

MAGYAR



KÖZLÖNY

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG HIVATALOS LAPJA

Budapest,
2002. május 9.,
csütörtök

61. szám

Ára: 364,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

Oldal

23/2002. (V. 9.) EüM r.	Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról	4026
24/2002. (V. 9.) EüM r.	Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról ...	4034
61/2002. (V. 9.) KE h.	Az Országgyűlés alakuló ülésének összehívásáról	4047
	A Központi Kárrendezési Iroda közleménye a 2002. június 24-től július 7-ig terjedő időszak — II/2. földalpra vonatkozó — termőföld árveréseiről	4047
	Helyesbítés	4051

II. rész JOGSZABÁLYOK

A Kormány tagjainak rendeletei

Az egészségügyi miniszter 23/2002. (V. 9.) EüM rendelete

az emberen végzett orvostudományi kutatásokról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 247. §-a (2) bekezdésének *o)* és *p)* pontjában kapott felhatalmazás alapján — összhangban a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Oviedói Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve rendelkezéseivel, továbbá figyelemmel az Orvosok Világszövetsége által elfogadott Helsinki Nyilatkozatra — a következőket rendelem el:

1. §

(1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden emberen végzett orvostudományi kutatásra (Eütv. 157. §, a továbbiakban: kutatás). Vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata esetén e rendelet előírásait a külön jogszabályban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni. Orvostudományi kutatásnak minősül különösen

a) a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,

b) a genetikai,

c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,

d) az epidemiológiai,

e) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,

f) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára és hatásosságának bizonyítására végzett,

g) az ivarsejten, embrión végzett kutatás.

(2) Kutatást csak engedély alapján, az abban foglalt feltételek szerint lehet végezni.

(3) Kutatásra az Eütv. 3. §-ának *g)* pontja szerinti egészségügyi intézménynek, illetőleg *f)* pontja szerinti egészség-

ügyi szolgáltatónak (a továbbiakban együtt: egészségügyi intézmény) adható engedély.

2. §

(1) E rendelet alkalmazásában

a) *több központban végzett kutatás*: azonos kutatási terv alapján több különböző egészségügyi intézményben folytatott kutatás;

b) *kutatási terv*: a kutatás céljait, tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó, az e rendeletben foglaltak szerint előzetesen elkészített dokumentáció; ideértve annak további változatait és módosításait;

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

d) *nem kívánatos esemény*: a kutatásban résztvevő egészségi állapotában bekövetkezett kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből;

e) *súlyos, nem kívánatos esemény*: olyan nem kívánatos esemény, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetőleg azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékosságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz;

f) *kutatásvezető*: a kutatás szakmai irányításával megbízott személy. Élő emberen végzett kutatás vezetője csak orvos lehet;

g) *kutatási koordinátor*: több központban végzett kutatás esetén a kutatás összehangolásával megbízott kutató;

h) *etikai bizottság*: független bizottság, amelynek feladata a résztvevő emberi jogainak, biztonságának és jóllétének védelme, többek között a kutatási tervnek, a kutatás személyi és tárgy feltételeinek, az alkalmazott módszereknek és a résztvevők számára készült tájékoztatónak szakmai-etikai szempontból történő értékelésével és véleményezésével. E rendelet alkalmazásában etikai bizottság az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutásetikai Bizottsága (ETT TUKEB), Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (ETT HRB), Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (ETT KFEB) és a Regionális Kutásetikai Bizottság (RKEB);

i) *intézményi etikai bizottság (IKEB)*: független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e rendelet hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amelynek feladata annak vizsgálata, hogy a kutatás az adott egészségügyi intézményben a személyi és tárgyi feltételek tekintetében megvalósítható-e, valamint a kutatás során az engedélyben foglaltak betartásának ellenőrzése.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az Eütv. 3. §-ában foglalt fogalommeghatározásokat kell figyelembe venni.

A kutatásban résztvevő személy védelme

3. §

(1) Kutatásba cselekvőképese személyt bevonni akkor lehet, ha biztosított az Eütv. 159. §-ának (1)–(3) bekezdéseiben meghatározott feltételek, illetve az e rendeletben előírt követelmények teljesítése.

(2) A kutatás a résztvevő számára nem helyettesítheti az orvos-szakmai szempontból szükséges, a megbetegedések megelőzését, korai felismerését, gyógykezelését szolgáló vizsgálatok, beavatkozások elvégzését.

(3) Ha a kutatásba reprodukív korú személyeket terveznek bevonni, a kutatás tervezése, engedélyezése, a résztvevők tájékoztatása során kiemelt figyelmet kell fordítani a kutatásnak a nemző- és fogamzóképesre, a kutatásba történő beválasztáskor esetleg fennálló, vagy későbbi terhességre, az embrió vagy magzat egészségére gyakorolt hatására.

(4) A kutatást úgy kell tervezni és lefolytatni, hogy minimalizálja a kutatásban résztvevő személy esetleges károsodását, fájdalmát, félelmét és szorongását. A résztvevő személy életkorához, egészségi állapotához kapcsolódó minden előre látható kockázatot figyelembe kell venni a kutatás tervezésénél és az ellenőrzésénél.

(5) A résztvevő személy egészségi állapotát a kutatás megkezdése előtt, a kutatás során folyamatosan és azt követően gondosan ellenőrizni és dokumentálni kell.

(6) A kutatásba résztvevőként elsősorban az egészségügyi intézményben ellátott betegeket lehet bevonni. A résztvevők toborzására felhívás — az egészséges önkéntesek kivételével — kizárólag orvosokhoz intézhető, a kutatás céljának, módszereinek, a beválasztandó résztvevők körének pontos megjelölésével. Egészséges önkéntesek toborzása bármilyen nyilvános közlésre szánt eszközzel történhet, a felhívásnak egyértelműen tartalmaznia kell, hogy az egészséges önkéntesek bevonására vonatkozik.

(7) A résztvevő részére a kutatásban történő részvétellel kapcsolatos jövedelem kiesésének, továbbá az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt — társadalombiztosítási jogviszony alapján nem fedezett — költségeinek megtérítésére költségtérítés fizethető. A résztvevő részére egyéb juttatás vagy díj — az egészséges önkénteseken végzett kutatás kivételével — nem adható.

A résztvevő tájékoztatása, beleegyezés a kutatásba

4. §

(1) A kutatásba bevonni kívánt cselekvőképese személyt a kutatás vezetője vagy az általa kijelölt, a kutatásban közreműködő orvos szóban és írásban magyar nyelven, a

beteg számára érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltakról.

(2) A tájékoztatást adó személynek különös figyelmet kell fordítania annak vizsgálatára, hogy a bevonni kívánt személy cselekvőképese-e. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat az egészségügyi dokumentációban rögzíti.

(3) A tájékoztatást és a beleegyezést — külön íven — írásba kell foglalni. Az írásos tájékoztató és a beleegyező nyilatkozat egy-egy példányát a résztvevő egészségügyi dokumentációjában kell megőrizni, továbbá egy-egy példányát a résztvevőnek át kell adni.

(4) A írásos tájékoztató legalább a következőket tartalmazza:

a) a kutatás azonosító adatait,

b) kutatás kísérleti jellegére való utalást, a kutatás célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a kutatás menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát,

c) a résztvevő rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy kutatás a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a résztvevő számára,

d) a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a kutatás során olyan nem kívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak,

e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a résztvevő számára előny a kutatásból nem várható, ennek a ténynek a közlését,

f) az egyes kezelési csoportokba történő véletlenszerű besorolás százalékos valószínűségét,

g) a résztvevő számára a kutatással összefüggő kár be-következése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre [Eütv. 164. § (2) bekezdés] és kártalanításra [Eütv. 164. § (1) bekezdés] történő utalást, az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdés szerinti felelősségbiztosító megnevezését, elérhetőségét,

h) a résztvevő számára a kutatásban való részvételért járó költségtérítést, ha van ilyen,

i) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből a résztvevőnek hátránya származna,

j) a résztvevő adatainak kezelésére, az ahhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat,

k) a kutatás megkezdéséhez szükséges etikai véleményt adó etikai bizottság megnevezését, továbbá az IKEB elnökének és a 12. § (5) bekezdése szerinti független orvosnak nevét és elérhetőségét.

(5) A résztvevő személy a beleegyezését írásban adja meg. A beleegyező nyilatkozat legalább a következőket tartalmazza:

a) a kutatás azonosító adatait,

b) annak az egészségügyi intézménynek megnevezését, ahol a kutatást végezni kívánják,

c) a kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését,

d) a résztvevő azonosító adatait (név, anyja neve, születési hely és idő, TAJ szám, lakcím), korlátozottan cselekvőképessé vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatait is,

e) annak kijelentését, hogy a résztvevő — korlátozottan cselekvőképessé vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő is — a kutatásban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően, önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható,

f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát,

g) a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását,

h) a beleegyező nyilatkozatot tevő, valamint a (7) bekezdés szerinti esetben a tanú aláírását.

(6) A tájékoztatást adó személy és a résztvevő — korlátozottan cselekvőképessé vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő is — a (4) bekezdés szerinti írásos tájékoztatást is kézjeggyel látja el.

(7) Ha a kutatásba bevonni kívánt személy, illetve korlátozottan cselekvőképessé vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál két független tanú együttes jelenlétét kell biztosítani. A tanúk a beleegyező nyilatkozat aláírásával igazolják, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy és/vagy törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.

(8) Amennyiben a kutatás során a kutatással kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatásban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni a 13. §-ban foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a résztvevőt ismételt tájékoztatni kell, és írásbeli beleegyezését kell kérni a kutatás folytatásához.

Korlátozottan cselekvőképessé és cselekvőképtelen személy bevonása a kutatásba

5. §

(1) Ha a kutatásba — az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek betartásával — korlátozottan cselekvőképessé személyt vonnak be, akkor mind a korlátozottan cselekvőképessé személyt, mind a törvényes képviselőjét tájékoztatni kell a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően.

(2) A kutatás csak akkor végezhető korlátozottan cselekvőképessé személyen, ha mind a korlátozottan cselekvőképessé személy, mind törvényes képviselője beleegyezését adta. A beleegyező nyilatkozatot mind a korlátozottan cselekvőképessé személynek, mind törvényes képviselőjének alá kell írnia.

6. §

(1) Ha a kutatásba — az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek szerint — cselekvőképtelen kiskorú vagy nagykorú személyt (a továbbiakban: cselekvőképtelen személy) kívánnak bevonni, akkor a (2)—(6) bekezdésekben foglaltaknak megfelelően kell eljárni.

(2) Az Eütv. 16. §-ának (1)—(2) bekezdése szerinti személyt a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően kell tájékoztatni. Ezen túlmenően a cselekvőképtelen személyt is — ítélőképességének megfelelően — tájékoztatni kell minden, a kutatás szempontjából fontos körülményről, annak kockázatáról és kedvező vagy kedvezőtlen hatásáról. A kiskorú tájékoztatásába pedagógiai gyakorlattal rendelkező személyt is be kell vonni.

(3) Amennyiben a cselekvőképtelen személy a tájékoztatást megértette, azt értékelni tudja, és kifejezetten elhárítja a kutatásban való részvételét, vagy a kutatásból ki kíván lépni, ezt a kutatás vezetőjének, illetve a kutatást végző személynek maradéktalanul figyelembe kell vennie.

(4) Ha a cselekvőképtelen személy cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a kutatásról, és kérni kell a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a kutatást az érintett személyen nem lehet folytatni.

(5) Nem végezhető kutatás olyan cselekvőképtelen személy bevonásával, aki még cselekvőképessé állapotában kizárta a kutatásban való részvételét.

(6) Korlátozottan cselekvőképessé és cselekvőképtelen személy egészséges önkéntesként kutatásba nem vonható be.

A kutatás engedélyezése

7. §

(1) A kutatási tervet a (2)—(6) bekezdésekben foglalt rendelkezések figyelembevételével

a) az Eütv. 3. §-ának g) pontja szerinti egészségügyi intézmény esetében az intézmény vezetője,

b) az Eütv. 3. §-ának g) pontja alá nem tartozó egészségügyi szolgáltató esetében a területileg illetékes fővárosi, megyei fekvőbeteg-gyógyintézet vezetője,

c) ha az intézmény vezetője egyben a kutatás vezetője is, akkor az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak az intézmény székhelye szerint illetékes megyei (fővárosi) intézete (a továbbiakban: megyei intézet) engedélyezi [a továbbiakban a)–c) pont együtt: engedélyező].

(2) Az Eütv. 159. §-ának (5) bekezdése és a 161. §-ának (1) és (3) bekezdései szerinti esetekben az etikai bizottság szakmai-etikai véleményének beszerzését követően, de az (1) bekezdés szerinti engedély kiadását megelőzően, az egészségügyi miniszter engedélyét is be kell szerezni.

(3) Az (1)–(2) bekezdések szerinti engedély iránti kérelmet a kutatás vezetője nyújtja be (a továbbiakban: kérelmező).

(4) A kutatás akkor engedélyezhető, ha a 9. § szerinti etikai bizottság a kutatási tervet szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találja. Amennyiben az etikai bizottság a kutatási terv módosítását tartja szükségesnek, a kutatás a módosítások elvégzése után engedélyezhető.

(5) A kutatás az egészségügyi intézményben akkor végezhető, ha az IKEB az intézmény tárgyi és személyi feltételeit a kutatás végzésére megfelelőnek találja.

(6) Az 1. § (1) bekezdésében meghatározott kutatás engedélyezése során az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni azzal az eltéréssel, hogy az engedélyező döntése ellen államigazgatási úton fellebbezésnek helye nincs.

(7) A kutatási engedélyben meghatározott feltételek és a kutatási terv előírásai, valamint a kutatás folytatására és ellenőrzésére vonatkozó előírások foglalkozási szabálynak minősülnek.

8. §

(1) A 7. § (1) bekezdése szerinti engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell

- a) a kutatás megnevezését,
- b) a megbízó nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjét, annak címét,
- c) a kutatásban résztvevő egészségügyi szolgáltató(k) nevét, székhelyét,
- d) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködő munkatársak nevét, munkakörét,
- e) a kutatás célját,
- f) a kutatás kezdetének időpontját és várható időtartamát,
- g) annak megjelölését, hogy egy vagy több központban végzett kutatást terveznek, több központban végzett kutatás esetén a tervezett kutatási helyszínek felsorolását.

(2) A kérelemhez mellékelni kell

- a) a kutatási tervet,
- b) a kutatás vezetőjének szakmai önéletrajzát,
- c) a kutatásban résztvevők számára a 4. § (4) bekezdésének megfelelő tartalmú írásos tájékoztató tervezetét,
- d) a kutatásban résztvevő személyek beleegyező nyilatkozatának tervezetét,

e) a kutatással összefüggésben felmerülő többletköltségekre vonatkozó költségbecslést,

f) a kutatást végző intézménynek az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéséről szóló, a biztosító által kibocsátott igazolást,

g) az egyedi adatlap tervezetét, amelyen minden olyan adatot, tény, eseményt fel kell tüntetni, ami a kutatással összefügg, illetőleg a kutatás kimenetelét befolyásolhatja,

h) nyilatkozatot a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásáról,

i) a 9. § (2) bekezdésének a)–b) pontja szerinti esetben — a kérelmező választása alapján — a kutatás tárgya szerinti szakmai kollégium, vagy országos intézet, vagy a Magyar Orvostudományi Társaságok és Egyesületek Szövetsége (MOTESZ) által a kutatás szakmai tartalmáról készített tudományos vélemény.

(3) A kutatási terv tartalmazza

- a) a kutatás céljának, indokoltságának, a várt eredménynek részletes leírását,
- b) a kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát alátámasztó irodalmi hivatkozások megjelölését,
- c) a résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának kritériumrendszerét,
- d) a kutatásba bevonni kívánt résztvevők számát (összesen és kutatóhelyenként), nemét, életkorát,
- e) a kutatás módszerének, az alkalmazott beavatkozásoknak ismertetését,
- f) a kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események leírását, a bekövetkezésük esetén követendő eljárást,

g) a résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedéseket,

h) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerét,

i) a kutatás vezetőjének nyilatkozatát arról, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinki Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.

(4) A (3) bekezdés a)–h) pontjaiban szereplő adatok közérdekű adatnak minősülnek.

9. §

(1) A kérelmező a 7. § (4) bekezdése szerinti szakmai-etikai vélemény iránt a 8. § (1) bekezdése szerinti tartalommal és a 8. § (2) bekezdése szerinti mellékletekkel felszerelt kérelmet nyújt be az etikai bizottsághoz. Több központban végzett kutatás esetében a kutatási koordinátor nyújtja be a szakmai-etikai vélemény iránti kérelmet.

(2) Az etikai-szakmai véleményt az ETT TUKEB adja meg

a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása

esetén, ha azzal összefüggésben a betegen invazív beavatkozást végeznek,

b) orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálata, illetve a hatásosság minősítése céljából emberen történő vizsgálata esetén,

c) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetika, szomatikus genetika, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetében,

d) az a)–c) pont alá nem tartozó, de több regionális kutatásaitikai bizottság illetékességi területébe tartozó, több központban végzett kutatás esetében,

e) bármely kutatás esetén, ha a regionális etikai bizottság a kérelmet felterjeszti.

(3) A szakmai-etikai véleményt az ETT HRB adja meg

a) az emberi génállomány megváltoztatására irányuló, vagy azt eredményező (Eütv. 162. §),

b) az emberi reprodukcióval kapcsolatos,

c) prenatális vizsgálatokkal kapcsolatos kutatás esetén.

(4) A vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata esetén a szakmai-etikai véleményt az ETT KFEB adja meg a külön jogszabályban foglaltak szerint.

(5) Minden egyéb esetben az etikai-szakmai véleményt az illetékes regionális etikai bizottság adja meg. A regionális etikai bizottságok illetékességi területét a *melléklet* tartalmazza.

Az etikai bizottság eljárása

10. §

(1) Az etikai bizottság a kérelem beérkezését követően szakmai-etikai véleményt alakít ki, amelyben állást foglal különösen

a) a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról,

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

c) a várható előnyök és kockázatok előzetes becsülésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról,

d) a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról,

e) az egészségügyi intézmény tárgyi feltételeinek megfelelőségéről,

f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljeskörűségéről,

g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,

h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról,

i) arról, hogy a biztosítás megfelelő fedezetet nyújt-e a kutatással kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre,

j) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költség-térítésről,

k) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről,

l) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszeréről,

m) ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott (Eütv. 161. §), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokolt-ságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,

n) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködőknek a díjazásáról,

o) a résztvevők személyes adatai kezelésének jogszerűségéről.

(2) A vélemény kialakításához az etikai bizottság további kérdéseket intézhet, kiegészítő információkat, illetve a megküldött adatok kiegészítését kérheti a kérelmezőtől.

(3) Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett kutatás esetében az etikai bizottság kiemelt figyelmet fordít annak véleményezésére, hogy az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e. Véleménye kialakításához az érintett csoport jellegének megfelelő szakértőt (pedagógus, pszichiáter) vesz igénybe.

(4) Az etikai bizottság írásos véleményében nyilatkozik az (1) bekezdésben foglaltakkal kapcsolatban, továbbá a kérelem szerinti kutatás etikai megfelelőségéről, a megfelelőséghez szükséges esetleges módosításról vagy kiegészítésről, illetve a meg nem felelésről. A véleményben feltünteteti az áttekintett dokumentumok listáját, valamint az ülésen és a szavazásban részt vett bizottsági tagok névsorát.

(5) Az etikai bizottság véleményét megküldi a kérelmezőnek.

11. §

(1) A kutatásra az engedélyező az etikai bizottság írásos véleményének kézhezvétele után ad engedélyt.

(2) Nem adható engedély, ha az etikai vélemény nem javasolja a vizsgálatot.

(3) Az engedélyező határozatnak legalább a következőket kell tartalmaznia:

a) a kutatás azonosító adatait,

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

c) a kutatásban résztvevő egészségügyi intézmény(ek) nevét, székhelyét,

d) a kutatás vezetőjének nevét, beosztását,

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.

- (4) A határozatot az engedélyező megküldi:
- a) a kérelmezőnek,
 - b) az eljáró etikai bizottságnak,
 - c) a megyei intézetnek,
 - d) az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak (a továbbiakban: OEP).

*Az intézményi kutatásetikai bizottság
és a Regionális Kutatásetikai Bizottság*

12. §

(1) Minden egészségügyi intézmény, ahol kutatást végeznek, IKEB-et működtet. A mellékletben meghatározott egészségügyi intézményekben RKEB működik.

(2) Az IKEB és az RKEB létrehozása, létszámának meghatározása — a (4) bekezdésben foglaltak figyelembevételével — az egészségügyi intézmény vezetőjének feladata.

(3) Abban az egészségügyi intézményben, ahol RKEB működik, az egyben elláthatja az IKEB teendőit is.

(4) Az IKEB-et és az RKEB-et az Eütv. 159. §-ának (6) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell összeállítani azzal, hogy a bizottság tagjainak száma nem lehet ötnél kevesebb.

(5) Az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az IKEB elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt.

(6) Az IKEB feladata a 7. § (5) bekezdésében, 15. § (2) bekezdésében és a 18. §-ban foglaltak ellátása.

(7) Az RKEB feladata a 9. § (5) bekezdésében, 15. § (2) bekezdésében és a 18. §-ban foglaltak ellátása.

(8) Az IKEB esetén az összetételt és a működés szabályait tartalmazó ügyrendet a területileg illetékes RKEB hagyja jóvá. Az RKEB összetételét az ETT TUKEB hagyja jóvá. Meg kell tagadni a jóváhagyást, ha a bizottság összetétele nem felel meg az Eütv. 159. §-ának (5) bekezdésében foglaltaknak.

Az engedély módosítása

13. §

(1) A kutatás megkezdését követően a kutatás vezetője kezdeményezheti az engedély módosítását.

(2) A kutatás vezetője kezdeményezi az engedély módosítását, ha

- a) az engedélyben szereplő adatok bármelyikében ter-
vez változást,

b) a kutatás módosítása hatással lehet a résztvevők biztonságára,

c) ha a kutatás során olyan új adat válik ismertté, amely az írásos tájékoztató módosítását teszi szükségessé.

(3) Az engedély módosítására irányuló kérelemben a kérelmezőnek meg kell jelölnie a módosítás indokát, és nyilatkoznia kell arról, hogy szükséges-e a résztvevők írásos tájékoztatójának módosítása, kiegészítése.

(4) Amennyiben a résztvevők írásos tájékoztatójának módosítása vagy kiegészítése szükséges, úgy az új tájékoztatót a kérelemhez mellékelni kell.

(5) A módosítás iránti kérelmet a kérelmező — annak mellékleteivel együtt — megküldi az etikai bizottságnak.

(6) A kutatás vezetője a módosítást engedélyező határozat jogerőre emelkedését követően módosíthatja a kutatást.

(7) A módosítási kérelem elutasítása esetén a kérelmező a határozatban írtakat köteles maradéktalanul figyelembe venni.

14. §

(1) A legalább részben az Egészségügyi Alapból finanszírozott egészségügyi intézmény vezetője a kutatás megkezdését megelőzően nyilatkozik az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak a felmerülő többletköltségek viseléséről.

(2) A kutatás megkezdésének időpontjáról az egészségügyi intézmény vezetője értesíti azt az etikai bizottságot, amely a szakmai-etikai véleményt adta.

A kutatás felfüggesztése

15. §

(1) Az intézet vezetője, a kutató, valamint a kutatásvezető a kutatást haladéktalanul felfüggeszti, ha a kutatás folytatása ártalmas vagy ártalmas lehet a résztvevőkre, ha olyan nem kívánatos esemény lép fel, amely a kutatás megszakítását indokolja, illetőleg, ha a szakmai-etikai vélemény alapján szolgáló körülményekben lényeges változás következett be. Az intézet vezetője akkor is felfüggeszti a kutatást, ha a vizsgálatban résztvevő személyeknek több mint egyötöde visszavonta a beleegyezést.

(2) A kutatás felfüggesztésének kezdeményezésére az IKEB, továbbá a 9. § (2)–(5) bekezdése szerinti, szakmai-etikai véleményt adó etikai bizottság is jogosult.

(3) A kutatás felfüggesztése esetén az engedélyező a szakmai-etikai véleményt adó etikai bizottságot értesíti. A kutatás csak újabb szakmai-etikai vélemény alapján folytatható.

A kutatás ellenőrzése

16. §

A kutatás engedélyezője a kutatás időtartama alatt folyamatosan ellenőrzi, hogy a kutatást a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e.

17. §

(1) Az ÁNTSZ megyei (fővárosi) tisztifőorvosa (a továbbiakban: tisztifőorvos) ellenőrzi, hogy

- a) a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végzik-e,
- b) a résztvevők számára biztosítják-e az egészségi állapotuk által indokolt egészségügyi ellátást,
- c) az egészségügyi szolgáltató rendelkezik-e a személyi és tárgyi feltételekkel a kutatás lefolytatásához,
- d) a felelősségbiztosítási szerződés érvényes-e a kutatás teljes időtartama alatt.

(2) A tisztifőorvos az ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel. Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a kutatást nem a kutatási terv szerint folytatják, haladéktalanul felfüggeszti a kutatást.

(3) A tisztifőorvos szakmai felügyeleti, illetve hatósági jogkör gyakorlására jogosult személyt bízhat meg az ellenőrzés végzésével.

18. §

(1) A szakmai-etikai véleményt adó etikai bizottság és az IKEB ellenőrzi, hogy

- a) a kutatást az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően folytatják-e,
- b) a résztvevő tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e a 4. §-ban foglalt követelményeknek,
- c) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélynek megfelel-e,
- d) a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el,
- e) a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképességű személy bevonásával végzett klinikai vizsgálat esetében az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdésében, valamint az e rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e.

(2) Ha a szakmai-etikai véleményt az ETT TUKEB vagy az ETT HRB adta, az ellenőrzés lefolytatására felkérheti a területileg illetékes RKEB-et vagy az egészségügyi intézményben működő IKEB-et.

(3) Az IKEB az (1) bekezdésben foglaltakon túlmenően folyamatosan ellenőrzi, hogy az intézmény tárgyi, illetve

személyi feltételeiben nem történt-e olyan változás, amely a kutatást vagy a résztvevők biztonságát veszélyezteti.

19. §

(1) Az OEP ellenőrzi, hogy a 14. § (1) bekezdése szerinti nyilatkozatban rögzített többletköltségek valósan bizonyulnak-e, valamint azt, hogy kizárólag a kutatás keretében nyújtott ellátást az egészségbiztosítás terhére nem vesznek-e igénybe.

(2) Az OEP nevében ellenőrzést egészségügyi intézmény szak-, illetve pénzügyi ellenőrzésére jogosult személy végezhet.

(3) Ha az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy kizárólag a kutatás keretében nyújtott ellátást az egészségbiztosítás terhére vesznek igénybe, az OEP kezdeményezi a kutatás felfüggesztését.

Jelentési kötelezettség

20. §

A kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küld az engedélyezőnek, a szakmai-etikai véleményt adó etikai bizottságnak és az IKEB-nek. A jelentésben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg — kutatási terv szerinti — utolsó észlelése megtörtént.

Vegyes és átmeneti rendelkezések

21. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit a 2002. július 1-jét követően indult engedélyezési eljárásokban kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti

a) az orvosbiológiai kutatásokról szóló 11/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet, valamint az annak módosításáról rendelkező 31/1998. (VI. 24.) NM rendelet, továbbá

b) az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 16/2001. (IV. 28.) EüM rendelet 15. § (2) bekezdése és 15. § (3) bekezdésének c) pontja.

Dr. Mikola István s. k.,
egészségügyi miniszter

Melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez

A regionális kutatásetikai bizottságok illetékességi területe

A kutatást végző, illetve engedélyező egészségügyi intézmény megnevezése	A bizottság megnevezése
Semmelweis Egyetem és intézményei, az Egészségügyi Minisztériumnak a főváros területén lévő egészségügyi intézményei, Pest, Fejér és Nógrád megyében lévő egészségügyi intézmények	Semmelweis Egyetem Regionális és Kutatásetikai Bizottsága
Budai székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Szt. Imre és Szt. János Kórházak Közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Pesti székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Fővárosi Önkormányzat Uzsoki utcai és Péterffy Sándor utcai Kórházak Közös Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Magyar Honvédség egészségügyi intézményei	MH Központi Honvéd Kórház Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Belügyminisztérium egészségügyi intézményei	BM Központi Kórház és Intézményei Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Vasútegészségügyi intézmények	MÁV Kórház, Budapest, Regionális Kutatásetikai Bizottsága
Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében lévő egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Baranya, Somogy és Tolna megyében lévő egészségügyi intézmények	Pécsi Tudományegyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Csongrád, Bács-Kiskun, Békés és Jász-Nagykun-Szolnok megyében lévő egészségügyi intézmények	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvos- és Gyógyszerésztudományi Centrum Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Borsod-Abaúj-Zemplén és Heves megyében lévő egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Önkormányzat Kórháza Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Vas, Zala és Veszprém megyében lévő egészségügyi intézmények	Vas Megyei Önkormányzat Markusovszky Kórháza, Szombathely, Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága
Győr-Moson-Sopron és Komárom-Esztergom megyében lévő egészségügyi intézmények	Győr-Moson-Sopron Megyei Önkormányzat Petz Aladár Kórháza, Győr, Regionális Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága

Az egészségügyi miniszter 24/2002. (V. 9.) EüM rendelete

az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 247. §-a (2) bekezdésének o) pontjában, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 24. §-a (2) bekezdésének d) pontjában kapott felhatalmazás alapján — összhangban a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Oviedói Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve rendelkezéseivel — a következőket rendelem el:

1. §

(1) E rendelet előírásait az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatás (Eütv. 157. §, a továbbiakban: klinikai vizsgálat) esetében kell alkalmazni.

(2) Vizsgálati készítménnyel klinikai vizsgálatot végezni, vizsgálati készítményt emberen alkalmazni — a 2. § d) pontjában meghatározott beavatkozással nem járó vizsgálatok kivételével — csak az erre vonatkozó engedély birtokában és az abban foglalt feltételek szerint lehet.

(3) Vizsgálati készítmény emberen történő felhasználására — az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályban foglaltak figyelembevételével — akkor adható engedély, ha a klinikai vizsgálat vezetőjének személyi és a vizsgálóhely(ek) tárgyi feltételei megfelelnek az 1. számú mellékletben meghatározott feltételeknek.

2. §

(1) E rendelet alkalmazásában

a) *klinikai vizsgálat (clinical trial)*: olyan emberen végzett orvostudományi kutatás, amely egy vagy több vizsgálati készítmény klinikai, farmakológiai, illetőleg más farmakodinámiás tulajdonságának megállapítására vagy igazolására, valamint nem kívánatos mellékhatásának megállapítására, felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának, kiválasztásának vizsgálatára irányul azzal a céllal, hogy a vizsgálati készítmény(ek) biztonságosságát és hatósságát igazolja;

b) *vizsgálati készítmény (investigational medicinal product)*: aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában

elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referenciakészítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiszerelésben vagy csomagolásban használják, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, törzskönyvezett gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják;

c) *több központban végzett klinikai vizsgálat (multi-centre clinical trial)*: azonos klinikai vizsgálati terv alapján, egyidejűleg több különböző egészségügyi szolgáltatónál folytatott klinikai vizsgálat;

d) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: amely során a vizsgálati készítményt a megszokott — a törzskönyvező hatóság által engedélyezett — módon rendelik a betegnek. A beteg vizsgálatba való bevonása nem előre elkészített vizsgálati terv szerint történik; a vizsgálati készítmény rendelésére nem a betegnek a vizsgálatba való bevonása miatt kerül sor. A beteg semmilyen kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak;

e) *vizsgálók részére készített ismertető (investigator's brochure)*: a vizsgálati készítményről rendelkezésre álló, annak emberen történő felhasználásához szükséges adatok;

f) *vizsgálati terv (protocol)*: a klinikai vizsgálat céljait, tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó, előzetesen elkészített dokumentáció; ideértve annak következő (szöveg)változatait és módosításait;

g) *résztevő (participant)*: az a személy, aki a klinikai vizsgálat alanyaként részt vesz a klinikai vizsgálatban, ideértve a kontrollcsoport tagját is;

h) *nem kívánatos esemény (adverse event)*: a klinikai vizsgálatban részttevő egészségi állapotában bekövetkezett kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből;

i) *mellékhatás (adverse reaction)*: a vizsgálati készítmény alkalmazásából következő káros, nem kívánt hatás, amely a vizsgálók részére készített ismertetőben, gyógyszer esetén az alkalmazási előírásban meghatározott adagokban a készítmény emberen történő alkalmazásakor következik be;

j) *súlyos mellékhatás (serious adverse reaction)*: olyan mellékhatás, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetőleg azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékosságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz;

k) *nem várt mellékhatás (unexpected adverse reaction)*: amely jellegében vagy súlyosságát tekintve eltér vizsgálati készítmény esetén a vizsgálók részére készített ismertetőben, gyógyszer esetén az alkalmazási előírásban leírt mellékhatástól;

l) *I. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítmény tűrhetőségének, farmakokinetikájának, farmakodinámiás hatásának vizsgálata egészséges önkénteseken vagy a relatív ártalmatlanság szempontjából kedvezőtlen vizsgálati készítmény esetében a készítményre feltehetőleg jól reagáló betegeken;

m) *II. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítménynek a farmakológiai hatás alapján kiválasztott indikációban végzett vizsgálata, melynek célja a vizsgálati készítmény terápiás hatásának igazolása, a dózis-hatás összefüggés megállapítása, az optimálisnak tartható egyszeri és napi dózis meghatározása, a mellékhatások megfigyelése;

n) *III. fázisú vizsgálat*: a vizsgálati készítmény biztonságos alkalmazhatóságának igazolására, nagyobb számú betegen, kontrollált, randomizált vizsgálati elrendezésben végzett vizsgálat; törzskönyvezett, hasonló indikációban alkalmazott gyógyszerekkel történő összehasonlító vizsgálat;

o) *IV. fázisú vizsgálat*: a már törzskönyvezett, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszert az elfogadott indikációban, az elfogadott dózistartományban, az elfogadott alkalmazási előírásnak megfelelően felhasználó vizsgálat, melynek célja a kockázat/haszon arányának további vizsgálata, az adagolás pontosítása, a ritkábban előforduló mellékhatások felismerése;

p) *egyenértékűségi vizsgálat*: a vizsgálati készítmény más gyógyszerrel való bioegyenértékűségének (farmakokinetikai eredmények alapján), farmakodinámiás vagy terápiás egyenértékűségének összehasonlító vizsgálata;

q) *újterápiás indikációban történő vizsgálat*: a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmény olyan klinikai vizsgálata, amely során eltérnek a jóváhagyott alkalmazási előírástól, az abban szereplő indikációtól; ezt II. vagy III. fázisú vizsgálatnak kell tekinteni;

r) *megbízó (sponsor)*: az a természetes személy, jogi személy, illetve jogi személyiség nélküli szervezet, aki/amely felelős a klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, irányításáért, vezetéséért és/vagy a pénzügyi támogatásáért.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az Eütv. 3. §-ában, a Gytv. 4. §-ában, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet 2. §-ában, továbbá az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 37/2000. (III. 23.) Korm. rendeletben foglalt fogalommeghatározásokat kell figyelembe venni.

3. §

(1) Klinikai vizsgálatba cselekvőképes személyt bevonni akkor lehet, ha biztosított az Eütv. 159. §-ának (1)–(3) bekezdéseiben meghatározott feltételek, illetve az e rendeletben előírt követelmények teljesítése.

(2) A klinikai vizsgálat a résztvevő számára nem helyettesítheti az orvos-szakmai szempontból szükséges, a megbetegedések megelőzését, korai felismerését, gyógykezelését szolgáló vizsgálatok, beavatkozások elvégzését.

(3) Ha a klinikai vizsgálatba reprodukzív korú személyeket terveznek bevonni, a klinikai vizsgálat tervezése, engedélyezése, a résztvevők tájékoztatása során kiemelt figyelmet kell fordítani a klinikai vizsgálatnak a nemző- és fogamzóképessegre, a klinikai vizsgálat időpontjában esetleg fennálló vagy későbbi terhességre, az embrió vagy magzat egészségére gyakorolt hatására.

(4) A klinikai vizsgálatot úgy kell tervezni és lefolytatni, hogy minimalizálja a klinikai vizsgálatban résztvevő személy esetleges károsodását, fájdalmát, félelmét és szorongását. A résztvevő személy életkorához, egészségi állapothoz kapcsolódó minden előre látható kockázatot figyelembe kell venni a klinikai vizsgálat tervezésénél és az ellenőrzésénél.

(5) A résztvevő személy egészségi állapotát a klinikai vizsgálat megkezdése előtt, a klinikai vizsgálat során folyamatosan és a vizsgálatot követően gondosan ellenőrizni és dokumentálni kell.

(6) A klinikai vizsgálatba résztvevőként elsősorban az egészségügyi intézményben ellátott betegeket lehet bevonni. A résztvevők toborzására felhívás — az egészséges önkéntesek kivételével — kizárólag orvosokhoz intézhető, a klinikai vizsgálat céljának, módszereinek, a beválasztandó résztvevők körének pontos megjelölésével. Egészséges önkéntesek toborzása bármilyen nyilvános közlésre szánt eszközzel történhet, a felhívásnak egyértelműen tartalmaznia kell, hogy az egészséges önkéntesek bevonására vonatkozik.

(7) A résztvevő részére a klinikai vizsgálatban történő részvétellel kapcsolatos jövedelemkiesésének, továbbá az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt — társadalombiztosítási jogviszony alapján nem fedezett — költségeinek megtérítésére költségtérítés fizethető. A résztvevő részére egyéb juttatás vagy díj — az egészséges önkénteseken végzett I. fázisú vizsgálat kivételével — nem adható.

A résztvevő tájékoztatása, beleegyezés a klinikai vizsgálatba

4. §

(1) A klinikai vizsgálatba bevonni kívánt cselekvőképes személyt a klinikai vizsgálat vezetője vagy az általa kijelölt, a klinikai vizsgálatban közreműködő orvos szóban és írásban magyar nyelven, a beteg számára érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében foglaltakról.

(2) A tájékoztatást adó személynek különös figyelmet kell fordítania annak vizsgálatára, hogy a bevonni kívánt személy cselekvőképes-e. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat az egészségügyi dokumentációban rögzíti.

(3) A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. Az írásos tájékoztató és a beleegyező nyilatkozat egy-egy példányát a résztvevő egészségügyi dokumentációjában kell megőrizni, továbbá egy-egy példányát a résztvevőnek át kell adni.

(4) A írásos tájékoztató legalább a következőket tartalmazza:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait;
- b) klinikai vizsgálat kutatási jellegére való utalást, a klinikai vizsgálat célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a klinikai vizsgálat menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát;
- c) a résztvevő rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a résztvevő számára;
- d) a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a klinikai vizsgálat során olyan nem kívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak;
- e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a résztvevő számára előny a klinikai vizsgálatból nem várható, ennek a ténynek a közlését;
- f) az egyes kezelési csoportokba történő véletlenszerű besorolás százalékos valószínűségét;
- g) a résztvevő számára a klinikai vizsgálattal összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra [Gytv. 21. § (1) bekezdés] vonatkozó tájékoztatást, valamint az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdés szerinti felelősségbiztosító megnevezését, elérhetőségét;
- h) a résztvevő számára a klinikai vizsgálatban való részvételért járó költségtérítést, ha van ilyen;
- i) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből a résztvevőnek hátránya származna;
- j) a résztvevő adatainak kezelésére, az ahhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat;
- k) a külön jogszabályban meghatározott intézményi kutatás-ethikai bizottság (a továbbiakban: IKEB) megnevezését, továbbá elnökének nevét és elérhetőségét;
- l) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lehetőségéről és arról, hogy a résztvevő placebo csoportba is kerülhet;
- m) a vizsgálati készítmény rövid hatástani ismertetését.

(5) A résztvevő személy a beleegyezését írásban adja meg. A beleegyező nyilatkozat legalább a következőket tartalmazza:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait;
- b) annak az egészségügyi intézménynek a megnevezését, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják;

c) a klinikai vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;

d) a résztvevő azonosító adatait (nevét, anyja nevét, születési helyét és idejét, TAJ számát, lakcímét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatait is;

e) annak kijelentését, hogy a résztvevő — korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő is — a klinikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően, önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;

f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;

g) a klinikai vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;

h) a beleegyező nyilatkozatot tevő, valamint a (7) bekezdés szerinti esetben a tanúk aláírását.

(6) A tájékoztatást adó személy és a résztvevő — korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a törvényes képviselő is — a (4) bekezdés szerinti írásos tájékoztatót is kézjeggyével látja el.

(7) Ha a klinikai vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál két független tanú együttes jelenlétét kell biztosítani. A tanúk a beleegyező nyilatkozat aláírásával igazolják, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy és/vagy törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.

(8) Amennyiben a klinikai vizsgálattal kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni a 18. §-ban foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a résztvevőt ismételt tájékoztatni kell, és írásos beleegyezését kell kérni a klinikai vizsgálat folytatásához.

*A korlátozottan cselekvőképes
és cselekvőképtelen személy bevonása a klinikai
vizsgálatba*

5. §

(1) Ha a klinikai vizsgálatba — az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek betartásával — korlátozottan cselekvőképes személyt vonnak be, akkor mind a korlátozottan cselekvőképes személyt, mind

a törvényes képviselőjét tájékoztatni kell a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően.

(2) A klinikai vizsgálat csak akkor végezhető korlátozottan cselekvőképes személyen, ha mind a korlátozottan cselekvőképes személy, mind törvényes képviselője beleegyezését adta. A beleegyező nyilatkozatot mind a korlátozottan cselekvőképes személynek, mind törvényes képviselőjének alá kell írnia.

6. §

(1) Ha a klinikai vizsgálatba — az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdéseiben meghatározott feltételek szerint — cselekvőképtelen kiskorú vagy nagykorú személyt (a továbbiakban: cselekvőképtelen személy) kívánnak bevonni, akkor a (2)—(5) bekezdésekben foglaltaknak megfelelően kell eljárni.

(2) Az Eütv. 16. §-ának (1)—(2) bekezdése szerinti személyt a 4. §-ban foglaltaknak megfelelően kell tájékoztatni. Ezen túlmenően a cselekvőképtelen személyt is — ítélőképességének megfelelően — tájékoztatni kell minden, a klinikai vizsgálat szempontjából fontos körülményről, annak kockázatáról és kedvező vagy kedvezőtlen hatásáról. A kiskorú tájékoztatásába pedagógiai gyakorlati rendelkező személyt is be kell vonni.

(3) Amennyiben a cselekvőképtelen személy a tájékoztatást megértette, azt értékelni tudja, és kifejezetten elhárítja a klinikai vizsgálatban való részvételét, vagy a klinikai vizsgálatból ki kíván lépni, ezt a klinikai vizsgálat vezetőjének, illetve a klinikai vizsgálatot végző személynek maradéktalanul figyelembe kell vennie.

(4) Ha a cselekvőképtelen személy cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a klinikai vizsgálatról, és kérni kell a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a klinikai vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

(5) Nem végezhető klinikai vizsgálat olyan cselekvőképtelen személy bevonásával, aki még cselekvőképes állapotában kizárta klinikai vizsgálatban való részvételét.

(6) Korlátozottan cselekvőképes és cselekvőképtelen személy egészséges önkéntesként klinikai vizsgálatba nem vonható be.

A klinikai vizsgálat engedélyezése

7. §

(1) Vizsgálati készítmény emberi felhasználásához, alkalmazásához — a kutatási terv külön jogszabályban meghatározott intézményvezetői jóváhagyásán kívül, valamint az Eütv. 159. §-ának (5) bekezdése és 161. §-a (1) és (3) bekezdései szerinti esetekben az egészségügyi minisz-

ter engedélye mellett — az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) engedélye is szükséges.

(2) A klinikai vizsgálatra vonatkozó engedélyt az OGYI akkor adja meg, ha az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (a továbbiakban: KFEB) a klinikai vizsgálati tervet szakmai és etikai szempontból teljes egészében megfelelőnek találta.

(3) A vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára vonatkozó kérelmet két példányban, a 2. számú melléklet szerinti adatlapon, az abban megjelölt mellékletekkel felszerelve kell az OGYI-hoz benyújtani.

(4) Az OGYI a kérelmet és a benyújtott dokumentációt szakmai szempontból értékeli. Ennek során

a) nyilatkozik arról, hogy megtörténtek-e a megfelelő preklinikai vizsgálatok,

b) értékeli az eddigi klinikai vizsgálatokat,

c) összegzi, hogy a tervezett vizsgálat szakmailag indokolt-e, továbbá a vizsgálati módszerek alkalmasak-e a célkitűzésben foglaltak megválaszolására,

d) a vizsgálati terv megfelel-e a szakmai követelményeknek,

e) a várható kockázatot a terápiás előny felülmúlja-e, valamint

f) gyógyszerészeti szempontból véleményt mond a vizsgálati készítmény emberen történő alkalmazásáról.

(5) Az immunológiai készítménynek minősülő vizsgálati készítmény (4) bekezdés szerinti szakmai értékelésében az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) Johan Béla Országos Epidemiológiai Központ szakhatóságként működik közre.

(6) Az OGYI a kérelmet, a teljes vizsgálati dokumentációval és a (3)—(5) bekezdés szerinti szakmai értékeléssel együtt adja át véleményezésre egy példányban a KFEB-nek.

(7) Az I—II. fázisú klinikai vizsgálatokat csak az OGYI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálohelyen lehet végezni. A minősítéseket a klinikai vizsgálatnak helyszínt biztosító egészségügyi intézmény vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. A kérelemhez mellékelni kell az ÁNTSZ megyei (fővárosi) intézetének igazolását arról, hogy a vizsgálohely személyi és tárgyi feltételei megfelelnek az 1. számú melléklet 1. pontjában meghatározott feltételeknek. Az OGYI a minősítésről rendelkező határozat meghozatalát megelőzően helyszíni szemlét tart.

Az etikai bizottság eljárása

8. §

(1) A KFEB a kérelem beérkezését követően etikai-szakmai véleményt készít, amelyben állást foglal különösen

a) a klinikai vizsgálat indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról,

b) arról, hogy a klinikai vizsgálati terv alapján a klinikai vizsgálatban résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást,

c) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a klinikai vizsgálat várható eredményének arányosságáról,

d) a klinikai vizsgálat vezetőjének szakmai alkalmasságáról,

e) az egészségügyi intézmény tárgyi feltételeinek megfelelőségéről,

f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljeskörűségéről,

g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről,

h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indoklásáról a 3. számú melléklet alapján,

i) arról, hogy a biztosítás megfelelő fedezetet nyújt-e a klinikai vizsgálatkal kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre,

j) a klinikai vizsgálatban résztvevők számára fizetendő költségtérítésről,

k) a klinikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó felhívás, és a résztvevők beválasztásának módjáról és feltételeiről,

l) ha a klinikai vizsgálatot állapotos, szabadságában korlátozott, korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indoklásáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről,

m) a résztvevők személyes adatai kezelésének jogszerűségéről,

n) a vizsgálók részére készített ismertető tudományos adat-tartalmának megfelelőségéről,

o) a vizsgálatvezető és a vizsgálatban közreműködők díjazásáról.

(2) A KFEB az etikai eljárás során a kérelmezőhöz további kérdéseket intézhet, és kiegészítő információkat, illetve a megküldött adatok kiegészítését kérheti.

(3) A KFEB az írásos véleményében nyilatkozik az (1) bekezdésben foglaltakról, továbbá a kérelem szerinti vizsgálat etikai megfelelőségéről, a megfelelőséghez szükséges esetleges módosításról vagy kiegészítésről, illetve a meg nem felelésről. A véleményben feltüntetett döntésének indokait, az áttekintett dokumentumok listáját, valamint az ülésen és a szavazásban részt vett bizottsági tagok névsorát. Amennyiben a KFEB a klinikai vizsgálati terv módosítását tartja szükségesnek, a klinikai vizsgálat csak a módosítások elvégzése után engedélyezhető.

(4) Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett klinikai vizsgálat esetében a KFEB kiemelt figyelmet fordít annak véleményezésére, hogy az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdésében előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e. Véleménye kialakításá-

hoz az érintett csoport jellegének megfelelő szakértőt (pedagógus, pszichiáter) vesz igénybe.

(5) Olyan több központban végzett klinikai vizsgálat esetében, amelynek elvégzéséhez az Európai Unió valamely tagállamának etikai bizottsága hozzájárult, a klinikai vizsgálat megkezdése ezen etikai vélemény figyelembevételével engedélyezhető.

9. §

(1) A klinikai vizsgálatra vonatkozó határozatot az OGYI a KFEB véleményének kézhezvételét követően hozza meg.

(2) Nem engedélyezhető a klinikai vizsgálat, ha a KFEB nem javasolja a vizsgálat engedélyezését.

(3) Az engedélyező határozatnak legalább a következőket kell tartalmaznia:

a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát, fázisát,

b) a vizsgálatban résztvevők számát, nemét, életkorát, több központban végzett klinikai vizsgálat esetén összesen és vizsgálóhelyenként külön-külön is,

c) a megbízó nevét, székhelyét, magyarországi képviselőjének nevét, címét,

d) a klinikai vizsgálatban résztvevő egészségügyi intézmény(ek) nevét, székhelyét és a klinikai vizsgálóhely 1. számú melléklet szerinti típusát,

e) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét, beosztását,

f) a klinikai vizsgálat várható időtartamát.

(4) Az OGYI a (3) bekezdésben meghatározott határozatával egyidejűleg a KFEB írásos véleményét is megküldi a kérelmezőnek.

(5) A klinikai vizsgálat csak az engedélyező határozatban meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai szerint folytatható. A klinikai vizsgálatot engedélyező határozatban meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai, továbbá a klinikai vizsgálat megkezdésének és ellenőrzésének előírásai, foglalkozási szabálynak minősülnek.

(6) A klinikai vizsgálatról szóló határozatot az OGYI megküldi:

a) a kérelmezőnek,

b) a KFEB-nek,

c) a klinikai vizsgálatban résztvevő egészségügyi intézmény(ek) vezető(i)nek, az IKEB-nek, valamint a vizsgálatvezető(k)nek,

d) a klinikai vizsgálat helyszíne szerint illetékes ÁNTSZ megyei (fővárosi) intézete(i)nek,

e) az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak (a továbbiakban: OEP).

10. §

(1) Az egészségügyi intézményben [Eütv. 3. § g) pont], illetve az egészségügyi szolgáltatónál [Eütv. 3. § f) pont] (a továbbiakban együtt: egészségügyi intézmény), ha jogszabály másként nem rendelkezik a klinikai vizsgálat csak az OGYI klinikai vizsgálatot engedélyező határozatának jogerőre emelkedését követően és az intézményvezető — külön jogszabályban meghatározott — engedélye birtokában kezdhető meg.

(2) Az Eütv. 159. §-ának (5) bekezdése, valamint az Eütv. 161. §-ának (1) és (3) bekezdésében meghatározott esetekben a klinikai vizsgálat megkezdéséhez szükséges engedély iránti kérelmet az egészségügyi miniszterhez az OGYI határozatának jogerőre emelkedését követően kell benyújtani. Az intézményvezető — a külön jogszabályban meghatározott engedélyt — ez esetben az egészségügyi miniszter engedélyének jogerőre emelkedését követően adja meg.

(3) Az egészségügyi intézmény és a megbízó között megkötött vagy megkötendő — a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára irányuló — szerződés csak az OGYI engedélyének jogerőre emelkedését követően léphet hatályba.

(4) A legalább részben az Egészségbiztosítási Alapból finanszírozott egészségügyi intézmény vezetője a klinikai vizsgálat megkezdését megelőzően nyilatkozatot tesz az OEP-nek a felmerülő többletköltségek viseléséről.

(5) A klinikai vizsgálat megkezdésének időpontjáról az egészségügyi intézmény vezetője az OGYI-t írásban értesíti.

11. §

(1) A vizsgálati készítmény előállítása, címkézése, illetve az egészségügyi intézményben történő tárolása és nyilvántartása során az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásáról, illetve az intézeti gyógyszerellátásról szóló külön jogszabályokban foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) Ha a klinikai vizsgálat intézeti gyógyszerterápiával nem rendelkező egészségügyi szolgáltatónál történik, a vizsgálatvezető gondoskodik a külön jogszabályban előírtak betartásáról.

(3) Törzskönyvezett gyógyszerkészítmény IV. fázisú klinikai vizsgálata esetén e rendelet rendelkezéseit értelemszerűen alkalmazni kell azzal, hogy a klinikai vizsgálat során felhasználásra kerülő gyógyszerkészítmény csomagolásán jól láthatóan fel kell tüntetni a

„vizsgálati minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható” szöveget.

12. §

A klinikai vizsgálatot végző a klinikai vizsgálatot köteles haladéktalanul abbahagyni és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása ártalmas vagy ártalmas lehet a vizsgálatba bevont vagy bevonni kívánt személyre.

13. §

(1) A klinikai vizsgálat vezetője minden olyan súlyos mellékhatásról vagy súlyos nem kívánatos eseményről azonnal értesíti a megbízót és az IKEB-et, amelyet a vizsgálok részére készített ismertető vagy a vizsgálati terv nem tartalmaz. Az azonnali értesítést követően az eseményről részletes írásos jelentést is kell küldenie. Az azonnali értesítésnek és az írásos jelentésnek tartalmaznia kell a résztvevő azonosító kódját.

(2) A nem kívánatos eseményeket és a vizsgálati tervben a vizsgálat szempontjából jelentősnek minősített pathológias laboratóriumi eredményeket a vizsgálatvezető a vizsgálati tervben előírtak szerint, az abban megadott időn belül jelenti.

(3) A klinikai vizsgálat résztvevőjének a vizsgálat ideje alatt bekövetkezett, de az alkalmazott vizsgálati készítménnyel nem bizonyítottan összefüggő haláláról a vizsgálatvezető 15 napon belül értesíti a megbízót és az IKEB-et, és erre irányuló igény esetén minden kiegészítő tájékoztatást megad.

(4) A megbízó részletes nyilvántartást vezet minden kedvezőtlen eseményről és mellékhatásról, amelyet számára a vizsgálatvezető vagy vizsgálatvezetők jelentettek. A nyilvántartását az OGYI erre irányuló megkeresése esetén rendelkezésre kell bocsátania.

14. §

(1) A vizsgálatvezető minden súlyos mellékhatásról, illetve annak gyanújáról haladéktalanul tájékoztatja a megbízót.

(2) A megbízó minden halált okozó vagy életet veszélyeztető súlyos mellékhatásra, illetve annak gyanújára vonatkozó információt haladéktalanul, de legkésőbb 7 napon belül megküld az OGYI-nak, a KFEB-nek és az IKEB-nek. További 8 napon belül a megbízónak minden a klinikai vizsgálat folytatása szempontjából jelentős információt is közölnie kell.

(3) A megbízó minden más súlyos és nem várt mellékhatásra, illetve annak gyanújára vonatkozó információt legkésőbb a hozzá érkezett első bejelentéstől számított 15 napon belül megküld az OGYI-nak és az IKEB-nek. Az OGYI a bejelentésről a KFEB-et értesíti.

(4) A megbízó a (2) és (3) bekezdés szerinti eseményekről értesíti a klinikai vizsgálatban résztvevő valamennyi vizsgálatvezetőt.

(5) A megbízó a klinikai vizsgálat teljes időtartama alatt a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban előfordult súlyos mellékhatásról, illetve annak gyanújáról, valamint a résztvevők biztonságáról évente egy alkalommal jelentést küld az OGYI-nak és a KFEB-nek. A jelentést minden évben a határozat jogerőre emelkedése napját követő 30 napon belül kell megküldenie.

(6) Az OGYI nyilvántartást vezet az egyes vizsgálati készítményekkel kapcsolatban tudomására jutott súlyos mellékhatásokról és azok gyanújáról.

(7) Az OGYI az egyes vizsgálati készítményekkel kapcsolatban tudomására jutott súlyos mellékhatásokról és azok gyanújáról haladéktalanul értesíti az Európai Gyógyszerértékelő Hivatalt.

A klinikai vizsgálat ellenőrzése

15. §

(1) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az OGYI ellenőrzi

a) a vizsgálati készítmény előállítására, címkézésére és az egészségügyi intézménybe történő kiszállítására vonatkozó rendelkezéseket, és különösen a helyes gyógyszer-gyártási gyakorlat betartásáról szóló bizonylatokat,

b) a klinikai vizsgálat során az adatok előírásnak megfelelő dokumentálását,

c) a Helyes Klinikai Gyakorlat szabályainak betartását, valamint

d) a klinikai vizsgálatnak az engedélyben és vizsgálati tervben előírtak szerinti folytatását.

(2) Az OGYI az (1) bekezdés szerinti ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel. Az ellenőrzést olyan orvos, fogorvos vagy gyógyszerész végezheti, aki megfelel a helyes klinikai gyakorlat ellenőrzéséhez előírt követelményeknek.

16. §

(1) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt a területileg illetékes ÁNTSZ megyei (fővárosi) intézete ellenőrzi

a) a résztvevők számára biztosított — az egészségi állapot által indokolt — egészségügyi ellátást,

b) az egészségügyi intézmény — vizsgálat lefolytatásához szükséges — személyi és tárgyi feltételeit,

c) az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdés szerinti — a klinikai vizsgálatokra vonatkozó — felelősségbiztosítási szerződés érvényességét,

d) az intézeti gyógyszer-tár, illetve a vizsgálatvezető által a vizsgálati készítményről vezetett nyilvántartás szabályszerűségét, valamint

e) a résztvevők személyes adatai kezelésének jogszerűségét.

(2) Az ÁNTSZ megyei (fővárosi) intézete nevében ellenőrzést szakmai felügyeleti, illetve hatósági jogkör gyakorlására jogosult személy végezhet.

(3) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt a KFEB ellenőrizheti, hogy

a) a klinikai vizsgálatot az engedélyben és a vizsgálati tervben előírtaknak megfelelően folytatják-e,

b) a résztvevő beleegyező nyilatkozata megfelelő-e, különös tekintettel a beleegyezés önkéntességére és visszavonhatóságára,

c) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélynek megfelelő-e,

d) a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképessé személy bevonásával végzett klinikai vizsgálat esetében az Eütv. 159. §-ának (4) és (5) bekezdésében, valamint az e rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósulnak-e.

(4) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az IKEB a (3) bekezdésben írtakon túl ellenőrzi, hogy a résztvevők szóbeli és írásbeli tájékoztatása összhangban van-e az engedélyben foglaltakkal.

(5) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az OEP ellenőrzi a 10. § (4) bekezdése szerinti nyilatkozatban rögzítettek betartását. Az OEP nevében ellenőrzést egészségügyi intézmény szak-, illetve pénzügyi ellenőrzésére jogosult személy végezhet.

(6) Az ellenőrzést végző az ellenőrzésről jegyzőkönyvet vesz fel. Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a klinikai vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, az e rendeletben, illetve a külön jogszabályban foglalt feltételeknek, vagy a klinikai vizsgálat súlyosan veszélyezteti a résztvevők életét vagy egészségi állapotát, az ellenőrzést végző haladéktalanul kezdeményezi az OGYI-nál a klinikai vizsgálat felfüggesztését.

A klinikai vizsgálat felfüggesztése

17. §

(1) Ha a klinikai vizsgálat ellenőrzése során az OGYI olyan körülményről szerez tudomást, amely alapján megállapítja, hogy

a) a klinikai vizsgálat engedélyezésének feltételei már nem állnak fenn, vagy

b) a résztvevők biztonságát a vizsgálat folytatása veszélyezteti, vagy

c) a klinikai vizsgálat megbízhatósága kétséges, vagy

d) a vizsgálatban résztvevő személyeknek több mint egyötöde visszavonta a beleegyezését,

a klinikai vizsgálat folytatását feltételhez kötheti, felfüggesztheti vagy megtilthatja.

(2) Amennyiben az ellenőrzés során észlelt hiányosságok csekély súlyúak, az OGYI felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki, és erről értesíti a megbízót és a vizsgálatvezetőt.

(3) Az OGYI (2) bekezdés szerinti észrevételeire vonatkozó választ a megbízó és/vagy vizsgálatvezető legkésőbb az írásos vélemény kézhezvételét követő 8 napon belül küldi meg az OGYI-nak.

(4) Ha a megbízó a klinikai vizsgálatot fel kívánja függeszteni, köteles erről legkésőbb a felfüggesztéssel egyidejűleg az OGYI-t és valamennyi magyarországi vizsgálóhelyet értesíteni. Az OGYI a felfüggesztésről szóló értesítést a KFEB-nek megküldi.

(5) Ha az OGYI tudomására jutott információk szerint a megbízó, a vizsgálatvezető vagy a vizsgálatban közreműködők valamelyike már nem felel meg az engedélyezéshez szükséges feltételeknek, a klinikai vizsgálatot felfüggeszti, és egyúttal — határidő kitűzése mellett — felhívja az érintetteket a hiányosságok megszüntetésére, és javaslatot tesz arra, hogy a hiányosság milyen módon küszöbölhető ki.

(6) Ha a hiányosságot az OGYI által meghatározott határidőn belül a megbízó, a vizsgálatvezető vagy a vizsgálatban közreműködők valamelyike nem szünteti meg, vagy a KFEB az etikai-szakmai véleményét visszavonja, az OGYI a klinikai vizsgálatra adott engedélyt visszavonja.

(7) Az (5)–(6) bekezdés szerinti intézkedéséről az OGYI értesíti

- a) a KFEB-et,
- b) az IKEB-et,
- c) az ÁNTSZ megyei (fővárosi) intézetét,
- d) az Európai Unió Bizottságát.

Az engedély módosítása

18. §

(1) Az engedélyezett klinikai vizsgálat megkezdését követően — a megbízó kérelmére — az OGYI a klinikai vizsgálatról szóló engedélyt módosíthatja, ha

- a) a megbízó az engedélyben szereplő adatok bármelyikében tervez változást, vagy
- b) a megbízó a vizsgálok részére készített ismertető értékelő elemzését tervezi megváltoztatni, vagy
- c) a vizsgálat módosítása hatással lehet a résztvevők biztonságára, vagy
- d) ha olyan új tudományos adat válik ismertté, illetve az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(2) Az engedély módosítására irányuló kérelemben a megbízónak meg kell jelölnie a módosítás indokát, és

nyilatkoznia kell arról, hogy szükséges-e a résztvevők írásos tájékoztatójának módosítása vagy kiegészítése.

(3) Amennyiben a résztvevők írásos tájékoztatójának módosítása vagy kiegészítése szükséges, úgy az új tájékoztatót a kérelemhez mellékelni kell.

(4) A módosítás iránti kérelmet az OGYI megküldi a KFEB-nek. Az OGYI a klinikai vizsgálatra vonatkozó engedélyt akkor módosítja, ha a módosítással a KFEB egyetért. A módosítás engedélyezéséről szóló határozatot az OGYI a 9. § (6) bekezdésében meghatározott valamennyi érintettnek megküldi.

(5) A megbízó a módosítást engedélyező határozat jogerőre emelkedését követően módosíthatja a klinikai vizsgálatot.

(6) A módosítási kérelem elutasítása esetén a megbízó a határozatban foglaltakat köteles maradéktalanul figyelembe venni.

Jelentés a vizsgálat befejezéséről

19. §

(1) A vizsgálat befejezését követő 90 napon belül a vizsgálatvezető jelentést küld az OGYI-nak és a KFEB-nek a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról és a jelentősebb eseményekről.

(2) Ha a megbízó a klinikai vizsgálatot az előre tervezettől eltérően korábban zárja le, erről 15 napon belül küld értesítést az OGYI-nak, aki erről az értesítés kézhezvételétől számított 8 napon belül tájékoztatja a KFEB-et.

20. §

(1) A kérelmező az e rendeletben szabályozott eljárásokért a külön jogszabályban meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat köteles megfizetni. Az igazgatási szolgáltatási díj az általános forgalmi adót nem tartalmazza.

(2) Az e rendeletben meghatározott klinikai vizsgálatok engedélyezése során az államigazgatási eljárás általános szabályairól szóló 1957. évi IV. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni azzal, hogy az OGYI határozatai ellen fellebbezésnek helye nincs, a határozat felülvizsgálatát a bíróságtól lehet kérni.

Vegyes és átmeneti rendelkezések

21. §

(1) Ez a rendelet — a (2) bekezdésben meghatározott kivételekkel — a kihirdetését követő 15. napon lép hatály-

ba azzal, hogy rendelkezéseit a 2002. július 1-jét követően indult engedélyezési eljárásokban kell alkalmazni.

(2) E rendelet 8. §-ának (5) bekezdése, 14. §-ának (7) bekezdése, 17. §-a (7) bekezdésének *d)* pontja az Európai Unióhoz történő csatlakozásról szóló nemzetközi szerződést kihirdető törvény hatálybalépésének napján lép hatályba.

(3) Az e rendelet 7. §-ának (7) bekezdésében meghatározott minősítést a klinikai farmakológiai vizsgálóhelynek a rendelet hatálybalépését követő két éven belül kell megszereznie.

(4) Az e rendelet hatálybalépését megelőzően engedélyezett klinikai vizsgálatról a 14. § (5) bekezdése, valamint a 19. §-a szerinti jelentéseket 2002. július 1. napjától kezdődően kell először elkészíteni és az OGYI-nak megküldeni.

(5) A helyes klinikai gyakorlat részletes irányelveit az egészségügyi miniszter a minisztérium hivatalos lapjában teszi közzé.

(6) Ez a rendelet — az Eütv.-vel és a Gytv.-vel együtt — a Magyar Köztársaság és az Európai Községek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Községek alábbi irányelvével összeegyeztethető szabályozást tartalmaz: a Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelvével, a tagállamok emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről.

Dr. Mikola István s. k.,
egészségügyi miniszter

1. számú melléklet
a 24/2002. (V. 9.) EüM rendelethez

**A klinikai vizsgálatok végzésének személyi
és tárgyi feltételei**

Feladatkörét tekintve az alábbi típusú vizsgálóhelyek különböztethetők meg:

1. Klinikai farmakológiai vizsgálóhely
2. Klinikai vizsgálóhely

1. Klinikai farmakológiai vizsgálóhely

Tárgyi feltételek:

Klinikai farmakológiai vizsgálóhely egyetemi klinikán, illetve kórházi osztályon, intenzív osztályos háttérrel rendelkező — az aktív betegellátástól elkülönített — egység.

Klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen helyben kell biztosítani a külön jogszabályban, a központi ügyeletre előírt minimum feltételek közül a gép-műszerparkra és egyéb eszközökre vonatkozó felszereltséget, kivéve a szülészeti egységcsomagot és a gépkocsit.

A klinikai vizsgálatra szolgáló ágyszámot a klinikai farmakológiai vizsgálóhely minősítéséről szóló határozatban kell meghatározni.

Személyzet:

1. A klinikai farmakológiai egység vezetőjének rendelkeznie kell

- a) tudományos fokozattal,
- b) klinikai szakmából szakorvosi képesítéssel,
- c) klinikai farmakológiai szakvizsgálóval,
- d) a klinikai vizsgálat megkezdését megelőző három évnél nem régebbi igazolással, egyetem által szervezett a Helyes Klinikai Gyakorlat (a továbbiakban: GCP) tanfolyam sikeres elvégzéséről.

2. A vizsgálatban közreműködő orvos(ok)nak rendelkezni(ük) kell

- a) klinikai szakmából szakorvosi képesítéssel,
- b) a klinikai vizsgálat megkezdését megelőző három évnél nem régebbi igazolással, egyetem által szervezett GCP tanfolyam sikeres elvégzéséről,
- c) sürgősségi betegellátási gyakorlattal és
- d) tudományos tevékenységgel.

2. Klinikai vizsgálóhely

Klinikai vizsgálóhely egyetemi klinikán, illetve kórházi osztályon, intenzív osztályos háttérrel rendelkező fekvőbeteg-ellátó egység.

A klinikai vizsgálóhely és szakambulancia kialakítása, felszereltsége és személyi ellátottsága feleljen meg az egészségügyi intézmény külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi minimum feltételeknek.

Háziorvosi, házi gyermekorvosi rendelőben III. fázisú vizsgálat akkor végezhető, ha a vizsgálatot végző intenzív betegellátási lehetőséget is biztosító fekvőbeteg-ellátó intézménnyel szerződést kötött a vizsgálat során esetlegesen fellépő nem várt események ellátására.

A vizsgálatot végzőnek rendelkeznie kell háziorvostan, illetve csecsemő- és gyermekgyógyászat szakvizsgálóval és a klinikai vizsgálatot megelőző 3 évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett GCP tanfolyamot végzett.

2. számú melléklet a 24/2002. (V. 9.) EüM rendelethez

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet részére
To the National Institute of Pharmacy
Budapest, Zrínyi utca 3.
H—1051

**ADATLAPKLINIKAVIZSGÁLAT
ENGEDÉLYEZÉSÉHEZ**
*APPLICATION FORM requesting AUTHORISATION
of a CLINICAL TRIAL*

1. ÁLTALÁNOS RÉSZ / <i>GENERAL DATA</i>
1.1. A vizsgálat címe / <i>Title of the clinical trial</i>
1.2. Protokollsorszám / <i>Study protocol N°</i>
1.3. A kérelmező / <i>The applicant is</i> Megbízó / <i>Sponsor</i> CRO Klinikus / <i>Investigator</i> Név / <i>Name</i> Cím / <i>Address</i> Telefon / <i>Phone</i> Fax Képviselő neve / <i>Name of contact person</i> Cím / <i>Address</i> Telefon / <i>Phone</i> Fax
2. A KLINIKAI VIZSGÁLATBAN ALKALMAZANDÓ KÉSZÍTMÉNYEK / <i>PRODUCTS TO BE USED IN THE TRIAL</i>
2.1. A vizsgálati készítmény / <i>Investigational product</i> Név (kódszám) / <i>Name (code N°)</i> Hatóanyag(ok) / <i>Active substance(s)</i> Gyógyszerforma / <i>Dosage form</i> Hatáserősség / <i>Strength</i>

2.2. Egyéb készítmény(ek) / *Other product(s)*2.2.1. Referens készítmény / *Reference product*Név (kódszám) / *Name (code N°)*Hatóanyag(ok) / *Active substance(s)*Gyógyszerforma / *Dosage form*Hatáserősség / *Strength*2.2.2. Placebo / *Placebo*Gyógyszerforma / *Dosage form*2.3. Forgalomba hozatali státusz / *Marketing authorisation status*2.3.1. A vizsgálati készítmény / *Investigational product* ☐Érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik / *It possess a valid marketing authorisation*Magyarországon / *In Hungary*igen / yes ☐nem / no ☐Más (melyik) országban / *In other country (please specify)*igen / yes ☐nem / no ☐Folyamatban van / *Procedure is in progress*Magyarországon / *In Hungary*igen / yes ☐nem / no ☐Más (melyik) országban / *In other country (please specify)*igen / yes ☐nem / no ☐2.3.2. Referens készítmény / *Reference product* ☐Érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik / *Is possess a valid marketing authorisation*Magyarországon / *In Hungary*igen / yes ☐nem / no ☐Más (melyik) országban / *In other country (please specify)*igen / yes ☐nem / no ☐Folyamatban van / *Procedure is in progress*Magyarországon / *In Hungary*igen / yes ☐nem / no ☐Más (melyik) országban / *In other country (please specify)*igen / yes ☐nem / no ☐

2.4. A vizsgálati készítmény előállítás GMP szerint történt / *Manufacturing of the investigational product is done according to the GMP*

igen / yes ☐

nem / no ☐

3. A VIZSGÁLAT / *THE TRIAL*

3.1. A vizsgálat magyarországi törzskönyvezéshez szükséges / *The trial relates to registration in Hungary*

igen / yes ☐

nem / no ☐

3.2. Korábbi klinikai vizsgálat történt Magyarországon / *Product has been already tested in Hungary*

igen / yes ☐

nem / no ☐

3.3. A vizsgálat elsődleges célja / *Primary objective of the trial*

3.4. További cél(ok) / *Other objective(s)*

3.5. A vizsgálat típusa / *Type of the trial*

I. fázisú / *Phase I.* ☐

III. fázisú / *Phase III.* ☐

II. fázisú / *Phase II.* ☐

IV. fázisú / *Phase IV.* ☐

Egyenértékűségi vizsgálat / *Bioequivalence study* ☐

Egyéb / *Other (please specify)* ☐
.....

3.6. A vizsgálat elrendezése / *Design of the trial*

Nyílt / *Open* ☐

Egyszeri vak / *Single blind* ☐

Kettős vak / *Double blind* ☐

Kontrollált / *Controlled* ☐

Randomizált / *Randomized* ☐

Összehasonlító / *Comparative* ☐

Keresztezett / *Cross-over* ☐

4. VIZSGÁLÓHELYEK / *CENTRES*

4.1. A vizsgálóhelyek száma / *Number of centre*

Összesen / *Total* ☐ ☐ ☐

Magyarországon / *In Hungary* ☐ ☐ ☐

4.2. Magyarországi vizsgálóhelyek, vizsgálat vezetők / *Centres, investigators physicians in Hungary*

5. A BENYÚJTOTT DOKUMENTÁCIÓ / *SUBMITTED DOCUMENTATION*

Vizsgálati terv / *Study protocol* ☐

Egyedi adatlap / *Case Report Form* ☐

Vizsgálók részére készített ismertető / *Investigator's brochure* ☐

Magyar nyelvű betegtájékoztató / *Patient information sheet in Hungarian* ☐

Magyar nyelvű beleegyező nyilatkozat / *Informed consent in Hungarian* ☐

A vizsgálók aláírásai / *Signatures of the investigators* ☐

A vizsgálók szakmai önéletrajza / *Curriculum Vitae* ☐

Az eü. intézmény befogadó nyilatkozata / *Permission of the director of the hospital* ☐

Az Eütv. 164. §-a szerinti felelősségbiztosítási szerződésről szóló igazolás / *Insurance certificate* ☐

A klinikai vizsgálat költsége, és költségfelhasználás módja az eü. intézmény és a vizsgálók között / *Costs of clinical trials division of costs between the hospital and investigators* ☐

Kémiai-gyógyszerészeti dokumentáció (teljes összetétel, analitikai módszerek) / *Chemical and pharmaceutical documentation (full composition, test methods)* ☐

Klinikai minta analitikai bizonylattal / *Clinical sample and analytical certificate* ☐

GMP bizonylat / *GMP Certificate* ☐

TSE bizonylat / *TSE Certificate* ☐

I. és II. fázisú klinikai vizsgálat esetén az R. 7. §-ának (7) bekezdése szerinti minősítésről szóló határozat másolata, egyéb vizsgálat esetén az ÁNTSZ igazolása arról, hogy a vizsgálóhely személyi és tárgyi feltételei megfelelnek az R. 1. számú mellékletében meghatározott feltételeknek ☐

3. számú melléklet
a 24/2002. (V. 9.) EüM rendelethez

**Placebo készítmény alkalmazása a klinikai
vizsgálatokban**

A klinikai vizsgálatokban a placebo (hatóanyag nélküli, hatástalan készítmény) alkalmazása az I—II. pontokban meghatározott esetekben megengedett.

A benyújtott kutatási dokumentációnak tartalmaznia kell a vizsgálatban alkalmazandó placebo kontrollcsoport szükségességének egyedi indoklását.

I. Placebo klinikai vizsgálatban akkor alkalmazható, ha:

1. az adott kórképnek nincsen tudományosan megalapozott és a gyakorlatban elfogadott kezelése,
2. az elfogadott eddigi kezelés hatékonysága kérdéses és csak a vizsgált betegség egyes tüneteire hatékony,
3. az eddig alkalmazott kezelés rendkívül toxikus, vagy a betegek rosszul tolerálják,
4. az ismert és elfogadott hatékony kezelés halasztása nem jelenti a beteg számára károsodás vagy szenvedés veszélyét,
5. a vizsgálati tervben, amelyben a placebo és a vizsgálati készítmény az elfogadott legjobb kezelés kiegészítéseként szerepel, úgynevezett hozzáadott (add on) felépítésben.

II. Pszichiátriai beteg bevonásával (Eütv. X. fejezet) történő placebo-kontrollált klinikai vizsgálat engedélyezése során az I. pontban foglaltakon túl az alábbi előírásokat is figyelembe kell venni:

1. a jelentős szuicid rizikójú és/vagy a heteroagresszív cselekmények szempontjából magas rizikójú beteget nem lehet klinikai vizsgálatba bevonni, megkezdett vizsgálat esetén ki kell abból zárni,
2. a placebo-kontrollált klinikai vizsgálatban való részvétel csak korlátozott időtartamú lehet, amelynek meghatározásához a kórkép és a kezelés jellegét, valamint az aktív kezelés elhalasztásából adódó esetleges károsodások rizikóját kell figyelembe venni,
3. egyes pszichiátriai kórképek esetén placebo-kontrollált klinikai vizsgálat etikai szempontból csak folyamatos hospitalizáció és szoros obszerváció mellett engedélyezhető,
4. az akut szkizofénia relapszusprevenciója, akut mániás epizód és major depresszió súlyos formája esetén placebo alkalmazása tilos.

III. rész HATÁROZATOK

A Köztársasági Elnök határozatai

A Köztársaság Elnökének 61/2002. (V. 9.) KE határozata

az Országgyűlés alakuló ülésének összehívásáról

Az Alkotmány 22. §-ának (2) bekezdése és a Magyar Köztársaság Országgyűlésének Házzsabálya 1. §-a alapján az újonnan megválasztott Országgyűlés alakuló ülését 2002. május 15-ére, szerdára, 14 órára összehívom.

Budapest, 2002. május 7.

Mádl Ferenc s. k.,
a Köztársaság elnöke

KEH ügyszám: I-1/1743/2002.

V. rész KÖZLEMÉNYEK, HIRDETMÉNYEK

A Központi Kárrendezési Iroda k ö z l e m é n y e a 2002. június 24-től július 7-ig terjedő időszak — II/2. földalpra vonatkozó — termőföld árveréseiről

A megyei (fővárosi) kárrendezési irodák 2002. június 24-től július 7-ig terjedő időszakra eső termőföld árverési hirdetményeit az 1994. évi XXXII. törvény 1. §-ával kiegészített 1991. évi XXV. törvény 27. §-ának (3) bekezdése alapján (II/2. földalpra) az alábbiak szerint tesszük közzé:

Tájékoztató az árverés fontosabb szabályairól

1. Az ingatlanok tehermentesen kerülnek árverésre, kivéve az 1991. évi XXV. törvény 25. §-ának (1) bekezdésében meghatározott AK értékben ki nem fejezett érték-

növekedésének állami támogatással csökkentett összegű megtérítésének kötelezettségét.

2. Az ingatlanok adatai és térképe az ingatlan fekvése szerinti önkormányzat hirdetőtábláján és a gazdálkodó szervezetnél, valamint az árverés helyszínén megtekinthetők.

3. Az ingatlanok AK értékben kerülnek árverezésre. Amennyiben az igénybejelentés alapján egyezség jön létre, úgy az 1000 Ft/AK értékben kerül átszámításra, az egyezség tényét az árverésen be kell jelenteni; ha egyezség nem jön létre, egy AK érték az 1991. évi XXV. törvény 22. §-ának (1) bekezdése alapján 3000 Ft/AK kikiáltási áron indul.

4. Az árverésen a vételre szánt kárpótlási jegyet (banki letéti igazolást) letétbe kell helyezni, amelynek 20%-a az árverési előleg, amely a vételárba beszámít, vagy visszadásra kerül.

5. Az árverésen az 1994. évi XXXII. törvény 1. §-ával kiegészített 1991. évi XXV. törvény 27. §-ának — a II/2. földalpra vonatkozó — (3) bekezdése alapján, az öt megillető kárpótlási jegyekkel és/vagy banki letéti igazolással minden kárpótlásra jogosult részt vehet.

Meghatalmazással árverező személy esetében a fenti igazolásokat — a meghatalmazó nevére kiállítva — az adatfelvételnél be kell mutatni.

Az árverésen mezőgazdasági vállalkozást támogató utalvánnyal tulajdont szerezni nem lehet.

Az árverésen való részvétel jogosultságát igazolni kell; a jogosultságot igazolni nem tudó személyt az árverésen való részvételből ki kell zárni.

Figyelmeztetés

Árverezni a 104/1991. (VIII. 3.) Korm. rendelet 28., 29. és 30. §-ai alapján személyesen, vagy meghatalmazott útján vagy — több kárpótlásra jogosult esetén — együttesen lehet. A meghatalmazást közokiratba vagy teljes bizonyító erejű magánokiratba kell foglalni.

A 104/1991. (VIII. 3.) Korm. rendelet 33. §-ának (5) bekezdése alapján az árverés vezetője kizárja a további árverésből azt az árverezőt, aki az ajánlat lezárását követően nem él vételi jogával. A kizárt személy az árverési előlegét elveszti. Az elvesztett árverési előleg az államot illeti meg.

A vételi jogot csak az a jogosult gyakorolhatja, aki kötelezettséget vállal a termőföld mezőgazdasági hasznosítására (fertőzésmentes és gyommentes állapotban tartására), és arra, hogy a termőföldet a mezőgazdasági termelésből öt éven belül nem vonja ki. Amennyiben vállalt kötelezettségét a tulajdonszerzéstől számított öt éven belül megszege, a termőföld kártalanítás nélkül állami tulajdonba kerül és árverés útján lesz értékesítve.

A kárpótlásra jogosult tanyatulajdonost, a tanyája körüli termőföldre az árverés során elővásárlási jog illeti meg.

A vételi jog alapján szerzett termőföldnek a tulajdonszerzéstől számított három éven belül történő elidegenítéséből származó bevételnek termőföldre fordított értéknövelő beruházási kiadásokkal csökkentett részét teljes egészében az elidegenítés évében kell a tulajdonosnak a személyi jövedelemadó adóalapjául szolgáló összjövedelméhez hozzászámítani. Bevételnek az illetékkiszabás alapjául szolgáló forgalmi értéket kell tekinteni.

Az árverésen bármely okból meg nem jelenő kárpótlásra jogosult később, a mulasztásra hivatkozva semmiféle jogot nem érvényesíthet; ebből az okból az árverés eredménye nem változtatható meg.

Árverési kifogást nyújthat be az árverésen részt vevő árverező, továbbá az árverésből kizárt személy az árverés lezárását követő három napon belül a Központi Kárrendezési Irodához.

A kárpótlásra jogosult az általa megvásárolt termőföld AK értékben ki nem fejezett értéknövekedésének állami támogatással csökkentett összegű megtérítésére köteles a földet az árverésen eladó részére.

A termőföld hasznosítását és védelmét szolgáló és/vagy a termőföld értékét növelő meliorációs, öntözési és utépítési beruházások esetében a beruházási költségeknek az állami támogatással és az amortizálódott hányaddal csökkentett értékét kell a földet kiadó részére megtéríteni. A gazdálkodó szervezet által elvégzett számítás helyességét a kárrendezési iroda ellenőrzi.

A vételi jog gyakorlásával tulajdonba kerülő termőföld új tulajdonosa a földet átadó gazdálkodó szervezet részére köteles megtéríteni az új gazdasági évet előkészítő, szükséges fő gazdasági munkáknak (szántás, talajerő-visszapótlás), a zöldleltári értékeknek (pl. 3 évnél nem idősebb takarmányvetés) a gazdálkodó szervezet táblatörzskönyve alapján számított ellenértékét. A térítés mértékében és módjában az új tulajdonos és a gazdálkodó szervezet állapodik meg.

A vételi jog gyakorlásával tulajdonba kerülő földeket az annak fekvése szerint illetékes körzeti földhivatal adja birtokba.

A gazdálkodó szervezet hozzájárulásával a földhivatal birtokba adja a termőföldet akkor is, ha a birtokbaadás egyéb feltételei fennállanak, de a jogosult az elismert tartozását nem fizette meg, vagy részletfizetésben állapodott meg.

Felhívjuk a tisztelt árverezni szándékozók figyelmét, hogy a *Tájékoztató az árverés fontosabb szabályairól*, valamint, hogy e *Figyelmeztetés* az összes termőföld árverési hirdetménnyel kapcsolatban figyelembe veendő.

Csongrád megye

A Központi Kárrendezési Iroda BALÁSTYA községben, a Rákóczi Mezőgazdasági Szövetkezet, Balástya használatában (kezelésében) lévő termőföldterületből a Magyar Állam által kijelölt földrészletre az

á r v e r é s t k i t ű z i .

1. Az árverés helye: Balástya, Polgármesteri Hivatal
2. Az árverést a Fővárosi Kárrendezési Iroda közreműködésével tartjuk meg.
3. Az árverés ideje: 2002. június 25., 10 óra.
4. Az árverésre kerülő földrészletek:

Település: Balástya

Helyrajzi szám	Terület	Művelési ág	Aranykorona érték	Korlátozó intézkedés	
				megnevezése	értéke
0133/164-ből	2484 m ²	gyümölcsös	5,39	Vezetékjog (V-FON Rt.)	
030/10	5 ha 9412 m ²	szántó	34,93		
030/11	8184 m ²	erdő	5,40		
030/12	2617 m ²	szőlő	10,91		

Dr. Zöldi Klára s. k.,
kirendeltségvezető

Szabolcs-Szatmár-Bereg megye

A Központi Kárrendezési Iroda NYÍRLUGOS községben, a Szabadság Mezőgazdasági Termelőszövetkezet, Nyírlugos használatában (kezelésében) lévő termőföldterületből a Magyar Állam által kijelölt földrészletre az

á r v e r é s t k i t ű z i .

1. Az árverés helye: Nyírlugos, Polgármesteri Hivatal
2. Az árverést a Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kárrendezési Iroda közreműködésével tartjuk meg.
3. Az árverés ideje: 2002. június 24., 10 óra.
4. Az árverésre kerülő földrészletek:

Település: Nyírlugos

Helyrajzi szám	Terület	Művelési ág	Aranykorona érték	Korlátozó intézkedés	
				megnevezése	értéke
017/1	2 ha 4484 m ²	erdő	15,42	Társult kezelés	
020/1	2 ha 6305 m ²	szántó	22,47		
0213/2	142 m ²	szántó	0,13		

Helyrajzi szám	Terület	Művelési ág	Aranykorona érték	Korlátozó intézkedés	
				megnevezése	értéke
0569/19 a, b, c	2 ha 5976 m ²	erdő	8,09	Osztatlan közös művelés	
0569/21	9 ha 6612 m ²	gyümölcsös	243,46		
0569/23	1 ha 9000 m ²	legelő	1,90	Osztatlan közös művelés	
0569/24	9731 m ²	erdő	3,41		
0569/25-ből	1 ha 6267 m ²	gyümölcsös	40,98		
0569/27	5962 m ²	erdő	2,09		
0569/28	3652 m ²	erdő	1,28	Társult kezelés	
0569/29	5695 m ²	szántó	5,35		
0569/5	1 ha 251 m ²	szántó	6,46		
0601/11	3 ha 8398 m ²	erdő	24,19		
0601/13 a	3 ha 5683 m ²	erdő	22,48		
0601/13 b	1 ha 6910 m ²	gyep	5,92		
0601/15	1 ha 4363 m ²	erdő	9,05		
0601/16	469 m ²	erdő	0,30		
0601/17	809 m ²	erdő	0,51		
0601/21 a, b	1 ha 712 m ²	szántó	2,46		
0601/23 a, b	2 ha 915 m ²	szántó	11,97		
0601/24	4238 m ²	erdő	0,68		
0601/9 a	2 ha 7062 m ²	erdő	17,05	Társult kezelés	
0601/9 b	2 ha 161 m ²	szántó	18,95		
0608/15 a, b	1 ha 57 m ²	erdő	5,94	Társult kezelés	
0608/16 a, b	1 ha 7955 m ²	gyep	6,76		
0659/18	4057 m ²	szántó	6,00	Társult kezelés	
0666/14	1579 m ²	gyep	0,55		
0668/13	486 m ²	gyep	0,17		
0680/2	3272 m ²	erdő	2,06		
0686	5575 m ²	legelő	1,34		
0690/3	19 ha 8129 m ²	erdő	105,97		
0690/5	2 ha 681 m ²	legelő	2,18		
076 a, b	8 ha 9591 m ²	erdő	72,23		
084 a	1 ha 6867 m ²	szántó	9,70		
084 b	7018 m ²	erdő	4,42		
6947	557 m ²	szőlő	0,19	Társult kezelés	
6954	475 m ²	szőlő	0,17		
7018	356 m ²	szőlő	0,12		
8103	813 m ²	kert	0,59		
8291	824 m ²	szőlő	0,29		

Helyesbítés: A Magyar Közlöny 2002. évi 46. számában kihirdetett, az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, a működési engedélyről és az egyéni vállalkozás keretében végezhető egészségügyi szolgáltatásról szóló 69/2002. (IV. 12.) Korm. rendelet 16. §-a (2) bekezdésének e) pontja helyesen:

„e) az egyes (teljes) egészségügyi szakfeladat vagy részfeladat ellátása személyi feltételeinek teljesítéséhez szükséges felsőfokú szakirányú **szakképesítéssel rendelkezők nevét**, szakképesítését, illetve a 27. § (4) bekezdés szerinti egészségügyi szolgáltatók esetében — amennyiben ilyen személyt alkalmaz — az egyéb egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakdolgozó nevét,”

(Kézirathiba)



MAGYAR KÖZLÖNY

KÜLÖNSZÁM

A MUNKA TÖRVÉNYKÖNYVE (1992. évi XXII. törvény)

A módosítások kihirdetését követően megjelent Magyar Közlöny-különszám a Munka Törvénykönyvét már az aktuális, európai jogharmonizációs célú (2001. július 1-jén hatályba lépett) változásokkal egységes szerkezetben tartalmazza.

Ára: 728 Ft áfával.

MEGRENDELŐLAP

☐ Megrendelem a Magyar Közlöny-különszámot (A Munka Törvénykönyve) példányban.
Ára: 728 Ft + postaköltség. A befizetéshez számlát kérek/csekket kérek. (A megfelelőt kérjük aláhúzni.)

Megrendelő neve: _____

Megrendelő címe: _____

Dátum: _____

Aláírás: _____

Megrendelését küldje el a Magyar Hivatalos Közlönykiadó postacímére: 1394 Budapest, Pf. 361.
Fax: 267-2780 vagy 338-4746. A kiadvány megvásárolható a kiadó közlönypoltjában (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) és az elektronikus közlönypoltban (www.mhk.hu/kozlonypolt) is.

K Ö Z L E M É N Y

A Magyar Hivatalos Közlönykiadó a Magyar Közlöny különszámaként megjelentette az

1990. ÉVI XCIII. TÖRVÉNY AZ ILLETÉKEKRŐL ÉS A KAPCSOLÓDÓ FONTOSABB JOGSZABÁLYOK

című, A/4 formátumú, 56 oldal terjedelmű kiadványt.

A kiadvány az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 2002. január 1-jétől hatályos szövegét, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény módosításáról, valamint a hiteles tulajdonlap-másolat igazgatási szolgáltatási díjáról szóló 1996. évi LXXXV. törvény kivonatos szövegét, az illetékekkel kapcsolatos ügyiratok kezeléséről, az illetékek kiszabásáról, elszámolásáról és könyveléséről szóló 32/1999. (XII. 22.) PM rendeletet, az új illetékbélyegek forgalomba hozataláról szóló 18/2000. (V. 9.) PM rendeletet, továbbá az illeték megállapításának mellőzéséről szóló 18/1999. (VIII. 18.) PM rendeletet és 40/2001. (XI. 7.) PM rendeletet tartalmazza.

A kézirat lezárva: 2001. december 7-én.

Ára: 560 Ft áfával.

A megrendeléseket a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címére (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) lehet feladni. Fax: 338-4746 vagy 267-2780.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük az

1990. ÉVI XCIII. TÖRVÉNY AZ ILLETÉKEKRŐL ÉS A KAPCSOLÓDÓ FONTOSABB JOGSZABÁLYOK

című kiadványt példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

K Ö Z L E M É N Y

A Magyar Közlöny különszámaként megjelent az

**I.
SZÁMVITELLEL KAPCSOLATOS
JOGSZABÁLYOK**

(2000. évi C. törvény a számvitelről)

című, A/4 formátumú, 88 oldal terjedelmű kiadvány.

A kézirat lezárva: 2001. október 1.

Ára: 588 Ft áfával.

A megrendeléseket a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címére (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) lehet feladni. Fax: 338-4746 vagy 267-2780.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük az

**I.
SZÁMVITELLEL KAPCSOLATOS
JOGSZABÁLYOK**

(2000. évi C. törvény a számvitelről)

című kiadványt példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

K Ö Z L E M É N Y

A Magyar Közlöny különszámaként megjelent a

**II.
SZÁMVITELLEK KAPCSOLATOS
JOGSZABÁLYOK**

című, A/4 formátumú, 416 oldal terjedelmű kiadvány.

A kötet a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény végrehajtására kiadott kormányrendeleteket tartalmazza, így a különböző gazdálkodók (a biztosítók; a betétbiztosítási és az intézményvédelmi alapok, valamint a befektetővédelmi alap; a befektetési alapok; a kockázati-tőke-társaságok és a kockázati-tőke-alapok; a Pénztárak Garancia Alapja; az egyházi jogi személyek; az ÁPV Rt.; az árutőzsde, az értékpapírtőzsde és az elszámolóházak; az MNB; a magánnyugdíjpénztárak; az önkéntes nyugdíjpénztárak; az államháztartás szervezetei; a hitelintézetek és a pénzügyi vállalkozások; a befektetési vállalkozások; az önkéntes kölcsönös egészség- és önszegélyező pénztárak; a Magyar Államkincstár; illetve egyes egyéb szervezetek) beszámolóképzési, könyvvizelési kötelezettségének sajátosságairól, továbbá a felszámolás és a végelszámolás számviteli feladatairól rendelkező jogszabályokat.

A kézirat lezárva: 2002. február 20-án.

Ára: 2576 Ft áfával.

A megrendeléseket a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címére (1085 Budapest, Somogyi Béla u. 6.) lehet feladni. Fax: 338-4746 vagy 267-2780.

MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük a

**II.
SZÁMVITELLEK KAPCSOLATOS
JOGSZABÁLYOK**

című kiadványt példányban.

A megrendelő (cég) neve:

Címe (város, irányítószám):

Utca, házszám:

Az ügyintéző neve, telefonszáma:

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma:

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Hivatalos Közlönykiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés:

.....
cégszerű aláírás

Tisztelt Előfizetők!

Tájékoztatjuk Önöket, hogy a kiadónk terjesztésében levő lapokra szóló előfizetésüket folyamatosnak tekintjük. Csak akkor kell változást bejelenteniük a 2002. évre vonatkozó előfizetésre, ha a példányszámot, esetleg a címlistát módosítják, vagy új lapra szeretnének előfizetni (pontos szállítási, név- és utcacím-megjelöléssel).

Azesetleges módosítás szíveskedjenek levélben vagy faxon megküldeni.

Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a lapszállításról kizárólag az előfizetési díj beérkezését követően intézkedünk. Fontos, hogy az előfizetési díjakat a megadott 10300002-20377199-70213285 sz. számlára utalják, illetve a kiadó által kiküldött készpénz-átutalási megbízáson fizessék be.

Készpénzes befizetés kizárólag a Közlönyboltban (1085 Budapest, Somogyi B. u. 6.) lehetséges. (Levélcím: Magyar Hivatalos Közlönykiadó, 1394 Budapest 62. Pf. 357. Fax: 318-6668.)

A 2002. évi lapárak

Magyar Közlöny	56 784 Ft/év	Magyar Közigazgatás	5 376 Ft/év
Az Alkotmánybíróság Határozatai	10 752 Ft/év	Nemzeti Kulturális Alapprogram Hírlevele	2 688 Ft/év
Bányászati Közlöny	2 688 Ft/év	Oktatási Közlöny	13 776 Ft/év
Belsőügyi Közlöny	14 448 Ft/év	Önkormányzatok Közlönye	3 360 Ft/év
Cégek Közlöny	59 136 Ft/év	Pénzügyi Közlöny	18 144 Ft/év
Egészségügyi Közlöny	14 784 Ft/év	Pénzügyi Szemle	13 104 Ft/év
Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Értesítő	10 416 Ft/év	Statisztikai Közlöny	7 728 Ft/év
Határozatok Tára	13 104 Ft/év	Szociális és Munkavédelmi Közlöny	10 416 Ft/év
Házi Jogtanácsadó	2 688 Ft/év	Turisztikai Értesítő	6 720 Ft/év
Hírközlési Értesítő	3 696 Ft/év	Ügyészségi Közlöny	4 032 Ft/év
Hivatalos Értesítő	8 400 Ft/év	Vízügyi Értesítő	7 392 Ft/év
Ifjúsági és Sport Értesítő	2 688 Ft/év		
Igazságügyi Közlöny	9 072 Ft/év	Élet és Tudomány	6 384 Ft/év
Gazdasági és Foglalkoztatási Közlöny	13 776 Ft/év	Ludové Noviny	1 680 Ft/év
Környezetvédelmi Értesítő	8 064 Ft/év	Neue Zeitung	2 688 Ft/év
Közlekedési és Vízügyi Értesítő	13 776 Ft/év	Természet Világa	3 696 Ft/év
Kulturális Közlöny	11 088 Ft/év	Valóság	4 032 Ft/év
Külgazdasági Értesítő	11 424 Ft/év		

Az árak a 12%-os áfát is tartalmazzák.

A **Házi Jogtanácsadó** című lap előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadó címen:

Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. 1394 Bp. 62. Pf. 357 vagy faxon: 318-6668, vagy a www.mhk.hu/hj internetcímen található megrendelőlapon.

Telefon: 266-9290/234, 235 mellék.

Éves előfizetési díja 2688 Ft áfával.

A CD-JOGÁSZ hatályos jogszabályok hivatalos számítógépes gyűjteménye 2002. évi éves előfizetési díjai:

Önálló változat	48 000 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	96 000 Ft
5 munkahelyes hálózati változat	64 000 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	112 000 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	80 000 Ft	100 munkahelyes hálózati változat	128 000 Ft

Egyszeri belépési díj: 6000 Ft. (Áraink az áfát nem tartalmazzák.)

Facsimile Magyar Közlöny. A hivatalos lap 2001. évfolyama jelenik meg CD-n az eredeti külalak megőrzésével, de könnyen kezelhetően.

Hatályos jogszabályok online elérése: a 3 naponta frissített adatbázis az interneten keresztül érhető el a www.mhk.hu címen. További információ kérhető a 06 (80) 200-723-as zöldszámon.

Szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a szerkesztőbizottság közreműködésével.

A szerkesztőbizottság elnöke: dr. Bártfai Béla.

A szerkesztésért felelős: dr. Müller György. Budapest V., Kossuth tér 1—3.

Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó. Felelős kiadó: dr. Korda Judit vezérigazgató.

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a FÁMA Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel./fax: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a kiadó Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. (tel./fax: 267-2780) szám alatti közlönyboltjában, illetve megrendelhető a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

2002. évi éves előfizetési díj: 56 784 Ft. Egy példány ára: 140 Ft 16 oldal terjedelemig, utána + 8 oldalanként + 112 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközbéli emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

02.0886 — Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert.