



Vorschriften für klinische Forschungsversuche

Gültig ab dem: 21. Dezember, 2022

Inhalt

1. Allgemeine Bestimmungen	2
1.1. Grundprinzipien für die Organisation klinischer Prüfungen	2
1.2. Umfang	3
1.3. Definitionen	4
2. Klinische Untersuchungen	10
2.1. Allgemeine Bestimmungen - Regeln für die primäre Durchführung von klinischen Prüfungen an der Universität	10
2.1.1. Technisch-wissenschaftliche, rechtliche und wirtschaftliche Vorbereitung der klinischen Prüfung.....	10
2.1.2. Abschluss des Vertrags.....	13
2.1.3. Durchführung von Untersuchungen.....	16
2.2. Besondere Bestimmungen für spezifische klinische Prüfungen.....	17
2.2.1. Regeln für nicht-interventionelle Studien	17
2.2.2. Vom Prüfer initiierte Studie (IIT)	18
2.2.3. Vorschriften für die klinischen Prüfungen von Medizinprodukten	18
3. Aufgaben des institutionellen Ausschusses für Wissenschafts- und Forschungsethik der Sammelweis-Universität	19
4. Zusätzliche Bestimmungen	20
5. Übergangsbestimmungen	20
6. Befähigungsbestimmungen	20
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. Die Semmelweis Universität (im Folgenden: "Universität" oder "SE"), dass diese Ordnung für klinische Forschung und klinische Prüfungen (im Folgenden: "Verordnung") gewährleistet den unter diese Verordnungen fallenden Personen den Freiraum, der für eine reibungslose und effiziente Erfüllung ihrer wissenschaftlichen Aufgaben erforderlich ist.

b) Grundsatz der Freiheit der Forschung:

Die Universität stellt sicher, dass die unter dieser Verordnung 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 Verordnung, 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 und die 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 Prüfstellen. 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 Rektor leitet die Organisation der Forschung und der Studien sowie die Beteiligung an der Entwicklung der fachlichen Inhalte, wobei er vom Präsidenten 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 Vizerektor für Wissenschaft und Innovation geleiteten Abteilung zusammen. Der primäre Schauplatz für die Organisation von Forschungsversuchen ist die Organisationseinheit und kann auch die Zusammenarbeit mehrerer Organisationseinheiten umfassen. Das Büro unterstützt die Koordinierungs-, Verwaltungs- und Rechtsaufgaben der Generaldirektion Finanzen (im Folgenden GFI) und der Generaldirektion Recht und Verwaltung (im Folgenden: JIF) sowie durch die zentrale(n) Stelle(n) im Rahmen dieser Verordnungen, die sicherstellen, dass das Berufsziel 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 Verordnung festgelegten Möglichkeiten.

1.2. Umfang

- (1) Der Geltungsbereich dieser Richtlinie umfasst eine Reihe von Studien, darunter auch klinische Prüfungen, die
 - a) durch die Universität, auf Initiative eines externen Sponsors oder eines von der Universität beschäftigten Prüfers, unter Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften und Vereinbarungen,
 - b) unter der Leitung des Principal Investigators, mit oder ohne Beteiligung von Mitarbeitern der Abteilung und/oder externen Koordinatoren,
 - c) gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Verfahren,
 - d) auf der Grundlage der in dieser Verordnung 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 initiiert werden.
- (3) Der persönliche Geltungsbereich erstreckt sich auf die Organisationseinheiten und Personen, die die Forschung und das Studium durchführen (insbesondere Forscher, Fachärzte, Assistenzärzte, Studenten, 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. Definitionen

Definition 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 Probanden 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 Probanden in eine bestimmte therapeutische Strategie auf einer vorherigen Entscheidung beruht, die nicht der üblichen klinischen Praxis in dem betreffenden Mitgliedstaat entspricht; die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, gleichzeitig mit der Aufnahme des Probanden in die klinische Prüfung getroffen wird; oder die Probanden 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 Sponsor 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 Patienten 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.
- Sponsor:** Jede natürliche oder juristische Person, die eine klinische Prüfung initiiert, durchführt und finanziert.
- Auftragsforschungsinstitut (im Folgenden: CRO):** Der Sponsor ermächtigt vertraglich eine Person oder Organisation (aus der Wirtschaft, aus der Wissenschaft oder aus anderen Bereichen), eine oder mehrere Aufgaben und/oder Verpflichtungen des Sponsors 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:** In der Institutionsapothekens 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 Prüfstelle 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 Sponsor und der Universität, die die wesentlichen medizinischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sonstigen Bestimmungen, Aufgaben, Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung enthält. Ein Vertrag über eine institutionelle 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 Sponsor im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen an der Universität und an externen Prüfstellen, insbesondere Labor-, Pathologie- und Bildgebungsleistungen, die nicht unter die institutionelle Vereinbarung fällt und die medizinische, rechtliche, wirtschaftliche und andere Bestimmungen, Aufgaben, Rechte und Pflichten für den Sponsor und den/die Dienstleister der Universität im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung enthält, wie sie im Prüfplan des Prüfvertrags definiert sind.
- Ein-Vertrags-Modell:** Eine ausschließliche Vertragsbeziehung zwischen den Parteien einer klinischen Prüfung (Universität, Sponsor) (unabhängig davon, ob es sich um einen einzigen oder mehrere Verträge handelt), die nicht mit einer anderen Rechtsbeziehung des Sponsors zu einem Dritten, wie z. B. der Vergütung eines Prüfers, verbunden ist.
- Mehrvertragsmodell:** Eine Reihe von vertraglichen Beziehungen zwischen dem Sponsor und anderen an der klinischen Prüfung beteiligten Parteien (Universität, Principal

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

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

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

Rekrutierung: Eine öffentliche Einladung eines Gesundheitsdienstleisters, der eine klinische Prüfung durchführt, die vom Nationales Institut für Pharmazie und Lebensmittelsicherheit (im Folgenden: OGYÉI), um Freiwillige zu rekrutieren, bei denen es sich nicht um Patienten handelt, die als Probanden für eine bestimmte klinische Prüfung behandelt werden.

Ein Gesundheitsdienstleister, der eine klinische Prüfung durchführt, kann geeignete Probanden 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 Sponsor 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.

Principal Investigator: Person, die für die Durchführung der Prüfung in der Prüfstelle verantwortlich ist. Wenn die Untersuchung von einem Team aus mehreren Personen vor Ort durchgeführt wird, ist der Principal Investigator der verantwortliche Leiter des Teams. Der Principal Investigator ist für die Zusammenstellung und

Sicherung eines prüfungsspezifischen Teams verantwortlich. Der Principal Investigator 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.

- Prüfer:** Verantwortlich für die Durchführung des relevanten Teils der klinischen Prüfung und der damit verbundenen Aufgaben in der Prüfstelle gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, den GCP, dem Prüfplan, den Anweisungen des Principal Investigators und diesen Regeln unter der Aufsicht des Principal Investigators.
- Untersuchernder Pharmazeut:** 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.
- Block-Koordinator:** Ein Mitarbeiter, der dem klinischen Block zugewiesen ist, um die klinischen Untersuchungen der Abteilungen zu unterstützen, und der dem Personal des Büros angehört.
- Studienkoordinator:** Ein Mitglied des klinischen Prüfungsteams, das die Prüfung in der Prüfstelle in Zusammenarbeit mit dem Principal Investigator und unter dessen Aufsicht koordiniert. Ihre Hauptaufgabe besteht darin, die logistischen, administrativen und organisatorischen Aufgaben der Prüfstelle zu koordinieren.
- Studienschwester:** 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

Meldung des Servicebedarfs an die Prüfstellenleitung),
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 Initiator der Untersuchung (Sponsor) muss je nach Gegenstand der Studie zunächst
 - a) der/die wissenschaftliche Mitarbeiter/In der/die zum Principal Investigator ernannt werden soll, und/oder
 - b) die Leiterin/der Leiter des Teams der Abteilung
 - c) ein Mitglied des Senats ist von Amts wegenDer Initiator sendet seinen Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung ebenfalls in elektronischer Form an klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu.
- (2) Erfordert der Zugang zu den in dieser Phase verfügbaren Daten die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung durch den Principal Investigator, so muss dieser, bevor er diese akzeptiert und unterzeichnet, deren Inhalt an den Direktor für Rechtsmanagement der Generaldirektion für Recht und Verwaltung (nachstehend "Legal Manager" genannt) unter folgender Adresse weiterleiten kkszerzodesek@semmelweis-univ.hu zur Durchführung einer Prüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften.
- (3) Im Falle eines Kontakts mit dem Büro, einschließlich eines gemeinsamen Ersuchens des Büros und des Principal investigators, wird die Vertraulichkeitserklärung vom juristischen Leiter geprüft.
- (4) Der juristische Leiter 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 juristische Leiter ist für die Überprüfung der Vertraulichkeitserklärung innerhalb von drei Arbeitstagen nach Eingang der Vertraulichkeitserklärung zuständig:
 - a) die Annahme der vom Sponsor vorgelegten Vertraulichkeitsverzichtserklärung zu genehmigen oder deren Änderung zu veranlassen; oder
 - b) den Abschluss einer Vertraulichkeitsvereinbarung auf Hochschulebene zu initiierenzwischen dem Principal Investigator, der Person, die berechtigt ist, die Universität zu vertreten, und dem Sponsor.
- (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 Principal Investigator antwortet auf eine schriftliche Anfrage des Sponsors zur Durchführung einer klinischen Prüfung innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt des vom Sponsor übermittelten Durchführbarkeitsfragebogens.

- (7) Wenn die Prüfstelle und/oder der Principal Investigator nicht an der Studie teilnehmen möchten und dies gemäß dem Durchführbarkeitsfragebogen oder der bestehenden Vertraulichkeitsvereinbarung zulässig ist, verweist der Sponsor den Sponsor nach vorheriger Rücksprache mit dem Sponsor an das Büro.
- (8) Das Büro kann auf Antrag des Sponsors innerhalb von 5 Arbeitstagen nach der Ablehnung des Principal investigators die Beteiligung eines anderen Principal investigators oder eines anderen Prüfzentrums an derselben Studie vorschlagen.
- (9) Wenn der Principal Investigator der Durchführung einer klinischen Prüfung zustimmt und die Prüfstelle vom Sponsor ausgewählt wurde, informiert der Principal investigator das Büro innerhalb von 5 Arbeitstagen, indem er die Annahmeerklärung gemäß Anhang 1/A übermittelt.
- (10) Die Annahmeerklärung ist auch dann erforderlich, wenn die klinische Prüfung an einer externen Prüfstelle durchgeführt wird und nur durch einen Dienstleistungsvertrag mit einer universitären Leistungserbringereinheit verbunden ist. In diesem Fall deckt die Annahmeerklärung gemäß Anhang 1/B die Einbeziehung der Dienstleistung im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung ab.
- (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 Principal Investigator auch die Erklärung über die personellen und materiellen Bedingungen der Studie (Anhang 2) an das Büro senden.
- (13) Nach Erhalt der Annahmeerklärung, in der die Durchführung der klinischen Prüfung angegeben wird, leitet das Büro in Absprache mit dem Principal investigator eine Eröffnungssitzung mit dem Sponsor der klinischen Prüfung ein, an der die zuständigen juristischen, wirtschaftlichen und fachlichen Abteilungen der Universität teilnehmen, und das Büro erstellt ein Memorandum.
- (14) Der mit der klinischen Prüfung betraute Mitarbeiter des Büros bewahrt die erstellten Unterlagen geordnet und nach klinischen Prüfungen getrennt auf, bis die Prüfung abgeschlossen ist.
- (15) Der Chefpharmazist sendet nach Unterrichtung des Büros das Meldeformular für die klinische Prüfung (Anhang 3) an den Principal investigator, der es ausfüllt und innerhalb von 5 Arbeitstagen elektronisch an das Büro und den leitenden Apotheker zurücksendet.
- (16) Innerhalb von 5 Arbeitstagen veranlasst der leitende Apotheker die Registrierung und berät sich erforderlichenfalls mit dem Principal investigator, um einen Qualitätssicherungsbeauftragten zu benennen (Anhang 4). Die Apothekenregistrierungsgebühr ist für diese Aufgabe bestimmt und wird von der Prüfstelle aus dem klinischen Teil der Prüfgebühr finanziert.
- (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

- Principal Investigator und der Leiter 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 Sponsor 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 Principal investigator und das Büro die erforderliche Unterstützung leisten. Gleichzeitig unterrichtet der Sponsor den Principal Investigator und das Büro über die Erteilung der Studiengenehmigung.
- (20) Wenn der Principal Investigator in der Annahmeerklärung erklärt, dass
- a) die Studie beinhaltet kostenintensive diagnostische oder therapeutische Verfahren; der Koordinator der Prüfstelle muss in Zusammenarbeit mit dem Finanzmanager der Prüfstelle 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 eingeschriebenem Patienten weniger als 12 % der in der institutionellen Vereinbarung für die klinische Prüfung vorgesehenen Gesamteinnahmen aus Studiengebühren pro Patient, so entsprechen die an die Prüfstelle zu zahlenden Einnahmen 12 % der Studiengebühren pro Patient,
 - c) Übersteigen die berechneten Out-of-Pocket-Kosten pro eingeschriebenem Patienten 12 % der in der institutionellen Vereinbarung für klinische Forschung vorgesehenen Gesamteinnahmen pro Patient, so entsprechen die Einnahmen der Prüfstelle 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 Studiengebühren pro Patient
- (21) Das Büro und seine Wirtschaftsabteilung bieten professionelle Beratung und Unterstützung bei der Erfüllung der Finanz- und Haushaltsaufgaben. Sie unterstützt und überwacht die Berechnung der Standardbetriebskosten pro Patient auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten, die Aushandlung von Preisen auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten, die Festlegung der Prüfungsgebühr und der Gebühren für Dienstleistungen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung sowie die Einbeziehung zusätzlicher Kosten in den Vertragspreis.
- (22) Die Preisverhandlung wird festgelegt wie folgt:
- a) Die Einnahmen aus den Studiengebühren pro Patient für die Studie.
 - b) Der Stückpreis 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 Principal Investigators über den Höchstsatz des Honorars des Principal Investigators und die Aufzeichnung von Untersuchungsereignissen im medizinischen Aufzeichnungssystem der Universität ist in Anhang 7 enthalten.
- (25) Der juristische Leiter spricht Empfehlungen zum wirtschaftlichen und rechtlichen Inhalt der Vertragsentwürfe aus, um sicherzustellen, dass der Prozess der Vertragsbewertung so effizient und schnell wie möglich verläuft. Die aktuelle Fassung der Empfehlungen ist auf der Website des Amtes 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. Sie 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 Sponsor 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) gebühren, basierend auf dem Budget,
 - b) die Zuteilung der Prüfgebühr auf der Grundlage des Inhalts der Annahmeerklärung,
 - c) die Daten zur Selbstkalkulation, sofern relevant,
 - 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 Angaben zur Identität der Universität oder der Prüfstelle.
- (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 Sponsor 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 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) Erklärung der Annahme,
 - 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 Datenschutzerfordernisse, einschließlich
 - ga) den Stand der Datenverwaltung an der Universität,
 - gb) die Verwaltung der Daten der Studienteilnehmer,
 - gc) das Datenmanagement des Principal Investigators,
 - gd) die Verwaltung der Daten des Ermittlungspersonals
 - ge) die Bedingungen für die Verarbeitung von Daten für die Sponsorenüberwachung,
 - 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 Sponsor 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 juristische Leiter ist für die Einleitung und Koordinierung der Vertragsprüfung zuständig.
- (5) Der juristische Leiter 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 formaler und rechtlicher Vorschriften,
 - b) Zentrum für Datenschutz und Patientenrechte für die Einhaltung des Datenschutzes,
 - c) Zentrum für Innovation für die Angemessenheit des geistigen Eigentums,
 - d) Principal Investigator/Vertreter 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 juristische Leiter dem Sponsor eine Zusammenfassung der Stellungnahmen zum Vertrag und etwaige Änderungsvorschläge. Liegt kein Änderungsvorschlag vor, informiert er den Sponsor oder den universitären Dienstleister über die Angemessenheit des Vertrags/der Verträge und dessen/deren Eignung zur Unterzeichnung.

2.1.2.2. Phase der Vertragsprüfung

- (1) Die Unterzeichnung eines Vertrages setzt voraus, dass der Sponsor dem Büro die in Anhang 8 des vorliegenden Verordnungs aufgeführten Dokumente vorlegt.
- (2) Die Verträge werden in elektronischer Form in einem Exemplar bzw. 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, der Vertragspartei,
 - b) rechtsgültige Unterschrift,
 - c) finanzieller Gegenzeichner,
 - d) Principal Investigator (Leiter einer Abteilung im Falle eines Dienstleistungsvertrags),
 - e) die Unterschrift des Leiters des Büros,
 - f) der Unterzeichner des Finanzverantwortlichen.
- (4) Bei elektronischen Signaturen kann im Einzelfall nach dem Ermessen des Juristischen Leiters von der in Absatz 3 festgelegten Reihenfolge der Unterschriften abgewichen werden.
- (5) Die Frist für die vollständige Unterzeichnung der Verträge beträgt 10 Arbeitstage.
- (6) ¹
- (7) Das Büro stellt sicher, dass die unterzeichneten Verträge an die Geschäftsstelle, den juristischen Leiter, den Principal Investigator/Service Unit Manager, die Finanzdirektion und den Sponsor weitergeleitet werden.

¹ Aufgehoben durch Abschnitt 4.3 des Senatsbeschlusses 107/2022 (19. Dezember) über die Mittelbindungsverordnung, gültig ab 21. Dezember 2022.

- (8) Der juristische Leiter 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 Prüfstelle

- (1) Vor der Eröffnung der Prüfstelle überprüft der Principal Investigator folgende Punkte:
 - a) die bestehenden Bedingungen unterstützen das Studienprotokoll und die gewählte Methode der Datenerhebung am Studienort gemäß den 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 Principal Investigator ist für die Übermittlung der für die Stellungnahme der Ethik-Kommission erforderlichen Unterlagen an den Sponsor verantwortlich.
- (3) Der Principal Investigator muss sicherstellen, dass die Studienteilnehmer über die für die Studie erforderlichen Kenntnisse verfügen.
- (4) Wenn die Prüfung eine internationale Registrierung erfordert, muss der Sponsor 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) Der für die Qualitätssicherung verantwortliche Apotheker muss die Lagerungsbedingungen des Prüfzentrums angeben. (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 eines Versuchsgeländes setzt den Besitz und die Verfügbarkeit der entsprechenden Genehmigungen und unterzeichneten Verträge voraus.

2.1.3.2. Aufgaben nach der Eröffnung einer Prüfstelle

- (1) Die Prüfstelle muss die Institutionelle Ethikkommission und das Büro über die Eröffnung der klinischen Prüfung informieren, indem sie die Unterlagen gemäß den Verfahren des IKEB übermittelt.
- (2) Der Principal Investigator legt 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) den Abschluss der Auswahl und Aufnahme von Patienten,
 - c) nach Abschluss der Studie: die Gesamtzahl der Patienten, die in folgende Kategorien aufzuteilen sind: herausgefiltert, 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 Principal Investigator akzeptierte Abschlussbescheinigung ist an die Wirtschaftsabteilung der Agentur zu senden, die die Rechnung ausstellt und an den Sponsor weiterleitet.
- (4) Wenn die Semmelweis Egészségügyi Kft. die Dienstleistung in Anspruch genommen hat, wird die Rechnung auf der Grundlage der vom Sponsor ausgestellten und von der zuständigen Dienstleistungsabteilung genehmigten Leistungsbestätigung von der Kft. ausgestellt und dem Sponsor zugesandt. Im Falle einer Leistung eines universitären Dienstleisters sendet der Förderer die Leistungsbestätigung an die im Vertrag genannte Kontaktperson in der Abteilung des Dienstleisters, die die Ausstellung der Rechnung und deren Übermittlung an den Förderer veranlasst.

2.1.3.3. Aufgaben unmittelbar vor und nach Abschluss der klinischen Prüfung

- (1) Innerhalb von fünf Arbeitstagen nach der diesbezüglichen Mitteilung des Sponsors teilt die Prüfstelle 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 Principal Investigator 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 Principal Investigator vertritt die Universität bei dem externen Audit nach Abschluss der Untersuchung, an dem das Büro mitwirken kann.

2.2. Besondere Bestimmungen 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) Prüfungen mit Arzneimitteln werden von der in der geltenden Gesetzgebung vorgesehenen Stelle, dem Nationalen Zentrum für Volksgesundheit und Pharmazie (im Folgenden OGYÉIOGYÉI), nach Einholung der Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission für klinische Pharmakologie des Wissenschaftsrats für Gesundheit (im Folgenden: ETT KFEB). Bei Studien, die der Sponsor 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), vorbehaltlich der Genehmigung durch den National Chief Medical Officer,
- (4) In allen anderen Fällen kann sie mit der berufsethischen Genehmigung der Ethikkommission für Wissenschaft und Forschung des Wissenschaftlichen Rates für Gesundheit (nachstehend "Ethikkommission" genannt) durchgeführt werden: ETT TUKEB).
- (5) Der Sponsor ist für die Übermittlung der für die Genehmigungen erforderlichen Unterlagen an die Genehmigungsbehörde verantwortlich. Der Principal Investigator sendet Kopien oder elektronische Kopien der erhaltenen Lizenzen an das Bureau (klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu) unverzüglich nach Erhalt.

2.2.2. Vom Prüfer initiierte Studie (IIT)

- (1) Es gelten die unter Nummer 2.1 genannten Verfahrensregeln mit den in diesem Absatz vorgesehenen Ausnahmeregelungen:
 - a) Der Prüfer erstellt den Prüfplan.
 - b) Der Prüfer 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 Prüfers und nicht des Sponsors.
 - 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. 536/2014/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln ist am 31. Januar 2022 in Kraft getreten; die ungarische Umsetzung wird durch die Verordnung Nr. 33/2009 des Gesundheitsministeriums über die klinische Prüfung von Medizinprodukten geregelt (Stand: 20. Oktober) Diese Verordnung gilt für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung 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 OGYÉIOGYÉI mit Unterstützung des ETT TUKEB genehmigt. Der Sponsor legt das Prüfungsdossier zunächst dem ETT TUKEB zur Stellungnahme vor. Nach der Genehmigung kann der Vertrag abgeschlossen und die offizielle Genehmigung beim OGYÉIOGYÉI beantragt werden, indem der von den Parteien unterzeichnete Studienvertrag und die ethische Stellungnahme vorgelegt werden.

3. AUFGABEN DES INSTITUTIONELLEN AUSSCHUSSES FÜR WISSENSCHAFTS- UND FORSCHUNGSETHIK DER SEMMELWEIS-UNIVERSITÄT

- (1) Die Institutionelle Kommission für Wissenschafts- und Forschungsethik der Semmelweis-Universität nimmt die Aufgaben der Institutionellen Kommission für Forschungsethik (im Folgenden: 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 Anwendungsbereich des Erlasses 35/2005 (26. August) 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 durch einen unabhängigen, nicht teilnehmenden Arzt gewahrt werden, der vom Vorsitzenden des IKEB aus den Reihen der Mitglieder des IKEB 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) können beim OGYÉI eine Beschwerde einreichen, wenn sie der Ansicht sind, dass die klinische Prüfung in einer Weise durchgeführt wird, die nicht den Bedingungen der Genehmigung oder des Prüfplans entspricht; sie können ihre Beobachtungen auch dem Principal investigator und dem Leiter des Dienstleisters mitteilen und ihre Beobachtungen an den ETT KFEB weiterleiten, der in begründeten Fällen eine Inspektion durch den OGYÉI veranlasst;
- (3) Gleichzeitig mit der Meldung an den Sponsor 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 Sponsor die in Absatz (2) vorgesehene Übergangsfrist nicht in Anspruch, so gewährt die Universität ihm auf seinen individuellen Hinweis hin eine Verkürzung der in dieser Ordnung vorgesehenen Fristen, damit er die in der Verordnung vorgesehene Frist einhalten kann.

5. ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

- (1) ²

6. BEFÄHIGUNGSBESTIMMUNGEN

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

² Aufgehoben durch Abschnitt 4.3 des Senatsbeschlusses 107/2022 (19. Dezember) über die Mittelbindungsverordnung, gültig ab 21. Dezember 2022.

7. ANHÄNGE

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

Anhang 1/B: Antrag auf Vorabzulassung (Registrierung) zur Durchführung einer klinischen Prüfung - ist über das Repositorium erhältlich

Anhang 1/B: Antrag auf Vorabzulassung (Registrierung) zur Durchführung einer klinischen Prüfung - ist über das Repositorium erhältlich

Anhang 2 Erklärung des Principal Investigators zur personellen und sachlichen Ausstattung der Prüfung - ist über das Repositorium erhältlich

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 - über das Repositorium erhältlich

Anhang 6 Gebühren für Verträge über klinische Prüfungen und Dienstleistungen

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

Anhang 8 Checkliste der Semmelweis-Universität für klinische Studien - über das Repositorium erhältlich

Anhang 9 Übergabebericht für die Lieferung von Produkten für klinische Prüfungen - über das Repositorium erhältlich

Anhang 10 Verantwortungserklärung des Apothekers für die Qualitätssicherung - über das Repositorium erhältlich

Anhang 11 : Checkliste der Semmelweis-Universität für klinische Studien - über das Repositorium erhältlich

Anhang 12 Prüfpfad

Anhang 6 - Vertragsgebühren

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

Kurzer Name der Universität:	Dienstleistungsgebühr
Studienabschlussgebühr + Archivierungsgebühr	500 Euro + Mehrwertsteuer
Notgebühr	100% Aufschlag (25 Tage)
IKEB-Gebühr	250 Euro + Mehrwertsteuer

* zur Änderung eines genehmigungspflichtigen Studienplans/Budgetänderung

Anhang 12 Prüfpfade
Klinische Forschungsstudie

Prozessschritte	Vorbereitungsschritte	Verantwortungsebenen					Aus dem Prozess resultierendes Dokument
		Verantwortliche Partei	Überprüfung	Art der Überprüfung	Zulassung	Modus der Zulassung	
Vorbereitung der Forschung oder Studie	vorläufige mündliche Vereinbarung zwischen dem Initiator der Untersuchung und der Prüfstelle über Inhalt, Einzelheiten, Inhalt und Form des Vertrags, einschließlich der Unterzeichner des Vertrags gemäß den Auftragsbedingungen	Referatsleiter, Principal Investigator, wirtschaftliche Leiter des Referats Büro	Büro wirtschaftliche Einheit des Büros juristischer Leiter	Beratung	Referatsleiter, Principal Investigator,	Elektronische Rückmeldung	Geheimhaltungsvertrag Erklärung der Annahme, Kick-off-Meeting Anhänge zur Richtlinie für klinische Forschung und Prüfung (Siehe Anhang 8)
Vorbereitung der Vertragsunterlagen	Entwurf und seine Ausarbeitung	Testinitiator	juristischer Leiter	Beratung	juristischer Leiter	elektronische Rückmeldung	elektronische Kopie des Vertragsentwurfs
Registrierung des Vertrags	Nutzung des Registrierungssystems	juristischer Leiter	k.A	k.A	k.A	k.A	registrierter Vertrag
Ablage	Nutzung des Registrierungssystems	beteiligte Abteilungen	k.A	k.A	k.A	k.A	hinterlegte Schriftstücke
Kontrolle vor der Unterschrift	Prüfung der Vollständigkeit des Vertrags und seiner Anhänge	Büro	für die Kontrollen zuständiges Personal	Abgleich auf der Grundlage des Vier-Augen-Prinzips	k.A	k.A	
Unterzeichnung des Vertrags	in der in den Vorschriften festgelegten Reihenfolge	juristischer Leiter	Unterzeichner	Beratung	Unterzeichner	Unterschrift,	unterzeichneter Vertrag
Vertragsausführung	k.A	Principal Investigator	Testinitiator	Abgleich	durch Vertrag	durch Vertrag	Dokument zum Abschluss der Untersuchung
Abrechnung	durch Vertrag	Wirtschaftsabteilung des Büros	Leiter der Wirtschaftsabteilung des Büros	Abgleich, Genehmigung	Direktor für Finanzen	Unterschrift des Direktors für Finanzen	zu bezahlende Rechnung

Vorschriften für klinische Forschungsversuche

Ablage, Archivierung	gemäß den Vorschriften zur Aktenführung und dem Vertrag	pharmazeutischer Prüfungsbeamter Principal Investigator	Leiter des Büros	Ableich, Genehmigung	Principal Investigator	Aktenverwaltung nach den Vorschriften	abgelegte/archivierte Kopie
----------------------	---	--	------------------	----------------------	------------------------	---------------------------------------	-----------------------------