

1/2026. (III. 31.) 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. §** (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).
- (2) Jelen utasítás vonatkozik mind az élő emberen, mind a cadaveren végzett orvostudományi kutatásra. Az utasítás hatálya nem terjed ki az oktatási és kutatási célból, halottból történő szerv, illetve szövet eltávolítás és felhasználás, holttesten végzett beavatkozás folyamatának szabályozására a Szegedi Tudományegyetemen, melyet az 1/2024.(VII.4.) 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 a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK), valamint az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB), illetve a Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB) jogosult.
- (2) Az RKEB adja ki a kutatáshoz szükséges szakmai-etikai engedélyt, mint hatósági engedélyt, az alábbi feltételek együttes fennállása esetén:
amennyiben a kutatás
- a) beavatkozással nem járó vizsgálat,
 - b) nem kereskedelmi vizsgálat, valamint
 - c) kizárólag egy RKEB-nek az illetékességi területén található egy központban végzett vizsgálat, vagy ugyanannak az RKEB-nek az illetékességi területén található több központban végzett vizsgálat, azaz, ha az összes kutatási helyszín ugyanannak az RKEB-nek az illetékességébe tartozik.
- (3) Az adatbázisokon végzett, beavatkozással nem járó vizsgálatok közül az RKEB engedélyezési hatáskörébe tartozik az a nem kereskedelmi vizsgálat, amelyet ugyanannak az

RKEB-nek az illetékességi területén található egy vagy több vizsgálóhely adatbázisán végeznek

(4) 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/klinikaikutatas/jogszabalyok-menu/jogszabalyok>) rendelkezéseit.

(5) Minden olyan esetben, ami nem tartozik a 2. § (2)–(3) bekezdésében foglaltak közé, önmagában a RKEB szakmai-etikai véleménye alapján a kutatás nem kezdhető meg, csak a megfelelő hatósági engedély birtokában, amelynek beszerzése a kutatás vezetőjének a feladata és felelőssége.

3. § (1) A 2. § (2)–(3) bekezdése hatálya alá nem tartozó esetekben önmagában a Regionális Kutatásetikai Bizottság szakmai-etikai véleménye alapján kutatás nem kezdhető meg, ugyanakkor annak beszerzése a hatósági eljárás lefolytatásához szükséges.. A kutatás vezetője köteles külön írásban nyilatkozni, hogy a kutatást a Regionális Kutatásetikai Bizottság szakmai-etikai véleménye alapján nem, csak a hatósági engedély birtokában kezdi meg.

(2) Azon kutatások esetében, ahol az engedélyezés során nem az ETT TUKEB, illetve az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (ETT HRB) jár el szakhatóságként, az engedélyező az illetékes regionális etikai bizottság véleményének figyelembevételével dönt.

4. § (1) A kutatásra vonatkozó hatósági engedély kézhezvételét követően, - amennyiben az engedélyt nem az RKEB adja ki - 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/klinikaikutatas/kutatasetika/ikeb-befogadas-folyamata>

(2) A kutatás vezetője köteles a kutatás során előforduló minden súlyos nemkívánatos eseményről az IKEB-et haladéktalanul értesíteni. Az IKEB jogosult a vizsgálatok ellenőrzésére.

(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.

5. § (1) Az egészségügyi szolgáltatónál végzett beavatkozással nem járó vizsgálat esetén:
- a) ami nem minősül orvostechikai eszközzel végzett vagy gyógyszer esetén a klinikai vizsgálattól eltérő klinikai kutatásnak, és amely kutatás során végzett eljárás nem tér el a megszokott egészségügyi ellátástól, illetve
 - b) amennyiben az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat végzésére hatósági határozat teljesítése érdekében van szükség és az más EGT-tagállamot is érint,

a kérelemhez mellékelni kell az egészségügyi szolgáltató vezetőjének befogadó nyilatkozatát arról, hogy az egészségügyi szolgáltatónál végezhető a beavatkozással nem járó vizsgálat.

(2) Ezen nyilatkozat aláírására a Szegedi Tudományegyetemen a Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Elnöke jogosult, és azt a kérelemhez csatolni szükséges, amely a Kutatásvezető kötelessége és feladata.

(3) Az NNGYK által engedélyezett, gyógyszerrel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén a kérelemhez mellékelni kell a koordináló vizsgálatvezető nyilatkozatát arról, hogy a vizsgálatvezetők a vizsgálatról az egészségügyért felelős miniszter emberen

végzett orvostudományi kutatásokról szóló rendelete szerinti bejelentést megtették a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatók vezetőinek.

3. Hatályba léptető rendelkezések

- 6. §** Jelen utasítás 2026. év március hó 31. napjával lép hatályba, hatálybalépésével egyidejűleg 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 szóló 1/2023. (VI. 09.) sz. rektori utasítás hatályát veszti.

Kelt: Szegeden, 2026. év március hó 30. napján

Prof. Dr. Rovó László s.k.
rektor