



SEMMELWEIS EGYETEM

Szemészeti Klinika

1085 Budapest, Mária utca 39.

MINŐSÉG- ÉS KÖRNYEZETIRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS

KUTATÁSI TEVÉKENYSÉG FELÜGYELETE

Készítette:	<u>Dr. Németh János</u> tudományos igazgató h.	2016. 01. 25. <i>Dátum</i>	A dokumentáció kódja:	SE-SZEM-ME-04
Jóváhagyta:	<u>Dr. Nagy Zoltán Zsolt</u> igazgató	2016. 01. 25. <i>Dátum</i>	Változat száma:	01
MIR szempontból ellenőrizte:	<u>Dr. Tóth Péter</u> minőségfejlesztési vezető	2016. 01. 25. <i>Dátum</i>	Érvénybelépés időpontja:	2016. 02. 01.
			Oldalak száma:	7
			Mellékletek/ adatlapok száma:	-

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Dátum/Aláírás	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Dátum/Aláírás	Kibocsátás időpontja

Nyilvántartott példány: Munkapéldány: A példány sorszáma:



TARTALOMJEGYZÉK

1	A MINŐSÉG- ÉS KÖRNYEZETIRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS CÉLJA	3
1.1	AZ ELJÁRÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE.....	3
2	ILLETÉKESSÉG ÉS FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA.....	3
3	FOGALMAK	3
4	AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA.....	4
4.1	A KUTATÁSI TERV ELKÉSZÍTÉSE	4
4.2	A KUTATÁS FINANSZÍROZÁSA.....	5
4.3	A KUTATÁSI TERV VÉGREHAJTÁSA ÉS A MUNKAFOLYAMATOK DOKUMENTÁLÁSA	5
5	HIVATKOZÁSOK.....	6
6	MELLÉKLETEK, ADATLAPOK JEGYZÉKE	7



1 A MINŐSÉG- ÉS KÖRNYEZETIRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁS CÉLJA

A dokumentum célja a Semmelweis Egyetem **Szemészeti Klinikáján** (Klinika) folyó kutatási tevékenység leírása és szabályozása, mely tudományos tevékenység magába foglal mind preklinikai (állatkísérletes) mind klinikai (humán) tanulmányokat. A dokumentum meghatározza az egyes lépések résztvevőinek hatáskörét, jogosultságát, a felelőségeket, valamint az információs kapcsolatrendszerét.

1.1 Az eljárás érvényességi területe

Az eljárás hatálya kiterjed a klinika minden részlegére (beleértve a Study Centert), minden állandó munkacsoportra, valamint az elnyert pályázatoknak megfelelően kialakult alkalmi kutatócsoportokra és a Klinikán dolgozó minden oktató, kutató, asszisztens és tudományos diákköri munka keretein belül dolgozó hallgató kutatással kapcsolatos tevékenységére.

2 ILLETÉKESSÉG ÉS FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA

A dokumentum kidolgoztatásáért felelős:

Klinika igazgató

A dokumentum alkalmazásáért felelős:

A tanszékvezető, a tudományos igazgató helyettes, a tudományos kutatásban résztvevő egységek vezetői, az állandó és alkalmi munkacsoportok vezetői.

A dokumentumban foglaltak végrehajtásáért felelős:

A tudományos kutatásban résztvevő valamennyi orvos, koordinátor, szakdolgozó.

A dokumentumban szabályozott tevékenység felülvizsgálatáért felelős:

Minőségirányítási vezető.

3 FOGALMAK

Doktori értekezés: a doktorjelölt által készített tudományos mű, amellyel a doktorjelölt bizonyítja, hogy a fokozat követelményeihez mért tudományos feladat önálló megoldására képes.

Doktori iskola: a doktori képzés szervezett kerete, amely biztosítja a tudományos fokozat megszerzésére történő felkészítést.

Fokozatszerzési eljárás: az egyetem keretén belüli tudományos fokozat megszerzéséhez szükséges eljárás, amely történhet szervezett, vagy egyéni képzés keretén belül.

PhD Témavezető: az a tudományos fokozattal rendelkező, aktív kutatói tevékenységet folytató oktató vagy kutató, akinek témahirdetését a doktori tanács jóváhagyta, és aki – ennek alapján – felelősen irányítja és segíti a témán dolgozó doktorandusz(ok) tanulmányait, kutatási munkáját,



illetve a doktorjelölt(ek) felkészülését a fokozatszerzésre. Egy témavezetőnek egy időben hatnál több állami ösztöndíjas doktorandusza nem lehet. Egy doktorandusznak legfeljebb két témavezetője lehet, ilyen közös témavezetés alapján fogadják el a 0,5 fokozatot szerzett doktoranduszt eredményes témavezetésként.

TDK Témavezető: az a tudományos fokozattal rendelkező, aktív kutatói tevékenységet folytató oktató vagy kutató, aki TDK témát ír ki a graduális képzésben részt vevő hallgatók számára és oktatja őket a klinikai és kísérletes kutatási alapelveire és módszertanára, valamint felelősen irányítja és segíti a hallgatók kutatási tevékenységét.

4 AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA

A Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinikáján folyó tudományos tevékenység szabályozása magába foglalja a kutatási terv elkészítését, a szükséges etikai és hatósági engedélyek beszerzését, a kutatási terv végrehajtásához szükséges források megszerzését és a megszerzett forrásokkal történő gazdálkodást, a kutatási terv végrehajtását és a munkafolyamatok dokumentálását, a kutatási terv végrehajtásához szükséges kapcsolatrendszerek fenntartását, az elért eredmények publikálását és felhasználását, illetve az állandó munkacsoportok szervezésében tudományos konferenciák lebonyolítását.

A Klinikán a kutatási tevékenység a vonatkozó törvények és egyetemi szabályzatok keretein belül zajlik.

A Klinika az universitas szellemének megfelelően tiszteletben tartja a kutatási szabadságot, a tudományos munkához való jogot.

A kutatásban résztvevők hatáskörét, jogosultságát és felelősségét, amennyiben szerződés vagy más jogszabály nem szabályozza, a témavezető és a klinikaigazgató határozzák meg.

4.1 A kutatási terv elkészítése

A preklinikai, állatkísérletes vizsgálatok esetén a kutatási terv kidolgozása az adott kutatásért felelős munkacsoport-vezető, témavezető feladata. A Klinikán állatkísérletes tevékenység nem folytatható, csak kooperációban, külső helyszínen, és csak érvényes, a Semmelweis Egyetem Munkahelyi Állatjóléti Bizottság (MÁB) által előzetesen jóváhagyott, a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (Nébih) által kiadott etikai engedély birtokában, az abban foglaltaknak megfelelő esetszámban és módon végezhető.

Állatkísérlet csak állatkísérlet végzésére feljogosító engedély birtokában (kiállító hatóság MÁB), vagy engedéllyel rendelkező személy felügyeletében végezhető.

Állatkísérletek végzése során az állatok tartása, a kísérletek lebonyolítás (operatív beavatkozások, pre- és posztoperatív gondozás, állatok feláldozása) csak a hatályos hazai és nemzetközi szabályozásoknak megfelelő módon lehetséges. Ennek ellenőrzése a téma-, munkacsoport vezető feladata.

A klinikai és szponzorált (fázis II-IV.) vizsgálatok esetén a kutatási tervek elkészítése és engedélyeztetése a munkacsoport-vezető, illetve adott esetben a szponzoráló cég feladata. A vizsgálatok megkezdése az érvényes törvényi szabályozásnak megfelelően az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) és az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT), valamint a Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKEB) által jóváhagyott



formában történhet. Klinikai kutatás során vizsgálat kizárólag a kutatásban bevont személy felvilágosítása és írásos beleegyezése után történhet, mely ellenőrzése a témavezető hatásköre. A Klinikai vizsgálatban történő részvétel önkéntes. A vizsgáló vagy kezelő orvos Beleegyező Nyilatkozatot írat alá. Betegtájékoztató és a Beleegyező Nyilatkozat aláírása után történnek a vizsgálatok, kezelések. A beteg adatok nyilvántartása a vizsgálok feladata. A Klinika biztosítja a betegellátás biztonságát fokozó betegazonosító rendszer működését. A rendszer név, lakcím, TAJ-szám, a beteg születési ideje, a beteggel kapcsolatban álló részleg/osztály megnevezése azonosítja a beteget. Az adatok kezelésénél a személyes adatok védelmére vonatkozó előírások betartása kötelező. Betegek adatainak utólagos javítását a számítógépes rendszer dokumentálja.

A kutatási terveket a tanszék korábbi kutatási eredményeire és a nemzetközi szakirodalomból megismerhető adatokra kell alapozni. Az elkészített kutatási tervnek tartalmaznia kell a kutatás előzményeinek, irodalmi háttérének rövid összefoglalását, a célkitűzéseket, az alkalmazni kívánt módszerek felsorolását, a résztvevők listáját, a lehetséges és szükséges együttműködések, a tervezhető költségeket és a végrehajtás ütemtervét. A kutatási terveket a tanszék vezetője, a tudományos igazgató helyettes előzetes véleményezése után hagyja jóvá. A preklinikai és klinikai kutatás engedélyezéséhez szükséges valamennyi, szakhatósági és egyéb engedély beszerzése a témavezető feladata.

4.2 A kutatás finanszírozása

A klinikai fázis II-IV. típusú szponzorált vizsgálatok során felmerülő költségeket a szponzoráló cég állja.

Egyéb esetben a kutatási tervek finanszírozására a tanszék költségvetéséből kutatási célra elkülönített pénzüsszeg és pályázati források használhatók fel (pld. Országos Tudományos Kutatás Alapprogram (OTKA), MTA – Lendület, European Research Council (ERC)).

A kutatási terv végrehajtásához szükséges anyagok megrendelését, a beérkező anyagok bevételezésével kapcsolatos dokumentációkat és a számlák nyilvántartását a gazdasági iroda kijelölt munkatársai végzik.

A pályázati lehetőségekről a kutatók részben önállóan tájékozódnak, részben a tanszék vezetője vagy a kutatási igazgatóhelyettes tájékoztatja a munkatársakat.

A pályázatok dokumentálása és nyilvántartása a pályázati feltételeknek megfelelően történik.

A pályázati költségvetés elkészítése a kutatásvezető, a felhasznált pályázati pénzüsszeg nyilvántartása, könyvelése és dokumentálása a gazdasági iroda kijelölt munkatársainak feladata.

4.3 A kutatási terv végrehajtása és a munkafolyamatok dokumentálása

A kutatást (kísérleti munkát) a kutatási tervben rögzített módon, az abban meghatározott ütemterv szerint kell végrehajtani. A végrehajtás a kutatási tervben meghatározott munkatársak feladata. A munkafolyamatokat a kutatási tervben rögzített kutatásvezető ellenőrzi. A kutatási folyamat dokumentálása a kutatási tervben (szerződésben) rögzített módon történik. Az adott kutatáshoz kapcsolódó dokumentumok megőrzése, tárolása a témavezető felelősége.

A kutatások eredményes megvalósításáért a témavezető(k) a felelősek. A témavezető(k) feladata a kutatás szakmai vezetése, a kutatást végző PhD és TDK hallgatók képzése, felügyelete, valamint a kutatás anyagi háttérének előteremtése.



A publikáció és megjelenés a kutatási témával kapcsolatos aktív munka befejező lépése. A kutatási eredményeket tudományos igényű magyar és külföldi szaklapokban, közleményekben, kongresszusokon, egyéb tudományos rendezvényeken mutatják be. A végleges közlés előtt az előzetes eredmények belső (reggeli referáló, stb.) és külső szakmai fórumokon, tudományos konferenciákon kerülhetnek bemutatásra. A közleményeket beküldés előtt a tanszékvezetőnek be kell mutatni, aki azokat véleményezi, és a beküldést engedélyezi. A tervezett előadásokat, poszttereket előzetesen a klinikai referáló ülésen, vagy más, erre szervezett alkalommal a szerzők be kell mutassák. A bemutatást minden résztvevő véleményezheti, változtatásokat javasolhat.

A Ph.D vagy MTA Doktora cím eléréséhez szükséges értekezés elkészítése is a tudományos munka része. A Ph.D fokozat megszerzéséhez szükséges feltételeket az SE Doktori Iskolája, az MTA Doktora cím elnyerésének feltételeit az MTA Doktori Tanácsának tájékoztatói tartalmazzák. Az elkészült PhD értekezést a szerző ún. „házi védésen” mutatja be, a kijelölt bírálók kérdéseire írásos választ ad. A házi védésről jegyzőkönyv készül. A szerző értekezését a felmerülő javítások után az egyetem Doktori Iskolájába nyújtja be.

A Diákkörös hallgatók kutatási munkában való részvételüknek eredményét a TDK Konferencián mutathatják be. A Klinikáról kikerülő diákelőadásokért szakmai szempontból a témavezető felelős.

A vizsgálati eredményt a kutatást végző személy a klinikai dokumentációs rendszerben, illetve a szerződés szerinti dokumentációban rögzíti.

Minden klinikai kutatás dokumentációját a szerződésben meghatározott helyen szükséges tárolni. A betegadatokat egyrészt a kutatási dokumentációban, illetve a klinikai (Medsol) rendszerben tárolni szükséges. Minden dokumentumot a SE Iratkezelési Szabályzata szerint kezelünk.

A kutatások során keletkező szellemi tulajdonjogokat a vonatkozó egyetemi szabályozás szerint kell rendezni.

5 HIVATKOZÁSOK

- **Külső megbízású klinikai vizsgálatok szabályai**
- Emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
- Emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet
- Emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény
- Orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III.17) EüM rendelet
- Emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009 (X.20) Korm. rendelet
- Semmelweis Egyetem, Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat (2013. ápr. 25.)
- Semmelweis Egyetem Szenátusának 120/2015. (XI. 26.) számú határozata a kutatások rendjéről és a kutatásokban, pályázatokon történő részvétel szervezeti feltételeiről szóló szabályzat elfogadásáról (2015. dec. 01.)
- Semmelweis Egyetem Szellemi tulajdon-kezelés szabályzata. 2015.



6 MELLÉKLETEK, ADATLAPOK JEGYZÉKE

Kutatási munkák (mint pld: pályázatok, szerződések, közlemények, előadások, poszterek) nyilvántartása (Titkárság)