



# **Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata**

Hatálybalépés napja: 2024. július 06.

Tartalom

1. Általános rendelkezések .....	2
1.1. A klinikai kutatások-vizsgálatok szervezésének alapelvei .....	2
1.2. Hatály .....	3
1.3. Fogalmak .....	4
2. Klinikai vizsgálatok .....	9
2.1. Általános rendelkezések - az Egyetemen végzett klinikai vizsgálat alapfolyamatának szabályai .....	9
2.1.1. A klinikai vizsgálat szakmai-tudományos, jogi és gazdasági előkészítése .....	9
2.1.2. A szerződéskötés folyamata .....	12
2.1.3. Vizsgálat lebonyolítása .....	16
2.2. Különös rendelkezések az egyes klinikai vizsgálatok esetében .....	17
2.2.1. A beavatkozással nem járó vizsgálatok szabályai .....	17
2.2.2. Egyéni kutatói kezdeményezésre induló vizsgálatok (Investigator Initiated Trial – IIT) .....	18
2.2.3. Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatával kapcsolatos szabályok .....	18
3. A Semmelweis Egyetem Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának feladata .....	19
4. Felhatalmazó rendelkezés .....	19
5. Mellékletek .....	20

## 1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

### 1.1. A klinikai kutatások-vizsgálatok szervezésének alapelvei

#### (1) A kutatások-vizsgálatok lebonyolításával kapcsolatos alapelvek:

##### a) Kutatás szabadságának elve:

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

##### b) Decentralizáció elve:

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

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

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

##### d) Transzparencia elve:

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

#### (2) A kutatások-vizsgálatok szervezésével kapcsolatos alapelvek:

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

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

##### b) a kutatást-vizsgálatot kiegészítő szolgáltatások nyújtásának elve:

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

elősegíti az alapszerződéshez kapcsolódó, elsősorban képző és részben egyes patológiai, laboratóriumi vizsgálatok egyetemen belüli igénybevételét.

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

## 1.2. Hatály

- (1) A Szabályzat tárgyi hatálya kiterjed
- a betegbevonással járó klasszikus klinikai vizsgálatokra,
  - a betegbevonással nem járó, klinikai fogadóképesség (feasibility) felmérését szolgáló betegadat átadására.
- (2) A Szabályzat tárgyi hatálya nem terjed ki
- a nem klinikai vizsgálatokra,
  - a betegbevonással nem járó, jellemzően vizsgáló által kezdeményezett, nem szponzorált vizsgálatokra.
- (3) A Szabályzat személyi hatálya kiterjed a kutatást-vizsgálatot végző szervezeti egységekre és személyekre (különösen: kutatók, szakorvosok, rezidensek, hallgatók, PhD hallgatók, szakdolgozók), a koordinációját, adminisztrációját végző szervezeti egységekre és személyekre, valamint a vizsgálatral összefüggő jogi és gazdasági feladatokat ellátó szervezeti egységekre, személyekre.

### 1.3. Fogalmak

#### A klinikai kutatások és vizsgálatok különböző formáinak meghatározása

- Klinikai kutatás:** Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 1. pontjában meghatározott fogalom szerint bármely, emberrel kapcsolatban végzett vizsgálat, amelynek célja:
- a) egy vagy több gyógyszer klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiás hatásainak a megállapítása, valamint igazolása;
  - b) egy vagy több gyógyszer mellékhatásainak azonosítása; vagy
  - c) egy vagy több gyógyszer felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának tanulmányozása az adott gyógyszerek biztonságosságának és/vagy hatásosságának igazolása céljából,
  - d) a vizsgálati alanyok esetében a standard klinikai gyakorlat mellett további diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat is alkalmaznak.
- Klinikai vizsgálat:** Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 2. pontjában meghatározott fogalom szerint az alábbi feltételek egyikének megfelelő klinikai kutatás (továbbiakban: klinikai vizsgálat):
- a) a vizsgálati alanyok az adott terápiás stratégiába történő bevonása előzetes döntéssel alapul, amely nem egyezik az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatával;
  - b) a vizsgálati gyógyszerek felírásáról a vizsgálati alanyok a klinikai kutatásba történő felvételével egyidejűleg döntenek; vagy
  - c) a vizsgálati alanyok esetében a standard klinikai gyakorlat mellett további diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat is alkalmaznak.
- Orvostechnikai eszközzel végzett klinika vizsgálat:** Bármely tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adatok gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban.
- Beavatkozással nem járó vizsgálat:** Minden olyan vizsgálat, amely nem minősül vizsgálati gyógyszerekkel vagy orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatnak, és amely kutatás során végzett eljárás nem tér el a megszokott egészségügyi ellátástól.
- Egyéni kutatói kezdeményezésre induló vizsgálat:** A vizsgálók által kezdeményezett kutatás-vizsgálat lehet:
- a) pályázat részeként végzett vizsgálat;

b) egészben vagy részben önerőből és/vagy külső támogatásból finanszírozott, a vizsgáló által önállóan megírt vizsgálati terv alapján induló egy-centrumos vagy multicentrikus vizsgálat.

A támogató jellemzően egy kutató, kutatók csoportja, tudományos társaság, egyetem, kutatóintézet vagy a kutatótevékenység támogatására jogosult alapítvány.

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

#### A szerződéskötéssel kapcsolatos fogalmak

Titoktartási jognyilatkozat:	A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos megállapodás, – ideértve a klinikai vizsgálatot megelőzően magánszemély által tett titoktartási nyilatkozatot is – amely a klinikai vizsgálat adatainak és eljárásainak információvédelmére szolgáló jognyilatkozat.
Megbízó (Szponzor):	Bármely természetes vagy jogi személy, aki a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, valamint finanszírozza.
Szerződéses kutatási szervezet (Contract Research Organisation: a továbbiakban: CRO):	A megbízó a kutatási vizsgálatokkal kapcsolatos feladatai és/vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a megbízó által szerződésben meghatalmazott személy vagy (gazdasági, tudományos vagy egyéb) szervezet.
Vizsgálati terv (protokoll):	Dokumentum, mely leírja a vizsgálat tárgyát (tárgyait), elrendezését, módszertanát, statisztikai tervét és szervezését. A vizsgálati terv rendszerint tartalmazza a vizsgálat hátterét és elvégzésének

indoklását, ezen adatokat azonban tartalmazhatja más dokumentum is, melyre a vizsgálati terv hivatkozik.

**Vizsgálati díj:** A vizsgálati helyen elvégzett, a protokoll által előírt tevékenységek ellenértéke, amely nem tartalmazza a klinikai vizsgálathoz kapcsolódó, az Egyetem egyéb egészségügyi szolgáltató szervezeti egységei (laboratóriumi, képalkotó, gyógyszerertári, valamint a patológiai szolgáltatások) díjait, kivétel, ha az alapvizsgálattal azonos szervezeti egységben történnek a kapcsolódó szolgáltatások.

**Gyógyszerertári regisztrációs díj:** A klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerekről az intézményi gyógyszerertárban elkülönített nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartás vezetésének felelőse az intézményi főgyógyszerész. Ezen feladathoz rendelt a gyógyszerertári regisztrációs díj, amelynek forrását a vizsgálóhely biztosítja a vizsgálati díj klinikai részéből.

**Egy betegre jutó önköltség:** A vizsgálati alapszerződés keretében a közvetlenül felmerülő költségek összessége.

**Intézményi szerződés:** A Megbízó és az Egyetem között a klinikai vizsgálattal kapcsolatos alapvető orvosszakmai, jogi, gazdasági és más rendelkezéseket, feladatokat, jogokat és kötelezettségeket tartalmazó jognyilatkozat. Az intézményi klinikai vizsgálati szerződés lehet egyedi intézményi szerződés, keretszerződés vagy keretszerződéses megállapodáson alapuló egyedi szerződés. Keretszerződés alkalmazása esetén, az intézményi szerződés alatt a keretszerződést és az egyedi vizsgálatra vonatkozó rendelkezéseket tartalmazó jognyilatkozatot együttesen kell érteni. Amennyiben a Megbízó megállapodása alapján az Intézményi szerződés nem, vagy nem teljeskörűen tartalmazza a klinikai vizsgálat protokolljában megfogalmazott egyéb egészségügyi szolgáltatások, különösen a laboratóriumi, patológiai és képalkotó szolgáltatásokra vonatkozó rendelkezéseket, akkor ezen szolgáltatásokra a Felek önálló Szolgáltatási szerződés(eke)t hoznak létre.

**Szolgáltatási szerződés:** Egyetemi és egyetemen kívüli vizsgálóhelyeken folytatott klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó olyan – az Egyetem és a Megbízó között létrejött, az Intézményi szerződésben nem szereplő egészségügyi szolgáltatások, különösen a laboratóriumi, patológiai és képalkotó szolgáltatásokra vonatkozó, az Egyetem és a Megbízó közötti jognyilatkozat, amely a vizsgálati szerződés protokolljában megfogalmazott klinikai vizsgálathoz kapcsolódó orvosszakmai, jogi, gazdasági és más rendelkezéseket, feladatokat, jogokat és

kötelezettségeket tartalmaz a Megbízó és az Egyetem szolgáltató szervezeti egysége(i) részére.

Egyszerződéses modell:

A klinikai vizsgálatban résztvevő felek (Egyetem, Megbízó) között fennálló olyan kizárólagos szerződéses jogviszony (akár egy vagy több szerződés keretében), amelyhez nem kapcsolódik további, a Megbízó által harmadik féllel kötött – vizsgálói díjazásra vonatkozó – jogviszony.

Többszerződéses modell:

A Megbízó és a klinikai vizsgálatban résztvevő további felek (Egyetem, Vizsgálatvezető/team tagok, egyéb jogi személyek) között fennálló olyan szerződéses jogviszonyok összessége, melyben rögzítésre kerül, hogy - a klinikai vizsgálat teljes költségvetésének Egyetem és Megbízó általi elfogadását követően - a Megbízó a Vizsgálatvezető és a vizsgálati team tagok által ellátott feladatra tekintettel külön szerződést köt a vizsgálati díj Vizsgálatvezetőt/team tagokat megillető – e Szabályzatban foglalt – részarányára vonatkozóan. Többszerződéses modell esetén az Egyetemre beérkező bevétel a vizsgálóhely önköltségét és a központi hozzájárulást fedezi (személyi jellegű kifizetés közvetlenül a vizsgálóhelyen nem teljesíthető belőle).

Hibrid modell:

Speciális többszerződéses modell, melyben a minden esetben nagy önköltségű klinikai vizsgálatban résztvevőkből a vizsgálatvezető és/vagy teamtagok közül van olyan, aki nem köt a Megbízóval külön szerződést, azaz a megvalósításban résztvevők közül egy vagy több személy a díjazását az Egyetemen keresztül kapja.

Sürgősségi felár:

Az a díj, melynek megfizetése esetén az Egyetem vállalja, hogy a szerződéstervezet beérkezését követően, 25 munkanapon belül lefolytatja a szerződéskötési folyamatot.



A vizsgálóhely személyi és tárgyi feltételeihez kapcsolódó fogalmak

Szabványműveleti előírások (Standard Operating Procedures-SOP): Meghatározott tevékenység egységes elvégzését szolgáló részletes, írásos utasítás.

Toborzás (recruitment): A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeken kívül más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy meghatározott klinikai vizsgálatba.

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

Vizsgálatvezető (Principal investigator): A vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a vizsgálatvezető a csoport felelős vezetője. A vizsgálatvezető felelős a vizsgálat-specifikus team felállításáért és biztosításáért. Vizsgálatvezető a Semmelweis Egyetemmel jogviszonnyal rendelkező, a jogszabályok által meghatározott képesítéssel rendelkező szakorvos, továbbá nem közvetlenül humán vizsgálati alanyon végzett vizsgálatok esetén, kutató lehet.

Vizsgáló: A jogszabályok, a GCP, a vizsgálati terv, a vizsgálatvezető útmutatása és jelen Szabályzat előírásai alapján felel a vizsgálati helyszínen a vizsgálat rá vonatkozó része és az ahhoz kapcsolódó feladatok elvégzéséért, tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.

Vizsgálati gyógyszerész: A gyógyszeres klinika vizsgálatok esetében a vizsgáló team kötelező tagja, aki a vizsgálóhelyre beérkező gyógyszerek

nyilvántartásának vezetéséért, a gyógyszerértékelés minőségi követelményeinek betartásáért és a gyógyszerekkel kapcsolatos, protokollban rögzített további feladatok ellátásáért felelős.

**Tömbszintű koordinátor:** A klinikai tömbhöz rendelt, a szervezeti egységek klinikai vizsgálatait segítő munkatárs, az Iroda személyi állományába tartozó vizsgálati koordinátor.

**Vizsgálati koordinátor (study coordinator):** A klinikai vizsgálatot végző vizsgálócsoport azon tagja, aki a vizsgálat helyszínén a vizsgálattal kapcsolatos koordinációs tevékenységet végez a vizsgálatvezetővel együttműködve úgy, hogy a tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli. Feladata elsősorban a logisztikai-, adminisztratív-, és szervezési feladatok koordinálása a vizsgálat helyszínén.

**Vizsgálati nővér (study nurse):** Ápolási feladatokat, a vizsgálati alanyok megfigyelését, biológiai mintavételezést és a minták kezelését, továbbítását, orvosi képzettséget nem igénylő vizsgálatok és beavatkozások elvégzését, dokumentumkezelést (toborzási napló vezetése, adminisztráció a betegviziteken, betegnapló vezetése, a vizsgálati készítmények tárolására kijelölt hűtőszekrény napi hőmérsékletének vezetése, a vizsgálat során alkalmazott eszközök minősítésének követése, a szervízkönyv ide vonatkozó részének külön lefűzött dokumentum formában való tárolása, a szerviz-igény megfelelő időben történő jelzése a vizsgálóhely gazdasági vezetője részére), vizsgálati készítmények kiadását, visszavételét, ellenőrzését végző személy.

## 2. KLINIKAI VIZSGÁLATOK

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

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

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

A kezdeményező a klinikai vizsgálat lefolytatására irányuló megkeresését elektronikus formában elküldi a [klinikaikutatas@semmelweis.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis.hu) címre is.

- (2) Amennyiben a klinikai vizsgálat e szakaszában rendelkezésre álló adatoknak a megismeréséhez a vizsgálatvezető részéről intézményi titoktartási jognyilatkozat megtétele szükséges, úgy annak elfogadását és aláírását megelőzően annak tartalmát jogi megfelelőségi vizsgálat elvégzése céljából a vizsgálatvezető továbbítani köteles a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság keretében működő klinikai kutatási jogi feladatokért felelős jogi-

menedzser igazgató (a továbbiakban: jogi-menedzser) [kkszerzodesek@semmelweis.hu](mailto:kkszerzodesek@semmelweis.hu) részére.

- (3) Az Irodával való kapcsolatfelvétel esetén – ideértve azt az esetet, amikor a vizsgálatvezetővel együttesen kerül sor az Iroda megkeresésére - a titoktartási jognyilatkozat jogi megfelelőségi vizsgálatát a jogi-menedzser végzi.
- (4) A jogi-menedzser feladata a titoktartási jognyilatkozat jogi megfelelőségi vizsgálata, valamint az esetleges magyar joghatósági kikötéstől való eltérés kancellári engedélyezési eljárásának lebonyolítása. A jogi-menedzser a titoktartási jognyilatkozat beérkezését követő legkésőbb három munkanapon belül:
  - a) engedélyezi a Megbízó által benyújtott titoktartási jognyilatkozat elfogadását, vagy kezdeményezi annak módosítását, vagy
  - b) kezdeményezi egy egyetemi szintű titoktartási jognyilatkozat megkötését a vizsgálatvezető, az egyetemet képviselő kötelezettségvállaló és a Megbízó között.
- (5) Nincs szükség a titoktartási jognyilatkozat megtételére, amennyiben a klinikai vizsgálatot kezdeményező fél már rendelkezik titoktartásra vonatkozóan hatályos Intézményi vagy keretszerződéssel.
- (6) A vizsgálatvezető a klinikai vizsgálatra vonatkozó írásos megbízási megkeresésre, a Megbízó által megküldött megvalósíthatósági kérdőív megérkezését követően 5 munkanapon belül visszaválaszol.
- (7) Amennyiben a vizsgálóhely és/vagy a vizsgálatvezető a vizsgálat lefolytatásában nem kíván részt venni és a megvalósíthatósági kérdőív, vagy a fennálló titoktartási jognyilatkozat alapján megengedett, akkor a vizsgálatvezető a Megbízóval történt előzetes egyeztetés alapján a Megbízót az Irodához irányítja.
- (8) Az Iroda a Megbízó kérésére a vizsgálatvezetőtől érkezett elutasítástól számított 5 munkanapon belül javaslatot adhat ugyanazon vizsgálóhelyen másik vizsgálatvezető, vagy másik vizsgálóhely bevonására.
- (9) Amennyiben a vizsgálatvezető elvállalja a klinikai vizsgálatot és a vizsgálóhely a Megbízó által kiválasztásra került, a vizsgálatvezető 5 munkanapon belül a 1/A. számú mellékletnek megfelelő Befogadó nyilatkozat megküldésével az Irodát tájékoztatni köteles.
- (10) A Befogadó nyilatkozat abban az esetben is szükséges, ha a klinikai vizsgálat külső vizsgálóhelyen folyik és ehhez csak szolgáltatási szerződéssel kapcsolódik az Egyetem valamely egészségügyi szolgáltató szervezeti egysége. Ebben az esetben a 1/B. számú mellékletnek megfelelő Befogadó nyilatkozat a klinikai vizsgálatához kapcsolódó szolgáltatás befogadására terjed ki.
- (11) Az Iroda a vizsgálatához egyedi azonosítót rendel (SE szám) és a befogadó nyilatkozat beérkezését követő öt munkanapon belül erről tájékoztatja a vizsgálatban érintett valamennyi szervezeti egységet. A továbbiakban a vizsgálat azonosítására az egyedi azonosító szolgál, melyet a protokollszám mellett valamennyi keletkező dokumentumon kötelező feltüntetni.
- (12) A Befogadó nyilatkozatot követően vagy azzal egyidejűleg a vizsgálatvezető javaslatot tesz a vizsgálatban résztvevők személyére, a bevonandó szervezeti egységekre, valamint a vizsgálat tárgyi feltételeiről szóló nyilatkozatot (2. számú melléklet) is megküldi az Iroda részére.
- (13) Az Iroda klinikai vizsgálatra kijelölt munkatársa a vizsgálat lezárásáig a keletkező dokumentumokat rendszerezetten, klinikai vizsgálatonként elkülönítetten tárolja.

- (14) A főgyógyszerész az Iroda értesítését követően megküldi a klinikai vizsgálat indításáról szóló bejelentőlapot (3. számú melléklet) a vizsgálatvezetőnek, aki 5 munkanapon belül azt kitöltve elektronikusan visszaküldi az Iroda és a főgyógyszerész számára.
- (15) A főgyógyszerész 5 munkanapon belül gondoskodik a nyilvántartásba vételről, szükség esetén a vizsgálatvezetővel egyeztet a minőségbiztosításért felelős személy kijelöléséről (4. számú melléklet). A gyógyszerértékesítési díjat a vizsgálóhely a vizsgálati díj klinikai részéből köteles finanszírozni. Klinikai vizsgálat során a vizsgálati gyógyszer(ek) ellenértéke nem terhelheti az adott klinika költségvetési gyógyszerkeretét. Az Intézményi szerződésben rögzíteni kell a vizsgálathoz tartozó valamennyi gyógyszer biztosításának módját és feltételeit. Ennek betartásáért a vizsgálatvezető és a vizsgálatot lefolytató szervezeti egység vezetője felelős.
- (16) A klinikai vizsgálatoknak az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézethez (a továbbiakban: EGYGYSZI) kapcsolódó további folyamatait az EGYGYSZI ügyrendjében szabályozza.
- (17) A klinikai vizsgálat hatósági és etikai engedélyeztetése az ICH-GCP elveinek, a magyar hatályos jogszabályokban foglaltaknak megfelelően, az orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinkii nyilatkozattal összhangban Megbízó által történik, melyhez a vizsgálatvezető és az Iroda a szükséges támogatást megadja. A Megbízó egyidejűleg értesíti a vizsgálatvezetőt és az Irodát a vizsgálati engedély kiadásáról.
- (18) Amennyiben a Vizsgálatvezető a Befogadó nyilatkozaton arról nyilatkozik, hogy
- a) a vizsgálat tartalmaz nagy költségigényű diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat, akkor a vizsgálatvezető a vizsgálóhely gazdasági irodavezetőjével, vagy az illetékes klinikai tömbigazgatóval együttműködve az Intézményi szerződés megkötését megelőzően köteles elkészíteni a vizsgálati protokoll alapján a vizsgálat egy betegre vetített önköltségkalkulációját (5/a. számú melléklet), amit az Iroda részére kell elküldeni. Az önköltségkalkuláció a gyógyszerészeti regisztrációs díjat, melynek fix összegét a szabályzat 3.számú melléklete rögzíti, kötelezően tartalmazza. Ha a vizsgálatvezető nyilatkozatában az is szerepel, hogy az intézményi bevételből személyi jellegű kiadást nem teljesít, a vizsgálóhelyet megillető bevétel megegyezik a kiszámított önköltséggel. Amennyiben az intézményi bevételből személyi jellegű kiadást is teljesíteni kíván a vizsgálatvezető, annak összegét, mértékét is szerepeltetni kell az önköltségszámításban (5/b. számú melléklet) és ebben az esetben ennek fedezete is a klinikai bevétel részét képezi.
  - b) a vizsgálóhely vizsgálatlaltal kapcsolatban felmerülő, az egy bevont betegre számított közvetlen önköltsége nem haladja meg a klinikai vizsgálatról szóló Intézményi szerződésben tervezett egy betegre eső teljes vizsgálati díjbevétele 12 %-át és hogy az intézményi bevételből személyi jellegű kiadást nem teljesít akkor a vizsgálóhelyet megillető bevétel megegyezik az egy betegre eső vizsgálati díj 12 %-ával. A vizsgálóhelyi közvetlen önköltség a gyógyszerészeti regisztrációs díjat kötelezően tartalmazza. Amennyiben az intézményi bevételből személyi jellegű kiadást is teljesíteni kíván a vizsgálatvezető, nagy önköltségüként szükséges kezelni a vizsgálatot és az önköltségszámítási sablonban (5/b. számú melléklet) a személyi jellegű kiadás összegét, mértékét is szerepeltetni kell. Ebben az esetben ennek fedezete is a klinikai bevétel részét képezi.

- c) Amennyiben a vizsgálat egyszerűződéses vagy hibrid modell keretében valósul meg, nyilatkozni szükséges a befolyt bevétel felhasználásának céljáról is az általános forgalmi adó visszaigényelhetőségének megítélése végett.
- (19) Amennyiben a vizsgálóhely a vizsgálat keretében más - nem külön nevesített egészségügyi szolgáltatást (laboratóriumi, képalkotó, gyógyszerészi, valamint patológiai szolgáltatást teljesítő) - végző egységet is bevon a protokoll, valamint a szerződés szerint, mely feladatért a közreműködő egységet bevétel illeti meg, azt - a közreműködő egység külön nyilatkozata nélkül - a vizsgálóhely nyilatkozatában szereplő elszámolási rend szerint kezeli az egyetem. Amennyiben erre más szabályokat kíván érvényesíteni a bevont egység, arról a szerződést megkötését megelőzően szükséges nyilatkoznia az Iroda, és az Iroda gazdasági egysége felé.
- (20) Az Iroda és gazdasági szervezeti egysége szakmai útmutatást, támogatást nyújt a pénzügyi-költségvetési feladatok végrehajtása során. Ennek keretében támogatja és ellenőrzi a szabványművelési eljárások tényleges költségeken alapuló egy betegre jutó önköltségszámításának elvégzését, valamint gondoskodik a további felmerülő költségek szerződéses árban való érvényesítéséről.
- (21) Az ártárgyalás során meghatározásra kerül:
- a) A vizsgálat egy betegre eső vizsgálati díjbevétele.
  - b) A vizsgálat során feltételese felmerülő eljárások egységára.
  - c) A szükséges szolgáltatások mennyisége és értéke.
  - d) A szerződés értékállóságának megőrzésének módja.
  - e) A szerződéskötési díjak (6. számú melléklet) és egyéb, a jelen Szabályzatban nem nevesített, egyedileg, a vizsgálati díjtól függetlenül számlázható költségek. A vizsgálóhely a jelen Szabályzatban nevesített jogcímenek egyedi díjat nem szedhet be a megbízóktól.
- (22) A teljes vizsgálati díj bevételenek 20%-a az Egyetem központi költségvetését illeti meg.
- (23) A vizsgálatvezetői díjazás maximális mértéke többszerződéses modellben megvalósuló, kis önköltségű vizsgálatnál a teljes vizsgálati díj 68%-ának a 25%-a, a nagy önköltségű, egyszerűződéses vagy hibrid modellben lefolytatni kívánt vizsgálatoknál a központi rész (20%) és az önköltség levonása utáni összeg 25%-a. A közreműködő orvosok esetében a minimális díjazás a központi elvonás és az önköltséggel csökkentett vizsgálati díj legkevesebb 5%-a.
- (24) Rendelkezni szükséges a további vizsgálati személyzet tagjait megillető díjazásról a vizsgálatban való részvételükkel arányos mértékben.
- (25) A jogi-menedzser ajánlásokat fogalmaz meg a szerződéstervezetek gazdasági, jogi tartalmára, annak érdekében, hogy a szerződésvéleményezés minél hatékonyabb és gyorsabb legyen. Az ajánlások aktuális verzióját az Iroda a honlapján közzéteszi.
- (26) Az Irodát döntéshozatalában a Külső Kutatási Munkákat Véleményező Bizottság segíti a Szabályzat és az Iroda éves beszámolójának véleményezésével. A klinikai vizsgálatokat leíró szabványművelési eljárások kidolgozását hiteles mintákkal segítheti, és a kidolgozott szabványművelési előírásokat véleményezi.

### 2.1.2. A szerződéskötés folyamata

- (1) A Megbízó az intézményi és/vagy szolgáltatási szerződéstervezetet megküldi a [klinikaikutatas@semmelweis.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis.hu) -mail címre.

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

#### 2.1.2.1. Szerződésvéleményezési szakasz

- (1) Szerződésvéleményezéshez szükséges, kötelezően megküldendő dokumentumok:
  - a) befogadó nyilatkozat,
  - b) elfogadott teljeskörű vizsgálati költségvetés vagy a megbízó által elfogadott árajánlat szolgáltatási szerződés esetén,
  - c) az Egyetemi hozzájárulás 20 %-os mértékétől és/vagy a szerződéskötési díjtól eltérni egyedi esetben, indoklással, az Egyetem hosszútávú céljai figyelembevételével, a kancellár előzetes engedélyével lehetséges, melyet a szerződéstervezethez csatolni kell,
  - d) Intézményi és/vagy Szolgáltatási szerződéstervezet,
- (2) A végleges szerződéstervezet, aláírásra előkészített intézményi szerződés kötelező speciális elemei:
  - a) azon rendelkezés, amely alapján csak minden szakhatósági engedély birtokában lép hatályba a szerződés,
  - b) vizsgálati tervre vonatkozó előírások,
  - c) vizsgálati alanyok vizsgálatba való bevonására vonatkozó előírások,
  - d) vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó előírások,
  - e) a Megbízó által a vizsgálatához szükséges eszközök kihelyezésére vonatkozó előírások az 1) az eszköz típusának és bekerülési értékének rögzítése 2) az Egyetem kötelezettségének rögzítése az eszköz idegen tulajdonként történő nyilvántartásba vételéről a biztosítás kiterjesztése miatt 3) a javítási és karbantartási feladatok

- Megbízót terhelő kötelezettségének rögzítése 4) az Egyetem felelősségének rögzítése szándékos vagy gondatlan magatartás esetén,
- f) tervezett/becsült betegbevonások száma,
  - g) vizsgálat befejezésének tervezett időpontja,
  - h) adatvédelmi előírások, így többek között
    - ha) az Egyetem adatkezelési státusza,
    - hb) a vizsgálati alanyok adatainak kezelése,
    - hc) a vizsgálatvezető adatainak kezelése,
    - hd) a vizsgáló személyzet adatainak kezelése,
    - he) a megbízói monitoring célú adatkezelés feltételei,
  - i) monitoring, audit és inspekciós rendelkezések,
  - j) vizsgálati eredmény tulajdonjoga, szellemi tulajdonhoz fűződő jogok:  
a szellemi alkotások tekintetében a magyar jogi szabályozás vagyoni és személyhez fűződő jogosultságokat biztosít. A vagyoni jogok átruházhatóak, a személyhez fűződő jogok pedig nem. Rögzíteni szükséges, hogy ha az adott vizsgálat során bármilyen eredmény jön létre, annak vagyoni jogi jogosultja a Megbízó. Akár szerzői jogi védelemben részesül vagy iparjogvédelmi oltalomban részesíthető az “eredmény”, az Intézmény/kutató/szerző a védelemből eredő vagyoni jogokat köteles a megrendelőre átruházni. Ha a vagyoni jog átruházását jogszabály kizárja (lásd szerzői jogi művek), az Intézmény/kutató/szerző a megengedett legszélesebb terjedelmű felhasználási jog engedélyezésére köteles,
  - k) magyar jog az irányadó: kétnyelvű szerződés egymásnak ellentmondó értelmezése esetén a magyar nyelvű változatot kell figyelembe venni tekintettel a Nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 17.§ (3) bekezdésében foglaltakra, a felek esetleges jogvitájának elbírálása a magyar bíróság hatáskörébe, illetékességébe és joghatóságába tartozik, választottbírósági eljárás kikötése tilos. Külföldi jog, joghatóság alkalmazását kizárólag a kancellár engedélyezheti.
  - l) a szerződésnek tartalmaznia kell azt a kitételt, hogy az Egyetem felhívta a Megbízó figyelmét arra, hogy az adott vizsgálathoz kapcsolódó valamennyi szerződést és módosítást
    - la) vagy zárt borítékban, nevének és a megbízás azonosító adatainak feltüntetésével – a Megbízó útján – köteles az Iroda részére benyújtani, annak érdekében, hogy a szerződő felek jogai és kötelezettségei az Egyetemen utólagos ellenőrzés során megállapíthatók legyenek. A boríték lezárt részén a Megbízott aláírásának oly módon kell szerepelnie, hogy az a boríték zártságát hitelt érdemlően bizonyítsa, ellenőrzés alkalmával, lehetőség szerint a Megbízott jelenlétében kerülhet sor. Az Iroda kijelölt munkatársa az így benyújtott zárt borítékot az átvétel során nyilvántartásba veszi és felbontás nélkül, zárható szekrényben őrzi. A boríték felbontására kizárólag az arra okot adó körülmény esetén, a Megbízott előzetes értesítését követően, lehetőség szerint a Megbízott jelenlétében kerülhet sor.
    - lb) vagy a Megbízó az adott klinikai vizsgálathoz kapcsolódó szerződéseket tömörített és titkosított dokumentum formában megküldi az email címre. A jelszó mindaddig a Megbízó birtokában marad, amíg a kapcsolódó szerződésekbe való betekintés nem válik szükségessé. Ebben az esetben a Megbízott kérésére a Megbízó megküldi a kibontáshoz szükséges jelszót.

- m) a szerződésnek tartalmaznia kell a Nemzeti vagyronról szóló CXCVI. törvény 3.§ (1) bekezdésének 1. pontja alapján tett átláthatósági nyilatkozatot.
- (3) A szerződésben rögzíteni kell, hogy az Egyetem szerződéskötési díjat számol fel a felmerülő igazgatási, jogi, biztosítási költségeinek a fedezésére. A szerződéskötési díj számlázására a szerződés aláírásának napján válik jogosulttá az Egyetem. A szerződéskötés megíiusulása esetén amennyiben a Megbízó által megküldött szerződéstervezet jogi és gazdasági véleményezése megtörtént az Egyetem a felmerülő költségeit egyéb szolgáltatási/egyéb adminisztrációs díj jogcímen jogosult számlázni a szerződéstervezet megküldő Megbízó számára az elállás/megíiusulás közlésének napján. Az egyéb szolgáltatási díj ebben az esetben a szerződéskötési díjjal azonos összegű.
- (4) A jogi-menedzser feladata a szerződés véleményezésének elindítása és koordinálása.
- (5) A jogi-menedzser a véleményezésben résztvevő szervezeti egységek számára biztosítja az egy eljárásban, közös platformon való véleményezés lehetőségét.
- (6) A véleményezésben részvevő szervezeti egységek, személyek:
- JIF a formai, a jogi, a szellemi tulajdon és az adatvédelmi megfelelés szempontjából,
  - Vizsgálatvezető/Szolgáltatási/4K szervezeti egység képviselője szakmai megfelelés szempontjából,
  - a 4K Iroda gazdasági szervezete gazdasági, pénzügyi megfelelés szempontjából.
- (7) A szerződés véleményezésére rendelkezésre álló határidő 5 munkanap.
- (8) A szerződés véleményezésének összefoglalóját és az esetleges módosítási javaslatát a jogi-menedzser küldi meg a Megbízó részére. Módosítási javaslat hiányában értesíti a Megbízót vagy az egyetemi Szolgáltatót a szerződés(ek) megfeleléséről és az aláírásra indíthatóságáról.

#### 2.1.2.2. Szerződésaláírási szakasz

- (1) Szerződés aláírásának feltétele, hogy a Megbízó megküldje az Irodának a jelen Szabályzat 8. sz. mellékletében foglalt dokumentumokat.
- (2) A szerződések elektronikusan egy, papíralapú szerződés esetén három példányban készülnek. Amennyiben a vizsgálatvezető rendelkezik elektronikus aláírással a szerződés kizárólag elektronikus formában készül. Az aláírások sorrendje a klinikai vizsgálathoz kapcsolódó intézményi szerződés esetén:
- a vizsgálatot kezdeményező oldaláról a szerződő fél,
  - jogi szignó,
  - pénzügyi ellenjegyző,
  - vizsgálatvezető (szolgáltatási szerződés esetén a szervezeti egység vezetője),
  - irodavezető szignó,
  - kötelezettségvállaló.
- (3) Elektronikus aláírás esetén a jogi-menedzser eseti döntése alapján a (3) bekezdésben meghatározott sorrendtől el lehet térni.
- (4) A szerződések teljeskörű aláírására rendelkezésre álló határidő 10 munkanap.
- (5) Az Iroda gondoskodik az aláírt szerződések továbbításáról a gazdasági szervezet, a jogi-menedzser, a Vizsgálatvezető/Szolgáltatási szervezeti egység vezető, a Pénzügyi Igazgatóság és a Megbízó felé.
- (6) A jogi-menedzser gondoskodik az aláírt szerződések továbbításáról a szerződéstár felé.



### 2.1.3. Vizsgálat lebonyolítása

#### 2.1.3.1. Vizsgálóhely megnyitását megelőző feladatok

- (1) A vizsgálatvezető a vizsgálóhely megnyitását megelőzően ellenőrzi, hogy:
  - a) a vizsgálati protokollt és az adatgyűjtés választott módját a vizsgálati helyszínen meglévő feltételek a hatósági és etikai engedélyeknek megfelelő módon támogatják,
  - b) az engedélyekben és a vizsgálati szerződésekben szabályozott anonimitás és az adatvédelmi jogszabályokban foglaltak biztosíthatók;
  - c) a vizsgálat adminisztratív elvárásainak (e-CRF, monitoring) megfelel.
- (2) Az eljáró etikai bizottság véleményezéséhez szükséges dokumentáció Megbízó számára való elküldéséért a vizsgálatvezető felelős.
- (3) Amennyiben a Megbízó a jogszabályi előírások keretei között a betegtoborzást is lehetővé kívánja tenni, a hatósági engedélynek erre is ki kell terjednie. A toborzási felhívás közzétételi módszereit - nyomtatott sajtó vagy az Egyetem honlapja - és annak szövegét a hatósági engedély tartalmazza, attól eltérni nem lehet.
- (4) A vizsgálatvezető meggyőződik arról, hogy a vizsgálatban résztvevők rendelkeznek a vizsgálathoz szükséges ismeretekkel.
- (5) A klinikai vizsgálat megkezdése előtt a vizsgálatvezető a vizsgálati alany részére betegkártyát állít ki abból a célból, hogy a vizsgálati alany azt magánál tartsa, és ha a vizsgálati alany sürgősségi ellátása válik szükségessé a vizsgálat időtartama alatt, a betegkártyán lévő adatokat a sürgősségi ellátás elősegítése érdekében bemutassa, vagy az ellátás időtartamára más módon megismerhetővé tegye. A betegkártya minimálisan kötelező tartalmát a 35/2005. (VIII.26.) EüM rendelet tartalmazza. A betegkártya kezelésére az egészségügyi dokumentációra vonatkozó szabályok vonatkoznak.
- (6) Amennyiben a vizsgálat nemzetközi regisztrációt igényel, arról a Megbízó gondoskodik.
- (7) A klinikai vizsgálatra szánt vizsgálati gyógyszer csak az EGYGYSZI nyilvántartásba vételét követően kerülhet felhasználásra. (9. számú melléklet)
- (8) A minőségbiztosításért felelős gyógyszerész nyilatkozik a vizsgálóhely tárolási körülményeiről. (10. számú melléklet)
- (9) A klinikai vizsgálatra szánt és nyilvántartásba vett vizsgálati gyógyszereket és a vizsgálathoz tartozó egyéb gyógyszereket, készítményeket, eszközöket elkülönítve kell tárolni a bejelentőlapon meghatározottaknak megfelelően.
- (10) A vizsgálóhely megnyitása kizárólag a megfelelő engedélyek és aláírt szerződések birtokában és rendelkezésre állása esetén történhet meg.

#### 2.1.3.2. Vizsgálóhely megnyitását követő feladatok

- (1) A vizsgálóhely köteles a vizsgálat megnyitásáról, a klinikai vizsgálatról az IKEB eljárási rendje szerinti dokumentumok megküldésével tájékoztatni az intézményi etikai bizottságot, valamint az Irodát.
- (2) Vizsgálattal kapcsolatos adatszolgáltatás keretében a Vizsgálatvezető az Iroda felé ütemezett előrehaladási jelentést készít:
  - a) a betegbeválogatás adatairól (szűrt, beválasztott, vizitek) a Medsol informatikai rendszeren keresztül történik a valós idejű adatszolgáltatás,

- b) a betegbeválogatás befejeződéséről,
  - c) a vizsgálat befejezését követően: össz-betegszámról a következő bontásban: szűrt, beválasztott, kiesett betegszám,
  - d) Vizsgálat alakulásáról soron kívül: hatósági ellenőrzésről, auditról, vizsgálat leállításáról szóló döntésről annak kézhezvételét követően azonnal.
- (3) A szerződésben meghatározott ütemezéssel a Megbízó teljesítésigazolást állít ki. A vizsgálatvezető a teljesítésigazolást ellenőrzi és elfogadás esetén azt köteles elküldeni a számlakiállításért felelős gazdasági szervezet számára a kkgazdasagi@semmelweis.hu címre.
- (4) A centralizált gazdasági, pénzügyi feladatellátás alól kivételt képez a laborszolgáltatási tevékenység, ahol a Megbízó közvetlenül a szerződésben rögzített szolgáltató szervezeti egység kapcsolattartójának küldi meg a teljesítésigazolást, aki intézkedik a számla kiállításáról és a Megbízó részére történő megküldéséről.

#### 2.1.3.3. A klinikai vizsgálat zárását közvetlenül megelőző és követő feladatok

- (1) A vizsgálóhely a Megbízó erről szóló értesítését követő 5 munkanapon belül a 11. számú melléklet megküldésével értesíti az Irodát a vizsgálat tervezett bezárásáról, a záróvizit tervezett időpontjáról.
- (2) Az Iroda, a vizsgálat tervezett lezárásának tudomásszerzésétől számított 5 munkanapon belül tájékoztatja a vizsgálatban érintett valamennyi szervezeti egységet.
- (3) A vizsgálat befejezését követően a vizsgálat lezárásáról készített összefoglaló jelentést a vizsgálatvezető elküldi az intézményi etikai bizottságnak.
- (4) A vizsgálat lezárásáról készült jelentés alapján a vizsgálati dokumentációt a vizsgálóhely az Iratkezelési és elektronikus ügyintézési szabályzat szerint, vagy amennyiben a szerződés hosszabb megőrzési időt rendel, ez utóbbiban foglaltaknak megfelelően irattárazza, majd az Iratkezelési és elektronikus ügyintézési szabályzatnak megfelelő selejtezési eljárás keretében gondoskodik a megsemmisítéséről, ha a szerződés másképp nem rendelkezik. A vizsgálat lezárása utáni külső ellenőrzésen az Egyetemet a vizsgálatvezető képviseli, melyben az Iroda közreműködhet.

## 2.2. Különös rendelkezések az egyes klinikai vizsgálatok esetében

### 2.2.1. A beavatkozással nem járó vizsgálatok szabályai

- (1) A 2.1. pontban meghatározott eljárási szabályokat a jelen pont szerinti eltérésekkel kell alkalmazni.
- (2) Gyógyszerekkel folytatott vizsgálatot a hatályos jogszabályban meghatározott szerv engedélyezi Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK), az illetékes Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (a továbbiakban: ETT KFEB) szakhatósági állásfoglalása birtokában. Azon vizsgálatoknál, amelyeket az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU rendeletében foglaltak szerinti új eljárási rendben nyújtott be a Megbízó engedélyezésre, ott a nemzeti hatáskörbe utalt magyar Etikai Bizottság, mint véleményező jár el.

- (3) Az embriókkal, valamint ivarsejtekkel, őssejtekkel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálatot az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós bizottság (a továbbiakban: ETT HRB) szakmai etikai szakhatósági állásfoglalása alapján az országos tisztifőorvos engedélyének birtokában lehet végezni,
- (4) Minden más esetben az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKEB) szakmai-etikai engedélyének birtokában lehet végezni.
- (5) Az engedélyekhez szükséges dokumentációnak az engedélyező hatóság részére való elküldéséért a Megbízó, a felelős. A vizsgálatvezető a kézhez kapott engedélyeket másolatban vagy elektronikus úton az Iroda számára ([klinikaikutatas@semmelweis.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis.hu)) a kézhezvételt követően késedelem nélkül elküldi.

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

- (1) A 2.1. pontban meghatározott eljárási szabályokat a jelen bekezdés szerinti eltérésekkel kell alkalmazni:
  - a) A vizsgálati tervet a vizsgáló készíti el.
  - b) Az engedélyeztetési feladatokat a vizsgáló végzi, beleértve a vizsgálat hatóságilag előírt ellenőrzését és monitoroztatást is.
  - c) A felelősséget és a költségeket a vizsgáló viseli.
  - d) Szerződés eltérő kikötése hiányában az esetleges szabadalmakkal az Egyetem/vizsgáló és nem a támogató rendelkezik.
  - e) A vizsgálat valamennyi költségét egyetemi vagy külső támogatásból kell fedezni, az Iroda gazdasági szervezeti egységének engedélye esetén az önköltség számítása során a támogatás teljes összege a vizsgálatot kezdeményezőt illetheti meg.
  - f) Az elvégzett vizsgálatok lefolytatása során figyelemmel kell lenni arra, hogy azok egy része anyagi hasznot nem eredményez, hozzádéka elsősorban tudományos jellegű, az Egyetem és a vizsgáló számára.

#### 2.2.3. Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatával kapcsolatos szabályok

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

Jóváhagyást követően történhet meg a szerződéskötés, majd a felek által aláírt vizsgálati szerződés és az etikai vélemény együttes benyújtásával kérelmezhető a hatósági engedély az NNGYK-tól

### 3. A SEMMELWEIS EGYETEM INTÉZMÉNYI TUDOMÁNYOS ÉS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK FELADATA

- (1) A Semmelweis Egyetem Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága ellátja az Egyetemen és intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az Intézményi Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: IKEB) feladatait.
- (2) Az IKEB feladatai az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet hatálya alá tartozó kutatások tekintetében:
  - a) annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére;
  - b) az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az IKEB elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt;
  - c) panasszal fordulhat az NNGYK-hoz, ha megítélése szerint a klinikai vizsgálatot az engedélyben, vagy a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják; észrevételeit a vizsgálatvezetővel és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, továbbá észrevételeit megküldheti az ETT KFEB-nek, amely indokolt esetben az NNGYK-nál ellenőrzést kezdeményez;
- (3) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 41. cikke szerinti megbízó részére küldött jelentéssel egyidejűleg a vizsgáló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti az IKEB-et, majd részletes írásbeli jelentést küld az IKEB részére, kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálók részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknél, ezeket az IKEB figyelemmel kíséri. Az értesítésben és a jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.

### 4. FELHATALMAZÓ RENDELKEZÉS

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

## 5. MELLÉKLETEK

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

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

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

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

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

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

5a. számú melléklet: Önköltség nyilatkozat – formanyomtatványtárból érhető el

5b. számú melléklet: Önköltségszámítás – formanyomtatványtárból érhető el

6. számú melléklet: Klinikai vizsgálatok szerződéskötési és szolgáltatási díjai

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

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

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

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

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

12. számú melléklet: Ellenőrzési nyomvonal

6. sz. melléklet - Szerződéskötési díjak

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

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

\* hatósági engedélyezést/költségvetés módosítást igénylő vizsgálati terv módosítása esetén

12. számú melléklet Ellenőrzési nyomvonalak - Klinikai kutatási-vizsgálat

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

*Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata*

Folyamat lépései	Előkészítés lépései	Felelősségi szintek					Folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
		Feladatgazda	Ellenőrző	Ellenőrzés módja	Jóváhagyó	Jóváhagyás módja	
Kapcsolódó szerződések nyilvántartása, tárolása		iroda	iroda vezetője	egyeztetési	né.	jelen szabályzat szerint	iktatott dokumentum