Semmelweis Egyetem szabályzata a kutatási, fejlesztési és innovációs tevékenységről

Hatálybalépés napja: 2026.

Dokumentum adatlap
I.

Szervezet neve:	Semmelweis Egyetem
Dokumentum címe:	Semmelweis Egyetem szabályzata a kutatási, fejlesztési és innovációs tevékenységről
A szabályzat rövid neve:	KFI szabályzat (KFISZ)
A szabályzat besorolása:	Nem nyilvános
Elfogadó:	Szenátus
Elfogadó határozat száma:	…/2026. (…) számú szenátusi határozat
Hatálybalépés napja:	2026.

II.

A szabályzat felelőse:	tudományos és innovációs rektorhelyettes

Előkészítő szakmai szervezeti egység	**ügyintézők**	**vezető**
Tudományos és Innovációs Rektorhelyettesi és Üzletfejlesztési Központ	Dr. Grósz András Dr. Kiszler Judit	Dr. Papp Renáta Emese
Jogi előkészítő	**ügyintéző**	**vezető**
Jogi és Igazgatási Főigazgatóság	Dr. Horváth Eszter	Dr. Kovács Zsolt

Tartalom

1 Általános rendelkezések 4
1.1 A szabályzat célja és alapelvei ... 4
1.2 Kollíziós szabályok ... 5
1.3 Fogalomtár, rövidítéstár ... 5
1.4 A szabályzat hatálya ... 6
2 Részletes rendelkezések 6
2.1 KFI Támogató Szolgáltatások ... 6
2.1.1 KFI kapcsolattartók ... 7
2.1.2 Gazdasági KFI kapcsolattartók ... 7
2.2 A kutatás egységei és felelősségi rendje ... 8
2.3 Etikai alapelvek, etikai engedélyek ... 9
2.4 Titokvédelmi rendelkezések ... 10
2.5 Publikáció ... 10
2.5.1 Publikációs előírások és affiliáció ... 10
2.5.2 Eljárásrend publikáció-visszavonás (Retraction) esetén ... 11
2.6 Kutató jogviszonyának megszűnésekor követendő eljárás ... 12
2.6.1 A távozó kutató vagy távozó vezető kutató (PI) feladatai ... 12
2.6.2 A szervezeti egység feladatai a kutatások folytonossága érdekében ... 12
2.6.3 Egyéb szabályok ... 12
2.7 Kutatói mobilitás szabályai ... 13
2.8 Kutatási és együttműködési megállapodások ... 13
2.9 Semmelweis KFI Pályázat ... 15
3 Záró rendelkezések 15
4 Függelékek 15

1 Általános rendelkezések

1.1 A szabályzat célja és alapelvei

1. §

(1) A szabályozás célja a Semmelweis Egyetemen (a továbbiakban: Egyetem) folytatott kutatási, fejlesztési, innovációs (a továbbiakban: KFI) tevékenységhez kapcsolódó felelősségek, eljárások, szervezeti kapcsolatok, jóváhagyási és ellenőrzési folyamatok meghatározása.

(2) A Semmelweis Egyetem szabályzata a kutatási, fejlesztési és innovációs tevékenységről (a továbbiakban: KFI szabályzat, Szabályzat) hatálya alá tartozó tevékenységekre vonatkozó alapelvek:

a) Kutatócentrikusság: a Szabályzatban foglalt döntési és támogató folyamatokat az egyetemi kutató munkájának természetét figyelembe véve, a jogszabályok és belső szabályozó eszközök keretei között rugalmasan, a támogató rendszer céljainak szem előtt tartásával kell megszervezni.

b) Transzparencia és egyszerűség: a Szabályzatban foglalt döntési és támogató folyamatokat a résztvevők és a betekintésre jogosultsággal rendelkező személyek és szervezetek számára átláthatóan és követhető módon, a Szabályzatban foglalt célok eléréséhez arányosan kell megszervezni.

c) A működési elvekhez igazodó gazdálkodási folyamatok: a jelen Szabályzat hatálya alá tartozó tevékenységekkel kapcsolatos gazdálkodás során szem előtt kell tartani az Egyetem működési elveit, valamint a jogszabályokban és az Egyetem belső szabályzataiban meghatározott gazdálkodási szabályokat.

d) Jó gyakorlatok alkalmazása, megosztása: az egyetemi kutatók és a kutatás elősegítésében közreműködők a jelen szabályzat hatálya alá tartozó tevékenységek ellátása során törekednek a szakterületen a tapasztalatok alapján sikeresnek bizonyult gyakorlatok alkalmazására, illetve egymással történő megosztására.

e) Általános kutatásetikai elvárások teljesítése: az egyetemi kutatók és a kutatásokban részt vevő más személyek a vizsgálat típusának megfelelő etikai és szakmai normákat kötelesek betartani; az emberi résztvevőkkel vagy azonosítható emberi mintákkal/adatokkal folytatott orvostudományi kutatásokra a Helsinki Deklaráció rendelkezéseit is alkalmazni kell.

f) Üzleti titok védelme: az egyetemi kutatók, valamint az Egyetem a jelen szabályzat hatálya alá tartozó munkatársai és hallgatói a munkájuk során biztosítják a rájuk bízott üzleti titok védelmét.

g) Az Egyetem tiszteletben tartja az alapkutatás és a kutatói témaválasztás szabadságát, a szakmai autonómiát, támogatja az innovációt és a védhető szellemi alkotás létrejöttét, segíti a kutatási tevékenység adminisztratív háttérének biztosítását, a megfelelő előírások és jogszabályok betartását.

1.2 Kollíziós szabályok

2. §

(1) Jelen Szabályzat rendelkezéseit a Semmelweis Egyetem Szervezeti és Működési Szabályzat – I. KÖNYV Szervezeti és Működési Rend – I.6. RÉSZ Szellemitulajdon-kezelési szabályzat (továbbiakban: Szellemitulajdon-kezelési szabályzat), a Semmelweis Egyetem Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata (továbbiakban: Klinikai Kutatások-vizsgálatok szabályzata), a Semmelweis Egyetem szabályzata a szerződéskötés rendjéről (továbbiakban: Szerződéskötési szabályzat), valamint a Semmelweis Egyetem az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról szóló szabályzata (továbbiakban: Egészségügyi adathasznosítási szabályzat) rendelkezéseivel összhangban kell értelmezni, azzal, hogy a szabályzatok alkalmazása között fennálló értelmezési kérdések esetén

a) a betegbevonással járó – kereskedelmi vagy szponzorált klinikai vizsgálatokra, valamint a betegbevonással nem járó, klinikai fogadóképesség (feasibility) felmérését szolgáló betegadat-átadásra a Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata rendelkezéseit kell alkalmazni; az egészségügyi adatok kutatási, innovációs, szakpolitikai és szabályozási célú másodlagos felhasználására az Egészségügyi adathasznosítási szabályzat az irányadó;

b) az Egyetem érdekkörében felmerülő szellemi alkotások jogi oltalomban részesítésére, az Egyetem érdekkörében létrejött szellemi alkotások gazdasági, valamint társadalmi hasznosítására, továbbá az Egyetem és az Egyetemmel együttműködő hasznosító vállalkozások között létrejövő együttműködés feltételeire Szellemitulajdon-kezelési szabályzat rendelkezéseit kell alkalmazni.

c) A KFI tevékenységre vonatkozó szerződéskötések folyamatára a Szerződéskötési Szabályzat az irányadó.

1.3 Fogalomtár, rövidítéstár

3. §

(1) Amennyiben valamely fogalmi meghatározás jelen Szabályzatban nem szerepel, akkor a Szellemitulajdon-kezelési szabályzat, a Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata, valamint Egészségügyi adathasznosítási szabályzat vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

a)	PKHI	Pályázati és KFI Hálózatirányítási Igazgatóság
b)	TÜK	Tudományos és Innovációs Rektorhelyettesi és Üzletfejlesztési Központ
c)	Kutatási projekt	A kutatási tevékenység egysége
d)	MTA	Material Transfer Agreement – anyagátadási megállapodás
e)	DTA	Data Transfer Agreement – adatátadási megállapodás
f)	KFI	Kutatás-fejlesztés és innováció
g)	PI	Principal Investigator – vezető kutató
h)	ETT	Egészségügyi Tudományos Tanács
i)	KFEB	Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság
j)	OGYI	Országos Gyógyszerészeti Intézet

k)	ONI	Országos Népegészségügyi Intézet
l)	IP	Intellectual Property - Szellemi Alkotás
m)	JIF	Jogi és Igazgatási Főigazgatóság
n)	ETT TUKEB	ETT Egészségügyi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
o)	RKEB	Regionális, Intézményi Tudományos Kutatásetikai Bizottság
p)	ETT HRB	Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós bizottság
q)	IKEB	Intézményi Kutatásetikai Bizottság
r)	TT	Egyetemi Tudományos Tanács
s)	PST	Elkülönített pénzügyi kerete
t)	EKUT	EKUT jelzésű pénzügyi alap
u)	BML	Beszerzésminősítő Lap
v)	Üzleti titok[1]	a gazdasági tevékenységhez kapcsolódó, titkos – egészben, vagy elemeinek összességeként nem közismert vagy az érintett gazdasági tevékenységet végző személyek számára nem könnyen hozzáférhető –, ennélfogva vagyoni értékkel bíró olyan tény, tájékoztatás, egyéb adat és az azokból készült összeállítás, amelynek a titokban tartása érdekében a titok jogosultja az adott helyzetben általában elvárható magatartást tanúsítja. (2018. évi LIV. törvény az üzleti titok védelméről 1. § (1))

1.4 A szabályzat hatálya

4. §

(1) A szabályzat személyi hatálya kiterjed
   a) az Egyetemmel bármely jogviszonyban álló természetes személyekre,
   b) azon természetes személyekre, akik az Egyetemmel korábban jogviszonyban álltak és az Egyetemet intézményi affiliációként a 2.5 fejezet rendelkezései szerint feltüntetik.

(2) Amennyiben jelen Szabályzat hatálya alá tartozó személy jogviszonya megszűnt vagy megszűnik, akkor a titoktartási kötelezettségére a jogszabályban, jogviszonyára vonatkozó vagy egyéb szerződésében, támogatói okiratban és egyéb, titoktartási rendelkezéseket tartalmazó kötelező előírásokban, megállapodásokban rögzített szabályok az irányadók. A titoktartási kötelezettség megszűnik, ha az érintett információ jogszerűen nyilvánosságra került.

2 Részletes rendelkezések

2.1 KFI Támogató Szolgáltatások

5. §

(1) Az Egyetem a KFI tevékenység mennyiségi, minőségi kritériumoknak történő megfelelését, hatékonyságát, hasznosítási képességének maximalizálását, valamint reputációjának növelését szolgálva KFI Támogató Szolgáltatásokat biztosít.

(2) A KFI Támogató Szolgáltatásokat a Semmelweis Egyetem Organogram szerint a tudományos és innovációs rektorhelyettes szakmai felügyelete alá tartozó szervezeti egységek nyújtják.

(3) A KFI Támogató Szolgáltatások nyújtását az Egyetem az intézményi költségvetés keretében képzett és azzal együttesen elfogadott KFI Alapból finanszírozza.

(4) A KFI Alap költségvetése az egyetemi KFI-bevételek és -kiadások átlátható tervezésének, nyomon követésének és értékelésének eszköze. Rendszerszinten teszi áttekinthetővé a

bevételek és kiadások alakulását és egymáshoz viszonyított arányát, ezáltal támogatja a pénzügyi folyamatok monitorozását, valamint a hatékonyság növelését és a fejlesztést célzó intézkedések megalapozását.

(5) A KFI támogató szolgáltatások felsorolását az 1. számú függelék tartalmazza.

2.1.1 KFI kapcsolattartók

6. §

(1) A Rendszer és az Egyetem szervezeti egységei közötti hatékony, kétirányú információáramlás és az operatív együttműködés biztosítása érdekében az Egyetem valamennyi kutatás-fejlesztési és/vagy innovációs tevékenységet végző szervezeti egységének vezetője egy KFI kapcsolattartót jelöl ki.

(2) A szervezeti egység vezetője a kijelölt KFI kapcsolattartó nevét, beosztását és elérhetőségeit a kijelölést, valamint a kapcsolattartói adatokban történt változást követő 8 munkanapon belül köteles írásban megküldeni a TÜK részére.

(3) A TÜK a KFI kapcsolattartókról központi nyilvántartást vezet.

(4) A KFI kapcsolattartó feladata különösen:

a) biztosítja a KFI-területtel kapcsolatos információk, - különösen a KFI pályázati lehetőségek, KFI támogató szolgáltatások, KFI rendezvények - eljuttatását az adott szervezeti egység kutatásban részt vevő munkatársaihoz, hallgatóihoz;

b) gyűjti és jelzi a KFI területen felmerülő szolgáltatási igényeket és nehézségeket a TÜK felé;

c) támogatja a kiemelkedő tudományos tevékenység elismeréséről szóló rektori-kancellári utasítás eljárásrendjében foglaltak megvalósítását;

d) támogatja és monitorozza a szervezeti egység kezdeményezésére megkötött KFI tartalmú szerződések megkötését és teljesülését, amelyről megkeresésre, de legalább évente beszámol a TÜK részére;

e) az Egyetemről kilépő kutatók esetén közreműködik a kutatás átadása során elvégzendő, jelen Szabályzat szerinti feladatok végrehajtásában.

(5) A KFI kapcsolattartói feladat- és szerepkör a munkavállaló munkaköri leírásában rögzítendő.

(6) A szervezeti egység KFI kapcsolattartók személyét és elérhetőségét megjeleníti az egyetemi telefonkönyvben.

(7) A szervezeti egység által frissített KFI kapcsolattartók személyét és elérhetőségét a TÜK megjeleníti az egyetemi évkönyvben.

2.1.2 Gazdasági KFI kapcsolattartók

7. §

(1) A Rendszer működésének támogatása érdekében a KFI kapcsolattartók mellé az érintett gazdasági vezető (tömbigazgató, kari gazdasági igazgató, gazdasági hivatalvezető, hálózatirányítási igazgató) egy gazdasági KFI kapcsolattartót jelöl ki.

(2) A kijelölő a kijelölt személyt, valamint az adataiban bekövetkező változást 8 munkanapon belül köteles bejelenteni a Pályázati és KFI Hálózat-irányítási Igazgatóság (PKHI) részére,

a titkarsag.pkhi@semmelweis.hu e-mail címre, amely szervezet a gazdasági kapcsolattartókról központi nyilvántartást vezet és segíti a hálózat működését.

(3) A Gazdasági KFI kapcsolattartó feladata a KFI megállapodások gazdasági előkészítésének támogatása, a megkötött szerződésekhez kapcsolódó gazdasági folyamatok felügyelete, a KFI szerződésekhez kapcsolódó bevételek és kiadások elkülönített nyilvántartása, gazdasági monitorozása, a PI felé az adott kutatás bevételeiről és kiadásairól szóló havi jelentés készítése és küldése, PKHI felé negyedévente összefoglaló jelentés készítése és küldése.

(4) A Gazdasági KFI kapcsolattartó szorosan együttműködik a KFI Kapcsolattartóval, a PKHI munkatársaival, e körben adatgyűjtést és adatszolgáltatást végez, összeállítja a PKHI által kért információkat.

(5) A Gazdasági KFI kapcsolattartói feladat- és szerepkör a munkavállaló munkaköri leírásában rögzítendő.

(6) A szervezeti egység a Gazdasági KFI kapcsolattartók személyét és elérhetőségét megjeleníti az egyetemi telefonkönyvben.

(7) A szervezeti egység által frissített Gazdasági KFI kapcsolattartók személyét és elérhetőségét a PKHI megjeleníti az egyetemi évkönyvben, és honlapján is elérhetővé teszi a nyilvántartást.

2.2 A kutatás egységei és felelősségi rendje

8. §

(1) Szervezeti egység KFI feladatai és felelőssége:

a) Kutatási tevékenység és stratégia

aa) Megtervezi, koordinálja és végzi a szervezeti egység kutatási tevékenységét az egyetemi intézményfejlesztési tervhez illeszkedően.

ab) Elősegíti az interdiszciplináris, intézetek közötti és nemzetközi kutatási együttműködéseket.

ac) Elősegíti a hazai és nemzetközi kutatási források, támogatások és együttműködések elnyerését.

ad) Gondoskodik a tanszéki kutatási projektek szakmai előrehaladásának nyomon követéséről.

b) Kutatási infrastruktúra és erőforrások

ba) Biztosítja a rendelkezésére álló kutatási infrastruktúra és eszközök szakszerű, hatékony és biztonságos használatát.

bb) Elősegíti a kutatási infrastruktúrához, műszerekhez, adatbázisokhoz és kutatástámogató szolgáltatásokhoz való hozzáférést.

bc) Közreműködik a kutatási kapacitások fejlesztésében és a rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználásában.

c) Kutatói utánpótlás és tudományos képzés

ca) Bevonja az oktató-kutatókat, kutatókat, doktoranduszokat és hallgatókat a kutatási tevékenységbe.

cb) Támogatja a tudományos utánpótlás nevelését, a témavezetői tevékenységet és a kutatói kompetenciák fejlesztését.

cc) Elősegíti a kutatási eredmények oktatásba történő beépítését.

d) Kutatási eredmények és tudományos kommunikáció

da) Elősegíti a kutatási eredmények publikálását, tudományos rendezvényeken történő bemutatását és disszeminációját.

db) Közreműködik a kutatási teljesítmény nyomon követésében és értékelésében.

e) Kutatásetika, integritás és megfelelőség

ea) Biztosítja, hogy a tanszék kutatási tevékenysége megfeleljen az irányadó jogszabályoknak, etikai követelményeknek és intézményi szabályzatoknak.

eb) Elősegíti a tudományos integritás, a felelős kutatás és az adatvédelmi előírások érvényesülését.

f) Innováció és hasznosítás

fa) Együttműködik az Egyetem illetékes szervezeti egységeivel a szellemi alkotások azonosításában, védelmében és hasznosításában.

fb) Támogatja az ipari, egészségipari és más külső partnerekkel folytatott kutatás-fejlesztési együttműködéseket.

g) Kutatási adminisztráció és információáramlás

ga) Adatszolgáltatást nyújt az egyetemi kutatási tevékenység értékeléséhez és a vezetői döntések előkészítéséhez.

gb) A KFI Kapcsolattartókon keresztül biztosítja a kutatással kapcsolatos intézményi információk eljuttatását a szervezeti egység munkatársaihoz.

(2) A pályázati forrásból finanszírozott vagy egyéb kötelezettségvállalás mellett folytatott kutatási projektek, valamint a hatósági engedélyhez kötött kutatási tevékenységek esetében a KFI tevékenységet a vezető kutató - Principal Investigator (PI) irányítja.

(3) A vezető kutató feladatai:

a) gondoskodik az etikai, jogi és biztonsági előírások betartásáról, valamint ezen szabályok érvényesítéséről az adott kutatásban résztvevői tekintetében;

b) gondoskodik a rendelkezésre álló pályázati és egyéb források hatékony és transzparens, és a finanszírozói előírásoknak megfelelő felhasználásáról;

c) gondoskodik a kutatási adatok hitelességének ellenőrzéséről és a vonatkozó szabályokés standardok szerinti tárolásáról, hozzáféréséről;

d) gondoskodik a tiszteletteljes és támogató munkahelyi légkör fenntartásáról, biztosítva a munkatársak számára a méltányos szakmai fejlődési és alkotói lehetőségeket.

(4) A core facility olyan központi kutatástámogató infrastruktúra, amely speciális műszeres és módszertani szakértelmet, valamint ezekhez kapcsolódó szolgáltatásokat biztosít az intézmény kutatói és más jogosult felhasználók számára.

2.3 Etikai alapelvek, etikai engedélyek

9. §

(1) Az Egyetemen kizárólag olyan KFI tevékenység folytatható, amely megfelel a nemzetközi etikai normáknak, és nem veszélyezteti az intézmény alaptevékenységét vagy jó hírnevét.

(2) A kutató köteles a kutatási eredmények valódiságáért személyes felelősséget vállalni; az adathamisítás, az adatok manipulálása vagy a plágium súlyos kötelezettségszegésnek minősül.

(3) A kutatási tevékenység során a kutató köteles az egyéb szabályzatokban rögzített standardokat betartani, az adott szervezeti egység vagy laboratórium specifikus minőségbiztosítási folyamatait követni és azok fejlesztésében közreműködni.
(4) Etikai engedélyköteles vizsgálatokat az Egyetemen kizárólag engedély birtokában lehet elkezdeni és végezni.
(5) Az etikai engedélyköteles kutatás befogadásáról a szervezeti egység vezetője a kérelem kézhezvételétől számított 8 munkanapon belül nyilatkozik. Ha a szervezeti egység vezetője maga a PI, a befogadó nyilatkozatot a felettes vezető adja ki.
(6) A kutatások típusától függő engedélyező szervezetek táblázatos összefoglalását a 2 sz. függelék tartalmazza.

2.4 Titokvédelmi rendelkezések

10. §

(1) Titoknak minősül minden olyan, a kutatás során keletkező adat, ismeret vagy dokumentáció, amely még nem került nyilvánosságra, és amelynek jogosulatlan felhasználása sértheti az Egyetem gazdasági és/vagy tudományos érdekeit.
Ez különösen kiterjed:
a) a publikációt megelőzően a kutatási tervekre, egyedi módszertani eljárásokra és szoftverkódokra; a nyers kutatási adatokra és köztes eredményekre;
b) a tervezett, de még meg nem jelent publikációk kéziratira;
c) a folyamatban lévő szellemi tulajdonvédelmi (IP) eljárások tartalmára.
(2) Titoktartási megállapodások megkötése
A PI kötelessége és felelőssége, hogy a biztosítsa a titoktartás megfelelő szintjét és formáját, valamint kezdeményezze a szükséges intézményi jóváhagyási és aláírási folyamatokat a kutatás megkezdése, vagy harmadik fél bevonása előtt. Ehhez elsősorban a JIF mintaszerződéseit kell felhasználni, amelyek a JIF weboldalán találhatóak. Amennyiben a titoktartási megállapodást a Partner bocsátja rendelkezésre, azt a Szerződéskötési szabályzat előírásai szerint kell előkészíteni és aláírni.

2.5 Publikáció

2.5.1 Publikációs előírások és affiliáció

11. §

(1) A szerzőség elismerése és a szerzői sorrend meghatározása során a nemzetközi etikai és tudományos irányelvek (így különösen az ICMJE – *International Committee of Medical Journal Editors* standardjai) az irányadók. A szerzőség feltétele a kutatásban történő tényleges, érdemi tudományos részvétel.
(2) A szerző köteles a kiadók által megkövetelt Authors Contribution (Szerzői közreműködés) nyilatkozatot a valóságnak megfelelően hiánytalanul kitölteni, a saját tényleges részfeladatait pontosan megjelölve.
(3) A szerző köteles a kiadók által megkövetelt Conflict of Interest (Szerzői összeférhetetlenség) nyilatkozatot a valóságnak megfelelően megtenni.

(3) Amennyiben a kiadó lehetővé teszi és megköveteli, a kiadó rendelkezéseivel összhangban a mesterséges intelligencia használatáról a szerzőnek nyilatkoznia kell.

(4) A szerzők kötelesek valamennyi tudományos közleményben az egyetemi affiliációt pontosan és egységesen feltüntetni. Az affiliáció részletszabályait a Semmelweis Egyetem Központi Könyvtára által közzétett Publikálási módszertani Útmutató (https://lib.semmelweis.hu/publikacios_utmutato) rögzíti.

(5) A tudományos közlemény nyilvánosságra hozatala előtt a szerző köteles meggyőződni arról, hogy a közlés nem veszélyezteti az Egyetem szellemi tulajdonhoz fűződő jogait. Ebben kérésre a Szellemitulajdon-kezelési szabályzatban foglaltak szerint a TÜK iránymutatást ad.

2.5.2 Eljárásrend publikáció-visszavonás (Retraction) esetén

12. §

(1) Amennyiben a Semmelweis Egyetem Központi Könyvtára, mint a publikációs adatbázisok monitorozásáért felelős egység, tudomást szerez egy egyetemi affiliációval megjelent közlemény hivatalos visszavonásáról (retraction), köteles 3 munkanapon belül írásban értesíteni a tudományos és innovációs rektorhelyettest. A bejelentésnek tartalmaznia kell a visszavont közlemény adatait és – amennyiben a kiadó megjelölte – a visszavonás hivatalos indoklását.

(2) A tudományos és innovációs rektorhelyettes az értesítést követően haladéktalanul kijelöl a TT tagjaiból álló, 3 fős eseti (ad-hoc) bizottságot – amelynek legalább egy tagja az érintett tudományág kutatója, és amelynek tagjai az érintett szerzőkkel nem állnak összeférhetetlenségi viszonyban – a szakmai háttérvizsgálat lefolytatására. A bizottság az érintett szerzőket meghallgatja, és lehetőséget biztosít írásbeli észrevételeik megtételére. A bizottság feladata egy összefoglaló elkészítése, amely rögzíti a visszavonáshoz vezető technikai, módszertani, adatszolgáltatási vagy egyéb körülményeket.

(3) A szakértői vizsgálat központi eleme a közlemény benyújtásakor tett szerzői hozzájárulási nyilatkozat (Author Contribution Statement) elemzése. A bizottságnak meg kell állapítania, hogy a visszavonást kiváltó hiba/vétség a közlemény mely szakaszát érintette, és az adott szakaszért a nyilatkozat alapján mely szerző(k) viselt(ek) nevesített felelősséget.

(4) A tudományos és innovációs rektorhelyettes a szakértői háttéranyagot és a releváns bizonyítékokat (szükség szerint: nyers adatok, labornaplók, nyilatkozatok) hivatalból továbbítja az Egyetemi Etikai Bizottságnak. Az ad-hoc bizottság szakértői anyaga az etikai eljárás alapdokumentumaként szolgál, biztosítva, hogy a döntés ne csupán jogi, hanem tudományszakmai alapokon nyugodjon.

(5) Az Etikai Bizottság a saját eljárásrendje szerint hoz határozatot. Az Etikai Bizottság dönt a szankciókról, és megvizsgálja, hogy a visszavont közlemény alapjául szolgált-e korábbi fokozatszerzésnek, egyetemi kifizetésnek vagy előmenetelnek. Amennyiben a szakértői anyag azt igazolja, hogy a visszavonásért felelős részfeladathoz az adott kutatónak (társszerzőnek) nem volt köze és a hibát kellő gondosság mellett sem észlelhette, az Etikai Bizottság határozatban rögzíti a kutató felelősségének hiányát. Ez a határozat – az Egyetem

tudományos reputációjának megóvására vonatkozó alapelvekkel összhangban – kötelező érvénnyel szolgál a vétlen kutató tudományos integritásának, szakmai hírnevének és jövőbeli kutatói mobilitásának teljes körű intézményi megvédésére.

2.6 Kutató jogviszonyának megszűnésekor követendő eljárás

2.6.1 A távozó kutató vagy távozó vezető kutató (PI) feladatai

13. §

(1) A kutató jogviszonyának megszűnésekor a folyamatban lévő KFI feladatainak átadását vagy lezárását az érintett szervezeti egységgel dokumentálni kell.
(2) A távozás előtt köteles minden, a kutatás során keletkezett nyers adatot, elemzést, és egyéb dokumentációt hiánytalanul és dokumentáltan átadni a PI-nak vagy amennyiben a PI távozik, az érintett szervezeti egység vezetőjének.
(3) Amennyiben a PI távozik, köteles a teljes kutatási portfóliót (beleértve a laboratóriumi naplót (lab book), mintát pénzügyi elszámolásokat, etikai engedélyeket és a kutatócsoport tagjainak munkáját) jegyzőkönyv mellett átadni az érintett szervezeti egység vezetőjének vagy az új PI-nak.
(4) A jogviszony megszűnésének napjával a távozó kutató és PI minden hozzáférése az egyetemi kutatási adatokhoz, belső hálózatokhoz, szerverekhez és adatbázisokhoz automatikusan és teljeskörűen megszűnik. A távozó személy nem jogosult az egyetemi tulajdonú adatokról, adatbázisokról vagy azok részleteiről másolatot készíteni, azokat saját adathordozóra menteni vagy távoli eléréssel letölteni.
(5) Amennyiben a folyamatban lévő kutatási projekt indokolja, a távozó kutató vagy PI írásbeli adathasználati megállapodást kezdeményezhet, amelyet a szervezeti egység vezetője hagy jóvá. Ebben rögzíteni kell az adathasználat pontos célját, a hozzáférés időtartamát, valamint az adatok védelmére vonatkozó garanciákat.

2.6.2 A szervezeti egység feladatai a kutatások folytonossága érdekében

14. §

(1) Az érintett szervezeti egység vezetője köteles gondoskodni a kutatás zavartalan folytatásáról, az új PI kijelöléséről, és ennek megfelelően az etikai engedélyekben (pl. ETT-TUKEB, KFEB, OGYK, ONI) történő személyi változások haladéktalan bejelentéséről.
(2) A szervezeti egység vezetője csak akkor igazolhatja a kutató/PI kilépő adatlapját, ha meggyőződött a kutatási adatok és eszközök hiánytalan átadásáról. Az átadás-átvétel folyamatában a KFI kapcsolattartó közreműködik.

2.6.3 Egyéb szabályok

15. §

(1) A jogviszony megszűnése nem érinti a távozó személy érdemi tudományos munkáján alapuló szerzőségi jogait. A közlemény szerzői kötelesek a távozott személyt szerzőként

feltüntetni minden olyan későbbi közleményben, amely az ő érdemi közreműködésével létrejött eredményeken alapul. A távozott személynek, beleértve a fokozatszerzést követő PhD hallgatót, aki folytatja az Egyetemen megkezdett kutatást is affiliálnia kell az ezzel kapcsolatos közleményekben az Egyetemet.

(2) A távozott kutató vagy PI az egyetemi affiliációja alatt, egyetemi erőforrásokon elért eredmények publikációja során a jogviszony megszűnésétől függetlenül köteles a Semmelweis Egyetem Központi Könyvtára által közzétett Publikálási módszertani Útmutató (https://lib.semmelweis.hu/publikacios_utmutato) rendelkezéseit alkalmazni.

2.7 Kutatói mobilitás szabályai

16. §

(1) A mobilitási konstrukció érintettjének kötelessége és felelőssége tájékozódni az adott mobilitási konstrukcióban őt megillető jogokról és az őt terhelő kötelezettségekről.

(2) A mobilitási konstrukcióban fokozott körültekintéssel kell eljárni az alábbi kérdésekben:
   a) a mobilitás alatt és annak a kutatásnak az alapján létrehozott szellemi alkotásokhoz fűződő alkotói/feltalálói- és tulajdonosi jogok -adott esetben a TÜK bevonásával;
   b) a mobilitás alatt és annak a kutatásnak az alapján született publikációk affiliációs és szerzőségi szabályai;
   c) kutatási etikai engedélyezés;
   d) egyéb kommunikációs szabályok.

(3) A mobilitási konstrukció érintettje a távollét tényétől függetlenül az Egyetem polgára marad, és a távollét időtartama alatt is vonatkoznak rá az Egyetem Etikai Kódexében rögzített magatartási szabályok.

2.8 Kutatási és együttműködési megállapodások

17. §

(1) A KFI tevékenységre vonatkozó szerződéskötések folyamatára a Szerződéskötési Szabályzat az irányadó, azzal a kiegészítéssel, hogy a szerződéstervezet kötelező mellékletei a következők: a kutatás rövid, laikus számára is érthető leírása, a kutatási terv, etikai engedély vagy – ha az engedélyezési eljárás a szerződéskötéssel párhuzamosan zajlik – az engedélykérelem benyújtásának igazolása (az engedélyt a kutatás megkezdése előtt pótolni kell), előzményként szolgáló korábbi megállapodások, költségkimutatás, valamint – ha a szerződés az Egyetem részéről kifizetéssel jár – a költségek fedezetének igazolása (BML). Pályázati támogatás esetén a pályázati leírást, a támogatói okiratot, továbbá a konzorciumi, vagy egyéb, releváns szerződést is csatolni szükséges.

(2) A KFI tevékenységre vonatkozó szerződésekben a szellemi alkotásokhoz fűződő vagyoni jogokat (tulajdonjogot, hasznosítási, felhasználási jogokat), a titoktartási kötelezettségeket, valamint a publikációs feltételeket kötelezően és egyértelműen rendezni szükséges. A szerződéses feltételek meghatározásánál, és mindenkor az Egyetem lehetőség szerinti legszélesebb körű jogszerzésére és érdekérvényesítésre kell törekedni.

(3) Amennyiben valamely szerződés tervezet KFI-vel kapcsolatos elemet tartalmaz – pl. KFI együttműködés, KFI szolgáltatás nyújtása vagy vásárlása, jogi vagy természetes személy

KFI tevékenységre vonatkozó bérleményes megbízása, KFI szellemi termék vagy szolgáltatás hasznosítás – a szerződés típusától függetlenül a JIF a jogi véleményezés során a TÜK szellemitulajdon szempontú véleményét megkéri. A TÜK véleményét a JIF általi megkereséstől számított 8 munkanapon belül adja meg. A TÜK véleményezése nem módosítja a Szerződéskötési Szabályzatban lefektetett folyamat rendjét.

(4) A KFI szerződésben foglalt szakmai vállalásokért, és azok betartásáért a PI a felelős.

(5) Amennyiben a KFI együttműködés vagy szolgáltatás során minta vagy adat átadására kerül sor és arról együttműködési megállapodás nem rendelkezik, a felek kötelesek anyagátadási megállapodást (Material Transfer Agreement – MTA) vagy adat átadási megállapodást (Data Transfer Agreement – DTA) kötni. Személyes adat átadása esetében a vonatkozó jogszabályokra figyelemmel kell lenni.

(6) KFI Szerződéstípusok felsorolása:

a) betegbevonással járó kereskedelmi célú klinikai vizsgálatok gyógyszeres, orvostechnikai eszköz vagy ezek kombinációira vonatkozóan (Klinikai Kutatások-vizsgálatok Szabályzata hatálya alá tartozik);

b) betegbevonással járó, vizsgáló által kezdeményezett szponzorált vizsgálat (Klinikai Kutatások-vizsgálatok Szabályzata hatálya alá tartozik);

c) klinikai vizsgálat megvalósítását célzó (feasibility) felmérés (Klinikai Kutatások-vizsgálatok Szabályzata hatálya alá tartozik);

d) kutatási együttműködési megállapodás, beleértve a konzorciális megállapodást is;

e) megbízás nem klinikai vizsgálatra;

f) core facility és egyéb KFI szolgáltatás;

g) anyagátadási megállapodás (Material Transfer Agreement – MTA);

h) adat átadási megállapodás (Data Transfer Agreement – DTA).

(7) A KFI együttműködési megállapodás elemeire vonatkozóan a 3 sz. függelékben szereplő Szerződéses feltételrendszer tartalmaz segédletet.

(8) A core facility és egyéb KFI szolgáltatások árképzésére vonatkozóan a kötelezően bevonandó Gazdasági KFI Kapcsolattartó illetve a PKHI nyújt segítséget.

(9) A KFI szerződések pénzügyi/gazdasági feladatai a KFI gazdasági kapcsolattartókon keresztül valósulnak meg:

a) Minden pénzügyi bevétellel járó szerződéshez egyedi PST igénylése szükséges a PKHI https://semmelweis.hu/gazdalkodas-kfi/projekt-segedletek/projektek-fuggetlen-segedletei/ aloldalon közzétett igénylőlap segítségével, amelyet a Pénzügyi Igazgatóság Támogatás koordinációs csoportja hoz létre.

b) A PST alapja: EKUT, kezdete: EK.

c) Amennyiben a kutató nyilatkozatot tesz az ÁFA tekintetében a PKHI aloldalán (https://semmelweis.hu/gazdalkodas-kfi/projekt-segedletek/projektek-fuggetlen-segedletei/) megtalálható nyilatkozatminta formájában, akkor az anyag- és szolgáltatás beszerzések ÁFA-ja levonható, így az nettó értékben terhelődik a PST-re.
Ezen bevételek egyetemi hozzájárulása – amelynek mértékét szerződéstípusonként az Egyetem a PKHI honlapján előre közzéteszi – a KFI Alap bevételét képezi.

2.9 Semmelweis KFI Pályázat

18. §

(1) Egyetemi Semmelweis KFI pályázatok az éves költségvetésben meghatározott, rendelkezésre álló fedezet erejéig kerülnek meghirdetésre az Intézményi Fejlesztési Tervben rögzítettek mentén. A részvétel feltételrendszerét, a bírálat eljárásrendjét, a bírálati szempontokat, az összeférhetetlenségi szabályokat a mindenkori pályázati kiírás tartalmazza. A pályázatok bírálatát a TT végzi el.

3 Záró rendelkezések

19. §

(1) A Semmelweis Egyetem Szenátusa a Szervezeti és Működési Szabályzat I. Könyv I.1. rész 19. § (10) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján KFI szabályzatot a …/2026. (…) számú határozatával elfogadta.

(2) A KFI szabályzat a szenátusi határozat elektronikus aláírását követő napon, 2027. január 1-én lép hatályba.

(3) (2a) A Szabályzat rendelkezéseit a hatálybalépését követően kötött szerződésekre és indított kutatásokra kell alkalmazni; a folyamatban lévő kutatásokra és a már megkötött szerződésekre a megkötésükkor hatályos szabályok vonatkoznak.

(4) Jelen KFI szabályzat hatálybalépésével egyidejűleg hatályon kívül helyezésre kerül a Szenátus 44/2020. (IV. 2.) számú határozatával elfogadott és a 82/2024. (X.03.) számú határozatával módosított Semmelweis Tudományos és Innovációs Alap működtetésének és felhasználásának eljárásrendjéről szóló szabályzat.

4 Függelékek

1. számú függelék: KFI támogató szolgáltatások a Semmelweis Egyetemen
2. számú függelék: Kutatás-etikai engedélyek összefoglalása
3. számú függelék: KFI szerződés – feltételrendszer