

A Semmelweis Egyetem

Szenátusának



125/2017. (X. 26.) számú határozata

**a Külső megbízású preklinikai, klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól
szóló szabályzat módosításáról**

Az SZMSZ 3/A. § (8) bekezdés a) pontjában, valamint 21. § (14) bekezdésében foglalt feladatkörében eljárva a Semmelweis Egyetem Szenátusa az alábbi döntést hozta:

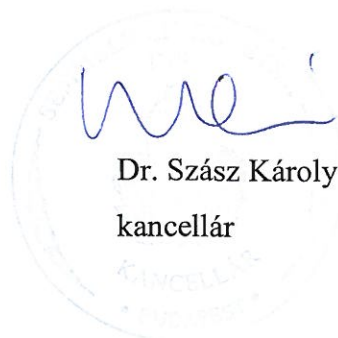
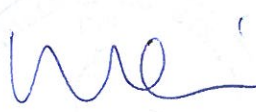
1. § A Semmelweis Egyetem Szenátusa elfogadta a 137/2015. (XI.26.) számú szenátusi határozattal elfogadott és a 90/2016. (VI.29.), valamint a 131/2016. (XI.24.) számú szenátusi határozattal módosított *Külső megbízású preklinikai, klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól* szóló szabályzat melléklet szerinti módosítását.
2. § 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.
3. § Jelen határozat és melléklete (a *Külső megbízású preklinikai, klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól* szóló szabályzat módosítása) a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság (JIF) alhonlapján való **közzétételt követő napon lép hatályba.**

Budapest, 2017. 10. 31.



Dr. Szél Ágoston
rektor

Budapest, 2017. 10. 31.



Dr. Szász Károly
kancellár

Hatályba lépés napja: 2017. XI. 01.



1. §

A Külső megbízású preklinikai, klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól elnevezésű szabályzat 5. számú melléklete a következők szerint módosul:

„5. számú melléklet: Vizsgálati és kontroll gyógyszer biztosításának módja *

Alulírott(vizsgálatvezető) tájékoztatom az egyetemi főgyógyszerészt, hogy az(nevű)(fázisú)(protokollszámú), alábbi részleteket tartalmazó vizsgálat indul.

Vizsgálatvezető	
Klinika neve	
Gyártó, vagy a vizsgálatot folytató cég neve, címe	
Vizsgálat kezdete	
Vizsgálat befejezésének várható ideje	
Vizsgálatban használt gyógyszerek (/kontroll) megnevezése, vizsgálati száma	
Vizsgálati gyógyszerek(/kontroll) tárolására vonatkozó előírások	

Kérem a klinikai vizsgálathoz rendelt gyógyszerész kinevezését!

A közforgalmú, fiók és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet értelmében, dokumentálás céljából utólagosan küldöm meg az EGYGYSZI-nek az OGYÉI engedélyszámot és az Egyetemi befogadó nyilatkozat (IKEB) nyilvántartási számát.

Vizsgálati gyógyszer kiszállítása

- Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (továbbiakban EGYGYSZI)
- Vizsgálóhely osztályára (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni)
- Vizsgálóhely klinikai gyógyszertára (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni)

Kontroll gyógyszer, illetve a klinikai vizsgálat során protokoll szerint alkalmazott egyéb – amennyiben eltér a standard kezeléstől - gyógyszer kiszállítása és kiszámlázása

- Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező finanszírozza, kiszállítása a vizsgálóhely osztályára, vagy a klinikai gyógyszertárba történik
- Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező finanszírozza, kiszállítása az EGYGYSZI-be történik

- Kontroll készítményt a klinika vizsgálati célra létrehozott gyógyszerkeretéből finanszírozza, melyet az EGYGYSZI biztosít a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)
- Kontroll készítményt az EGYGYSZI leszámházza a kutatást kezdeményezőnek, majd a készítményt ezt követően biztosítja a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)

Dátum:

.....

Megbízó aláírása

2. §

A Külső megbízású preklinikai, klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályairól szabályzat 7. számú melléklete az alábbi 3.sorral egészül ki:

„7. melléklet: Minta az elszámolás elkészítéséhez (Utókalkuláció)

Iktatószám:.....

Költséghely:.....

Elszámolt számla sorszáma:

CO szám:.....

Elszámolás: részelszámolás vagy végelszámolás*

Szerződéskötés formája: egy szerződés vagy több szerződés*

Szerződések száma:.....

Bevétel nettó összege:.....

- árfolyam veszteség.....

+ árfolyam nyereség.....

= *ténylegesen befolyt bevétel*

Vizsgálat önköltsége:.....

Központi elvonás:.....

Vizsgáló része:

Dátum.....

Aláírások

Vizsgálatvezető Gazdasági vezető/

* a megfelelő rész aláhúzendó