



SEMMELWEIS EGYETEM
ÁLTALÁNOS ORVOSTUDOMÁNYI KAR
BIOINFORMATIKA TANSZÉK
1094 Budapest, Tűzoltó utca 7-9.

INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS

A tudományos kutatási tevékenység

Készítette:

Dr. Szász Attila Marcell
minőségirányítási vezető

2020. 03. 03.

Dátum

Jóváhagyta:

Prof. Dr. Györffy Balázs
tanszékvezető

2020. 03. 03.

Dátum

MIR szempontból
ellenőrizte:

Dr. Tóth Péter
minőségfejlesztési vezető

2020. 03.03.

Dátum

A dokumentáció kódja:	SE-BIOINFO-SZR-M01
Változat száma:	01
Érvénybelépés időpontja:	2020. 03. 03.
Oldalak száma:	8
Mellékletek/ adatlapok száma:	0

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

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



INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS A TUDOMÁNYI KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG

TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ELJÁRÁS CÉLJA	3
2. AZ ELJÁRÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE.....	3
3. ILLETÉKESSÉG ÉS FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA.....	3
4. FOGALMAK ÉS MEGHATÁROZÁSOK.....	3
5. AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA.....	3
5.1. A KUTATÁSI TERV ELKÉSZÍTÉSE	5
5.2. A KUTATÁSI FORRÁSOK MEGSZERZÉSE ÉS A MEGSZERZETT FORRÁSOKKAL TÖRTÉNŐ GAZDÁLKODÁS	5
5.3. A KUTATÁSI TERV VÉGREHAJTÁSA ÉS A MUNKAFOLYAMATOK DOKUMENTÁLÁSA	6
5.4. A TUDOMÁNYOS KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG SORÁN KELETKEZŐ DOKUMENTUMOK FAJTÁI ÉS AZOK KEZELÉSE	7
6. JOGSZABÁLYOK, TOVÁBBI SZABÁLYOZÓK.....	7
7. MELLÉKLETEK, ADATLAPOK JEGYZÉKE	HIBA! A KÖNYVJELZŐ NEM LÉTEZIK.



INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS A TUDOMÁNYI KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG

1. AZ ELJÁRÁS CÉLJA

A dokumentum meghatározza a tudományos tevékenység folyamatát a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszékén (a továbbiakban: **Tanszék**). Meghatározza a résztvevők hatáskörét, jogosultságát, a felelőségeket és az információs kapcsolatrendszerét.

2. AZ ELJÁRÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE

Az eljárás hatálya kiterjed a Tanszék minden részlegére és az ott dolgozó minden oktató, kutató és asszisztens tudományos kutatással kapcsolatos tevékenységére.

3. ILLETÉKESSÉG ÉS FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA

A dokumentum kidolgozásáért felelős:

Tanszékvezető

A dokumentum alkalmazásáért felelős:

Egységvezetők

A dokumentumban foglaltak végrehajtásáért felelős:

A kutatási munkában résztvevő munkatársak

4. FOGALMAK ÉS MEGHATÁROZÁSOK

Kutató munka: egy adott jelenség vagy objektum megismerése abból a célból, hogy a természetről alkotott képünket és a felhalmozott alapismereteinket bővítsük, illetve a szerzett és rendszerezett ismeretanyag felhasználásával közhasznú alkalmazásokat dolgozzunk ki.

További fogalom meghatározásokat lásd Pályázati Szabályzat, továbbá a Külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályai Fogalmak fejezete.

5. AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA

A kutatási tevékenység magába foglalja a kutatási terv elkészítését, a kutatási terv végrehajtásához szükséges források megszerzését és a megszerzett forrásokkal történő gazdálkodást, a kutatási terv végrehajtását és a munkafolyamatok dokumentálását, a kutatási terv végrehajtásához szükséges kapcsolatrendszerek fenntartását és az elért eredmények felhasználását.

A Tanszék kutatás-tervezési rendszerének szabályozása biztosítja, hogy

- a Megbízó, Pályázatot kiíró és saját kutatási tevékenységünk követelményei egyértelműen meghatározásra kerülnek,

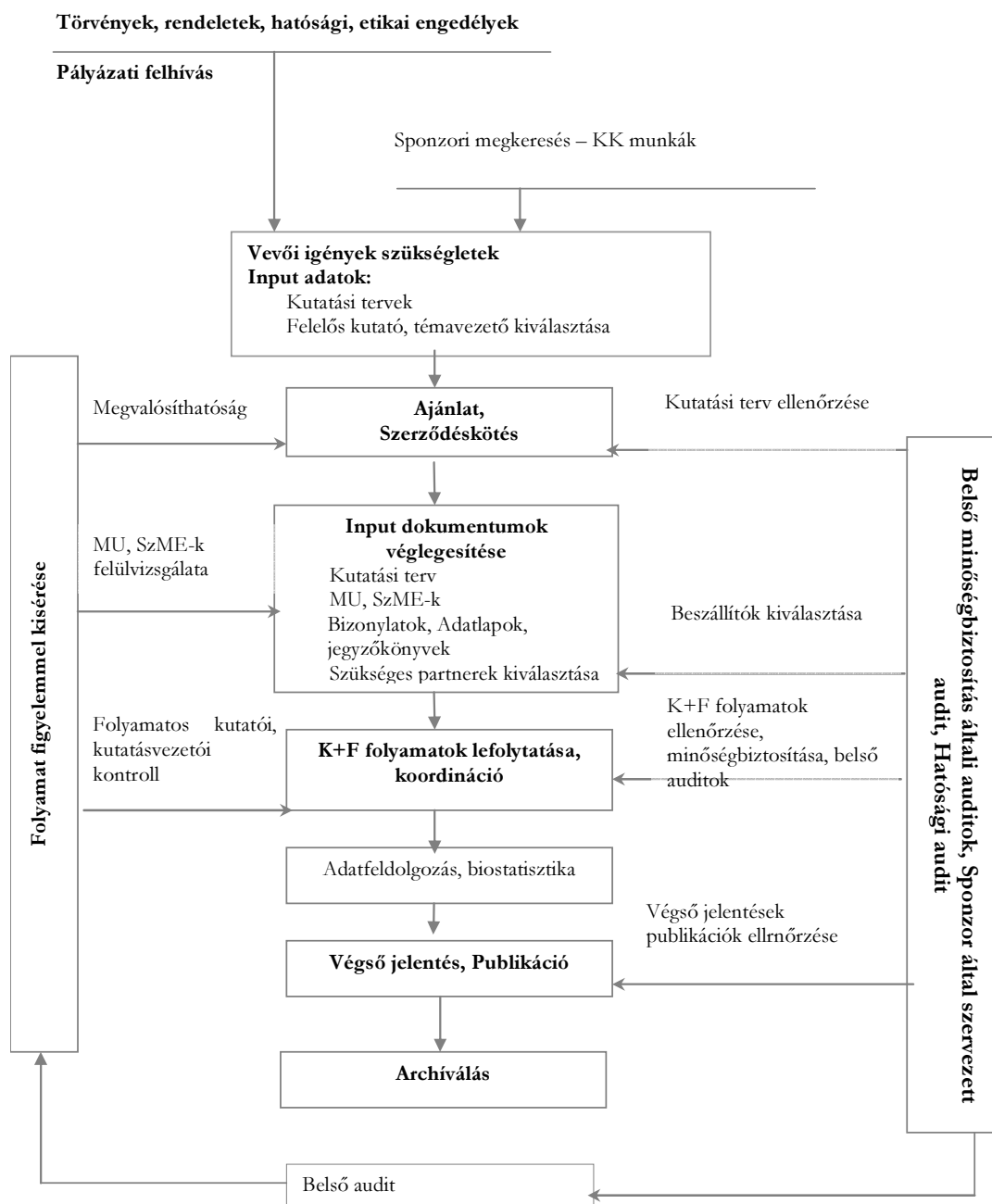


INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS A TUDOMÁNYI KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG

- a tervezés egész folyamata nyomon követhető,
- a tervezési folyamatban a felelőségek tisztázottak,
- a vizsgálat/kísérlet a megbízó és a hatályos követelményrendszer elvárásainak megfelelően elvégezhető és minősége a vizsgálat/kísérlet fázisaiban, valamint összességében is ellenőrizhető és dokumentálható.

SE Pályázati Szabályzat előírásait figyelembe kell venni, különösen a **Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Alap részét képező Kutatási témapályázatok (korábbi OTKA pályázatok)** c. fejezetben előírt speciális szabályokat.

Kutatási folyamatok algoritmus, kapcsolódási pontok





INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS A TUDOMÁNYI KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG

5.1. A kutatási terv elkészítése

A kutatási tervek elkészítése a Tanszék kijelölt kutatóinak feladata. A kutatási terveket a Tanszék korábbi kutatási eredményeire és a nemzetközi szakirodalomból megismerhető adatokra kell alapozni. Az elkészített kutatási tervnek tartalmaznia kell a kutatási célkitűzéseket, a résztvevők listáját, az alkalmazni kívánt módszerek felsorolását, a lehetséges és szükséges együttműködések, a tervezhető költségeket és a végrehajtás ütemtervét. Pályázatok esetén a pályázat kiírója fogadja el a kutatási tervet.

Amennyiben a kutatás kapcsán értelmezhetőek a GCP (35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról) követelmények, úgy a tervezés során ezeket is figyelembe kell venni.

A kutatási terv felülvizsgálata:

A **Tanszék/kutatócsoport** szabályozott módon, megfelelő eljárás alkalmazásával biztosítja és igazolja, hogy a kutatási tervek kielégítik a megbízó által megadott specifikációt, a vonatkozó szakmai és minőségügyi előírásokat. A folyamat felülvizsgálatát az adott **felelős** aláírásával igazolja.

A kutatási terv verifikálása:

Amennyiben a kutatási téma szükségessé teszi, a kutatási terv elkészítésének adott fázisában a tervet úgynevezett "elővizsgálat" lefolytatásával verifikáljuk. Az elővizsgálat segítségével – amely a későbbi vizsgálat minden lényeges momentumát tartalmazza – meggyőződhetünk a korábban kijelölt kísérleti módszerek, paraméterek (dózisok, mintavételi, mérési időpontok, kezelési technikák, stb.) alkalmasságáról, a terv kritériumainak történő megfeleléséről.

A verifikálással kapcsolatos dokumentumokról feljegyzések készülnek, amelyeket a kutatás tervének elkészítéséhez felhasználunk és a kutatás dossziéjához csatolunk, mely a kutatásvezető feladata.

A kutatási terv módosítása:

A tervezés módosítása az eredmények függvénye, a módosítást minden esetben dokumentálni szükséges. A kutatási témákban a tervtől való eltérést, módosítást a feladat kivitelezője a téma felelősével egyeztetve feljegyzésben dokumentál. Módosításokat az adott kutatási projektvezető engedélyezhet.

5.2. A kutatási források megszerzése és a megszerzett forrásokkal történő gazdálkodás

A kutatási tervek finanszírozására a Tanszék költségvetéséből kutatási célra elkülönített pénzüsszeg és pályázati források használhatók fel. A Tanszéki költségvetés kutatásra fordítható felhasználását a Tanszék igazgatója engedélyezi. A kutatási terv végrehajtásához szükséges anyagok megrendelését, a beérkező anyagok bevételezésével kapcsolatos dokumentációkat és a számlák nyilvántartását a Tanszék gazdálkodási feladatait ellátó gazdasági vezető/koordinátor végzi.

A pályázati lehetőségekről a Tanszék vezetője tájékoztatja a munkatársakat, illetve a Tanszék vezetőjét tájékoztatni kell a pályázati lehetőségekről. A pályázatok elkészítését a pályázó munkatársak végzik. Pályázat benyújtása csak a Tanszék vezetőjének engedélyével történhet. A pályázatok dokumentálása és nyilvántartása a pályázati feltételeknek megfelelően történik. A



INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS A TUDOMÁNYI KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG

pályázatok alapadatait a Semmelweis Egyetem Pályázati Nyilvántartó Rendszerébe (<http://semmelweis.hu/innovacios-igazgatosag/pnyr/>) fel kell tölteni, és a Semmelweis Egyetem Pályázati Felügyelőbizottság támogató nyilatkozatának megérkezése után lehet a kiíró részére beküldeni. A pályázati költségvetés elkészítése és a felhasznált pályázati pénzüsszeg nyilvántartása, könyvelése és dokumentálása a gazdasági vezető feladata.

5.3. A kutatási terv végrehajtása és a munkafolyamatok dokumentálása

A kutatást (kísérleti munkát) a kutatási tervben rögzített ütemterv szerint kell végrehajtani. A végrehajtás a kutatási tervben meghatározott munkatársak feladata. A szabványműveleti előírásban (SzME, vagy Standard Operation Procedure (SOP)), metodikai leírásokban rögzített munkafolyamatokat a kutatási tervben rögzített projektvezető vagy a szakmai kutatás vezető ellenőrzi. A kutatási folyamat dokumentálása a kutatási tervben (szerződésben) rögzített módon történik. A kutatás előrehaladásáról a kutatás vezetője vagy munkatársai legalább évente tanszéki szeminárium keretében beszámolnak.

Kutatási folyamatok azonosítása, nyomon követhetősége

A folyamatok azonosítása és nyomon követhetősége az adott folyamat munkautasításában, metodikai leírásában található meg. A folyamatokat elektronikus vagy papíralapú jegyzőkönyvekben, adatlapokon dokumentáljuk. Azonosításra a projektszám szolgál, amelyet minden jegyzőkönyv adatlap tartalmaz. Ezen kívül a kutatási tervből vagy a pályázati anyag tervéből nyomon követhető az aktuális tevékenység időbelisége.

Megvalósító folyamatok ellenőrzése

A folyamatokat önellenőrzéssel ellenőrizzük, melynek bizonyítéka a jegyzőkönyvek aláírása. Az eredmények – cikk, jelentés, PhD dolgozat, módszerleírás – ellenőrzését a kutatási projekt vezetője vagy az általa felkért vezető kutató végzi. Ellenőrzés történik a megbeszélések során is.

A vevő (megbízó) által beszállított termék

A megbízótól átvett minden információt (személyes adatok, vizsgálati adatok stb.) szakmai titokként kezelünk. Ezen adatokhoz közvetlen hozzáférése a projektvezetőnek, az adatkezeléssel megbízott személynek és a szervezeti egység vezetőjének van.

A kísérleti anyag kezelését, tárolását a jóváhagyott munkaterv vonatkozó része tartalmazza. Amennyiben a vizsgálat befejezése előtt történik a kísérleti anyaggal valamilyen nemkívánatos esemény a vizsgálatvezető azonnal köteles értesíteni a megbízót.

Kutatási eredmények

A **Tanszéken** végzett kutatások egy része alap-, egy része alkalmazott kutatás. A kutatási eredményeket magyar és külföldi szaklapok, kongresszusok, egyéb tudományos rendezvények követelményei szerint kell közölni.

Bármilyen közlés előtt az anyagot a **Tanszék** igazgatója vagy megbízásából valamelyik tekintélyes kutató, illetve interdiszciplináris kutatások esetén a projekt (kutatócsoport) vezetője áttekinti és engedélyezi annak publikálásra, előadásra való benyújtását.

A Tanszéki publikációs lista karbantartása a tanszékvezető által ezzel megbízott publikációs felelős feladata.



INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS A TUDOMÁNYI KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG

A Tanszék minden munkatársa köteles előadás- és publikációs, valamint idézettségi listáját naprakészen tartani. Ez a munkatárs saját feladata.

Az előadás és közlemény első szerzője köteles a munka összes bibliográfiai adatát, és az írásos munkáról készített elektronikus másolatot a tanszéki publikációs lista rendelkezésére bocsájtani, a tanszéki publikációs felelős számára átadni.

A Tanszék oktatói évente kitöltik és a tanszékvezető-helyettes részére megküldik az egyéni kutatási kérdőíveket (SE-BIOINFO-ME-02-M01), melyek adatait a tanszékvezető-helyettes összesíti és az egyéni tudományos előmenetel illetve a tanszék tudományos életének elősegítése és összefogása céljából nyilvántartja. Ezekhez az adatokhoz a tanszékvezető vagy megbízottja, a tanszékvezető-helyettes és a publikációs felelős férhet hozzá.

A tudományos munka ismertetésének speciális módja a munka értekezés formájában történő összefoglalása (Ph.D. vagy az MTA doktori értekezés). A Ph.D. fokozattal kapcsolatos előkészületeket az egyetem Doktori Iskolája koordinálja. Az elkészült munkát ún. házi védelemmel a szerző bemutatja, majd a felmerült kifogások figyelembe vétele után az egyetem Doktori Iskolája útján nyilvános védelemre előkészíti. Ezek esetében Doktori Iskola vagy az MTA doktori szabályzata szerint kell eljárni.

Pályázati elszámolás

A pénzügyi ütemtervnek megfelelően, általában évente egyszer történik. A kiíró felé a pályázat futamidejének végén teljes elszámolást kell benyújtani. A pályázati elszámolásokat a gazdasági egység munkatársai végzik, a projektvezető ellenőrzi az elszámolásokat. A papír alapon zajló elszámolásokon a gazdasági vezető ellenjegyzése szükséges.

5.4. A tudományos kutatási tevékenység során keletkező dokumentumok fajtái és azok kezelése

A tudományos kutatási tevékenység során a következő típusú dokumentumok keletkeznek, amelyeket az egyetemi Iratkezelési Szabályzatban meghatározott időpontig kell őrizni (zárójelben feltüntetve):

1. Hosszú távú tudományos munkaterv, pályázatok és ezekkel kapcsolatos beszámolók és kutatásetikai engedélyek (nem selejtezhető, 20 év helyben őrzés után levéltárba átadandó).
Felelős: kutatás vezető
2. A tudományos munkával kapcsolatos iratok, jegyzőkönyvek (10 év megőrzési idő).
3. Tudományos kiadványok (nem selejtezhető, helyben tartandó).
4. Állatkísérletekkel kapcsolatos iratok (20 év megőrzési idő).
5. Szakértői vélemények a kutatás verifikálására és validálására (nem selejtezhető, helyben tartandó).
6. Belső oktatási napló (5 év megőrzési idő).

6. JOGSZABÁLYOK, TOVÁBBI SZABÁLYOZÓK

Jelen eljárás az alábbi belső és külső dokumentumok rendelkezéseinek figyelembe vételével készült:

- 2011. évi CCIV. törvény a nemzeti felsőoktatásról



INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS A TUDOMÁNYI KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG

- 2014. évi LXXVI. törvény A tudományos kutatásról, fejlesztésről és innovációról
- 1994. évi XL. törvény a Magyar Tudományos Akadémiáról
- 1997. évi CXXXVI. törvény az Országos Tudományos Kutatási Alapprogramokról
- a felsőoktatásról szóló 2005. évi CXXXIX. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 79/2006. (IV. 5.) Korm. rendelet,
- 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
- 1997. évi XLVII. tv. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.
- 33/2009. (X.20.) EüM rendelet Az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatáról
- 23/2002 (V.9.) EüM rendelet Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról
- 2008. évi XXI. törvény A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól.
- 1995. évi LXVI. Törvény a köziratokról, a közlevéltárakról és a magánlevéltári anyag védelméről szóló
- MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények
- MSZ EN ISO 14001:2015 Környezetközpontú irányítási rendszerek. Követelmények és alkalmazási irányelvek
- MSZ EN ISO 9000:2015 Minőségirányítási rendszerek. Alapok és szótár.
- Informatikai és Üzemeltetési Szabályzat
- SE Szervezeti és Működési Szabályzat
- Külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályai
- Informatikai és Biztonsági Politika és Stratégia
- Pályázati Szabályzat
- Iratkezelési szabályzat
- Informatikai Hálózat Szabályzata
- Adatvédelmi Szabályzat
- egyetemi minőségirányítási kézikönyv
- egyetemi és intézeti minőségirányítási eljárások.