

A Testnevelési Egyetemen folyó kutatások etikai engedélyeztetésére vonatkozó eljárásrend

1. A Testnevelési Egyetemen (a továbbiakban: TE) zajló minden kutatás (oktatói-kutatói, PhD, TDK, szak- és diplomadolgozati, levéltári, egyéb) kutatásetikai engedély beszerzéséhez kötött. A szabályzat további részeiben a benyújtott tartalom *kutatás*, illetve a benyújtó *kutató* megnevezést kap.
2. A kutatásetikai engedélyt a Testnevelési Egyetem Kutatásetikai Bizottsága (továbbiakban: KEB) adhatja meg. A KEB kizárólag kutatásetikai szempontból vizsgálja a benyújtott kérvényeket, módszertani kérdésekkel nem foglalkozik.
3. Kutatásvezető csak a TE tudományos minősítéssel (PhD, CSc, DSc) rendelkező oktatója/kutatója lehet, kivéve a szakdolgozatokat, ahol egyetemünk bármely oktatója témavezetőként szerepelhet.
4. A KEB minden hónap második hétfőjén ül össze, ezután 15 munkanapon belül várható értesítés a kérelem elbírálásával kapcsolatban.
5. Külön űrlap töltendő ki a humán- és az állatkísérletek etikai engedélyeztetéséhez.
6. Benyújtás előtt kérjük, minden benyújtandó dokumentumot (így az etikaiengedély-kérő űrlapot is) egyesítsen egy pdf fájlban (sorrend: engedélykérő űrlap, tájékoztató, beleegyező nyilatkozat, esetleges más dokumentumok), és mentse el a fájlt a következő formátumban: H/Á_H/K_term/társ/sp_teljes_név_év_hónap, pl. H_K_term_Minta_Márta_2017_01. Ezután az egyetlen pdf fájlt küldje el a keb@tf.hu email címre, a *tárgy* mezőbe, kérjük, ismét írja be a fájl nevét (pl. H_K_term_Minta_Márta_2017_01, a H a humán vizsgálatokra vonatkozik, az Á az állatkísérletekre; második H hallgató, K oktató-kutató; természettudomány, társadalomtudomány, sporttudomány, így a fent megnevezés humán vizsgálat, kutató végzi, természettudomány tudományterületen).
7. Majd az eredeti példányt adja le a Pszichológia és Sportpszichológia Tanszéken minden hónap 1-ig. A bizottsági ülés minden hónap második hétfőjén esedékes.
8. A KEB az etikai engedély kérelmet elfogadhatja, elutasíthatja, vagy változtatásra visszaküldheti.
9. A hallgatók a témavezetőjük aláírásával ellátott egyszerűsített kérelmet nyújtanak be. A kutatásetikai engedély kérelem benyújtása a szak- vagy diplomadolgozati kutatás megkezdése előtt történjen meg. A formanyomtatvány letölthető a honlapról. A TDK kutatáshoz a hallgatói kérvény kitöltése szükséges. A PhD tanulmányok során folyó kutatásokra a kutatói etikai engedélyeztetési eljárás érvényes.
10. A kérelem letölthető a Testnevelési Egyetem honlapjáról, a Tudomány címszó alatt.
11. A kutatás csak a KEB jóváhagyása után kezdhető meg.
12. A KEB döntésképes, így az eljárás érvényes, ha a tagok 2/3-a jelen van az ülésen, vagy elektronikus szavazás esetén szavaz. A szavazás eredményes, ha a szavazatot leadó tagok 2/3-a egyöntetűen szavaz. A bizottság tagjai saját kérelmeik elbírálása során tartózkodnak a szavazástól.
13. A változtatásra visszaküldött kérelmek újra beadhatók. A kérelmező saját utólagos megjegyzéseit, javításait, kiegészítéseit a visszajuttatott file-ban jól látható színjelzéssel (pl. kék) emelje ki (a piros szín kivételével, ami a bizottság jelölő színe), de kérjük, a word korrekció-funkcióját NE használja. A bizottság által írt észrevételeket ne törölje ki!
14. A KEB a Testnevelési Egyetem zárt rendszerében is megőrzi a véleményeket, ugyanakkor a kutató felelőssége, hogy ezzel, adott esetben, el tudjon számolni a megfelelő intézmények felé.
15. A papíron benyújtott kérelmet a kutató visszakapja.

16. A kutatásba való beleegyezés biztosítása, a tájékoztatás menete fiatakorúak esetében: Amennyiben a gyerekkorú vizsgált személy 3 év alatti, a szükséges információt a szülőnek kell írásban átadni, és ő adhatja aláírásával a beleegyezést a gyerek nevében. Amennyiben a gyerekkorú vizsgált személy életkora 3 és 14 év között van, a szülő ad írásbeli beleegyezést a fenti módon, a vizsgált gyerek pedig szóban. Amennyiben a gyerek 14 és 18 év közötti, az írott információt mind neki, mind a szülőnek el kell juttatni, és a beleegyezést mindketten alá kell írják. Ha a gyermek neve nem kerül a kutatásban felvételre, a szülők passzív beleegyezése is elegendő (beleegyezésük vélelmezhető, ha az írott információ ismeretében nem támasztanak írott kifogást gyermekük részvétele ellen). Felnőtt vizsgálati személyeknek írott információt kell biztosítani a vizsgálatról és annak céljáról, és a részvételbe aláírásukkal kell beleegyezniük.
17. Amennyiben több intézmény vesz részt a kutatásban, egy kutatásetikai engedély beszerzése szükséges, a kutatásvezető intézményétől.
18. A kutatásetikai engedély számát az elkészült közleményben fel kell tüntetni. Szak- és diplomadolgozatok esetében a Módszer fejezetbe a következőket javasoljuk beilleszteni: *A kutatás etikai engedélyezését a Testnevelési Egyetem Kutatásetikai Bizottsága végezte, a kutatásetikai engedély száma:XXXXXXXXXX. A kutatás során a kutatásetikai előírásokat szigorúan követtük.*
19. Egy kutatás TUKEB engedélyköteles, amennyiben az közegészségügyi hálózat bármelyik szereplőjét igénybe veszi, pl. kórházak, védőnői hálózat (részleteket ld. <https://ett.aeek.hu/tukeb/>)
20. Egy kutatás ÁNTSZ engedélyköteles, amennyiben (https://www.antsz.hu/felso_menu/ugyintezes/engedelyezesi_eljarasok/egeszsegugyi_igazg_atas/eng_Eu_ig_emberen_vegzett_kutatas.html): Az emberen végzett orvostudományi kutatás célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg, amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak. (az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 157. § alapján)

Orvostudományi kutatásnak minősül különösen (az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdése alapján)

- a) diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,
- b) a genetikai,
- c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórészsel, szövetvel, szervvel, testrészsel végzett,
- d) az epidemiológiai,
- e) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,
- f) az ivarsejten, embrión végzett kutatás.

2. A kutatás engedélyezése 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 235/2009. (X.20.)

Korm. rendelet 3. §-ában meghatározottak szerint történik.

Engedélyező hatóság:

A kutatást az **országos tisztifőorvos (Emberi Erőforrások Minisztériuma, Országos Tisztifőorvosi Feladatokért Felelős Helyettes Államtitkárság cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839., Tel.: + 36 1 476 1100, email: tisztifoorvos@oth.antsz.hu)** engedélyezi és nyilvántartásba veszi, a közigazgatási hatósági eljárás keretében, a közreműködő szakhatóságok kijelölését meghatározó jogszabály szerinti feladatmegosztásnak megfelelően - etikai bizottság szakhatósági állásfoglalása, vagy a regionális etikai bizottság szakvéleménye alapján.

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatának, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezése nem tartozik az országos tisztifőorvos hatáskörébe. Ezek az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet hatáskörébe tartoznak.

Közreműködő szakhatóságok, egyéb hatóságok, szervek:

- Az engedélyezés során az Egészségügyi Tudományos Tanács megfelelő szerve szakhatóságként közreműködik az alábbiak szerint:
 - az Egészségügyi Tudományos Tanács (a továbbiakban: ETT) Tudományos és Kutatás-etikai Bizottsága,
 - a) a Magyarországon még nem elfogadott, új megelőző, terápiás vagy diagnosztikus eljárás, módszer alkalmazása esetén, ha azzal összefüggésben a betegen invazív beavatkozást végeznek,
 - b) a genetikailag determinált betegség kialakulásával, jellegzetességeivel foglalkozó, a populációs genetika, szomatikus genetika, genetikai epidemiológiai kérdéskörre irányuló kutatás esetében,
 - c) az a)-b) pont alá nem tartozó, több központban végzett kutatás esetében,
 - d) az Eütv. 161. § (1) és (3) bekezdése (állapotos vagy szoptató nő, az Eütv. alapján szabadságában korlátozott, de cselekvőképes személy vonatkozásában) szerinti kutatás esetében.
 - ETT Humán Reprodukciós Bizottsága az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárásokkal, az embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végzendő beavatkozásokkal és kutatásokkal, a gén- és sejtherápiával végzett beavatkozásokkal, továbbá az emberi génállományt érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatás esetében.
- Minden egyéb beavatkozással járó kutatás esetében az illetékes regionális kutatás-etikai bizottság ad szakértői véleményt az engedélyezési eljárás során.