

EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

Levelezési cím: H-1051 Budapest, Arany J. u. 6-8.
Székhely: H-1054 Budapest, Alkotmány u. 25.

Telefon: (06-1)-795-1197
E-mail: tukeb@emmi.gov.hu
Fax: (06-1)-795-0167
www.ett.aEEK.hu

Elnök:
Dr. Schaff Zsuzsa
akadémikus, egyetemi tanár

Titkár:
Dr. Kardon Tamás
egyetemi docens

Tagok:
Dr. Basa Ildikó
jogász

Dr. Bodoky György
egyetemi magántanár

Dr. Demeter Judit
egyetemi tanár

Dr. Dóczi Tamás
akadémikus, egyetemi tanár

Dr. Fekete Andrea
egyetemi adjunktus

Dr. Harsányi László
egyetemi tanár

Dr. Hegyi Péter
egyetemi tanár

Dr. Hosszúfalusi Nóra
egyetemi docens

Dr. Kakuk Péter
egyetemi adjunktus

Dr. Kovács Gábor
egyetemi docens

Dr. Kovács József
egyetemi tanár

Lengyel Anna
újságíró

Dr. Mayer Árpád
egyetemi magántanár

Dr. Muszbek Katalin
alapítványi igazgató

Dr. Nagy Zoltán
egyetemi tanár

Dr. Piffkó József
egyetemi tanár

Dr. Préda István
egyetemi tanár

Dr. Rigó János
egyetemi tanár

Dr. Rojkovich Bernadette
főorvos

Dr. Somfay Attila
egyetemi tanár

Dr. Stromájer-Rácz Tímea
biológus

Susánszky Miklós
mérnök, főtanácsadó

Dr. Süveges Ildikó
egyetemi tanár

Dr. Szánthó András
egyetemi docens

Dr. Szuromi Szabolcs
egyetemi tanár

Dr. Törő Klára
egyetemi docens

Vártok Józsefné
egészségügyi menedzser

Dr. Verő Tamás
rabbi

Ügyiratszám: 35302- 5/2017/EKU
Ügyintéző neve: Dr. Kardon Tamás titkár
Elérhetősége: tukeb@emmi.gov.hu
Telefon: 795-1197
Melléklet: 1 db Határozat

ÉRTESÍTÉS

Dr. Christos Chinopoulos témavezető részére

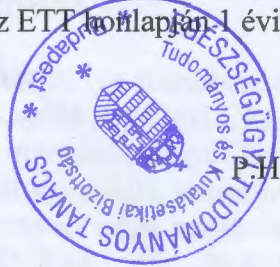
Az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB) "RPPA platform kialakítása egészséges és tumor biopsziákból származó mitokondriális fehérjék kvantitatív vizsgálatára" című beadványt eljárásra bocsátotta. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény és a 23/2002(V.9) EüM rendelet alapján

a bizottság a vizsgálatot engedélyezi, a szakmai-etikai engedélyt a vizsgálat megkezdéséhez kiadta.

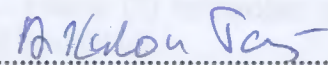
A fenti rendelet értelmében a 20/O. pont, valamint a 235/2009.(X.20.) Korm. Rendelet 20.§ figyelembevételével kell eljárni a vizsgálat lezárásáról szóló elismerő okirat kiadásához.

Tájékoztatjuk, hogy a bizottság a fenti rendelet 20/S pontja alapján az eljárás megkezdését, a beszámoló értékelését az ETT honlapján 1 évig közzéteszi.

Budapest, 2017. szeptember 27.



Prof. Dr. Schaff Zsuzsa ETT TUKEB
elnök nevében kiadmányozza:


Dr. Kardon Tamás ETT TUKEB titkár

Egészségügyi Tudományos Tanács
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT TUKEB)
Levelezési cím: Budapest 1051 Arany János u. 6-8.
Székhely: Budapest 1054 Alkotmány u. 25.

Ügyiratszám: 35302- 5 /2017/EKU
Ügyintéző neve: **Dr. Kardon Tamás titkár**
Elérhetősége: **tukeb@emmi.gov.hu**
Telefon: 795-1197
Melléklet: 1 db

Tárgy: Semmelweis Egyetem ÁOK Orvosi Biokémiai Intézet (Budapest, 1094 Tűzoltó u. 37- 47.) beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezésének kérelmezése tárgyában hozott határozat

HATÁROZAT

Dr. Christos Chinopoulos részére "RPPA platform kialakítása egészséges és tumor biopsziákból származó mitokondriális fehérjék kvantitatív vizsgálatára" című beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyezése tárgyában benyújtott kérelmét (2017. szeptember 26-i ülésen), mint első fokú hatóság az alábbiak szerint bíráltam el.

A benyújtott beavatkozással nem járó vizsgálatra

a szakmai-etikai engedélyt megadom

a csatolt, 23/2002.(V.9.)EüM "Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról" szóló rendelet 2. számú mellékletében felsorolt vizsgálóhelyekre.

Döntésem ellen a közlést követő 15 napon belül van helye fellebbezésnek a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 99. §-ának (1) bekezdése, valamint 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 (a továbbiakban: Korm. rendelet) 17. §-ának (3) bekezdése szerint.

A fellebbezési eljárás díja az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 20/R. §-ának (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatási díj. A fellebbezést a hatóságomhoz kell benyújtani.

INDOKOLÁS

A(z) Semmelweis Egyetem ÁOK Orvosi Biokémiai Intézet beavatkozással nem járó vizsgálat szakmai-etikai engedélyezésének kérelmezése iránt a Korm. rendelet 18. §-ának (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be hatóságomhoz. A kérelmező mellékletként csatolta az EüM rendelet 20/ E. §-ának (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot.

A kérelmet megvizsgáltam és megállapítottam, hogy a Korm. rendelet 18. §-a (2) bekezdése a) - c) pontjaiban foglaltaknak az alábbiak szerint felel meg:

18. § (2) bekezdése a)-c) pontjai: megfelelnek a rendelkező rész szerint.

Ezért a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A fellebbezés lehetőségét a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 98. §-ának (1) bekezdése, valamint 99. §-ának (1) bekezdése szerint biztosítottam.

A fellebbezési igazgatási szolgáltatási díj mértékét az EüM rendelet 20/R. §-ának (3) bekezdése szerint állapítottam meg.

Hatóságom hatáskörét és illetékességét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164/A. § (2) bekezdése és a Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés a) pont ab) alpontja állapítja meg.

Felhívjuk figyelmét arra a jogszabályi kötelezettségére, mely szerint a kutatás megkezdésétől számított minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követően 15 napon belül jelentést kell küldenie az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek.

Kérjük, amennyiben a kutatás nem kezdődik el, vagy idő előtt lezárásra kerül, akkor e-mailen és levélben is tájékoztassa az ETT TUKEB-et.

Budapest, 2017. szeptember 27.



P.H.

Prof. Dr. Schaff Zsuzsa ETT TUKEB
elnök nevében kiadmányozza:

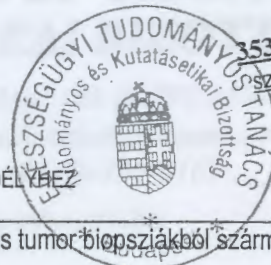
Dr. Kardon Tamás

Dr. Kardon Tamás ETT TUKEB titkár

Kapják még:

- 1./ Témavezető
- 2./ Tudományos rektorhelyettes
- 3./ Irattár

Ügyiratszám: 35302-5 /2017/EKU



Melléklet a(z)
35302-5/2017/EKU
számú határozathoz

holl

ÜRLAP ETT-TUKEB KUTATÁSI ENGEDÉLYHEZ

Pályázat, projekt címe: RPPA platform kialakítása egészséges és tumor biopsziákból származó mitokondriális fehérjék kvantitatív vizsgálatára	
Témavezető neve: Dr. Christos Chinopoulos	
Támogató/szponzor neve, címe: Nemzetgazdasági Minisztérium, Budapest, Horvád u. 13, 1055	
Támogató/szponzor képviselője: Varga Mihály	
Témavezető kutatóhelye, címe: Semmelweis Egyetem, Orvosi Biokémiai Intézet, Budapest, Tűzoltó u. 37-47, 1094	
Témavezető munkahelyi telefonszáma: 4591500/60024 Mobil telefonszáma: 36702123369 FAX száma: 2670031 E-mail címe: chinopoulos.christos@eok.sote.hu	
Multicentrikus vizsgálat esetén a résztvevő kutatóhelyek felsorolása: (i) Országos Klinikai Idegtudományi Intézet (NICN), Főig. Prof. Nagy Zoltán; (ii) II. sz Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika (OBGYN), Ig. Prof. Ács Nándor; (iii) II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika (PAED), Ig. Prof. Szabó András; (iv) I. sz. Sebészeti Klinika (SUR), Ig. Prof. Harsányi László; (v) Kp. Izotópdiaosztikai és Endokrinológiai Laboratórium (ENDO), Dr. Patócs Attila; (vi) II. sz. Patológiai Intézet (PATH), Prof. Schaff Zsuzsa; (vii) I. sz. Belgyógyászati Klinika Klinikai Kutatólaboratórium (PcL), Prof. Lakatos Péter; (viii) Human Brain Tissue Bank (HBTB), Ig. Prof. Palkovits Miklós; másodlagos kapcsolattartó: Dr. Dobolyi Árpád; (ix) Egyesített Szent István és Szent László Kórház (USISL), Prof. Bodoky György.	
Tervezett kutatás kezdete: 2017.07.01.	vége: 2020.06.30.
Rövid kutatási terv magyarul (absztrakt, max. 1 oldal): A rák egy olyan betegség, melynek számos ismertetőjele van, ezek közül az egyik az energia anyagcsere újraprogramozódása. Ezek a kutatások közelebb visznek majd minket az eredmények alkalmazásához, de még mindig gyerekcipőben járunk a rákgyógyítás terén. Másrészt ugyanakkor a rendelkezésre álló számos és minőségi minta széleskörű vizsgálatoknak vethető alá. A jelen pályázatban két tudományágat próbálunk összekapcsolni, melynek eredményeképpen áttörést érhetünk el a rák anyagcsere kutatásának terén, és valószínűsíthetjük új biomarkerek felkutatását, melyek hozzájárulhatnak a hatékonyabb kezeléshez és a jobb betegeredményekhez. Ez a két tudományág az (i) onkometabolizmus és (ii) a nagy felbontású célzott proteomika. Az onkometabolizmus koncepcióit az Orvosi Biokémiai Intézet (OBI) képviseli, ahol régre nyúló történelme van a mitokondriológiai publikációknak, és ahol az RPPA platform kialakításra kerül. Ezáltal a bioenergetika terén végzett kutatások tapasztalatainak felhasználásával képesek lehetünk a mitokondriális proteomba tartozó új kemoterápiás célpontok azonosításával megteremteni a személyre szabott orvoslás lehetőségét. Az RPPA platform létrehozásának hozzáadott értéke, hogy 1) létrehozunk a SE 6 klinikai részlegéről, egy kórházból, két KKV-tól gyűjtött mintákból egy lizátum repozitóriumot, 2) létrehozunk egy online adatbázist a minták és a klinikai adatok figyelemmel kíséréséhez; 3) a humán mitokondriális proteomra validált (és nem-validálható) antitestekről listát vezetünk; 4) az ICLEAR fehérjék készlete segít az antitest validálásban; és 5) az "SKDCC" tengely jelentőségének	