




INTEGRÁLT IRÁNYÍTÁSI RENDSZER
ELJÁRÁS
TUDOMÁNYOS KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG



			Aláírás
Készítette:	Dr. Kaán Miklós egyetemi docens Dr. Balaton Gergely egyetemi docens	Igazgató helyettes MIR vezető	 dátum:
Ellenőrizte:	Dr. Tóth Péter	Minőségbiztosítási Osztály	 dátum:
Jóváhagyta:	Dr. Rózsa Noémi Katinka	Igazgató	 dátum:

2023 JAN. 10



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.....	4
4.2. A KUTATÁSI FORRÁSOK MEGSZERZÉSE ÉS A MEGSZERZETT FORRÁSOKKAL TÖRTÉNŐ GAZDÁLKODÁS	5
4.3. A KUTATÁSI TERV VÉGREHAJTÁSA ÉS A MUNKAFOLYAMATOK DOKUMENTÁLÁSA	5
4.4. A TUDOMÁNYOS KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG SORÁN KELETKEZŐ DOKUMENTUMOK FAJTÁI ÉS AZOK KEZELÉSE	7
5. JOGSZABÁLYOK, TOVÁBBI SZABÁLYOZÓK	7
6. MELLÉKLETEK, ADATLAPOK JEGYZÉKE	8

1. AZ ELJÁRÁS CÉLJA

A dokumentum meghatározza a tudományos tevékenység folyamatát a Semmelweis Egyetem Gyermekfogászati és Fogszabályozási Klinika (a továbbiakban: **Intézet**). Meghatározza a résztvevők hatáskörét, jogosultságát, a felelősségeket és az információk 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 [Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata](#) Fogalmak fejezete.

4. AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA

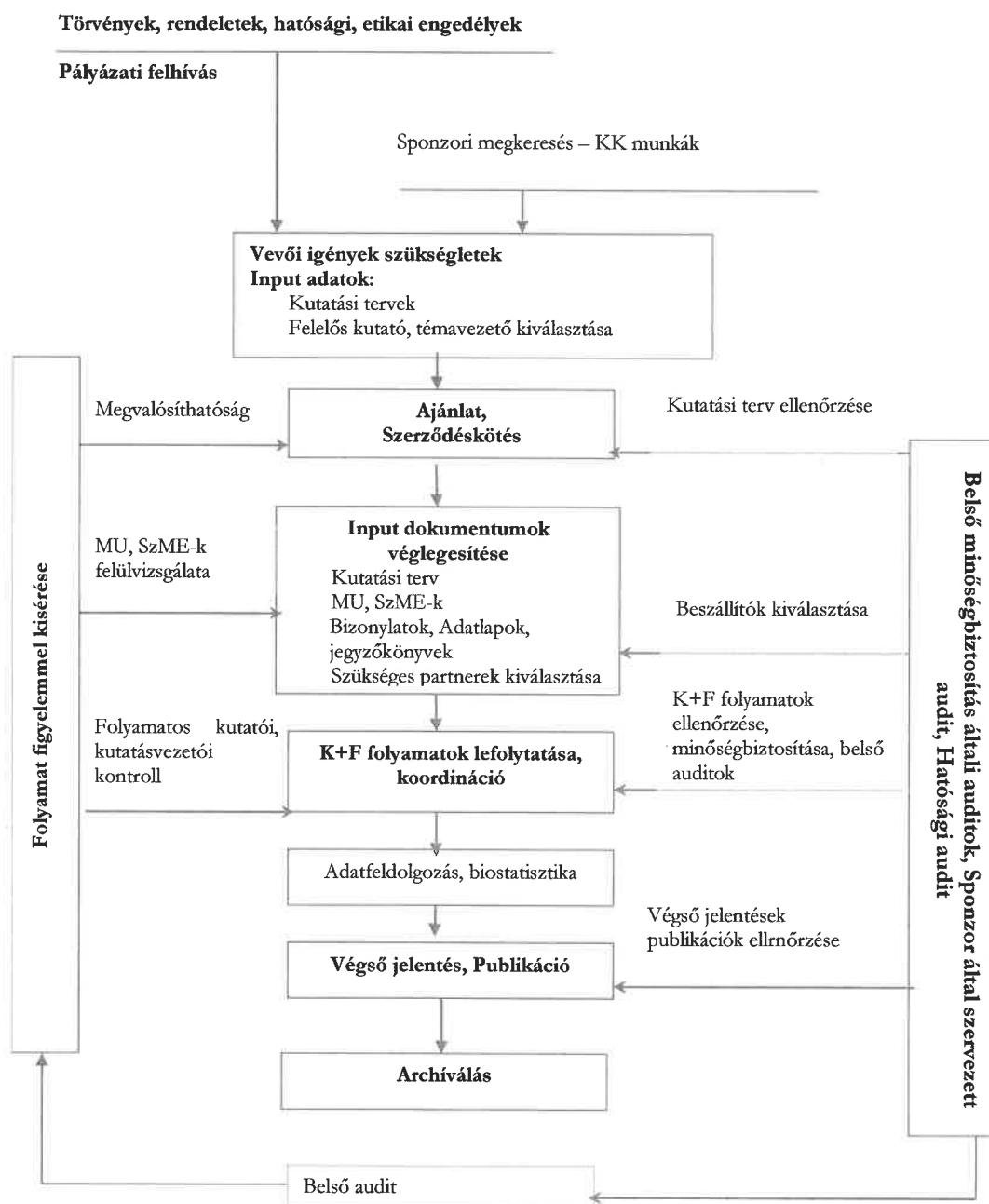
A kutatási tevékenység magába foglalja a kutatási terv elkészítését, a kutatási terv végrehajtásához szükséges források megszerzését és a megszerzett forrásokkal történő gazdálkodást, a kutatási terv végrehajtását és a munkafolyamatok dokumentálását, a kutatási terv végrehajtásához szükséges kapcsolatrendszerek 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.

A **Pályázati Szabályzat** előírásait figyelembe kell venni, különösen a speciális szabályokat.

Kutatási folyamatok algoritmusai, kapcsolódási pontok



4.1. A KUTATÁSI TERV ELKÉSZÍTÉSE

A kutatási tervek elkészítése az Intézet kijelölt kutatóinak feladata. A kutatási terveket az Intézet korábbi kutatási eredményeire és a nemzetközi szakirodalomból megismerhető adatokra kell alapozni. Az elkészített kutatási tervnek tartalmaznia kell a kutatási célkitűzéseket, a résztvevők listáját, az alkalmazni kívánt módszerek felsorolását, a lehetséges és szükséges együttműködések, a tervezhető költségeket és a végrehajtás ütemtervét. Pályázatok esetén a pályázat kiírója fogadja el a kutatási tervet.

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.

A kutatási terv felülvizsgálata:

Az **Intézet/kutatócsoport** szabályozott módon, megfelelő eljárás alkalmazásával biztosítja és igazolja, hogy a kutatási tervek kielégítik a megbízó által megadott specifikációt, a vonatkozó szakmai és minőségügyi előírásokat. A folyamat felülvizsgálatát az adott **felelős** aláírásával igazolja.

A kutatási terv verifikálása:

A kutatási terv elkészítésének adott fázisában a tervet úgynevezett "elővizsgálat" lefolytatásával verifikáljuk. Az elővizsgálat segítségével – amely a későbbi vizsgálat minden lényeges momentumát tartalmazza – meggyőződhetünk a korábban kijelölt kísérleti módszerek, paraméterek (dózisek, mintavételi, mérési időpontok, kezelési technikák, stb.) alkalmasságáról, a terv kritériumainak történő megfeleléséről.

A verifikálással kapcsolatos dokumentumokról feljegyzések készülnek, amelyeket a kutatás tervének elkészítéséhez felhasználunk és a kutatás dossziéjához csatolunk, mely a kutatásvezető feladata.

A kutatási terv módosítása:

A tervezés módosítása az eredmények függvénye, a módosítást minden esetben dokumentálni szükséges. A kutatási témákban a tervtől való eltérést, módosítást a feladat kivitelezője a téma felelősével egyeztetve feljegyzésben dokumentál. Módosításokat az adott kutatási projektvezető engedélyezhet.

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

A kutatási tervek finanszírozására az Intézet költségvetéséből kutatási célra elkülönített pénzüsszeg 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 igazgatója ill. annak helyettese és a klinikai főnövér végzi.

A pályázati lehetőségekről az Intézet vezetője tájékoztatja a munkatársakat, illetve az Intézet vezetőjét tájékoztatni kell a pályázati lehetőségekről. A pályázatok elkészítését a pályázó munkatársak végzik. Pályázat benyújtása csak az Intézet vezetőjének engedélyével történhet. A pályázatok dokumentálása és nyilvántartása a pályázati feltételeknek megfelelően történik. A pályázatok alapadatait a Semmelweis Egyetem Pályázati Nyilvántartó Rendszerébe (<http://semmelweis.hu/innovacios-igazgatosag/pnytr/>) fel kell tölteni, és a Semmelweis Egyetem Pályázati Felügyelőbizottság támogató nyilatkozatának megérkezése után lehet a kiíró részére beküldeni. A pályázati költségvetés elkészítése és a felhasznált pályázati pénzüsszeg nyilvántartása, könyvelése és dokumentálása a gazdasági vezető feladata.

4.3. A KUTATÁSI TERV VÉGREHAJTÁSA ÉS A MUNKA FOLYAMATOK DOKUMENTÁLÁSA

A kutatást (kísérleti munkát) a kutatási tervben rögzített ütemterv szerint kell végrehajtani. A végrehajtás a kutatási tervben meghatározott munkatársak feladata. A munkautasításban, szabványműveleti előírásban (SzME, vagy Standard Operation Procedure (SOP)), metodikai

leírásokban rögzített munkafolyamatokat a kutatási tervben rögzített projektvezető vagy a szakmai kutatás vezető ellenőrzi. A kutatási folyamat dokumentálása a kutatási tervben (szerződésben) rögzített módon történik. A kutatás előrehaladásáról a kutatás vezetője vagy munkatársai legalább évente intézeti szeminárium keretében beszámolnak.

Kutatási folyamatok azonosítása, nyomon követhetősége

A folyamatok azonosítása és nyomon követhetősége az adott folyamat munkautasításában, metodikai leírásában található meg. A folyamatokat elektronikus vagy papíralapú jegyzőkönyvekben, adatlapokon dokumentáljuk. Azonosításra a projektszám szolgál, amelyet minden jegyzőkönyv adatlap tartalmaz. Ezen kívül a kutatási tervből vagy a pályázati anyag tervéből nyomon követhető az aktuális tevékenység időbelisége.

Megvalósító folyamatok ellenőrzése

A folyamatokat önellenőrzéssel ellenőrizzük, melynek bizonyítéka a jegyzőkönyvek aláírása. Az eredmények – cikk, jelentés, PhD dolgozat, módszerleírás – ellenőrzését a kutatási projekt vezetője vagy az általa felkért vezető kutató végzi. Ellenőrzés történik a megbeszélések során is.

A vevő (megbízó) által beszállított termék

A megbízótól átvett minden információt (személyes adatok, vizsgálati adatok stb.) szakmai titokként kezelünk. Ezen adatokhoz közvetlen hozzáférése a projektvezetőnek, az adatkezeléssel megbízott személynek és a szervezeti egység vezetőjének van.

A kísérleti anyag kezelését, tárolását a jóváhagyott munkaterv vonatkozó része tartalmazza. Amennyiben a vizsgálat befejezése előtt történik a kísérleti anyaggal valamilyen nemkívánatos esemény a vizsgálatvezető azonnal köteles értesíteni a megbízót.

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.

Bármilyen közlés előtt az anyagot az **Intézet** igazgatója vagy megbízásából valamelyik tekintélyes kutató, illetve interdiszciplináris kutatások esetén a projekt (kutatócsoport) vezetője áttekinti és engedélyezi annak publikálásra, előadásra való benyújtását.

A **Szellemitulajdon-kezelési Szabályzat** újdonságrontás megakadályozása – publikációs előszűrés fejezet értelmében a kutatónak, oktatónak, szerzőnek a tőle elvárható gondossággal kell meggyőződnie arról, hogy az általa létrehozott szellemi alkotás vagy annak egy részletének nyilvánosságra hozatala (pl. publikálás, előadás) nem újdonságrontó-e, azaz nem veszélyeztet-e a benne leírt megoldás, kutatási eredmény iparjogvédelmi oltalom alá helyezését, vagy nem sérti-e harmadik személy szellemi alkotáshoz fűződő jogát.

Javasolt, hogy az érintett alkotó a nyilvánosságra hozatalt megelőzően vegye fel a kapcsolatot az Innovációs Központtal, aki 10 munkanapon belül nyilatkozik arról, hogy veszélyeztethetik-e a szellemi alkotás oltalom alá helyezését. Amennyiben az Innovációs Központ indokoltnak látja, a nyilvánosságra hozatalt az iparjogvédelmi bejelentés benyújtását követő 5 munkanapig el kell halasztani. Ha az Innovációs Központ a megadott határidőn belül nem nyilatkozik e kérdéstről, hozzájárulása a publikáláshoz megadottnak tekinthető.

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 védésen a szerző bemutatja, majd a felmerült kifogások figyelembe vétele után az egyetem Doktori Iskolája útján nyilvános védésre 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. A papír alapon zajló elszámolásokon a gazdasági vezető ellenjegyzése szükséges.

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 orvostechonikai eszközök klinikai vizsgálatáról
- 23/2002 (V.9.) EüM rendelet Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról
- 2008. évi XXI. törvény A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól.
- 1995. évi LXVI. Törvény a köziratokról, a közlevenírtárakról és a magánlevenírtári 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 Környezetközponú irányítási rendszerek. Követelmények és alkalmazási irányelvek
- SE Szervezeti és Működési Szabályzat
- Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata
- Pályázati Szabályzat
- Szellemitulajdon-kezelési Szabályzat

- Iratkezelési Szabályzat
- Információbiztonsági Szabályzat
- Informatikai Üzemeltetési és Hálózati Szabályzat
- A Semmelweis Egyetem adatvédelmi, valamint a közérdekű adatok megismerésére irányuló igények teljesítésének, továbbá a kötelezően közzéteendő adatok nyilvánosságra hozatalának rendjéről szóló szabályzata
- egyetemi integrált irányítási kézikönyv
- egyetemi és intézeti integrált irányítási eljárások.

6. MELLÉKLETEK, ADATLAPOK JEGYZÉKE

-