



Oktatás, kutatás, gyógyítás: 250 éve  
az egészség szolgálatában

SEMMELWEIS EGYETEM

ÁLTALÁNOS ORVOSTUDOMÁNYI KAR

Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika

Igazgató: Dr. Réthelyi János egyetemi tanár

Cím: 1083 Budapest, Balassa utca 6.

Telefon: +36-1-210-0330

**Dr. Merkely Béla, egyetemi tanár, rektor**  
SE Rektori Hivatal

Ikt.sz.: 6096-2/AOPSI/2021  
2021. január

Tárgy: Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság 2020. évi beszámolója

Tisztelt Rektor Úr!

Felkérésére az alábbiakban foglalom össze a Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság 2020-as beszámolóját.

A Bizottság 2020-as év munkáját a COVID-19 pandemia jelentősen befolyásolta.

Ferdinándy Péter tudományos és innovációs rektorhelyettes úr vezetésével és a rektorhelyettesi titkárság szervezésében folytatott rendszeres megbeszéléseken a Bizottság alelnöke, Prof. Takács István és elnökeként magam vettem részt. A megbeszélések rendszeresek voltak, azok központjában az új klinikai kutatási koordinációs központ megalapításának és a működésének az előkészítése volt néhány „ad hoc” kérdésen kívül (pl. klinikai vizsgálatokat is érintő nemzetközi együttműködések alkalmi megbeszélése). Az Egyetem többi illetékes részlegének (jogi, gazdasági főigazgatóság, Egészségügyi Irányítási Igazgatóság) képviselő-ivel a Rektorhelyettes Úr ill. a rektorhelyettesi titkárság koordinálta a megbeszélést.

Az új klinikai kutatásokkal foglalkozó központ előkészítésében gyakorlatilag folyamatosan részt vettünk Takács professzorral, a Szenátus számára benyújtott dokumentum kialakításában jelentős szerepünk volt, különösen annak szakmai kérdéseit illetően. Takács alelnök úrral ketten a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos kérdések széles körében rendelkezünk sok éves tapasztalattal, egyes kérdéseket a Bizottság tagjaival és klinikai vizsgálatokat végző munkatársakkal külön is megbeszéltünk (pl. klinikai vizsgálatok szerződéseinek rendje).

A Bizottság az éves minimumként meghatározott egy ülését 2020. szeptember 17-n Zoom-on keresztül tartotta, melynek egyetlen napirendi pontja a „A Semmelweis Egyetem szabályzata egyes klinikai kutatások folyamatának rendjéről, továbbá a klinikai gyakorlatot támogató komplex kutatási szervezet működéséről” c. szabályzat tervének megbeszélése volt. A szabályzat tervét a Bizottság minden tagja megkapta a Zoom ülés előtt és írásban is kértem hozzászólásokat. Az akkori tervezet már több hónapos munka eredményét tükrözte, előrehaladott változatnak volt tekinthető.

A fent leírt folyamat eredményeként a Bizottság észrevételei és javaslatai a Szenátus elé kerülő szabályzat tervbe beépültek. A szabályzat tervében olyan régi, nem vagy nem kellően szabályozott folyamatok kialakítására és átalakítására tett javaslatok szerepeltek, melyek a Semmelweis Egyetemen folyó – elsősorban gyógyszerekkel és műszerekkel kapcsolatos – kutatásokat segíthetik. Azt is többször hangsúlyoztuk, hogy a Központ adminisztratív felépítése és felügyelete kulcskérdése annak, hogy az a kutatásokat konstruktívan tudja segíteni.

Megjegyzem, hogy a 2020-as évben felvetettük a klinikai vizsgálatok az ez évben bevezetés-re kerülő európai regulációjával kapcsolatos egyetemi feladatokra való felkészülést, azonban sajnos az European Medicines Agency-től ez év elejéig a minket (egyetemi felhasználókat) érintő információk nem voltak elérhetőek a Clinical Trials Information System (CTIS) működéséről és a képzésben való részvételről. Az Egészségügyi Irányítási Igazgatóság ez év elején az Egyetem munkatársaihoz olyan információt továbbított, mely szerint elindult az egyetemi kutatók képzése is az CTIS működéséről. A Bizottság természetesen vállalja, hogy segít ebben, amennyiben az Egyetem vezetése azt igényli.

Összefoglalóban: a 2020-as évben a Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság konzultatív/tanácsadó szerepe fokozódott, ez elsősorban az alelnök és az elnök munkáján keresztül valósult meg. A legfontosabb tevékenység az évben a „A Semmelweis Egyetem szabályzata egyes klinikai kutatások folyamatának rendjéről, továbbá a klinikai gyakorlatot támogató komplex kutatási szervezet működéséről” c. szabályzat tervének előkészítésében való részvételünk volt.

Tisztelettel,



Dr. Bitter István  
Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság, elnök