

## **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 közzétételt 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. december 01.

Budapest, 2016. november 30.

Dr. Szél Ágoston  
rektor

Dr. Szász Károly  
kancellár

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, orvostechikai 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 „gyogyszerreferens@semmelweis-univ.hu e-mail címre.” szöveggel.

(2) A kutatást kezdeményező az elektronikus szerződés-tervezetet megküldi az OFMI-hez tartozó gyógyszervizsgálati referensnek **a gyógyszerreferens@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 szerződéstervezet 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).