



Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata

Hatálybalépés napja: 2022. augusztus 5.

Tartalom

1. Általános rendelkezések	2
1.1. A klinikai kutatások-vizsgálatok szervezésének alapelvei	2
1.2. Hatály	3
1.3. Fogalmak	4
2. Klinikai vizsgálatok	9
2.1. Általános rendelkezések - az Egyetemen végzett klinikai vizsgálat alapfolyamatának szabályai	9
2.1.1. A klinikai vizsgálat szakmai-tudományos, jogi és gazdasági előkészítése	9
2.1.2. A szerződéskötés	12
2.1.3. Vizsgálat lebonyolítása.....	14
2.2. Különös rendelkezések az egyes klinikai vizsgálatok esetében	16
2.2.1. A beavatkozással nem járó vizsgálatok szabályai	16
2.2.2. Egyéni kutatói kezdeményezésre induló vizsgálatok (Investigator Initiated Trial – IIT).....	16
2.2.3. Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatával kapcsolatos szabályok.....	17
3. A Semmelweis Egyetem Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának feladata	17
4. kiegészítő rendelkezések	18
5. Átmeneti rendelkezések.....	18
6. felhatalmazó rendelkezés.....	19
7. Mellékletek	19

1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1.1. A klinikai kutatások-vizsgálatok szervezésének alapelvei

(1) A kutatások-vizsgálatok lebonyolításával kapcsolatos alapelvek:

a) Kutatás szabadságának elve:

Magyarország Alaptörvénye X. cikkében kifejezi, hogy Magyarország biztosítja a tudományos kutatás szabadságát. A Semmelweis Egyetem (a továbbiakban: Egyetem vagy SE) az Alaptörvénnyel összhangban biztosítja a jelen Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata (a továbbiakban: Szabályzat) hatálya alá tartozó személyek számára a tudományos feladatellátás zavartalan és hatékony kivitelezéséhez szükséges szabadságot.

b) Decentralizáció elve:

Az Egyetem biztosítja a jelen Szabályzat hatálya alá tartozó személyek számára a tudományos feladatellátás önálló megvalósításához szükséges támogató központi szervezetet (a Klinikai Központ Orvosszakmai Főigazgatóságán az Egészségügyi Irányítási és Fejlesztési Igazgatóság Klinikai Kutatások Központi Koordinációs Irodája, továbbiakban: Iroda), valamint a szakmai és módszertani feltételeket a decentralizált szervezeti egységekben történő kutatási tevékenység támogatására és ösztönzésére.

c) Az elméleti kutatások és a klinikai gyakorlat egymást ösztönző hatásának elve:

Az Egyetem a klinikai kutatások-vizsgálatok szervezeti rendszerén keresztül biztosítja az elméleti kutatások és a klinikai gyakorlat összehangolt kivitelezését és az innovációs eredmények mihamarabbi gyakorlatba ültetését.

d) Transzparencia elve:

Az Egyetem biztosítja és a jelen Szabályzatában is megerősíti, hogy a klinikai kutatások-vizsgálatok folyamatai, beleértve a szakmai, pénzügyi és jogi szempontoknak való megfelelést, valamint a klinikai kutatások-vizsgálatokban résztvevő valamennyi fél tevékenysége úgy kerül kialakításra, szabályozásra, hogy azok egyértelműek, átláthatók legyenek a transzparencia elvének megfelelően.

(2) A kutatások-vizsgálatok szervezésével kapcsolatos alapelvek:

a) a helyi (szervezeti egység szintű) kezdeményezések támogatásának elve:

Az Egyetem a feladat- és hatáskörébe tartozó kutatások-vizsgálatok kapcsán aktívan közreműködik és támogatást nyújt a kutatások-vizsgálatok előkészítéséhez, lebonyolításához, annak jogi, adminisztratív és gazdasági feladatainak ellátásához a vizsgálatban érintett valamennyi szervezeti egysége és jogosult vizsgálatvezetője számára.

b) a kutatást-vizsgálatot kiegészítő szolgáltatások nyújtásának elve:

Az Egyetem a klinikai vizsgálatok minden fázisában a kutatással-vizsgálattal kapcsolatos szolgáltatásait ösztönző jelleggel alakítja a klinikai vizsgálatok, az egyetem és a vizsgálóhelyek érdekeinek megfelelően. Ezen elv érvényre jutását azzal is támogatja az Egyetem, hogy lehetővé teszi a 100%-os tulajdonában álló Semmelweis Egészségügyi Kft. szolgáltatásnyújtásba való belépését, mellyel a jövőben hatékonyabban valósulhatnak meg az egyes szolgáltatások, transzparensbé válhatnak a folyamatok, egyszerűsödhet az adminisztrációs

tevékenység, amely elősegíti az alapszerződéshez kapcsolódó, elsősorban képző és részben egyes patológiai vizsgálatok egyetemen belüli igénybevitelét.

- c) a szervezeti struktúra lépcsőzetes felépítésének elve:
A kutatások-vizsgálatok szervezését, továbbá a szakmai tartalom kialakításában való részvételt a Rektor irányítja, a Klinikai Központ elnökének közreműködésével. Az önálló szerződéskötési kötelezettséggel nem járó, az Egyetem által alkalmazott kutató által kezdeményezett klinikai- és beavatkozással nem járó kutatások-vizsgálatok nyilvántartásában az Iroda szorosan együttműködik a tudományos és innovációs rektorhelyettes által irányított szervezeti egységgel. A kutatás-vizsgálat szervezésének elsődleges színtere a szervezeti egység, valamint több szervezeti egység együttműködésével is megvalósulhat. A kutatás-vizsgálat koordinálási, gazdálkodási és jogi feladatait az Iroda, a Gazdasági Főigazgatóság (a továbbiakban: GFI) és a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság (a továbbiakban: JIF), valamint jelen Szabályzat szerinti központi szervezeti egység(ek) támogatják, melyek(ek) biztosítják a szakmai cél külső és belső szabályozási környezetben való megvalósítását a pénzügyi és gazdaságossági szempontok érvényesülését.
- d) a kutatás-vizsgálat egységének elve:
A klinikai kutatások-vizsgálatok előkészítése, lebonyolítása és lezárása során az Egyetem az orvosszakmai, jogi, adminisztratív, és gazdasági szempontú értékelésnél nem külön-külön mozzanatokat, részfeladatokat, hanem a részek összefüggését, a klinikai kutatás-vizsgálat egészének megfelelőségét vizsgálja.
- e) A kutatás-vizsgálat-szervezés szabadságának elve:
Az Egyetem ösztönzi és támogatja a klinikai kutatás-vizsgálat szakmai követelményeihez kapcsolódó optimális kutatási-vizsgálat szervezési megoldások alkalmazását, figyelemmel a jelen Szabályzattal meghatározott lehetőségekre.

1.2. Hatály

- (1) A Szabályzat tárgyi hatálya kiterjed a vizsgálatok meghatározott körére, amely magában foglalja azon klinikai vizsgálatokat, amelyet
- a) az Egyetem a vonatkozó jogszabályi rendelkezések és megállapodások alapján külső megbízó, vagy az Egyetem által alkalmazott kutató kezdeményezésére,
 - b) a vizsgálatvezető irányítása mellett, a szervezeti egység alkalmazottainak és/vagy külső koordinátorok bevonásával vagy anélkül,
 - c) a jelen Szabályzatban meghatározott eljárásrend figyelembevételével,
 - d) a jelen Szabályzatban meghatározott, a vizsgálatokhoz kapcsolódó szerződések alapján végeznek.
- (2) A Szabályzat tárgyi hatálya nem terjed ki
- a) a nem klinikai vizsgálatokra
 - b) az önálló szerződéskötési kötelezettséggel nem járó, az Egyetem által alkalmazott kutató által kezdeményezett klinikai- és beavatkozással nem járó kutatásokra-vizsgálatokra.
- (3) Személyi hatálya kiterjed a kutatást-vizsgálatot végző szervezeti egységekre és személyekre (különösen: kutatók, szakorvosok, rezidensek, hallgatók, PhD hallgatók,

szakdolgozók), a koordinációját, adminisztrációját végző szervezeti egységekre és személyekre, valamint a vizsgálattal összefüggő jogi és gazdasági feladatokat ellátó szervezeti egységekre, személyekre.

1.3. Fogalmak

A klinikai kutatások és vizsgálatok különböző formáinak meghatározása

Klinikai kutatás: Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 1. pontjában meghatározott fogalom szerint bármely, emberrel kapcsolatban végzett vizsgálat, amelynek célja:

- a) egy vagy több gyógyszer klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiás hatásainak a megállapítása, valamint igazolása;
- b) egy vagy több gyógyszer mellékhatásainak azonosítása; vagy
- c) egy vagy több gyógyszer felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának tanulmányozása az adott gyógyszerek biztonságosságának és/vagy hatásosságának igazolása céljából,
- d) a vizsgálati alanyok esetében a standard klinikai gyakorlat mellett további diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat is alkalmaznak.

Klinikai vizsgálat: Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 2. pontjában meghatározott fogalom szerint az alábbi feltételek egyikének megfelelő klinikai kutatás (továbbiakban: klinikai vizsgálat):

- a) a vizsgálati alannak az adott terápiás stratégiába történő bevonása előzetes döntésemelől alapul, amely nem egyezik az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatával;
- b) a vizsgálati gyógyszerek felírásáról a vizsgálati alannak a klinikai kutatásba történő felvételével egyidejűleg döntenek; vagy
- c) a vizsgálati alanyok esetében a standard klinikai gyakorlat mellett további diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat is alkalmaznak.

Orvostechnikai eszközzel végzett klinika vizsgálat: Bármely tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adatok gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban.

Beavatkozással nem járó vizsgálat: Minden olyan vizsgálat, amely nem minősül vizsgálati gyógyszerekkel vagy orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatnak, és amely kutatás során végzett eljárás nem tér el a megszokott egészségügyi ellátástól.

Egyéni kutatói kezdeményezésre induló vizsgálat: A vizsgálók által kezdeményezett kutatás-vizsgálat lehet:
a) pályázat részeként végzett vizsgálat;
b) egészben vagy részben önerőből és/vagy külső támogatásból finanszírozott, a vizsgáló által önállóan megírt vizsgálati terv alapján induló monocentrikus vagy multicentrikus vizsgálat.
A támogató jellemzően egy kutató, kutatók csoportja, tudományos társaság, egyetem, kutatóintézet vagy a kutatótevékenység támogatására jogosult alapítvány.

Gyógyszer forgalomba hozatalát megelőző és követő klinikai vizsgálatok fázisai:
I. fázisú vizsgálat: A vizsgálati készítmény tolerálhatóságának, biztonságosságának, farmakokinetikájának, farmakodinámiás hatásának vizsgálata egészséges önkénteseken vagy speciális betegcsoportokon. Az I. fázisú vizsgálat további célja lehet a terápiás dózistartomány meghatározása;
II. fázisú vizsgálat: A vizsgálati készítménynek a farmakológiai hatás alapján kiválasztott indikációban végzett vizsgálata, amelynek célja a vizsgálati készítmény hatásosságának igazolása, a dózis-hatás összefüggés megállapítása, az optimálisnak tartható terápiás dózis meghatározása, a biztonságosság és tolerálhatóság vizsgálata;
III. fázisú vizsgálat: A vizsgálati készítmény hatásosságának, biztonságosságának és tolerálhatóságának igazolására, nagyobb számú betegen, kontrollált, randomizált, összehasonlító vizsgálati elrendezésben végzett vizsgálat;
IV. fázisú vizsgálat: A forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt az alkalmazási előírásnak megfelelően felhasználó vizsgálat, melynek célja az előny/kockázat arány, a biztonságosság és tolerálhatóság további vizsgálata.

A szerződéskötéssel kapcsolatos fogalmak

Titoktartási jognyilatkozat: A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos megállapodás, – ideértve a klinikai vizsgálatot megelőzően magánszemély által tett titoktartási nyilatkozatot is – amely a klinikai vizsgálat adatainak és eljárásainak információvédelmére szolgáló jognyilatkozat.

Megbízó (Szponzor): Bármely természetes vagy jogi személy, aki a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, valamint finanszírozza.

Szerződéses kutatási szervezet (Contract Research Organisation: a továbbiakban: CRO): A megbízó a kutatási vizsgálatokkal kapcsolatos feladatai és/vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a megbízó által szerződésben meghatalmazott személy vagy (gazdasági, tudományos vagy egyéb) szervezet.

- Vizsgálati (protokoll): terv Dokumentum, mely leírja a vizsgálat tárgyát (tárgyait), elrendezését, módszertanát, statisztikai tervét és szervezését. A vizsgálati terv rendszerint tartalmazza a vizsgálat háttérét és elvégzésének indoklását, ezen adatokat azonban tartalmazhatja más dokumentum is, melyre a vizsgálati terv hivatkozik.
- Vizsgálati díj: A vizsgálati helyen elvégzett, a protokoll által előírt tevékenységek ellenértéke, amely nem tartalmazza a klinikai vizsgálathoz kapcsolódó, az Egyetem egyéb egészségügyi szolgáltató szervezeti egységei, így különösen a laboratóriumi, képalkotó, valamint a patológiai szolgáltatások díjait, kivétel, ha az alapvizsgálattal azonos szervezeti egységben történnek a kapcsolódó szolgáltatások.
- Gyógyszertári regisztrációs díj: A klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerekről az intézményi gyógyszertárban elkülönített nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartás vezetésének felelőse az intézményi főgyógyszerész. Ezen feladathoz rendelt a gyógyszertári regisztrációs díj, amelynek forrását a vizsgálóhely biztosítja a vizsgálat díj klinikai részéből. Azon vizsgálatok esetében ahol önköltségszámítás történik, ott az önköltség részét kell, hogy képezze ez a díjtétel.
- Egy betegre jutó önköltség: A vizsgálati alapszerződés keretében - nagy költségű diagnosztikus, vagy terápiás beavatkozást tartalmazó vizsgálatokban - a közvetlenül felmerülő költségek összessége.
- Intézményi szerződés: A Megbízó és az Egyetem között a klinikai vizsgálattal kapcsolatos alapvető orvosszakmai, jogi, gazdasági és más rendelkezéseket, feladatokat, jogokat és kötelezettségeket tartalmazó jognyilatkozat. Az intézményi klinikai vizsgálati szerződés lehet egyedi intézményi szerződés, keretszerződés vagy keretszerződéses megállapodáson alapuló eseti szerződés. Keretszerződés alkalmazása esetén, az intézményi szerződés alatt a keretszerződést és az eseti vizsgálatra vonatkozó rendelkezéseket tartalmazó jognyilatkozatot együttesen kell érteni. Amennyiben a Megbízó megállapodása alapján az Intézményi szerződés nem, vagy nem teljes körűen tartalmazza a klinikai vizsgálat protokolljában megfogalmazott egyéb egészségügyi szolgáltatások, különösen a laboratóriumi, patológiai és képalkotó szolgáltatásokra vonatkozó rendelkezéseket, akkor ezen szolgáltatásokra a Felek önálló Szolgáltatási szerződés(eke)t hoznak létre.

Szolgáltatási szerződés:	Egyetemi és egyetemen kívüli vizsgálóhelyeken folytatott klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó olyan – az Egyetem és a Megbízó között létrejött, az Intézményi szerződésben nem szereplő egészségügyi szolgáltatások, különösen a laboratóriumi, patológiai és képalkotó szolgáltatásokra vonatkozó, az Egyetem és a Megbízó közötti jognyilatkozat, amely a vizsgálati szerződés protokolljában megfogalmazott klinikai vizsgálathoz kapcsolódó orvosszakmai, jogi, gazdasági és más rendelkezéseket, feladatokat, jogokat és kötelezettségeket tartalmaz a Megbízó és az Egyetem szolgáltató szervezeti egysége(i) részére.
Egyszerűsödéses modell:	A klinikai vizsgálatban résztvevő felek (Egyetem, Megbízó) között fennálló olyan kizárólagos szerződéses jogviszony (akár egy vagy több szerződés keretében), amelyhez nem kapcsolódik további, a Megbízó által harmadik féllel kötött – vizsgálói díjazásra vonatkozó – jogviszony.
Többszerűsödéses modell:	A Megbízó és a klinikai vizsgálatban résztvevő további felek (Egyetem, Vizsgálatvezető/team tagok, egyéb jogi személyek) között fennálló olyan szerződéses jogviszonyok összessége, melyben rögzítésre kerül, hogy a klinikai vizsgálat teljes költségvetésének Egyetem és Megbízó általi elfogadását követően a Megbízó a Vizsgálatvezetővel és a vizsgálati team tagok által ellátott feladatra tekintettel külön szerződést köt a vizsgálati díj Vizsgálatvezetőt/team tagokat megillető – e szabályzatban foglalt – részarányára vonatkozóan.

A vizsgálóhely személyi és tárgyi feltételeihez kapcsolódó fogalmak

Szabványműveleti előírások (Standard Operating Procedures-SOP):	Meghatározott tevékenység egységes elvégzését szolgáló részletes, írásos utasítás.
Toborzás (recruitment):	<p>A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeken kívül más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy meghatározott klinikai vizsgálatba.</p> <p>A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató sajtótermékben, valamint a saját honlapján közzétett felhívás útján cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat. A közzétett toborzási</p>

felhívásban a klinikai vizsgálatra vonatkozó hatósági engedély meglétére utalni kell. A toborzási felhívás nem lehet reklámcélú. A toborzási felhívásban a vizsgálati gyógyszer gyártójának, valamint forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszer esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjának megjelölése önmagában nem minősül reklámcélúnak. A megbízó, továbbá szakmai és betegszervezetek a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató honlapján közzétett toborzási felhívás elérhetőségét saját honlapjukon, továbbá közösségi hálózatokon vagy más internetes honlapokon a toborzás tárgyának megjelölésével közzé tehetik.

Vizsgálatvezető (Principal investigator):	A vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a vizsgálatvezető a csoport felelős vezetője. A vizsgálatvezető felelős a vizsgálat-specifikus team felállításáért és biztosításáért. Vizsgálatvezető a Semmelweis Egyetemen jogviszonnal rendelkező, a jogszabályok által meghatározott képesítéssel rendelkező szakorvos, továbbá nem közvetlenül humán vizsgálati alanyon végzett vizsgálatok esetén, kutató lehet.
Vizsgáló:	A jogszabályok, a GCP, a vizsgálati terv, a vizsgálatvezető útmutatása és jelen szabályzat előírásai alapján felel a vizsgálati helyszínen a vizsgálat rá vonatkozó része és az ahhoz kapcsolódó feladatok elvégzéséért, tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
Vizsgálati gyógyszerész:	A gyógyszeres klinika vizsgálatok esetében a vizsgáló team kötelező tagja, aki a beérkező gyógyszerek nyilvántartásának vezetéséért, a gyógyszer-tárolás minőségi követelményeinek betartásáért felelős.
Tömbszintű koordinátor:	A klinikai tömbhöz rendelt, a szervezeti egységek klinikai vizsgálatait segítő munkatárs, az Iroda személyi állományába tartozó vizsgálati koordinátor.
Vizsgálati koordinátor (study coordinator):	A klinikai vizsgálatot végző vizsgálócsoport azon tagja, aki a vizsgálat helyszínén a vizsgálattal kapcsolatos koordinációs tevékenységet végez a vizsgálatvezetővel együttműködve úgy, hogy a tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli. Feladata elsősorban a logisztikai-, adminisztratív-, és szervezési feladatok koordinálása a vizsgálat helyszínén.
Vizsgálati nővér (study nurse):	Ápolási feladatokat, a vizsgálati alanyok megfigyelését, biológiai mintavételezést és a minták kezelését, továbbítását, orvosi

képzettséget nem igénylő vizsgálatok és beavatkozások elvégzését, dokumentumkezelést (toborzási napló vezetése, adminisztráció a betegviziteken, betegnapló vezetése, a vizsgálati készítmények tárolására kijelölt hűtőszekrény napi hőmérsékletének vezetése, a vizsgálat során alkalmazott eszközök minőségének követése, a szervizkönyv ide vonatkozó részének külön lefűzött dokumentum formában való tárolása, a szerviz-igény megfelelő időben történő jelzése a vizsgálóhely gazdasági vezetője részére), vizsgálati készítmények kiadását, visszavételét, ellenőrzését végző személy.

2. KLINIKAI VIZSGÁLATOK

2.1. Általános rendelkezések - az Egyetemen végzett klinikai vizsgálat alapfolyamatának szabályai

2.1.1. A klinikai vizsgálat szakmai-tudományos, jogi és gazdasági előkészítése

- (1) A vizsgálatot kezdeményező (Megbízó) a vizsgálat témaköre alapján előzetesen megkeresi
 - a) a vizsgálatvezetői feladattal megbízni tervezett egyetemi munkavállalót és/vagy
 - b) a vizsgálóhelyi feladattal megbízni tervezett szervezeti egység vezetőjét és/vagy
 - c) az Iroda munkatársát.

A kezdeményező a klinikai vizsgálat lefolytatására irányuló megkeresését elektronikus formában elküldi a klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu címre is.

- (2) Amennyiben a klinikai vizsgálat e szakaszában rendelkezésre álló adatoknak a megismeréséhez a vizsgálatvezető részéről titoktartási jognyilatkozat megtétele szükséges, úgy annak elfogadását és aláírását megelőzően annak tartalmát jogi megfelelőségi vizsgálat elvégzése céljából a vizsgálatvezető továbbítani köteles a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság keretében működő klinikai kutatási jogi feladatokért felelős jogi-menedzser igazgató (a továbbiakban: jogi-menedzser) kkszerzodesek@semmelweis-univ.hu részére.

- (3) Az Irodával való kapcsolatfelvétel esetén – ideértve azt az esetet, amikor a vizsgálatvezetővel együttesen kerül sor az Iroda megkeresésére - a titoktartási jognyilatkozat jogi megfelelőségi vizsgálatát a jogi-menedzser végzi.

- (4) A jogi-menedzser feladata a titoktartási jognyilatkozat jogi megfelelőségi vizsgálata, valamint az esetleges magyar joghatósági kikötéstől való eltérés kancellári engedélyezési eljárásának lebonyolítása. A jogi-menedzser a titoktartási jognyilatkozat beérkezését követő legkésőbb három munkanapon belül:

- a) engedélyezi a Megbízó által benyújtott titoktartási jognyilatkozat elfogadását, vagy kezdeményezi annak módosítását, vagy
- b) kezdeményezi egy egyetemi szintű titoktartási jognyilatkozat megkötését

a vizsgálatvezető, az egyetemet képviselő kötelezettségvállaló és a Megbízó között.

- (5) Nincs szükség a titoktartási jognyilatkozat megtételére, amennyiben a klinikai vizsgálatot kezdeményező fél már rendelkezik titoktartásra vonatkozóan hatályos Intézményi vagy keretszerződéssel.
- (6) A vizsgálatvezető a klinikai vizsgálatra vonatkozó írásos megbízási megkeresésre, a Megbízó által megküldött megvalósíthatósági kérdőív megérkezését követően 5 munkanapon belül visszaválaszol.
- (7) Amennyiben a vizsgálóhely_és/vagy a vizsgálatvezető a vizsgálat lefolytatásában nem kíván részt venni és a megvalósíthatósági kérdőív vagy a fennálló titoktartási jognyilatkozat alapján megengedett, akkor a vizsgálatvezető a Megbízóval történt előzetes egyeztetés alapján a Megbízót az Irodához irányítja.
- (8) Az Iroda a Megbízó kérésére a vizsgálatvezetőtől érkezett elutasítástól számított 5 munkanapon belül javaslatot adhat ugyanazon vizsgálóhelyen másik vizsgálatvezető, vagy másik vizsgálóhely bevonására.
- (9) Amennyiben a vizsgálatvezető elvállalja a klinikai vizsgálatot és a vizsgálóhely a Megbízó által kiválasztásra került, a vizsgálatvezető 5 munkanapon belül a 1/A. számú mellékletnek megfelelő Befogadó nyilatkozat megküldésével az Irodát tájékoztatni köteles.
- (10) A Befogadó nyilatkozat abban az esetben is szükséges, ha a klinikai vizsgálat külső vizsgálóhelyen folyik és ehhez csak szolgáltatási szerződéssel kapcsolódik az Egyetem valamely egészségügyi szolgáltató szervezeti egysége. Ebben az esetben a 1/B. számú mellékletnek megfelelő Befogadó nyilatkozat a klinikai vizsgálatához kapcsolódó szolgáltatás befogadására terjed ki.
- (11) Az Iroda a vizsgálatához egyedi azonosítót rendel (SE szám) és a befogadó nyilatkozat beérkezését követő öt munkanapon belül erről tájékoztatja a vizsgálatban érintett valamennyi szervezeti egységet. A továbbiakban a vizsgálat azonosítására az egyedi azonosító szolgál, melyet a protokollszám mellett valamennyi keletkező dokumentumon kötelező feltüntetni.
- (12) A Befogadó nyilatkozatot követően vagy azzal egyidejűleg a vizsgálat személyi és tárgyi feltételeiről szóló nyilatkozat (2. számú melléklet) is megküldésre kell, hogy kerüljön az Irodának a vizsgálatvezető által.
- (13) A klinikai vizsgálat lefolytatását jelző Befogadó nyilatkozat beérkezését követően, az Iroda a Vizsgálatvezetővel egyeztetve nyitó-megbeszélést kezdeményez a klinikai vizsgálat Megbízójával az Egyetem érintett jogi, gazdasági és szakmai szervezeti egységeinek bevonásával, melyről az Iroda munkatársa emlékeztetőt készít.
- (14) Az Iroda klinikai vizsgálatra kijelölt munkatársa a vizsgálat lezárásáig a keletkező dokumentumokat rendszerezetten, klinikai vizsgálatonként elkülönítetten tárolja.
- (15) A főgyógyszerész az Iroda értesítését követően megküldi a klinikai vizsgálat indításáról szóló bejelentőlapot (3. számú melléklet) a vizsgálatvezetőnek, aki 5 munkanapon belül azt kitöltve elektronikusan visszaküldi az Iroda és a főgyógyszerész számára.
- (16) A főgyógyszerész 5 munkanapon belül gondoskodik a nyilvántartásba vételről, szükség esetén a vizsgálatvezetővel egyeztet a minőségbiztosításért felelős személy kijelöléséről (4. számú melléklet). A gyógyszerértéki regisztrációs díjat a vizsgálóhely a vizsgálati díj klinikai részéből köteles finanszírozni.

- (17) Klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszer(ek) ellenértéke nem terhelheti az adott klinika költségvetési gyógyszerkeretét. Az Intézményi szerződésben rögzíteni kell a vizsgálatához tartozó valamennyi gyógyszer biztosításának módját és feltételeit. Ennek betartásáért a vizsgálatvezető és a vizsgálatot lefolytató szervezeti egység vezetője felelős.
- (18) A klinikai vizsgálatoknak az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézethez (a továbbiakban: EGYGYSZI) kapcsolódó további folyamatait az EGYGYSZI ügyrendjében szabályozza.
- (19) A klinikai vizsgálat hatósági és etikai engedélyeztetése az ICH-GCP elveinek, a magyar hatályos jogszabályokban foglaltaknak megfelelően, az orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinki nyilatkozattal összhangban Megbízó által történik, melyhez a vizsgálatvezető és az Iroda a szükséges támogatást megadja. A Megbízó egyidejűleg értesíti a vizsgálatvezetőt és az Irodát a vizsgálati engedély kiadásáról.
- (20) Amennyiben a Vizsgálatvezető a Befogadó nyilatkozaton arról nyilatkozik, hogy
- a vizsgálat tartalmaz nagy költségigényű diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat, akkor a vizsgálóhely koordinátora a vizsgálóhely gazdasági vezetőjével együttműködve az Intézményi szerződés megkötését megelőzően köteles elkészíteni a vizsgálati protokoll alapján a vizsgálat egy betegre vetített önköltségkalkulációját (5. melléklet), amit az Iroda részére kell elküldeni. Az önköltségkalkuláció a gyógyszerészeti regisztrációs díjat kötelezően tartalmazza.
 - Amennyiben az egy bevont betegre számított önköltség nem éri el a klinikai vizsgálatról szóló Intézményi szerződésben tervezett egy betegre eső teljes vizsgálati díjbevétele 12 %-át, akkor a vizsgálóhelyet megillető bevétel megegyezik az egy betegre eső vizsgálati díj 12 %-ával,
 - Amennyiben az egy bevont betegre számított önköltség meghaladja a klinikai kutatásról szóló Intézményi szerződésben tervezett egy betegre eső teljes vizsgálati díjbevétele 12 %-át, a vizsgálóhelyet megillető bevétel megegyezik a kiszámított önköltséggel.
 - Amennyiben a vizsgálat nem tartalmaz nagy költségigényű diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat, akkor a vizsgálóhelyet megillető bevétel az egy betegre eső teljes vizsgálati díjbevétele 12 %-a
- (21) Az Iroda és gazdasági szervezeti egysége szakmai útmutatást, támogatást nyújt a pénzügyi-költségvetési feladatok végrehajtása során. Ennek keretében támogatja és ellenőrzi a szabványművelti eljárások tényleges költségeken alapuló egy betegre jutó önköltségszámításának elvégzését, a tényleges önköltség ismeretében az ártárgyalások lefolytatását, ennek keretében a vizsgálati díj, a klinikai vizsgálatához kapcsolódó szolgáltatások díjainak meghatározását, valamint gondoskodik a további felmerülő költségek szerződéses árban való érvényesítéséről.
- (22) Az ártárgyalás során meghatározásra kerül:
- A vizsgálat egy betegre eső vizsgálati díjbevétele.
 - A vizsgálat során feltételesen felmerülő eljárások egységára.
 - A szükséges szolgáltatások mennyisége és értéke.
 - A szerződéskötési díjak (6. számú melléklet) és egyéb egyedileg, a vizsgálati díjtól függetlenül számlázható költségek.

- (23) Mind az egyszerűsödéses, mind pedig a többszerződéses modell esetében a vizsgálati díj bevételének 20%-a az Egyetem központi költségvetését illeti meg.
- (24) A vizsgálatvezetői díjazás maximális mértékéről, valamint a vizsgálati események egyetemi egészségügyi dokumentációs rendszerben történő rögzítéséről szóló vizsgálatvezetői nyilatkozatot a 7. számú melléklet tartalmazza.
- (25) A jogi-menedzser ajánlásokat fogalmaz meg a szerződéstervezetek gazdasági, jogi tartalmára, annak érdekében, hogy a szerződésvéleményezés minél hatékonyabb és gyorsabb legyen. Az ajánlások aktuális verzióját az Iroda a honlapján közzéteszi.
- (26) Az Irodát döntéshozatalában a Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság segíti a szabályzat és az Iroda éves beszámolójának véleményezésével. A klinikai vizsgálatokat leíró szabványműveleti eljárások kidolgozását hiteles mintákkal segítheti, és a kidolgozott szabványműveleti előírásokat véleményezi.

2.1.2. A szerződéskötés

- (1) A Megbízó az intézményi és/vagy szolgáltatási szerződéstervezetet megküldi a klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu -mail címre.
- (2) Az Iroda iktatószámmal látja el a beérkező szerződéstervezetet/tervezeteket majd továbbítja véleményezésre a gazdasági szervezet részére.
- (3) A gazdasági szervezet az alábbi ellenőrzéseket végzi:
 - a) díjakat, a költségvetés alapján,
 - b) vizsgálati díj felosztását, a befogadó nyilatkozat tartalma alapján,
 - c) önköltségszámítási adatokat, amennyiben releváns,
 - d) szolgáltatási díjak esetén annak az intézményi szerződésben vagy külön szerződésben foglaltságát, a befogadó nyilatkozat alapján,
 - e) fizetési feltételeket (elszámolási periódusok és fizetési határidők),
 - f) Egyetem, vizsgálóhely azonosító adatait.
- (4) A szerződéstervezetek hiánytalan előkészítése előtt (ideértve klinikai vizsgálat esetén az elfogadott vizsgálati költségvetést, valamint szolgáltatási szerződés esetén a Megbízó által elfogadott árajánlat rendelkezésre állását) nem indítható szerződésvéleményezési folyamat.
- (5) A szolgáltatásokat végző egészségügyi szervezeti egységgel létrejövő szerződéses formától függetlenül, az Intézményi és a hozzá kapcsolódó Szolgáltatási szerződések egyetlen eljárásban kerülnek véleményezésre és aláírásra.
- (6) Az Iroda vizsgálatra kijelölt munkatársa az intézményi és/vagy a szolgáltatási szerződéstervezete(ke)t jogi véleményezésre a kkszerzodesek@semmelweis-univ.hu címre küldi meg.

2.1.2.1. Szerződésvéleményezési szakasz

- (1) Szerződésvéleményezéshez szükséges dokumentumok:
 - a) befogadó nyilatkozat,
 - b) elfogadott vizsgálati költségvetés, vagy a megbízó által elfogadott árajánlat szolgáltatási szerződés esetén,

- c) az Egyetemi hozzájárulás 20 %-os mértékétől és/vagy a szerződéskötési díjtól eltérni egyedi esetben, indoklással, az Egyetem hosszútávú céljai figyelembevételével, a kancellár előzetes engedélyével lehetséges, melyet a szerződéstervezethez csatolni kell,
 - d) Intézményi és/vagy Szolgáltatási szerződéstervezet,
 - e) idegen nyelvű szerződéstervezet esetén annak magyar nyelvű összefoglalója.
- (2) A végleges szerződéstervezet, aláírásra előkészített intézményi szerződés kötelező speciális elemei:
- a) azon rendelkezés, amely alapján csak minden szakhatósági engedély birtokában lép hatályba a szerződés,
 - b) vizsgálati tervre vonatkozó előírások,
 - c) vizsgálati alanyok vizsgálatba való bevonására vonatkozó előírások,
 - d) vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó előírások,
 - e) tervezett betegbevonások száma,
 - f) vizsgálat befejezésének tervezett időpontja,
 - g) adatvédelmi előírások, így többek között
 - ga) az Egyetem adatkezelési státusza,
 - gb) a vizsgálati alanyok adatainak kezelése,
 - gc) a vizsgálatvezető adatainak kezelése,
 - gd) a vizsgáló személyzet adatainak kezelése,
 - ge) a megbízási monitoring célú adatkezelés feltételei,
 - h) monitoring, audit és inspekciós rendelkezések,
 - i) vizsgálati eredmény tulajdonjoga, szellemi tulajdonhoz fűződő jogok,
 - j) közzétételre vonatkozó előírások,
 - k) magyar irányadó jog, magyar joghatóság, és a kétnyelvű szerződés egymásnak ellentmondó értelmezése esetén a magyar nyelvű változat alkalmazásának kikötése,
 - l) a szerződésnek tartalmaznia kell azt a kitétel, hogy a Megbízó köteles az adott vizsgálathoz kapcsolódó valamennyi szerződés és módosítás Iroda részére történő benyújtására, annak érdekében, hogy a szerződő felek jogai és kötelezettségei megállapíthatók legyenek.
- (3) A szerződésben rögzíteni kell, hogy az Egyetem szerződéskötési és egyéb szolgáltatási díjat számol fel a felmerülő igazgatási, jogi, biztosítási költségeinek a fedezésére. A szerződéskötési díj a szerződés megkötését követően esedékes, az erről szóló számla kiállítását követő 30 napon belül, és független a vizsgálat során elért teljesítés mértékétől. A szerződéskötési és egyes esetekben – a közzétett árlista alapján - az egyéb szolgáltatási díj akkor is megilleti az Egyetemet, ha a vizsgálat megkezdése, elvégzése a vizsgálatot kezdeményező miatt nem jön létre.
- (4) A jogi-menedzser feladata a szerződés véleményezésének elindítása és koordinálása.
- (5) A jogi-menedzser a véleményezésben résztvevő szervezeti egységek számára biztosítja az egy eljárásban, közös platformon való véleményezés lehetőségét.
- (6) A véleményezésben résztvevő szervezeti egységek, személyek:
- a) JIF a formai és a jogi megfelelés szempontjából,
 - b) Adatvédelmi és Betegjogi Központ adatvédelmi megfelelés szempontjából,
 - c) Innovációs Központ a szellemi tulajdon megfelelése szempontjából,

- d) Vizsgálatvezető/Szolgáltatási szervezeti egység képviselője szakmai megfelelőség szempontjából.
- (7) A szerződés véleményezésére rendelkezésre álló határidő 5 munkanap.
- (8) A szerződés véleményezésének összefoglalóját és az esetleges módosítási javaslatát a jogi-menedzser küldi meg Intézményi szerződés esetén a Megbízó részére. Módosítási javaslat hiányában értesíti a Megbízót vagy az egyetemi Szolgáltatót a szerződés(ek) megfelelőségéről és az aláírásra indíthatóságáról.

2.1.2.2. Szerződésaláírási szakasz

- (1) Szerződés aláírásának feltétele, hogy a Megbízó megküldje az Irodának a jelen szabályzat 8. sz. mellékletében foglalt dokumentumokat.
- (2) A szerződések elektronikusan egy, papíralapú szerződés esetén három példányban készülnek.
- (3) Az aláírások sorrendje a klinikai vizsgálathoz kapcsolódó intézményi szerződés esetén:
 - a) a vizsgálatot kezdeményező oldaláról a szerződő fél,
 - b) jogi szignó,
 - c) pénzügyi ellenjegyző,
 - d) vizsgálatvezető (szolgáltatási szerződés esetén a szervezeti egység vezetője),
 - e) irodavezető szignó,
 - f) kötelezettségvállaló.
- (4) Elektronikus aláírás esetén a jogi-menedzser eseti döntése alapján a (3) bekezdésben meghatározott sorrendtől el lehet térni.
- (5) A szerződések teljeskörű aláírására rendelkezésre álló határidő 10 munkanap.
- (6) A kancellár személyesen gyakorolja a pénzügyi ellenjegyzés jogát minden olyan esetben, amikor a vizsgálati szerződés eltér a vizsgálatokra vonatkozó szabályzat költségvetésre, valamint szerződéskötési díjra vonatkozó előírásától.
- (7) Az Iroda gondoskodik az aláírt szerződések továbbításáról a gazdasági szervezet, a jogi-menedzser, a Vizsgálatvezető/Szolgáltatási szervezeti egység vezető, a Pénzügyi Igazgatóság és a Megbízó felé.
- (8) A jogi-menedzser gondoskodik az aláírt szerződések továbbításáról a szerződéstár felé.

2.1.3. Vizsgálat lebonyolítása

2.1.3.1. Vizsgálóhely megnyitását megelőző feladatok

- (1) A vizsgálatvezető a vizsgálóhely megnyitását megelőzően ellenőrzi, hogy:
 - a) a vizsgálati protokollt és az adatgyűjtés választott módját a vizsgálati helyszínen meglévő feltételek a hatósági és etikai engedélyeknek megfelelő módon támogatják,
 - b) az engedélyekben és a vizsgálati szerződésekben szabályozott anonimitás és az adatvédelmi jogszabályokban foglaltak biztosíthatók;
 - c) a vizsgálat adminisztratív elvárásainak (e-CRF, monitoring) megfelel.
- (2) Az eljáró etikai bizottság véleményezéséhez szükséges dokumentáció Megbízó számára való elküldéséért a vizsgálatvezető felelős.

- (3) A vizsgálatvezető meggyőződik arról, hogy a vizsgálatban résztvevők rendelkeznek a vizsgálathoz szükséges ismeretekkel.
- (4) Amennyiben a vizsgálat nemzetközi regisztrációt igényel, arról a Megbízó gondoskodik.
- (5) A klinikai vizsgálatra szánt vizsgálati gyógyszer csak az EGYGYSZI nyilvántartásba vételét követően kerülhet felhasználásra. (9. számú melléklet)
- (6) A minőségbiztosításért felelős gyógyszerész nyilatkozik a vizsgálóhely tárolási körülményeiről. (10. számú melléklet)
- (7) A klinikai vizsgálatra szánt és nyilvántartásba vett vizsgálati gyógyszereket és a vizsgálathoz tartozó egyéb gyógyszereket, készítményeket, eszközöket elkülönítve kell tárolni a bejelentőlapon meghatározottaknak megfelelően.
- (8) A vizsgálóhely megnyitása kizárólag a megfelelő engedélyek és aláírt szerződések birtokában és rendelkezésre állása esetén történhet meg.

2.1.3.2. Vizsgálóhely megnyitását követő feladatok

- (1) A vizsgálóhely köteles a vizsgálat megnyitásáról, a klinikai vizsgálatról az IKEB eljárási rendje szerinti dokumentumok megküldésével tájékoztatni az intézményi etikai bizottságot, valamint az Irodát.
- (2) Vizsgálattal kapcsolatos adatszolgáltatás keretében a Vizsgálatvezető az Iroda felé ütemezett előrehaladási jelentést készít:
 - a) a betegbeválogatás adatairól (szűrt, bevásztott, vizitek) a Medsol informatikai rendszeren keresztül történik a valós idejű adatszolgáltatás,
 - b) a betegbeválogatás befejeződéséről,
 - c) a vizsgálat befejezését követően: össz-betegszámról a következő bontásban: szűrt, bevásztott, kiesett betegszám,
 - d) Vizsgálat alakulásáról soron kívül: hatósági ellenőrzésről, auditról, vizsgálat leállításáról szóló döntésről annak kézhezvételét követően azonnal.
- (3) A szerződésben meghatározott ütemezéssel a Megbízó teljesítésigazolást állít ki. A vizsgálatvezető által elfogadott teljesítésigazolás az Iroda gazdasági szervezeti egysége részére kerül megküldésre, aki intézkedik a számla kiállításáról és Megbízó részére történő eljuttatásáról.
- (4) A kapcsolódó szolgáltatások esetén, amennyiben a Semmelweis Egészségügyi Kft. belépett a szolgáltatásba, akkor a Megbízó által kiállított és az érintett szolgáltató szervezeti egység által jóváhagyott teljesítésigazolás alapján a számlát a Kft. állítja ki és küldi el a megbízónak. Egyetemi szolgáltató által nyújtott szolgáltatás esetén a Megbízó a teljesítésigazolást a szerződésben rögzített szolgáltató szervezeti egység kapcsolattartójának küldi meg, aki intézkedik a számla kiállításáról és a Megbízó részére történő megküldéséről.

2.1.3.3. A klinikai vizsgálat zárását közvetlenül megelőző és követő feladatok

- (1) A vizsgálóhely a Megbízó erről szóló értesítését követő 5 munkanapon belül a 11. számú melléklet megküldésével értesíti az Irodát a vizsgálat tervezett bezárásáról, a záróvizit tervezett időpontjáról.
- (2) Az Iroda, a vizsgálat tervezett lezárásának tudomásszerzésétől számított 5 munkanapon belül tájékoztatja a vizsgálatban érintett valamennyi szervezeti egységet.

- (3) A vizsgálat befejezését követően a vizsgálat lezárásáról készített összefoglaló jelentést a vizsgálatvezető elküldi az intézményi etikai bizottságnak.
- (4) A vizsgálat zárásakor készítendő végelszámolás elősegítése érdekében valamennyi, pénzügyi teljesítéshez kapcsolódó dokumentumot elektronikusan a klinikai vizsgálat részére létrehozott mappába le kell mentenie az Iroda gazdasági szervezeti egységének.
- (5) A vizsgálat lezárásáról készült jelentés alapján a vizsgálati dokumentációt a vizsgálóhely az Iratkezelési és elektronikus ügyintézési szabályzat szerint, vagy amennyiben a szerződés hosszabb megőrzési időt rendel, ez utóbbiban foglaltaknak megfelelően irattárazza, majd az Iratkezelési és elektronikus ügyintézési szabályzatnak megfelelő selejtezési eljárás keretében gondoskodik a megsemmisítéséről, ha a szerződés másképp nem rendelkezik. A vizsgálat lezárása utáni külső ellenőrzésen az Egyetemet a vizsgálatvezető képviseli, melyben az Iroda közreműködhet.

2.2. Különös rendelkezések az egyes klinikai vizsgálatok esetében

2.2.1. A beavatkozással nem járó vizsgálatok szabályai

- (1) A 2.1. pontban meghatározott eljárási szabályokat a jelen pont szerinti eltérésekkel kell alkalmazni.
- (2) Gyógyszerekkel folytatott vizsgálatot a hatályos jogszabályban meghatározott szerv engedélyezi Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI), az illetékes Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (a továbbiakban: ETT KFEB) szakhatósági állásfoglalása birtokában. Azon vizsgálatoknál, amelyeket az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU rendeletében foglaltak szerinti új eljárási rendben nyújtott be a Megbízó engedélyezésre, ott a nemzeti hatáskörbe utalt magyar Etikai Bizottság, mint véleményező jár el.
- (3) Az embriókkal, illetve ivarsejtekkal, őssejtekkal végzett, beavatkozással nem járó vizsgálatot az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós bizottság (a továbbiakban: ETT HRB) szakmai etikai szakhatósági állásfoglalása alapján az országos tisztifőorvos engedélyének birtokában lehet végezni,
- (4) Minden más esetben a Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKEB) szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet végezni.
- (5) Az engedélyekhez szükséges dokumentációnak az engedélyező hatóság részére való elküldéséért a Megbízó, a felelős. A vizsgálatvezető a kézhez kapott engedélyeket másolatban vagy elektronikus úton az Iroda számára (klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu) a kézhezvételt követően késedelem nélkül elküldi.

2.2.2. Egyéni kutatói kezdeményezésre induló vizsgálatok (Investigator Initiated Trial – IIT)

- (1) A 2.1. pontban meghatározott eljárási szabályokat a jelen bekezdés szerinti eltérésekkel kell alkalmazni:
 - a) A vizsgálati tervet a vizsgáló készíti el.

- b) Az engedélyeztetési feladatokat a vizsgáló végzi, beleértve a vizsgálat hatóságilag előírt ellenőriztetését és monitoroztatást is.
- c) A felelősséget és a költségeket a vizsgáló viseli.
- d) Szerződés eltérő kikötése hiányában az esetleges szabadalmakkal az Egyetem/vizsgáló és nem a támogató rendelkezik.
- e) A vizsgálat valamennyi költségét egyetemi vagy külső támogatásból kell fedezni, az Iroda gazdasági szervezeti egységének engedélye esetén az önköltség számítása során a támogatás teljes összege a vizsgálatot kezdeményezőt illetheti meg.
- f) Az elvégzett vizsgálatok lefolytatása során figyelemmel kell lenni arra, hogy azok egy része anyagi hasznot nem eredményez, hozzávéka elsősorban tudományos jellegű, az Egyetem és a vizsgáló számára.

2.2.3. Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatával kapcsolatos szabályok

- (1) A 2.1. pontban meghatározott eljárási szabályokat a jelen pont szerinti eltérésekkel kell alkalmazni.
- (2) Az orvostechnikai eszközökről szóló, az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 745/2017/EU RENDELETE (2017. április 5.) 2022. május 26-án hatályba lépett (MDR), melynek magyar implementációját az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X.20.) EüM rendelet módosítása tartalmazza. E rendeletet a Magyarország területén végzett, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni. Az orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálata a Magyarország területén végzett, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok lefolytatását jelenti, melynek hatálya nem terjed ki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály szerinti IVD eszközökkel kapcsolatos vizsgálatokra.
- (3) A vizsgálatot az OGYÉI engedélyezi az ETT TUKEB közreműködésével. A Megbízónak először az ETT TUKEB-hez kell benyújtani véleményezésre a vizsgálat anyagát. Jóváhagyást követően történhet meg a szerződéskötés, majd a felek által aláírt vizsgálati szerződés és az etikai vélemény együttes benyújtásával kérelmezhető a hatósági engedély az OGYÉI-től.

3. A SEMMELWEIS EGYETEM INTÉZMÉNYI TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK FELADATA

- (1) A Semmelweis Egyetem Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága ellátja az Egyetemen és intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az Intézményi Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: IKEB) feladatait.
- (2) Az IKEB feladatai Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:
 - a) annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi

- és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére;
- b) az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az IKEB elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt;
 - c) panasszal fordulhat az OGYÉI-hez, ha megítélése szerint a klinikai vizsgálatot az engedélyben, vagy a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják; észrevételeit a vizsgálatvezetővel és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, továbbá észrevételeit megküldheti az ETT KFEB-nek, amely indokolt esetben az OGYÉI-nél ellenőrzést kezdeményez;
- (3) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 41. cikke szerinti megbízó részére küldött jelentéssel egyidejűleg a vizsgáló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti az IKEB-et, majd részletes írásbeli jelentést küld az IKEB részére, kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálók részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknek, ezeket az IKEB figyelemmel kíséri. Az értesítésben és a jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.

4. KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól szóló, az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE (2014. április 16.) 2022.január 31-én hatályba lépett. Ezt a rendeletet kell alkalmazni az Unióban végzett valamennyi klinikai vizsgálatra, de nem vonatkozik a beavatkozással nem járó vizsgálatokra.
- (2) A Rendelet 98.cikke átmeneti periódust tesz lehetővé, melynek értelmében 2023. január 30-áig nem kötelező a Rendelet szerint benyújtani a klinikai vizsgálat engedélyezését, továbbá ha a 2001/20/EK irányelvnek megfelelően nyújtották be az engedélyezési kérelmet, 3 évig (42 hónapig) ez az irányelv vonatkozik az adott klinikai vizsgálatra.
- (3) Az Egyetem a Megbízók erre vonatkozó egyedi jelzése alapján, amennyiben nem élnek a (2) bekezdésben foglalt átmeneti periódussal, biztosítja számukra a jelen szabályzatban rögzített határidők oly módon történő csökkentését, ami lehetővé teszi a Rendelet által rögzített határidő betartását.

5. ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

- (1) Jelen Szabályzat alapján a Kötelezettségvállalási szabályzathoz kapcsolódó utasítás megjelenéséig
 - a) intézményi szerződés esetén
kötelezettségvállaló: a Klinika Központ elnöke,
pénzügyi ellenjegyző: gazdasági főigazgató,
 - b) szolgáltatási szerződések esetén:
kötelezettségvállaló: a Klinikai Központ elnöke,

pénzügyi ellenjegyző: gazdasági főigazgató.

6. FELHATALMAZÓ RENDELKEZÉS

A Szenátus felhatalmazza a rektort, a kancellárt és a Klinikai Központ elnökét, hogy a klinikai kutatási vizsgálatokból származó bevétel tekintetében az egyetemi költségvetés belső megosztásáról rektori-kancellári-klinikai központ elnöki utasításban rendelkezzen.

7. MELLÉKLETEK

A mellékletek a formanyomtatványtárból érhetőek el (kivéve a 6. és 12. számú mellékleteket)

1/B számú melléklet: Előzetes befogadási (regisztrációs) kérelem klinikai vizsgálat lefolytatására – formanyomtatványtárból érhető el

1/B számú melléklet: Előzetes befogadási (regisztrációs) kérelem külső vizsgálóhelyen végzett klinikai vizsgálat részre nyújtott szolgáltatás lefolytatására – formanyomtatványtárból érhető el

2. számú melléklet: Vizsgálatvezető nyilatkozata a vizsgálat személyi és tárgyi feltételeiről – formanyomtatványtárból érhető el

3. számú melléklet: Bejelentőlap induló gyógyszeres klinikai vizsgálatról az egyetemi főgyógyszerész részére – formanyomtatványtárból érhető el

4. számú melléklet: Minőségbiztosításért felelős gyógyszerész és gyógyszerészi szerepkörök kijelölése – formanyomtatványtárból érhető el

5. számú melléklet: Önköltség nyilatkozat –formanyomtatványtárból érhető el

6. számú melléklet: Klinikai vizsgálatok szerződéskötési és szolgáltatási díjai

7. számú melléklet: Vizsgálatvezető nyilatkozata klinikai vizsgálatokhoz a díjazásról, valamint a MedSol rendszerben történő jelentési kötelezettségről – formanyomtatványtárból érhető el

8. számú melléklet: Semmelweis Egyetem ellenőrző lista a klinikai vizsgálatokhoz – formanyomtatványtárból érhető el

9. számú melléklet: Átadás-átvételi jegyzőkönyv a klinikai vizsgálati készítmények kiszállításához – formanyomtatványtárból érhető el

10. számú melléklet: Minőségbiztosításért felelős gyógyszerészi nyilatkozat – formanyomtatványtárból érhető el

11. számú melléklet: Értesítés a klinikai vizsgálat lezárásáról – formanyomtatványtárból érhető el

12. számú melléklet: Ellenőrzési nyomvonal

6. sz. melléklet - Szerződéskötési díjak

Megnevezés	Szerződéskötési díj összege
I. II. és III. fázisú vizsgálat (keretszerződés nélkül)	1100 Euro + ÁFA
IV. fázisú vizsgálat, beavatkozással nem járó vizsgálat	500 Euro + ÁFA
orvostechnikai eszközös vizsgálat	1100 Euro + ÁFA
egyéni kutató kezdeményezés (investigator initiated trial)	nincs díja
szolgáltatási szerződések (labor, patológia)	800 Euro + ÁFA
külső megbízású - iparági, alapítványi, gazdasági társaság általi felkérésre végzett - vizsgálat	500 Euro + ÁFA
keretszerződés (3 év)	4000 Euro + ÁFA
új keretszerződéshez tartozó egyedi szerződések vizsgálatonként (új keretszerződési díj befizetése esetén érvényes)	550 Euro + ÁFA
meglévő, nem a fenti díjtétellel kötött keretszerződéshez tartozó egyedi szerződések	800 Euro + ÁFA
együttműködési szerződés	nincs díja
szerződésmódosítás*	az eredeti szerződéskötési díj 25%

Szolgáltatás neve	Szolgáltatás díja
vizsgálat bezárási díja + archiválási díj	500 Euro + ÁFA
sürgősségi díj	100% felár (25 nap)
IKEB díj	250 Euro + ÁFA

* hatósági engedélyezést/költségvetés módosítást igénylő vizsgálati terv módosítása esetén

12. számú melléklet Ellenőrzési nyomvonalak
Klinikai kutatási-vizsgálat

Folyamat lépései	Előkészítés lépései	Felelősségi szintek					Folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
		Feladatgazda	Ellenőrző	Ellenőrzés módja	Jóváhagyó	Jóváhagyás módja	
A kutatás-vizsgálat előkészítése	a vizsgálatot kezdeményező és vizsgálóhely előzetes szóbeli egyeztetése a vizsgálat tartalmáról, részleteiről, szerződés tartalmi és formai elemeiről, beleértve a szerződés kötelezettségvállalási szabályzat szerinti aláíróit is	szervezeti egység vezetője, vizsgálatvezető, szervezeti egység gazdasági vezető, iroda	iroda, iroda gazdasági egysége jogi-menedzser,	egyeztetés	szervezeti egység vezetője, vizsgálatvezető	elektronikus visszajelzés	Titoktartási szerződés Befogadó nyilatkozat Nyitó megbeszélés A Klinikai kutatási-vizsgálati szabályzat mellékletei (lásd 8. melléklet)
A szerződés előkészítése	tervezet és elkészítése	vizsgálatot kezdeményező	jogi-menedzser	egyeztetés	jogi-menedzser	elektronikus visszajelzés	szerződéstervezet elektronikus példánya
A szerződés nyilvántartásba vétele	nyilvántartórendszer használata	jogi menedzser	né.	né.	né.	né.	nyilvántartásba vett szerződés
Iktatás	iratkezelő rendszer használata	résztevő szervezeti egységek	né.	né.	né.	né.	iktatott dokumentumok
Aláírást megelőző ellenőrzés	a szerződés és mellékletei ellenőrzése teljességi szempontból	iroda	ellenőrzéssel megbízott munkatárs	egyeztetés négy szem elve alapján	né.	né.	
A szerződés aláírása	szabályzatban rögzített sorrend szerint	jogi-menedzser	aláíró	egyeztetés	aláíró	aláírás	aláírt szerződés
A szerződés teljesítése	né.	vizsgálatvezető	vizsgálatot kezdeményező, külső ellenőr	egyeztetési	szerződés szerint	szerződés szerint	vizsgálatot lezáró dokumentum
Elszámolás	szerződés szerint	iroda gazdasági szervezeti egysége	gazdasági vezető	egyeztetés, jóváhagyás	pénzügyi igazgató	pénzügyi igazgató aláírása	kifizetésre kerülő számla
Irattározás	iratkezelési szabályzat és szerződés szerint	gyógyszervizsgálati referens, vizsgálatvezető	iroda vezetője	egyeztetési, jóváhagyási	vizsgálatvezető	Irakkezelési szabályzat szerint	irattári példány