

Országos Közegészségügyi Központ Kutatásetikai Bizottságának ügyrendje

Készítette: Dr. Lumniczky Katalin

Jóváhagyta: Dr. Pándics Tamás főigazgató-főorvos

Hatályos: 2015. július 01-től

A bizottság neve: Országos Közegészségügyi Központ Intézeti Kutatásetikai Bizottsága
(OKK IKEB)

A bizottság címe: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. Tel: 476-1100

Bevezetés

Az ügyrend összhangban van az 1997. évi CLIV sz. törvény az Egészségügyről, a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról rendelkezéseivel, valamint a 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 rendelkezéseivel.

Az OKK IKEB működését a 34/2003 (VI.7) Eszcsm r. Egészségügyi Tudományos Tanácsról, 35/2005 (VIII.26.) EüM r. az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról, a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról, valamint a 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.

OKK IKEB feladatai:

1. Az IKEB egy független bizottság. A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról hatályos változatának 12§ értelmében intézményi etikai bizottságot minden olyan intézményben létre kell hozni, ahol a rendelet hatálya alá tartozó kutatást végeznek. Az OKK IKEB feladata annak vizsgálata, 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, különös tekintettel a vizsgálatba bevontak védelmére. Ha egészségügyi szolgáltató egészségügyi intézményen kívül végez kutatást, a vizsgálatvezetőnek be kell jelentkeznie a területileg illetékes kórház intézményi etikai bizottságához.
2. Az OKK IKEB értékeli egy kutatási protokoll esetén annak végrehajthatóságát, nevezetesen az intézmény személyi és tárgyi feltételeinek a meglétét a kutatás intézményvezető általi engedélyezése előtt. Az IKEB működéséhez biztosítani kell a bizottság megfelelő informálását. Célszerű, ha az intézmény vezetője már a

kutatás vállalásáról értesíti a bizottságot, ha pedig a kutatás engedélyezése megtörténik, arról a megfelelő dokumentumok rendelkezésre bocsátásával a bizottságot tájékoztatni kell – mint engedélyezőnek is -, hogy a bizottság a feladatát elláthassa.

3. Az OKK IKEB ellenőrzi, hogy a résztvevők tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról 4.§-ban foglalt követelményeknek.
4. A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról (a vizsgálatba bevont személyek védelmét szolgáló konkrét szabályokon, valamint a kutatás szakmai indokoltságának és megalapozottságának vizsgálatán túl) előírja egy független kutatásetikai bizottság egyetértő véleményének beszerzését is. A független etikai bizottságnak kettős feladata van: felülvizsgáló testületként véleményeznie, áttekintenie és jóváhagynia kell a vizsgálati tervet, valamint védelmeznie kell az engedélyezett vizsgálat folyamán a vizsgálatban résztvevő személyek jogait, biztonságát és jólétét.
5. A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról alkalmazásában véleményadó etikai bizottságok az alábbiak:
 - a. az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB)
 - b. az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottsága (ETT HRB)
 - c. az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinika Farmakológiai Etikai Bizottsága (ETT KFEB)
 - d. Regionális Kutatásetikai Bizottságok (RKEB) minden olyan esetben, amikor jogszabály az etikai véleményezést nem utalja az a), b) vagy c) pontban megnevezett bizottság valamelyikéhez.Ezen etikai bizottságok célja, a szakmailag megalapozottnak és indokoltnak tartott vizsgálatok tervezése során az engedélyezés előtt véleményével és észrevételeivel megővni a biomedicinális kísérletekben résztvevő emberek jólétét és jogait, figyelembe véve a tudományos eljárás és a helyi közösség aggodalmait.
6. Az OKK IKEB feladata – eltérően a fő feladataként véleményt adó etikai bizottságokétól – az OKK-ban a tervezett kutatás megvalósíthatóságának vizsgálata, továbbá az intézményben engedélyezett kutatások során a protokoll előírásai betartásának folyamatos ellenőrzése.
7. Az OKK IKEB összetételét és a működés szabályait tartalmazó ügyrendjét a területileg illetékes regionális etikai bizottsághoz (RKEB) fel kell terjeszteni jóváhagyásra. OKK IKEB esetében ez a Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság.
8. Az OKK IKEB további feladatai: kezdeményezheti a kutatás felfüggesztését (a kutatás vezetőjének meghallgatása után) az engedélyt adó szervnél vagy személynél és az etikai elfogadhatóságot véleményező bizottságnál az alábbi esetekben:

- a. Ha az engedélyezett kutatás tárgyi és személyi feltételeiben olyan súlyos hiányosságokat vagy változást tapasztal, amely a kutatás vagy a résztvevők biztonságát veszélyezteti.
 - b. Ha a kutatás szabálytalanul vagy a vizsgálati tervtől eltérően folyik.
 - c. Ha a vizsgálatba bevont személy jogai sérülnek.
9. Az intézményvezető felkérésére az OKK IKEB véleményezi a különböző kutatási pályázatokra benyújtandó pályaműveket, kutatási terveket kutatásetikai, valamint személyi és tárgyi feltételek meglétének szempontja szerint.

Az OKK IKEB szervezete

1. OKK IKEB független bizottság. Teljes létszáma 8 tag, amelyből 1 elnök, 1 titkár és 2 jegyzőkönyv hitelesítésére kijelölt tag.
2. Az IKEB elnökét, titkárát és tagjait az intézményvezető nevezi ki. A bizottság tagjainak kinevezésére az elnök tesz javaslatot. Az elnök és a bizottság valamennyi tagjának kinevezése visszavonásig érvényes.
3. A bizottság tagjainak nevét, elérhetőségét az egészségügyi intézményben ki kell függeszteni.

Az OKK IKEB működése

1. A bizottság üléseit legalább évente kétszer tartja, de az elnök szükség szerint soron kívüli ülést is összehívhat. A soron kívüli ülések összehívására minden olyan esetben sor kerül, amikor ez indokolt, például:
 - Az intézményvezető vagy más kutatásetikai bizottságok felkérlik a bizottságot az illetékes kutatásetikai bizottsághoz benyújtandó anyagok áttanulmányozására.
 - Az intézményvezető, vagy az etikai elfogadhatóságot véleményező egyéb bizottság soron kívül felkéri az OKK IKEB-et az intézetben folyó kutatás kutatásetikai szempontok szerinti nyomonkövetésére.
 - Az intézetben folyó kutatással kapcsolatban bármilyen nemű etikai sérelem gyanúja merül fel, vagy ilyen jellegű panasz érkezik.
 - Továbbá, a tagok 1/3-nak kezdeményezésére az elnök köteles 30 napon belül soron kívüli ülést összehívni.
2. A bizottság ülésének napirendjét az elnök és a titkár állítja össze, és annak tartalmáról az ülést megelőzően legalább 2 nappal értesíti a tagokat.
3. A bizottság ülését az elnök, távollétében teljes jogkörrel a titkár vezeti. Az ülésen a tagok csak személyesen vehetnek részt, és szavazati jogukat is személyesen gyakorolhatják.
4. A kutatásetikai véleményezésre szánt pályázati, vagy egyéb anyagokat az intézményvezetőhöz történő benyújtás előtt minimum 2 héttel meg kell küldeni a

bizottságnak. Az elnök kijelöl egy referenst a bizottságból, akinek a kutatásetikai vélemény elkészítése lesz a feladata. A referensnek megküldi a véleményezésre szánt anyag teljes dokumentációját, aki a véleményét maximum 1 héten belül elkészíti és elküldi az elnöknek. A kutatásetikai vélemény megérkezése után az elnök kijelöli a bizottsági ülés időpontját (egyeztetve a tagokkal), ezzel párhuzamosan összeállítja a napirendet, és ezt, valamint a napirendhez kapcsolódó témák rövid ismertetését az elkészült kutatásetikai véleménnyel együtt elküldi valamennyi bizottsági tagnak.

5. A bizottsági ülésen a napirendi témák referensei szóban is ismertetik véleményüket. Amennyiben a referálásra felkért tag hiányzik és referátumát írásban, időben eljuttatja az elnöknek, az elnök dönt arról, hogy a referens távollétében a véleményezésre benyújtott anyagot napirendre tűzi-e. Ha a tárgyalás során olyan probléma vetődik fel, amelyhez szükséges a referens személyes jelenléte, a határozathozatalt el kell halasztani.
6. A bizottság a döntéshozatal meghozásához határozatképes kell legyen. Ehhez szükséges a tagok minimum kétharmadának a jelenléte.
7. A bizottság döntéseit a jelenlévők többségének szavazatai alapján hozza meg. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.
8. A bizottság segítségére külső szakértőt, szaktanácsadót kérhet fel. A szakértő, szaktanácsadó az ülésen tanácskozási joggal vesz részt. Az elnök az intézményvezetőt, illetve más személyt is meghívhat tanácskozási joggal az ülésre. A kérelmező, illetve pályázó az ülésre meghívható, de a határozathozatal alatt nem tartózkodhat a helyiségben.
9. A bizottság üléséről jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyvet az ülést vezető elnök, vagy annak helyettese írja alá, és a bizottság által választott személy hitelesíti. A jegyzőkönyv tartalmazza az ülés helyét, idejét, napirendjét, az ülésen résztvevők nevét, a hozzászólások lényegét, ellenvélemény esetén az azt adó személy kívánságára annak lényegét, a meghozott határozat szó szerinti szövegét, ha szavazást tartottak, a szavazás eredményét. A jegyzőkönyvhöz csatolni kell az ülésre elkészített referátumot. Az aláírt és hitelesített jegyzőkönyvet a jegyzőkönyv hitelesítésére kijelölt személy őrzi, és lehetőséget biztosít az abba való betekintésre a bizottság tagjai számára.