**Beavatkozással járó és beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatra szánt eszköz engedélyezése**

**Az „eszközös” klinikai vizsgálat státusza**szerint lehet beavatkozással nem járó és beavatkozással járó vizsgálat:

A) Beavatkozással nem járó vizsgálat,

**Beavatkozással nem járó**vizsgálat a már **CE jelöléssel ellátott, jogszerűen forgalomban lévő orvostechnikai eszközzel végzett vizsgálat, melynek célja a vonatkozó megfelelőség értékelési eljárásban hivatkozott felhasználási célnak megfelelő alkalmazás során keletkező adatok gyűjtése és feldolgozása.**Pl.: a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetés (post market clinical follow-up).

B) Beavatkozással járó klinikai kutatás

**Beavatkozással járó klinikai kutatás**bármely tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban, **amely megelőzi a forgalomba hozatalt.**

**A vizsgálat engedélyezése**

**Engedélyező hatóság és közreműködő szakhatóság**

A vizsgálatot az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** **(OGYÉI) Orvostechnikai Főosztály engedélyezi**a vizsgálat státuszától függetlenül, az **Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)** szakhatóságként történő közreműködésével.

**Hova kell beadni a kérelmet?**

Amennyiben a kutatás tárgya orvostechnikai eszköz – mely lehet klinikai kutatás, vagy beavatkozással nem járó kutatás –, úgy minden esetben a kérelmet először az ETT-TUKEB-hez kell beadni szakmai-etikai véleményezésre.

Amennyiben az ETT-TUKEB szakmai-etikai véleménye elkészült, úgy annak birtokában kell az OGYÉI Orvostechnikai Főosztályától az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezését kérelmezni.

Ha a tervezett vizsgálat orvostechnikai eszközökkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálat, akkor annak megkezdéséhez az ETT-TUKEB szakmai-etikai véleménye birtokában az OGYÉI Orvostechnikai Főosztályához történő bejelentés szükséges.

Ez azt is jelenti, hogy ha a kutatás tárgya orvostechnikai eszköz, akkor az ETT-TUKEB pozitív szakmai-etikai véleménye nem engedély, és kizárólag ennek birtokában semmilyen kutatást nem lehet elkezdeni.

1. **2021.május 26-ig benyújtott kérelmek esetében:**

**Kutatások (klinikai vizsgálat és beavatkozással nem járó vizsgálat)**

**Orvostechnikai eszközzel végzett kutatásokra (klinikai vizsgálat és beavatkozással nem járó vizsgálat) vonatkozó szabályok, amelyek engedélyezése iránt a kérelmét 2021. május 26-t megelőzően nyújtották be**

[**https://ogyei.gov.hu/kutatasok\_klinikai\_vizsgalat\_es\_beavatkozassal\_nem\_jaro\_vizsgalat**](https://ogyei.gov.hu/kutatasok_klinikai_vizsgalat_es_beavatkozassal_nem_jaro_vizsgalat)

1. **2021. május 26-tól benyújtott kérelmek esetében:**

**MDR/IVDR rendelet szerinti szabályozás**

[**https://ogyei.gov.hu/mdrivdr\_rendelet\_szerinti\_szabalyozas**](https://ogyei.gov.hu/mdrivdr_rendelet_szerinti_szabalyozas)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.Beadandók listája** (BJ – „eszközös” státusz szerint) | | |
| **A beavatkozással járó – orvostechnikai eszköz gyártását megelőző - klinikai vizsgálat végzése iránti kérelem és a csatolandó nyilatkozatok,**  **dokumentumok és információk listája,**  **plusz a *235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet Melléklete* külön lapon!** | |  |
| 2.Kérelmező levél | 2021. május 26-tól nem releváns |  |
|  |  |  |
| **3.Ellenőrző lista** | az ETT honlapjáról letölthető „Ellenőrző lista” nyomtatvány, mely segítséget nyújt(hat) a beadvány összeállításában |  |
| **4.Szinopszis**  **4.Vizsgálati terv**  **5-6.Kutatásvezetői**  **és adatvédelmi nyilatkozat** | L. minta mellékelve!  1) a kutatási tervet l. külön részletezve  2) a kutatás vezetőjének nyilatkozata arról, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinki Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.  3) a kutatás vezetőjének a személyes adatok védelméről szóló nyilatkozata, |  |
| **7.Betegtájékoztató**  **8.Beleegyező nyilatkozat**  **9.Betegadatlap** | 1) a kutatásban résztvevők számára és a jogszabályi rendelkezésnek megfelelő tartalmú írásos tájékoztató tervezet l. külön részletezve  2) a kutatásban részt vevő személyek beleegyező nyilatkozatának tervezet l. külön részletezve  3) az egyedi adatlap tervezete, amelyen minden olyan adatot, tényt, eseményt fel kell tüntetni, ami a kutatással összefügg, illetőleg a kutatás kimenetelét befolyásolhatja |  |
| **10.Eszköz/készülék adatai és dokumentációja**  **Gyártói megfelelőségi nyilatkozat** Ld. mintaként mellékelve.  **Gyártói meghatalmazás** Ld. mintaként mellékelve. | |  |
| **11.Kutatásvezető szakmai önéletrajza**  **12.Befogadó levél**  **123Fedezetigazolás**  **14.Díjazásról nyilatkozat**  **15.Költségbecslés**  **16.Egyéb dok-ok**  **a) Támogató nyilatkozat**  **b) Minősítő dok.** | 1) a kutatás vezetőjének szakmai önéletrajza (és amennyiben publikációs jegyzéke nem szerepel az MTMT adatbázisában, akkor azt is)  2) intézetvezető(k) támogató levele(i): a kutatóhely(ek)re vonatkozó intézeti befogadó nyilatkozat(ok),  3) a kutatást végző intézménynek az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéséről szóló, a biztosító által kibocsátott igazolás,  4) nyilatkozat a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásáról, (szerepelhet a kutatási terv részeként is)  5) a kutatással összefüggésben felmerülő többletköltségekre vonatkozó költségbecslés, (szerepelhet a kutatási terv részeként is)  6) további dokumentumok lehetnek még pld.:  a) támogató nyilatkozat, amennyiben a kutatási vizsgálatban más intézet munkatársa is részt vesz,  b) egyes vizsgálatokkal megbízott külső helyszín minősítő dokumentuma, |  |
| **17.Befizetés igazolása** | A Kérelemmel együtt benyújtandó (minden esetben „fizetős”).  Jelen állás szerint… |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.Beadandók listája** (BNJ – „eszközös” státusz szerint) | | |
| **A beavatkozással nem járó – orvostechnikai eszközzel történő - klinikai vizsgálat végzése iránti kérelem és a csatolandó nyilatkozatok,**  **dokumentumok és információk listája,**  **plusz a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4. számú melléklete alapján - külön lapon!** | |  |
| 2.Kérelmező levél | Minta mellékelve |  |
|  |  |  |
| **3.Ellenőrző lista** | az ETT honlapjáról letölthető „Ellenőrző lista” nyomtatvány, mely segítséget nyújt(hat) a beadvány összeállításában |  |
| **4.Szinopszis**  **4.Vizsgálati terv**  **5-6.Kutatásvezetői**  **és adatvédelmi nyilatkozat** | L. minta mellékelve  1) a kutatási tervet l. külön részletezve  2) a kutatás vezetőjének nyilatkozata arról, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinki Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.  3) a kutatás vezetőjének a személyes adatok védelméről szóló nyilatkozata, |  |
| **7.Tájékoztató**  **8.Beleegyező nyilatkozat**  **9.Adatlap** | 1) a kutatásban részt vevők számára és a jogszabályi rendelkezésnek megfelelő tartalmú írásos tájékoztató tervezet  2) a kutatásban részt vevő személyek beleegyező nyilatkozatának tervezet  3) az egyedi adatlap tervezete, amelyen minden olyan adatot, tényt, eseményt fel kell tüntetni, ami a kutatással összefügg, illetőleg a kutatás kimenetelét befolyásolhatja |  |
| **10.Eszköz/készülék adatai és dokumentációja**  A vizsgálat tárgyát képező orvostechnikai eszköz(ök) jogszerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentumok | |  |
| **11.Kutatásvezető szakmai önéletrajza**  **12.Befogadó levél**  13.Fedezetigazolás  alkalmazása konkrét vizsgálat szerint  **14.Díjazásról nyilatkozat**  **15.Költségbecslés**  **16.Egyéb dok-ok**  **a) Támogató nyilatkozat**  **b) Minősítő dok.** | 1) a kutatás vezetőjének szakmai önéletrajza (és amennyiben publikációs jegyzéke nem szerepel az MTMT adatbázisában, akkor azt is)  2) intézetvezető(k) támogató levele(i): a kutatóhely(ek)re vonatkozó intézeti befogadó nyilatkozat(ok),  3) a kutatást végző intézménynek az Eütv. 164. §-ának (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosítási szerződéséről szóló, a biztosító által kibocsátott igazolás,  / a vizsgálatot kezdeményező által megkötött/  4) nyilatkozat a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazásáról, (szerepelhet a kutatási terv részeként is)  5) a kutatással összefüggésben felmerülő többletköltségekre vonatkozó költségbecslés, (szerepelhet a kutatási terv részeként is)  6) további dokumentumok lehetnek még pld.:  a) támogató nyilatkozat, amennyiben a kutatási vizsgálatban más intézet munkatársa is részt vesz,  b) egyes vizsgálatokkal megbízott külső helyszín minősítő dokumentuma |  |
| **17.Befizetés igazolása** | A Kérelemmel együtt benyújtandó (minden esetben „fizetős”).  Jelen állás szerint… |  |

**2021. május 26-tól nem releváns**

**Dr. Szerdi Kornél** Dátum:

**Főosztályvezető részére**

**Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet**

1051 Budapest

Zrínyi u.3. Tárgy: Kérelem a …

protokollszámú vizsgálathoz

Tisztelt Főosztályvezető Úr!

Hivatkozva a 235/2009. (X.20.) *„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 Korm. rendelet 32..§(1) bekezdésében foglaltakra, alulírott azzal a kéréssel fordulok az OGYÉI Orvostechnikai Főosztályához, hogy az alábbiakban részletezett, ***„CÍM”*** elnevezésű klinikai vizsgálathoz az engedélyt megadni szíveskedjék.

A vizsgálat megnevezése: Cím(protokollszám: …)

A vizsgálat státusza:

A megbízó neve:

A vizsgálatvezető neve:

A vizsgálat végzésének helyei:

A vizsgálat kezdetének időpontja:

Várható befejezésének ideje:

A vizsgálatban résztvevők száma:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Köszönettel: | |  | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ kutatásvezető, kérelmező | P. H. | |

A mellékelt dokumentumok jegyzéke:

1) Ellenőrző lista, Szinopszis

2) Vizsgálati terv

3) Adatlap, Betegtájékoztató és Beleegyező nyilatkozat

4) Vizsgálatvezető CV-je és a szükséges nyilatkozatai

5) SZTE fedezetigazolás

6) Készülék dokumentációja

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat

Gyártói meghatalmazás

7) Befogadó (és ha szükséges) Támogatói nyilatkozat

8) Befizetés igazolása

**Ellenőrző lista**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kutatás címe: | | |
| Témavezető neve: | | |
| Támogató/Szponzor: | | |
| Témavezető kutatóhelye: | | |
| Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek száma: | | |
| Tervezett kutatás | kezdete: | vége: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dokumentumok** | **igen** | **nem** | **nem szükséges** |
| Magyar nyelvű összefoglaló |  |  |  |
| Magyar nyelvű kutatási terv |  |  |  |
| A pályázattal megegyező tartalmú CD |  |  |  |
| Témavezető szakmai önéletrajza, publikációs listája\* |  |  |  |
| Multicentrikus vizsgálatnál az összes kutatóhely vezető kutatójának az önéletrajza, publikációs listája\* |  |  |  |
| Témavezető orvosi diplomával rendelkezik-e? |  |  |  |
| Beteg illetve kutatásba bevont személy tájékoztatója |  |  |  |
| Beteg illetve kutatásba bevont személy beleegyező nyilatkozata |  |  |  |
| Betegtoborzás része a kutatásnak? |  |  |  |
| Amennyiben a betegtoborzás része a kutatásnak, a toborzás módja |  |  |  |
| Placebo csoportra szükséges van-e? |  |  |  |
| Kutatást magába foglaló felelősségbiztosítás van-e? |  |  |  |
| Kutatásban részt vevők részesülnek-e külön díjazásban? |  |  |  |
| A kutatási eredmények elemzésére alkalmas statisztikai módszer |  |  |  |
| Kutatást tervezik-e várandósokon végezni? |  |  |  |
| Kutatóhely(ek) befogadó level(i) |  |  |  |
| Helsinki Nyilatkozat elveinek betartására vonatkozó nyilatkozat |  |  |  |
| Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása |  |  |  |

\*amennyiben nem szerepel az MTMT adatbázisában

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

dátum témavezető neve, aláírása

**SZINOPSZIS** (magyar nyelvű összefoglaló)

**1. A vizsgálat megnevezése**: (protokollszám: )

**2. A vizsgálatban résztvevő egészségügyi szolgáltató neve és székhelye**:

**3. Vizsgálatvezető (kérelmező) neve és székhelye**:

**4. A vizsgálatban közreműködő munkatársak neve és munkaköre**:

**5. A vizsgálat célja**

**6.A vizsgálatban részt vevő eszköz(ök) megnevezése**:

**7. Beválasztandó magyar betegek száma, életkora**:

**8. Beválasztási kritériumok**:

**9. Kizárási kritériumok**:

**10. A vizsgálat tervezett kezdete:**

**11. A vizsgálat várható befejezésének ideje**:

**12. Váratlan esemény bekövetkezése esetén az intézkedési terv:**

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009.(III.17.) EüM rendelet 12.§-ban foglaltaknak megfelelően és a 12.mellékletben szereplő formanyomtatványon jelentjük.

*(fejléces)*

Kutatásvezetői nyilatkozat

Az emberen végzett orvostudományi kutatások tekintetében a 23/2002. (V.9.) EüM rendeletre figyelemmel nyilatkozom, hogy a(z) **„Cím”** (protokollszám: ) című kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinki Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.

A kutatási vizsgálat engedélyezése esetén a vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtom végre.

Szeged, 20

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dr.  kutatásvezető SZTE-ÁOK, \_ \_ Klinika | P. H. |

*(fejléces)*

Adatvédelmi nyilatkozat

Kijelentem, hogy - figyelemmel a vonatkozó nemzetközi dokumentációkra is - ismerem és a(z) „**Cím”** (protokollszám: ) című kutatás során betartom Magyarország Alaptörvényének és a hatályos jogszabályoknak a személyiségi jogok, az egészségügyi személyes adatok védelmére, valamint a szerzői jogok védelmére vonatkozó rendelkezéseit.

Szeged, 202

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dr.  kutatásvezető SZTE-ÁOK, \_ \_ Klinika | P. H. |

|  |
| --- |
|  |

Adatlap

|  |
| --- |
| A vizsgálat címe: |

A beteg/résztvevő azonosítószáma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Születési év: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Neme: Férfi 🞏 Nő 🞏

Orvos aláírása (P.H.): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(fejléces)*

Intézeti befogadó nyilatkozat

Kijelentem, hogy a(z) **„ Cím ”** (protokollszám: ) című kutatást az SZTE-ÁOK (a vizsgálat helye) befogadja, a kutatási vizsgálat lefolytatásához hozzájárulok.

Szeged, 202

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  intézetvezető vagy helyettese | P. H. |

*(fejléces)*

Támogatói nyilatkozat

A(z) „ Cím ” (protokollszám: ) című klinikai kutatási vizsgálat engedélyezési kérelméhez kapcsolódóan nyilatkozom, hogy intézetünk   
(XY közreműködésével) részt vesz a Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, \_ \_ \_ Klinika fent említett vizsgálatában.

Szeged, 202

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  intézetvezető vagy helyettese | P. H. |

**GYÁRTÓI MEGHATALMAZÁS**

A **….** (Megbízó szponzor neve és címe) képviseletében megbízom a … Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ … egységét (Megbízott címe) **„vizsgálat elnevezése”** című klinikai vizsgálat lefolytatásával, a … (vizsgálat protokollszáma) protokollszámú vizsgálati terv és annak minden esetleges későbbi módosítása, illetve kiegészítése alapján.

Vizsgálóhely:Szegedi Tudományegyetem

Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

… Klinika

Vizsgálatvezető: Dr.

Vizsgálók: Dr.

Dr.

Szeged, dátum

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ xy  P.H.  Megbízó (szponzor) |  |

**Gyártói megfelelőségi nyilatkozat**

(Klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetén)

Gyártó neve: ………………………………………………………………………………

Székhelye: …………………………………………………………………………………

KIinikai vizsgálatot végző cég neve: …………………………………………………….

Székhelye: …………………………………………………………………………………

Klinikai vizsgálat címe: ……………………………………………………………………

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott, klinikai vizsgálatra szánt eszköz(ök)

(termék megnevezése, típusneve) ………………………………………………………

mint a gyártó által a **235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet** ***3. CÍM*** (a továbbiakban: K.), a **33/2009. (X. 20.) EüM rendelet** (a továbbiakban: V.), a 93/42/EEC Direktívát honosító, az **orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** (a továbbiakban: R.), hatálya alá tartozónak nyilvánított, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz(ök)

megfelel(nek)

a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül a R. 1. számú mellékletében foglalt alapvető követelményeknek. A klinikai vizsgálati tervben szereplő használat esetén nem veszélyezteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát.

Vállalom, hogy a V. 19 – 23. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI; jogelőd: Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ) Ellenőrzési és Technológiai Főigazgatóság Orvostechnikai Főosztályának, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához, vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna. Továbbá jelentem a vizsgálat során történt súlyos és nem várt mellékhatásokat.

Vállalom, hogy a Hivatal kérésére a K. 36. §. és a V. 24. §. alapján rendelkezésére bocsátom a klinikai vizsgálat teljes dokumentációját.

Vállalom, hogy a klinikai vizsgálat befejeztével a V. 18. § alapján a V. 24. §. szerinti vizsgálati dokumentációt - a vizsgálatvezető orvos aláírásával - az OGYÉI-nek megküldöm.

Dátum:

Cégszerű aláírás