



Vorschriften für klinische Forschungsversuche

Datum des Inkrafttretens: 5. August, 2022.

Dokumentendatenblatt

I.

Name der Organisation: Semmelweis-Universität
Titel der Dokument: Vorschriften für klinische Forschungsversuche
Angenommen von: Der Senat
Anzahl der Annahmen: 56/2022. (VII.28.) Entscheidung des Senats
Datum des Inkrafttretens: 5. August, 2022.

II

Vorbereitende Fachabteilung	zuständige/r Beamter/In	Exekutive
Klinisches Zentrum Generaldirektion für Medizin	Dr. Miklós Szathmári	Dr. Attila Szabó
Rechtliche Vorbereitung durch	zuständige/r Beamter/In	Exekutive
Generaldirektion für Rechts- und Verwaltungsangelegenheiten	Dr. Ildikó Erdős	Dr. Zsolt Kovács

Inhalt

1. Allgemeine Bestimmungen	3
1.1. Grundsätze für die Organisation von klinischen Prüfungen.....	3
1.2. Anwendungsbereich	4
1.3. Begriffsbestimmungen	5
2. Klinische Prüfungen	11
2.1. Allgemeine Bestimmungen – Regeln für die primäre Durchführung von klinischen Prüfungen an der Universität.....	11
2.1.1. Die fachliche und wissenschaftliche, rechtliche und wirtschaftliche Vorbereitung einer klinischen Prüfung.....	11
2.1.2. Vertragsabschluss.....	14
2.1.3. Die Durchführung einer Prüfung.....	17
2.2. Besondere Bestimmungen für spezifische klinische Prüfungen	18
2.2.1. Regeln der nicht-interventionelle Prüfungen	18
2.2.2. Vom/von einer Prüfer/In initiierte Prüfung (Investigator Initiated Trial – IIT)	19
2.2.3. Regeln der klinischen Prüfungen mit Medizinischen produkten	19
3. Zuständigkeiten der Institutionellen Ethikkommission für Wissenschaft und Forschung der Sammelweis Universität.....	20
4. Zusätzliche Bestimmungen.....	20
5. Übergangsbestimmungen	21
6. Ermächtigungsvorschrift	21
7. Anhänge.....	21

1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1.1. Grundprinzipien für die organisation klinischer Prüfungen

(1) Grundprinzipien für die organisation klinischer Prüfungen

a) Grundsatz der Freiheit der Forschung:

In Artikel X des ungarischen Grundgesetzes heißt es, dass Ungarn die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung gewährleistet. Nach dem Grundgesetz ist die Semmelweis-Universität (im Folgenden: "Universität" oder "SE") gewährleistet den Personen, die dieser Ordnung für die klinische Forschung und Prüfung unterliegen, den für die reibungslose und effiziente Erfüllung ihrer wissenschaftlichen Aufgaben erforderlichen Freiraum (im Folgenden: „Verordnungen“ (Satzungen).

b) Grundsatz der Dezentralisierung:

Die Universität stellt sicher, dass die unter dieser Satzung fallenden Personen über die notwendige unterstützende zentrale Organisation (als Zentrale Koordinationsstelle für Klinische Forschung der Direktion für Gesundheitsmanagement und -entwicklung der Direktion für Klinische Forschung des Klinischen Zentrums für Medizin, im Folgenden Büro genannt) zur selbständigen Wahrnehmung der wissenschaftlichen Aufgaben verfügen. Sie verfügen auch über die fachlichen und methodischen Voraussetzungen für die Unterstützung und Förderung der Forschungstätigkeit in den dezentralen Dienststellen.

c) Das Prinzip der Synergie zwischen theoretischer Forschung und klinischer Praxis:

Die Universität stellt durch die Organisation der klinischen Forschung und der klinischen Prüfungen sicher, dass die theoretische Forschung und die klinische Praxis koordiniert durchgeführt werden und innovative Ergebnisse so schnell wie möglich in die Praxis umgesetzt werden.

d) Grundsatz der Transparenz:

Die Universität stellt sicher und bestätigt in dieser Satzung, dass die Abläufe von klinischen Forschungsversuchen, einschliesslich der fachlichen, finanziellen und rechtlichen Compliance, sowie die Tätigkeiten aller an klinischen Forschungsversuchen beteiligten Parteien klar und transparent gestaltet und geregelt sind und dem Grundsatz der Transparenz entsprechen.

(2) Grundprinzipien für die organisation klinischer Prüfungen

a) der Grundsatz der Unterstützung lokaler (dienststellenbezogener) Initiativen:

Die Universität leistet einen aktiven Beitrag zur Vorbereitung, Durchführung, rechtlichen, administrativen und wirtschaftlichen Abwicklung von Forschungsstudien in ihrem Zuständigkeitsbereich und unterstützt alle an der Studie beteiligten Abteilungen sowie die von ihr autorisierten Principal Investigators.

b) das Prinzip der Bereitstellung von Dienstleistungen, die die Forschung und Untersuchung ergänzen:

Die Universität erbringt forschungsbezogene Dienstleistungen in allen Phasen der klinischen Prüfungen auf anreizbasierte Weise im Interesse der klinischen Prüfungen, der Universität und der Forschungsstellen. Die Universität unterstützt die Umsetzung dieses Grundsatzes auch dadurch, dass sie die Beteiligung der zu 100 % in Universitätsbesitz befindlichen Semmelweis Egészségügyi Kft. Dies ermöglicht eine

effizientere Leistungserbringung, transparentere Prozesse und eine vereinfachte Verwaltung, was die Inanspruchnahme des Primärvertrags, vor allem für bildgebende Verfahren und einige Pathologietests, innerhalb der Universität erleichtert.

- c) das Prinzip einer gestaffelten Organisationsstruktur:
Der/die Rektor/In leitet die Organisation der Forschung und der Studien sowie die Beteiligung an der Entwicklung der fachlichen Inhalte, wobei er vom/von der Präsidenten/In des Klinikums unterstützt wird. Für die Registrierung von klinischen Versuchen und nicht-interventionellen Forschungsarbeiten, die von einem an der Universität beschäftigten Forscher initiiert werden, ohne dass ein unabhängiger Vertrag abgeschlossen werden muss, arbeitet das Büro eng mit der vom/von der Vizerektor/In für Wissenschaft und Innovation geleiteten Abteilung zusammen. Der primäre Schauplatz von Forschungsversuchen ist ein Organisationseinheit und kann auch die Zusammenarbeit mehrerer Organisationseinheiten umfassen. Das Büro unterstützt die Koordinierungs-, Verwaltungs- und Rechtsaufgaben der Forschungs- und Studienabteilung, der Generaldirektion Finanzen (nachstehend GFI) und der Generaldirektion Recht und Verwaltung (nachstehend JIF) sowie der zentralen Einheit(en) im Rahmen dieser Satzung, die dafür sorgen, dass das fachliche Ziel in einem externen und internen Regelungsumfeld erreicht wird und dass finanzielle und wirtschaftliche Aspekte berücksichtigt werden.
- d) das Prinzip der Bereitstellung von Dienstleistungen, die die Forschung und Untersuchung ergänzen:
Bei der Vorbereitung, Durchführung und dem Abschluss von klinischen Forschungsversuchen bewertet die Universität nicht die einzelnen Elemente oder Teilaufgaben der medizinischen, rechtlichen, administrativen und wirtschaftlichen Bewertung, sondern das Zusammenspiel der Teile und die Angemessenheit des klinischen Forschungsversuchs als Ganzes.
- e) Der Grundsatz der Freiheit, Forschung und Versuche zu organisieren:
Die Universität fördert und unterstützt die Nutzung optimaler Regelungen für die Organisation von Forschungsversuchen im Zusammenhang mit den fachlichen Anforderungen von klinischen Forschungsversuchen, vorbehaltlich der in dieser Satzung festgelegten Möglichkeiten.

1.2. Umfang

- (1) Der Geltungsbereich dieser Satzung über die Richtlinien umfasst eine Reihe von Studien, darunter auch klinische Prüfungen, die
- durch die Universität, auf Initiative eines externen Förderers oder eines von der Universität beschäftigten Prüfers, unter Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften und Vereinbarungen,
 - unter der Leitung des/der Hauptforscher/In, mit oder ohne Beteiligung von Mitarbeiter/innen der Abteilung und/oder externen Koordinatoren,
 - gemäß den in dieser Satzung festgelegten Verfahren,
 - auf der Grundlage der in dieser Satzung festgelegten studienbezogenen Verträge durchgeführt werden.

- (2) Der Anwendungsbereich dieser Regeln umfasst nicht
 - a) nicht-klinische Untersuchungen
 - b) klinische und nicht-interventionelle Forschungsstudien, die keine unabhängige Auftragsvergabe beinhalten und von einem an der Universität beschäftigten Forscher/Innen initiiert werden.
- (3) Der persönliche Geltungsbereich erstreckt sich auf die Organisationseinheiten und Personen, die die Forschung und das Studium durchführen (insbesondere Forscher/Innen, Fachärzte/Innen, Assistenzärzte/Innen, Studierenden, Doktoranden und wissenschaftliche Hilfskräfte), auf die Organisationseinheiten und Personen, die die Koordination und Verwaltung durchführen, sowie auf die Organisationseinheiten und Personen, die die mit dem Studium verbundenen rechtlichen und wirtschaftlichen Aufgaben wahrnehmen.

1.3. Begriffsbestimmungen

Begriffsbestimmungen der verschiedenen Formen der klinischen Forschung und Prüfung

Klinische Forschung: Gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ist jede Studie am Menschen, deren Zweck darin besteht: zur Feststellung und zum Nachweis der klinischen, pharmakologischen und/oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel; die Feststellung von Nebenwirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel; oder die Untersuchung der Absorption, der Verteilung, des Stoffwechsels und der Ausscheidung eines oder mehrerer Arzneimittel, um die Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimittel nachzuweisen, die Proband/Innen zusätzlich zur klinischen Standardpraxis diagnostischen oder Überwachungsverfahren unterzogen werden.

Klinischer Versuch: Eine klinische Prüfung, die eines der folgenden Kriterien gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung Nr. 536/2014/EU des Europäischen Parlaments und des Rates erfüllt (nachstehend "klinische Prüfung" genannt): die Einbeziehung des Proband/Innen in eine bestimmte therapeutische Strategie auf einer vorherigen Entscheidung beruht, die nicht der üblichen klinischen Praxis in dem betreffenden Mitgliedstaat entspricht; die Entscheidung über die Verschreibung der Prüfpräparate gleichzeitig mit der Aufnahme des Proband/Innen in die klinische Prüfung getroffen wird; oder die Proband/Innen zusätzlich zur klinischen Standardpraxis diagnostischen oder Überwachungsverfahren unterzogen werden.

- Klinische Prüfung von Medizinprodukten: Jede geplante und vorgesehene Studie, die an einem oder mehreren Prüfzentren am Menschen durchgeführt wird und als systematische medizinische Forschungsstudie zur Erhebung klinischer Daten über die Sicherheit und Leistung eines oder mehrerer für die klinische Prüfung bestimmter Medizinprodukte definiert ist.
- Nicht-interventionelle Studie: Jede Prüfung, bei der es sich nicht um eine klinische Prüfung von Prüfpräparaten oder Medizinprodukten handelt. Das angewandte Verfahren weicht nicht von der üblichen medizinischen Praxis ab.
- Vom Prüfer initiierte Studie: Eine vom Prüfer initiierte Forschungsstudie kann sein:
eine Studie, die im Rahmen eines Antrags auf Finanzhilfe durchgeführt wurde;
monozentrisch oder multizentrisch, ganz oder teilweise aus Eigenmitteln und/oder mit externer Unterstützung finanziert, auf der Grundlage eines vom Prüfer erstellten Protokolls.
Der Förderer ist in der Regel ein Forscher, eine Gruppe von Forschern, eine wissenschaftliche Gesellschaft, eine Universität, ein Forschungsinstitut oder eine Stiftung, die berechtigt ist, Forschungsaktivitäten zu unterstützen.
- Klinische Studien vor und nach der Markteinführung: Phase-I-Studie: Untersuchung der Verträglichkeit, Unbedenklichkeit, Pharmakokinetik und pharmakodynamischen Wirkungen des Prüfpräparats bei gesunden Freiwilligen oder bestimmten Patientengruppen. Die Phase-I-Studie kann das zusätzliche Ziel haben, den therapeutischen Dosisbereich zu bestimmen;
Phase-II-Studie: Eine Studie mit dem Prüfpräparat in einer auf der Grundlage der pharmakologischen Aktivität ausgewählten Indikation, um die Wirksamkeit des Prüfpräparats zu bestätigen, die Dosis-Wirkungs-Beziehung herzustellen, die optimale therapeutische Dosis zu bestimmen und die Sicherheit und Verträglichkeit zu bewerten;
Phase-III-Studie: Ein kontrolliertes, randomisiertes, vergleichendes Studiendesign mit einer größeren Anzahl von Patient/Innen zum Nachweis der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des IMP;
Phase-IV-Studie: Eine Studie, bei der ein zugelassenes Prüfpräparat im Anschluss an die Zusammenfassung der Produktmerkmale verwendet wird, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis, die Sicherheit und die Verträglichkeit weiter zu bewerten.

Konzepte im Zusammenhang mit der Auftragsvergabe

Vertraulichkeitsvereinbarung:	Eine Vereinbarung, einschließlich einer Vertraulichkeitsvereinbarung, die von einer Person vor einer klinischen Prüfung abgeschlossen wird, ist eine rechtliche Erklärung zum Schutz von Informationen über die Daten und Verfahren einer klinischen Prüfung.
Förderer:	Jede natürliche oder juristische Person, die eine klinische Prüfung initiiert, durchführt und finanziert.
Auftragsforschungsinstitut (im Folgenden: CRO):	Der Förderer ermächtigt vertraglich eine Person oder Organisation (wirtschaftlich, wissenschaftlich oder anderweitig), eine oder mehrere Aufgaben und/oder Verpflichtungen des Förderers im Zusammenhang mit dem Forschungsversuch auszuführen.
Studienprotokoll:	Ein Dokument, das den/die Gegenstand/e, das Design, die Methodik, das statistische Design und die Organisation der Studie beschreibt. Der Prüfplan enthält in der Regel den Hintergrund der Studie und die Gründe für die Durchführung der Studie, kann aber auch andere Dokumente enthalten, auf die der Prüfplan verweist.
Ermittlungsgebühr:	Die Gebühr für die am Standort durchgeführten Protokollaktivitäten, mit Ausnahme der Gebühren für klinische Prüfungsleistungen, die von anderen Gesundheitsdiensten der Universität erbracht werden, insbesondere für Labor-, Bildgebungs- und Pathologiedienstleistungen, es sei denn, die Leistungen werden in derselben Abteilung wie die Basisstudie erbracht.
Registrierungsgebühr für Apotheken:	für In der Anstaltsapothek muss ein gesondertes Register der Prüfpräparate geführt werden, die für die klinische Prüfung erhalten und für die Behandlung des Patienten verwendet wurden. Der leitende Apotheker der Einrichtung ist für die Führung des Registers verantwortlich. Die Apothekenregistrierungsgebühr ist für diese Aufgabe bestimmt und wird von der Forschungsstelle aus dem klinischen Teil der Prüfgebühr finanziert. Bei selbstberechneten Untersuchungen muss diese Gebühr zu den ausgeschlossenen Kosten gehören.
Kosten pro Patient:	Die gesamten direkten Kosten, die im Rahmen des primären Studienvertrags bei Studien anfallen, die einen kostenintensiven diagnostischen oder therapeutischen Eingriff beinhalten.

- Institutioneller Vertrag:** Eine rechtliche Erklärung zwischen dem Förderer und der Universität, die die wesentlichen medizinischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sonstigen Bestimmungen, Aufgaben, Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung enthält. Ein institutioneller Vertrag über eine klinische Prüfung kann ein individueller, institutioneller Vertrag, ein Rahmenvertrag oder ein Einzelfallvertrag auf der Grundlage eines Rahmenvertrags sein. Wird ein Rahmenvertrag verwendet, so sind unter dem Begriff "institutioneller Vertrag" sowohl der Rahmenvertrag als auch die rechtliche Erklärung zu verstehen, die die Bestimmungen für die Fallstudie enthält. Für den Fall, dass der institutionelle Vertrag mit Zustimmung des Kunden keine oder nur unvollständige Bestimmungen für andere Gesundheitsdienstleistungen, insbesondere Labor-, Pathologie- und Bildgebungsdienstleistungen, enthält, wie sie im Protokoll der klinischen Prüfung festgelegt sind. In diesem Fall schließen die Parteien einen separaten Dienstleistungsvertrag bzw. separate Dienstleistungsverträge für diese Dienstleistungen.
- Dienstleistungsvertrag:** Eine rechtliche Vereinbarung zwischen der Universität und dem Förderer in Bezug auf klinische Prüfungen an der Universität und an externen Forschungsstellen, insbesondere in den Bereichen Labor, Pathologie und Bildgebung, die nicht unter die institutionelle Vereinbarung fällt und medizinische, rechtliche, wirtschaftliche und andere Bestimmungen, Aufgaben, Rechte und Pflichten für den Förderer und den/die Dienstleister der Universität im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung enthält, wie sie im Protokoll des Prüfvertrags definiert sind.
- Ein-Vertrags-Modell:** Eine ausschließliche Vertragsbeziehung zwischen den Parteien einer klinischen Prüfung (Universität, Förderer) (unabhängig davon, ob es sich um einen einzigen oder mehrere Verträge handelt), die nicht mit einer anderen Rechtsbeziehung zu einem Dritten verbunden ist, wie z. B. der Vergütung eines Prüfers, die der Förderer eingegangen ist.
- Mehrvertragsmodell:** Eine Reihe von vertraglichen Beziehungen zwischen dem Förderer und anderen an der klinischen Prüfung beteiligten

Parteien (Universität, Hauptprüfer/In //Teammitglieder, andere juristische Personen), wobei der Förderer nach der Genehmigung des Gesamtbudgets für die klinische Prüfung durch die Universität und den Förderer einen separaten Vertrag mit dem/der Hauptprüfer/In und den Prüfern über den Anteil der Honorare des/der Hauptprüfers/In //Teammitglieds für die durchgeführte Aufgabe abschließt, wie in diesen Bestimmungen festgelegt.

Definitionen in Bezug auf die personelle Ausstattung und die Einrichtungen der Forschungsstelle

Standardarbeitsanweisungen (SOPs): Detaillierte schriftliche Anweisungen für die einheitliche Durchführung einer bestimmten Tätigkeit.

Rekrutierung: Eine öffentliche Einladung eines Gesundheitsdienstleisters, der eine klinische Prüfung durchführt, die vom Nationalen Institut für Pharmazie und Lebensmittelsicherheit (im Folgenden: OGYÉI), um Freiwillige zu rekrutieren, bei denen es sich nicht um Patient/Innen handelt, die als Probanden für eine bestimmte klinische Prüfung behandelt werden.
Ein Gesundheitsdienstleister, der eine klinische Prüfung durchführt, kann geeignete Proband/Innen rekrutieren, indem er in einer Pressemitteilung und auf seiner Website zur Interessenbekundung aufruft. In der veröffentlichten Aufforderung zur Rekrutierung ist auf das Vorliegen einer amtlichen Genehmigung für die klinische Prüfung hinzuweisen. Der Aufruf zur Einreichung von Bewerbungen darf nicht zu Werbezwecken erfolgen. Die Nennung des Herstellers des Prüfpräparats und - im Falle eines zugelassenen Prüfpräparats - des Zulassungsinhabers in der Stellenanzeige stellt keine Werbung dar. Der Förderer und die Berufs- und Patientenorganisationen können die Kontaktdaten der Rekrutierungsanzeige auf der Website des Gesundheitsdienstleisters, der die klinische Prüfung durchführt, in sozialen Netzwerken oder auf anderen Websites veröffentlichen und dabei auf den Gegenstand der Rekrutierung hinweisen.

Der/die Hauptforscher/In: Die Person, die in der Forschungsstelle für die Durchführung der Prüfung verantwortlich ist. Wenn die Untersuchung von einem Team aus mehreren Personen vor Ort durchgeführt wird, ist der/die Hauptforscher/In der/die verantwortliche

	<p>Leiter/In des Teams. Der/die Hauptforscher/In ist für die Zusammenstellung und Sicherung eines prüfungsspezifischen Teams verantwortlich. Der/die Hauptforscher/In kann ein Facharzt sein, der in einem Rechtsverhältnis zur Semmelweis-Universität steht und über eine gesetzlich festgelegte Qualifikation verfügt, sowie ein Forscher, wenn es sich um Studien handelt, die nicht direkt mit Menschen zu tun haben.</p>
Prüfer(In/nen)	<p>Verantwortlich für die Durchführung des relevanten Teils der klinischen Prüfung und der damit verbundenen Aufgaben in der Forschungsstelle gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, den GCP, dem Prüfplan, den Anweisungen des/der Hauptforscher/In und dieser Satzung unter der Aufsicht des/der Hauptforscher/In.</p>
Investigative/r Pharmazeut/In, Apotheker/In:	<p>Obligatorisches Mitglied des Prüferteams für klinische Arzneimittelstudien, das für die Führung der Aufzeichnungen über die eingehenden Arzneimittel und die Einhaltung der Qualitätsanforderungen für die Arzneimittellagerung verantwortlich ist.</p>
Block-Koordinator/In:	<p>Ein/e Mitarbeiter/In, der/die dem klinischen Block zugewiesen ist, um die klinischen Prüfungen der Abteilungen zu unterstützen, und der zum Personal des Büros gehört.</p>
Studienkoordinator/In	<p>Ein Mitglied des klinischen Prüfungsteams, das die Prüfung in der Forschungsstelle in Zusammenarbeit mit dem/der Hauptforscher/In und unter dessen Aufsicht koordiniert. Seine/ihre Hauptaufgabe besteht darin, die logistischen, administrativen und organisatorischen Aufgaben der Forschungsstelle zu koordinieren.</p>
Aufgaben der Studienschwester	<p>Wahrnehmung von pflegerischen Aufgaben, Beobachtung der Probanden, biologische Probenentnahme sowie Handhabung und Transfer von Proben, Durchführung von Untersuchungen und Eingriffen, für die keine medizinische Ausbildung erforderlich ist, Dokumentenmanagement (Führen eines Rekrutierungstagebuchs, Verwaltung von Patientenbesuchsberichten, Führen eines Patiententagebuchs, Überwachung der täglichen Temperatur des für die Lagerung von Studienpräparaten zugewiesenen Kühlschranks, Überwachung der Klassifizierung der während der Studie verwendeten Geräte, Führen des entsprechenden Teils des Serviceprotokolls in einem separaten Dokument, rechtzeitige</p>

Meldung des Servicebedarfs an die Forschungsstellenleitung), Ausgabe, Rückgabe und Kontrolle der Testprodukte.

2. KLINISCHE UNTERSUCHUNGEN

2.1. Allgemeine Bestimmungen - Regeln für die primäre Durchführung von klinischen Prüfungen an der Universität

2.1.1. Technisch-wissenschaftliche, rechtliche und wirtschaftliche Vorbereitung der klinischen Prüfung

- (1) Der/die Initiator/In der Untersuchung (Förderer) muss je nach Gegenstand der Studie zunächst
 - a) das akademische Personal, das zum/zur Hauptprüfer/In ernannt werden soll, und/oder
 - b) der/die Leiter/In der Abteilung, die als Versuchsstandort ausgewählt werden soll, und/oder
 - c) ein Mitglied des Personals des Büros.Der Initiator sendet seinen Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung in elektronischer Form auch an klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu.
- (2) Erfordert der Zugang zu den in dieser Phase verfügbaren Daten die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung durch den Hauptforscher/In, so muss er, bevor er diese akzeptiert und unterzeichnet, deren Inhalt an den Direktor für Rechtsfragen der klinischen Forschung der Generaldirektion für Recht und Verwaltung (nachstehend "Legal Manager" genannt) unter folgender Adresse weiterleiten kkszerzodesek@semmelweis-univ.hu um die Einhaltung der Rechtsvorschriften zu prüfen.
- (3) Im Falle eines Kontakts mit dem Büro, einschließlich eines gemeinsamen Ersuchens des Büros und des/der Hauptprüfers/In, wird die Vertraulichkeitserklärung vom/von der Leiter/In der Rechtsabteilung geprüft.
- (4) Der/die Leiter/In der Rechtsabteilung ist für die Prüfung der rechtlichen Angemessenheit der Vertraulichkeitserklärung und für die Abwicklung des Genehmigungsverfahrens der Kanzlei für eine etwaige Abweichung von der ungarischen Gerichtsstandsklausel zuständig. Der/die Leiter/In der Rechtsabteilung ist für die Überprüfung der Vertraulichkeitserklärung innerhalb von drei Arbeitstagen nach Eingang der Vertraulichkeitserklärung zuständig:
 - a) die Annahme der vom Förderer vorgelegten Vertraulichkeitsverzichtserklärung zu genehmigen oder deren Änderung zu veranlassen; oder
 - b) den Abschluss einer Vertraulichkeitsvereinbarung auf Hochschulebene zu initiierenzwischen dem/der Hauptforscher/In, der Person, die zur Vertretung der Universität befugt ist, und dem Förderer.
- (5) Der Abschluss einer Vertraulichkeitsvereinbarung ist nicht erforderlich, wenn die Partei, die die klinische Prüfung initiiert, bereits über eine bestehende institutionelle oder Rahmenvereinbarung zur Vertraulichkeit verfügt.

- (6) Der/die Hauptforscher/In antwortet auf eine schriftliche Anfrage des Förderers zur Durchführung einer klinischen Prüfung innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt des vom Förderer zugesandten Durchführbarkeitsfragebogens.
- (7) Wenn die Forschungsstelle und/oder der/die Hauptforscher/In nicht an der Studie teilnehmen möchten und dies gemäß dem Durchführbarkeitsfragebogen oder der bestehenden Vertraulichkeitsvereinbarung zulässig ist, verweist der Förderer den Förderer nach vorheriger Rücksprache mit dem Förderer an das Büro.
- (8) Das Büro kann auf Antrag des Förderers innerhalb von 5 Arbeitstagen nach der Ablehnung des/der Hauptforschers/In die Beteiligung eines/r anderen Hauptprüfers/In oder eines anderen Prüfzentrums an derselben Studie vorschlagen.
- (9) Wenn der/die Hauptforscher/In der Durchführung einer klinischen Prüfung zustimmt und die Forschungsstelle vom Förderer ausgewählt wurde, informiert er das Büro innerhalb von 5 Arbeitstagen durch Übermittlung der Annahmeerklärung gemäß Anhang 1/A.
- (10) Die Annahmeerklärung ist auch dann erforderlich, wenn die klinische Prüfung an einer externen Forschungsstelle durchgeführt wird und nur durch einen Dienstleistungsvertrag mit einer universitären Leistungserbringereinheit verbunden ist. In diesem Fall muss die Einschlussklärung nach Anhang 1/B den Einschluss der Dienstleistung im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung abdecken.
- (11) Das Büro weist der Studie eine eindeutige Kennung (SE-Nummer) zu und unterrichtet alle beteiligten Dienststellen innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Eingang des Zulassungsformulars. Der eindeutige Identifikator wird zur Identifizierung der Untersuchung verwendet und muss auf allen erstellten Dokumenten zusätzlich zur Protokollnummer angegeben werden.
- (12) Im Anschluss an oder gleichzeitig mit der Annahmeerklärung muss der/die Hauptforscher/In auch die Erklärung über die personellen und materiellen Bedingungen der Studie (Anhang 2) an das Büro übermitteln.
- (13) Nach Erhalt der Annahmeerklärung, in der die Durchführung der klinischen Prüfung angegeben wird, leitet das Büro in Absprache mit dem/der Hauptforscher/In eine Eröffnungssitzung mit dem Förderer der klinischen Prüfung ein, an der die zuständigen juristischen, wirtschaftlichen und fachlichen Abteilungen der Universität teilnehmen, und das Büro erstellt ein Memorandum.
- (14) Der/die mit der klinischen Prüfung betraute Mitarbeiter/In des Büros bewahrt die erstellten Unterlagen geordnet und nach klinischen Prüfungen getrennt auf, bis die Prüfung abgeschlossen ist.
- (15) Der/die leitende/r Apotheker/In sendet nach Unterrichtung des Büros das Meldeformular für die klinische Prüfung (Anhang 3) an den/die Hauptprüfer/In, der/die es ausfüllt und innerhalb von 5 Arbeitstagen elektronisch an das Büro und den/der leitenden Apotheker/In zurücksendet.
- (16) Innerhalb von 5 Arbeitstagen veranlasst der leitende Apotheker die Registrierung und berät sich erforderlichenfalls mit dem Hauptprüfer, um einen Qualitätssicherungsbeauftragten zu benennen (Anhang 4). Die Registrierungsgebühr für die Apotheke muss von der Forschungsstelle aus dem klinischen Teil der Prüfgebühr finanziert werden.
- (17) Bei einer klinischen Prüfung darf der Gegenwert des/der Prüfpräparate(s) nicht zu Lasten des Arzneimittelbudgets der Klinik gehen. In der institutionellen Vereinbarung werden die

- Modalitäten und Bedingungen für die Bereitstellung aller Prüfpräparate festgelegt. Der/die Hauptforscher/In und der/die Leiter/In der Versuchsabteilung sind dafür verantwortlich, dass die Vorschriften eingehalten werden.
- (18) Die weiteren Verfahren für klinische Prüfungen im Zusammenhang mit dem Institut für Universitätspharmazie und pharmazeutische Organisation (im Folgenden: EGYGYSZI) wird von der EGYGYSZI in ihrer Geschäftsordnung geregelt.
- (19) Die behördliche und ethische Genehmigung der klinischen Prüfung wird vom Förderer gemäß den ICH-GCP-Grundsätzen, den geltenden ungarischen Rechtsvorschriften und der Erklärung von Helsinki über die ethischen Grundsätze in der medizinischen Forschung durchgeführt, wobei der/die Hauptforscher/In und das Büro die erforderliche Unterstützung leisten. Gleichzeitig unterrichtet der Förderer den/die Hauptforscher/In und das Büro über die Erteilung der Studiengenehmigung.
- (20) Wenn der/die Hauptforscher/In in der Annahmeerklärung erklärt, dass
- a) die Studie beinhaltet kostenintensive diagnostische oder therapeutische Verfahren; der/die Koordinator/In der Forschungsstelle muss in Zusammenarbeit mit dem Finanzmanager der Forschungsstelle vor Abschluss der institutionellen Vereinbarung eine Berechnung der Kosten pro Patient (Anhang 5) der Studie auf der Grundlage des Studienprotokolls erstellen, die der Agentur zu übermitteln ist. Der Kostenvoranschlag muss die Registrierungsgebühr für Arzneimittel enthalten.
 - b) Beträgt der Selbstkostenpreis pro registriertem/n Patienten/In weniger als 12 % der in der institutionellen Vereinbarung für die klinische Prüfung vorgesehenen Gesamteinnahmen aus Studiengebühren pro Patient/In, so entsprechen die an die Forschungsstelle zu zahlenden Einnahmen 12 % der Studiengebühren pro Patient/In,
 - c) Übersteigen die berechneten Out-of-Pocket-Kosten pro registriertem/n Patienten/In 12 % der in der institutionellen Vereinbarung für klinische Forschung vorgesehenen Gesamteinnahmen pro Patient/In, so entsprechen die Einnahmen der Forschungsstelle den berechneten Out-of-Pocket-Kosten.
 - d) Beinhaltet die Studie keine kostenintensiven diagnostischen oder therapeutischen Verfahren, belaufen sich die Einnahmen pro Prüfzentrum auf 12 % der Gesamteinnahmen aus den Studiengebühren pro Patient/In
- (21) Das Büro und seine Wirtschaftsabteilung bieten professionelle Beratung und Unterstützung bei der Erfüllung der Finanz- und Haushaltsaufgaben. Diese unterstützt und überwacht die Berechnung der Kosten pro Patient/In für Standardarbeitsverfahren auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten, die Aushandlung von Preisen auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten, die Festlegung der Untersuchungsgebühr und der Gebühren für Dienstleistungen im Zusammenhang mit der klinischen Untersuchung sowie die Einbeziehung zusätzlicher Kosten in den Vertragspreis.
- (22) In der Preisverhandlung werden die folgenden festgelegt:
- a) Die Einnahmen aus den Studiengebühren pro Patient/In für die Studie.
 - b) Der Preis pro Einheit der im Rahmen der Studie bedingten Verfahren.
 - c) Die Menge und Wert der benötigten Dienstleistungen.
 - d) Die Vertragsabschlussgebühren (Anhang 6) und andere Kosten können unabhängig von der Studiengebühr individuell in Rechnung gestellt werden.

- (23) Für das Ein-Vertrags-Modell und das Mehr-Vertrags-Modell werden 20 % der Einnahmen aus der Untersuchungsgebühr an den zentralen Haushalt der Universität abgeführt.
- (24) Die Erklärung des/der Hauptforscher/In über den Höchstsatz des Honorars des/der Hauptforscher/In und die Aufzeichnung von Prüfereignissen im medizinischen Aufzeichnungssystem der Universität ist in Anhang 7 enthalten.
- (25) Der/die Leiter/In der Rechtsabteilung spricht Empfehlungen zum wirtschaftlichen und rechtlichen Inhalt der Vertragsentwürfe aus, um ein möglichst effizientes und schnelles Verfahren für die Vertragsbewertung zu gewährleisten. Die aktuelle Fassung der Empfehlungen ist auf der Website des Büros veröffentlicht.
- (26) Das Büro wird in seiner Entscheidungsfindung vom Ausschuss für die Bewertung externer Forschungsprojekte unterstützt, der zur Geschäftsordnung und zum Jahresabschluss des Büros Stellung nimmt. Es kann bei der Entwicklung von Standardarbeitsanweisungen zur Beschreibung klinischer Prüfungen mitwirken, indem sie maßgebliche Proben zur Verfügung stellt und ihre Stellungnahme zu den entwickelten Standardarbeitsanweisungen abgibt.

2.1.2. Abschluss des Vertrags

- (1) Der Förderer sendet den Entwurf des institutionellen Vertrags und/oder des Dienstleistungsvertrags an die folgende E-Mail-Adresse klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu.
- (2) Das Büro vergibt für den eingegangenen Vertragsentwurf bzw. die eingegangenen Vertragsentwürfe ein Aktenzeichen und leitet ihn zur Stellungnahme an den Wirtschaftsteilnehmer weiter.
- (3) Der Wirtschaftsteilnehmer führt die folgenden Kontrollen durch:
 - a) sämtliche Gebühren, basierend auf dem Budget,
 - b) die Zuteilung der Prüfgebühr auf der Grundlage des Inhalts der Annahmeerklärung,
 - c) die Daten zur Selbstkalkulation, falls zutreffend,
 - d) im Falle von Dienstleistungsgebühren deren Aufnahme in den institutionellen Vertrag oder in einen gesonderten Vertrag auf der Grundlage des Inhalts der Aufnahmeerklärung,
 - e) die Zahlungsbedingungen (Abrechnungszeiträume und Zahlungsfristen),
 - f) die Identifikationsangaben der Universität oder der Forschungsstelle.
- (4) Es darf kein Verfahren zur Vertragsprüfung eingeleitet werden, bevor der Vertragsentwurf vollständig ausgearbeitet ist (einschließlich, im Falle einer klinischen Prüfung, des Vorliegens eines genehmigten Prüfungsbudgets und, im Falle eines Dienstleistungsvertrags, des Vorliegens eines vom Förderer akzeptierten Angebots).
- (5) Unabhängig von dem Vertrag mit der Gesundheitseinrichtung, die die Dienstleistungen erbringt, werden die institutionellen Verträge und die damit verbundenen Dienstleistungsverträge in einem einzigen Verfahren geprüft und unterzeichnet.
- (6) Der für die Überprüfung zuständige Mitarbeiter/Innen des Büros sendet den Entwurf des institutionellen Vertrags und/oder des Dienstleistungsvertrags bzw. der Dienstleistungsverträge zur rechtlichen Überprüfung an kkszerzodesek@semmelweis-univ.hu.

2.1.2.1. Phase der Vertragsprüfung

- (1) Für die Vertragsprüfung erforderliche Dokumente:
 - a) Annahmeerklärung,
 - b) ein genehmigtes Studienbudget oder ein vom öffentlichen Auftraggeber akzeptiertes Angebot im Falle eines Dienstleistungsauftrags,
 - c) abweichungen von dem 20 %igen Beitrag der Universität und/oder dem Vertragshonorar können in begründeten Einzelfällen unter Berücksichtigung der langfristigen Ziele der Universität mit vorheriger Genehmigung des Kanzlers, die dem Vertragsentwurf beizufügen ist, vorgenommen werden,
 - d) Entwurf von institutionellen und/oder Dienstleistungsverträgen,
 - e) im Falle eines fremdsprachigen Vertragsentwurfs eine Zusammenfassung in ungarischer Sprache.
- (2) Obligatorische spezifische Elemente des endgültigen Entwurfs des institutionellen Vertrags zur Unterzeichnung vorbereitet:
 - a) die Bestimmung, dass der Vertrag erst in Kraft tritt, wenn alle Genehmigungen der zuständigen Behörden eingeholt wurden,
 - b) die Bestimmungen über den Studienplan,
 - c) die Bestimmungen über die Aufnahme von Probanden in die Studie,
 - d) die Bestimmungen über Prüfpräparate,
 - e) die Zahl der geplanten Patientenmeldungen,
 - f) geplantes Datum für den Abschluss der Studie,
 - g) die Datenschutzerfordernungen, einschließlich
 - ga) den Stand der Datenverwaltung an der Universität,
 - gb) die Verwaltung der Fachdaten,
 - gc) Datenmanagement des/der Hauptprüfers/In,
 - gd) den Umgang mit den Daten der Untersuchungsbeauftragten,
 - ge) die Bedingungen für die Verarbeitung von Daten für die Überwachung durch den Förderer,
 - h) die Überwachungs-, Audit- und Kontrollbestimmungen,
 - i) das Eigentum an den Studienergebnissen, Rechte an geistigem Eigentum,
 - j) die Anforderungen an die Veröffentlichung,
 - k) Ungarisches Recht, ungarische Gerichtsbarkeit und, im Falle widersprüchlicher Auslegungen des zweisprachigen Vertrags, Anwendung der ungarischen Fassung,
 - l) der Vertrag muss eine Klausel enthalten, die besagt, dass der Förderer verpflichtet ist, der Firma alle Verträge und Änderungen vorzulegen die sich auf die betreffende Studie beziehen, um die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien festzulegen.
- (3) Der Vertrag muss vorsehen, dass die Universität für den Vertragsabschluss und andere Dienstleistungen eine Gebühr erhebt, um die anfallenden Verwaltungs-, Rechts- und Versicherungskosten zu decken. Die Vertragsabschlussgebühr ist nach dem Datum des Vertragsabschlusses und innerhalb von 30 Tagen nach Ausstellung der Rechnung für den Vertrag zu zahlen. Sie ist unabhängig vom Grad der während der Prüfung erzielten Leistung. Die Universität hat Anspruch auf das Vertragshonorar und ggf. auf die sonstigen Leistungsentgelte gemäß der veröffentlichten Preisliste, auch wenn der Initiator der Studie die Nichtaufnahme und den Abschluss der Studie zu vertreten hat.

- (4) Der/die Leiter/In der Rechtsabteilung ist für die Einleitung und Koordinierung der Vertragsprüfung zuständig.
- (5) Der/die juristische Leiter/In sorgt dafür, dass die an der Überprüfung beteiligten Dienststellen ihre Stellungnahmen in einem Verfahren auf einer gemeinsamen Plattform abgeben können.
- (6) Die an dem Stellungnahmeverfahren beteiligten Dienststellen und Personen:
 - a) JIF für die Einhaltung der formalen und rechtlichen Anforderungen,
 - b) Zentrum für Datenschutz und Patientenrechte für die Einhaltung des Datenschutzes,
 - c) Zentrum für Innovation für die Angemessenheit des geistigen Eigentums,
 - d) Der/die Hauptforscher/In//Vertreter/In der Dienststelle für die Einhaltung der technischen Vorschriften.
- (7) Die Frist für die Abgabe von Stellungnahmen zum Vertrag beträgt 5 Arbeitstage.
- (8) Handelt es sich um einen institutionellen Vertrag, so übermittelt der/die Leiter/In der Rechtsabteilung dem Förderer eine Zusammenfassung der Stellungnahmen zum Vertrag und etwaige Änderungsvorschläge. Liegt kein Änderungsvorschlag vor, informiert er/sie den Förderer oder den universitären Dienstleister über die Angemessenheit des Vertrags/der Verträge und dessen/deren Eignung zur Unterzeichnung.

2.1.2.2. Vertragsunterzeichnungsphase

- (1) Die Unterzeichnung eines Vertrages setzt voraus, dass der Förderer dem Büro die in Anhang 8 des vorliegenden Reglements aufgeführten Dokumente vorlegt.
- (2) Die Verträge werden in elektronischer Form in einem Exemplar oder in dreifacher Ausfertigung im Falle eines Vertrags auf Papier erstellt.
- (3) Die Reihenfolge der Unterschriften im Falle eines institutionellen Vertrags für eine klinische Prüfung:
 - a) auf der Seite der Partei, die das Verfahren einleitet,
 - b) rechtliche Unterschrift,
 - c) finanzielle Gegenzeichnung,
 - d) Hauptforscher/In (Leiter/in einer Abteilung im Falle eines Dienstleistungsvertrags),
 - e) die Unterschrift des/der Leiters/In des Büros,
 - f) der/die Unterzeichner/In des Finanzverantwortlichen.
- (4) Bei elektronischen Signaturen kann im Einzelfall nach dem Ermessen des/der juristischen Leiters/In von der in Absatz 3 festgelegten Reihenfolge der Unterschriften abgewichen werden.
- (5) Die Frist für die Abgabe von Stellungnahmen zum Vertrag beträgt 10 Arbeitstage.
- (6) Der/die Kanzler/In übt persönlich das Recht der finanziellen Gegenzeichnung in allen Fällen aus, in denen der Studienvertrag von den Bestimmungen der Studienordnung über das Budget und das Vertragsentgelt abweicht.
- (7) Das Büro stellt sicher, dass die unterzeichneten Verträge an die Geschäftsstelle, den/der Leiter/In der Rechtsabteilung, den/der Hauptforscher/In und der/die Dienststellenleiter/In, die Finanzdirektion und den Förderer weitergeleitet werden.
- (8) Der/die juristische Leiter/In sorgt für die Weiterleitung der unterzeichneten Verträge an das Vertragsregister.

2.1.3. Durchführung von Untersuchungen

2.1.3.1. Aufgaben vor der Eröffnung einer Forschungsstelle

- (1) Vor der Eröffnung der Forschungsstelle überprüft der/die Hauptforscher/In ob:
 - a) die bestehenden Bedingungen unterstützen das Studienprotokoll und die gewählte Methode der Datenerhebung am Studienort nach behördlichen und ethischen Genehmigungen,
 - b) die Anonymität und der Datenschutz, wie sie in den Genehmigungen und Studienverträgen vorgesehen sind, gewährleistet werden können;
 - c) die administrativen Anforderungen der Studie (e-CRF, Monitoring) erfüllt sind.
- (2) Der/die Hauptforscher/In ist für die Übermittlung der für die Stellungnahme der Ethik-Kommission erforderlichen Unterlagen an den Förderer verantwortlich.
- (3) Der/die Hauptforscher/In muss sicherstellen, dass die Studienteilnehmer/Innen über die für die Studie erforderlichen Kenntnisse verfügen.
- (4) Wenn die Prüfung eine internationale Registrierung erfordert, muss der Förderer dafür sorgen, dass diese erfolgt.
- (5) Ein Prüfpräparat, das für eine klinische Prüfung bestimmt ist, darf erst nach Registrierung bei der CRO verwendet werden (Anhang 9)
- (6) Die Lagerungsbedingungen zu deklarieren des/der für die Qualitätssicherung verantwortlichen Pharmazeuten/In (Anhang 10)
- (7) Prüfpräparate, die für klinische Prüfungen bestimmt und registriert sind, und andere Arzneimittel, Zubereitungen und Vorrichtungen, die im Rahmen der Prüfung verwendet werden, sind entsprechend den Angaben im Meldeformular getrennt zu lagern.
- (8) Die Eröffnung einer Forschungsstelle setzt den Besitz und die Verfügbarkeit der entsprechenden Genehmigungen und unterzeichneten Verträge voraus.

2.1.3.2. Aufgaben unter der Eröffnung einer Forschungsstelle

- (1) Die Forschungsstelle muss die Institutionelle Ethikkommission und das Büro über die Eröffnung der klinischen Prüfung informieren, indem sie die Dokumente gemäß den Verfahren des IKEB übermittelt.
- (2) Der/die Hauptforscher/In dem Büro im Rahmen der Datenberichterstattung für die Prüfung einen regelmäßigen Fortschrittsbericht vor:
 - a) die Echtzeitdaten zur Patientenauswahl (gefiltert, ausgewählt, Besuche) werden über das Medsol-IT-System bereitgestellt,
 - b) die Beendigung der Patientenauswahl
 - c) nach Abschluss der Studie: die Gesamtzahl der Patienten/Innen, die in folgende Kategorien aufzuteilen sind: gefiltert, ausgewählt, abgebrochen,
 - d) den Verlauf einer Untersuchung in der folgenden Reihenfolge: amtliche Kontrolle, Audit und Entscheidung über den Abschluss einer Untersuchung unmittelbar nach Erhalt der Entscheidung.
- (3) Der Auftragnehmer stellt eine Fertigstellungsbescheinigung gemäß dem im Vertrag festgelegten Zeitplan aus. Die vom/von der Hauptforscher/In akzeptierte Abschlussbescheinigung ist an die Wirtschaftsabteilung der Agentur zu senden, die die Rechnung ausstellt und an den Förderer weiterleitet.

- (4) Im Falle von externen Dienstleistungen wenn die Semmelweis Egészségügyi Kft. die Dienstleistung in Anspruch genommen hat, wird die Rechnung auf der Grundlage der vom Förderer ausgestellten und von der zuständigen Dienstleistungsabteilung genehmigten Leistungsbestätigung von der Kft. ausgestellt und dem Förderer zugesandt. Im Falle einer Leistung eines universitären Dienstleisters sendet der Förderer die Leistungsbestätigung an den im Vertrag genannten Ansprechpartner in der Abteilung des Dienstleisters, der die Ausstellung der Rechnung veranlasst und an den Förderer sendet.

2.1.3.3. Aufgaben unmittelbar vor und nach Abschluss der klinischen Prüfung

- (1) Innerhalb von 5 Arbeitstagen nach der diesbezüglichen Mitteilung des Förderers teilt die Forschungsstelle dem Büro den geplanten Abschluss der Prüfung und das geplante Datum der Abschlussbesichtigung mit, indem sie Anhang 11 übermittelt.
- (2) Das Büro unterrichtet alle an der Inspektion beteiligten Dienststellen innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Bekanntwerden des geplanten Abschlusses der Inspektion.
- (3) Nach Abschluss der Untersuchung übermittelt der/die Hauptforscher/In der Ethik-Kommission einen zusammenfassenden Bericht über den Abschluss der Untersuchung.
- (4) Zur Erleichterung der am Ende der Prüfung zu erstellenden Endabrechnung müssen alle Unterlagen zur finanziellen Abwicklung der Prüfung elektronisch in einem von der Finanzabteilung des Büros für die klinische Prüfung angelegten Ordner gespeichert werden.
- (5) Auf der Grundlage des Studienabschlussberichts werden die Studienunterlagen von der Prüfstelle gemäß den Vorschriften für die Aktenführung und die elektronische Verwaltung oder, falls der Vertrag eine längere Aufbewahrungsfrist vorsieht, gemäß den Vorschriften für die Aktenführung und die elektronische Verwaltung archiviert und anschließend durch ein Entsorgungsverfahren gemäß den Vorschriften für die Aktenführung und die elektronische Verwaltung entsorgt, sofern der Vertrag nichts anderes vorsieht. Der/die Hauptforscher/In vertritt die Universität bei dem externen Audit nach Abschluss der Untersuchung, an dem das Büro mitwirken kann.

2.2. Sonderbestimmungen für spezifische klinische Prüfungen

2.2.1. Regeln für nicht-interventionelle Studien

- (1) Es gelten die Verfahrensregeln in Abschnitt 2.1 mit den in diesem Abschnitt aufgeführten Ausnahmen.
- (2) Versuche mit Arzneimitteln werden von der in den geltenden Rechtsvorschriften vorgesehenen Stelle, dem Nationalen Institut für Pharmazie und Lebensmittelsicherheit (im Folgenden: OGYÉI), nach Einholung der Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission für klinische Pharmakologie des Wissenschaftsrats für Gesundheit (im Folgenden: ETT KFEB). Bei Studien, die der Förderer im Rahmen des neuen Verfahrens gemäß der Verordnung Nr. 536/2014/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Genehmigung vorlegt, fungiert die ungarische Ethik-Kommission als zuständige nationale Behörde als Gutachter.

- (3) Nicht-interventionelle Studien mit Embryonen, Keimzellen und Stammzellen können auf der Grundlage eines berufsethischen Gutachtens des Ausschusses für menschliche Fortpflanzung des Wissenschaftlichen Rates für Gesundheit (im Folgenden ETT HRB) durchgeführt werden, sofern der National Chief Medical Officer dies genehmigt,
- (4) In allen anderen Fällen kann sie mit der berufsethischen Genehmigung der Ethikkommission für Wissenschaft und Forschung des Wissenschaftlichen Rates für Gesundheit (im Folgenden ETT TUKEB) durchgeführt werden.
- (5) Der Förderer ist für die Übermittlung der für die Genehmigungen erforderlichen Unterlagen an die Genehmigungsbehörde verantwortlich. Der/die Hauptforscher/In sendet Kopien oder elektronische Kopien der erhaltenen Lizenzen an das Bureau (klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu) unverzüglich nach Erhalt.

2.2.2. Vom/von der Forscher/In initiierte Studie (IIT)

- (1) Es gelten die unter Nummer 2.1 genannten Verfahrensregeln mit den in diesem Absatz vorgesehenen Ausnahmeregelungen:
 - a) Der/die Prüfer/In erstellt das Protokoll.
 - b) Der/die Prüfer/In führt die Genehmigungsaufgaben durch, einschließlich der amtlich vorgeschriebenen Kontrolle und Überwachung der Prüfung.
 - c) Die Verantwortung und die Kosten trägt der Prüfer.
 - d) Sofern im Vertrag nichts anderes festgelegt ist, sind alle Patente Eigentum der Universität/des/der Prüfers/In und nicht des Förderers.
 - e) Alle Studienkosten werden von der Universität oder durch einen externen Zuschuss gedeckt; vorbehaltlich der Zustimmung der Wirtschaftsabteilung des Büros bei der Kostenberechnung kann der Zuschussbetrag an den Initiator der Studie gezahlt werden.
 - f) Bei der Durchführung der Studien ist zu berücksichtigen, dass einige der Studien nicht von finanziellem Interesse sind und dass ihr Hauptnutzen wissenschaftlicher Natur für die Universität und den Forscher ist.

2.2.3. Vorschriften für die klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

- (1) Es gelten die Verfahrensregeln in Abschnitt 2.1 mit den in diesem Abschnitt aufgeführten Ausnahmen.
- (2) Die Verordnung Nr. 745/2017/EU des EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) ist am 26. Mai 2022 in Kraft getreten, die ungarische Umsetzung ist in der Änderung der Verordnung Nr. 33/2009 (X.20.) des Gesundheitsministeriums der Republik Ungarn über die klinische Prüfung von Medizinprodukten enthalten. Diese Verordnung gilt für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die für klinische Untersuchungen am Menschen bestimmt sind und in Ungarn durchgeführt werden. Klinische Prüfung eines Medizinprodukts bedeutet die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten, die für klinische Prüfungen zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, die in Ungarn durchgeführt werden, wobei sich der Anwendungsbereich nicht auf Prüfungen von IVD-Produkten im Rahmen der gesonderten Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika erstreckt.

- (3) Der Versuch wird von der OGYÉI mit Unterstützung des ETT TUKEB genehmigt. Der Förderer legt das Prüfungsdossier zunächst dem ETT TUKEB zur Stellungnahme vor. Nach der Genehmigung kann der Vertrag abgeschlossen und die offizielle Genehmigung bei der OGYÉI beantragt werden, indem der von den Parteien unterzeichnete Studienvertrag und die ethische Stellungnahme vorgelegt werden.

3. AUFGABEN DER INSTITUTIONELLEN ETHIKKOMMISSION FÜR WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG AN DER SEMMELWEIS-UNIVERSITÄT

- (1) AUFGABEN DER INSTITUTIONELLEN ETHIKKOMMISSION FÜR WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG AN DER SEMMELWEIS-UNIVERSITÄT (IKEB) über medizinische Forschung und klinische Versuche an der Universität und ihren Einrichtungen.
- (2) Aufgaben des IKEB in Bezug auf die Forschung, die in den Geltungsbereich des Erlasses 35/2005 (VIII. 26.) des Gesundheitsministeriums über die klinische Prüfung von Prüfpräparaten zur Anwendung beim Menschen und die Anwendung der guten klinischen Praxis fällt:
 - a) zu kontrollieren und zu überwachen, ob die personellen und materiellen Voraussetzungen bei der Durchführung der genehmigten und ethisch abgesegneten Forschung gewährleistet sind und ob die Bestimmungen und ethischen Anforderungen des Forschungsdesigns eingehalten werden, insbesondere im Hinblick auf den Schutz der Versuchspersonen;
 - b) die Interessen der Forschungsteilnehmer in der Einrichtung werden von einem unabhängigen, nicht teilnehmenden Arzt wahrgenommen, der vom Vorsitzenden der ICECB aus den Reihen der Mitglieder der ICECB ernannt wird. Der benannte Arzt überwacht kontinuierlich den Fortgang der Forschung und steht in regelmäßigem Kontakt mit den an der Studie beteiligten Personen und bietet ihnen Informationen und fachliche Unterstützung an;
 - c) kann bei der OGYÉI eine Beschwerde einreichen, wenn er der Ansicht ist, dass die klinische Prüfung nicht gemäß den Bestimmungen der Genehmigung oder des Prüfplans durchgeführt wird; er kann seine Beobachtungen auch dem Hauptprüfer und dem/der Leiter/In des Dienstleisters mitteilen und seine Beobachtungen an den ETT KFEB weiterleiten, der in begründeten Fällen eine Inspektion durch die OGYÉI einleitet;
- (3) Gleichzeitig mit der Meldung an den Förderer gemäß Artikel 41 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates muss der Prüfer das IKEB unverzüglich über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse informieren und einen ausführlichen Bericht an das IKEB senden; ausgenommen sind Ereignisse, die gemäß Prüfplan oder der Broschüre für Prüfer, die vom IKEB überwacht werden, nicht als sofort meldepflichtig gelten. In der Meldung und im Bericht wird der Betreff nur durch seinen eindeutigen Code identifiziert.

4. ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

- (1) Die VERORDNUNG Nr. 536/2014/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln trat

am 31. Januar 2022 in Kraft. Diese Verordnung gilt für alle klinischen Prüfungen in der Union, jedoch nicht für nicht-interventionelle Studien.

- (2) Artikel 98 der Verordnung sieht einen Übergangszeitraum vor, in dem bis zum 30. Januar 2023 keine Genehmigung für klinische Prüfungen gemäß der Verordnung vorgelegt werden muss. Wurde ein Antrag auf Genehmigung gemäß der Richtlinie 2001/20/EG gestellt, so gilt diese Richtlinie für die klinische Prüfung für drei Jahre (42 Monate).
- (3) Nimmt der Förderer die in Absatz 2 vorgesehene Übergangsfrist nicht in Anspruch, so gewährt ihm die Universität auf seinen individuellen Hinweis hin eine Verkürzung der in dieser Ordnung vorgesehenen Fristen in der Weise, dass er die in der Verordnung vorgesehene Frist einhalten kann.

5. ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

- (1) Bis zur Veröffentlichung eines Beschlusses im Rahmen dieser Verordnungen in Bezug auf die Verordnungen über die Mittelbindung
 - a) im Falle eines institutionellen Vertrags
beauftragter: der Präsident des Klinikums,
finanzielle Gegenzeichnung, Generaldirektor für wirtschaftliche Angelegenheiten,
 - b) für Dienstleistungsverträge:
beauftragter: der Präsident des Klinikums,
finanzielle Gegenzeichnung, Generaldirektor für wirtschaftliche Angelegenheiten,

6. ERMÄCHTIGENDE BESTIMMUNG

Der Senat ermächtigt die Rektorin bzw. den Rektor, die Kanzlerin bzw. den Kanzler und die Präsidentin bzw. den Präsidenten des Klinikums, die universitätsinterne Verteilung der Einnahmen aus klinischen Forschungsstudien durch eine Rektorin bzw. einen Rektor, eine Kanzlerin bzw. einen Kanzler und eine Präsidentin bzw. einen Präsidenten des Klinikums zu regeln.

7. ANHÄNGE

Die Anhänge sind über das Repository erhältlich (außer Anhänge 6 und 12)

Anhang 1/B Antrag auf Vorab-Zulassung (Registrierung) zur Durchführung einer klinischen Prüfung - erhältlich beim Repository

Anhang 1/B Antrag auf Vorabzulassung (Registrierung) zur Durchführung eines Teils einer klinischen Prüfung an einem externen Standort - erhältlich beim Repository

Anhang 2 Erklärung des Hauptprüfers zur personellen und materiellen Ausstattung der Prüfung - erhältlich beim Repository

Anhang 3 Meldung des Beginns einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels an den Leitenden Universitätsapotheker - erhältlich in der Pharmakopöe

Anhang 4 Benennung des für die Qualitätssicherung verantwortlichen Apothekers und der Rolle des Apothekers - erhältlich im Formularspeicher

Anhang 5 Erklärung über die ausgeschlossenen Kosten - erhältlich im Repository

Anhang 6 Gebühren für Verträge über klinische Prüfungen und Dienstleistungen

Anhang 7 Erklärung des Hauptprüfers über Gebühren für klinische Prüfungen und Meldepflichten in MedSol - erhältlich im Repository

Anhang 8 Checkliste der Semmelweis-Universität für klinische Studien - verfügbar im Repository

Anhang 9 Abnahmebericht für die Lieferung von klinischen Prüfprodukten - erhältlich im Repository

Anhang 10 Verantwortungserklärung des Apothekers für die Qualitätssicherung - erhältlich im Repository

Anhang 11 : Benachrichtigung über das Ende der klinischen Prüfung - erhältlich beim Repository

Anhang 12 Prüfpfad

Anhang 6 - Vertragsgebühren

Titel	Höhe der Vertragsabschlussgebühr
Versuche der Phasen I, II und III (ohne Rahmenvertrag)	1100 Euro + MwSt
Phase-IV-Inspektion, nicht-interventionelle Inspektion	500 Euro + MwSt
Untersuchung mit Medizinprodukten	1100 Euro + MwSt
vom Prüfer initiierte Studie	ohne Gebühr
Dienstleistungsverträge (Labor, Pathologie)	800 Euro + MwSt
extern in Auftrag gegebene Studie - auf Anfrage von Industrie, Stiftung, Unternehmen	500 Euro + MwSt
Rahmenvertrag (für 3 Jahre)	4000 Euro + MwSt
Einzelverträge für neuen Rahmenvertrag pro Studie (gültig bei Zahlung der Gebühr für den neuen Rahmenvertrag)	550 Euro + MwSt
Bestehende Einzelverträge innerhalb eines Rahmenvertrags, die nicht unter die oben genannte Gebühr von	800 Euro + MwSt
Kooperationsvertrag	ohne Gebühr
Vertragsänderung*	25% der ursprünglichen Vertragsgebühr

Art der Dienstleistung:	Servicegebühr
Studienabschlussgebühr + Archivierungsgebühr	500 Euro + MwSt
Notfallgebühr	100% Aufschlag (25 Tage)
IKEB-Gebühr	250 Euro + MwSt

* zur Änderung eines genehmigungspflichtigen Studienplans/Budgetänderung

Anhang 12 Prüfpfade
Klinische Forschungsstudie

Prozessschritte	Mittelpunkt zur Vorbereitung	Verantwortungsebenen					Aus dem Prozess resultierendes Dokument
		Verantwortliche Partei	Überprüfung	Art der Überprüfung	Zulassung	Modus der Zulassung	
Vorbereitung der Forschungsstudie	Vorläufige mündliche Vereinbarung zwischen dem Initiator der Untersuchung und der Prüfstelle über den Inhalt, die Einzelheiten, den Inhalt und die Form des Vertrags, einschließlich der Unterzeichner des Vertrags gemäß den Auftragsbedingungen	Leiter/In des Referats, Hauptforscher/In, Leiter/In der Wirtschaftsabteilung, Büro	Büro Wirtschaftsabteilung des Büros juristische/r Leiter/In	Beratung	Leiter/In der Abteilung, Hauptforscher/In	Elektronische Rückmeldung	Vertraulichkeitsvertrag Erklärung der Annahme Eröffnungssitzung Anhänge zur Richtlinie für klinische Forschung und Prüfung (Siehe Anhang 8.)
Vorbereitung der Vertragsunterlagen	Entwurf und seine Ausarbeitung	Initiator/In der Prüfung	juristische/r Leiter/In	Beratung	juristische/r Leiter/In	Elektronische Rückmeldung	elektronische Kopie des Vertragsentwurfs
Registrierung des Vertrags	Nutzung des Registrierungssystems	juristische/r Leiter/In	k.A	k.A	k.A	k.A	registrierter Vertrag
Ablage	Nutzung des Dokumentenmanagementsystems	Teilnehmende Abteilungen	k.A	k.A	k.A	k.A	abgelegte Schriftstücke
Kontrolle vor der Unterschrift	Prüfung der Vollständigkeit des Vertrags und seiner Anhänge	Büro	Büro	Zusammenfügung auf der Grundlage des Vier-Augen-Prinzips	k.A	k.A	
Unterzeichnung des Vertrags	in der in den Vorschriften festgelegten Reihenfolge	juristische/r Leiter/In	Unterzeichner/In	Beratung	Unterzeichner/In	Unterschrift	unterzeichneter Vertrag
Abschluss des Vertrags	k.A	Hauptforscher/In:	Initiator/In der Untersuchung, externe/r Prüfer/In	Zusammenfügung	vertraglich	vertraglich	Dokument zum Abschluss der Untersuchung

Vorschriften für klinische Forschungsversuche

Abrechnung	vertraglich	Wirtschaftsabteilung des Büros	Leiter/In der Wirtschaftsabteilung	Zusammenfügung, Genehmigung	Direktor/In für Finanzen	Unterschrift des Direktors für Finanzen	zu bezahlende Rechnung
Ablage	gemäß den Vorschriften zur Aktenführung und dem Vertrag	pharmazeutischer Prüfungsbeamter Hauptforscher/In:	Leiter/In des Büros	Zusammenfügung, Genehmigung	Hauptforscher/In :	Aktenverwaltung nach den Vorschriften	Kopie der Akte