

**Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
(ETT TUKEB) Elektronikus ügyintézési tájékoztatója
az elektronikus ügyintézési szolgáltatást igénybe vevők részére**

Az ETT TUKEB engedélyezési hatáskörével kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén a kérelmező – a vonatkozó jogszabályok alapján – a kérelmeket az ETT TUKEB hivatali kapujához tartozó e-Papír szolgáltatás igénybevételével nyújthatja be.

Az e-Papír elérhetősége: <https://epapir.gov.hu/>

A hivatali kapu rövid neve: ETTTUKEB

A hivatali kapu azonosítója: 157408960

A kérelem beküldéséhez az e-Papíron az alábbiakat kell kiválasztani:

Címzett: Belügyminisztérium Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság

Témacsoport: Kutatási kérelem emberen végzett orvostudományi kutatáshoz

Ügytípusok:

- Beavatkozással nem járó vizsgálat, amely megfelel a jogszabályi feltételeknek
- Beszámoló beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében
- Egyéb, általános ügyek beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében
- Egyéb, általános ügyek engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében
- Engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat (ún. PRAC vizsgálat)
- Fellebbezés beavatkozással nem járó vizsgálat esetében, ha a fellebbezésre a törvény lehetőséget ad
- Hiánypótlás beavatkozással nem járó vizsgálat esetében
- Hiánypótlás engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében
- Módosítás beavatkozással nem járó vizsgálat esetében
- Módosítás engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat (ún. PRAC vizsgálat) esetében
- Részbeszámoló beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében

Csatolandó űrlap: ETT TUKEB: <https://ett.okfo.gov.hu/tukeb/> a „kérelem” fülnél található.

Elektronikus fizetés

A hatályos jogszabályok szerint a kérelmezőnek az ETT TUKEB engedélyezési eljárásáért kereskedelmi kutatások esetében ún. igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie. Az igazgatási szolgáltatási díjat az Országos Kórházi Főigazgatóság számlájára kell befizetni. (A díjak összege a <https://ett.okfo.gov.hu/tukeb/> az „eljárásról” fülnél található).

Az OKFŐ alapadatai a következők:

Székhelye: 1125 Budapest, Diós árok 3.

Bankszámlaszáma: 10032000-00362241-0000000

Központi telefonszáma: 06-1 356 1522

Honlapja: <https://okfo.gov.hu>

A számlát/számlákat az alábbiak szerint szíveskedjenek kiállítani:

Országos Kórházi Főigazgatóság (OKFŐ)

1125 Budapest, Diós árok 3.

Adószám: 15845883-2-43

Az igazgatási szolgáltatási díj külföldről történő utalásához szükséges adatok:

Adószám: 15845883-2-43

Közösségi adószám: HU 15845883

Bankszámlaszám: MÁK 10032000-00362241-000000000

SWIFT: HUSTHUHB

IBAN: HU97 1003 2000 0036 2241 0000 0000 (négyes tagolás!)

A közlemény rovatba kérjük beírni a kutatás címét és azt, hogy „ETT TUKEB eljárási díj”

Ügyfélszolgálat

Az ETT TUKEB részére a kérelmeket elektronikusan a fentebb megjelölt módon lehet megküldeni. Amennyiben – üzemzavar vagy üzemszünet miatt – nincs lehetőség a kérelmek elektronikus megküldésére, postai úton lehetőség van azok benyújtására az ETT Titkárság levelezési címére megküldve. Elérhetőség: Egészségügyi Tudományos Tanács Belügyminisztérium, 1903 Budapest, Pf.: 314. Az ETT Titkárság a Báthory utcai székhelyén kizárólag futárszolgálatról tud küldeményeket átvenni. A futárok az ETT-nek szánt küldeményeket lezárt borítékban vagy más zárható csomagolásban az ETT székhelyén, a titkársági irodán tudják leadni. Tájékoztatás a küldemények megküldéséről az ETT honlapján a „Titkárság” résznél elérhető. (<https://ett.okfo.gov.hu/>).

Az ETT Titkárságán telefonon és email-en is elérhető ügyfélszolgálat működik.

Központi elérhetőség: ETT Titkárság

Telefon: (+36 1) 795 1192

E-mail: ettv@bm.gov.hu

ETT TUKEB elérhetősége:

Telefon: (+36 1) 795-5639, (+36 1) 795-1198

E-mail: tukeb@bm.gov.hu

Adatkezelés

Az ETT TUKEB eljárásai során az ETT az adatkezelő. Az ETT feladatellátásával összefüggésben – a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően – az ügyfelekre, illetve az eljárásban érintettekhez vonatkozó személyes adatokat kezeli. Az adatkezelés célja az ETT szabályszerű működése, jogszabályokban meghatározott feladatainak ellátása. A személyes adatokat közérdekű vagy az ETT-re ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásának keretében végzett feladat végrehajtása GDPR 6. cikk e) pont jogalap alapján kezeli. Az adatkezelés időtartama a Belügyminisztérium Egyedi Iratkezelési Szabályzatának megfelelően történik.

Adakezelésre vonatkozó jogszabályok: az Európai Parlament és a Tanács (EU) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2016/679

Rendelete (2016. április 27.) (általános adatvédelmi rendelet, GDPR), valamint az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény.

Az ETT-re vonatkozó jogszabályok továbbá elérhetők: (<https://ett.okfo.gov.hu/jogszabalyok/>).

Üzemzavar, üzemszünet

A kérelmezők a beadványokat üzemzavar vagy üzemszünet esetén postai úton küldhetik meg az ETT Titkárság levelezési címére: Egészségügyi Tudományos Tanács Belügyminisztérium, 1903 Budapest, Pf.: 314.

Az ETT – amennyiben erről tudomása van – előzetesen, 3 nappal előtte, illetve nem tervezett üzemzavar esetén a bekövetkezést követően haladéktalanul a honlapján közzéteszi, ha a digitális szolgáltatás szünetelése vagy korlátozott működőképessége miatt az elektronikus ügyintézés nem, vagy csak korlátozottan elérhető.

Az elektronikus ügyintézésre vonatkozó jogszabályok

A digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény, a digitális állampolgárság egyes szabályairól szóló 321/2024. (XI. 6.) Korm. rendelet, és a digitális szolgáltatások, a digitális állampolgárság szolgáltatások és támogató szolgáltatások részletes műszaki követelményeiről szóló 322/2024. (XI. 6.) Korm. rendelet.