ŰRLAP AZ IVD ESZKÖZZEL VÉGZETT KUTATÁS ETIKAI VÉLEMÉNYEZÉSÉHEZ

az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (IVDR, In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation) szóló 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet esetében

**(Az űrlap szükségszerűen és tetszőlegesen bővítendő, bővíthető)**

|  |  |
| --- | --- |
| Milyen vizsgálathoz kér etikai véleményt? (megfelelő aláhúzandó)  új vizsgálatra / vizsgálat módosítására,  bejelentéshez / engedélyezéshez  az IVDR mely cikke alapján | |
| Pályázat, projekt címe/azonosítója: | |
| Kérelmező:  (Kérelmező: aki a kérelmet beadja, befizeti az eljárási díjat, vele áll a későbbiekben a TUKEB kapcsolatban) | |
| Kérelmező címe: | |
| Kérelmező munkahelyi telefonszáma:  Mobil telefonszáma:  FAX száma:  E-mail címe:  (ahova az elektronikus értesítéseket küldeni lehet, helyességéért a Kérelmező felel) | |
| Megbízó neve, címe, elérhetősége (e-mail cím, telefonszám) - ha nem azonos a kérelmezővel: | |
| Megbízó képviselőjének neve, címe, elérhetősége (e-mail cím, telefonszám) - ha nem azonos a kérelmezővel: | |
| Vizsgálatvezető, vagy koordináló vizsgálatvezető kutató neve, elérhetősége (e-mail cím, telefonszám) ha nem azonos a kérelmezővel: | |
| Vizsgálatvezető kutatóhelye, a kutatóhely címe, ha nem azonos a kérelmezővel: | |
| Multicentrikus vizsgálat esetén a résztvevő kutatóhelyek és a kutatóhelyenkénti vizsgálatvezetők felsorolása:  1)  2)  3)  … | |
| Tervezett vizsgálat kezdete:  (pontosan kell megadni, év, hó, nap) | Tervezett vizsgálat vége:  (pontosan kell megadni, év, hó, nap – amennyiben a kutatás időtartama hosszabb öt évnél, akkor azt kérjük külön megindokolni) |
| Tervezett kutatás, illetve a szolgáltató székhelye: | |
| Rövid kutatási terv **magyarul** (absztrakt, max.1 oldal): | |
| Részletes vizsgálati terv: **csatolandó**, melynek tartalmaznia kell az alább felsorolt főbb pontokat (pl. külön lapokon):   * A felhasznált eszköz CE jelzését igazoló dokumentum, amennyiben rendelkezik ilyennel * A vizsgálat célját, tudományos kérdéseit, nullhipotézist * A kutatás tudományos megalapozottságát alátámasztó irodalmi hivatkozások megjelölését * A vizsgálat elrendezését * A vizsgálat módszertanát, megszervezését * Publikációs elveket | |
| Melyek a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumai? | |
| A kutatáshoz szükséges-e az alanyokat toborozni?  Igen válasz esetén a toborzás szövegét is kérjük mellékelni, nem válasz esetében meg kell indokolni, milyen körből választják be az alanyokat. | |
| Hány főt vonnak be a vizsgálatba? | |
| Milyen nemű és korú alanyok vesznek részt a vizsgálatban? | |
| Milyen statisztikai módszerrel dolgozzák fel az adatokat? | |
| Mik a kutatás anyagi fedezetének forrásai? | |
| Ezen kívül csatolandó mellékletek:   * az IVDR rendelet szerinti vizsgálatok esetében a vizsgálat jellegétől függően az IVDR 58., 66, 70, vagy 71. cikkében meghatározott mellékletek, adatok * minden csatolt dokumentumnak tartalmaznia kell a vizsgálat verziószámát is * a csatolt mellékleteket egy külön dokumentumban szükséges felsorolni számozva, táblázatszerűen * [Betegtájékoztató](https://ett.okfo.gov.hu/wp-content/uploads/2023/11/tajekoztato_es_beleegyezo_nyilatkozatok_kovetelmenyei_TUKEB.pdf) – intézeti fejléces papíron, mely tartalmazza a kutatás és a kutatóhely azonosító adatait   + gyermekek részvétele esetén korcsoportokra bontva külön-külön (7-10; 11-14; 15-18 év) és külön a szülők számára * [Beteg-beleegyező nyilatkozat](https://ett.okfo.gov.hu/wp-content/uploads/2023/11/tajekoztato_es_beleegyezo_nyilatkozatok_kovetelmenyei_TUKEB.pdf) – intézeti fejléces papíron, mely tartalmazza a kutatás azonosító adatait   + gyermekek részvétele esetén szintén korcsoportoknak bontva (7-10; 11-14; 15-18 év) és külön a szülők számára * *Ha a kérelmet egy klinikai vizsgálat iránti kérelemmel párhuzamosan nyújtják be akkor csak az IVD eszközre vonatkozó tájékoztató és beleegyező nyilatkozat szükséges* * Koordináló vizsgálatvezető, vagy vizsgálatvezető szakmai önéletrajza. * Koordináló vizsgálatvezető, vagy vizsgálatvezető publikációs jegyzéke, amennyiben nem szerepel az MTMT adatbázisában. (Kérjük, ha nem szerepel, ezt külön jelezzék!) * A koordináló vizsgálatvezető, vagy a vizsgálatvezető szándéknyilatkozata, melyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre. * Intézményvezető(k) támogató levele(i) * Koordináló vizsgálatvezető, vagy vizsgálatvezető nyilatkozata a Helsinki Deklarációban foglaltak betartásáról – honlapunkról letölthető * Koordináló vizsgálatvezető, vagy vizsgálatvezető nyilatkozata a személyes adatok védelméről - honlapunkról letölthető * 536/2014/EU rendelettel összhangban, hivatkozás a klinikai vizsgálat hivatalos regisztrációs számára; | |
|  | |
| Dátum: | |
| aláírás | |