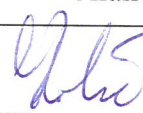
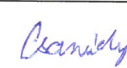


# INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI RENDSZER

## ELJÁRÁS

### TUDOMÁNYOS KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG



			Aláírás
<b>Készítette:</b>	Dr. Kolev Kraszimir egyetemi tanár	minőségirányítási vezető	 dátum: 2019.12.10
<b>Ellenőrizte:</b>	Dr. Tóth Péter minőségfejlesztési vezető	Minőségbiztosítási Osztály	dátum:
<b>Jóváhagyta:</b>	Dr. Csanády László egyetemi tanár	mb. intézetigazgató	 dátum: 2019. 12. 10.



## INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI RENDSZER

### ELJÁRÁS

## TUDOMÁNYOS KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG



			Aláírás
<b>Készítette:</b>	Dr. Kolev Kraszimir egyetemi tanár	minőségirányítási vezető	dátum:
<b>Ellenőrizte:</b>	Dr. Tóth Péter minőségfejlesztési vezető	Minőségbiztosítási Osztály	<i>Tóth Péter</i> dátum: 2019. 12. 10.
<b>Jóváhagyta:</b>	Dr. Csanády László egyetemi tanár	mb. intézetigazgató	dátum:

## TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ELJÁRÁS CÉLJA .....	3
2. AZ ELJÁRÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE.....	3
3. FOGALMAK ÉS MEGHATÁROZÁSOK.....	3
4. AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA.....	3
4.1. A KUTATÁSI TERV ELKÉSZÍTÉSE.....	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
4.2. A KUTATÁSI FORRÁSOK MEGSZERZÉSE ÉS A MEGSZERZETT FORRÁSOKKAL TÖRTÉNŐ GAZDÁLKODÁS.....	9
4.3. A KUTATÁSI TERV VÉGREHAJTÁSA ÉS A MUNKAFOLYAMATOK DOKUMENTÁLÁSA .....	9
4.4. A TUDOMÁNYOS KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG SORÁN KELETKEZŐ DOKUMENTUMOK FAJTÁI ÉS AZOK KEZELÉSE .....	10
5. JOGSZABÁLYOK, TOVÁBBI SZABÁLYOZÓK.....	10
6. MELLÉKLETEK, ADATLAPOK JEGYZÉKE.....	10

## 1. AZ ELJÁRÁS CÉLJA

A dokumentum meghatározza a tudományos tevékenység folyamatát a Semmelweis Egyetem Orvosi Biokémiai Intézetében (a továbbiakban: **Intézet**). Meghatározza a résztvevők hatáskörét, jogosultságát, a felelősségeket és az információs kapcsolatrendszerét.

## 2. AZ ELJÁRÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE

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

## 3. 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.

A dokumentum folyamatábráiban alkalmazott rövidítések: **J** Jóváhagyó, **V** Végrehajtó, **K** Közreműködő, **E** Ellenőrző, **T** Tájékoztató, **Ig** Igazgató, **RV** részlegvezető, **OK** oktató vagy kutató, **TF** témafelelős, **PNYR** Pályázati Nyilvántartó Rendszer, **MTMT** Magyar Tudományos Művek Tára.

Intézeti részlegek azonosítója: **H** Hemosztázis részleg; **I** Ioncsatorna részleg; **N** Neurokémia részleg; **M** mitochondrium részleg

## 4. 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.

Az intézet kutatás-tervezési rendszerének szabályozása biztosítja, hogy

- a Megbízó, Pályázatot kiíró és saját kutatási tevékenységünk követelményei egyértelműen meghatározásra kerülnek,
- a tervezés egész folyamata nyomon követhető,
- a tervezési folyamatban a felelősségek 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.

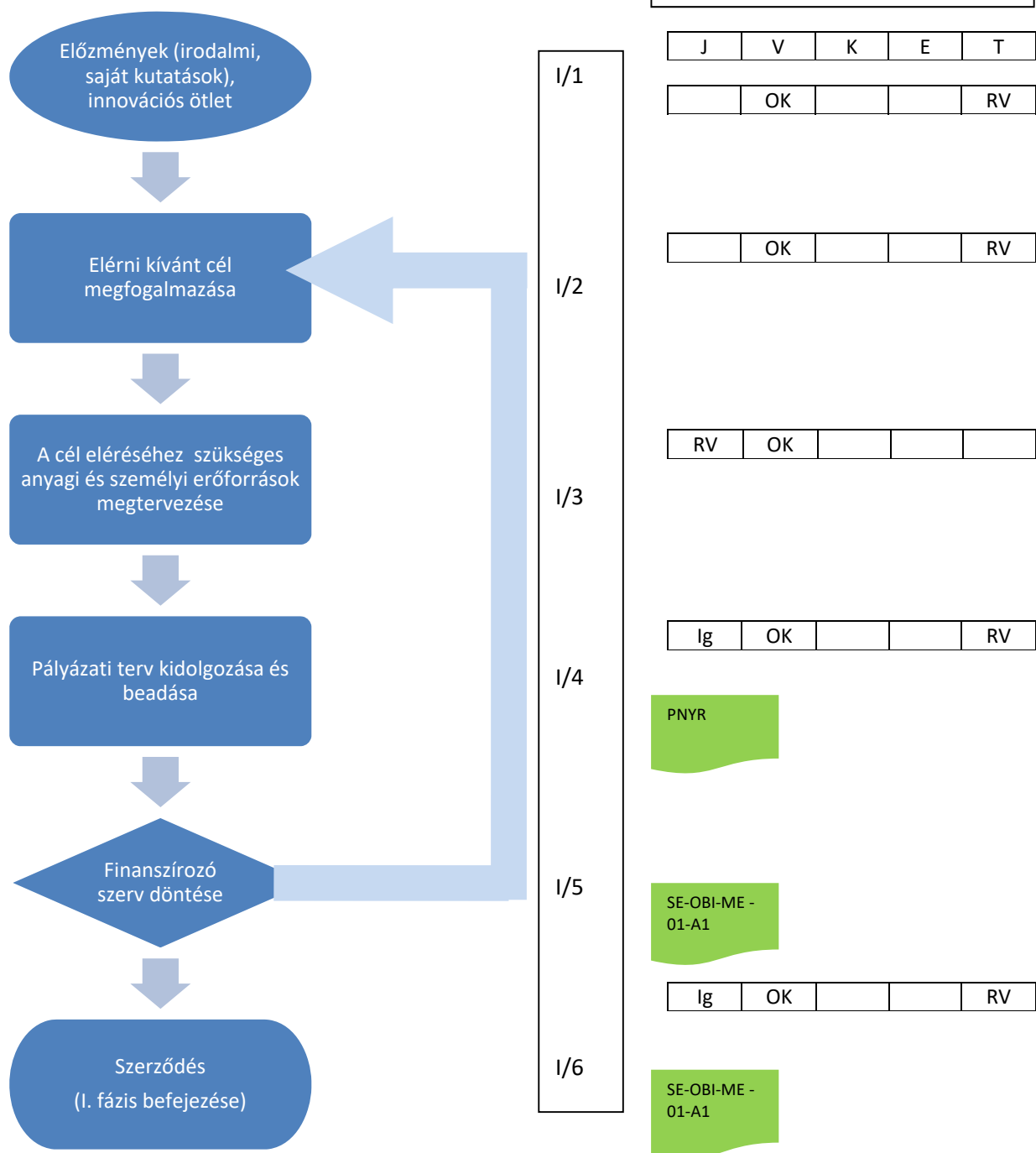
**SE Pályázati Szabályzat** előírásait figyelembe kell venni a megbízók által előírt speciális szabályokra tekintettel.

**Kutatási folyamatok algoritmus, kapcsolódási pontok**

A kutatási tevékenység három fázisra osztható fel:

- I. Pályázati források biztosítása a kutatás személyi és anyagi feltételeinek fenntartásához.
- II. Jóváhagyott kutatási projektek végrehajtása.
- III. A kutatás eredményeinek közzlése és alkalmazása.

I. fázis



II. fázis



II/1

Felelősségi mátrix és keletkező dokumentumok

J	V	K	E	T
---	---	---	---	---

Ig	TF			RV
----	----	--	--	----

II/2

	TF			RV
--	----	--	--	----

II/3

	TF	OK		RV
--	----	----	--	----

II/4

	TF	OK	RV	
--	----	----	----	--

SE-OBI-ME -  
01-A1

II/5

	TF	OK	RV	
--	----	----	----	--

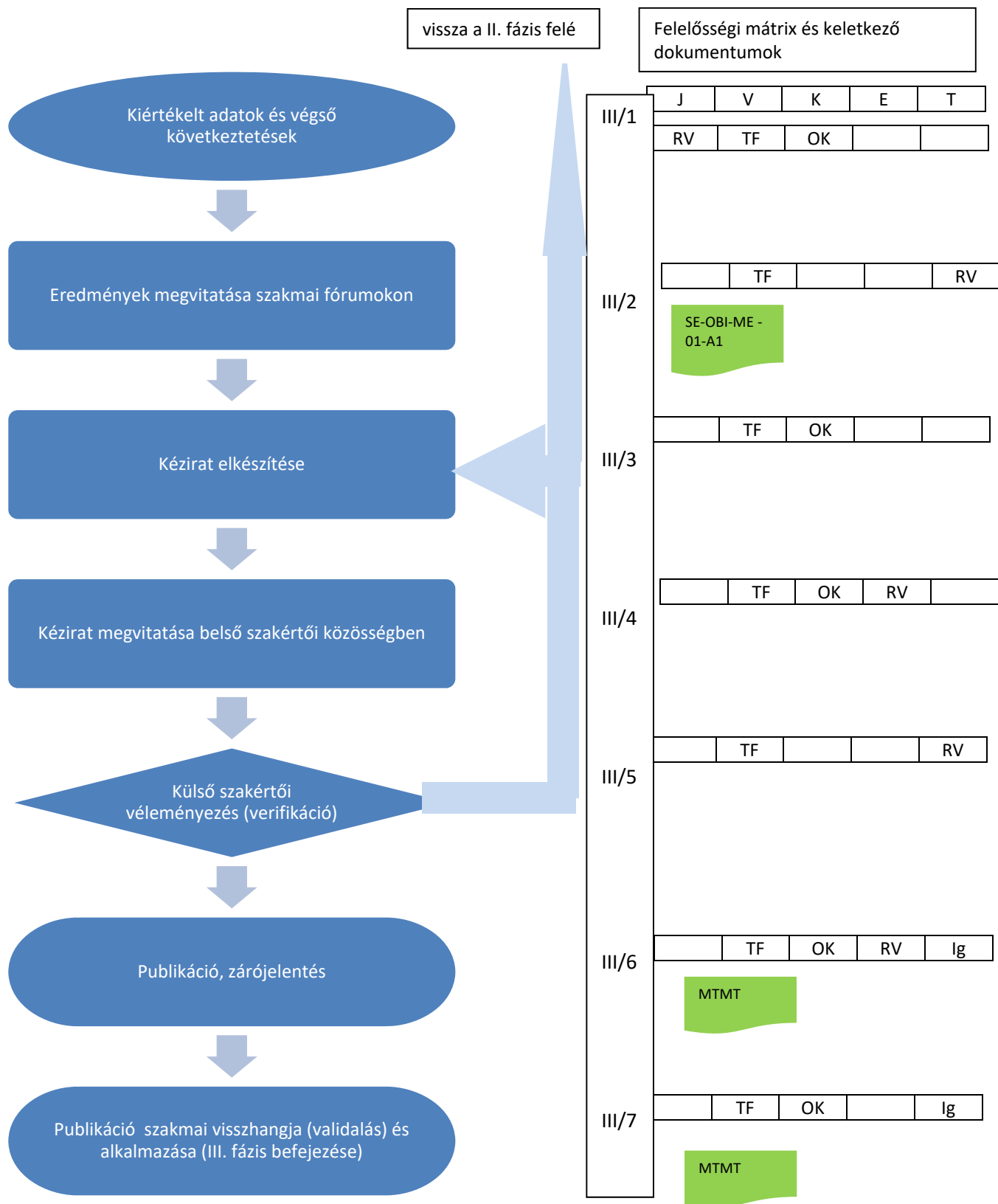
SE-OBI-ME -  
01-A1

II/6

	TF	OK	RV	
--	----	----	----	--

SE-OBI-ME -  
01-A1

III. fázis



#### **4.1. AZ ELJÁRÁS EGYES LÉPÉSEINEK RÉSZTVEVŐI (HATÁSKÖR, JOGOSULTSÁG, FELELŐSSÉG)**

##### **I/1. Előzmények (irodalmi, saját kutatások), innovációs ötlet**

Az egyetemi Szervezeti és Működési Szabályzat szerint oktatói és kutatói munkakörben alkalmazott dolgozók kötelessége tudományos munkát végezni és annak eredményeit közzétenni. Ugyanakkor minden oktató és kutató alapvető joga, hogy munkaköri feladataiból származó tudományos kutatási feladatai mellett a maguk választotta tudományos téma kutatását művelje. E kötelesség teljesítése és jog gyakorlása végett minden oktató és kutató személyes felelősséggel tartozik a választott szakterület követéséért. E tekintetben tájékoztatási kötelezettséggel tartozik a részlegvezető felé, amelynek beszámoló formájában tesz eleget a részleg vagy intézet szintű belső továbbképző fórumokon.

##### **I/2. Elérni kívánt cél megfogalmazása**

Az I/1 lépés során felmerülő ötletek alapján az oktatók és kutatók konkrét kutatási célokat fogalmaznak meg és ezekről tájékoztatják a részlegvezetőt.

##### **I/3. A cél eléréséhez szükséges anyagi és személyi erőforrások megtervezése**

Az I/2 lépésnél meghatározott cél eléréséhez az oktatók és kutatók felméri a rendelkezésre álló személyi és anyagi erőforrásokat és megtervezik a szükséges fejlesztéseket. Ezt a tervet a részlegvezető hagyja jóvá.

##### **I/4. Pályázati terv kidolgozása és beadása**

Az I/2 és I/3 lépéseknél meghatározott célkitűzéseket, az elérésükhöz szükséges módszereket és erőforrásokat összefoglaló terv. Ennél a lépésnél a pályázatot benyújtó oktató (kutató) beszerzi a Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság engedélyét, amennyiben a kutatás jellege ezt szükségessé teszi. Az Intézet igazgató jóváhagyja és erről tájékoztatja a részlegvezetőt. Ezt a döntést rögzíteni kell az egyetemi PNYR-ben és az aláírt példányt az Innovációs Igazgatóságnak be kell küldeni.

##### **I/5. Finanszírozó szerv döntése**

A döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket a témafelelős megőrzi és minőségfejlesztési célokra használja.

##### **I/6. Szerződés (I. fázis befejezése)**

A támogatott kutatási terv megvalósítására vonatkozó szerződést a témafelelős oktató (kutató) köti meg és az egyetem részéről a rektor hagyja jóvá az egyetemi Kutatási Szabályzat rendelkezései szerint.

##### **II/1. Kutatási szerződés**

Az intézetben megvalósuló kutatás szervezeti kereteit az intézet igazgató hagyja jóvá.

##### **II/2. Szakszemélyzet alkalmazása, eszközbeszerzés**

A témafelelős oktató (kutató) felelős a pályázat keretében alkalmazott kutatók kiválasztásáért, munkaszerződésük megkötéséért, a szükséges eszközök beszerzéséért. Erről tájékoztatja a részlegvezetőt.

##### **II/3. Kísérleti tervek kidolgozása**

A kutatási célok megvalósítására a témafelelős oktató (kutató) konkrét kutatási terveket dolgoz ki a beosztott kutatók bevonásával a részlegvezető tájékoztatása mellett.

Amennyiben a kutatás kapcsán értelmezhetőek a GLP (42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről) és 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.



#### II/4. Kísérletek kivitelezése, adatgyűjtés

A témafelelős oktató (kutató) szervezi meg a II/3. lépésnél kidolgozott tervek megvalósításához szükséges kísérleteket, adatgyűjtést, biztosítja az ehhez szükséges anyagi erőforrásokat. A kísérletekről a kutatásban résztvevők feljegyzéseket (jegyzőkönyveket) készítenek, amelyek lelőhelyéről a kutatásvezető nyilvántartást vezet a SE-OBI-ME -01-A1 nyilvántartó lapon. A kísérleti feljegyzések minden esetben tartalmazzák a következő adatokat: a mérés időpontja, a felhasznált reagensek és azok dózisa, az alkalmazott mérési technikák és mérőműszerek, a mért eredmények (vagy azok lelőhelyét, amennyiben csak elektronikus formában elérhető). A digitalizált adatokról minden esetben másolatot kell készíteni az Intézet által működtetett külső tárolóban. A projekt lezárásával vagy a kutató kilépése esetén a papír alapon rögzített adatokat a témafelelős átveszi.

#### II/5. Adatelemzés

A II/4. lépésnél keletkező adatok elemzéséért a témafelelős oktató (kutató) a felelős, aki a beosztott kutatók bevonásával döntést hoz a II/3. lépésben kidolgozott tervek módosítására és új kísérletek kivitelezésére vagy végső következtetések levonására. A részlegvezető tájékoztatása mellett a témafelelős oktató (kutató) megszervezi a következtetések ellenőrzését szolgáló vizsgálatokat figyelembe véve a legkorszerűbb tudományos lehetőségeket.

#### II/6. Végső következtetések, részbeszámolók (II. fázis befejezése)

A II/5. lépésben verifikált következtetéseket a témafelelős oktató (kutató) a finanszírozó szerv felé részbeszámoló formájában mutatja be.

#### III/1. Kiértékelt adatok és végső következtetések

Részleg szintjén szakmai vita lefolytatása, amelyen a részlegvezető és a kutatásban résztvevők összevetik az eredményeket az irodalmi előzményekkel, döntést hoznak a közlés formájáról.

#### III/2. Eredmények megvitatása szakmai fórumokon

A végleges közlés előtt az előzetes eredmények külső szakmai fórumokon (hazai és nemzetközi tudományos konferenciákon) kerülnek bemutatásra.

#### III/3. Kézirat elkészítése

A kéziratok a témafelelős kutató irányításával készülnek.

#### III/4. Kézirat megvitatása belső szakértői közösségben

Részlegértekezleten a részlegben dolgozó minden oktató (kutató) ismerteti véleményét a dolgozatról.

#### III/5. Külső szakértői véleményezés (verifikáció)

Az eredmények verifikációjának legfontosabb lépése. Minden esetben az impakt faktoros folyóirat által felkért független szakértők álláspontja a mérvadó arra vonatkozóan, hogy a kutatás eredményei mennyire járulnak hozzá a szakterület fejlődéséhez, a felhasznált módszerek mennyire adekvátok a kitűzött célok eléréséhez. A témafelelős köteles megnyugtatóan elrendezni a külső szakértők által emelt kifogásokat, ha szükséges a II. fázis egyes lépéseinek ismétlésével is.

#### III/6. Publikáció, zárójelentés

A kutatási témával kapcsolatos aktív munka befejező lépése. A publikációk adatait rögzíteni kell az MTMT-ben a támogatott projekt azonosítójának feltüntetésével.

#### III/7. Publikáció szakmai visszhangja (validálás) és alkalmazása (III. fázis befejezése)

A kutatás validálásának legfontosabb lépése. A közlést követő 5 év folyamán a témafelelős köteles nyomon követni a közleményre történő szakirodalmi hivatkozásokat, felhasználását szabadalmakban vagy más formában. Ezeket az adatokat is az MTMT-ben rögzíteni kell.

#### **4.2. A KUTATÁSI FORRÁSOK MEGSZERZÉSE ÉS A MEGSZERZETT FORRÁSOKKAL TÖRTÉNŐ GAZDÁLKODÁS**

A kutatási tervek finanszírozására az Intézet költségvetéséből kutatási célra elkülönített pénzösszeg és pályázati források használhatók fel. Az intézeti költségvetés kutatásra fordítható felhasználását az intézet igazgatója engedélyezi. A kutatási terv végrehajtásához szükséges anyagok megrendelését, a beérkező anyagok bevételezésével kapcsolatos dokumentációkat és a számlák nyilvántartását az intézet gazdálkodási feladatait ellátó gazdasági pályázati koordinátor végzi.

#### **4.3. A KUTATÁSI TERV VÉGREHAJTÁSA ÉS A MUNKAFOLYAMATOK DOKUMENTÁLÁSA**

##### **Kutatási folyamatok azonosítása, nyomon követhetősége**

A folyamatok azonosítása és nyomon követhetősége az adott folyamat munkautasításában, metodikai leírásában található meg. A kutatás szempontjából kritikus metodikai eljárásokról a témafelelős szabványműveleti előírást készít (SzME, vagy Standard Operation Procedure (SOP)) és ezek alkalmazását ellenőrzi. A folyamatokat elektronikus vagy papíralapú jegyzőkönyvekben, adatlapokon dokumentáljuk. Azonosításra a projektszám szolgál, amelyet a SE-OBI-ME -01-A1 nyilvántartó lap tartalmaz, ahol rögzítjük a jegyzőkönyvek lelıhelyét is. Ezen kívül a kutatási tervbıl vagy a pályázati anyag tervébıl nyomon követhetı az aktuális tevékenység időbelisége.

##### **Megvalósító folyamatok ellenırzése**

A folyamatokat önellenırzéssel ellenırizzük, melynek bizonyítéka a jegyzőkönyvek aláírása. Az eredmények – cikk, jelentés, PhD dolgozat, módszerleírás – ellenırzését a kutatási projekt vezetője vagy az általa felkért vezető kutató végzi. Ellenırzés történik a megbeszélések során is.

##### **Kutatási eredmények**

Az **Intézetben** végzett kutatások jelentős részben *alapkutatás*, kisebb részükben alkalmazott kutatás formájában zajlanak le. A kutatási eredményeket magyar és külföldi szaklapok, kongresszusok, egyéb tudományos rendezvények követelményei szerint kell közölni.

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 védezen a szerző bemutatja, majd a felmerült kifogások figyelembe vétele után az egyetem Doktori Iskolája útján nyilvános védeésre 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.

#### **4.4. A TUDOMÁNYOS KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG SORÁN KELETKEZŐ DOKUMENTUMOK FAJTÁI ÉS AZOK KEZELÉSE**

A tudományos kutatási tevékenység során keletkezett dokumentumok kezeléséről és őrzéséről a Semmelweis Egyetem Iratkezelési szabályzata rendelkezik.

### **5. JOGSZABÁLYOK, TOVÁBBI SZABÁLYOZÓK**

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

- 2011. évi CCIV. törvény a nemzeti felsőoktatásról
- 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 humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai 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 9000:2015 Minőségirányítási rendszerek. Alapok és szótár.
- MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények
- MSZ EN ISO 14001:2015 Környezetközpontú irányítási rendszerek. Követelmények és alkalmazási irányelvek
- 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.

### **6. MELLÉKLETEK, ADATLAPOK JEGYZÉKE**

1. SE-OBI-ME -01-A1 nyilvántartó lap

