



SEMMEIWEIS EGYETEM

A Bizottság megnevezése

Klinikai Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság


Iktatószám:

BIZOTTSÁGI ÜGYREND

az Egyetem egészére kiterjedő hatáskörrel rendelkező állandó feladatú bizottságok, valamint a karokon működő állandó bizottságok ügyrendjének

egységes szerkezetű mintatervezete

Készítette*:


dr. Selényi Csenge

2022. 09. 12.

Dátum

Ellenőrizte:


Dr. Szathmári Miklós

2022. 09. 28.

Dátum

Jóváhagyta*:


Dr. Bitter István
a Bizottság elnöke

2022. 09. 29.

Dátum

A dokumentáció kódja/file neve:	SE-KKB-SZR (a Bizottság rövidítése)
Változat száma:	04
Érvénybelépés időpontja:	2022.
Oldalak száma:	5
Mellékletek száma:	0

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Dátum/Aláírás	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Dátum/Aláírás	Kibocsátás időpontja
2018.11.10.	02	3,4,6	2018.11.21.	2018.
2020.12.10.	03	3,5,6	2020.12.10.	2020.
2022.09....	04	1-6	2022.09....	2022.

*A Bizottság elnöke által jóváhagyott ügyrend terjeszthető a Szenátus elé. Az SZMSZ 25. § (15) bekezdése szerint a karon működő állandó bizottságok ügyrendjét a bizottság elnökének előterjesztésére a Kari Tanács, majd ezt követően a Szenátus hagyja jóvá, illetve az az SZMSZ 25.§ (6) bekezdése alapján az Egyetem egészére kiterjedő hatáskörrel rendelkező állandó feladatú bizottságok esetében a bizottság elnökének előterjesztésére a Szenátus hagyja jóvá.

* Jóváhagyó Kari Tanácsi határozat száma:

*Jóváhagyó Szenátusi határozat száma:

* A készítő és az ellenőrzést végző személy nem lehet ugyanaz.

1. § ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1.1. A BIZOTTSÁG JOGÁLLÁSA

- (1) A Klinikai Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság (továbbiakban: Bizottság) a Szenátus javaslattevő, döntés-előkészítő és véleményező testületi szerve.

2. § A BIZOTTSÁG ÖSSZETÉTELE, SZERVEZETE

- (1) Az elnökre, az elnökhelyettesre és a tagok személyére – a dékánok, a Doktori Tanács elnöke és Hallgatói, illetve a Doktorandusz Önkormányzat és a Közalkalmazotti Tanács elnökének véleményét kikérve – a rektor tesz javaslatot a Szenátusnak. A Bizottság személyi összetételéről a Szenátus dönt. A Bizottság összetétele a funkciók és a képviselt szervezeti egységek szerint:

- a) Elnök
- b) Elnökhelyettes
- c) Tagok: a klinikai vizsgálatokban kiemelten érdekelt klinikák delegált képviselői és az Alkalmazotti Tanács delegált képviselője

- (2) A Bizottság mandátuma a Szenátus által meghatározott – legfeljebb 3 éves – ciklusra szól.
- (3) A Bizottság tagjai újraválaszthatók.
- (4) A Bizottság tagjai megbízatásukat személyesen látják el, a bizottsági tagsággal járó jogok és kötelezettségek nem ruházhatók át, e jogok és kötelezettségek gyakorlása során képviseletnek nincs helye. A tagok jelenléti ívet írnak alá. A tagok esetleges távolmaradásukat legkésőbb az ülést megelőző napig jelzik a Bizottság elnökének.
- (5) A Bizottság üléseinek napirendjére a tagok írásban javaslatot tehetnek.
- (6) A Bizottság napirendjére kerülő kérdésekben írásbeli előterjesztést kell készíteni. Az előterjesztésnek tartalmaznia kell a vezetői összefoglalót, és a határozati javaslatot. A költségvetési hatással járó előterjesztés esetén a kancellár előzetes véleményét ki kell kérni.
- (7) Az írásbeli előterjesztés és az előzetes vélemény mellőzhető különösen, ha soron kívül, vagy egyedi, azonnali döntést igénylő kérdésekről haladéktalanul kell a bizottságnak döntenie.
- (8) A meghívást az elnök vagy az elnökhelyettes hagyja jóvá.
- (9) Az Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság igazgatója tanácskozási joggal rendelkező állandó résztvevő.

3. § A BIZOTTSÁG ELNÖKÉNEK JOGÁLLÁSA

- (1) A Bizottság elnöke
- a) összehívja és vezeti a Bizottság üléseit, ennek keretén belül:

- megnyitja az ülést,
 - megállapítja a határozatképességét,
 - megállapítja a napirend tárgyalását,
 - szót ad a jelenlevő tagoknak,
 - tájékoztatást kér a meghívottaktól,
 - lezárja a napirend megtárgyalását,
 - a határozati javaslatot megfogalmazza,
- b) koordinálja a Bizottság működését,
- c) gondoskodik a Bizottság határozatainak végrehajtásáról.

(2) Az elnök akadályoztatása esetén, távollétében feladatait az elnökhelyettes látja el.

4. § A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSE

- (1) A Bizottság szükség szerint, de évente legalább egy alkalommal tart ülést.
- (2) A Bizottság elnöke halaszthatatlan döntést igénylő ügyben rendkívüli ülést is összehívhat.
- (3) Az elnök köteles összehívni a Bizottság ülését a rektor, kancellár, rektorhelyettesek, dékánok és/vagy a tagok egyharmadának írásbeli, indokolt indítványára.
- (4) A Bizottság üléseit az elnök és az Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság készíti elő. A meghívókat és az írásos előterjesztéseket legalább 7 nappal az ülés időpontja előtt meg kell küldeni a tagoknak és a meghívottaknak. Sürgős esetben a bizottsági ülés telefonon vagy elektronikus úton rövidebb határidővel is összehívható.
- (5) A Bizottság határozatképes, ha tagjainak több mint fele megjelent.
- (6) Határozatképtelenség esetén az elnök a Bizottság ismételt ülését 7 napon belüli időpontra köteles összehívni. Ilyen esetekben a Bizottság ülése a megjelentek számától függetlenül határozatképes.
- (7) A Bizottság határozatait, állásfoglalásait a jelenlevő tagok szavazatainak egyszerű többségével hozza, általában nyílt szavazással. Titkos szavazást kell tartani személyügyi kérdésekben, illetve abban az esetben, ha a jelenlevő tagok többsége ezzel egyetért.
- (8) A szavazás *igen, nem, tartózkodom* szavazattal történik. Szavazategyenlőség esetén a szavazást meg kell ismételni, ismételt egyenlőség esetén nyílt szavazásnál az elnök szavazata dönt, titkos szavazásnál a Bizottság soron következő ülésén a határozati javaslatot ismételten elő kell terjeszteni.
- (9) Az ülések közti időszakban nyílt szavazással meghozható döntések, állásfoglalások esetében a Bizottság tagjai elektronikus úton is véleményt nyilváníthatnak és szavazhatnak. Érvényes elektronikus szavazat csak a nyilvántartásban szereplő, előre megadott e-mail címről adható le. Elektronikus szavazás esetén a határidőn túl érkezett szavazat nem vehető figyelembe.
- (10) A Bizottság üléseiről jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyvet az elnök által megbízott személy készíti. A jegyzőkönyv tartalmazza a jelen levők névsorát, az ülés helyét, idejét, napirendjét,
- a vita lényegét.

- (11) A Bizottság köteles az átruházott hatáskörökben hozott intézkedéseiről a Szenátust tájékoztatni.

5. § A BIZOTTSÁG FELADAT-ÉS HATÁSKÖRE

A Bizottság

- (1) A Semmelweis Egyetemre benyújtott és jóváhagyott szerződések értékelését éves szinten elvégzi.
- (2) A klinikai kutatásokkal kapcsolatosan esetlegesen felmerülő szakmai probléma esetén az aktuális kérdésben véleményt alakít ki.
- (3) Jóváhagyja a klinikai vizsgálatokat leíró Szabványműveleti eljárásokat (SOP).
- (4) Elvégzi az Egyetemre a klinikai kutatásról szóló szabályzatban meghatározottak szerint benyújtott és engedélyezett szerződések anyagának értékelését éves szinten, különös tekintettel arra, hogy az Egyetem érdekei kellőképpen érvényesültek-e.
- (5) Felkérésre segítséget nyújt az egyetemen folyó klinikai kutatás során felmerülő szakmai kérdések tisztázásában.
- (6) A helyi klinikai farmakológus szakorvos bevonásával továbbképzés céljával tájékoztatja az érintett szervezeti egységeket a klinikai farmakológiai munka alapelveiről, valamint a klinikai, preklinikai és nemklinikai kutatásról szóló szabályzatban foglaltakról, illetve azok változásairól.
- (7) A klinikai kutatások hazai és nemzetközi alakulására figyelemmel javaslatokat tesz az Egyetem klinikai kutatásokkal kapcsolatos stratégiájára és preferenciáira, működési folyamatainak optimalizálására, valamint klinikai kutatási teljesítményének fokozására. Intézkedéseket fogalmaz meg az Egyetemen folyó klinikai kutatások feltételeinek és hatékonyságának javítására.

6. § A BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSÉVEL ÖSSZEFÜGGŐ ADMINISZTRATÍV FELADATOK ELLÁTÁSA

- (1) A jegyzőkönyv elkészítéséről a Bizottság Elnöke gondoskodik.
- (2) A jegyzőkönyv tartalmi elemei:
 - a) a bizottság megnevezése,
 - b) az ülés napirendje,
 - c) a jegyzőkönyv készítésének helye, időpontja,
 - d) a jelenlévő tagok neve, beosztása,
 - e) a határozati javaslatok, az ülésen hozott döntések,
 - f) az ülésre vonatkozó lényeges megállapítások, nyilatkozatok,
 - g) a bizottság elnökének és a jegyzőkönyv hitelesítőjének oldalankénti aláírása.

- (3) A Bizottság munkáját az Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság felelős munkatársa segíti:
- a) az elnökkel közösen előkészíti a Bizottság üléseit és az éves beszámolót,
 - b) nyilvántartja a bizottsági anyagokat, jegyzőkönyveket, határozatokat, beszámolókat.
- (4) Az Elnök feladatkörébe tartoznak az SzMSZ-nek megfelelően a közzététellel kapcsolatos feladatok.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

7. § A Szenátus a Bizottság ügyrendjét határozat száma./év (hó, nap) számú szenátusi határozatával jóváhagyta, mely határozat és annak melléklete a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság (JIF) alhonlapján való **közzétételt követő napon lép hatályba.**

Budapest, 2022.