

KÜLSŐ KLINIKAI MUNKÁKAT VÉLEMÉNYEZŐ BIZOTTSÁGI BESZÁMOLÓ

Beszámolási időszak: 2022. éves

Bizottsági ülések száma:	1
Bizottsági ülések időpontjai:	2022.12.15
Főbb érintett témakörök: (napirend alapján, vagy az ügyek típusa szerint)	<p>1. Az újjá alakult Bizottság feladatai - Bitter I.</p> <p>A Semmelweis Egyetem segítése abban, hogy a klinikai vizsgálatokban sikeres maradjon ill sikeresebbé válhasson: Nemzetközi trendek a klinikai vizsgálatokban - kiemelten: decentralizált vizsgálatok; a CTIS szerepe; az onkológiai és a képpalkotó kapacitás helyzete a Semmelweis Egyetemen a klinikai vizsgálatok szempontjából; a genetikai technikák szerepe a klinikai vizsgálatokban.</p> <p>2. Hozzászólások (Bizottság minden tagja).</p>
Bizottságban bekövetkező jelentős változások: (tagok, feladatkör, szervezeti, strukturális stb.)	<p>A Bizottság átalakításának terve a 2022-es év elején megfogalmazódott. Merkely Béla rektor úr támogatta a korábbi nagylétszámú KK Bizottság átalakításának szükségességét, figyelembe véve az Egyetemen történt átalakulásokat és a klinikai vizsgálatokban észlelhető rendkívül sok lényeges változást. Ferdinándy Péter rektorhelyettes úr tárgyalásokat folytatott az érintett felekkel – közte a Bizottság elnökével - és többszöri módosítás után kialakult egy javaslat az új Bizottság tagjaira, beleértve az elnököt és az alelnököt valamint egyetértés alakult ki a Bizottság feladatköréről és működéséről.</p> <p>A klinikai vizsgálatokat végző és felügyelő személyi és az azzal összefüggő strukturális változások (Prof. Ferdinándy Pétertől Prof. Szabó Attila vette át a rektorhelyettesi felügyeletet a területe felett és a Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ igazgatói feladatainak ellátására Prof. Szathmári Miklós kapott megbízást) ideje alatt halasztódott a Bizottsággal kapcsolatos szenátusi döntések előkészítése. Prof. Szathmári Miklós kinevezése után részletes megbeszélést folytatott Prof. Bitter Istvánnal a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos aktuális kérdésekről.</p> <p>A fenti megbeszélések alatt kialakult javaslatok az a Szenátus elfogadta, melyről két határozat jelent meg:</p> <p>1. A Semmelweis Egyetem Szenátusának 73/2022. (IX.26.) számú határozata a Külső Klinikai Kutatási Munkát Véleményező Bizottság ügyrendjének módosításáról; 2. A Semmelweis Egyetem Szenátusának 74/2022. (IX.26.) számú határozata a Külső Klinikai Kutatási Munkát Véleményező Bizottság személyi összetételének megújításáról.</p> <p>A Bizottság több tagja (beleértve az elnököt is) sajnos nem kapott értesítést a döntésről, így az újjá alakult Bizottság 2022-es évi első ülésének megszervezése késett.</p>
Bizottság döntései: (melléklet csatolásával is teljesíthető)	A következő bizottsági ülésen (2023. I. negyedév, lehetőleg 2023. február):
a beszámolási időszakban (az aktuális évet megelőző év)	<p>1. két meghatározott témakörrel Prof. Maurovich Horvat Pál (a képpalkotó kapacitások helyzete a Semmelweis Egyetemen a klinikai kutatások szempontjából; javaslat a szükséges fejlesztésekre) és Prof. Takács István (az onkológiai kapacitások helyzete a Semmelweis Egyetemen a klinikai kutatások szempontjából) referál, melynek alapján javaslatot teszünk az illetékes egyetemi vezetőknek;</p>

<p>tárgyalt ügyek száma:</p> <p>-ügytípusonként, differenciáltan</p> <p>-a Bizottság döntéseivel szemben benyújtott jogorvoslati kérelmek száma,</p> <p>ügytípusonként, differenciáltan</p> <p>-a bizottság működése során kiemelt fontosságúnak ítélt, a szabályalkalmazási gyakorlat szempontjából lényeges körülmények</p>	<p>2. folytatjuk a Bizottság feladataihoz tartozó kiemelt kérdések meghatározását.</p> <p>2.</p> <p>1. A Bizottság megújult feladatköre 2. A Clinical Trials Information System (CTIS) bevezetése 3. Hogyan lehet javítani a klinikai vizsgálatok „helyzetét”, konkrétan a leggyakoribb klinikai vizsgálatok befogadását a Semmelweis Egyetemen?</p> <p>---</p> <p>A fent idézett két szenátusi határozat új, hasznos lehetőséget teremtett az Egyetem illetékes vezetői számára, hogy a klinikai kutatásokkal kapcsolatos döntések előkészítésében gyorsabban érvényesülhessenek a nemzetközi és hazai tudományos/innovációs és szabályozási változások.</p>
<p>Döntések alapján készült határozatok száma: (melléklet csatolásával is teljesíthető)</p> <p>számszerűsítve, téma szerinti bontásban</p>	<p>---</p> <p>----</p>

<p>Rendkívüli esemény az adott időszakban: (amennyiben volt ilyen) pl.pandémia, vagy egyéb más nem várt esemény</p>	<p>Nem volt.</p>
---	------------------

<p>Alkalmazott indikátorok: (értékelés, elemzés, mérés, feladatkörök folyamatok monitorozása, a szabályozási struktúra időszakonkénti felülvizsgálata, és további egyszerűsítése, kockázatkezelés stb.)</p>	<p>Mivel a Bizottság 2022 IV. negyedévében alakult újra, ilyen nem volt.</p>
<p>Teljesítménymutatók eredményei: (hatékonyság, eredményesség, folyamatok egyszerűsítése, összehangolása és ezek megvalósulására való törekvés, agilisebb működés, gyorsabb</p>	<p>----</p>

döntéshozatal a bizottság működése során,)	
--	--

A bizottság fejlesztési javaslatai: (minőségi, folyamatszemléletű megközelítés, adminisztrációs terhet csökkentő törekvések - hatékonyság, eredményesség, kommunikációs csatornák javítása stb.)	A fent idézett két 2022 őszi szenátusi határozatban rögzített változások teljesítették a Bizottság korábbi javaslatait.
--	---

Következő Bizottsági időszak terve:	Javaslatok kidolgozása és eljuttatása az Egyetem illetékeseihez a következő területek fejlesztésére/működésére a klinikai kutatások egyetemi fejlesztéséhez (a sorrend NEM fontossági sorrendet tükröz) : 1. Onkológia 2. Képpalkotó eljárások 3. Genetikai módszerek/technológiák 3. Egyéb területek meghatározása, melyeken fejlesztés/módosítás javasolható ahhoz, hogy a Semmelweis Egyetemen a klinikai kutatások jobb pozícióba kerüljenek.
-------------------------------------	---

Kelt: 2023. 01. 29.

aláírás 