

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

lkt.sz.:
2022. február 18.

Tárgy: Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság 2021. évi beszámolója (19784/JIF2022)

Tisztelt Rektor Úr!

Felkérésére az alábbiakban foglalom össze a Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság 2021-es évi beszámolóját.

A Bizottság 2021-as év munkáját a COVID-19 pandémia jelentősen befolyásolta.

A megújult Bizottság alakuló online ülésére 2021. február 23-n, kedden került sor a következő napirenddel:

- 1, A SE Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ feladatai és működése - Dr. Ferdinandy Péter, Dr. Bitter István
2. Rövid beszámoló a 2020-as évben az Egyetemen folyt külső megbízással végzett klinikai vizsgálatokról - Kiss Bernadett
4. A "kutatási egységek" potenciális szerepe a Semmelweis Egyetemen - Dr. Takács István
5. A vizsgálok által kezdeményezett kutatások (IIT) helyzete a Semmelweis Egyetemen - Dr. Takács István
6. Tájékoztató az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 6-i 536/2014/EU rendelet ("Reguláció") bevezetésével kapcsolatos előkészületekről - Dr. Bitter István
7. Egyebek.

Egyetlen kérdést hangzott el, többektől is: Változnak-e a külső megbízásra végzett kutatások feltételei és szerződésai (1) az új egészségügyi szolgálati jogviszony valamint (2) a közfeladatot ellátó közérdekű alapítvány fenntartásában működő Semmelweis Egyetem új helyzete következtében?

E kérdésekre röviden Ferdinandy Péter rektorhelyettes úr válaszolt.

Az ülés előtt és után több tag jelezte, hogy megtisztelő a felkérése, azonban semmilyen tapasztalattal nem rendelkezik külső megbízású kutatással kapcsolatban.

A 2020-as évhez hasonlóan a 2021-es év első harmadában Ferdinandy Péter tudományos és innovációs rektorhelyettes úr vezetésével és a rektorhelyettesi titkárság szervezésében folytatott rendszeres megbeszéléseken a Bizottság alelnöke, Prof. Takács István és elnökeként én 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 év első harmadában, a 2020-as munka folytatásaként 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).

Ezt követően a Bizottságnak a „4K” megalakulása előtti feladatai megszűntek, új helyzete és feladatköre pedig még nem került meghatározásra. - A kialakult helyzetben a Bizottság elnöke a Rektor Úrhoz fordult és kérte felmentését. A Rektor úr azt nem fogadta el, a munka folytatódott. A klinikai kutatási szabályzat tervezetéhez számos javaslatot tettünk, melynek nagy része beépült az szabályzatba. A KK Bizottság jövőbeni összetételére is javaslatot tettünk, a feladatait és ügyrendjét illetően pedig további egyeztetéseket kívánunk folytatni. Ferdinándy Péter rektorhelyettes úr a Bizottság munkáját ebben az időszakban személyesen is segítette, amiért ezúton mondunk köszönetet.

Tisztelettel,



Bitter István
Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság, elnök