

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

Ügyiratszám: 46945-~~1~~/2015/EKU (0366/15)
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás**
ETT TUKEB Titkárság vezető
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**
Telefon: **795-1197**
Melléklet: **1 db**

Tárgy: Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet, (Budapest, 1224 Pihenő u. 1.) beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezésének kérelmezése tárgyában hozott határozat

HATÁROZAT

Dr. Glasz Tibor részére "Tüdődaganatos betegek szövetmintáinak vizsgálata 3D mesterséges tüdőszövetben" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2015. szeptember 22-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bíráltam el.

A benyújtott beavatkozással nem járó vizsgálatra

a szakmai-etikai engedélyt megadom

a csatolt, 23/2002.(V.9.)EüM "Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról" szóló rendelet 2. számú mellékletében felsorolt vizsgálohelyekre.

Döntésem ellen a közlést követő 15 napon belül van helye fellebbezésnek a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 99. §-ának (1) bekezdése, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 17. §-ának (3) bekezdése szerint.

A fellebbezési eljárás díja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 20/R. §-ának (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatási díj. A fellebbezést a hatóságomhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A(z) Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet, beavatkozással nem járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 18. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz. A kérelmező mellékletként csatolta az EüM rendelet 20/ E. §-ának (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 18. §-a (2) bekezdése a) - c) pontjaiban foglaltaknak az alábbiak szerint felel meg:

18. § (2) bekezdése a)-c) pontjai: megfelelnek a rendelkező rész szerint.

Ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A fellebbezés lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 98. §-ának (1) bekezdése, valamint 99. §-ának (1) bekezdése szerint biztosítottam.

A fellebbezési igazgatási szolgáltatási díj mértékét az EüM rendelet 20/R. §-ának (3) bekezdése szerint állapítottam meg.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. §-a és a Korm. rendelet 18. §-a állapítja meg.

Budapest, 2015. szeptember 28.



P.H.

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

Kapják még:

- 1./ Dr. Glasz Tibor témavezető
- 2./ Dr. Kovács Gábor főigazgató
- 3./ Irrattár

ŰRLAP ETT-TUKEB KUTATÁSI ENGEDÉLYHEZ



Pályázat, projekt címe: Tüdődaganatos betegek szövetmintáinak vizsgálata 3D mesterséges tüdőszövetben	
Témavezetők neve: Dr. Glasz Tibor (OKTPI), Dr. Pongrácz Judit (Humeltis)	
Támogató/szponzor neve, címe: Humeltis Kft 7694 Hosszúhetény, Morolo u. 11. (cégjegyzékszám: 02-09-080823, adószám: 24891473-2-02)	
Támogató/szponzor képviselője: Dr. Erdős Attila	
Témavezető kutatóhelye, címe: Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézet, H-1121 Budapest, XII. Pihenő út 1. Humeltis Kft, Szentágotthai János Kutatóközpont 7624 Pécs, Ifjúság útja 20.	
Témavezető munkahelyi telefonszáma: +361-3913200 Mobil telefonszáma: +36208259677 FAX száma: - E-mail címe: glasz.tibor@med.semmelweis-univ.hu	
Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek felsorolása: Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézet (OKTPI), H-1121 Budapest, XII. Pihenő út 1. Humeltis Kft, Szentágotthai János Kutatóközpont 7624 Pécs, Ifjúság útja 20.	
Tervezett kutatás kezdete: 2015 október 1	vége: 2016 december 31
Rövid kutatási terv magyarul (absztrakt, max. 1 oldal): <p>A nem-kissejtés tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő betegek kezelésére használt szisztémás készítmények (kemoterapeutikumok, célzott és immunterápiás szerek) a diagnózis megállapításának időpontjában legvalószínűbb klinikai stádiumban alig 20%-os 5 éves túlélést biztosítanak. Az eltávolított daganatok genetikai vizsgálata bizonyos mértékben lehetővé teszi a targetált terápia használatát, de még a driver-mutációk tekintetében homológoknak tartott csoportok sem azonos módon reagálnak a kezelésekre, ezért nagyon fontos a betegpopuláció további szegmentálása „personalised therapy” céljából.</p> <p>Az elmúlt évek egyik lényeges tudományos felismerése volt, hogy a hagyományos sejtenyészeteken végzett gyógyszerhatástani vizsgálatok eredményeihez képest, az ún. háromdimenziós szövetmodellekben kapott eredmények lényegesen jobban prediktálják a készítmények klinikai hatékonysági és toxicitási profilját.</p> <p>Jelen vizsgálatunkban NSCLC-s betegekből nyert daganatos sejtekből felépülő 3D tüdő modellben</p>	