



# **Regelung für klinische Forschungen und Versuche**

Datum des Inkrafttretens: 06. Juli 2024.

## Inhalt

1. Allgemeine Bestimmungen .....	2
1.1. Grundlegende Prinzipien für die Organisation von klinische Forschungen und Versuche: .....	2
1.2. Umfang .....	3
1.3. Definitionen .....	4
2. Klinische Studien.....	11
2.1. Allgemeine Bestimmungen - Regeln für die primäre Durchführung von klinischen Prüfungen an der Universität.....	11
2.1.1. Technisch-wissenschaftliche, rechtliche und wirtschaftliche Vorbereitung der klinischen Prüfung.....	11
2.1.2. Abschluss des Vertrags .....	14
2.1.3. Durchführung von Untersuchungen .....	18
2.2. Besondere Bestimmungen für spezifische klinische Prüfungen .....	20
2.2.1. Regeln für nicht-interventionelle Studien .....	20
2.2.2. Vom Prüfer initiierte Studie (IIT) .....	20
2.2.3. Vorschriften für klinische Prüfungen von Medizinprodukten .....	21
3. Aufgaben des institutionellen Ausschusses für Wissenschafts- und Forschungsethik der Sammelweis-Universität.....	21
4. Befähigungsbestimmungen .....	22
5. Anhänge.....	23

## 1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

### 1.1. Grundlegende Prinzipien für die Organisation von klinische Forschungen und Versuche:

#### (1) Grundsätze für die Durchführung von klinische Forschungen und Versuche:

##### 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 Regelung für klinische Forschungen und Versuche unterliegen, den für die reibungslose und effiziente Erfüllung ihrer wissenschaftlichen Aufgaben erforderlichen Freiraum (im Folgenden: „Regelung“),

##### b) Dezentralisierungsgrundsatz:

Die Universität stellt sicher, dass die unter dieser Regelung 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) Grundsätze 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 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 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) den Grundsatz der Einheit von Forschung und Prüfung:

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.

f) Verantwortungsgrundsatz

Die klinische Studie darf nur unbeschadet der fortbestehenden Verantwortung des Gesundheitsdienstleisters für die Patientenversorgung durchgeführt werden.

## 1.2. Umfang

(1) Der Anwendungsbereich dieser Regelung umfasst die Folgenden:

- a) klassische klinische Studien mit Patientenrekrutierung,
- b) die Übermittlung von Patientendaten zum Zweck der Bewertung der klinischen Durchführbarkeit ohne Patienteneinweisung.

(2) Der Anwendungsbereich dieser Regelung umfasst nicht:

- a) nicht-klinische Studien
- b) Studien ohne Patienteneinweisung, typischerweise vom Prüfer initiierte, nicht gesponserte Studien.

- (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. Definitionen

#### Definition der verschiedenen Formen der klinischen Forschung und Prüfung

**Klinische Forschung:** Gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 1 der Verordnung Nr. 536/2014/EU 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 werden zusätzlich zur klinischen Standardpraxis diagnostischen oder Überwachungsverfahren unterzogen.

**Klinische Studie:** Eine klinische Studie, 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 Studie" genannt):  
die Einbeziehung des/der 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 Probanden/der Probandin in die klinische Studie getroffen wird; oder  
die Proband:Innen zusätzlich zur klinischen Standardpraxis diagnostischen oder Überwachungsverfahren unterzogen werden.

**Klinische Studie von Medizinprodukten:** Jede geplante und vorgesehene Studie, die an einem oder mehreren Prüfzentren am Menschen durchgeführt wird, definiert als systematische medizinische Forschungsstudie zur Erhebung klinischer Daten über die Sicherheit und Leistung eines oder mehrerer für klinische Prüfungen vorgesehener Medizinprodukte.

**Nicht-interventionelle Studie:** Jede Studie, bei der es sich nicht um eine klinische Studie 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/e Forscher:In, 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: Prüfung der Verträglichkeit, der Sicherheit, der Pharmakokinetik und der pharmakodynamischen Wirkungen des Prüfpräparats an 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.

**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 (wirtschaftlich, wissenschaftlich oder anderweitig), 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.
Gebühr der Studie:	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 Apotheken:	für In der Anstaltsapothek muss ein gesondertes Verzeichnis der für die klinische Prüfung erhaltenen und für die Behandlung des Patienten verwendeten Prüfpräparate geführt werden. Der/die leitende Apotheker:in der Einrichtung ist st 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.
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 ist der Begriff "institutioneller Vertrag" so zu verstehen, dass er sowohl den

Rahmenvertrag als auch die rechtliche Erklärung, die die Bestimmungen für die Fallstudie enthält, umfasst. 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 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 Sponsor 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, Sponsor) (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 Sponsor eingegangen 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 Investigator/Teammitglieds für die durchgeführte Aufgabe abschließt, wie in diesen Regelungen festgelegt. Im Falle eines Modells mit mehreren Verträgen decken die Einnahmen der Universität die Kosten des Testzentrums und den zentralen Beitrag (sie können

## *Regelung für klinische Forschungen und Versuche*

nicht für die direkte Bezahlung des Personals des Testzentrums verwendet werden).

### Hybrides Modell:

Das spezielle Multi-Contracting-Modell ist für kostenintensive klinische Studien konzipiert. Bei diesem Modell schließen bestimmte Teilnehmer, wie der Principal investigator und/oder Teammitglieder, keinen individuellen Vertrag mit dem Sponsor ab. Stattdessen erhalten einer oder mehrere dieser Teilnehmer ihre Vergütung über die Universität.

### Notdienstzuschlag

Die Gebühr, mit deren Zahlung sich die Universität verpflichtet, das Vertragsverfahren innerhalb von 25 Arbeitstagen nach Erhalt des Vertragsentwurfs durchzuführen.

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 Nationalen Zentrum für öffentliche Gesundheit und Pharmazie (im Folgenden: NNGYK), 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 Die Person, die in der Forschungsstelle für die Durchführung der Prüfung verantwortlich ist. Wird die Studie von einem Team aus mehreren Personen an der Prüfstelle durchgeführt, 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 eine Fachärztin/ein Facharzt sein, die/der in einem Rechtsverhältnis zur Semmelweis-Universität steht und über eine gesetzlich festgelegte Qualifikation verfügt, sowie eine Forscherin/ein Forscher, wenn es sich um Studien handelt, die nicht direkt mit Menschen zu tun haben.

Prüfer:in 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.

**Studienpharmazist:in:** Obligatorisches Mitglied des Prüferenteams 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:in:** Ein/e Mitarbeiter:in, der/die dem klinischen Block zugewiesen ist, um die klinischen Studien der Abteilungen zu unterstützen, und der/die zum Personal des Büros gehört.

**Studienkoordinator:in** Ein Mitglied des klinischen Studienteams, das die Prüfung in der Forschungsstelle in Zusammenarbeit mit dem/der Principal investigator und unter dessen/deren Aufsicht koordiniert. Seine/ihre Hauptaufgabe besteht darin, die logistischen, administrativen und organisatorischen Aufgaben der Forschungsstelle zu koordinieren.

**Studienschwester:** Wahrnehmung von pflegerischen Aufgaben, Beobachtung der Proband:innen, 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 Forschungsstellenleitung), Ausgabe, Rückgabe und Kontrolle der Testprodukte.

## 2. KLINISCHE STUDIEN

### 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 Studie (Sponsor) sollte je nach Thema der Studie zunächst
  - a) den akademischen Mitarbeiter suchen, der/die zum Principal Investigator und/oder
  - b) die Leiterin/den Leiter der zum Versuchsgelände auszuwählende Abteilung ernannt werden soll,
  - c) und/oder ein/e Mitarbeiter:in des Büros.Der Initiator übermittelt seinen Antrag auf Durchführung einer klinischen Prüfung ebenfalls in elektronischer Form an [klinikaikutatas@semmelweis.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis.hu).
- (2) Erfordert der Zugang zu den in dieser Phase verfügbaren Daten die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung durch den Principal Investigator, 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.hu](mailto:kkszerzodesek@semmelweis.hu) um die Einhaltung der Rechtsvorschriften zu prüfen.
- (3) Im Falle eines Kontakts mit dem Büro, einschließlich eines gemeinsamen Ersuchens des Büros und des Principal investigators, wird die Vertraulichkeitserklärung von dem/der juristische Leiter:in geprüft.
- (4) Der/die juristische Leiter:in 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 juristische Leiter:in 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) veranlasst den Abschluss einer hochschulweiten Vertraulichkeitsvereinbarung zwischen dem Prüfer, der die Universität vertretenden Person 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 Durchführung der Studie teilnehmen möchten und dies gemäß dem Durchführbarkeitsfragebogen oder der bestehenden Vertraulichkeitsvereinbarung zulässig ist, verweist der Principal Investigator den Sponsor nach vorheriger Absprache 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 Einschlussklärung schlägt der Prüfer die Teilnehmer an der Prüfung und die zu beteiligenden Abteilungen vor und übermittelt dem Amt eine Erklärung zum Gegenstand der Prüfung (Anhang 2).
- (13) Der/die mit der klinischen Prüfung betraute Mitarbeit:in des Büros bewahrt die erstellten Unterlagen geordnet und nach klinischen Prüfungen getrennt auf, bis zur Abschluss der Studie.
- (14) Der/die Chefpharmazist:in 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.
- (15) Innerhalb von 5 Arbeitstagen veranlasst der/die leitende Apotheker:in 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. 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.
- (16) 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.
- (17) 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.

- (18) Wenn der Principal Investigator in der Annahmeerklärung erklärt, dass
- a) die Studie kostenintensive diagnostische oder therapeutische Verfahren beinhaltet; 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/a) der Studie auf der Grundlage des Studienprotokolls erstellen, die dem Büro zu übermitteln ist. In die Berechnung des Selbstkostenpreises ist die Gebühr für die Arzneimittelzulassung einzubeziehen, deren fester Betrag in Anhang 3 der Verordnung festgelegt ist. Wenn der Principal Investigator in seiner Erklärung auch angibt, dass ihm keine Personalausgaben aus den institutionellen Einnahmen entstehen, entsprechen die Einnahmen des Investigators dem berechneten Selbstkostenpreis. Beabsichtigt der Principal Investigator, auch die Personalkosten aus den institutionellen Einnahmen zu decken, so sind diese in Höhe und Umfang ebenfalls in die Kalkulation der Selbstkosten (Anlage 5/b) einzubeziehen, und die Deckung dieser Kosten ist in diesem Fall ebenfalls Teil der klinischen Einnahmen.
  - b) die dem Prüfer im Zusammenhang mit der Prüfung entstandenen direkten Kosten, berechnet pro eingeschriebenem Patienten, 12 % der in der institutionellen Vereinbarung für die klinische Prüfung vorgesehenen Gesamteinnahmen aus der Prüfgebühr pro Patient nicht überschreiten und dass aus den institutionellen Einnahmen keine personalbezogenen Ausgaben getätigt werden, so entsprechen die dem Prüfer zufließenden Einnahmen 12 % der Prüfgebühr pro Patient. Die direkten Kosten der Prüfstelle beinhalten eine obligatorische pharmazeutische Anmeldegebühr. Beabsichtigt der Prüfer, auch Personalkosten aus den institutionellen Einnahmen zu bestreiten, muss die Prüfung als große Selbstkosten behandelt werden, und die Höhe und der Satz der Personalkosten müssen in der Vorlage für die Selbstkostenerstattung (Anhang 5/b) angegeben werden. In diesem Fall ist diese Deckung Teil des klinischen Einkommens.
  - c) Wird die Studie im Rahmen eines Ein-Vertrags-Modells oder eines Hybrid-Modells durchgeführt, ist zur Beurteilung der Erstattungsfähigkeit der Mehrwertsteuer auch eine Erklärung über den Verwendungszweck der erhobenen Einnahmen erforderlich.
- (19) Wenn der Prüfer auch andere, im Prüfplan und im Vertrag nicht ausdrücklich genannte Gesundheitsleistungen (Labor, Bildgebung, Pharmazie, Pathologie) in Anspruch nimmt, für die die kollaborierende Einheit Anspruch auf Einnahmen hat, behandelt die Universität die Einnahmen ohne gesonderte Erklärung der kollaborierenden Einheit nach dem Abrechnungsschema in der Erklärung des Prüfers. Möchte die betreffende Einrichtung andere Regeln anwenden, muss sie dies dem Büro und der Wirtschaftsabteilung des Büros vor Vertragsabschluss mitteilen.
- (20) Das Büro und seine Wirtschaftsabteilung bieten professionelle Beratung und Unterstützung bei der Erfüllung der Finanz- und Haushaltsaufgaben. Es 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.

- (21) In der Preisverhandlung werden die Folgenden festgelegt:
  - a) Die Einnahmen aus den Studiengebühren pro Patient:in für die Studie.
  - b) Der Stückpreis der im Rahmen der Studie bedingten Verfahren.
  - c) Die Menge und Wert der benötigten Dienstleistungen.
  - d) Wie die Wertbeständigkeit des Vertrags gewährleistet und erhalten werden kann.
  - e) Die Vertragsabschlussgebühren (Anhang 6) und andere Kosten können unabhängig von der Studiengebühr individuell in Rechnung gestellt werden. Das Prüflabor darf von den Auftraggebern keine individuellen Gebühren für die in dieser Richtlinie genannten Titel erheben.
- (22) 20 % der gesamten Einnahmen aus den Prüfungsgebühren fließen in den zentralen Haushalt der Universität.
- (23) Der Höchstsatz für die Vergütung des Prüfers beträgt 25 % von 68 % der gesamten Studiengebühr für eine kostengünstige Studie im Rahmen eines Mehrvertragsmodells und 25 % des zentralen Anteils (20 %) zuzüglich des Betrags nach Abzug der Selbstkosten für eine kostenintensive Studie im Rahmen eines Einvertrags- oder Hybridmodells. Bei kooperierenden Ärzten beträgt die Mindestvergütung mindestens 5 % des zentralen Selbstbehalts und die Untersuchungsgebühr abzüglich der Selbstbeteiligung.
- (24) Es sollten Vorkehrungen für die Vergütung zusätzlicher Prüfer im Verhältnis zu ihrer Beteiligung an der Prüfung getroffen werden.
- (25) Der/die juristische Leiter:in 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 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 Sponsor sendet den Entwurf des institutionellen Vertrags und/oder des Dienstleistungsvertrags an die folgende E-Mail-Adresse: [klinikaikutatas@semmelweis.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis.hu).
- (2) Das Büro weist dem eingegangenen Vertragsentwurf bzw. den Vertragsentwürfen ein Aktenzeichen zu und leitet ihn nach einer Vorprüfung an die Rechtsinstanz zur Stellungnahme weiter. Die Abteilungen (Recht, Wirtschaft, Medizin und Service) kommentieren den Vertrag auf einer gemeinsamen Plattform.
- (3) Das 4K-Büro führt im Rahmen des Vorabprüfungsverfahrens folgende 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 Annahmeerklärung,

- e) die Zahlungsbedingungen (Abrechnungsfristen und Zahlungstermine), die Art des Werterhalts
  - 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 Sponsor akzeptierten Angebots). 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.
- (5) Der für die Überprüfung zuständige Mitarbeiter:in des Büros sendet den Entwurf des institutionellen Vertrags und/oder des Dienstleistungsvertrags bzw. der Dienstleistungsverträge zur rechtlichen Überprüfung an [kkszerzodesek@semmelweis.hu](mailto:kkszerzodesek@semmelweis.hu).

#### 2.1.2.1. Phase der Vertragsprüfung

- (1) Obligatorische Dokumente, die zur Vertragsprüfung zu übermitteln sind:
- a) Annahmeerklärung,
  - b) ein genehmigtes Studienbudget oder ein vom öffentlichen Auftraggeber akzeptiertes Angebot im Falle eines Dienstleistungsauftrags,
  - c) etwaige 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,
- (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 medizinische Prüfpräparate,
  - e) die Voraussetzungen für die Bereitstellung von Geräten für das Studium durch den Auftraggeber: 1) die Art und den Anschaffungswert der Geräte, 2) die Verpflichtung der Universität, die Geräte wegen der Erweiterung der Versicherung als Fremdeigentum anzumelden, 3) die Verpflichtung des Auftraggebers zur Durchführung von Reparatur und Wartung 4) die Haftung der Universität bei vorsätzlichem oder fahrlässigem Verhalten,
  - f) die Zahl der geplanten Patientenmeldungen,
  - g) geplantes Datum für den Abschluss der Studie,
  - h) die Datenschutzerfordernungen, einschließlich
    - ha) den Stand der Datenverwaltung an der Universität,
    - hb) die Verwaltung der Daten der Studienteilnehmer,
    - hc) das Datenmanagement des Principal Investigators,
    - hd) die Verwaltung der Daten des Ermittlungspersonals

- he) die Bedingungen für die Verarbeitung von Daten für die Sponsorenüberwachung,
- i) die Überwachungs-, Audit- und Kontrollbestimmungen,
- j) das Eigentum an den Studienergebnissen, Rechte an geistigem Eigentum,  
Das ungarische Recht gewährt Eigentums- und Persönlichkeitsrechte in Bezug auf geistige Werke. Eigentumsrechte sind übertragbar, Persönlichkeitsrechte jedoch nicht. Es muss festgelegt werden, dass der Sponsor der wirtschaftliche Eigentümer der Ergebnisse ist, wenn diese im Laufe der Studie erzielt werden. Unabhängig davon, ob das "Ergebnis" urheberrechtlich oder durch gewerbliche Schutzrechte geschützt ist oder nicht, muss die Institution/der Forscher/Autor die sich aus dem Schutz ergebenden Eigentumsrechte auf den Kunden übertragen. Ist die Übertragung des Eigentumsrechts gesetzlich ausgeschlossen (siehe urheberrechtlich geschützte Werke), ist die Institution/der Forscher/Autor verpflichtet, ein möglichst weitgehendes Nutzungsrecht einzuräumen,
- k) Es gilt ungarisches Recht: Bei widersprüchlichen Auslegungen von zweisprachigen Verträgen ist die ungarische Fassung im Hinblick auf die Bestimmungen von § 17 (3) des Gesetzes CXCVI von 2011 über das nationale Eigentum zu berücksichtigen. Die Gerichtsbarkeit, die Zuständigkeit und die Gerichtsbarkeit des ungarischen Gerichts sind die Zuständigkeit des ungarischen Gerichts und Schiedsverfahren sind verboten. Nur der Bundeskanzler kann die Anwendung ausländischen Rechts oder ausländischer Gerichtsbarkeit genehmigen.
- l) der Vertrag enthält eine Klausel, wonach der Sponsor verpflichtet ist, dem Büro alle Verträge und Änderungen im Zusammenhang mit der betreffenden Studie vorzulegen, um die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien festzulegen.
  - la) oder in einem versiegelten Umschlag unter Angabe ihres Namens und der Identifikationsdaten des Auftrags von dem Sponsor beim Büro eingereicht werden, damit die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien bei der nachträglichen Kontrolle an der Universität festgestellt werden können. Der versiegelte Teil des Umschlags muss die Unterschrift des bevollmächtigten Vertreters des Auftraggebers in einer Weise tragen, die einen glaubwürdigen Nachweis für den versiegelten Umschlag liefert, der nach Möglichkeit in Anwesenheit des Auftraggebers überprüft wird. Der versiegelte Umschlag, der auf diese Weise eingereicht wird, wird von einem dafür vorgesehenen Bediensteten der Geschäftsstelle beim Eingang registriert und in einem verschließbaren Schrank aufbewahrt, ohne dass er geöffnet wird. Der Umschlag darf nur in begründeten Fällen, nach vorheriger Benachrichtigung des Auftraggebers und nach Möglichkeit in dessen Anwesenheit geöffnet werden.
  - lb) oder der Sponsor sendet die Verträge im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung in einem komprimierten und verschlüsselten Dokumentenformat an die E-Mail-Adresse. Das Passwort bleibt im Besitz des Sponsors, solange es nicht notwendig ist, die entsprechenden Verträge einzusehen. In diesem Fall sendet der Sponsor auf Anfrage des Auftraggebers das Passwort für die Entsperrung des Kontos.
- m) der Vertrag muss eine Transparenzerklärung gemäß Artikel 3 (1) Punkt (1) des Gesetzes CXCVI über das nationale Eigentum enthalten.

- (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 Universität ist berechtigt, die Vertragsgebühr am Tag des Vertragsabschlusses in Rechnung zu stellen. Im Falle des Rücktritts vom Vertragsabschluss ist die Universität berechtigt, dem Kunden, der den Vertragsentwurf übersandt hat, bei Vorliegen einer rechtlichen und wirtschaftlichen Stellungnahme zu dem vom Kunden übersandten Vertragsentwurf die am Tag der Rücktritts- bzw. Stornierungsmitteilung entstandenen Kosten unter der Rubrik "Sonstige Dienstleistung/Sonstige Verwaltungskosten" in Rechnung zu stellen. In diesem Fall ist das Honorar für die sonstigen Leistungen dasselbe wie das Vertragshonorar.
- (4) Der/die juristische Leiter:in 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 formaler und rechtlicher Vorschriften, des geistigen Eigentums und des Datenschutzes,
  - b) Principal Investigator/Dienststelle/4K-Vertreter für die Einhaltung der Berufsregeln.
  - c) die wirtschaftliche Organisation des 4K-Büros in Bezug auf die wirtschaftliche und finanzielle Angemessenheit.
- (7) Die Frist für die Abgabe von Stellungnahmen zum Vertrag beträgt 5 Arbeitstage.
- (8) Der/die juristische Leiter:in übermittelt dem Sponsor eine Zusammenfassung des Gutachtens zum Vertrag und etwaige Änderungsvorschläge. Liegt kein Änderungsvorschlag vor, informiert er/sie den Sponsor 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 Sponsor dem Büro die in Anhang 8 des vorliegenden Reglements aufgeführten Dokumente vorlegt.
- (2) Die Verträge werden in elektronischer Form in einem Exemplar bzw. in dreifacher Ausfertigung, sollte ein Vertrag auf Papier erstellt werden. Verfügt der Principal Investigator über eine elektronische Signatur, wird der Vertrag nur in elektronischer Form geschlossen. 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) finanzielle Gegenzeichnung,
  - d) Principal Investigator (Leiter:in einer Abteilung im Falle eines Dienstleistungsvertrags),
  - e) die Unterschrift des Büroleiters/der Büroleiterin
  - f) der/die Unterzeichner:in des Finanzverantwortlichen.

- (3) 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.
- (4) Die Frist für die Abgabe von Stellungnahmen zum Vertrag beträgt 10 Arbeitstage.
- (5) Das Büro stellt sicher, dass die unterzeichneten Verträge an die Geschäftsstelle, den/der Leiter:in der Rechtsabteilung, den/der Principal investigator und der/die Dienststellenleiter:in, die Finanzdirektion und den Sponsor weitergeleitet werden.
- (6) 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 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) Wenn der Sponsor die Rekrutierung von Patienten im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen zulassen möchte, muss die offizielle Genehmigung auch dies abdecken. In der offiziellen Genehmigung werden die Art der Veröffentlichung der Ausschreibung - in der gedruckten Presse oder auf der Website der Universität - und der Text der Ausschreibung, von dem nicht abgewichen werden darf, festgelegt.
- (4) Der Principal Investigator muss sicherstellen, dass die Studienteilnehmer über die für die Studie erforderlichen Kenntnisse verfügen.
- (5) Vor Beginn der klinischen Prüfung händigt der Principal Investigator dem Prüfungsteilnehmer eine Patientenkarte aus, damit dieser sie bei sich trägt und, falls der Prüfungsteilnehmer während der Prüfung eine Notfallversorgung benötigt, die Informationen auf der Patientenkarte vorlegt, um die Notfallversorgung zu erleichtern, oder sie anderweitig für die Dauer der Versorgung zur Verfügung stellt. Der obligatorische Mindestinhalt der Patientenkarte ist in die Verordnung 35/2005 (VIII.26.) des Gesundheitsministeriums festgelegt. Für die Verwaltung der Patientenkarten gelten die Vorschriften für Krankenakten.
- (6) Wenn die Prüfung eine internationale Registrierung erfordert, muss der Sponsor dafür sorgen, dass diese erfolgt.
- (7) Ein Prüfpräparat, das für eine klinische Prüfung bestimmt ist, darf erst nach Registrierung bei der CRO verwendet werden (Anhang 9).
- (8) Der für die Qualitätssicherung verantwortliche Apotheker muss die Lagerungsbedingungen des Prüfzentrums angeben. (Anhang 10)

- (9) Prüfpräparate, die für klinische Prüfungen bestimmt und registriert sind, und andere Arzneimittel, Zubereitungen und Vorrichtungen, die im Rahmen der Studie verwendet werden, sind entsprechend den Angaben im Meldeformular getrennt zu lagern.
- (10) Die Eröffnung einer Forschungsstelle 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 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 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) Der Verlauf einer Prüfung in der folgenden Reihenfolge: amtliche Kontrolle, Audit und Entscheidung über den Abschluss einer Prüfung unmittelbar nach Erhalt der Entscheidung.
- (3) Der Auftragnehmer stellt eine Fertigstellungsbescheinigung gemäß dem im Vertrag festgelegten Zeitplan aus. Der Principal Investigator prüft die Abschlussbescheinigung und sendet sie im Falle ihrer Annahme an den Wirtschaftsbeteiligten, der für die Ausstellung der Rechnung zuständig ist: kkgazdasagi@semmelweis.hu.
- (4) Eine Ausnahme von der zentralen wirtschaftlichen und finanziellen Leistungserbringung bilden die Labordienstleistungen, bei denen der Sponsor die Leistungsbestätigung direkt an die im Vertrag genannte Kontaktperson der Abteilung des Dienstleisters sendet, die die Ausstellung der Rechnung und die Übermittlung an den Sponsor veranlasst.

#### 2.1.3.3. Aufgaben unmittelbar vor und nach Abschluss der klinischen Prüfung

- (1) Innerhalb von 5 Arbeitstagen nach der diesbezüglichen Mitteilung des Sponsors 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 Principal Investigator der Ethik-Kommission einen zusammenfassenden Bericht über den Abschluss der Untersuchung.
- (4) 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 NNGYK), 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) Nichtinvasive Tests an Embryonen, Gameten und Stammzellen werden vom Wissenschaftlichen Ausschuss für menschliche Fortpflanzung des Gesundheitsrates (nachstehend "Ausschuss für menschliche Fortpflanzung" genannt) durchgeführt: 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 übermittelt dem Büro ([klinikaikutatas@semmelweis.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis.hu)) unverzüglich nach Erhalt eine Kopie der erhaltenen Genehmigungen oder schickt sie elektronisch.

### 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/die Prüfer:in erstellt den Prüfplan.
  - 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/die Prüfer:in.
  - d) Sofern im Vertrag nichts anderes festgelegt ist, sind alle Patente Eigentum der Universität/der Prüferin/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 klinische 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 klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln ist am 26. Januar 2022 in Kraft getreten; die ungarische Umsetzung wird durch die Verordnung Nr. 33/2009 (20. Oktober) des Gesundheitsministeriums über die klinische Prüfung von Medizinprodukten geregelt. 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 NNGYK 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 des NNGYK beantragt werden, indem der unterzeichnete Inspektionsvertrag zusammen mit dem ethischen Gutachten eingereicht wird.

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) Die Aufgaben des IKEB in Bezug auf die Forschung, die in den Geltungsbereich der Anordnung 35/2005 (VIII. 26.) des Gesundheitsministeriums über die klinische Prüfung von Humanarzneimitteln und die Anwendung der guten klinischen Praxis fällt, sind die folgenden:
  - 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 NNGYK 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 NNGYK veranlasst;

- (3) Gleichzeitig mit der Meldung an den Sponsor gemäß Artikel 41 der Verordnung Nr. 536/2014/EU 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. 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 gemeinsame Rektor-Kanzler-Klinikums-Präsidialanweisung zu regeln.

## 5. ANHÄNGE

Die Anhänge sind über den Formularspeicher erhältlich (außer Anhänge 6 und 12)

Anhang 1/A Antrag auf Vorab-Zulassung (Registrierung) zur Durchführung einer klinischen Prüfung - erhältlich im Formularspeicher

Anhang 1/B: Antrag auf Vorabzulassung (Registrierung) zur Durchführung einer klinischen Prüfung - erhältlich im Formularspeicher

Anhang 2 Erklärung des Principal Investigators zur personellen und sachlichen Ausstattung der Prüfung - erhältlich im Formularspeicher

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 5a: Erklärung über die ausgeschlossenen Kosten - erhältlich im Formularspeicher

Anhang 5b: Erklärung über die ausgeschlossenen Kosten - erhältlich im Formularspeicher

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 Formularspeicher

Anhang 8: Checkliste der Semmelweis-Universität für klinische Studien - erhältlich im Formularspeicher

Anhang 9: Übergabebericht für die Lieferung von Produkten für klinische Prüfungen - erhältlich im Formularspeicher

Anhang 10: Verantwortungserklärung des Apothekers für die Qualitätssicherung - erhältlich im Formularspeicher

Anhang 11 : Benachrichtigung über das Ende der klinischen Prüfung - erhältlich im Formularspeicher

Anhang 12: Prüfpfad

Anhang 6 - Vertragsgebühren

<b>Titel</b>	<b>Höhe der Vertragsabschlussgebühr</b>
Versuche der Phasen I, II und III (ohne Rahmenvertrag)	1100 Euro + MwSt
Phase-IV-Studie, nicht-interventionelle Untersuchung	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

<b>Art der Dienstleistung</b>	<b>Dienstleistungsgebühr</b>
Studienabschlussgebühr + Archivierungsgebühr	500 Euro + MwSt
Notdienstzuschlag	100% Aufschlag (25 Tage)
IKEB-Gebühr	250 Euro + MwSt

\* zur Änderung eines genehmigungspflichtigen Studienplans/Budgetänderung

Anhang 12 Prüfpfade - Klinische Forschungsstudie

Prozessschritte	Maßnahme zur Vorbereitung	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 den Inhalt, die Einzelheiten, den Inhalt und die Form des Vertrags, einschließlich der Unterzeichner des Vertrags gemäß den Auftragsbedingungen	Referatsleiter:in, Principal Investigator, wirtschaftliche Leiter:in des Referats Büro	Büro wirtschaftliche Einheit des Büros juristische Leiter:in	Beratung	Referatsleiter:in, 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	Initiator:in der Prüfung	juristische Leiter:in	Beratung	juristische Leiter:in	elektronische Rückmeldung	elektronische Kopie des Vertragsentwurfs
Registrierung des Vertrags	Nutzung des Registrierungssystems	juristische Leiter:in	k.A	k.A	k.A	k.A	registrierter Vertrag
Ablage	Nutzung des Registrierungssystems	beteiligte Abteilungen	k.A	k.A	k.A	k.A	abgelegte 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	juristische Leiter:in	Unterzeichner:in	Beratung	Unterzeichner:in	Unterschrift	unterzeichneter Vertrag
Vertragsausführung	k.A	Principal Investigator	Initiator:in der Untersuchung, externe/r Prüfer:in	Zusammenfügung	vertraglich	vertraglich	Dokument zum Abschluss der Untersuchung

Regelung für klinische Forschungen und Versuche

Prozessschritte	Mitte zur Vorbereitung	Verantwortungsebenen					Aus dem Prozess resultierendes Dokument
		Verantwortliche Partei	Überprüfung	Art der Überprüfung	Zulassung	Modus der Zulassung	
Abrechnung	vertraglich	Wirtschaftsabteilung des Büros	Leiter der Wirtschaftsabteilung des Büros	Zusammenfügung, Genehmigung	Direktor für Finanzen	Unterschrift des Direktors für Finanzen	zu bezahlende Rechnung
Ablage, Archivierung	Gemäß den Vorschriften zur Aktenführung und dem Vertrag	pharmazeutischer Prüfungsbeamter Principal Investigator	Leiter des Büros	Zusammenfügung, Genehmigung	Principal Investigator	Aktenverwaltung nach den Vorschriften	abgelegte/archivierte Kopie
Registrierung und Speicherung der verwandten Verträge		Büro	Leiter des Büros	Zusammenfügung	k.A.	im Rahmen dieser Regelung	abgelegte Schriftstücke