

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

Tartalom

CDA.....	2
Feasibility	2
Teendők a Site kiválasztása után:	2
Jelzés a nyitóvizit időpontjáról:	5
Helyi etika:.....	5
Beválasztás	5
Jelzés a beválogatás bezárásának időpontjáról	5
MedSol	5
EESZT jelentés.....	7
Teljesítés igazolás	7
Jelzés a vizsgálat bezárásának időpontjáról:	8
Szabályzat, mellékletek	8
Gyorsító sáv:	8
Semmelweis Egyetem intézményi szerződésének aláírói:	8
Semmelweis Egyetem szolgáltatási szerződésének aláírói:.....	8
Szolgáltatók.....	9
LMI Laboratóriumi Medicina Intézet.....	9
OKK Orvosi Képző Klinika	9
Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet (I. Patológia)	9
Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet (II. Patológia)	10

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

CDA

A vizsgálatvezetők aláírhatják a megbízók által küldött nevükre szóló titoktartási nyilatkozatot (CDA). Amennyiben a megbízó intézményi titoktartási nyilatkozatot kér, küldje be Word formátumban a kkszerzodesek@semmelweis.hu címre. (Szabályzat: 2.1.1. (2))

Feasibility

A vizsgálatvezető a klinikai vizsgálatra vonatkozó írásos megbízói megkeresésre, a megbízó által megküldött megvalósíthatósági kérdőív megérkezését követően 5 munkanapon belül visszaválaszol. (Szabályzat: 2.1.1. (6))

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. (Szabályzat: 2.1.1. (7))

Az Iroda a megbízó kérésére a vizsgálatvezetőtől érkezett elutasítástól számított 5 munkanapon belül javaslatot adhat ugyanazon vizsgálóhelyen másik vizsgálatvezető, vagy másik vizsgálóhely bevonására. (Szabályzat: 2.1.1. (8))

Teendők a Site kiválasztása után:

1/A MELLÉKLET / 2. SZ MELLÉKLET / 3.SZ MELLÉKLET / 7.SZ MELLÉKLET

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. (Szabályzat: 2.1.1. (9))

SZOLGÁLTATÓK, TÁRSSZAKMÁK BEVONÁSA

Amennyiben a protokoll olyan beavatkozást kér, amit a site nem tud elvégezni, úgy a vizsgálatvezető előzetes egyeztetés után tájékoztatja a megbízót az alábbi információkról:

- a szükséges beavatkozást elvégző orvos neve
- a szükséges beavatkozás helyszíne
- a szükséges beavatkozást elvégző orvos saját vállalkozáson keresztül szeretné megkapni a díjazás 68%-át, vagy az intézménytől

A helyi labor, patológiai, radiológiai beavatkozások díjáról az adott szervezeti egységek állapotnak meg a megbízóval.

- patológiai beavatkozás esetén a vizsgálatvezető arról is tájékoztatja a megbízót, hogy a Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézethez, a Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézethez vagy mindkettőhöz küldenek mintákat.

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

SZERZŐDÉSMODELLEK KIVÁLASZTÁSA (5/b)

Az Egyetemen 3 féle szerződéskötési modell szerint köthető szerződés. A 32%-68%-os felosztás mindháromnál állandó, az eltéréseket a kifizetések technikai kezelése okozzák.

Egyszerződéses modell

A megbízó kizárólag az Egyetemmel szerződik. A szerződés tartalmazza az egy beteg után járó teljes díj 100%-át. A 20% levonása után a 12%, mint dologi -, valamint a 68%, mint személyi kifizetés áthelyezésre kerül az adott klinika költséghelyére, ahol a 12% felhasználásáról a tanszékvezető, 68% felosztásáról a vizsgálatvezető egyeztet a klinika gazdasági vezetőjével. A résztvevő személyek a díjazást munkabéreként kapják meg.

Többszerződéses modell

A megbízó szerződik az Egyetemmel a teljes díj 32%-ára, amiből a 12% kikerül a klinika költséghelyére. A megbízó ezenfelül a vizsgálatvezető tájékoztatása alapján minimum egy további szerződést köt a vizsgálatban részt vevő személyekkel a 68%-ra. Ebben az esetben a szerződés nem az egyetemen keresztül történik, hanem az adott személy a saját vállalkozásával vesz részt benne.

Hibrid szerződéses modell

A megbízó szerződik az egyetemmel a 32%-ra, valamint a vizsgálók egy részével a 68% bizonyos részeire, de az egyetemi szerződésbe a 68%-ból megmaradt rész is belekerül. Ebből a klinika a vizsgálatvezető tájékoztatása alapján személyi jellegű kifizetéseket végez a vizsgálatban résztvevőknek.

Ezen modell esetében a vizsgálatvezetőnek a szokásos kötelező belső mellékleteken kívül ki kell töltenie az 5/b mellékletet is, amiben nyilatkozik az egyetemi szerződésbe kerülő rész százalékaról. Aláírja a PI, valamint a gazdasági iroda vezetője.

Az intézményen keresztül szerződők díjazását nem szükséges szétbontani, a díj összegszerűen szerepeljen a szerződésben.

példa:

A vizsgálati koordinátor a 68%-ból 25%-ot kap, (ez a teljes díj 17%-a) de nincs saját vállalkozása, amivel tudna szerződni a megbízóval. Ezért az ő része bekerül a 32% mellé az intézményi szerződésbe, így az Egyetemi szerződésben összesen a teljes díj 49%-a kerül, amiből a 20% levonása után 12%+17% kerül kiküldésre a klinikának és a vizsgálatvezető tájékoztatása alapján a 17% munkabéreként kiutalásra kerül a koordinátornak.

ÁRKÉPZÉSEK

A vizsgálóhely által nyújtott vagy a társklinikák részéről felmerülő egyéb szolgáltatások esetén a vizsgálatvezető a klinika gazdasági vezetőjének segítségével tud ajánlatot adni a megbízó részére. Szabályzat: 2.1.1. (18-20)

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

BUDGET TÁRGYALÁSA, VÉGLEGESÍTÉSE

Szabályzat: 2.1.1. (21)

Az ártárgyalás során meghatározásra kerül:

- a) A vizsgálat egy betegre eső vizsgálati díjbevétele.
- b) A vizsgálat során feltételesen 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 jogcímeken egyedi díjat nem szedhet be a megbízóktól.

Amikor a megbízó beküldi a hiánytalan anyagot (szerződéstervezet (Word), Budget (Excel), teljesdíj nyilatkozat (PDF) a klinikaikutatas@semmelweis.hu címre, értesítést küldünk a vizsgálatvezetőnek. A szükséges aláírt mellékletek beérkezése után (1/a, 2, 7, gyógyszeres vizsgálat esetén 3, nagy önköltségű esetén 5/a, hibrid szerződés esetén 5/b is) az Iroda e-mailen továbbítja a teljes anyagot jogi-gazdasági véleményezésre a kkszerzodesek@semmelweis.hu címre, valamint erről tájékoztatja a megbízót és a vizsgálatvezetőt is.

A szerződéstervezet áttekintését követően, amennyiben az rendben van, úgy a jogi osztály bekéri a megbízótól az általuk aláírt szerződést. Amennyiben módosítást kérnek, úgy elküldik észrevételeiket a javítandó vagy pótlendő szövegrészekről. Javítás, pótlás után ismételten bekérik az aláírt szerződést.

A megbízó papíron vagy elektronikusan írhatja alá a dokumentumot:

1. Papír szerződés:

Beküldi a dokumentumot a jogi osztályra, akik jogi ellenjegyzés után, pénzügyi ellenjegyzésre küldik a gazdasági osztályra, majd a 4K irodába. Az iroda elküldi a vizsgálatvezetőhöz aláírásra, a visszakapott szerződés végellenőrzést és ellenjegyzést követően kerül aláírásra a kötelezettségvállaló részéről. Az iroda intézi az aláírt szerződés eljuttatását az illetékesek részére, amiről minden esetben e-mailen értesítést kap.

2. Elektronikus szerződés:

A beküldött dokumentumot a jogi osztály feltölti az e-signo rendszerbe, ami a szerződést aláírás után mindig automatikusan továbbítja a következő aláíró részére. A jogi ellenjegyzés után a gazdaságra, ezt követően a vizsgálatvezető, végellenjegyző, kötelezettség vállaló részére. Az utolsó aláírás után a jogi osztály elküldi az aláírt szerződést a 4K-nak, akik eljuttatják az illetékesek (megbízó, vizsgálatvezető) részére.

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

Jelzés a nyitóvizit időpontjáról:

A site megnyitásának jelzése a Klinikai Kutatási Szabályzat 2.1.3.2. (1) bekezdésében található. Kérjük önöket, hogy e-mailben a klinikaikutatas@semelweis.hu címre küldjék meg az információt.

Helyi etika:

A vizsgálat indulásakor a helyi etikát és a 4K irodát (klinikaikutatas@semelweis.hu) értesíteni szükséges. A helyi etika nyilvántartásba veszi a vizsgálatot, ad neki egy egyedi SE RKEB számot, majd kiállít egy dokumentumot, amit a vizsgálatvezető nevére postáz. Az igazolást a site file-ba kell tenni, kérésre be kell tudni mutatni. Minden etikai ügyintézéskor az SE RKEB számra kell hivatkozni, ennek hiányában a helyi etikával kommunikáció nem folytatható. (Szabályzat: 2.1.3.2. (1))

Beválasztás

Ha sikerül a vizsgálatba alkalmas beteget találni, a screening folyamat végén vagy beválasztásra kerül, vagy screen failure lesz. Ezt tény a [következő linken](#) található Excel táblázatba kérjük rögzíteni **legkésőbb** az aktuális hó utolsó munkanapját követő első munkanapon, ha nincs mód az aznapi rögzítésre.

(Minden vizsgálatvezető aktív beválogatású vizsgálata szerepel a hozzárendelt Excel táblázatban, ami megosztásra került vele, és/vagy az általa delegált személlyel. (A statisztika minden hónap elején bemutatásra kerül az Egyetem felsővezetése felé.)

Jelzés a beválogatás bezárásának időpontjáról

A beválogatás befejezésének jelzése a szabályzat 2.1.3.2. (2), b, pontjában található. Kérjük önöket, hogy e-mailben a klinikaikutatas@semelweis.hu címre küldjék meg az információt.

MedSol

Minden betegvizitet a screening-től a záróvizitig a MedSol rendszerben a Study ambulanciákon rögzíteni szükséges.

	* Beavatkozás kódja	* Menny.	Jell.	* Jelentendő	Megnevezés	Speciális szabály	Pont	Osztály
1	#AA01	1	V	I - Igen	Study visit	N	0	
2	#H135	1	V	I - Igen	R3918-PNH-2050	N	0	
3		1		I - Igen				
4		1		I - Igen				
5		1		I - Igen				
6		1		I - Igen				
7		1		I - Igen				

Az első sorba a vizittípust kell beírni, ami a következő ábra hat kódjából választható ki:

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

Számlakód sűgő ? □ ✕

Kód

Megnevezés

Szűrés ?

Study kódok megjelenítése Szűrés

Kód	Magnevezés	Pontérték
#AA00	Screening visit	0
#AA01	Study visit	0
#AA02	Unscheduled visit	0
#AA03	Phone visit	0
#AA04	Pre screening visit	0
#AA05	Randomisation visit	0

A második sorba a protokoll kódját kell beírni, ami szintén kiválasztható a listából.

Az adatokat a fentiek szerinti sorrendben lehetőség szerint- a vizit napján kell felvinni! A hó utolsó munkanapját követő első munkanapon kerül lehívásra riport, így a felsővezetés felé küldött kimutatások csak azokat a viziteket tartalmazhatják, amelyek a határidő lejárta előtt rögzítésre kerültek. A rossz sorrendben bevitt vizitek javítási módja: törlés után újra bevinni. Kérjük hó végén ellenőrizni és elvégezni a javításokat, ahol szükséges.

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

EESZT jelentés

A menü rendszerben a Finanszírozási blokkban találjuk a funkciót.

EESZT klinikai kutatás

Az adatot a beteg elbocsátása után rögzíthetjük. Ha elbocsátás előtt akarjuk rögzíteni az iktató számot, akkor hibaüzenetet kapunk: **1 - [8283c0] Klinikai kutatás EKAT esemény beküldése Elbocsátást követően lehetséges**

A képernyőn az iktatószám megadása szükséges:



The screenshot shows a form titled 'EESZT Klinikai kutatás'. It has two input fields: 'eKAT azonosító' with the value '232608650389284929' and '* iktatószám' which is empty and highlighted in yellow. There are also icons for help, settings, and a checkmark.

A sűgóban a kódhoz tartozó megnevezés tartalmazza a protokoll kódját, valamint a hozzá tartozó # kezdetű beavatkozás kódot:



Kód	Megnevezés
2022-500953-17-00	#O069 - MORF-057-202
2022-501744-15-00	#O068 - 18F-MC-GPIJ
2022-	

Ha rögzítettük az iktató számot, akkor annak törlésére is van lehetőség a funkció hívásával a pluszban megjelenő Törlés bejelölésével.



The screenshot shows the same form as before, but now the '* iktatószám' field contains '2023-508723-12-00' and there is a 'Törlés' checkbox which is checked.

A MedSol klinikai kutatást érintő funkcióinak leírása levelünk mellékleteként és a MedSol sűgóban is megtalálható. További vagy részletesebb segítséget a MedSol support nyújt.

Teljesítés igazolás

A megbízótól kapott teljesítésigazolásokat, számlabekérőket a vizsgálatvezető aláírása után a következő címre kell elküldeni: kkgazdasagi@semmelweis.hu (Szabályzatban: 2.1.3.2. (3))

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

Jelzés a vizsgálat bezárásának időpontjáról:

A vizsgálat bezárásának jelzése a szabályzat 2.1.3.2. (2), c, pontjában, valamint a 2.1.3.3 (1) bekezdésében található. Kérjük önöket, hogy e-mailben, a 11-es melléklet kitöltésével a klinikaikutatas@semelweis.hu címre küldjék meg az információt.

Szabályzat, mellékletek

Az alábbi linken találják a szabályzatot, valamint a klinikai kutatásokkal kapcsolatos dokumentációkat (mellékletek stb.)

<https://semelweis.hu/klinikai-vizsgalatok/dokumentumtar/>

Gyorsító sáv:

A szerződések megkötésének ideje a vizsgálóhelyi oldalon a következő jó gyakorlat alkalmazásával csökkenthető. A site start-up ügyintézésével foglalkozó munkatársak készít néhány sablont (szerződők adatai, CV, GCP igazolások, szolgáltatók elérhetősége stb.) Kiválasztáskor a megbízónak elküldi az aktuálisan szükséges sablonokat és az 1/a illetve 3, sz. mellékleteket. A megbízó az un. táblázatos részek kitöltése után visszaküldi a mellékleteket. Vizsgálóhely a további részek kitöltése és az aláíratások után, kiegészítve a 2-es 7-es mellékletekkel beküldi a 4K iroda klinikaikutatas@semelweis.hu címére.

Az intézményi aláírókra és a szolgáltatók elérhetőségére készültek a következő sablonok:

Semmelweis Egyetem intézményi szerződésének aláírói:

Dr. Szabó Attila a Klinikai Központ elnöke

Nándori Szilvia Pénzügyi ellenjegyző

.....Vizsgálatvezető

Semmelweis Egyetem szolgáltatási szerződésének aláírói:

Dr. Szabó Attila a Klinikai Központ elnöke

Nándori Szilvia Pénzügyi ellenjegyző

.....Szolgáltató szervezeti egység vezetője

A szerződések elektronikusan egy, papíralapú szerződés esetén három példányban készülnek.

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

Szolgáltatók

LMI Laboratóriumi Medicina Intézet

Az LMI hivatalos elérhetősége, címe:

Semmelweis Egyetem
Laboratóriumi Medicina Intézet
1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.
Dr. Vásárhelyi Barna intézetvezető, egyetemi tanár

LMI részéről kapcsolattartó:

Heigerné Holczer Tünde
e-mail: holczer.tunde@med.semmelweis-univ.hu
Tel: +36 20 825 0462

OKK Orvosi Képző Klinikai

Az OKK Orvosi Képző Klinikai árajánlataival és szerződéseivel kapcsolatban kérjük Szanka Tímeát keressék:

Szanka Tímea
szanka.timea@semmelweis.hu
+36 20 825 9849

Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet (I. Patológia)

A Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet árajánlataival kapcsolatban Dr. Timár Botondot kell keresni. A szerződéskötés a Semmelweis Prémium Kft.-én keresztül történik, akik az árajánlat után kapcsolódnak be a folyamatba.

Dr. Timár Botond
timar.botond@med.semmelweis-univ.hu
06 20 825 0255

Szerződésekkel / számlákkal kapcsolatban (Semmelweis Prémium. Kft.):

Brüll Zsófia
brull.zsofia@ext.semmelweis.hu
30 982 0751

A VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ EGYETEMI TEENDŐK

Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet (II. Patológia)

A Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet árajánlataival kapcsolatban Bánhegyi Krisztinát kell keresni. A kiadott ajánlat tartalmazza az egyetemi részt is. Az egyetemi szerződésen belül, de elkülönítve szükséges kimutatni.

Bánhegyi Krisztina

titkarsag.pat2@med.semmelweis-univ.hu

+36 1 215 6921