

**1/2023. (VI. 09.) sz. rektori utasítás**  
**az emberen végzett orvostudományi kutatásoknak, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatainak, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatainak megkezdéséhez és folytatásához szükséges engedélyezésről és a kapcsolódó egyes feladatokról**

A Szegedi Tudományegyetem alapfeladatai közé tartozik a kutatási tevékenység végzése. Az emberen végzett orvostudományi kutatásoknak, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatainak, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatainak a hatályos jogi szabályozásban foglaltak szerinti megkezdése és lefolytatása érdekében – a Szegedi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzata Szervezeti és Működési Rend Első rész I. fejezet 13. pontjára figyelemmel – az alábbi utasítást adom ki:

**1. Az utasítás hatálya**

1. § Jelen utasítás hatálya kiterjed a Szegedi Tudományegyetemen, annak bármely szervezeti egységében, valamint a Szegedi Tudományegyetem közreműködésével folytatott valamennyi emberen, illetve emberi szerveken és szöveteken végzett orvostudományi kutatásra, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálataira, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálataira (a továbbiakban együtt: kutatás).

Jelen utasítás vonatkozik mind az élő emberen, mind a cadaveren végzett orvostudományi kutatásra. Az utasítás hatálya nem terjed ki a bevett orvostechnológiai eszköz alkalmazások cadaveren végzett gradualis, postgradualis szintű oktatási vagy szakorvosi, szakorvos továbbképzési célú bemutatására, melyeket az 1/2022 (III.11) sz. rektori utasítás szabályoz.

**2. Általános rendelkezések**

2. § (1) Kutatásokat kizárólag a megfelelő hatósági engedély birtokában és az engedély tartalmának megfelelően lehet végezni. Az engedély kiadására a kutatás jellegétől függően a vonatkozó jogszabályok szerint kizárólag az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI), a Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK), valamint az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB) jogosult.
- (2) Kutatás nem kezdhető meg érvényes hatósági engedély nélkül, melynek beszerzése a kutatás vezetőjének a feladata és felelőssége.
- (3) A kutatások során kötelező betartani a Szegedi Tudományegyetem Kutatási Szabályzata (<https://u-szeged.hu/download.php?docID=137269>), valamint a vonatkozó jogszabályok (<https://u-szeged.hu/klinikaiutasitas/jogszabalyok-menu/jogszabalyok>) rendelkezéseit.

3. § Önmagában a Regionális Kutatásetikai Bizottság szakmai-etikai véleménye alapján kutatás nem kezdhető meg, ugyanakkor a vélemény előzetesen megkérhető a hatósági engedélyezési folyamat elősegítése céljából az engedélyezés iránti kérelem beadványában felhasználható. A kutatás vezetője köteles külön írásban nyilatkozni, hogy a kutatást a Regionális Kutatásetikai Bizottsági szakmai-etikai véleménye alapján nem, csak a hatósági engedély birtokában kezdi meg.
4. § (1) A kutatásra vonatkozó hatósági engedély kézhezvételét követően, de még a kutatás megkezdése előtt a kutatás vezetője köteles az engedélyezett kutatásról az Intézményi Kutatásetikai Bizottságot (továbbiakban IKEB) értesíteni, és az IKEB részére a Befogadó Nyilatkozatot megküldeni. A benyújtandó IKEB befogadó nyilatkozat sablonok (az illetékes szakhatóság függvényében) az alábbi linken megtalálhatók: <https://u-szeged.hu/klinikai kutatas/kutatasetika/ikeb-befogadas-folyamata>  
(2) A kutatás vezetője köteles a kutatás során előforduló minden súlyos nemkívánatos eseményről az IKEB-et haladéktalanul értesíteni.  
(3) A kutatás vezetője köteles a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küldeni az engedélyezőnek, az engedélyezési eljárásban eljáró etikai bizottságnak és az IKEB-nek egyaránt.

### **3. Hatályba léptető rendelkezések**

5. § Jelen utasítás 2023. év június hó 12. napjával lép hatályba.

Kelt: Szegeden, 2023. év június hó 09. napján

**Prof. Dr. Rovó László s. k.**  
rektor