



**75/2011. (VI.30.) számú határozat**

**A SEMMELWEIS EGYETEM  
KLINIKAI KUTATÁSI SZABÁLYZATA**

**2011**

# Klinikai Kutatási Szabályzat

## I. A SZABÁLYZAT HATÁLYA

1.§.(1) A Szabályzat hatálya kiterjed mindazokra a jogviszonyokra, amelyekben az Egyetem, mint jogi személy kötelezettséget vállal arra, hogy valamely szervezeti egysége(i) tevékenységi körében külső megbízás alapján klinikai kutatási munkát végezzen, és annak eredményeit a megrendelő rendelkezésére bocsátja. A szabályzat hatálya azokra a klinikai kutatásokra terjed ki, melyek kutatási terveikhez a kutatási tevékenység szerint szükséges szakhatósági, és etikai engedélyeket beszereztek

(2) Az (1) bekezdésben említett körbe tartoznak a klinikai farmakológiai, valamint a klinikai vizsgálatok. Ennek megfelelően a Szabályzat tárgyi hatálya az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben, és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendeletben, továbbá az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendeletben, illetve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvényben, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 EüM rendeletben (III.17) szabályozott tevékenységekre terjed ki.

A Szabályzat az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009 (X.20) Korm. rendelet rendelkezéseire figyelemmel készült.

2.§.(1) A klinikai kutatások engedélyezése során az egyetem Külső Kutatási Munkát Véleményező Bizottságának (továbbiakban: KK Bizottság) feladata, hogy az egyetemre benyújtott, és engedélyezett szerződések anyagának értékelését éves szinten elvégezze, illetve az esetlegesen felmerülő szakmai problémák esetén az aktuális kérdésben véleményt alakítson ki.

A Bizottság összetételéről, feladatairól és ülésrendjéről jelen Szabályzat 1. sz. melléklete rendelkezik.

(2) A kutatási munkákkal kapcsolatos gazdasági és egyéb pénzügyi kérdésekben felmerült vitás kérdésekben szükség esetén a Klinikai Központ Tanácsadó Testülete dönt.

(3) A teljes engedélyezési folyamat adminisztratív lebonyolítása az egyetem orvosszakmai, finanszírozási és minőségbiztosítási igazgatójához (OFMI) tartozó gyógyszervizsgálati referens (továbbiakban: referens) feladata. A referens köteles a vizsgálat adminisztratív, engedélyezési eljárásához kapcsolódó teljes dokumentáció megőrzéséről annak lezárulta után is gondoskodni.

A referens feladatát képezi elsősorban:

- egyszemélyi ügyfélkapcsolati ügyintézés a szponzorok felé;
- felvilágosítást ad az ügymenetről;
- lefolytatja a szerződés megkötéséhez szükséges egyeztetéseket a megbízóval;
- ellenőrzi a dokumentáció alaki megfelelőségét;
- kezeli a szerződéskötéssel kapcsolatos teljes dokumentációt (érkeztetés, iktatás stb.)
- szükség esetén hiánypótlást kezdeményez a megbízónál;
- intézkedik a szerződés elkészítéséről illetve annak aláírásáról;
- a vizsgálat megkezdéséről az IKEB-nek szóló tájékoztató levél elkészítése, és megküldése;
- az adott évi kutatásokról statisztikát készít, melyet tájékoztatás céljából eljuttat az IKEB-hez, illetve a KK bizottsághoz;
- gondoskodik a dokumentáció megőrzéséről, az egészségügyi dokumentáció megőrzésére irányadó jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően;
- a szerződés megkötéséről 1-1 eredeti példány megküldésével értesíti a megbízót, az érintett klinikát/tanszéket, valamint az egyetem Pénzügyi Igazgatóságát. A Pénzügyi Igazgatóság részére megküldi a költségvetés eredeti példányát is.

(4) A gyógyszervizsgálati referens munkáját segíti a klinikai farmakológiai szakreferens, aki a KK Bizottság mindenkori elnöke.

(5) A klinikai kutatások során - a teljes engedélyezési folyamat adminisztratív lebonyolítását kivéve - az IKEB ellenőrzési joggal rendelkezik.

(6) A KK Szabályzat hatálya kiterjed az Egyetem minden szervezeti egységére.

## **II.A SZERZŐDÉSEK ELŐKÉSZÍTÉSE**

3.§. (1) A szerződéskötés részletes szempontjait, illetve a szerződés mellőzhetetlen elemeit, a Szabályzat 2. sz. melléklete tartalmazza.

(2) A megrendelő speciális igényeit a szerződésben érvényesíteni lehet, amennyiben azok tartalma nem sérti az Egyetem érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.

4.§. A szerződést magyar nyelven, 4 példányban kell elkészíteni. Az idegen nyelvű szerződéshez csatolni kell annak hitelesített, vagy a másik fél által elfogadott magyar nyelvű fordítását. A szerződésben szerepel a megbízó, illetve az egyetem részéről a tudományos rektor-helyettes, és a gazdasági főigazgató, valamint a vizsgálatvezető-témafelelős, és a szervezeti egység vezetőjének és gazdasági vezetőjének aláírása.

5. §. A szerződés aláírására már az Szakhatóság engedélyének beszerzését megelőzően is sor kerülhet, ezért a szerződésnek tartalmaznia kell azt a záradékot, mely úgy rendelkezik, hogy a szerződés kizárólag az Szakhatóság engedélyének birtokában – annak a referenshez történő benyújtásával - hatályosul.

6.§. A szerződéshez mellékletként csatolni kell a jelen Szabályzat 3. sz. mellékletében – Ellenőrző lista – felsorolt valamennyi dokumentumot.

7.§.(1) A szerződés négy példányát, valamint mellékleteit az érdekelt szervezeti egység megküldi az orvosszakmai, finanszírozási és minőségbiztosítási igazgatójához (OFMI) alá tartozó gyógyszervizsgálati referensnek. Az engedélyeztetési eljárás adminisztratív lebonyolítását a referens fogja össze.

(2) A referens – amennyiben azt szükségesnek látja - a hozzá beérkezett szerződést a KK Bizottság elnökéhez továbbítja, aki azt ebben az esetben a beérkezéstől számított legfeljebb 3 munkanapon belül /kizárólag szakmai, illetve az egyetem érdekeinek érvényesülése szempontjából értékeli. Véleményét írásban rögzíti, és azt megküldi a gyógyszervizsgálati referensnek.

(3) A referens a teljes dokumentációt jogi ellenjegyzés céljából továbbítja a Jogi Csoportnak, amely a hozzá érkezéstől számított legfeljebb 2 munkanapon belül azt megküldi a Pénzügyi Igazgatóságnak.

(4) A jogi és pénzügyi ellenjegyzéssel ellátott szerződést (esetleges észrevételeket) annak minden mellékletével együtt (teljes dokumentáció) a Pénzügyi Igazgatóság juttatja vissza a gyógyszervizsgálati referenshez, a hozzá érkezéstől számított legfeljebb 3 munkanapon belül.

(5) A gyógyszervizsgálati referens a teljes, jogi és pénzügyi ellenjegyzéssel ellátott dokumentációt eljuttatja a gazdasági főigazgatóhoz, aki legfeljebb 2 munkanapon belül aláírja. A szerződést ezt követően kötelezettségvállalóként a rektortól átruházott hatáskörben a tudományos rektor-helyettes írja alá.

(6) A szerződés aláírását követően a klinikai vizsgálatra beérkezett, és a beteg kórházi kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekről a vizsgálatvezető bejelentést tesz az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (továbbiakban EGYGYYSZI) valamint gyógyszervizsgálati referens részére, amelyek – a referens kivételével - ezekről a készítményekről elkülönített nyilvántartást vezetnek. A vizsgálatvezető a bejelentést az Egyetem

fekvőbeteg gyógyszerellátási szabályzatában foglaltak szerint a tájékoztatás gyógyszervizsgálat c. melléklet kitöltésével teszi meg.

(7) A gyógyszerkészítmények kezelésének részletes Szabvány Műveleti Előírásait az érvényben levő rendelkezések, és a Szakhatóság engedélyének figyelembe vételével a vizsgálóhelyek kötelesek kidolgozni, és a gyógyszervizsgálati referens részére tájékoztatásul megküldeni.

### **III. A MEGBÍZÁSOS MUNKÁK LEZÁRÁSA, RÉSZTELJESÍTÉSEK ELSZÁMOLÁSA**

8.§.(1) A munka egészének, vagy egy részének teljesítését követően a munkát végző egység vizsgálatvezetője a gazdasági vezetővel közösen együttműködve a szabályzat alapján elkészíti a pénzügyi elszámolást, amit a Pénzügyi Igazgatóságnak küld meg.

(2) A vizsgálat befejezését követően a vizsgálat lezárásáról készített jelentés egy-egy másolati példányát a vizsgálat vezetője megküldi a Szakhatóságnak, az IKEB-nek, a KK Bizottságnak, a gyógyszervizsgálati referensnek, és a Pénzügyi Igazgatóságnak. A zárójelentés alapján a szerződés az egyetem központi irattárában elhelyezésre kerül. A vizsgálat lezárásának tényéről a gyógyszervizsgálati referens tájékoztatja az EGYGYYSZI-t.

9.§. A megbízásos kutatómunka díja címén befolyt összegek elszámolásának rendjére a szabályzat 5. sz. melléklete irányadó.

### **IV. ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

10.§. (1) A Szabályzat hatálybalépésével egyidejűleg hatályát veszti a Szenátus 14/2008 (I.31.), továbbá 81/2007 (VI.28), valamint 28/2011. (III. 31.) számú határozata.

(2) A Szabályzatot a hatályba lépést követően a KK munkák engedélyezése iránt indított eljárás során, valamint a folyamatban lévő ügyek esetében kell alkalmazni.

(3) A Szabályzat rendelkezéseinek megsértése, illetőleg az itt megállapított eljárási rend mellőzésével történő megbízásos munkavégzés fegyelmi vétségnek minősül.

Budapest, 2011.június 30.

Dr. Tulassay Tivadar s.k.  
rektor

### **A KK Bizottság tagjai:**

A KK Bizottság elnökét és tagjait (10 tag) a Semmelweis Egyetem rektora bízza meg, 2 éves időtartamra. A Bizottság elnöke felelős a Bizottság működéséért, vezeti a bizottsági üléseket, koordinálja a bizottság munkáját, képviseli a bizottságot. A KK Bizottság elnöke a mindenkori klinikai farmakológiai szakreferens. A KK Bizottság a tudományos rektor-helyettes felügyelete alatt végzi tevékenységét.

### **A KK Bizottság feladata:**

A Bizottság feladata az, hogy elvégezze az egyetemre benyújtott és engedélyezett szerződések anyagának értékelését éves szinten, különös tekintettel arra, hogy az egyetem érdekei kellőképpen érvényesültek-e.. Felkérésre segítséget nyújt a referensnek kutatás során felmerülő szakmai kérdések tisztázásában.

A helyi klinikai farmakológus szakorvos bevonásával továbbképzés céljával tájékoztatja az érintett szervezeti egységeket a klinikai farmakológiai munka alapelveiről, valamint Klinikai Kutatási Szabályzatban foglaltakról, illetve azok változásairól.

### **A KK Bizottság ülésrendje:**

A KK Bizottság operatív teendőinek ellátása mellett kötelezően évente kétszer ülésezik, ülését a bizottság elnöke hívja össze írásban (e-mail), előzetes időpont egyeztetés után. Szükség esetén a Bizottság ad hoc is összehívható, a bizottsági tagokkal történő előzetes egyeztetés után.

A KK Bizottság üléseiről jegyzőkönyv készül, amely tartalmazza a jelenlévők nevét, a megtárgyalt témákat, véleményeket, hozzászólásokat, az esetleges szavazás eredményét.

## **SZEMPONTOK A SZERZŐDÉS MEGKÖTÉSÉHEZ**

- megrendelő/megbízó – vállalkozó/megbízott (alternatív megnevezések)
- a vállalkozó a Semmelweis Egyetem, mint jogi személy, vállalkozik arra, hogy egyik szervezeti egységének (intézet, klinika) tevékenységi körében a kutatási munkát elvégezze, meg kell nevezni a nyilatkozattételre jogosult személyeket.

### 1. A Szerződés tárgya:

cím: A vállalt feladat vázlatos ismertetése. Vizsgálati protokoll, az Szakhatóság engedélyének száma vagy nyilatkozat a folyamatban lévő elbírálásról, a megrendelő által kötött biztosításra való utalás, külföldi megrendelés esetén a szerződés nyelve.

### 2. A vállalkozó kötelezettségei:

A teljesítés módja és határideje.

### 3. A jelentés elkészítésével kapcsolatos megrendelői igények

(példányszám, mágneslemez, magyar és/vagy idegen nyelv, mérési adatok igénye stb.) A megrendelő 15 napon belül nyilatkozik arról, hogy elfogadja-e a munka teljesítését. Ennek elmulasztása pozitív válaszként értendő.

### 4. Határidő-módosítás lehetősége

Ha a munka a kutató saját hibáján kívüli okokból nem végezhető el (pl. a vérszint olyan alacsony, hogy nem mérhető az elérhető technikákkal a megadott időpontig), a vállalkozót a munkaráfordítás arányában milyen kárpótlás illeti meg.

### 5. Kooperáció

Vizsgálatvezető-témafelelős a megrendelő és a vállalkozó részéről.

### 6. Díjazás

Keretösszeg + ÁFA. A hazai megrendelők az ÁFA-t visszaigényelhetik, ezért nem zárkóznak el a keretösszeg ÁFA-val történő megemelésétől. A külföldi megrendelőkre vonatkozó eltérő rendelkezések. Fizetési feltételek (az Egyetem számlaszáma). Részelszámolás, előszámla lehetőségére való utalás. Határidők.

### 7. Titoktartás

A megbízó igénye. Szellemi alkotások oltalma (a megbízott érdekeinek felsorolása, személyiségi jogai a szerződés tekintetében).

### 8. A szerződés hatálya

### 9. Jogviták esetén az irányadó magyar jogszabályok

A szerződésben alkalmazandó jogként a magyar jogot, a szerződésnek jogvita esetére irányadó szövegeként a magyar nyelvű szöveget, illetékes bíróságként pedig a magyar bíróság illetékességét kell kikötni. Külföldi jog kikötését, külföldi bírósági vagy választott bírósági eljárás kikötését az Egyetem csak a rektor írásos engedélye alapján fogadhatja el.

### 10. Adatvédelmi rendelkezések

11. A vizsgálat egyes részfeladatainak elvégzésére a megbízó/megrendelő külön szerződést köthet. A megbízó/megrendelő köteles tájékoztatni a gyógyszervizsgálati referenst a kutatás céljának megvalósítására, a vizsgálat egyes részfeladatainak elvégzésére kötött más szerződés(ei)ről

## ELLENŐRZŐ LISTA

A Semmelweis Egyetem gyógyszervizsgálati referense részére benyújtandó dokumentumok:

- szerződések 4 példányban (**aláírók:** megbízó, illetve az **egyetem, mint megbízott részéről: tudományos rektor-helyettes, gazdasági főigazgató, vizsgálatvezető-témafelelős, a szervezeti egység (klinika) vezetője és gazdasági vezetője**)
- hitelesített magyar nyelvű fordítás (ha az eredeti szerződés nem magyar nyelvű),
- az érvényes szakhatósági engedélyének másolata, vagy nyilatkozat a folyamatban lévő elbírálásról,
- nyilatkozat a teljes vizsgálati díjról (megbízó aláírásával),
- pénzügyi nyilatkozat (melyben a vizsgálatvezető, és a gazdasági vezető aláírásukkal igazolják, hogy a vizsgálat elszámolása a hatályos Klinikai Kutatási Szabályzatban meghatározott elszámolási rend szerint történik),
- egyetemi költségvetés /előkalkuláció/,
- önköltségi kalkuláció (a protokollban előírt egyetemi ráfordítási kötelezettségek tételes felsorolása: vizsgálatok, beavatkozások, gyógyszerek, OENO, német pont, stb. alapján),
- szakhatóság által jóváhagyott vizsgálati protokoll,
- a vizsgálati protokoll rövid, magyar nyelvű összefoglalója,
- a vizsgálati és kontroll gyógyszer egyéb készítmények biztosításának módja
- a vizsgálatban résztvevők névsora,
- a betegbiztosítási kötvény másolata (a megbízó által kötött biztosításról),
- betegtájékoztató,
- beteg beleegyező nyilatkozat.



**MINTA A KÖLTSÉGVETÉS ELKÉSZÍTÉSÉHEZ**  
**KÖLTSÉGVETÉS**

**Protokollszám:**

Szerződések száma:           egy szerződés           v.           két szerződés\*

Vizsgálati díj pénzneme: \*\*

Vizsgálat önköltsége /minimum 10%/:

Fennmaradó rész\*\*\*:

**Elvonások:**

- Központi elvonás /20%/

**Vizsgáló része /80%/**

Dátum.....

Aláírások

Vizsgálatvezető           Gazdasági vezető

\*     A megfelelő rész aláhúzendó.

\*\*    A költségvetést abban a pénznemben kell elkészíteni, ahogy a szerződésben szerepel.

\*\*\*  A fennmaradó rész a továbbiakban a 100%-ot jelenti, az elvonások ebből történnek százalékos arányban.

## A VIZSGÁLATOK ELSZÁMOLÁSI RENDJE

### 1. Két szerződéskötés (az Egyetemmel és a vizsgálókkal)

- **Az Egyetem, szerződést köt** a vizsgálati díj azon részére, amely a vizsgálat önköltségét és az egyetemi elvonás összegét tartalmazza.
- **A vizsgáló szerződést köt** a vizsgálati díjból, az önköltség és az egyetemi elvonás után megmaradó összegre.

Tisztázandó alapfogalmak:

- **vizsgálati díj:** 1 befejezett betegre fizetett teljes díj
- **a vizsgálat önköltsége:** Az önköltség a vizsgálati díj minimum 10%-a kell, hogy legyen, de ettől több százalék is beállítható. A százalék mértéke a klinika/intézet vezetőjének és a vizsgálat vezetőjének közös megállapodása alapján történik, az ily módon megállapított önköltségnek bizonyítottan arányban kell állnia a ténylegesen felmerülő önköltséggel.  
**Önköltségszámítás esetén:** OEP pont Ft értéke x 2,5 (ez a vizsgálohely számára biztosítja a dologi felhasználásra szolgáló hasznot is a tényleges önköltség mellett, tehát ez a vizsgálohely valódi költsége + a dologi fejlesztésre szolgáló összeg).
- Az önköltség az összeg beérkezése, és az elszámolás benyújtása után átkönyvelendő a klinika/intézet költségvetési keretére, ebből központi elvonás nincs. Az önköltség összegének felhasználásáról a klinika/intézet vezetője rendelkezik.
- **vizsgálói díj:** A vizsgálati díj és az önköltség különbözetét 100%-nak tekintve levonjuk az egyetemi elvonást, és az így fennmaradó összegre köthető külön vizsgálói szerződés.
- **Egyetemi elvonás:** Ebből finanszírozhatóak adminisztrációs költségek is. Az egyetemi elvonást, az önköltség levonása után, a teljes vizsgálati díjból megmaradó összegből kell számolni. Az egyetemi elvonás százaléka, az adott évben a Szenátus által elfogadott költségvetésben kerül meghatározásra.

### 2. Egy szerződéskötés esetén

Az Egyetem köt szerződést a teljes vizsgálati díjra, egy összegben.

#### Vizsgálati díj:

A vizsgálat önköltsége /egységes 10%, vagy önköltségszámítás alapján/: a vizsgálohelyre átutalandó a vizsgálohely valódi költsége és a dologi fejlesztés fedezeteként.

Fennmaradó részt 100 %-nak tekintve a 20%-os egyetemi elvonás után a fennmaradó rész felhasználásáról a vizsgálatvezető rendelkezik.

**MINTA AZ ELSZÁMOLÁS ELKÉSZÍTÉSÉHEZ**  
**/Utókalkuláció/**

**Iktatószám:**

**Költséghely:**

**CO szám:**

**Elszámolás:** részelszámolás vagy végelszámolás \*

**Szerződéskötés formája:** egy szerződéses vagy két szerződéses\*

Befolyt bevétel összege:

Vizsgálat önköltsége:

**Egyetemi elvonások:**

– Központi elvonás:

Vizsgáló része:

Dátum.....

Aláírások

Vizsgálatvezető

Gazdasági vezető

\* a megfelelő rész aláhúzendó

## **SEGÉDLET a KK munkák devizás bevételeinek elszámolásához**

Egyre több külföldi cég kér az elvégzett munkáról az Egyetem által kiállított számlát, amelyet a vizsgálatot végző szervezeti egység vezetője állít ki. Az SAP rendszerben elkészített számla az aznapi árfolyammal, forintban történik. A számla kifizetését a külföldi fél azonban csak 4-8 hét múlva teljesíti, így jelentős árfolyamváltozás /veszteség, vagy nyereség/ alakulhat ki.

### **A KK munkák elszámolása a következők szerint történik:**

SAP számla /ÁFA nélkül/

Bevétel

- árfolyam veszteség, vagy

+ árfolyam nyereség

= ténylegesen befolyt bevétel

Az elszámolás alapja a **ténylegesen befolyt bevétel**, a levonások ebből a befolyt bevételből történnek a szabályzat és a szerződés szerint meghatározott százalékban.