

**MAGYAR HONVÉDSÉG
EGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT**

Nyt. szám: 604-17/2025

Jóváhagyom!

Budapest, 2025. május

- n
2025 MÁJ. 10


Dr. Fejes Zsolt Dezső PhD orvos ezredes
parancsnok

**MAGYAR HONVÉDSÉG EGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG
ÜGYRENDJE**

Felterjesztem!

Budapest, 2025. 05. 29 - dn


Dr. Kovács László nyá. orvos ezredes
IKEB elnök

A Bizottság hivatalos neve:

Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Intézményi Kutatásetikai Bizottság

A Bizottság rövidített neve:

MH EK IKEB

A Bizottság hivatalos neve angolul:

Institutional Ethics Committee, Medical Centre Hungarian Defence Forces

A Bizottság rövidített neve angolul:

HDF MC IEC

Az IKEB jogi alapjai:

- 1997. évi CLIV sz. törvény az Egészségügyről,
- 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet az Egészségügyi Tudományos Tanácsról,
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 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,
- a 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, valamint
- a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett az Európai Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológiai és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Ovideoi Egyezmény, valamint az Egyezmények az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve szabályozza.

I. Bevezetés

- 1.1. Az MH Egészségügyi Központ (a továbbiakban: MH EK) Intézményi Kutatásetikai Bizottságát (a továbbiakban: IKEB) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.), valamint a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet alapján az MH EK parancsnoka hozza létre, amelynek működését a jogszabályokban meghatározott esetekben, de legalább két évente felülvizsgál.
- 1.2. Az MH EK IKEB elnökét az MH EK parancsnoka bízza meg, megbízatása a megbízás elfogadásával határozatlan időtartamra jön létre.
- 1.3. Az MH EK IKEB tagjait a Bizottság elnökének javaslatára az MH EK parancsnoka bízza meg. A bizottsági tagság a felkérés elfogadásával és a titoktartási nyilatkozat benyújtásával jön létre.
- 1.4. Az IKEB megalakulását követően az MH EK vezetésétől függetlenül működő állandó bizottság.
- 1.5. Az elnök, a titkár és a tagok hozzájárulnak nevük, végzettségük és foglalkozásuk nyilvánosságra hozatalához.
- 1.6. A Bizottság alakuló ülésén elfogadott Ügyrendjét a parancsnok hagyja jóvá, valamint a 23/2002. (V.9) EüM rendelet 3. számú mellékletében meghatározott Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB), a megküldése után nyilvántartásba veszi.
- 1.7. A Bizottság évente beszámol munkájáról az RKEB-nek.

II. A Bizottság összetétele

- 2.1. Az IKEB tagjainak száma: 9 fő.
- 2.2. Az IKEB elnök-helyettesét és titkárát az IKEB tagjai választják meg az alakuló ülésen.
- 2.3. Tagság megszűnése esetén új tag megbízása az 2.2. alapján történik.
- 2.4. Az elnököt az elnök-helyettes, a Bizottság titkárát az elnök megbízása alapján kiválasztott bizottsági tag helyettesíti.
- 2.5. Az MH EK IKEB tagság elfogadását jelző nyilatkozatot, az elnök, az elnök-helyettes és a titkár megválasztását igazoló jegyzőkönyvet az elnök tartja nyilván és őrzi.
- 2.6. Az érintett kutatásról nem szavazhat, aki személyes érintettség miatt érdekelt valamely kutatásban. Személyes érintettség esetén a tagság szünetel.
- 2.7. Az IKEB elnöki, tagsági viszony megszűnik:
 - lemondás,
 - kizárás,
 - tartós (6 hónapot meghaladó) távollét,
 - honvédelmi alkalmazotti/hivatásos jogviszony megszűnése,
 - halál,
 - bíróság jogerős ítéletében megállapított bűncselekmény elkövetése esetén.
- 2.7.1. A tag kizárására, illetve eseti felfüggesztésére a Bizottság ülésein jogosult, egyöntetű szavazást követően. Az ok mindenkor írásba foglalását a bizottságnak el kell végezni (pl.: titoktartási kötelezettség megszegése, összeférhetetlenség stb.).
- 2.7.2. A tagságról, ill. a bizottsági megbízásról csak írásban lehet lemondani.
- 2.7.3. A Bizottság elnöke írásban jelzi a parancsnoknak, ha a tagok száma 5 fő alá csökken, vagy a bizottság egyéb okokból működésképtelenné válik. A kieső tag, vagy a tagság megszűnése esetén az elnök a Bizottság egybehangzó véleménye alapján tesz javaslatot a parancsnoknak új tag megbízására vagy helyettesítésére.

III. A Bizottság feladata, hatásköre

A Bizottság ellátja az MH Egészségügyi Központ-ban folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az intézményi kutatásetikai bizottság feladatait. Orvostudományi kutatásnak minősül különösen:

1. a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,
2. a genetikai,
3. az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórészekkel, szövetekkel, szervvel, testrésszel végzett,
4. az epidemiológiai,
5. a közegészségügyi – járványügyi érdekből végzett,
6. az ivarsejten, embrión végzett kutatás.

A Bizottság intézményi kutatásetikai feladatai keretében mind az új kutatásengedélyezési eljárásban, mind engedélyezett kutatás kutatási tervének módosítás iránti eljárásban:

3.1. Az emberen végzett orvostudományi kutatás terén

A Bizottság ezt a feladatát a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet („az emberen végzett orvostudományi kutatásokról”) alapján végzi. Fő feladatai a következők:

- a) Véleményezi az MH EK-ban folyó orvostudományi kutatásokat, különös tekintettel arra, hogy a kutatóhely személyi és tárgyi feltételei alkalmasak-e az adott kutatás végrehajtására/elvégzésére.
- b) Figyelemmel kíséri, hogy a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően folytatják-e, a betegek, ill. az önkéntesek tájékoztatása, ill. a beleegyező nyilatkozat megfelel-e a jogszabályban meghatározott feltételeknek, a személyes adatok kezelésénél megfelelően járnak-e el, továbbá a cselekvőképtelen, ill. korlátozottan cselekvőképes betegek bevonásával végzett kutatás során érvényesülnek-e a jogszabályban meghatározott követelmények.
- c) Az engedélyező felé jelzi, ha a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben meghatározottaktól eltérően végzik.
- d) Az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről a Bizottság elnöke által a Bizottság tagjai közül kijelölt független – a kutatásban részt nem vevő – orvos gondoskodik. A kijelölt független orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel. Részükre tájékoztatást és szakmai segítséget nyújt.
- e) Az orvostudományi kutatás etikai-szakmai véleményezése a kutatást végző témavezető kérelme alapján az intézet vezetőjének hozzájárulásával történik.
- f) A Bizottság minden olyan kérdésben dönt, ahol az etikai-szakmai vélemény adását jogszabály nem utalja más szerv hatáskörébe.
- g) A Bizottság úgy látja el feladatát, hogy elbírálja a benyújtott kutatási tervet, megvizsgálja az abban foglaltakat, szükség esetén kiegészítő információkat, ill. a megküldött adatok kiegészítését kérheti a kérelmezőtől.
- h) 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 a Bizottságot az ellenőrzés lefolytatásába. A Bizottság közreműködik az ellenőrzés lefolytatásában.
- i) A Bizottság, mint etikai bizottság feladatai közé tartozik, hogy utánkövetési eljárást vezessen be valamennyi jóváhagyott vizsgálat előrehaladásának monitorozására a kutatás elkezdésétől kezdve annak befejeződéséig.
 - Az utánkövetési eljárás kapcsolattartó személyei: a Bizottság elnöke, titkára és az eredeti kérelmező.
 - A Bizottság az engedély kiadásakor meghatározza a vizsgálat közben és/vagy a vizsgálat lezárásakor kért jelentés időpontjait.
 - A Bizottságnak megküldött jelentést a vizsgálatvezető mellett a vizsgálat menetét felügyelő, független orvosnak is aláírásával kell ellátnia egyetértése esetén.
 - Az engedélyezett vizsgálat során bekövetkező nem várt eseményt a Bizottságnak jelenteni szükséges. Hasonló módon az eredetileg engedélyezett protokolltól való eltérést – beleértve annak módosítását – a vizsgáló jelezni köteles a Bizottságnak.
 - A visszajelzés, illetve a rövid lezáró értékelés elmulasztása, felhívásra sem történő elkészítése olyan tény, mely szükségessé teheti az ellenőrzés személyes formáját, valamint lehetővé teszi, hogy a Bizottság a vizsgáló következő kérelmének engedélyezését a felülvizsgálat elvégzéséig felfüggeszse.
 - A kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küld a Bizottságnak, melyben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont résztvevők számáról, az előfordult nemkívánatos és súlyos nemkívánatos eseményekről. A kutatás akkor

tekinthető befejezettnek, ha valamennyi vizsgált személy– kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.

Az összefoglaló jelentés alapján az etikai bizottság szakmai-etikai szempontból értékeli a vizsgálatot

Az etikai bizottság által sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható, és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető.

3.2. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata terén:

a) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatok tekintetében a Bizottság engedélyt, véleményt nem ad ki.

b) A klinikai vizsgálatok tekintetében a Bizottság feladata különösen a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtásának, a hatósági engedélyben, illetve az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (ETT KFEB) véleményében foglaltak helyszíni megvalósításának figyelemmel kísérése.

c) Amennyiben a klinikai vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják, a Bizottság panasszal fordulhat a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK).

d) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt a Bizottság észrevételeit, a vizsgálatvezetővel és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, továbbá észrevételeit megküldheti az ETT KFEB-nek, amely indokolt esetben az NNGYK-nál ellenőrzést kezdeményez.

e) A vizsgáló haladéktalanul értesíti a Bizottságot minden súlyos nemkívánatos eseményről, majd ezt követően részletes írásos jelentést küld a Bizottságnak.

f) A Bizottság - amennyiben a vizsgálati hely az Eütv. értelmében nem egészségügyi intézmény - a klinikai vizsgálat bejelentkezéskor a rendeletben meghatározott RKEB-hez, mely egészségügyi intézménye intenzív terápiás osztály ellátási területén található.

IV. A Bizottság ülései

4.1. A Bizottság tevékenységét ülésen végzi. Az alakuló ülést a parancsnok, az ülést az elnök hívja össze. Az alakuló ülésen a Bizottság Ügyrendet fogad el.

4.2. A Bizottság határozatképes, ha az ülésen a tagoknak több mint fele jelen van. A határozatképesség további feltétele Bizottság elnökének (a Bizottság elnökének, akadályoztatása esetén elnök helyettesének) ülésen való részvétele.

4.3. A Bizottság rendes üléseit az Ügyrendben meghatározottaknak megfelelően szükség szerint, de évente legalább 4 alkalommal kell összehívni.

4.4. Soron kívüli ülés hívható össze:

- az elnök kezdeményezésére,
- a tagok egyharmadának kezdeményezésére,
- az MH EK parancsnok, ill. helyetteseinek kezdeményezésére.

4.4.1. A soron kívüli ülés kezdeményezése esetében meg kell jelölni a javasolt napirendet.

4.5. Határozatképtelenség esetén a következő ülést 15 napon belül kell összehívni.

4.6. A Bizottság üléseinek munkarendje:

- A bizottsági ülést az elnök vezeti.
- A Bizottság titkára beszámol az új, a folyamatban lévő és a lezárt ügyekről.

- A Bizottság titkára beszámol az adminisztráció teljességéről és a jelentési, egyeztetési kötelezettségek teljesüléséről.
- A napirendre tűzött témákat egyenként, a tervezett vizsgálatvezető adja elő.
- A napirendre tűzött témákat előterjesztés, vita, döntéshozatal sorrendben kell megtárgyalni.
- A szavazásban nem vehet részt az a tag, aki a tárgyalta kutatást vezeti, vagy részt vesz benne (lásd ideiglenes felfüggesztése a tagságnak).
- A Bizottság döntéseit szavazással hozza meg. A szavazás eredményes az ülésen résztvevők többségének egyetértése esetén. Szavazategyenlőség esetén az elnök szavazata dönt.
- Az ülésről jegyzőkönyvet kell készíteni. A jegyzőkönyvet a Bizottság titkára készíti, amelyben rögzíti az ülés időpontját, helyét, a szavazások eredményét és az ülésen elhangzottakat.
- A bizottság döntéséről az érintettet a Bizottság elnöke írásban értesíti.
- A Bizottsághoz benyújtott dokumentációk archiválásra kerülnek.
- A dokumentumok kezelése az MH EK-ban mindenkor hatályban lévő iratkezelési szabályok szerint történik, a tevékenységére vonatkozó sajátos szabályoknak megfelelően.
- Az iratkezelést a Bizottság titkára végzi.

5.1. A kutatási feltételek elbírálása:

Az MH EK-ban orvostudományi kutatás akkor végezhető, ha a Bizottság a kutatóhely személyi és tárgyi feltételeit a kutatás végzéséhez megfelelőnek találja, és erről írásban nyilatkozik. Továbbá az MH EK parancsnoka ennek a szakvéleménynek a birtokában a kutatáshoz hozzájárul, a Befogadó nyilatkozatot aláírta, valamint a rendeletekben (Eütv, 23/2002. EüM -, 35/2005. EüM rendelet) előírt engedélyek, vélemények rendelkezésre állnak.

5.2. Egyéb feladatok:

A Bizottság gondoskodik működési rendjének meglétéről, és javaslatot tesz szükség esetén a módosításáról.

A Bizottság gondoskodik működési szabályzatának meglétéről, és szükség esetén a módosításáról.

A Bizottság gondoskodik a tagjai felkérési dokumentumai megőrzéséről.

A Bizottság gondoskodik a bizottsági ülések jegyzőkönyveinek megőrzéséről, és a Bizottság határozatainak folyamatos nyilvántartásáról.

A Bizottság gondoskodik az egyes kutatások dokumentumainak teljes körű megőrzéséről.

A Bizottság gondoskodik a Bizottság elnöke által a Bizottság nevében tett szakvéleményeknek a megőrzéséről.

A Bizottság gondoskodik a kutatások ellenőrzése során a szükséges közreműködés biztosításáról és a szükséges beszámoló elkészítéséről.

5. A Bizottság működésének dokumentumai

5.2. Emberen végzett orvostudományi kutatások esetén a 23/2002. EüM rendelet szerint.

- Kutatási terv és részletes adatlap
- A kutatás vezetőjének szakmai önéletrajza
- Betegtájékoztató és a kutatásban résztvevő személy beleegyezési nyilatkozat tervezete
- A kutatás tárgya szerint illetékes etikai bizottság, szakmai kollégium vagy MOTESZ tudományos véleménye
- Az illetékes szakmai etikai bizottsági vélemény /23/2002 EüM rendelet 9.§/

- Az MH EK parancsnokának felkérése az MH EK IKEB vélemény adására.
- 5.3. Emberi felhasználásra kerülő készítmények vizsgálata esetén, a 35/2005. EüM rendelet szerint:
- Vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglaló (továbbá azonosító szám)
 - Az MH EK parancsnok befogadó nyilatkozatának másolata
 - NNGYK engedélyező határozata az ETT Tudományos és Kutatásetikai Bizottság vélemény alapján
 - Valamint bármely vizsgálattal kapcsolatos dokumentum, amely a kutatás figyelemmel kísérése során szükségessé válik, mind a megbízótól, mind a vizsgálótól.

5.4. Bizottsági dokumentumok:

- Meghívók
 - Jegyzőkönyvek
 - Határozatok
 - Felkérések
 - Lemondások
 - Szakvélemények
- (Az elektronikus formákban küldött, vagy kapott anyagokat papírformájú másolatban kell tárolni.)

5.5. Egyéb feladatok dokumentumai:

- Levelezés
- Külső, belső ellenőrzéssel kapcsolatos dokumentumok
- Egyéb dokumentumok

6. A Bizottság működésének anyagi feltételei

- 6.2. A Bizottság működésének alapvető feltételeit a Magyar Honvédség Egészségügyi Központja biztosítja.
- 6.3. A Bizottság működéséhez szükséges feltételrendszert éves költségvetésében határozza meg, amely beépül az MH EK éves költségvetésébe (a honvédségi szabályozók figyelembevételével).
- 6.4. A Bizottság költségvetését úgy kell meghatározni, hogy az a takarékosági elvek figyelembevételével korrekt módon biztosítsa a Bizottság működésének feltételeit.
- 6.5. A saját tervezésű, indíttatású vizsgálat esetén az IKEB eljárás illeték- és díjmentes

VIII. Hatályba lépés

A Bizottság a jelen ügyrendet, valamint a tagok névsorát parancsnoki jóváhagyás után továbbítja az illetékes RKEB – hez elfogadás céljából.

Jelen szabályzat az REKEB elfogadása után lép hatályba.

A Bizottság minden olyan tervezett változást, ami az RKEB által elfogadott ügyrendben, illetve az RKEB által elfogadott tagnévsorban történik, elfogadás végett bejelent az RKEB – nek.

Az MH EK állományába tartozó személyek által végzett -, illetve az MH EK működési területén folyó kutatások esetén csak azok a kutatások végezhetők jogszerűen az Ügyrend hatályba lépése után, amelyek MH EK IKEB hozzájárulással rendelkeznek, függetlenül attól, hogy korábban rendelkeztek-e ilyen engedéllyel egy másik szervezetnél.
