

**2/2023. számú rektori-kancellári-KK elnöki együttes utasítás a Pécsi Tudományegyetemen folyó nem kereskedelmi vizsgálatok elhatárolásáról és osztályozásáról**

### **Preambulum**

Jelen utasítás célja a nem kereskedelmi vizsgálatok elhatárolása, jogi szabályozásának áttekintése, a Pécsi Tudományegyetemen (továbbiakban Egyetem) folyó vizsgálatok egyértelmű és következetes befogadásának, szerződéskötésének és szakmai támogatásának érdekében.

Jelen utasítás célja továbbá, hogy a PTE Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja (a továbbiakban: Központ) az Egyetemen folyó nem kereskedelmi vizsgálatokat nyilvántartásában rögzítse és honlapján elérhetővé tegye.

Az Egyetemen folyó humán kutatások során a kutatási célnak megfelelő egészségügyi állapottal rendelkező alanyok (továbbiakban: érintett) és jogaik védelme elsődleges jelentőséggel bír. Az érintettek egészségi állapotára vonatkozó különleges személyes adatok és az azokhoz kapcsolódó bármely adat teljeskörű védelme az Egyetem kötelezettsége, melynek minden hatályos jogszabály következetes érvényesítésével tesz eleget.

#### **I. Az utasítás hatálya**

**1. § (1)** Az utasítás tárgyi hatálya az Egyetem szervezeti egységeiben tervezett és folytatott nem kereskedelmi célú vizsgálatokra terjed ki.

(2) Az utasítás személyi hatálya kiterjed az (1) bekezdésben meghatározott vizsgálatokban és folyamatokban részt vevő, az Egyetemmel egészségügyi szolgáltatási jogviszonyban, vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyekre.

#### **II. A nem kereskedelmi vizsgálatok elhatárolása, nyilvántartása**

**2. §** A nem kereskedelmi vizsgálatok más vizsgálatoktól történő elhatárolását és szakmai felügyeletet támogató szempontrendszert jelen utasítás 2. sz. melléklete tartalmazza.

**3. § (1)** A Pécsi Tudományegyetemen folyó, nem kereskedelmi vizsgálatok az utasítás alkalmazásában a következők:

- a) vizsgálati gyógyszerrel végzett nem kereskedelmi vizsgálat;
- b) nem kereskedelmi kutatás (orvostudományi kutatás);
- c) beavatkozással nem járó, nem kereskedelmi vizsgálat.

(2) Az utasítás nem tér ki a beavatkozással nem járó orvostechikai eszközök vizsgálatára, mert azok nem kereskedelem vonatkozásában nem értelmezhetőek.

**4. §** Az Egyetemen folyó nem kereskedelmi vizsgálatokat a Központ nyilvántartásában rögzíti és honlapján elérhetővé teszi.

#### **III. Bejelentési kötelezettség**

**5. §** Nem kereskedelmi vizsgálat indításának feltétele, a jelen utasítás 1. sz. mellékletének az Egyetem Klinikai Központ Elnökének történő megküldése.

#### **IV. Adatvédelmi rendelkezések**

**6. §** Bármely klinikai kutatási célt szolgáló adatkezelés, adattovábbítás harmadik személy részére kizárólag az érintettek kifejezett dokumentált hozzájárulásának birtokában végezhető. Az érintettek kifejezett hozzájárulására jogszabály által meghatározott esetekben nincs szükség, azonban az etikai engedély megléte elvárt követelmény és kötelezettség. Az anonimizált és álnevesített adatok kezelőjétől elvárt az elszámoltathatóság alapelveinek betartása, tehát a GDPR előírásaiból eredő kötelezettségek teljesítésére létrehozott belső szabályozók, folyamatleírások kialakítása és fenntartása. Ezzel egyezően, ezen követelmények betartása mellett a Klinikai Központban betegellátás céljából gyűjtött egészségügyi adatok

felhasználhatók az egyetemen folyó klinikai kutatások anonimizált támogatására az egyetem erre kialakított adattárháza segítségével, a belső szabályzatok és eljárásrendek figyelembevételével.

**7. §** Egyebekben az érintettek adatkezelésére az Egyetem Egészségügyi Adatvédelmi Szabályzata az irányadó.

#### **V. Záró és hatályba léptető rendelkezések**

**8. § (1)** Jelen utasítás 2023. január 16. napján lép hatályba.

(2) Jelen utasítás rendelkezéseit a hatályba lépésekor folyamatban lévő, nem kereskedelmi vizsgálatok esetében is alkalmazni kell.

Pécs, 2023. január 16.

Dr. Miseta Attila s.k.  
rektor

Decsi István s.k.  
kancellár

Dr. Sebestyén Andor s.k.  
elnök

<i>Bejelentés nem kereskedelmi kutatáshoz vagy vizsgálathoz<sup>1</sup></i>
<i>Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Elnökének tudomásulvételére</i>

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

Az Intézmény/ vagy Illetékes Kutatásetikai Bizottság elnökének megnevezése, címe:

Prof. Dr. Komoly Sámuel,

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Intézményi és Dél-dunántúli Regionális Kutatásetikai Bizottsága (PTE KK IKEB/RKEB)

7623 Pécs, Rákóczi út 2.

Kutatás/Vizsgálat megnevezése:

Vizsgálati készítmény/gyógyszer neve (amennyiben alkalmazható)

Kutatás/Vizsgálat típusa:

A Kutató/Vizsgálóhely neve:

A Kutatásvezető/Vizsgálatvezető neve:

A nem kereskedelmi kutatáshoz vagy vizsgálathoz szükséges személyi és tárgyi feltételek a Kutató/Vizsgálóhelyen (Aláhúzással jelölendő!)

biztosítottak

nem biztosítottak

Finanszírozás forrása:

<sup>1</sup>: Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002.(V.09.) EüM. Rendelet 2. § (1) bek. h.) pontja szerinti nem kereskedelmi kutatás, valamint ugyanezen jogszabály 20/B. § f.) pontja szerinti nem kereskedelmi vizsgálat, továbbá az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a

gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. §. 8 pontja szerinti nem kereskedelmi vizsgálat.

.....	.....
<b>Kutatás/ Vizsgálatvezető aláírása</b>	<b>Klinikaigazgató aláírása</b>
Dátum:	Dátum:
Bélyegző:	Bélyegző:

**A nem kereskedelmi vizsgálatot/kutatást tudomásul veszem.**  
Az egészségügyi szolgáltató vezetőjének aláírása:

.....  
**PTE Klinikai Központ Elnöke**  
Dátum:  
Bélyegző:

## Pécsi Tudományegyetemen folytatott nem kereskedelmi vizsgálatok nyilvántartásának alapjául szolgáló szempontrendszer

### I. Vizsgálati gyógyszerrel végzett nem kereskedelmi vizsgálat

*Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. §-ának 8. pontja rendelkezik a nem kereskedelmi vizsgálat meghatározásáról, amely szerint nem kereskedelmi vizsgálat: olyan klinikai vizsgálat,*

a) amelynek *megbízója a gyógyszeripartól független jogi személy, így különösen felsőoktatási intézmény, fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény, nonprofit gazdasági társaság, azzal, hogy a gyógyszeripartól való függetlenséget nem zárja ki a vizsgálati készítmény megbízó részére történő, térítésmentes rendelkezésre bocsátása, illetve a vizsgálat igazolt költségeinek a vizsgáló részére történő megtérítése,*

b) amelynek *eredményéből keletkező adatok tulajdonosa a megbízó, és*

c) amelynek *eredményeit illetően nem áll fenn a megbízó és harmadik személy között olyan jogviszony, amely az eredmények forgalombahozatali engedélyezés, illetve forgalomba hozatal érdekében történő felhasználásának lehetővé tételére irányul.*

*Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet két helyen említi a nem kereskedelmi vizsgálatokat; a 22.§ (3) bekezdése a hatóság számára SUSAR esetén előírja a haladéktalan adatjelentést, a 25. § (7) bekezdése rendelkezik arról, hogy nem kereskedelmi vizsgálat engedélyezése iránti eljárásokért nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni.*

### II. Nem kereskedelmi kutatás (orvostudományi kutatás)

*Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdés h) pontja szerint a nem kereskedelmi kutatás definíciója a következő: ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független kutatók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és*

ha) amelynek *megbízója független kutató vagy nonprofit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet,*

hb) a kutatást a ha) pont szerinti *megbízó tervezi és folytatja,*

hc) a *kutatásból származó adatok a ha) pont szerinti megbízó tulajdonába kerülnek,*

hd) a *kutatás eredményeit a ha) pont szerinti megbízó közli.*

Fenti meghatározás alapján is hangsúlyozható a megbízó ipari szereplőktől való függetlensége.

### III. Beavatkozással nem járó, nem kereskedelmi vizsgálat

*Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/B.§-ának f) pontja az alábbiakban határozza meg a beavatkozással nem járó nem kereskedelmi vizsgálatot (non-commercial trial): ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független vizsgálók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését és*

fa) amelynek *megbízója független vizsgáló vagy non-profit szervezet, így különösen oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet,*

*fb) a vizsgálatot az fa) pont szerinti megbízó tervezi és folytatja,*

*fc) a vizsgálatból származó adatok az fa) pont szerinti megbízó tulajdonába kerülnek,*

*fd) a vizsgálat eredményeit az fa) pont szerinti megbízó közli.*

Fenti meghatározás alapján is hangsúlyozható a megbízó ipari szereplőktől való függetlensége, valamint hasonlósága nem kereskedelmi orvostudományi kutatáshoz.

## **Összegzés**

Fentieket áttekintve megállapítható, hogy a nem kereskedelmi kutatások esetén a megbízóhoz kapcsolódik a kutatásból származó minden adat tulajdonjoga, a kutatás tervezéséből és lefolytatásából eredő felelősség.

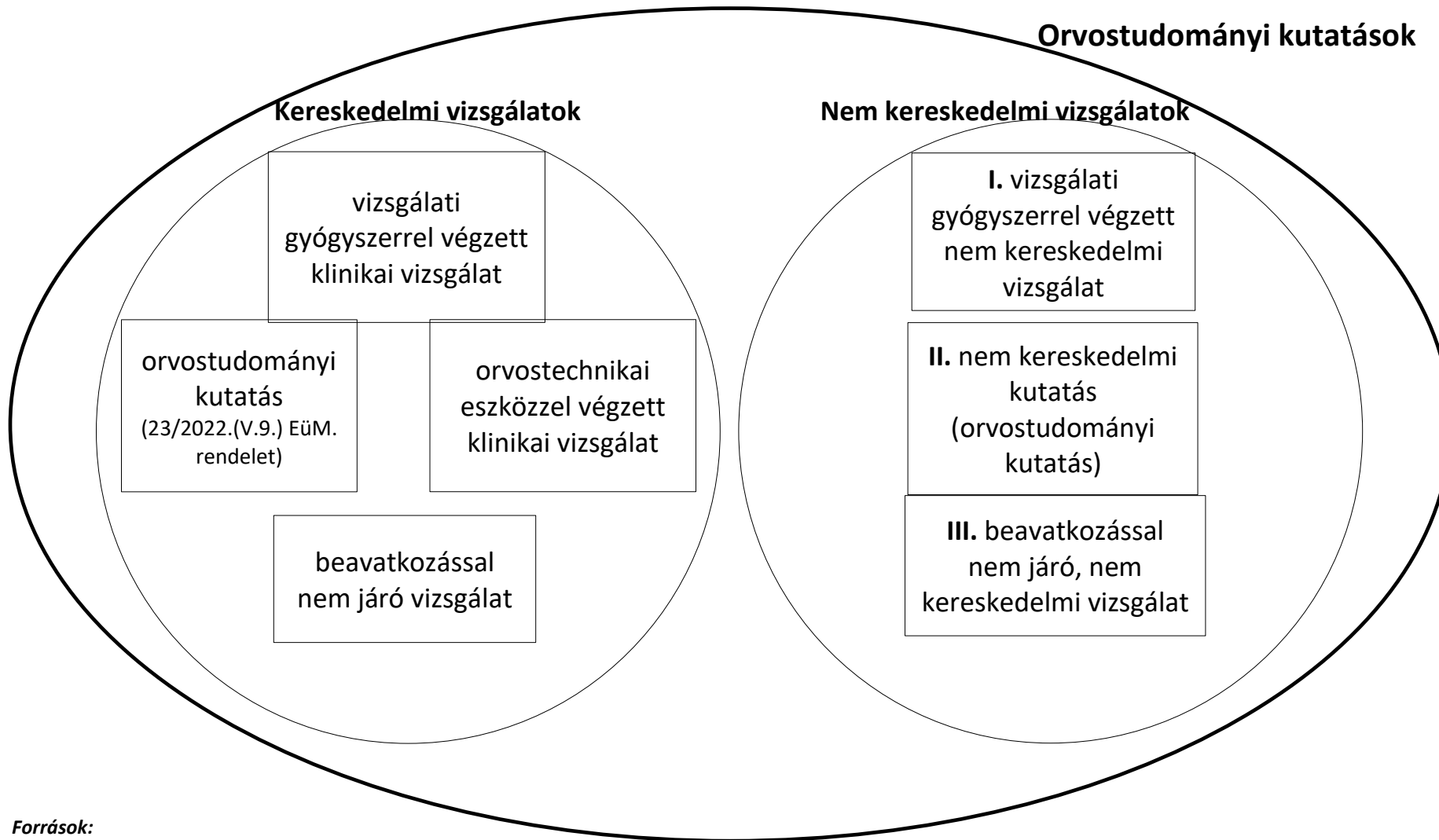
Az idézett jogszabályok megbízó definíciója megegyezik abban, hogy nem kereskedelmi vizsgálatok esetén a **megbízó független, különösen gyógyszeripartól független, így lehet oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet, és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény.**

Jogszabály a nem kereskedelmi kutatás (orvostudományi kutatás), és a beavatkozással nem járó, nem kereskedelmi vizsgálat esetén a fogalmi meghatározás rögzíti, hogy a kutatás még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését. Ezen két nem kereskedelmi vizsgálat típusnál a publikációs jogot a jogalkotó fenntartja a megbízónak.

Fentiek és a gyakorlati tapasztalatok alapján tanácsos a hatóság engedélyének kézhezvételét követően elkészíteni a vizsgálat lefolytatására szolgáló szerződést, hiszen a hatóság engedélyező határozata állapítja meg a nem kereskedelmi vizsgálat típusát.

Fenti meghatározás alpontjai támpontot nyújtanak a vizsgálat típusának elbírálásában, amit a Központ az alábbi adatokkal kiegészítve tart nyilván:

1. Hatósági határozat ügyiratszám:
2. Nem kereskedelmi vizsgálat/kutatás típusa:
3. Vizsgálat/kutatás címe:
4. Megbízó neve és címe:
5. Kutatóhely neve és címe:
6. Kutatásvezető:
7. Kutatás finanszírozásának forrása:



**Források:**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet

