



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Iktatószám: OGYI/31745-4/2015

Ügyintéző: dr. Boér Kinga

Tárgy: határozat

Dr. Pálfiné dr. Goóts Herta

Főosztályvezető

Törzskönyvezési Főosztály

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.

1475 Budapest

10. Pf. 27.

H A T Á R O Z A T

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) 19. § (1) bekezdésének **ba)** pontjában foglalt felhatalmazás alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) előtt 2015. augusztus 18. napján, OGYI/31745-1/2015 ügyszámom a Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt., Törzskönyvezési Főosztály (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a RGD-77425 protokoll számú, beavatkozással nem járó vizsgálatra vonatkozó engedély módosítása iránt, kérelemre indult eljárásban az alábbi

h a t á r o z a t o t

hozom.

A Kérelmezőnek a 2013. október 29. napján, OGYI/27843-7/2013 számon kelt RGD-77425 protokoll számú beavatkozással nem járó vizsgálatra vonatkozó engedélyt megadó határozatomat a benyújtott dokumentumok értékelése alapján az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

A Kérelmező által benyújtott módosítási kérelmet – módosított vizsgálati terv – az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalásának figyelembe vételével jóváhagyom.

A vizsgálat elnevezése, száma: „Butoconazole terhesség alatti alkalmazásának hatása: a teljes lakosságot célzó eset-kontroll vizsgálatok Magyarországon” - RGD-77425

A szponzor neve: Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.

A kérelmező neve, székhelye: Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt., Törzskönyvezési Főosztály,
Budapest

A vizsgálat koordináló vizsgálatvezetője: Dr. habil. Ács Nándor Ph.D.

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi

Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve, az OGYÉI-nál kell előterjeszteni.

I n d o k o l á s

A Kérelmező 2015. augusztus 17. napján kelt levelében kérelmet nyújtott be az OGYÉI-hoz, amelyben - a mellékelt dokumentáció alapján - kérte a „Butoconazole terhesség alatti alkalmazásának hatása: a teljes lakosságot célzó eset-kontroll vizsgálatok Magyarországon” című, RGD-77425 protokoll számú vizsgálat engedélyének módosítását.

Az OGYÉI a benyújtott dokumentumokat megvizsgálta és 2015. augusztus 27. napján a hiánytalan kérelem egy példányát szakhatósági állásfoglalás kialakítása céljából megküldte az ETT TUKEB-nek.

Az ETT TUKEB a módosítási kérelmet megtárgyalta és jóváhagyta a módosított betegájékoztatót, beleegyező nyilatkozatot.

A vizsgálati engedély módosítása az alábbi dokumentum alapján történt:

– RGD-77425 _Protocol amendment 2_17July2015

A Kérelmező határidőben eleget tett az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. §-ában foglalt igazgatási szolgáltatási díj megfizetésére vonatkozó kötelezettségének.

Tekintettel a fentiekre, valamint arra, hogy az ETT TUKEB - a 2015. október 08. napján az OGYÉI-hoz benyújtott - szakhatósági állásfoglalásában hozzájárulását adta a beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyének módosításához, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26.§ (6) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109.§ állapítja meg.

Budapest, 2015. október „15”

Tamásné Dr. Németh Ágnes
Osztályvezető
Klinikai Vizsgálatok Osztály



Melléklet:
ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása

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

Ügyiratszám: 45254-~~2~~2015/EKU (0349/15)
Ügyintéző neve: Dr. Kardon Tamás
ETT TUKEB Titkárság vezető
Elérhetősége: tukeb@emmi.gov.hu
Telefon: 795-1197
Hiv.szám: OGYI/31745-2/2015
Ügyintézőjük: Dr. Boér Kinga
Melléklet: —

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 6.	
Iktatva: 2015 OKT 08.	
OGYI/31745-3/2015	Melléklet: /
Előszám:	

Tárgy: Butoconazole terhesség alatti alkalmazásának hatása: a teljes lakosságot célzó esetkontroll vizsgálatok Magyarországon - RGD-77425 -- módosítási kérelem: RGD-77425_Protocol amended 2_17July2015

Dr. Tamásné Dr. Németh Ágnes
főosztályvezető

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Klinikai Vizsgálatok Osztálya

1053 Budapest
Zrínyi u. 3.

SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS

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) 18. § (5) bekezdésében foglalt felhatalmazás, valamint az 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 157.§ alapján a Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYEI) előtt OGYI/31745-2/2015 ügyszámom a Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt. Budapest (a továbbiakban: Kérelmező) kérelmére a RGD-77425 protokoll számú, - tárgyban jelzett témakörben - beavatkozással nem járó vizsgálatra vonatkozó engedély módosítása (módosítási kérelem: RGD-77425_Protocol amended 2_17July2015) iránt, kérelemre indult tárgyban jelzett eljárásban az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT TUKEB) által fent jelzett ügyiratszámom iktatott szakhatósági állásfoglalás kialakítása érdekében megküldött megkeresésben foglaltakkal kapcsolatban az alábbi

szakhatósági állásfoglalást

adom.

Az engedélyezett vizsgálati terv módosításait szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találtam, ezért a beavatkozással nem járó vizsgálat kérelemben foglalt módosításának engedélyezéséhez

hozzájárulok.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 44. § (9) bekezdése alapján külön fellebbezésnek helye nincs, de az ügyfél az ügy érdemében hozott döntés ellen irányuló fellebbezésében gyakorolhatja az ezzel kapcsolatos jogorvoslati jogát.

Indoklás

A korábban engedélyezett vizsgálati terv lényegi módosítására vonatkozó szakhatósági állásfoglalás kialakítása iránti kérelem 2015. augusztus 27. napján érkezett meg az ETT- TUKEB- hez.

Az ETT-TUKEB ülésén a kérelem jogszabályban előírt szempontok szerint történő vizsgálata során a következőket állapította meg A 2015. szeptember 22-i ülésén:

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

Megfelel.

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

Nem.

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

Nem.

d) a vizsgálat tudományosan megalapozott-e

Igen.

Tekintettel arra, hogy a kérelem jogszabályban előírt szempontok szerinti vizsgálata során az ETT-TUKEB a vizsgálati terv tervezett módosítását szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta, határoztam a rendelkező részben foglaltak szerint.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 44. § (9) bekezdése alapján külön fellebbezésnek helye nincs, de az ügyfél az ügy érdemében hozott döntés ellen irányuló fellebbezésében gyakorolhatja az ezzel kapcsolatos jogorvoslati jogát.

Budapest, 2015. szeptember 28.



Tisztelettel:

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