásában a Mellékletben felsorolt dokumentumok megvizsgálásával állást foglal az alábbi szakkérdésekben:

a) a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv tudományos megalapozottsága, indokoltsága,

b) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelősége, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága,

c) a vizsgálatvezető és a vizsgálók szakmai alkalmassága, az egyéb személyi feltételek megfelelősége,

d) a vizsgáló részére készített tömör, objektív, nem promóciós jellegű ismertető szakmai-tudományos tartalmának megfelelősége,

e) a vizsgálóhelyre vonatkozóan a tárgyi feltételek megfelelősége,

f) a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztatási eljárás megfelelősége, teljeskörűsége,

g) a beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyek bevonásával végzett kutatás indokoltsága és feltételeinek megléte,

h) a vizsgálatvezető, a vizsgálók, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltsége, továbbá a kérelmező ajánlata a beválasztott alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálók közötti megfelelősége,

i) a vizsgáló és a vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek,

j) a toborzás szükségességének indokolása, a vizsgálati alanyok toborzásának módszerei, a felhívás tervezett szövegének megfelelősége,

k) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltsága,

l) a vizsgálati alanyok személyes adatai kezelésének módja, az azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek.

(5)⁶⁸ Cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú vagy a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében a szakhatóság szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során megvizsgálja hogy az Eütv. 159. § (4)-(5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e, azzal, hogy

cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen, illetve teljesen korlátozott nagykorúak, valamint a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 2:9. §-a szerint cselekvőképtelen nagykorúak esetében a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvizsgálóval rendelkező, kiskorúakon végzett klinikai vizsgálat esetében pedig csecsemő- és gyermekgyógyász szakvizsgálóval rendelkező szakértőt, továbbá szükség esetén pedagógust vagy pszichiátert vesz igénybe.

(6) A szakhatóság multicentrikus klinikai vizsgálat esetében szakhatósági állásfoglalásának kialakítása során figyelembe veszi az EGT-megállapodásban részes valamely állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott véleményt is, amennyiben ezt a kérelmező rendelkezésre bocsátja.

(7) A szakhatóság a vizsgálati fődossziét, illetve az archiválással, a vizsgálatot végzők szakképesítésével, valamint az ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatos dokumentumokat a vizsgálat befejezését követő három évig megőrzi.

(8)⁶⁹

34. § (1) Az engedélyező határozatának tartalmaznia kell:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát,
- b) a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkor-határait,
- c) a kérelmező nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,
- d) a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét és a klinikai vizsgálóhely külön jogszabály szerinti típusát,

e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét és beosztását,

f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát,

g) a vizsgálat nyilvántartási számát.

(2) Az engedélyező a határozatát megküldi:

a) a kérelmezőnek,

b) az eljáró szakhatóságnak,

c)⁷⁰ az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak.

(3) Az engedélyező által kiállított határozat a vizsgálat megkezdésének feltétele.

(4) Amennyiben az engedélyező a kérelmező által bejelentett III. osztályba tartozó, valamint a II.a, vagy II.b osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív eszközökre vonatkozó klinikai vizsgálattal kapcsolatban az Eütv.-ben meghatározott határidőn belül nem hoz határozatot, a határidő lejártát követően a gyártó megkezdheti a vizsgálatot. A kérelmező az így megkezdett vizsgálatot az engedélyezőnek bejelenti, az engedélyező a vizsgálatot a 32. § (1) bekezdésének megfelelően nyilvántartásba veszi.

Az engedély módosítása

35. § (1)⁷¹ A vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően a kérelmező a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati tervben és a vizsgálati engedély adataiban történő módosítást - a (2)-(6) bekezdésben foglalt kivétellel - a kérelmező haladéktalanul bejelenti az engedélyezőnek.

(2) A vizsgálati terv (3) bekezdés szerinti módosítása esetén a kérelmezőnek az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél. A kérelemben a módosítások indokait és pontos tartalmát meg kell jelölni. Amennyiben a módosítás hatással lehet a résztvevők biztonságára, a kérelemhez a módosított betegájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét is csatolni kell.

(3) A vizsgálati terv lényeges módosításának minősül, ha

a) a módosítás az eszköz alkalmazási céljára, körülményeire vagy hatásmechanizmusára vonatkozik,

b) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,

c) a módosítás a vizsgálatok részére készített ismertetőt érinti, vagy

d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(4)⁷² Ha a vizsgálati terv lényeges módosítása a 33. § (4) bekezdésében felsoroltakat is érinti, a módosított vizsgálati terv tekintetében a szakhatóság állásfoglalást ad ki. Erre az eljárásra a 33. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy a szakhatóság a módosítási kérelemről annak kézhezvételét követő naptól számított negyvenöt napon belül foglal állást. Az engedélyező az engedély módosításáról a módosítási kérelem kézhezvételét követő naptól számított két hónapon belül adja ki határozatát. Ha a lényeges módosítás a szakhatóság állásfoglalása nélkül eldönthető, annak engedélyezéséről az engedélyező a szakhatóság állásfoglalása nélkül, saját hatáskörében dönthet.

(5) Ha az engedélyező a módosítást engedélyezi, a kérelmező a módosított vizsgálati terv betartásával folytatja a vizsgálatot. Az engedélyező a módosítás elfogadását a vizsgálati tervvel, illetve a 32. § (3) bekezdése szerinti szempontokkal összefüggő szakmai feltételhez kötheti. Ebben az esetben a kérelmező vagy az engedélyező által megjelölt feltételeknek megfelelően folytatja a vizsgálatot, vagy amennyiben az engedélyező által megjelölt feltételeknek nem kíván eleget tenni, a vizsgálatot az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja, és erről az engedélyezőt értesíti. A kérelmező a kérelem elutasítása esetén az eredeti vizsgálati tervnek megfelelően folytatja a vizsgálatot. Több módosítás esetén az engedélyező a kérelemben foglalt módosításokról külön rendelkezik.

(6) A (2)-(5) bekezdésben nem szabályozott kérdésekben a módosítás iránti kérelemre a 32-34. §-ban foglalt rendelkezéseket kell értelemszerűen alkalmazni.

A vizsgálat ellenőrzése

36. § (1) Az engedélyező ellenőrzést végezhet a vizsgálatok megkezdése előtt, azok folyamata alatt, illetve azokat követően a vizsgálati engedélyben foglaltak tekintetében. Az engedélyező az ellenőrzésekről nyilvántartást vezet.

(2) Az engedélyező ellenőre a személyére szóló, az engedélyező ellenőrzésre vonatkozó megbízólevelével rendelkező személy lehet. Az ellenőrzés megkezdése előtt az ellenőr az engedélyező által kiadott, az ellenőrzésre jogosító megbízólevelet bemutatja.

(3) Az engedélyezett vizsgálat alatt az engedélyező ellenőrizheti:

- a) a vizsgálatra szánt eszköz rendeltetésszerű alkalmazását,
- b) a vizsgálat során az adatok előírásoknak megfelelő dokumentálását,
- c) az eszközre vonatkozó biztonsági előírások betartását, valamint
- d) a vizsgálatnak az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.

(4) Az engedélyező a (3) bekezdés szerinti ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel, amelynek másolati példányát elküldi a kérelmezőnek. Az engedélyező kérelem esetén a jegyzőkönyvet a szakhatóság, valamint az EGT-megállapodásban részes államok hatóságainak rendelkezésére bocsátja.

(5) Az engedélyezett vizsgálattal kapcsolatban a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, a szakhatóság, a vizsgálatot végző szolgáltató vezetője jelzéssel élhetnek az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják.

(6) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, az engedélyező felszólítja a kérelmezőt a hiányosságok megszüntetésére.

A klinikai vizsgálat felfüggesztése és megszüntetése

37. § (1)²³ Amennyiben megállapítást nyer, hogy

a) a vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a kutatási tervben, illetve az e címben és az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek,

b) a vizsgálat veszélyezteti a vizsgálati alanyok vagy a személyzet életét, egészségi állapotát vagy biztonságát,

c) a vizsgálat közrendi vagy közegészségügyi követelményekbe ütközik, vagy

d) a kérelmező a 36. § (6) bekezdése szerinti felszólításban foglaltaknak nem tett eleget,

az engedélyező a vizsgálatot haladéktalanul felfüggeszti és megküldi az ellenőrzésről szóló jegyzőkönyvet a kérelmezőnek és a szakhatóságnak.

(2) A felfüggesztést követően, a megszüntető határozat meghozatala előtt - kivéve a kutatásban résztvevőket fenyegető közvetlen veszély esetén - az engedélyező héténapos határidő tűzésével kikéri a kérelmezőt, a vizsgálatvezetőket, illetve a vizsgálatban közreműködők véleményét, továbbá felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére. Amennyiben a kérelmező, a vizsgálatvezetők, illetve a vizsgálatban közreműködők határidőn belül nem adnak véleményt, vagy a hiányosságot az engedélyező által meghatározott határidőn belül nem szüntetik meg, az engedélyező a vizsgálatot határozatával megszünteti, és határozatát megküldi a kérelmezőnek és a szakhatóságnak.

(3) Az engedélyező az (1)-(2) bekezdés szerinti, a vizsgálatot felfüggesztő, illetve megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti a szakhatóságot, az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálattal érintett államok illetékes hatóságait, valamint az Európai Bizottságot. Az engedélyező a nyilvántartásban a felfüggesztés vagy a megszüntetés tényét jelzi.

(4) Ha a kérelmező kívánja a vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg értesíti az engedélyezőt, a szakhatóságot és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet. A kérelmező vizsgálatot megszüntető döntése alapján az engedélyező törli a vizsgálatot a nyilvántartásból. Az engedélyező a megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálattal érintett államok illetékes hatóságait.

(5) A vizsgáló a vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező az (1)-(3) bekezdésben foglaltak alapján járjon el.

Európai Adatbank²⁴

37/A. §²⁵ Az engedélyező

a) a 32. § (2) bekezdése szerinti kérelem esetén a Melléklet 1., 3., 5. pontjában, valamint 9. pont a) pont aa)-ab) alpontjában feltüntetett adatokat;

b) a 33. § (3) bekezdésében foglaltakkal egyidejűleg az elutasító határozat keltét, indokait;

c) a 34. § (2) bekezdésében foglaltakkal egyidejűleg az engedélyező határozat keltét, indokait;

d) a 37. § (3) bekezdésében foglaltakkal egyidejűleg az engedélyező határozat keltét, indokait;

e) a 37. § (4) bekezdése esetén a kérelmező döntésének keltét, indokait;
f) a 37. § (5) bekezdése esetén a vizsgáló döntésének keltét, indokait
továbbítja az Európai Adatbankba.

4. CÍM

AZ ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLATRÓL ÉS A GYÓGYSZERÉSZETI ÁLLAMIGAZGATÁSI SZERV KIJELÖLÉSÉRŐL SZÓLÓ 362/2006. (XII. 28.) KORM. RENDELET, VALAMINT AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATALRÓL SZÓLÓ 295/2004. (X. 28.) KORM. RENDELET MÓDOSÍTÁSA

38-39. §²⁶

40. § (1) E rendeletet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, továbbá a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.

(2) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv,

b) az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK európai parlamenti és tanács irányelv,

c) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv,

d)²⁷ az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv.

(3)²⁸ Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló 2010. április 19-i 2010/227/EU számú bizottsági határozat végrehajtásához szükséges intézkedéseket állapítja meg.

41. § (1) Ez a rendelet - a (2) bekezdésében foglaltak kivételével - a kihirdetését követő napon lép hatályba azzal, hogy a hatálybalépését megelőzően benyújtott, de el nem bírált kérelmek esetén az e rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.

(2) A 40. § (2) bekezdése 2010. március 21-én lép hatályba.

(3) A 38-39. § az e rendelet hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

42. §²⁹ (1)³⁰ Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 364/2014. (XII. 30.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: MódR.) megállapított 2. § g) pontjában, 3. § (1) és (4) bekezdésében, 10. §-ban, 12. § (1) bekezdésében, 14. § (1) bekezdésében, valamint 2. mellékletben foglaltakat a 2015. március 1-jét megelőzően már benyújtott, de el nem bíralt kérelmek esetében is alkalmazni kell.

(2)³¹

(3) A MódR.-rel megállapított 3. § (1) bekezdése szerinti nyilvántartást az OTH 2015. augusztus 1-jéig állítja össze.

Melléklet a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez

A klinikai vizsgálat végzése iránti kérelemhez mellékelendő nyilatkozatok, dokumentumok és információk listája

1. A klinikai vizsgálat címe, protokollszáma

2. A vizsgálat státusza

A klinikai vizsgálatról és a tárgyat képező orvostechnikai eszközzel kapcsolatos nyilatkozatok



created by free version of

DocuFreezer

A klinikai vizsgálattal kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:

3. A kérelmező neve, címe:

A vizsgálat vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax)

4. A vizsgálatot végző vállalkozás, intézmény neve, címe

A vizsgálat magyarországi vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax)

5. Az eszköz gyártójától a vizsgálatot végző vállalkozásnak szóló meghatalmazás (ha a vizsgálatot nem maga a gyártó végzi)

6. A klinikai vizsgálat megkezdésének tervezett időpontja

7. A klinikai vizsgálat tervezett időtartama

8. A klinikai vizsgálat tervezett helye

Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban a megbízó nyilatkozatot állít ki, amely magában foglalja a következőket:

9. a) a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának általános ismertetése:

aa) az eszköz neve, fantázianeve, gyári típusszáma,

ab) az alkalmazni kívánt eszköz egyedi azonosítója, sorozatszám,

ac) az eszköz orvostechnikai voltának bemutatása (a definíció szerint),

ad) várható kockázati osztályba sorolása és annak a vonatkozó szabályokból történő levezetése,

ae) a szándékolt alkalmazási cél leírása,

af) a szándékolt alkalmazási cél elérését befolyásoló tényezők felsorolása,

ag) az alkalmazás ellenjavallatai/kizáró tényezői,

ah) az alkalmazással kapcsolatos figyelmeztetések, szükséges elővigyázatosság, a működés alapelveinek leírása,

ai) a tervezett variánsok általános leírása, azok azonosító adatai;

b) tervrajzok, a tervezett gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzai:

ba) fizikai leírása,

bb) műszaki adatai,

bc) sematikus/kapcsolási rajza, képe/fényképe;

c) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok:

ca) az eszköz kialakítása során alkalmazott szabványok jegyzéke,

cb) az eszközre vonatkozó, de nem alkalmazott szabványok jegyzéke és azon megoldások leírása, melyek segítségével az alapvető követelmények vonatkozó előírásainak teljesítése a szabványtól eltérően elérhető,

cc) az eszköz tervdokumentációjának és kivitelének ellenőrzése és jóváhagyásának módja,

cd) az eszköz más eszközökhöz való rendeltetésszerű csatlakoztatásának feltételei, műszaki és biztonsági követelményei, alkalmazásának egyéb feltételei és korlátai;

d) a kockázatelemzés eredményei és a teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzéke, valamint azon megoldásoknak a leírása, melyeket e rendelet 3. címében foglalt követelményeknek a kielégítése érdekében alkalmaztak, amennyiben a honosított harmonizált szabványokat nem alkalmazták;

e) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely gyógyszer alkotóelem, gyógyszernek minősülő anyag vagy humán vérszármazék, ezek biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését;

f) amennyiben az eszköz állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedések;

g) a konstrukciós számítások, ellenőrzések, valamint műszaki vizsgálatok eredményei.

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy a gyártási eljárás során olyan termékeket hozzon létre, melyek megfelelnek az e pontban hivatkozott dokumentációnak. A gyártónak engedélyeznie kell ezen intézkedések hatásosságának értékelését, illetve - ha az szükséges - ellenőrzését.

10. A vizsgálati alannyal, vagy a kezelővel üzemszerűen érintkező részek érintkezésének módja, felülete, ideje, a felhasznált anyag (anyagok) biokompatibilitás igazolása, biztonsági adatlapja

11. A sterilítésre és a sterilizálási eljárásra vonatkozó követelmények és azok biztosításának módja

12. Címke-tervezet

13. Használati útmutató tervezet

14. Nyilatkozat arról, hogy a klinikai vizsgálatra szánt eszköz (eszközök) a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül megfelel (megfelelnek) az orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály 1. számú mellékletében található alapvető követelményeknek, és a gyártó mindent megtett a vizsgálat résztvevői egészségének és biztonságának védelmében

A klinikai vizsgálatra vonatkozó adatok és dokumentumok

15. ⁸² Multicentrikus vizsgálat esetén - ha van - az EGT-megállapodásban részes érintett állam etikai bizottságának állásfoglalása

16. A klinikai vizsgálat terve, amely magában foglalja a következőket:
- a) a vizsgálat célja (a hatékonyság vizsgálata szempontjából),
 - b) a vizsgálati cél elérésének pontos, objektív meghatározása,
 - c) a vizsgálati módszer ismertetése (például: kettős vak, randomizált stb.),
 - d) a vizsgálati eljárás ismertetése,
 - e) a vizsgálat eredményét befolyásoló tényezők (például: más betegség),
 - f) a vizsgálat kiértékeléséhez szükséges adatlapminta, algoritmus, írásos utasítás,
 - g) utánkövetési terv,
 - h) a vizsgálat elvégzésének tudományos, orvosi, műszaki indoklása,
 - i) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának feltételei,
 - j) a vizsgálatban résztvevők számának meghatározása és indoklása,
 - k) a vizsgálat tárgyát képező eszközök azonosító adatai,
 - l) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel rendelkező eszközök azonosító adatai,
 - m) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel nem rendelkező eszközök azonosító adatai annak részletes bemutatásával, hogy a vizsgálat biztonsága hogyan biztosítható,
 - n) kockázatelemzés és kockázatértékelés, a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások részletes felmérése, kiküszöbölésük vagy csökkentésük módja,
 - o) a tervezett teljesítőképesség és a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások aránya elfogadhatóságának elemzése, indoklása,
 - p) a vizsgálatot végző személyzet végzettségét igazoló okiratok másolata,
 - q) beteginformáció és a beleegyező nyilatkozat,
 - r) váratlan esemény bekövetkezése esetén követendő eljárás, értesítendő listája, értesítés határideje,
 - s) a klinikai vizsgálat leállításának kritériumai,
 - t)⁸³ a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés és sérelemdíj fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződésének visszaigazolása,
 - u) a kutatás tárgyi és személyi feltételei,
 - v)⁸⁴ a toborzási felhívás tervezett szövege és a toborzási módszer ismertetése.
17. III. kockázati osztályba tartozó eszköz és aktív implantátum klinikai vizsgálata esetén a minőségbiztosítási tanúsítvány
- 18.⁸⁵
19. Multicentrikus vizsgálat esetén - amennyiben van - az EGT-megállapodásban részes állam etikai bizottsága által a vizsgálatról már kiadott vélemény

2. melléklet a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelethez⁸⁶