

**A SEMMELWEIS EGYETEM
Szenátusának**

**120/2015. (XI. 26.) számú
határozata**

a kutatások rendjéről és a kutatásokban, pályázatokon történő részvétel szervezeti feltételeiről szóló szabályzat elfogadásáról

Az SZMSZ 21. § (14) bekezdésében és 22. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a Semmelweis Egyetem Szenátusa az alábbi döntést hozta:

1. § A Semmelweis Egyetem Szenátusa elfogadta a kutatások rendjéről és a kutatásokban, pályázatokon történő részvétel szervezeti feltételeiről szóló előterjesztést azzal a helyben tett és elfogadott módosítással, hogy a szabályzat **új címe *Külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályai***.

2. § Jelen határozat és azzal a szabályzat a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság (JIF) alhonlapján való **közzétételt követő napon lép hatályba**.

2015.12.01.

Dr. Szél Ágoston
rektor

2015.12.01.

Dr. Szász Károly
kancellár

Egyetértési záradék

Az SZMSZ I. rész 20. § (4) bekezdés szerinti jogkörben eljárva az egyetértést megadom.

Budapest, 2015.12.01.

Dr. Szász Károly
kancellár

Dokumentum adatlap

I.

Szervezet neve:	Semmelweis Egyetem	
Dokumentum típusa:	Szabályzat	X
	Egyéb belső szabályozó	<input type="checkbox"/>
Dokumentum címe:	Külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályai	
Iktatószám:	OFMI/1219/2015.	
Elfogadó:	Szenátus	X
	Kancellár	<input type="checkbox"/>
	Rektor	<input type="checkbox"/>
	Rektor és Kancellár	<input type="checkbox"/>
Elfogadások száma:	1.	
Elektronikus változatok elnevezése	klinikai nemklinikai_20151203	

II.

Előkészítő	ügyintéző	vezető
OFMI	Ágh Ágnes	Dr. Valent Sándor
Társelőkészítő	ügyintéző	vezető
Tudományos rektorhelyettes		Dr. Bagdy György

Jóváhagyó	rektor	<input type="checkbox"/>	Dr. Szász Károly
	kancellár	<input type="checkbox"/>	kancellár
	rektor és kancellár	X	
			Dr. Szél Ágoston rektor

III.

III/1. A szabályozó dokumentum és az előterjesztés egyeztetése az SZMSZ 17. § (9) és 35. § (1) bekezdésben foglaltakkal mindegyikével megtörtént.

III/2. A szabályozó dokumentumok végrehajtása költségvetési hatással nem jár
 A szabályozó dokumentumok végrehajtása költségvetési hatással jár X

Dr. Valent Sándor
 előkészítő vezető aláírása

IV.

Választott véleményezők (szakmai egyeztetés)		tett észrevételt	nem tett észrevételt	nem küldött választ
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Bitter István	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Ferdinandy Péter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Antal István	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Mátyus Péter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Molnár Béla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Csomor Judit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Tulassay Zsolt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Losonczy György	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Dank Magdolna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Takács István	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Sótonyi Péter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Hankó Balázs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dr. Farkas Lilla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kötelező véleményezők SZMSZ 17. § (9) bekezdés és a 35. § (1) bekezdés alapján	kancellár	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	rektor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	általános rektorhelyettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	klinikai rektorhelyettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	oktatási rektorhelyettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	tudományos rektorhelyettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Általános Orvostudományi Kar dékánja (ÁOK)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Egészségtudományi Kar dékánja (ETK)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Egészségügyi Közszolgálati Kar dékánja (EKK)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fogorvostudományi Kar dékánja (FOK)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Gyógyszerésztudományi Kar dékánja (GYTK)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Doktori Tanács elnöke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Emberierőforrás-gazdálkodási Főigazgató (EGF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Gazdasági Főigazgató (GF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Jogi és Igazgatási Főigazgató (JIF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Műszaki Főigazgató (MF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Doktorandusz Önkormányzat elnöke (DÖK)*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hallgatói Önkormányzat elnöke (HÖK)*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Közalkalmazotti Tanács**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Semmelweis Egyetem Érdekvédelmi Szervezet**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Egyéb kötelező véleményező	Minőségfejlesztési vezető	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	OFMI főigazgató***	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*: hallgatókat érintő ügyekben

** : közalkalmazottakat érintő ügyekben

***: egészségügyi tárgyú szabályozó dokumentumok esetén

Tartalom

1.	ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK	6
1.1.	A dokumentum hatálya	6
1.2.	Irányadó jogszabályok	6
1.3.	Fogalmak	6
2.	RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK	10
2.1.	Felelőségek, feladatok és hatáskörök.....	10
2.1.1.	<i>Az Orvosszakmai, Finanszírozási, Minőségbiztosítási Főigazgatóság (a továbbiakban: OFMI) főigazgatója.....</i>	10
2.1.2.	<i>A gyógyszervizsgálati referens</i>	10
2.1.3.	<i>Az OFMI főigazgatója által kijelölt munkatárs.....</i>	11
2.1.4.	<i>Az Innovációs Igazgatóság</i>	11
a)	Nemklinikai kutatásokkal kapcsolatban közreműködik a szerződés-kötés folyamatában.....	11
2.1.5.	<i>A jogi főigazgató.....</i>	11
2.1.6.	<i>A pénzügyi igazgató</i>	11
2.1.7.	<i>A vizsgálatvezető.....</i>	11
2.1.8.	<i>Vizsgálati személyzet.....</i>	12
2.1.9.	<i>Az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (a továbbiakban: EGYGYSZI)</i>	12
2.1.10.	<i>A Klinikai Központ Tanácsadó Testülete</i>	13
2.1.11.	<i>A Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság</i>	13
3.	Külső megbízó által kezdeményezett klinikai kutatások	13
3.1.	A klinikai kutatások általános elvei, követelményei.....	13
3.2.	A klinikai kutatási szerződések általános elvei, követelményei	13
3.3.	Külső megbízó által kezdeményezett klinikai kutatások folyamata.....	14
3.3.1.	<i>A klinikai kutatás előkészítése</i>	14
3.3.2.	<i>A szerződés előkészítése</i>	15
3.3.3.	<i>A papír alapú szerződés aláírása</i>	15
3.3.4.	<i>A szerződés aláírását követő feladatok</i>	16
3.3.5.	<i>A szerződés módosítása.....</i>	16
3.3.6.	<i>A teljesítés, a pénzügyi elszámolás és a szerződés irattárba helyezése</i>	16
4.	Az orvostechnikai eszközzel végzett klinikai vizsgálatra vonatkozó különös előírások.....	17
5.	Nem kereskedelmi klinikai vizsgálat.....	18
6.	Egyéni kutatói kezdeményezésre induló kutatások	18
7.	Nemklinikai kutatások	19

7.1.	A nemklinikai külső kutatási projekt főbb típusai	19
7.2.	A nemklinikai kutatásokhoz kapcsolódó finanszírozási szerződések általános elvei, követelményei.....	19
8.	A Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának Feladata	20
1.	<i>melléklet:</i> A szerződéskötési díj összege	23
2.	<i>melléklet:</i> A klinikai és nemklinikai kutatási szerződés tartalmi elemei.....	24
3.	<i>melléklet:</i> Ellenőrző lista	26
4.	<i>mellékletek:</i>	27
4. A	<i>melléklet:</i> Minta a költségvetés elkészítéséhez kis önköltségű klinikai vizsgálatok* esetén	27
4. B	<i>melléklet:</i> Minta a költségvetés elkészítéséhez nagy önköltségű* klinikai vizsgálatok esetén..	28
4. C	<i>melléklet:</i> Minta a költségvetés elkészítéséhez külső (megbízásos) nemklinikai vizsgálatok esetén	29
5.	<i>melléklet:</i> Vizsgálati és kontroll gyógyszer / gyógyszert kibocsátó orvostechnikai eszköz / orvostechnikai eszköz biztosításának módja	30
6.	<i>mellékletek:</i>	31
6. A	<i>melléklet:</i> Vizsgálatvezető nyilatkozata klinikai kutatásokhoz - díjazásról, OEP jelentési kötelezettségről	31
6. B	<i>melléklet:</i> Vizsgálatvezető nyilatkozata nemklinikai kutatásokhoz - díjazásról.....	32
7.	<i>melléklet:</i> Minta az elszámolás elkészítéséhez (Utókalkuláció)	33
8.	<i>melléklet:</i> Segédlet a kutatási munkák devizás bevételeinek elszámolásához	34
9.	<i>melléklet:</i> Ellenőrzési nyomvonal	35

1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1.1. A dokumentum hatálya

- (1) Jelen szabályzat hatálya kiterjed mindazokra a jogviszonyokra, amelyekben a Semmelweis Egyetem (a továbbiakban: SE), mint jogi személy kötelezettséget vállal arra, hogy valamely szervezeti egysége tevékenységi körében külső megbízás alapján kutatási munkát végez és annak eredményét a Megbízó rendelkezésére bocsátja.
- (2) A szabályzat hatálya kiterjed mindazokra a tevékenységekre, amely során **az SE alkalmazottja az SE területén külső megbízás vagy egyéni kutatói kezdeményezés** (hazai vagy külföldi - beleértve európai uniós - magán- és közfinanszírozású, illetve társfinanszírozású pályázatok, támogatási programok) **alapján klinikai** (fázis I-IV. vizsgálat, orvostechnikai eszközös vizsgálat, beavatkozással nem járó vizsgálat) **vagy nemklinikai** (pl. kémiai, biológiai, informatikai, farmakológiai, gyógyszertechnológiai) **kutatási vizsgálatot végez.**
- (3) Amennyiben jelen szabályzat hatálya alá tartozó kutatási tevékenység megvalósítására pályázat, támogatási program keretében kerül sor, értelemszerűen alkalmazni kell „Az egyetemi pályázatok eljárási rendjének szabályozása” c. szabályzat rendelkezéseit is.

1.2. Irányadó jogszabályok

A szabályzat az alábbi jogszabályok figyelembe vételével készült:

- a) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény,
- b) 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,
- c) az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet,
- d) az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet,
- e) az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet,
- f) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17) EüM rendelet,
- g) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet,
- h) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény,
- i) a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszerárak, továbbá intézeti gyógyszerárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet.

1.3. Fogalmak

Beavatkozással nem járó vizsgálat

Olyan vizsgálat, amelyben

- a) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik,

b) a gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik,

c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől,

d) a betegen a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és

e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak.

Beavatkozással nem járó vizsgálatnak minősülnek különösen a

a) biztonságossági,

b) farmakoökonómiai,

c) életminőségi,

d) epidemiológiai,

e) compliance/perzisztencia,

f) obszervációs kohorsz,

g) retrospektív eset-kontroll,

h) egyéb obszervációs

vizsgálatok.

Beleegyező nyilatkozat

A vizsgálatban való részvételre felkért cselekvőképes személynek az Eütv. 159. §-a (1) bekezdésének e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. §-a (4) bekezdésének d) pontja szerinti nyilatkozat.

Gyógyszer forgalomba hozatalát megelőző klinikai vizsgálatok fázisai

I. fázisú vizsgálat

A vizsgálati készítmény tolerálhatóságának, biztonságosságának, farmakokinetikájának, farmakodinámias hatásának vizsgálata egészséges önkénteseken vagy speciális betegcsoportokon. Az I. fázisú vizsgálat további célja lehet a terápiás dózis tartomány meghatározása;

II. fázisú vizsgálat

A vizsgálati készítménynek a farmakológiai hatás alapján kiválasztott indikációban végzett vizsgálata, amelynek célja a vizsgálati készítmény hatásosságának igazolása, a dózis-hatás összefüggés megállapítása, az optimálisnak tartható terápiás dózis meghatározása, a biztonságosság és tolerálhatóság vizsgálata;

III. fázisú vizsgálat

A vizsgálati készítmény hatásosságának, biztonságosságának és tolerálhatóságának igazolására, nagyobb számú betegen, kontrollált, randomizált, összehasonlító vizsgálati elrendezésben végzett vizsgálat;

IV. fázisú vizsgálat

A forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt az alkalmazási előírásnak megfelelően felhasználó vizsgálat, melynek célja az előny/kockázat arány, a biztonságosság és tolerálhatóság további vizsgálata.

Helyes Klinikai [kutatási] Gyakorlat (a továbbiakban: GCP)

A klinikai vizsgálatok tervezésének, lebonyolításának, elvégzésének, monitorozásának, auditjának, dokumentálásának, elemzésének és jelentésének szabványa, mely biztosítékot szolgáltat arra, hogy az adatok és a jelentésekben szereplő eredmények megbízhatóak és pontosak, továbbá arra, hogy a vizsgálatba bevont személyek jogai és személyi integritása, továbbá adataik titkossága nem szenved csorbát.

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrol anyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták – ideértve a vér- vagy szövetadományozást is – in vitro vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson

- aa)* valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy
- ab)* veleszületett rendellenességről, vagy
- ac)* potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy
- ad)* terápiás beavatkozás monitorozásáról;

Klinikai vizsgálat

Bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

- a)* klinikai, gyógyszer-tani, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve
- b)* által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
- c)* felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása, ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat.

Klinikai vizsgálati jelentés

Bármely terápiás, profilaktikus vagy diagnosztikus készítmény emberen végzett vizsgálatának leírása, melyben a klinikai és statisztikai leírás, az adatok bemutatása és az elemzések egyetlen egységes jelentést képeznek.

Megbízó (Szponzor)

Bármely természetes vagy jogi személy, aki, vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza.

Monitorozás (Monitoring)

A klinikai vizsgálat menetének a kezdeményező általi követése és annak biztosítása, hogy a vizsgálat végzése, dokumentálása és jelentése a vizsgálati terv, a szabványos műveleti előírások, a GCP és a vonatkozó hatósági előírások szerint történik.

Multicentrikus vizsgálat

Klinikai vizsgálat, melyet egyetlen vizsgálati terv szerint, de egynél több vizsgálati helyszínen, egynél több vizsgálatvezető végez.

Nemklinikai vizsgálat

Az SE-n nem emberen végzett kutatás (pl. kémiai, biológiai, informatikai, gyógyszerészeti, farmakológiai, stb.) A nemklinikai vizsgálatok érinthetnek emberi szöveteket, testfolyadékokat, melyeket prospektíve gyűjthetnek vagy retrospektíve lehetnek elérhetők: paraffinos anyagok, egyetemi biobankok.

Orvostudományi kutatásnak minősül különösen

- a) a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,
- b) a genetikai,
- c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,
- d) az epidemiológiai,
- e) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,
- g) az ivarsejten, embrión végzett kutatás.

Szerződés

Dátumozott, aláírt, írásbeli megállapodás két vagy több érintett fél között, amely feladatok és kötelezettségek átruházására és megosztására, továbbá pénzügyekre vonatkozó rendelkezéseket tartalmaz. A szerződés alapja jellemzően a vizsgálati terv lehet.

Szerződéses kutatási szervezet (Contract Research Organisation: a továbbiakban: CRO)

A megbízó vizsgálatokkal kapcsolatos feladatai vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a megbízó által szerződésben meghatalmazott személy vagy (gazdasági, tudományos vagy egyéb) szervezet.

Toborzás

A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeken kívül más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét klinikai vizsgálatba.

Vizsgálati alany

A klinikai vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt.

Vizsgálati dokumentáció

Mindazon feljegyzések (ide értve - nem kizárólagos jelleggel - az írásos, elektronikus, mágneses és optikai feljegyzéseket, képalkotó eljárások felvételeit, röntgenfelvételeket, elektrokardiogramokat) melyek egy vizsgálat módszereit, elvégzését és/vagy eredményeit, a vizsgálatot befolyásoló tényezőket és a megtett lépéseket leírják, vagy rögzítik.

Vizsgálati készítmény

Aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia (összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az

elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiserelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják.

Vizsgálók kézikönyve

A vizsgálati készítmény(ek)re vonatkozó, a vizsgálati készítmény emberen való vizsgálata szempontjából lényeges klinikai és nem-klinikai adatok gyűjteménye.

Vizsgálati terv

A vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorozási és a publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is.

Vizsgálati terv módosítása

A vizsgálati terv írásbeli megváltoztatása vagy értelmezési pontosítása.

Vizsgálóhely

Az a hely, ahol a vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek.

Vizsgáló részére összeállított ismertető

Azoknak a vizsgálati készítménnyel vagy készítményekkel kapcsolatos klinikai, illetve nemklinikai adatoknak az összefoglalása, amelyek jelentőséggel bírnak a vizsgálati készítmény vagy készítmények tanulmányozása szempontjából, illetve lehetővé teszik az orvos és a vizsgálatot ellenőrző számára a klinikai vizsgálattal kapcsolatos előny/kockázat tárgyilagos értékelését.

2. RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK

2.1. Felelőségek, feladatok és hatáskörök

2.1.1. Az Orvosszakmai, Finanszírozási, Minőségbiztosítási Főigazgatóság (a továbbiakban: OFMI) főigazgatója

- a) Folyamatosan figyelemmel kíséri a szabályzatban rögzítettek megvalósulását és szükség szerint tájékoztatja a kancellárt, a tudományos rektorhelyettest, a Klinikai Központ Elnökét az intézkedést igénylő kérdésekről;
- b) Intézkedést kezdeményez a jelen szabályzat hatálya alá tartozó tevékenységből származó egyetemi bevételek lehetséges emelésére;
- c) Rendszeresen beszámoltatja a gyógyszervizsgálati referenst és az ellenőrzésre kijelölt munkatársat a folyamat megfelelőségéről, az esetleges kockázatokról és a kezelésükre intézkedéseket fogalmaz meg;
- d) Előkészítőként felel jelen szabályzat felülvizsgálatáért, a Szenátus ülésére előkészíti a szabályzat módosítására irányuló előterjesztést.

2.1.2. A gyógyszervizsgálati referens

- a) Koordinálja a szerződéskötési folyamatot, közreműködik a szerződések és a szerződés módosítások előkészítésében;

- b) Kapcsolatot tart a kutatást kezdeményezőkkel, a vizsgálóhelyekkel, a Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság (a továbbiakban: KK Bizottság) elnökével;
- c) Vizsgálja a szerződések formai megfelelőségét és teljességét;
- d) Kialakítja és vezeti a szerződések elektronikus nyilvántartó rendszerét;
- e) Az OFMI főigazgatójának, az Innovációs Igazgatóság igazgatójának és a Jogi és igazgatási főigazgatónak rendszeresen és megkeresésre adatot szolgáltat az alkalmazott nyilvántartási rendszerből a megkötött szerződésekről;
- f) Gondoskodik az irányadó jogszabályok és az Iratkezelési Szabályzat rendelkezéseinek megfelelően a szerződések rendelkezésre állásáról;
- g) Az adott évi kutatásokról összefoglaló statisztikát készít, amelyet tájékoztatás céljából eljuttat az SE Intézményi Tudományos és Etikai Bizottságához (a továbbiakban: IKEB) és a KK Bizottsághoz;
- h) Folyamatosan tájékoztatja az OFMI főigazgatóját a jelen szabályzat hatálya alá tartozó munkákról, az esetleges kockázatokról, azok kezeléséről;
- i) Évente elvégzi a jelen szabályzathoz kapcsolódó Szabványművelési eljárások (SOP) revízióját és két évente az átdolgozását.

2.1.3. Az OFMI főigazgatója által kijelölt munkatárs

- a) Közreműködik a szerződések teljességi ellenőrzésében.

2.1.4. Az Innovációs Igazgatóság

- a) Nemklinikai kutatásokkal kapcsolatban közreműködik a szerződéskötés folyamatában.

2.1.5. A jogi főigazgató

- a) Gondoskodik a szerződések jogi szempontú megfelelőségéről.

2.1.6. A pénzügyi igazgató

- a) Felel a szerződések pénzügyi, elszámolási részei megfelelőségéért;
- b) Figyelemmel kíséri a megkötött szerződések alapján a pénzügyi teljesüléseket;
- c) A vonatkozó pénzügyi adatok alapján prognózist készít az éves költségvetés készítéséhez a várható bevételekről;
- d) Tájékoztatja az OFMI főigazgatóját az esetleges pénzügyi kockázatokról és azok kezelési lehetőségeiről.

2.1.7. A vizsgálatvezető

- a) A csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a klinikai vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi;
- b) Felel a jogszabályban rá vonatkozó feladatok megvalósulásáért, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésének, lebonyolításának, elvégzésének, dokumentálásának, elemzésének és jelentésének a megfelelőségéért;
- c) Felel a jogszabályban és jelen szabályzatban meghatározott dokumentumok címzettjei részére történő eljuttatásáért;
- d) Köteles kidolgoztatni a gyógyszerkészítmények kezelésének részletes Szabvány Művelési Előírásait az érvényben levő rendelkezések, és a Szakhatóság engedélyének figyelembe vételével;

- e) Felel az adatok és a jelentésekben szereplő eredmények megbízhatóságáért és pontosságáért;
- f) Felel azért, hogy a vizsgálatba bevont személyek jogai és személyi integritása, továbbá adataik titkossága ne szenvedjen csorbát;
- g) A klinikai vizsgálatra vonatkozó, a klinikai vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően legalább öt évig őrzi, és olyan módon archiválja, hogy azok könnyen fellelhetőek legyenek.

2.1.8. Vizsgálati személyzet

A vizsgálatvezető mellett - jellemzően – közreműködő személyek:

a) *Vizsgáló*

A jogszabályok, a GCP, a vizsgálati terv, a vizsgálatvezető útmutatása és jelen szabályzat előírásai alapján felel a vizsgálati helyszínen a vizsgálat rá vonatkozó része és az ahhoz kapcsolódó feladatok elvégzéséért, tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.

b) *Vizsgálati nővér*

Ápolási feladatokat, a vizsgálati alanyok megfigyelését, biológiai mintavételezést és a minták kezelését, továbbítását, orvosi képzettséget nem igénylő vizsgálatok és beavatkozások elvégzését, dokumentumkezelést (toborzási napló vezetése, adminisztráció a betegviziteken, betegnapló vezetése, a vizsgálati készítmények tárolására kijelölt hűtőszekrény napi hőmérsékletének vezetése, a vizsgálat során alkalmazott eszközök minősítésének követése, a szervizkönyv ide vonatkozó részének külön lefűzött dokumentum formában való tárolása, a szerviz-igény megfelelő időben történő jelzése a vizsgálóhely gazdasági vezetője részére), vizsgálati készítmények kiadását, visszavételét, ellenőrzését végző személy.

c) *Vizsgálati koordinátor*

Általában nem „betegközeli”, hanem inkább szervezési, logisztikai, adminisztratív feladatok ellátását végző személy, aki a vizsgálóhelyen a vizsgálati feladatokat teljes körűen átlátja, szervezi.

2.1.9. Az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (a továbbiakban: EGYGYSZI)

- a) Az EGYGYSZI a klinikai vizsgálati készítményekről a 41/2007 EüM rendelet, és a Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásról szóló szabályzat szerinti nyilvántartást köteles vezetni. A klinikai vizsgálati készítmények felhasználása csak ezen nyilvántartásba vételt követően történhet meg.
- b) Az egyetemi főgyógyszerész a vizsgálatvezető orvossal történt egyeztetést követően jóváhagyja a klinikai vizsgálati készítmény minőségbiztosításáért felelős gyógyszerész személyét.

2.1.10. A Klinikai Központ Tanácsadó Testülete

- a) Közreműködik az egészségügyi szolgáltatás nyújtásával összefüggő kutatási döntések meghozatalában.

2.1.11. A Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság

- a) Az SE-re benyújtott, és jóváhagyott szerződések értékelését éves szinten elvégzi;
- b) A gyógyszervizsgálati referens megkeresésekor az esetlegesen felmerülő szakmai probléma esetén az aktuális kérdésben véleményt alakít ki;
- c) Jóváhagyja a klinikai vizsgálatokat leíró Szabványműveleti eljárásokat (SOP).

3. KÜLSŐ MEGBÍZÓ ÁLTAL KEZDEMÉNYEZETT KLINIKAI KUTATÁSOK

3.1. A klinikai kutatások általános elvei, követelményei

- (1) A klinikai vizsgálatok tervezése és végzése során a jogszabályoknak, a szakmai szabályoknak, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI), illetve orvostechonikai eszközzel végzett klinikai vizsgálat esetén az Egészségügyi Nyilvántartó és Képzési Központ (a továbbiakban: ENKK) által közzétett részletes útmutatók és az SE vonatkozó belső szabályzatai mindenkor hatályos változatának megfelelően kell eljárni.
- (2) Minden klinikai vizsgálatot a GCP elveinek megfelelően, az orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinkai nyilatkozattal összhangban kell megtervezni, elvégezni, jelenteni.
- (3) A klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményeket a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszerárak, továbbá intézeti gyógyszerárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet, valamint az SE Fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos, gyógyszerellátásról szóló szabályzata „Gyógyszerkipróbálás céljából érkezett vizsgálati készítmények”-re vonatkozó előírásai szerint kell kezelni.
- (4) Klinikai vizsgálati készítmények felhasználása csak a klinikai vizsgálatra beérkezett, és a beteg kórházi kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekről szóló nyilatkozat (5. sz. melléklet) egyetemi főgyógyszerész általi jóváhagyása után történhet meg.
- (5) Minden külső szerv vagy szervezet által végzett ellenőrzés esetén (ide nem értve a kutatást kezdeményező által végzett auditot) a vizsgálatvezető kötelessége az ellenőrzés tényéről rövid, írásbeli tájékoztatást küldeni a kancellár és a tudományos rektorhelyettes részére, legkésőbb az ellenőrzés napján. A vizsgálatvezető további kötelessége, hogy az ellenőrzés eredményéről a kancellárt és a tudományos rektorhelyestest írásban tájékoztassa, és ahhoz az ellenőrző szerv vagy szervezet ellenőrzési jegyzőkönyvének másolatát csatolja.

3.2. A klinikai kutatási szerződések általános elvei, követelményei

- (1) Az SE-n jelen szabályzat hatálya alá tartozó, kutatás végzésére irányuló szerződés csak és kizárólag írásban köthető meg.
- (2) A szerződéskötésre kizárólag az SE, mint jogi személy jogosult.

- (3) A szerződést abban az esetben is az Egyetem nevében kell megkötni, ha a szerződésben írt jogok, kötelezettségek közvetve vagy közvetlenül szervezeti egységet, jogszabályban nevesített felelőst illetnek, vagy terhelnek. Ilyen esetben a szerződésben rögzíteni kell, hogy a jogok érvényesítéséért, illetve a kötelezettségek teljesítéséért mely szervezeti egység a felelős és a vizsgálatvezető a kapcsolattartó személy.
- (4) A szerződésben csak olyan igényeket lehet érvényesíteni, amelyek tartalma nem sérti az Egyetem érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.
- (5) A kötelezettségvállalásra, ellenjegyzésre, egyetértésre való jogosultságokat a mindenkor érvényes Kötelezettségvállalási Szabályzat előírása jelen szabályzatban foglaltakra figyelemmel irányadóak
- (6) A szerződéskötésre az SE szerződéskötésre vonatkozó előírásai jelen szabályzatban foglaltakra figyelemmel irányadóak.
- (7) A szerződésben rögzíteni kell, hogy az SE szerződéskötési díjat számol fel a felmerülő igazgatási, jogi, biztosítási költségeinek a fedezésére. A szerződéskötési díj akkor is megilleti az SE-t, ha a vizsgálat megkezdése, elvégzése a kutatást kezdeményező miatt nem jön létre.
- (8) A szerződés megkötésének feltétele a jelen szabályzat 3. sz. *mellékletében* – Ellenőrző lista – felsorolt valamennyi dokumentum megléte.
- (9) Valamennyi vizsgálatnál kötelező önköltségszámítást készíteni a vonatkozó belső szabályzat előírásai alapján.
- (10) Az egyetemi általános költségvetési hozzájárulás 20%-os mértékétől és a szerződéskötési díjtól eltérni egyedi esetben, indoklással, az SE hosszútávú céljai figyelembe vételével, a kancellár engedélyével lehetséges.
- (11) A megbízó csak a szerződésben meghatározott módon teljesíthet kifizetést, amit a szerződésnek is tartalmaznia kell.
- (12) Az egyetemmel megkötött szerződéshez be kell nyújtani az adott kutatáshoz valamennyi szerződést és módosítást, ami az SE területén folytatott kutatáshoz kapcsolódik.
- (13) A hatékony szerződéskötési folyamat érdekében igény szerint lehetővé válik keretszerződés, együttműködési szerződés megkötése azokkal a partnerekkel, akik több, azonos típusú szerződés megkötésében érintettek.
- (14) A szerződés aláírására a jogszabályban meghatározott engedélyek, bejelentések beszerzését megelőzően is sor kerülhet, azonban az SE-en és Intézményeiben az orvostudományi kutatás és klinikai vizsgálat csak és kizárólag az SE TUKEB-jéhez tett bejelentési kötelezettség teljesítése és a jogszabályban előírt hatósági engedélyek rendelkezésre állása esetén kezdődhet meg.

3.3. Külső megbízó által kezdeményezett klinikai kutatások folyamata

3.3.1. A klinikai kutatás előkészítése

- (1) A kutatást kezdeményező (megbízó, CRO) a kutatás témaköre alapján előzetesen megkeresi a vizsgálóhelyi feladattal megbízni tervezett szervezeti egység vezetőjét és a vizsgálatvezetői feladattal megbízni tervezett egyetemi alkalmazottat, és részletesen egyeztetik a tervezett kutatási feladatot.
- (2) Eredményes egyeztetést követően megkezdődik a szerződés előkészítése.

3.3.2. A szerződés előkészítése

- (1) A szerződés-tervezet előkészítése kizárólag elektronikus formában és úton történik.
- (2) A kutatást kezdeményező az elektronikus szerződés-tervezetet megküldi az OFMI-hez tartozó gyógyszervizsgálati referensnek.
- (3) A beérkezett szerződés-tervezetet - a beérkezés napján - a szellemitulajdon-kezelési előírások ellenőrzésére a gyógyszervizsgálati referens eljuttatja az Innovációs Igazgatóságnak. Ugyancsak megküldi az elektronikus példányt a Pénzügyi Igazgatóságnak is, pénzügyi megfelelőségi vizsgálatra. Az ellenőrzésre legfeljebb 1 munkanapon belül sor kell, hogy kerüljön.
- (4) A szerződés-tervezetet a gyógyszervizsgálati referens – beérkezést követő legfeljebb 3 munkanapon belül - formai szempontból ellenőrzi.
- (5) Az elektronikus példány szellemitulajdon-kezelési, pénzügyi és formai ellenőrzését követően a gyógyszervizsgálati referens jogi szempontú ellenőrzést kezdeményez a JIF-en. A JIF aznap visszajelez a gyógyszervizsgálati referensnek, hogy a jogi megfelelőségi vizsgálatot a JIF vagy külső jogi szakértő végzi. Külső jogi szakértő eljárása esetén a gyógyszervizsgálati referens aznap továbbítja a szerződéstervezetet jogi megfelelőség vizsgálatra a JIF egyidejű tájékoztatása mellett.
- (6) A jogi megfelelőség vizsgálatra legfeljebb 3 munkanap áll rendelkezésére. Külső jogi szakértő eljárása esetén a gyógyszervizsgálati referens aznap tájékoztatja a JIF-et a véleményezett szerződéstervezetről.
- (7) A formai, szellemitulajdon-kezelési, pénzügyi és a jogi megfelelőség vizsgálatának eredménye alapján a gyógyszervizsgálati referens kiegészítést, módosítást kezdeményez a kutatást kezdeményezőnél, vagy tájékoztatja a megbízót – a JIF egyidejű tájékoztatása mellett - arról, hogy az elektronikus tervezet megfelelősége alapján benyújtásra kerülhet a szerződés 5 papír alapú példánya, valamint a szükséges mellékletek.
- (8) A javasolt módosítást a kutatást kezdeményező változáskövető alkalmazásával végzi el a dokumentumban.
- (9) A kutatást kezdeményező az arra jogosult aláírásával ellátott papír alapú példányokat az előírt mellékletekkel együtt nyújtja be a gyógyszervizsgálati referenshez.
- (10) A benyújtott szerződést a mellékletekkel együtt a gyógyszervizsgálati referens iktatja és nyilvántartásba veszi.

3.3.3. A papír alapú szerződés aláírása

- (1) Az aláírási folyamatot a gyógyszervizsgálati referens koordinálja és kíséri figyelemmel.
- (2) A szerződő fél által már aláírt papír alapú szerződés példányaikat és a mellékleteket a gyógyszervizsgálati referens és az OFMI főigazgatója által kijelölt munkatárs „a négy szem elv” alkalmazásával - legfeljebb 3 munkanapon - belül teljességi szempontból ellenőrzi.
- (3) Elsőként a vizsgálatvezető az aláíró. A szerződésen szerepelnie kell a szervezeti egység vezetőjének és gazdasági vezetőjének az aláírásának is. Az aláírásokra legfeljebb 3 munkanapon belül kerül sor.
- (4) A következő lépésben a szerződés jogi megfelelőségének igazolását a jogi megfelelőség vizsgálatot végző végzi el - legfeljebb 3 munkanapon belül –.

- (5) Ezt követően a Pénzügyi Igazgatóságon megtörténik a szerződés pénzügyi részeinek az ellenőrzése, amit a pénzügyi igazgató aláírásával is igazol, erre legfeljebb 3 munkanapon belül kerül sor.
- (6) A szerződést a Kötelezettségvállalási Szabályzat előírása figyelembevételével
 - a) a tudományos rektorhelyettes *kötelezettségvállalóként* – legfeljebb 2 munkanapon belül,
 - b) a pénzügyi igazgató pénzügyi *ellenjegyzőként és a kancellári egyetértési jogkör gyakorlójaként írja alá.*
 - c) A kancellár személyesen gyakorolja az egyetértési jogát minden esetben, amikor a kutatási szerződés eltér a kutatásokra vonatkozó szabályzat költségvetésre, illetve szerződéskötési díjra vonatkozó előírásától.

3.3.4. A szerződés aláírását követő feladatok

- (1) A gyógyszervizsgálati referens a szerződés megkötéséről 1-1 aláírt eredeti példány megküldésével értesíti a kutatást kezdeményezőt, az érintett szervezeti egységet (vizsgálatvezetőt), a Pénzügyi Igazgatóságot, valamint a Jogi és Igazgatási Főigazgatóságot.
- (2) A Pénzügyi Igazgatóság részére megküldi a költségvetés (*4. melléklet*), valamint a teljes vizsgálati díjról szóló nyilatkozat egy eredeti példányát is.
- (3) A klinikai vizsgálatra beérkezett, és a beteg kórházi kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekről szóló nyilatkozat (*5. melléklet*) egy példányát a gyógyszervizsgálati referens továbbítja az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet részére.

3.3.5. A szerződés módosítása

- (1) A szerződés módosítását indokolhatja például, ha
 - a) a vizsgálati tervet módosítani kell
 - b) a szerződés időtartama alatt olyan költségemelkedés történt, ami az eredeti költségvetés készítésekor előre nem volt látható és a szerződésben megállapított összeg már nem fedezi a kutatás költségét.
- (2) A szerződés módosításának folyamata a szerződéskötési folyamattal egyező jóváhagyási és aláírási folyamatot jelent.

3.3.6. A teljesítés, a pénzügyi elszámolás és a szerződés irattárba helyezése

- (1) A szerződésben rögzített szakmai tartalomra és a megállapított költségekre figyelemmel történik a szerződés teljesítése.
- (2) A szerződéskötési díj a szerződés megkötését követően esedékes, az erről szóló számla kiállítását követő 15 napon belül, független a teljesítés mértékétől.
- (3) A szerződéskötési díj összegét az *1. számú melléklet* tartalmazza. A szerződéskötési díjról szóló számlát a Pénzügyi Igazgatóság állítja ki.
- (4) A munka egészének, vagy szerződésben rögzített részteljesítés határidejéhez igazodóan a vizsgálatvezető a vizsgálóhely gazdasági vezetőjével együttműködve jelen szabályzat alapján elkészíti a pénzügyi elszámolást, amit a Pénzügyi Igazgatóságnak küld meg.
- (5) Amennyiben a vizsgálatban közreműködők díjának a kifizetése további szerződés útján történik, az erről szóló szerződés egy példányát is csatolni kell a

gyógyszerreferensnél megőrzésre kerülő szerződéshez az egyetemen folytatott tevékenységek átláthatósága biztosítására. A további szerződést, szerződéseket lehetőség szerint az SE-nek benyújtásra kerülő tervezettel egyidejűleg, amennyiben akkor még nem áll rendelkezésre, a további szerződés megkötésekor haladéktalanul be kell benyújtani a gyógyszerreferens részére. Az SE-vel megkötésre kerülő szerződést nem akadályozza a további szerződés későbbi rendelkezésre állása.

- (6) A vizsgálat befejezését követően a vizsgálat lezárásáról készített jelentés egy-egy másolati példányát a vizsgálat vezetője megküldi az illetékes Szakhatóságnak (OGYÉI, orvostechnikai eszközzel végzett klinikai vizsgálat esetén: ENKK) az IKEB-nek, a gyógyszervizsgálati referensnek, és a Pénzügyi Igazgatóságnak.
- (7) A vizsgálat lezárásáról készült jelentés alapján a szerződést és mellékleteit a gyógyszervizsgálati referens az Iratkezelési Szabályzat szerint irattárazza.

4. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL VÉGZETT KLINIKAI VIZSGÁLATRA VONATKOZÓ KÜLÖNÖS ELŐÍRÁSOK

A klinikai vizsgálatra szánt eszköz is orvostechnikai eszköz, amennyiben megfelel az „egészségügyről” szóló 1997.évi CLIV. tv. (Eütv.) 3.§ h) pontjában és „az orvostechnikai eszközökről” szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben leírt meghatározásoknak és követelményeknek.

Klinikai vizsgálatnak minősül minden tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálatot, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban.

Az orvostudományi kutatás eredményeként rendelkezésre álló klinikai adatnak tudományos megalapozottsággal kell rendelkeznie, objektívnek, hitelesnek és reprodukálhatónak kell lennie.

A klinikai vizsgálat státusza szerint lehet:

- Beavatkozással nem járó vizsgálat, vagy
- Beavatkozással járó klinikai kutatás.

Beavatkozással nem járó vizsgálat:

a már CE jelöléssel ellátott, jogszerűen forgalomban lévő orvostechnikai eszközzel végzett vizsgálat, melynek célja a vonatkozó megfelelőség értékelési eljárásban hivatkozott felhasználási célnak megfelelő alkalmazás során keletkező adatok gyűjtése és feldolgozása. Pl.: a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetés (post market clinical follow-up).

Beavatkozással járó klinikai kutatás:

bármely tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban, amely megelőzi a forgalomba hozatalt.

A klinikai vizsgálatok végzésével kapcsolatos segédletek

Az Európai Bizottság Egészségügyi és Fogyasztói Főigazgatósága által kiadott segédletek megtalálhatók a következő címen: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

[MEDDEV 2.12/2 rev.2](#) (221 KB) Post Market Clinical Follow-up studies (January 2012)

[MEDDEV 2.7/4](#) (180 KB) Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies (December 2010)

5. NEM KERESKEDELMI KLINIKAI VIZSGÁLAT

Nem kereskedelmi vizsgálat az olyan klinikai kutatás, amelyet a gyógyszeripartól független kutatók folytatnak le, a gyógyszeripar részvétele nélkül azzal, hogy nem minősül gyógyszeripari részvételnek, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt térítésmentesen bocsát a vizsgáló rendelkezésére, de a vizsgálatban más módon nem vesz részt és azt más módon nem támogatja.

(1) Ehhez az alábbi követelményeknek kell teljesülniük:

A szponzorra vonatkozóan:

- szponzor lehet egyetem, kórház, tudományos szervezet, non-profit intézmény vagy kutató;
- az adatok tulajdonosa a fent felsoroltak valamelyike;
- a szponzor és harmadik személy között nem lehet szerződés az adatok forgalomba hozatali engedélyezéséről, illetve forgalomba hozatalra történő felhasználásáról;
- a tervezést, szervezést, az adatrögzítést és a jelentést a szponzor felügyeli.

(2) A nem kereskedelmi klinikai vizsgálat jellemzői:

- a vizsgálatok nem képezhetik részét a fejlesztési programnak
- a vizsgálatok a forgalomba hozatali engedély kérelmezéséhez nem használhatók fel.

(3) A nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok tekintetében 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 22. §-ának d) pontját és 25. §-ának (3) bekezdését, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet 22. §-ának (5) bekezdését és 27. § (7) bekezdését kell speciális szabályként alkalmazni. Ez azt jelenti, hogy ezeknél a rendeletrészeknél a nem kereskedelmi vizsgálatokra vonatkozó speciális szabályozás alkalmazása felülírja a klinikai vizsgálatokról szóló általános rendelkezést.

(4) Ezekhez a vizsgálatokhoz az OGYÉI felé - legalább a vizsgálat indokoltságát, a bevonni kívánt alanyok számát, a vizsgálat tervezett idejét és a toborzás módszereit tartalmazó - egyszerűsített vizsgálati tervet kell benyújtani.

(5) A nem kereskedelmi vizsgálatok OGYÉI engedélyezéséhez csatolandó dokumentációk sablonjai az OGYÉI honlapjáról érhetők el. (Beleegyező nyilatkozat, Betegtájékoztató, Vizsgálati terv, Ellenőrző lista)

6. EGYÉNI KUTATÓI KEZDEMÉNYEZÉSRE INDULÓ KUTATÁSOK

(1) A vizsgálok által kezdeményezett kutatás lehet:

- a) pályázat részeként végzett vizsgálat;
- b) önerőből és/vagy külső támogatásból finanszírozott, a vizsgáló által önállóan megírt vizsgálati terv alapján induló monocentrikus vagy multicentrikus vizsgálat.

(2) Eltérések a 3. pontban részletezett, külső megbízó által kezdeményezett kutatási folyamathoz képest:

- a) A megbízó jellemzően egy kutató, kutatók csoportja, tudományos társaság, egyetem, kutatóintézet vagy a mögöttük álló, kutatótevékenység támogatására jogosult alapítvány;
- b) A vizsgálati tervet a vizsgáló és nem a megbízó készíti el;
- c) Az engedélyeztetési feladatokat a vizsgáló és nem a kutatást kezdeményező végzi, beleértve a vizsgálat hatóságilag előírt ellenőriztetését és monitoroztatást is;
- d) A felelősséget és a költségeket a vizsgáló viseli;
- e) Szerződés eltérő kikötése hiányában az esetleges szabadalmakkal a vizsgáló és nem a megbízó rendelkezik;
- f) A vizsgálat valamennyi költségét a támogatásból kell fedezni, így előfordulhat, hogy az önköltség felemésztí a támogatás teljes összegét, azaz egyetemi elvonásra nem nyújt lehetőséget;
- g) Az elvégzett vizsgálatok egy része anyagi hasznot nem eredményez, hozadéka tudományos haszonnal jár az SE és a vizsgáló számára.

7. NEMKLINIKAI KUTATÁSOK

7.1. A nemklinikai külső kutatási projekt főbb típusai

- (1) Külső megbízással folyó munkák, mint:
 - valamely oktatási/akadémiai intézmény felkérésére és kutatási grantjének terhére elvégzett kutatómunka;
 - valamely gazdasági társaság felkérésére elvégzett munka;
 - egyéb: pl. alapítványi, ipar által szponzorált grant.
- (2) Saját forrást is használó munkák

7.2. A nemklinikai kutatásokhoz kapcsolódó finanszírozási szerződések általános elvei, követelményei

- (1) A nemklinikai vizsgálatok tervezése és végzése során a jogszabályok, a szakmai szabályok, útmutatók és a vonatkozó belső szabályzatok mindenkor hatályos előírásai szerint kell eljárni.
- (2) Az SE-n jelen szabályzat hatálya alá tartozó, kutatás végzésére irányuló szerződés csak és kizárólag írásban köthető meg.
- (3) A szerződéskötésre kizárólag az SE, mint jogi személy jogosult.
- (4) A szerződést abban az esetben is az Egyetem nevében kell megkötni, ha a szerződésben írt jogok, kötelezettségek közvetve vagy közvetlenül szervezeti egységet, jogszabályban nevesített felelőst illetnek, vagy terhelnek. Ilyen esetben a szerződésben rögzíteni kell, hogy a jogok érvényesítéséért, illetve a kötelezettségek teljesítéséért mely szervezeti egység a felelős és a vizsgálatvezető a kapcsolattartó személy.
- (5) A szerződésben csak olyan igényeket lehet érvényesíteni, amelyek tartalma nem sérti az Egyetem érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.
- (6) A kötelezettségvállalásra, ellenjegyzésre, egyetértésre való jogosultságokat a mindenkor érvényes Kötelezettségvállalási Szabályzat előírása alapján kell alkalmazni (lásd: 3.2.3. pont).
- (7) A szerződések tartalmi elemeire a Kötelezettségvállalási Szabályzat szerződésekre vonatkozó előírásai az irányadók (2. sz. melléklet).

- (8) A szerződésben rögzíteni kell, hogy az SE szerződéskötési díjat számol fel a felmerülő igazgatási, jogi, biztosítási költségeinek a fedezésére. A szerződéskötési díj akkor is megilleti az SE-t, ha a vizsgálat megkezdése, elvégzése a kutatást kezdeményező miatt nem jön létre.
- (9) A szerződés megkötésének feltétele a jelen szabályzat 3. sz. *mellékletében* – Ellenőrző lista – felsorolt valamennyi dokumentum megléte, amely a jelen fejezethez tartozó vizsgálatokra értelmezhető.
- (10) Valamennyi vizsgálatnál kötelező önköltségszámítást készíteni a vonatkozó belső szabályzat előírásai alapján.
- (11) A megbízó csak a szerződésben meghatározott módon teljesíthet kifizetést, amit a szerződésnek is tartalmaznia kell.
- (8) Az egyetemmel megkötött szerződéshez be kell nyújtani valamennyi szerződést és módosítást, ami az SE területén folytatott kutatáshoz kapcsolódik. Amennyiben a vizsgálatban közreműködők díjának a kifizetése további szerződés útján történik, az erről szóló szerződés egy példányát is csatolni kell a gyógyszerreferensnél megőrzésre kerülő szerződéshez az egyetemen folytatott tevékenységek átláthatósága biztosítására. A további szerződést, szerződéseket lehetőség szerint az SE-nek benyújtásra kerülő tervvel egyidejűleg, amennyiben akkor még nem áll rendelkezésre, a további szerződés megkötésekor haladéktalanul be kell benyújtani a gyógyszerreferens részére. Az SE-vel megkötésre kerülő szerződést nem akadályozza a további szerződés későbbi rendelkezésre állása.
- (12) A jelen szabályzatban meghatározott költségvetéstől és a szerződéskötési díjtól való eltérést egyedi esetben – a kezdeményező által írásban indokolva – amennyiben az a SE hosszútávú céljait szolgálja – a kancellár engedélyezhet.
- (13) A gyógyszervizsgálati referens a hozzá érkező nemklinikai szerződés elektronikus tervezetét a beérkezés napján megküldi az Innovációs Igazgatóságnak is.

8. A SEMMELWEIS EGYETEM REGIONÁLIS, INTÉZMÉNYI TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK FELADATA

- (1) **Az SE TUKEB ellátja** az SE és intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban **az intézményi kutatásetikai bizottság (IKEB) feladatait**, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet melléklete alapján a Semmelweis Egyetem és intézményei tekintetében a regionális kutatásetikai bizottság feladatait.
- (2) Az SE TUKEB regionális kutatásetikai feladatai körében szakmai-etikai véleményt ad minden olyan, emberen végzett kutatással kapcsolatban, amely esetében a jogszabály nem írja elő, hogy az engedélyezés során az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT TUKEB), Klinikai és Farmakológia Bizottsága (a továbbiakban: ETT KFEB), vagy Humán Reprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB) járjon el szakhatóságként.
- (3) Az SE TUKEB **intézményi kutatásetikai feladatai keretében** az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:
 - a) véleményezi az SE és intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokat abból a szempontból, hogy az intézmény személyi és tárgyi feltételei a kutatás végzésére megfelelőek-e;

- b) figyelemmel kíséri, hogy a kutatást az engedélyben és a kutatási terven előírtaknak megfelelően folytatják-e le, a résztvevő tájékoztatás és a beleegyező nyilatkozat megfelel-e a jogszabályban foglalt követelményeknek, a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja az engedélyben foglaltaknak megfelel-e, a résztvevők személyes adatai kezelésénél jogszerűen járnak-e el, a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával tervezett kutatás esetében a jogszabályban foglaltak megvalósulnak-e;
 - c) jelzéssel él az engedélyező felé, ha megítélésük szerint a kutatást az engedélyben, illetve a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják;
 - d) az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az IKEB elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt;
 - e) a kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül jelentést küld az IKEB-nek, melyben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.
- (4) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében a TUKEB:
- a) feladata annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére;
 - b) a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme érdekében figyelemmel kíséri a vizsgálati tervben előírtak végrehajtását, a hatósági engedélyben, illetve az ETT KFEB véleményében foglaltak helyszíni megvalósítását;
 - c) panasszal fordulhat az OGYÉI-hez, ha megítélése szerint a klinikai vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják; észrevételeit a vizsgálatvezetővel és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, továbbá észrevételeit megküldheti az ETT KFEB-nek, amely indokolt esetben az OGYÉI-nél ellenőrzést kezdeményez;
 - d) a vizsgáló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti, majd részletes írásbeli jelentést küld a Bizottság részére, kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálók részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknek, ezeket a Semmelweis Egyetem TUKEB figyelemmel kíséri;
 - e) a vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az eseményről részletes írásos jelentést küld a Bizottságnak, ezeket a jelentéseket az SE TUKEB figyelemmel kíséri;
 - f) befogadja azokat a klinikai vizsgálatokat, amelyeket olyan szolgáltató kíván végezni, amely az Eütv. értelmében nem minősül egészségügyi intézménynek, abban az esetben, ha a vizsgálatot végezni kívánó egészségügyi szolgáltató székhelye az Egyetem sürgősségi ellátási területén található.

(5) Regionális kutatásetikai feladatai körében az Semmelweis Egyetem TUKEB állást foglal

- a) a kutatás indokoltságáról, tudományos megalapozottságáról;
- b) arról, hogy a kutatási terv alapján a résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátást;
- c) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelőségéről, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányosságáról;
- d) a kutatás vezetőjének szakmai alkalmasságáról;
- e) az egészségügyi intézmény tárgyi feltételeinek megfelelőségéről;
- f) az írásos tájékoztató megfelelőségéről, teljességéről;
- g) a beleegyező nyilatkozat megfelelőségéről;
- h) az esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltságáról;
- i) arról, hogy a biztosítás megfelelő fedezetet nyújt-e a kutatással kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre;
- j) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségtérítésről;
- k) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módjáról és feltételeiről;
- l) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszeréről;
- m) ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozott, korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonásának indokoltságáról és érdekeik védelmének megfelelőségéről;
- n) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködőknek a díjazásáról;
- o) a résztvevők személyes adatai kezelésének jogszerűségéről.

(6) A Semmelweis Egyetem TUKEB intézményi kutatásetikai feladatai körében – az emberen végzett orvostudományi kutatásra vonatkozó 23/2002.(V.9.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében – állást foglal arról, hogy az intézmény tárgyi és személyi feltételei a kutatás végzésére megfelelők-e.

1. melléklet: A szerződéskötési díj összege

Típus	Szerződéskötési díj összege
IV. fázisú vizsgálat, beavatkozással nem járó vizsgálat	400 Euro + ÁFA összegnek megfelelő Ft
I., II. és III. fázisú vizsgálat	800 Euro + ÁFA összegnek megfelelő Ft
orvostechikai eszközös vizsgálat	400 Euro + ÁFA összegnek megfelelő Ft
nemklinikai vizsgálat - a külső (megbízásos) kutatási szerződés esetén	400 Euro + ÁFA összegnek megfelelő Ft
egyéni kutató kezdeményezés (investigator initiated trial)	nincs díja
keretszerződés	nincs díja

A szerződéskötési díj összegétől eltérni indokolt esetben, a kancellár előzetes jóváhagyásával lehetséges.

2. *melléklet*: A klinikai és nemklinikai kutatási szerződés tartalmi elemei

(1) A szerződések elemei az SE szerződéskötési előírásai alapján:

- a) **a szerződő felek pontos nevét, székhelyét**, gazdálkodó szervezet esetén cégbírósági bejegyzésének számát, költségvetési szerv esetén nyilvántartási számát, adószámát, a számláját vezető bank megjelölését és a bankszámla számát, a képviselőjére jogosult személy nevét és tisztségét,
- b) delegált jogkörben történő szerződéskötés esetén az egyetemi adatokon túl fel kell tüntetni a szerződés aláírására jogosult egyetemi szervezeti egység megnevezését, címét és az aláírásra jogosult **kötelezettségvállaló, pénzügyi ellenjegyző nevét, beosztását**,
Ha a szerződésben írt jogok, kötelezettségek közvetve vagy közvetlenül SE szervezeti egységet, jogszabályban nevesített felelőst illetnek, vagy terhelnek, a szerződésben rögzíteni kell, hogy a jogok érvényesítéséért, illetve a kötelezettségek teljesítéséért mely szervezeti egység a felelős és a vizsgálatvezető a kapcsolattartó személy.
- c) **a szerződés tárgyát**,
- d) **a szolgáltatás és ellenszolgáltatás pontos megjelölését**,
- e) **a kifizetendő összeget, annak elszámolásának módját, számlázandó ellenérték esetén ÁFA mértéke, adómentesség esetén jogszabályi hivatkozás megjelölését**
- f) **az összeg kifizetésének időpontját**, a következő év(ek) előirányzata terhére vállalt kötelezettségek esetében évenkénti ütemezésben,
- g) **a szolgáltatás és ellenszolgáltatás teljesítésének helyét, módját, pontos határidejét és feltételeit**, a részteljesítés feltételeit,
- h) **a szakmai teljesítés időpontját**,
- i) **a szerződő felek együttműködésének módját, a felek megbízottainak (kapcsolattartó) nevét**,
- j) **ha a szerződés érvényességéhez hatóság jóváhagyása vagy harmadik személy beleegyezése szükséges, utalást arra, hogy a jóváhagyás, illetőleg beleegyezés nélkül a szerződés érvénytelen**,
- k) **a szerződés megszűnésére vonatkozó rendelkezést**,
- l) **a szerződés teljesítésének biztosítékait** (garancia, jótállás, kamat, zálogjog, kötbér stb.) és érvényesítésük feltételeit, mindazokat a tényeket és kikötéseket, amelyek az Egyetem jogainak érvényesítését szolgálják.

(2) Egyéb követelmények

- a) Amennyiben egy kötelezettségvállalási dokumentum (jellemzően szerződés) nem magyar nyelven készült, aláírására és ellenjegyzésére csak akkor kerülhet sor, ha annak **magyar nyelvű fordítása** rendelkezésre áll.

(3) A szerződés speciális elemei

- a) Vizsgálati tervre vonatkozó előírások

- b) Vizsgálati alanyok vizsgálatba való bevonására vonatkozó előírások (klinikai kutatás esetén)
- c) Vizsgálati készítményekre vonatkozó előírások
- d) Adatvédelmi előírások
- e) Minőség-ellenőrzésre vonatkozó előírások
- f) Vizsgálati eredmény tulajdonjoga
- g) Szellemi tulajdonhoz fűződő jogok
- h) Közzétételre vonatkozó előírások
- i) Pénzügyi rendelkezések és nyilatkozat arról, hogy minden pénzügyi adatot tartalmaz a szerződés: a kutatást kezdeményező az SE részére minden vonatkozó információt a szerződés útján (mellékletet is beleértve) írásban közöl
- j) Irányadó jog – magyar
- k) A szerződésnek tartalmaznia kell azt a kitétel, hogy az SE területén végzett, az adott kutatáshoz kapcsolódó valamennyi szerződés és módosítás benyújtásra kerül.
- l) Nyilatkozatot arról, hogy a szerződő fél az SE kutatásokkal kapcsolatos szabályzatát megismerte és magára nézve kötelezőnek ismeri el. A szabályzat elérhető a www.semmelweis.hu oldalon
- m) Szerződéskötési díj kikötése a felmerülő igazgatási, jogi, biztosítási költségek fedezésére, mely akkor is megilleti az SE-t, ha a vizsgálat megkezdése, elvégzése a kutatást kezdeményező miatt nem jön létre.

3. melléklet: Ellenőrző lista

Az SE gyógyszervizsgálati referense részére benyújtandó dokumentumok:

Kutatást kezdeményező által benyújtandó dokumentumok:

1. Aláírt intézményi szerződések 5 példányban, további egyéni szerződések 1 aláírt példányban
2. Magyar nyelvű fordítás (ha az eredeti szerződés nem magyar nyelvű),
3. Az érvényes szakhatósági engedély másolata, vagy a hatósági engedélyt kérelmező levél másolata*
4. A szakhatóság által jóváhagyott vizsgálati protokoll CD lemez formátumban*
5. A vizsgálati protokoll rövid, magyar nyelvű összefoglalója*
6. Nyilatkozat a vizsgálati és kontroll gyógyszer, egyéb készítmények biztosításának módjáról* (5. melléklet)
7. A felelősségbiztosítási kötvény másolata*
8. Betegtájékoztató és beteg beleegyező nyilatkozat*
9. Megbízó nyilatkozata a teljes vizsgálati díjról (a megbízó eredeti aláírásával, 2 példányban)
10. Nyilatkozat a vizsgálat lezárását követően a bevont betegek számáról

Vizsgálatvezető által benyújtandó dokumentumok:

1. A vizsgálatvezető által az IKEB felé elküldött tájékoztató levél másolata
2. A vizsgálatvezető nyilatkozata a vizsgálati díj vizsgálatban résztvevők közti felosztásáról (6. melléklet)
3. A vizsgálatban/kutatásban résztvevők névsora
4. Egyetemi költségvetés 2 példányban (4. melléklet) – a megfelelő űrlap kitöltésével
5. Önköltségi kalkuláció (a protokollban előírt egyetemi ráfordítási kötelezettségek tételes felsorolása: vizsgálatok, beavatkozások, gyógyszerek, OENO, német pont stb. alapján a Térítési díj Szabályzatnak megfelelően), benyújtása minden esetben kötelező

a *-gal jelölt dokumentumok nemklinikai külső megbízásos kutatások esetében nem kerülnek benyújtásra

4. mellékletek:

4. A melléklet: Minta a költségvetés elkészítéséhez kis önköltségű klinikai vizsgálatok*
esetén

KÖLTSÉGVETÉS

Protokollszám:.....

Szerződések száma:

Vizsgálati díj pénzneme: **.....

Vizsgálati díj összege 1 betegre:.....

Tervezett betegszám:.....

Elvonások:

1. Központi elvonás (20%).....

Fennmaradó rész***:.....

2. Vizsgálat tényleges önköltsége (maximum 10%).....

A vizsgálatban közreműködők része:.....

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

Dátum.....

Aláírások

Vizsgálatvezető

Gazdasági vezető

* a vizsgálati díj maximum 10%-át kitevő önköltségű vizsgálat

** 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

4. B melléklet: Minta a költségvetés elkészítéséhez nagy önköltségű* klinikai vizsgálatok esetén

KÖLTSÉGVETÉS

Protokollszám:.....

Szerződések száma:

Vizsgálati díj pénzneme: **.....

Vizsgálati díj összege 1 betegre:.....

Tervezett betegszám:.....

Elvonások:

1. Vizsgálat tényleges önköltsége (több mint 10%):.....

Fennmaradó rész***:

2. Központi elvonás (a fennmaradó rész 20%-a).....

A vizsgálatban közreműködők része.....

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

Dátum.....

Aláírások

Vizsgálatvezető

Gazdasági vezető

* a vizsgálati díj több mint 10%-át kitevő önköltségű vizsgálat

** 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

4.C melléklet: Minta a költségvetés elkészítéséhez külső (megbízásos) nemklinikai vizsgálatok esetén

KÖLTSÉGVETÉS

Azonosítószám:

Szerződések száma:

Vizsgálati díj pénzneme: *

Vizsgálati díj összege:

Vizsgálat tényleges önköltsége:

Fennmaradó rész**:

Elvonások:

– Központi elvonás (20%):

A vizsgálatban közreműködők része

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

Dátum

Aláírások

Vizsgálatvezető

Gazdasági vezető

* 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

5. melléklet: Vizsgálati és kontroll gyógyszer / gyógyszert kibocsátó orvostechnikai eszköz / orvostechnikai eszköz biztosításának módja

Protokollszám:

Vizsgálat címe, fázisa:

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 (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni)
- Vizsgálóhely klinikai gyógyszertára (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni)

Kontroll gyógyszer, illetve a klinikai vizsgálat során protokoll szerint alkalmazott egyéb – amennyiben eltér a standard kezeléstől - gyógyszer kiszállítása és kiszámlázása

- Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező finanszírozza, kiszállítása a vizsgálóhely osztályára, vagy a klinikai gyógyszertárba történik
- Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező 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 leszámlazza a kutatást kezdeményezőnek, 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

6. A melléklet: Vizsgálatvezető nyilatkozata klinikai kutatásokhoz - díjazásról, OEP
jelentési kötelezettségről

Vizsgálatvezető nyilatkozata

Alulírott,, mint a
protokoll számú vizsgálat vezetője ezúton nyilatkozom, hogy elfogadom és alkalmazom a
Semmelweis Egyetem vizsgálati díj felosztására vonatkozó azon alapelvét, amely szerint a
vizsgálatvezető részesedése a vizsgálati díjból az önköltség és egyetemi elvonás, levonását
követően fennmaradó összeg legfeljebb 25%-a lehet a vizsgálat szervezéséért, míg a
vizsgálatban résztvevők közt kifizetésre kell kerülnie a fennmaradó összeg legalább 75%-
ának.

Elfogadom továbbá, hogy a vizsgálatvezetőnek feladata és felelőssége, hogy a 43/1999 (III.3.)
Korm. rendelet szerint, az orvostudományi kutatás keretében végzett ellátások „F” térítési
kategóriában, az orvostudományi kutatás keretében végzett ellátás miatt bekövetkezett
szövődmény ellátások „G” térítési kategóriában kerüljenek jelentésre az Országos
Egészségbiztosítási Pénztár részére.

Dátum:.....

.....
vizsgálatvezető aláírása

Tanú:

.....(név)
.....(szig.szám)
.....(aláírás)

Tanú:

.....(név)
.....(szig.szám)
.....(aláírás)

6. B melléklet: Vizsgálatvezető nyilatkozata nemklinikai kutatásokhoz - díjazásról

Vizsgálatvezető nyilatkozata

Alulírott,, mint a
számú vizsgálat vezetője ezúton nyilatkozom, hogy elfogadom és alkalmazom a Semmelweis
Egyetem vizsgálati díj felosztására vonatkozó azon alapelvét, amely szerint a vizsgálatvezető
részesedése a vizsgálati díjból az önköltség és egyetemi elvonás, levonását követően
fennmaradó összeg legfeljebb 25%-a lehet a vizsgálat szervezéséért, míg a vizsgálatban
résztevők közt kifizetésre kell kerülnie a fennmaradó összeg legalább 75%-ának.

Dátum:.....

.....

vizsgálatvezető aláírása

Tanú:

.....(név)
.....(szig.szám)
.....(aláírás)

Tanú:

.....(név)
.....(szig.szám)
.....(aláírás)

7. melléklet: Minta az elszámolás elkészítéséhez (Utókalkuláció)

Iktatószám:.....
Költséghely:.....
CO szám:.....
Elszámolás: részelszámolás vagy végelszámolás*
Szerződéskötés formája: egy szerződés vagy több szerződés*
Szerződések száma:.....
Bevétel nettó összege:.....
- árfolyam veszteség.....
+ árfolyam nyereség.....
= *ténylegesen befolyt bevétel*
Vizsgálat önköltsége:.....
Központi elvonás:.....

Vizsgáló része:
Dátum.....

Aláírások

Vizsgálatvezető

Gazdasági vezető

* a megfelelő rész aláhúzendó

8. melléklet: Segédlet a kutatási munkák devizás bevételeinek elszámolásához

Egyre több külföldi cég kér az elvégzett munkáról az Egyetem által kiállított számlát, amelyet a vizsgálatot végző szervezeti egység vezetője állít ki. Az SAP rendszerben elkészített számla az aznapi árfolyammal, forintban történik. A számla kifizetését a külföldi fél azonban csak 4-8 hét múlva teljesíti, így jelentős árfolyamváltozás /veszteség, vagy nyereség/ alakulhat ki.

A munkák elszámolása a következők szerint történik:

SAP számla /ÁFA nélkül/

Bevétel

- árfolyam veszteség, vagy
- + árfolyam nyereség
- = ténylegesen befolyt bevétel

Az elszámolás alapja a **ténylegesen befolyt bevétel**, a levonások ebből a befolyt bevételből történnek a szabályzat és a szerződés szerint meghatározott százalékban.

A Klinikai és nemklinikai kutatás folyamata

	folyamat lépései	előkészítés lépései	felelősségi szintek					folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
			feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyó	jóváhagyás módja	
1	A kutatás előkészítése	A kutatást kezdeményező és vizsgálóhely előzetes szóbeli egyeztetése a kutatás tartalmáról, részleteiről, szerződés tartalmi és formai elemeiről, beleértve a szerződés kötelezettségvállalási szabályzat szerinti aláíróit is	szervezeti egység vezetője, vizsgálatvezető szervezeti egység gazdasági vezető	né.	né.	szervezeti egység vezetője, vizsgálatvezető	szóbeli	-
2	A szerződés előkészítése	tervezet és elkészítése	kutatást kezdeményező	gyógyszervizsgálati referens, jogi ellenőrzésre kijelölt ügyvédi iroda	egyeztetés	gyógyszervizsgálati referens, jogi ellenőrzésre kijelölt ügyvédi iroda	elektronikus visszajelzés	szerződéstervezet elektronikus példánya
3	A szerződés nyilvántartásba vétele	Nyilvántartórendszer használata	gyógyszervizsgálati referens	né.	né.	né.	né.	Nyilvántartásba vett szerződés
4	Iktatás	Iratkezelő rendszer használata	gyógyszervizsgálati referens	né.	né.	né.	né.	iktatott papír alapú szerződés

5	Aláírást megelőző ellenőrzés	A szerződés és mellékletei ellenőrzése teljességi szempontból	gyógyszervizsgálati referens	ellenőrzéssel megbízott munkatárs	egyeztetés négy szem elve alapján	né.	szerződés példányain szignózás	szignózott szerződés
6	A szerződés aláírása	szabályzatban rögzített sorrend szerint	gyógyszervizsgálati referens	aláíró	egyeztetés	aláíró	aláírás	aláírt szerződés
7	A szerződés teljesítése	né.	vizsgálatvezető	kutatást kezdeményező, külső ellenőr	egyeztetési	szerződés szerint	szerződés szerint	vizsgálatot lezáró dokumentum
8	Elszámolás	szerződés szerint	szervezeti egység gazdasági vezetője	vizsgálatvezető	egyeztetési, jóváhagyási	pénzügyi igazgató	pénzügyi igazgató aláírása	kifizetésre kerülő számla
9	Irattározás	Iratkezelési szabályzat és szerződés szerint	gyógyszervizsgálati referens, vizsgálatvezető	szervezeti egység vezető	egyeztetési, jóváhagyási	szervezeti egység vezető, vizsgálatvezető	Iratkezelési szabályzat szerint	irattári példány

n.é.: nem értelmezhető

Ellenőrzési módok: beszámoltatás, jóváhagyás, egyeztetési