

**A Semmelweis Egyetem Szenátusának
11/2012. (II. 23.) számú
H A T Á R O Z A T A
a Semmelweis Egyetem Klinikai Kutatási Szabályzatának módosításáról**

A Semmelweis Egyetem Szenátusa a Semmelweis Egyetem Klinikai Kutatási Szabályzatának módosításáról a következőket rendeli el:

1. §

A Semmelweis Egyetem Klinikai Kutatási Szabályzatának (a továbbiakban: Szabályzat) címe az alábbi címre módosul:

„Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat”

2. §

A Szabályzat 1. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, és ezzel egyidejűleg a jelenlegi (2) bekezdés számozása (3) bekezdésre változik:

„(2) Jelen Szabályzat hatálya - az ilyen típusú kutatások eltérő jellegéből adódó értelemszerű eltérésekkel és az engedélyezési folyamat adminisztratív lebonyolítását tekintve – kiterjed továbbá a preklinikai kutatási vizsgálatokra is (pld. kémiai, biológiai, informatikai, farmakológiai, gyógyszertechnológiai vizsgálatok). A vizsgálat engedélyezéséhez szükséges valamennyi, szakhatósági és egyéb engedély beszerzése a témavezető feladata.”

3. §

(1) A Szabályzat 2. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép

„(1) A klinikai kutatások engedélyezése során az egyetem Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottságának (továbbiakban: KK Bizottság) feladata, hogy az egyetemre benyújtott, és engedélyezett szerződések anyagának értékelését éves szinten elvégezze, illetve az esetlegesen felmerülő szakmai problémák esetén az aktuális kérdésben véleményt alakítson ki.”

(2) A Szabályzat 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A kutatási munkákkal kapcsolatos gazdasági és egyéb pénzügyi kérdésekben, valamint egyéb kiemelt jelentőségű vitás kérdésekben szükség esetén a Klinikai Központ Tanácsadó Testülete dönt. Abban a kérdésben, hogy a szerződésben szerepelhet-e választott bíróság kikötése, a törvény rendelkezésének megfelelően¹ a Klinikai Központ Tanácsadó Testülete javaslatára a rektor dönt.”

4. §

¹ A nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény hatálya alá tartozó ügyletek esetében nem köthető ki választott bíróság (a Rectori Hivatal megjegyzése - 2012. február 23.)

(1) A Szabályzat 2. § (3) bekezdése alatt található, „A referens feladatát képezi elsősorban” felvezetésű felsorolás (a továbbiakban e § alkalmazásában: felsorolás) első rendelkezése helyébe a következő rendelkezés lép:

„ügyműködési ügyintézés a szponzorok felé,”

(2) A felsorolás hatodik és hetedik rendelkezése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„szükség esetén hiánypótlást kezdeményez a megbízónál, vizsgálatvezetőnél; szükség szerint részt a szerződés elkészítésében, illetve intézkedik annak aláírásáról;”

(3) A felsorolás a kilencedik rendelkezést követően a következő rendelkezéssel egészül ki: „szükség szerint a Szenátus ülésére előkészíti a jelen Szabályzat módosítására irányuló előterjesztést;”

(4) A felsorolás utolsó rendelkezése helyébe a következő rendelkezés lép:

„a szerződés megkötéséről 1-1 eredeti példány megküldésével értesíti a megbízót, az érintett klinikát/intézetet (vizsgálatvezetőt), valamint az egyetem Pénzügyi Igazgatóságát. A Pénzügyi Igazgatóság részére megküldi a költségvetés, valamint a teljes vizsgálati díjról szóló nyilatkozat egy eredeti példányát is.”

5. §

A Szabályzat 2. § (5) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A klinikai és preklinikai kutatások során - a teljes engedélyezési folyamat adminisztratív lebonyolítását kivéve - az IKEB szakmai és etikai szempontból egyaránt ellenőrzési joggal rendelkezik.”

6.

A Szabályzat 2. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A KK Szabályzat hatálya kiterjed az Egyetem minden szervezeti egységére/intézményére, amely 1. és 2. § szerinti kutatást végez.”

7. §

A Szabályzat 4. §-ának második mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„A szerződésben szerepel a megbízó, illetve az egyetem részéről a rektor-helyettes, és a pénzügyi igazgató, valamint a vizsgálatvezető-témafelelős, és a szervezeti egység vezetőjének és gazdasági vezetőjének aláírása.”

8. §

A Szabályzat 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„A szerződéshez mellékként csatolni kell a jelen Szabályzat 3. sz. mellékletében – Ellenőrző lista – felsorolt valamennyi dokumentumot, így különösen a vizsgálatvezetőnek azon nyilatkozatát (6. sz. melléklet), melyben kötelezettséget vállal arra, hogy az önköltség és

a központi elvonás levonása után fennmaradó vizsgálati díj az egyetem által meghatározott elvek alapján kerül felosztásra közte, és a vizsgálatban résztvevő más személyek között. E nyilatkozat megléte feltétele az egyetem és a gyógyszervizsgáló cég közti szerződés aláírásának.”

9. §

A Szabályzat 7. § (3)-(6) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(3) A referens a teljes dokumentációt jogi ellenjegyzés céljából továbbítja a Jogi Csoportnak, amely a hozzá érkezéstől számított legfeljebb 2 munkanapon belül azt megküldi a Pénzügyi Igazgatóságnak, ahol számszaki ellenőrzés után a pénzügyi igazgató – a gazdasági főigazgatótól átruházott hatáskörben – a szerződést aláírja.

(4) A jogi ellenjegyzéssel és a pénzügyi igazgató aláírásával ellátott szerződést (esetleges észrevételeket) annak minden mellékletével együtt (teljes dokumentáció) a Pénzügyi Igazgatóság a hozzá érkezéstől számított legfeljebb 3 munkanapon belül eljuttatja a rektor által átruházott hatáskörben aláírásra illetékes rektor-helyetteshez.

(5) A szerződést ezt követően kötelezettségvállalóként a rektor-helyettes írja alá, aki ezt követően a teljes dokumentációt 2 munkanapon belül visszajuttatja a referens részére.

(6) A szerződés aláírását követően a klinikai vizsgálatra beérkezett, és a beteg kórházi kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekről a vizsgálatvezető bejelentést tesz az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (továbbiakban EGYGYSZI) valamint gyógyszervizsgálati referens részére (5. sz. melléklet), amelyek – a referens kivételével - ezekről a készítményekről elkülönített nyilvántartást vezetnek. A vizsgálatvezető a bejelentést az Egyetem fekvőbeteg gyógyszerellátási szabályzatában foglaltak szerint a tájékoztatás gyógyszervizsgálat c. melléklet kitöltésével teszi meg.”

10. §

A Szabályzat 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„A megbízásos kutatómunka díja címén befolyt összegek elszámolásának rendjére a szabályzat 7. sz. melléklete irányadó.”

11. §

(1) A Szabályzat 1. sz. mellékletének a „KK Bizottság tagjai” alcím alatti bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„A KK Bizottság összetételéről a Szervezeti és Működési Szabályzatban foglaltak szerint a Szenátus dönt azzal, hogy a KK Bizottság elnöke a mindenkorai klinikai farmakológiai szakreferens. A Bizottság elnöke felelős a Bizottság működéséért, vezeti a bizottsági üléseket, koordinálja a bizottság munkáját, képviseli a bizottságot. A KK Bizottság a rektor által kijelölt rektor-helyettes felügyelete alatt végzi tevékenységét.”

(2) A Szabályzat 1. sz. mellékletének „A KK Bizottság feladatai” alcím alatti második bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„A helyi klinikai farmakológus szakorvos bevonásával továbbképzés céljával tájékoztatja az érintett szervezeti egységeket a klinikai farmakológiai munka alapelveiről, valamint Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzatban foglaltakról, illetve azok változásairól.”

(3) A Szabályzat 3. sz. mellékletének (Ellenőrző lista) helyébe a jelen határozat 1. számú melléklete lép.

(4) A Szabályzat 4. sz. melléklete (Minta a költségvetés elkészítéséhez) helyébe a jelen határozat 2. számú melléklete lép.

(5) A Szabályzat kiegészül a jelen határozat 3. és 4. számú mellékletével, amelyek a Szabályzat 5. és 6. számú mellékletét képezik. Ezzel egyidejűleg a Szabályzat jelenlegi

- a) 5. sz. mellékletének számozása 7. sz. mellékletre;
- b) 6. sz. mellékletének számozása 8. sz. mellékletre;
- c) 6/a. sz. mellékletének számozása 8/a. sz. mellékletre változik.

(6) A Szabályzat új számozás szerinti 7. sz. mellékletében:

a) Az „1. Két szerződéskötés (az Egyetemmel és a vizsgálókkal)” pont „- a vizsgálat önköltsége” alpontja az alábbi második mondattal egészül ki:

„Az önköltség alátámasztásához részletes, OENO kódok alapján elkészített költségkimutatás szükséges.”

b) A „2. Egy szerződéskötés esetén” pont helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. Egy szerződéskötés esetén

Az Egyetem köt szerződést a teljes vizsgálati díjra, egy összegben.

Az önköltség és az egyetemi elvonás elszámolásának rendje azonos a – két szerződéskötésben – leírtakkal.

A vizsgálati díj:

A kutatásban résztvevők díjazása ebben az esetben az egyetemen kerül kifizetésre, felosztásáról a vizsgálat vezetője rendelkezik.”

(7) A Szabályzat új számozás szerinti 8. sz. mellékletének helyébe a jelen határozat 5. számú melléklete lép.

12. §

A Szervezeti és Működési Szabályzat 2. számú mellékletének XI. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„XI. KÜLSŐ KUTATÁSI MUNKÁKAT VÉLEMÉNYEZŐ BIZOTTSÁG

feladatai:

a) elvégzi az Egyetemen a klinikai és preklinikai kutatásról szóló szabályzatban meghatározottak szerint benyújtott és engedélyezett szerződések anyagának értékelését éves szinten, különös tekintettel arra, hogy az Egyetem érdekei kellőképpen érvényesültek-e,

b) felkérésre segítséget nyújt a klinikai és preklinikai kutatásról szóló szabályzatban meghatározott gyógyszervizsgálati referensnek a kutatás során felmerülő szakmai kérdések tisztázásában,

c) a helyi klinikai farmakológus szakorvos bevonásával továbbképzés céljával tájékoztatja az érintett szervezeti egységeket a klinikai farmakológiai munka alapelveiről, valamint a klinikai és preklinikai kutatásról szóló szabályzatban foglaltakról, illetve azok változásairól.”

13. §

(1) Jelen módosítás a Semmelweis Egyetem szenátusa által történő elfogadás napján lép hatályba.

(2) A jelen módosításban foglalt rendelkezéseket a jelen módosítás hatálybalépését követően induló klinikai és preklinikai kutatások során kell alkalmazni.

Budapest, 2012. február 23.

Dr. Tulassay Tivadar
rektor
s.k.

ELLENŐRZŐ LISTA

A Semmelweis Egyetem gyógyszervizsgálati referense részére benyújtandó dokumentumok:

- szerződések 4 példányban (**aláírók:** megbízó, illetve az **egyetem, mint megbízott részéről: a rektortól átruházott hatáskörben aláírásra jogosult rektor-helyettes, a gazdasági főigazgatótól átruházott hatáskörben a pénzügyi igazgató, vizsgálatvezető-témafelelős, a szervezeti egység (klinika) vezetője és gazdasági vezetője**).
- hitelesített magyar nyelvű fordítás (ha az eredeti szerződés nem magyar nyelvű),
- az érvényes szakhatósági engedélyének másolata, vagy nyilatkozat a folyamatban lévő elbírálásról,
- a vizsgálatvezető nyilatkozata arról, hogy a vizsgálatról az IKEB-nek elküldte a tájékoztatást,
- nyilatkozat a teljes vizsgálati díjról (megbízó eredeti aláírásával, 2 példányban),
- a vizsgálatvezető nyilatkozata a vizsgálati díj vizsgálatban résztvevők közti felosztásáról (6. sz. melléklet),
- egyetemi költségvetés /előkalkuláció, 2 példányban/,
- önköltségi kalkuláció (a protokollban előírt egyetemi ráfordítási kötelezettségek tételes felsorolása: vizsgálatok, beavatkozások, gyógyszerek, OENO, német pont, stb. alapján),
- szakhatóság által jóváhagyott vizsgálati protokoll,
- a vizsgálati protokoll rövid, magyar nyelvű összefoglalója,
- a vizsgálati és kontroll gyógyszer egyéb készítmények biztosításának módja (5. sz. melléklet)*,
- a vizsgálatban/kutatásban résztvevők névsora,
- a betegbiztosítási kötvény másolata (a megbízó által kötött biztosításról),*
- betegtájékoztató,*
- beteg beleegyező nyilatkozat.*

a *-gal jelölt dokumentumok preklinikai kutatások esetében értelemszerűen nem kerülnek benyújtásra

MINTA A KÖLTSÉGVETÉS ELKÉSZÍTÉSÉHEZ

KÖLTSÉGVETÉS

Protokollszám:

Szerződések száma: egy szerződés v. két szerződés*

Vizsgálati díj pénzneme: **

Vizsgálati díj összege 1 betegre:

Vizsgálat önköltsége /minimum 10%/:

Fennmaradó rész***:

Elvonások:

- Központi elvonás

Vizsgáló része

Aláírással igazolom, hogy a vizsgálat elszámolása a hatályos Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzatban meghatározott elszámolási rend szerint történik.

Dátum.....

Aláírások

Vizsgálatvezető

Gazdasági vezető

* A megfelelő rész aláhúzendó.

** A költségvetést abban a pénznemben kell elkészíteni, ahogy a szerződésben szerepel.

*** A fennmaradó rész a továbbiakban a 100%-ot jelenti, az elvonások ebből történnek százalékos arányban.

VIZSGÁLATI ÉS KONTROLL GYÓGYSZER BIZTOSÍTÁSÁNAK MÓDJA

Protokollszám:

Vizsgálat címe:

Megbízó:

Vizsgálóhely:

Vizsgálatvezető:

Vizsgálati gyógyszer neve, mennyisége:

Kontroll gyógyszer neve, mennyisége:

Tárolásért felelős személy:

Vizsgálati gyógyszer kiszállítása

- Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (továbbiakban EGYGYSZI)
- Vizsgálóhely osztályára (ezen esetben minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni, melyet az EGYGYSZI jóváhagy lsd. Semmelweis Egyetem fekvőbeteg gyógyszerellátási szabályzat 17. melléklete)
- Vizsgálóhely klinikai gyógyszertára (ezen esetben minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni, melyet az EGYGYSZI jóváhagy lsd. Semmelweis Egyetem fekvőbeteg gyógyszerellátási szabályzat 17. melléklete)

Kontroll gyógyszer kiszállítása és kiszámlázása

- Kontroll készítményt a szponzor finanszírozza, kiszállítása a vizsgálóhely osztályára, vagy a klinikai gyógyszertárba történik
- Kontroll készítményt a szponzor finanszírozza, kiszállítása az EGYGYSZI-be történik
- Kontroll készítményt a klinika vizsgálati célra létrehozott gyógyszerkeretéből finanszírozza, melyet az EGYGYSZI biztosít a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)
- Kontroll készítményt az EGYGYSZI leszámlázza a szponzornak, majd a készítményt ezt követően biztosítja a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)

Dátum:

.....
Megbízó aláírása

Nyilatkozat

Alulírott,, mint a
protokoll számú vizsgálat vezetője ezúton nyilatkozom, hogy **elfogadom és alkalmazom a Semmelweis Egyetem vizsgálati díj felosztására vonatkozó azon alapelvét**, mely szerint a vizsgálatvezető részesedése a vizsgálati díjból az önköltség és egyetemi elvonás, levonását követően fennmaradó összeg legfeljebb **25%-a** lehet, míg a vizsgálatban résztvevő többi dolgozó közt kifizetésre kell kerülnie a fennmaradó összeg **legalább 55%-ának**.

Dátum:.....

.....

vizsgálatvezető aláírása.

Tanúk:

.....(név)

.....(név)

.....(szig.szám)

.....(szig.szám)

.....(aláírás)

.....(aláírás)

MINTA AZ ELSZÁMOLÁS ELKÉSZÍTÉSÉHEZ
/Utókalkuláció/

Iktatószám:

Költséghely:

CO szám:

Elszámolás: részelszámolás vagy végelszámolás *

Szerződéskötés formája: egy szerződéses vagy két szerződéses*

Bevétel nettó összege:

- árfolyam veszteség

+ árfolyam nyereség

= *ténylegesen befolyt bevétel*

Vizsgálat önköltsége:

Központi elvonás:

Vizsgáló része:

Dátum.....

Aláírások

Vizsgálatvezető

Gazdasági vezető

* a megfelelő rész aláhúzendő