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: Egészségügyi Minisztérium, 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 10032000-00362241-00000000
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, 1380 Budapest, Pf. 1093/1. Az ETT Titkárság a Fő utcai székhelyén kizárólag futárszolgálattól 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@eum.gov.hu

ETT TUKEB elérhetősége:
Telefon: (+36 1) 795-5639, (+36 1) 795-1198
E-mail: tukeb@eum.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 érintettekre 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 az Egészségügyi Minisztérium 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, 1380 Budapest, Pf. 1093/1.

Az ETT – amennyiben erről tudomása van – előzetesen, 3 nappal előtte, illetve nem tervezett üzemzavar estén 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.