

DEBRECENI EGYETEM
ORVOS- ÉS EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI CENTRUM
TUDOMÁNYOS BIZOTTSÁGÁNAK
REGIONÁLIS ÉS INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGA
Elnök: Dr. Horkay Irén egyetemi tanár
Bőrgyógyászati Klinika
4012. Debrecen. Nagyerdei krt. 98. Pf. 34
Tel: (52) 432-282/5856 m. Fax: (52) 414-632
E-mail: IHORKAY@jaguar.dote.hu

Kutatásetikai bizottsági vélemény

A DE OEC Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága a 2003. október 27-i ülésén megvizsgálta az alábbi protokollt:

A téma címe: **A légzőszervek egyes non-specifikus megbetegedéseinek nagy diszperzitású aerosollal, mesterséges mikroklímátikus körülmények között való gyógyítására szolgáló módszer AREC aerosol inhalációs terápia befogadása Budapest, Debrecen és Hajduszoboszló területén**

A protokoll azonosítója: (Megbízónál): **OENO 87501**

(DEOEC RKEB/IKEB-nél): **2104-2003**

A témavezető neve: **Dr. Gönczi Ferenc/Bozóky Dénes**

Beosztása, tudományos fokozata: **gyermekpulmonológus szakfőorvos/ügyvezető igazgató**

Munkahelyének címe: **Kenézy Kórház, Gyermekgyógyászati Osztály, Debrecen
ASTHMA Rehabilitációs Centrum Kft., Hajduszoboszló**

A megvizsgált dokumentumok felsorolása:

- A vizsgálat protokollja
- A protokoll módosításai (Amendment) Szám: Dátum:
 Szám: Dátum:
- Investigators Brochure (A vizsgálandó módszerrel kapcsolatos mindennemű, korábbi klinikai információ)
- A témavezető és a résztvevő kutatók tudományos életrajza
- A betegek/önkéntesek toborzásához használt anyagok, hirdetések
- Magyar nyelvű betegtájékoztató

- Önkéntességi ill. a betegnek a vizsgálatba való beleegyezését tartalmazó nyilatkozat űrlapja
- Kártalanítási megállapodások a szponzor és a témavezető között (Indemnification, Insurance)
- Adatlapok (Case Report Forms)
- Az Etikai Bizottság(ok)nak és más engedélyező/véleményező szervezeteknek (pl. OGYI, OKI, ORKI, ANTSZ, stb.) a tervezett vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi korábbi döntése.
ANTSZ engedély 1624/9/1992 és ORKI engedély 93/31/1117/4
- A vizsgálatban résztvevő személyeknek (egészséges önkénteseknek és betegeknek) adott valamennyi juttatás és kompenzáció

A Kutatás-etikai Bizottság véleménye a protokoll és a csatolt dokumentumok felülvizsgálata alapján:

- Kedvező vélemény
- Kedvező vélemény ajánlásokkal
- Kedvező vélemény feltételekkel
- Kedvezőtlen vélemény érvekkel

Vélemény: **A tervezett vizsgálatok folytatásának a Bizottság szakmai-etikai akadályát nem látja. A csatolt dokumentumok alapján a módszer alkalmazása figyelemreméltó mind a gyermekkori, mind a felnőtt asztmatikus betegségek gyógyítására. A Bizottság az AREC aeroszol inhalációs terápiát a várható -jelentős OEP megtakarítást kiváltó- hatása miatt támogatásra feltétlenül javasolja.**

A döntéshozatalban résztvevő bizottsági tagok:

- Dr. Horváth Irén egyetemi tanár, a KEB elnöke (DEOEC Bőrklinika)
- Dr. Kiss Attila egyetemi docens, a KEB alelnöke (DEOEC II. sz. Belklinika)
- Dr. Kádár Pál igazgató, a KEB alelnöke (Postabank Rt., Debrecen)
- Dr. Szentmiklósi József egyetemi docens, a KEB titkára (DEOEC Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet)
- Dr. Oláh Éva egyetemi tanár, a KEB tagja (DEOEC Gyermekklinika)
- Dr. Hernádi Ferenc egyetemi tanár, a KEB tagja (DEOEC Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet)
- Dr. Lukács Géza egyetemi tanár, a KEB tagja (DEOEC I. sz. Sebészeti Klinika)
- Dr. Altorjay István egyetemi docens, a KEB tagja (DEOEC II. sz. Belklinika, Gasztroenterológiai Tanszék)
- Dr. Káplár Miklós egyetemi adjunktus, a KEB tagja (DEOEC I. sz. Belklinika, Anyagcsere Betegségek Tanszék)
- Dr. Fodor Mihály egyetemi adjunktus, a KEB tagja (DEOEC Igazságügyi Orvostani Intézet)
- Dr. Márton Ildikó ügyvéd, a KEB tagja (Dr. Márton Ildikó Ügyvédi Iroda, Debrecen)
- Simon Ilona klinikai főnővér, a KEB tagja (DEOEC Centrum Elnöki Hivatal)
- Kálmánné Szabó Katalin tanár, a KEB tagja (Művészeti és Kézműipari Szakiskola, Debrecen)
- Major Gy. Pius O.P., r.k. lelkész, a KEB tagja (Szent László Domonkos Plébánia, Debrecen)

A Bizottság a 23/2002(V.9) és a 24/2002((V.9.) sz. EÜM rendeletekben előírtaknak megfelelően működik és működési szabályzata megfelel a GCP-IHC követelményeinek.

Fontos tudnivalók:

1. *A témavezető a vizsgálatok megkezdését követően köteles haladéktalanul a Bizottság tudomására hozni minden olyan súlyos vagy váratlan nemkívánatos eseményt, amelyek várhatóan befolyásolják a vizsgálati személyek biztonságát vagy a vizsgálat menetét ill. közölni kell a Bizottsággal a protokoll bárminemű módosítását vagy kiegészítését.*
2. *Az orvosbiológiai beavatkozás befejezése után a kérelmező értékelő jelentést köteles küldeni a Kutásetikai Bizottságnak.*
3. *Az orvosbiológiai vizsgálatok esetében a Kutásetikai Bizottság folyamatosan utánkövetési felülvizsgálatot tart. Amennyiben a helyszíni szemlére nem kap előzetes értesítést, a vizsgálatvezető az alább megjelölt időpontban köteles írásban részjelentést küldeni az RKEB elnökének.*

Az írásbeli jelentés időpontja: 2004 június

Helyszíni szemle bármikor, előzetes egyeztetés után.

*Az RKEB részéről a vizsgálat ellenőrzésére kijelölt bizottsági tag (független orvos):
Dr. Hernádi Ferenc egyetemi tanár, DEOEC Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet
Tel: (52) 411-717/4495 mellék*

Debrecen. 2003. *ápr. 24.*


Dr. Horkay Irén
egyetemi tanár
a DEOEC RKEB Elnöke


Dr. Gergely Pál
egyetemi tanár
a DEOEC tudományos igazgatója

