

A Semmelweis Egyetem

Szenátusának

131/2016. (XI. 24.) számú

h a t á r o z a t a

**a külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól szóló Szabályzat
módosításáról**

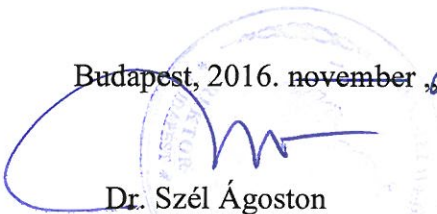
Az SZMSZ 3/A. § (8) bekezdés a) pontjában foglalt feladatkörében eljárva a Semmelweis Egyetem szenátusa az alábbi döntést hozta:

1.§ A Semmelweis Egyetem Szenátusa elfogadta Külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól szóló szabályzat módosítását.

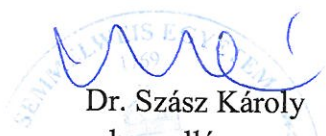
2. § (1) Jelen határozat és a külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól szóló szabályzat módosítása a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság (JIF) alhonlapján való közzétételét követő napon lép hatályba.

3. § A melléklet szerinti módosító rendelkezések az egységes szerkezetű szabályzat közzétételével végrehajtottá válnak, ezért az egységes szerkezetű szabályzat közzétételét követő napon jelen módosító határozat hatályát veszti.

Budapest, 2016. november *december 01.*


Dr. Szél Ágoston
rektor

Budapest, 2016. november „*30.*”


Dr. Szász Károly
kancellár

Hatályba lépés napja: 2016. *12. 03.*

W

M. Szász

1. § A Szabályzat címe kiegészül „klinikai” szót megelőzően a „preklinikai,” szóval.

Külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályai” helyett a „Külső megbízású Preklinikai, Klinikai, és nemklinikai Kutatási Szabályzat”

2. § A Szabályzat 1.1. pont (2) bekezdésében a „klinikai” szövegrész helyébe a „preklinikai, klinikai” szöveg lép.

„(2) A szabályzat hatálya kiterjed mindazokra a tevékenységekre, amely során az SE alkalmazottja az SE területén külső megbízás vagy egyéni kutatói kezdeményezés (hazai vagy külföldi - beleértve európai uniós - magán- és közfinanszírozású, illetve társfinanszírozású pályázatok, támogatási programok) alapján preklinikai, klinikai (fázis I-IV. vizsgálat, orvostechnikai eszközös vizsgálat, beavatkozással nem járó vizsgálat) vagy nemklinikai kutatási vizsgálatot végez.”

3. § A Szabályzat 3. fejezetének 3.2 pont (8) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„A szerződés megkötésének feltétele a jelen szabályzat 3. sz. melléklete szerinti – ellenőrző lista – felsorolt valamennyi - a szabályzat mellékletét képező - dokumentum megléte. A szabályzattól eltérő, más mellékletek használata esetén a szerződéskötési folyamat a hiánypótlás rendezéséig felfüggesztésre kerül. Az eljárás a hiánypótlást követően folytatódik.”

~~(8) — A szerződés megkötésének feltétele a jelen szabályzat 3. sz. mellékletében — Ellenőrző lista — felsorolt valamennyi dokumentum megléte.”~~

4. § A Szabályzat 3. fejezetének 3.2. pont (10) pontjában a „kancellár engedélyével” szövegrész helyébe a „kancellár előzetes engedélyével” szöveg lép.

(10) Az egyetemi általános költségvetési hozzájárulás 20%-os mértékétől és a szerződéskötési díjtól eltérni egyedi esetben, indoklással, az SE hosszútávú céljai figyelembe vételével, a kancellár **előzetes** engedélyével lehetséges.”

5. § A Szabályzat 3. fejezet 3.3. pont 3.3.2 pont (2) bekezdése a mondat végén kiegészül a „gyógyszerreferens@semmelweis-univ.hu e-mail címre.” szöveggel.

(2) A kutatást kezdeményező az elektronikus szerződés-tervezetet megküldi az OFMI-hez tartozó gyógyszervizsgálati referensnek **a gyogyszerreferens@semmelweis-univ.hu email címre.**

6. § A Szabályzat 3. fejezet 3.3. pont 3.3.2 pont (3) pontjának első mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A beérkezett szerződés-tervezet, illetve szerződést **a gyógyszerreferens által történő iktatás és nyilvántartásba vételt követően**- a beérkezés napján - a szellemi tulajdon-kezelési előírások ellenőrzésére a gyógyszervizsgálati referens eljuttatja az Innovációs Igazgatóságnak.”.

7. § „A Szabályzat 3. fejezet 3.3. pont 3.3.2. pont (5) bekezdésének második és harmadik pontja hatályon kívül helyezésre került.

~~„A JIF aznap visszajelez a gyógyszervizsgálati referensnek, hogy a jogi megfelelőségi vizsgálatot a JIF vagy külső jogi szakértő végzi. Külső jogi szakértő eljárása esetén a gyógyszervizsgálati referens aznap továbbítja a szerződéstervezetet jogi megfelelőség vizsgálatra a JIF egyidejű tájékoztatása mellett.”~~

8. § A Szabályzat 3. fejezet 3.3. pont 3.3.2. pont (6) bekezdésének második mondata hatályon kívül helyezésre kerül:

~~„Külső jogi szakértő eljárása esetén a gyógyszervizsgálati referens aznap tájékoztatja a JIF-et a véleményezett szerződéstervezetről.”~~

9. § A Szabályzat 3. fejezet 3.3. pont 3.3.2. pont (10) bekezdésének mondata hatályon kívül helyezésre kerül.

~~A benyújtott szerződést a mellékletekkel együtt a gyógyszervizsgálati referens iktatja és nyilvántartásba veszi.”~~

10. § A Szabályzat 3. fejezet 3.3. pont 3.3.6. pont (2) bekezdésben a „15 napon” szövegrész helyébe a „30 napon” szöveg lép

A szerződéskötési díj a szerződés megkötését követően esedékes, az erről szóló számla kiállítását követő 15 30 napon belül, függetlenül a teljesítés mértékétől.

11. § A Szabályzat 7. fejezet 7.2. pont (13) bekezdésében a „kancellár engedélyezhet” szövegrész helyébe a „kancellár előzetesen engedélyezhet” szöveg lép.

(13) A jelen szabályzatban meghatározott költségvetéstől és a szerződéskötési díjtól való eltérést egyedi esetben – a kezdeményező által írásban indokolva – amennyiben az a SE hosszútávú céljait szolgálja – a kancellár **előzetesen** engedélyezhet.”

12. § A Szabályzat 3. számú mellékletének (Az SE gyógyszervizsgálati referense részére benyújtandó dokumentumok, Kutatást kezdeményező által benyújtandó dokumentumok) 6. pontjában a „Nyilatkozat” szövegrész helyébe a „Nyilatkozat 2 példányban” szöveg lép.

6.Nyilatkozat **2 példányban** a vizsgálati és kontroll gyógyszer, egyéb készítmények biztosításának módjáról* (5. melléklet).

