



SE FOGORVOSTUDOMÁNYI KAR PARODONTOLÓGIAI KLINIKA

1088 Budapest, Szentkirályi u. 47.

MUNKAUTASÍTÁS/PROTOKOLL

KUTATÁS

Készítette: _____ 2014. 09. 01.
Dr. Csifó-Nagy Boróka *Dátum*
MIR-megbízott

Jóváhagyta: _____ 2014. 09. 01.
Dr. Windisch Péter *Dátum*
igazgató

MIR szempontból
ellenőrizte: _____ 2014. 09. 01.
Dr. Tóth Zsuzsanna *Dátum*
minőségirányítási vezető

A dokumentáció kódja:	SE-FOK-PARO-MU-03
Változat száma:	02
Érvénybelépés időpontja:	2014. 09. 01.
Oldalak száma:	7
Mellékletek/ adatlapok száma:	-

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Dátum/Aláírás	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Dátum/Aláírás	Kibocsátás időpontja
felülvizsgálva				

Nyilvántartott példány: Munkapéldány: A példány sorszáma:



TARTALOMJEGYZÉK

1.	A MUNKAUTASÍTÁS/PROTOKOLL CÉLJA	3
2.	A MUNKAUTASÍTÁS/PROTOKOLL ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE.....	3
3.	ILLETÉKESÉG ÉS FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA	3
4.	FOGALMAK MEGHATÁROZÁSA	3
5.	A MUNKAUTASÍTÁS/PROTOKOLL LEÍRÁSA.....	3
5.1.	A KUTATÁS ELŐKÉSZÍTÉSE	3
5.2.	A KUTATÁSOK MEGTERVEZÉSE, KIINDULÓ ADATAI	4
5.3.	A KUTATÁS LEFOLYTATÁSA, EREDMÉNYEK ÁTVIZSGÁLÁSA	5
5.4.	A KUTATÁS EREDMÉNYEINEK IGAZOLÓ VERIFIKÁLÁSA	6
5.5.	A KUTATÁS MÓDOSÍTÁSA	6
5.6.	A KUTATÁS EREDMÉNYEK VALIDÁLÁSA	6
5.7.	A KUTATÁS EREDMÉNYEINEK DOKUMENTÁLÁSA	7
6.	FELJEGYZÉSEK KEZELÉSE	7
7.	HIVATKOZÁSOK	7
8.	MELLÉKLETEK, ADATLAPOK JEGYZÉKE	7



1. A MUNKAUTASÍTÁS/PROTOKOLL CÉLJA

A munkautasítás célja, hogy biztosítsa a **Parodontológiai Klinikán** folytatott kutatási tevékenységek szabályozott működését.

2. A MUNKAUTASÍTÁS/PROTOKOLL ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE

A munkautasítás érvényessége a **Parodontológiai Klinika** minden, a kutatást vagy az ahhoz kapcsolódó tevékenységet végző dolgozójára és szervezeti egységére vonatkozik.

3. ILLETÉKESSÉG ÉS FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA

A dokumentum kidolgoztatásáért felelős:

Klinikaigazgató

A dokumentum alkalmazásáért felelős:

Kutatásvezetők

A dokumentumban foglaltak végrehajtásáért felelős:

Kutatásban részt vezető

A dokumentumban szabályozott tevékenység felülvizsgálatáért felelős:

A minőségirányítási vezető

4. FOGALMAK MEGHATÁROZÁSA

Kutatási tevékenységnek minősül minden olyan betegellátó tevékenység, ill. az ebből származó adatok gyűjtése, mely a **Parodontológiai Klinikán** a tudományos ismeretek gyűjtése, és ezek továbbadása, publikálása céljából történik.

A kutatási tevékenység nem számolható el az OEP felé. Kutatási tevékenységet végezni csak érvényes etikai engedély birtokában lehet.

5. A MUNKAUTASÍTÁS/PROTOKOLL LEÍRÁSA

5.1. A kutatás előkészítése

A kutatási döntések alapvető információs forrásai a következők lehetnek:

- az **Egyetem/Parodontológiai Klinika** adott időszakra vonatkozó **Kutatási Terve**,
- pályázati kiírások, támogatások,



- egészségüggyel kapcsolatos újszerű kutatási eredmények,
- a betegellátással kapcsolatos klinikai tapasztalatok, eredmények és adatok,
- kollaboráció külső partnerekkel,
- külső szponzor kezdeményezése.

Az egyes kutatási projektek dokumentációját csatolni kell a kapcsolódó beadványokhoz, pályázati anyagokhoz. A dokumentációnak tartalmaznia kell:

- kutatási tervet a vonatkozó nemzetközi irodalomban fellelhető ismeretanyag összefoglalásával,
- a kutatás fázisait, időrendjét,
- az egyes fázisok teljesülésének ellenőrzését biztosító módszert (jelentés, igazolás írás),
- a kutatásban résztvevők felelősségi szintek megoszlását,
- KK projekt esetén a szponzor céggel kötött szerződés magyar-és angol nyelvű példányait,
- a kutatásban részt vevő páciensek védelmére kötött biztosítási szerződést,
- az illetékes etikai bizottságnak benyújtandó írásbeli pácienstagájékoztató és beleegyező nyilatkozatot

A kutatásvezető gondoskodik a kutatásban résztvevő szervezeti egységek együttműködésének megadásáról, a kommunikációs kötelezettségek és a felelősségek pontos tisztázásához.

A Klinika tudományos tevékenységét évente a **klinika igazgatója** határozza meg a klinika oktatóival történő egyeztetést követően. A *Kutatási tervet* a **klinika igazgatója** minden naptári év első intézeti értekezletén ismerteti a munkatársakkal.

A tervezett kutatási témakörökben elkészült belső pályázatokat az **Intézeti Tanács** bírálja el és értesíti a döntésről a pályázót. A külső pályázat benyújtását a **klinika igazgatója** koordinálja.

5.2. A kutatások megtervezése, kiinduló adatai

A jóváhagyott Pályázat, vagy amennyiben külső szervezetek is részt vesznek a kutatásban a megkötött kutatási Szerződés tartalmazza a kutatás, kutatás részletes lépéseit az alábbiak szerint: A kutatás kiinduló adatait, információit meg kell határozni és rögzíteni kell (pl. a kérelemben, pályázatban). A kiinduló adatoknak tartalmazniuk kell:

- a jogi és törvényi követelményeket,
- a kitűzött elérendő eredmények részleteit,
- hasonló kutatási tevékenységből származó tapasztalatokat,
- a kutatásban részt venni kívánó páciensek személyes adatait, biztosítva azok anonim kezelését,
- a kutatás lebonyolításához szükséges pénzügyi feltételek részleteit
- a vizsgálat vezetőinek adatait,



- a kutatás lépéseinek pontos megadását,
- a kutatás tervezett időtartamát,
- a lépésekhez kapcsolódó határidőket és felelősöket, valamint szükség szerint
- a lépések végrehajtásához szükséges erőforrások megadását (eszközök, alvállalkozók stb.),
- a kutatás pénzügyi elszámolási rendjét,
- szponzorált kutatás esetén szponzor cég által biztosított beteg tájékoztató és beleegyező nyilatkozatot, mely tartalmazza a páciens számára biztosított anyagi előnyöket, ill. kötelezettségeket.

A kiinduló adatokat a klinikán belül át kell vizsgálni és tisztázni kell, ha ezek hiányosak, ellentmondásosak, vagy kétértelműek.

A kutatásban résztvevők (szervezeti egységek) megnevezését a Pályázat tartalmazza. A különböző szervezeti egységek között a megfelelő információ áramlás biztosítása, az információk dokumentálása és átvizsgálása, a kutatási folyamat koordinálása a **kutatásvezető** feladata.

A kutatás kiinduló adatait az elfogadott Pályázat tartalmazza. Amennyiben a Pályázat adatait a **kutatásban résztvevő vezetők** (lásd Pályázat, illetve Szerződés), vagy **kutatásvezető** döntése alapján bővíteni vagy részletezni szükséges, a **kutatásvezető** feladata a folyamat koordinálása a szakterületi vezetők bevonásával. A kutatási folyamathoz kapcsolódó törvényi és egyéb külső szabályozások összegyűjtése, a vonatkozó követelményekkel a kiinduló adatok bővítése a **kutatásvezető** feladata.

A szükséges adatok írásban történő rögzítéséért, átvizsgálásáért, valamint a jóváhagyásért a **kutatásvezető** a felelős.

5.3. A kutatás lefolytatása, az eredmények átvizsgálása

A **kutatásvezető** a Pályázatban illetve a Szerződésben megadott (rész) határidőket figyelembe véve a kutatási folyamat nyomon követése, a kutatási (rész)eredmények átvizsgálása céljából értekezleteket hívhat össze. Az értekezleten az adott **kutatási fázisért vezető(k)** és a **kutatásvezető** vesznek részt.

A **kutatásvezető** a **kutatási** folyamat részeredményeiről *Részjelentést* készít, szükség szerint figyelembe véve az összehívott értekezleten elhangzottakat.

A *Részjelentés* eljuttatása

- belső pályázat esetén az Intézeti Tanácsnak
- külső pályázat esetén a pályázat kiírójának

a **kutatásvezető** feladata.

A kutatás eredményeinek alapadatait a vizsgálati dokumentáció, kutatási jelentés tartalmazza. A kutatás eredményének tartalmaznia kell, hogy a kitűzött célt sikerült-e elérni, ill. ha nem akkor ennek feltételezet okait minden egyéb felmerült új ismeretet, akkor is, ha nem függ össze szorosan a célkitűzésekkel a szakma számára információt kell biztosítani az eredmény gyakorlati alkalmazásához, tartalmaznia kell az új betegellátó eljárással elérhető eredmények leírását, azok objektív paramétereit, meg kell határozni a biztonságos alkalmazás feltételeit.



5.4 A Kutatás eredményeinek igazoló verifikálása

A Pályázatban megadott határidők letelte után, a **kutatásvezető** értekezlet hív össze, melyen a **kutatásban résztvevő vezetők** vesznek részt. Az értekezleten a résztvevők átvizsgálják az egyes **kutatási** fázisok eredményeit a kiinduló adatok követelményeihez képest.

Az értekezleten elhangzottakat figyelembe véve a **kutatásvezető Zárójelentést** készít. A *Jelentés* alapján a kutatás eredményeinek elfogadásáról, a validálási fázis megvalósításáról

- belső pályázat esetén az **Intézeti Tanács**
- külső pályázat esetén a **pályázat kiírója**

dönt, a vonatkozó jogi normatívákat figyelembe véve, szükség szerint külső szervezeteket (pl. Etikai Bizottság, országos Intézetek) is bevonva.

Az **Intézeti Tanács** döntéséről a **klínikaigazgató** írásban értesíti a kutatásvezetőt.

A véleményezett kutatási jelentés tartalmát a kutatásvezető összoktatói értekezleten ismerteti a klinika dolgozóival (jegyzőkönyv rögzíti).

A kutatási folyamat végén tartjuk a kutatás eredményeinek igazoló, záró ellenőrzését. Kivételt képeznek azok az esetek, ha a kutatás közben felmerülő új, váratlan ismeret miatt a projektet etikai, vagy szakmai okokból a tervezett idő be kell szüntetni. A legtöbb esetben az igazoló ellenőrzés elvégzésével a kutatási téma lezárul, kivéve, ha az időközben felmerült új, hasznos ismeretek miatt a kutatás meghosszabításáról születik döntés. KK projekt esetén ilyenkor az eredeti szerződést kiegészítéssel kell ellátni. Ez a kutatási jelentés tartalmazza az igazoló ellenőrzés során tett megállapításokat.

A kutatási folyamatoknál az igazoló ellenőrzés és az érvényesítő ellenőrzés csak abban az esetben válik el egymástól, ha a kutatás eredményét humánbiológiai kísérletekkel kívánjuk alátámasztani. Ebben az esetben a humánbiológiai kísérleteket külön engedélyeztetni kell a szükséges kérelmek, indoklások beadásával.

5.5 A kutatás módosítása

A kutatás eredményeinek átvizsgálása illetve igazoló ellenőrzések során, a kutatásvezető döntése alapján, a szükségessé válhat a kutatás módosítása. A kutatás menet közben történő módosításait a kutatási tervben át kell vezetni. A módosított kutatási tervet az eredeti jóváhagyását végző szervezetekkel újra jóvá kell hagyatni. A kutatás módosítása miatt, amennyiben az szükséges az igazoló és érvényesítő ellenőrzéseket újra el kell végezni.

5.6 A kutatás eredményeinek validálás

Az igazoló ellenőrzés a kutatás eredményének megvalósítása után, a gyakorlati alkalmazás során történik. Az igazoló ellenőrzés lefolytatásának koordinálása, az igazoló ellenőrzésről az összes alkalmazott funkciót, az alkalmazás körülményeit és tapasztalatait rögzítő *Zárójelentés* elkészítése és az Intézeti Tanácsnak való megküldése a **kutatásvezető** feladata.

A kutatási folyamat alatt végzett felülvizsgálatok célja, hogy megállapítsuk, a kutatási tevékenységek megfelelő ütemben és eredményességgel haladnak-e. A kutatás támogatását, ellenőrzését, átvizsgálását végző személyzet működését az [ME_02 Minőségirányítási eljárás](#) szabályozza. KK projekt esetén az ellenőrzéseket a szponzor cég által a monitoringal megbízott külső személyek is végezhetik. Az átvizsgálásokról minden esetben feljegyzés készül. Az átvizsgálásba minden érintett személyt bevonunk.

**5.7. A kutatás eredményeinek dokumentálása**

A kutatás eredményeinek dokumentálását az elfogadott pályázatnak megfelelően kell végezni, melynek elvégzéséért a **kutatásvezető felelős**.

A kutatáshoz kapcsolódó szakmai szempontú szabályozásról (szakmai protokoll készítése, kapcsolódó külső dokumentum elfogadása) a **kutatásért felelős vezető** dönt.

A kutatási eredményekről készült külső publikációt a **klinika szakmai fóruma** (klinika igazgató, klinikaigazgató-helyettes) véleményezi, megfelelőség esetén a **klinika igazgatója** aláírásával és a klinika pecsétjével látja el.

Belső publikáció esetén a **kutatásvezető** a kutatási eredményt a klinika összoktatói értekezletén ismerteti a klinika dolgozóival.

6. FELJEGYZÉSEK KEZELÉSE

Feljegyzés	Megőrzésért felelős	Megőrzés ideje	Megjegyzés
Nyertes pályázatok	klinikaigazgató	3 év	-
Kutatási terv	klinikaigazgató	3 év	-
Pályázatokhoz kapcsolódó szerződések	klinikaigazgató	3 év	-
Kutatási részjelentés	Intézeti Tanács	3 év	-
Zárójelentés és a visszajelzés	Intézeti Tanács	3 év	-
Jelentés a validálásról	Intézeti Tanács	3 év	-

7. HIVATKOZÁSOK

- SE Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat
- SE Kutatási Szabályzat

8. MELLÉKLETEK, ADATLAPOK JEGYZÉKE



SE FOGORVOSTUDOMÁNYI KAR PARODONTOLÓGIAI KLINIKA

1088 Budapest, Szentkirályi u. 47.

MUNKAUTASÍTÁS/PROTOKOLL

KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG SZABÁLYOZÁSA

Készítette:

Dr. Dóri Ferenc
MIR-megbízott

2014.09.01.

Dátum

Jóváhagyta:

Dr. Windisch Péter
igazgató

2014.09.01.

Dátum

MIR szempontból
ellenőrizte:

Dr. Tóth Zsuzsanna
minőségirányítási vezető

2014.09.01.

Dátum

A dokumentáció kódja:	SE-FOK-PARO-MU-03
Változat száma:	01
Érvénybelépés időpontja:	2014.09.01.
Oldalak száma:	7
Mellékletek/ adatlapok száma:	-

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Dátum/Aláírás	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Dátum/Aláírás	Kibocsátás időpontja
2017. aug. 30	01	3 pont 7 pont 12 pont	Windisch v.m. 310	09.01

Nyilvántartott példány:

Munkapéldány:

A példány sorszáma:

* Illetékes
Fogalmi protokoll } 2017. VIII. 30

Ezen Munkautasítás/Protokoll a **Semmelweis Egyetem** szellemi tulajdona.

Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A Munkautasításban szereplő információt csak a minőség- és környezetirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni.