

Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház

Klinikai Vizsgálatok Intézményen Belüli Engedélyezésének, Dokumentálásának és Pénzügyi Elszámolásának Eljárási Szabályzata

**Debrecen,
2017. július 1.**

**Klinikai Vizsgálatok Intézményen Belüli Engedélyezésének,
Dokumentálásának és Pénzügyi Elszámolásának Eljárási Szabályzata**

Azonosító jel:

Kiadás dátuma:

2017. július 1.

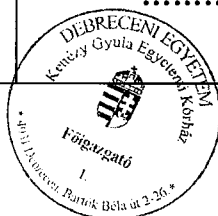
Oldal: 2 / 18

FELELŐS (név, beosztás/munkakör)	Dr Lampé Zsolt DE KEK Főigazgató
Szakmai felelős: (név, beosztás/munkakör)	Dr. Várkonyi István PhD Részlegvezető Főorvos
Pénzügyi ellenjegyző (név, beosztás/munkakör)	KEK Gazdálkodási Igazgató
Jogi ellenjegyző: (név, beosztás/munkakör)	Dr. Major Emese egyéni ügyvéd
Hatálybalépés napja:	2017. július 1.

Kiadta:

.....
Dr. Lampé Zsolt Tibor
főigazgató

Változások követése:



Tartalomjegyzék

1. A SZABÁLYZAT CÉLJA	4
2. A SZABÁLYZAT HATÁLYA	4
2.1. Személyi hatálya	4
2.2. Tárgyi hatálya.....	4
3. FELELŐSSÉGEK	5
3.1 Főigazgató	5
3.2 Pénzügyi ellenjegyző.....	5
3.3 Jogi ellenjegyző.....	5
3.4 Kutatásetikai Bizottság	5
3.5 Klinikai Farmakológiai Részleg vezetője	5
3.6 Vizsgálatvezető	6
4. AZ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS	6
5. SZERZŐDÉSKÖTÉS	7
5.1. A szerződéskötés folyamata	7
5.2. A szerződés tartalma	7
6. MEGBÍZÁSI SZERZŐDÉSKÖTÉS FOLYAMATA	8
7. A VIZSGÁLATOK PÉNZÜGYI ELSZÁMOLÁSA	9
7.1 Számla kiállítás folyamata.....	9
7.2. A bevétel megosztásának a rendje	9
7.3. Vizsgálatban közreműködők kifizetései.....	10
8. VIZSGÁLATOK DOKUMENTÁLÁSA	10
9. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR	10
10. ÉRTELMEZŐ RENDELKEZÉSEK.....	11
11. ZÁRÓ ÉS HATÁLYBA LÉPTETŐ RENDELKEZÉSEK	12

Klinikai Vizsgálatok Intézményen Belüli Engedélyezésének, Dokumentálásának és Pénzügyi Elszámolásának Eljárási Szabályzata

Azonosító jel:

Kiadás dátuma:

2017. július 1.

Oldal: 4 / 18

A gyógyintézetek működési rendjéről, illetve szakmai vezető testületéről szóló 43/2003. (VII. 29.) ESzCsM rendelet 3. § (3) bekezdés d) pontjában és az 5. § (3) bekezdés d) pontjában meghatározott kötelezettségre figyelemmel, az ugyanezen jogszabály 9. § (2) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház (a továbbiakban: Kórház) főigazgatójaként a Kórházban folyó klinikai vizsgálatok egységes elveken nyugvó, gyors és hatékony intézményi engedélyezése érdekében jelen szabályozást (a továbbiakban: Szabályzat) adom ki:

1. A SZABÁLYZAT CÉLJA

Az egységesített engedélyezési eljárás célja a kutatásban résztvevők (Szponzorok és Közreműködők) számára a vizsgálatok engedélyezésének átláthatóbbá tétele, továbbá útmutatás biztosítása a vizsgálatvezetők számára a klinikai vizsgálat egyes jogi, etikai előírásaihoz való igazodáshoz, a vizsgálatok megvalósításához szükséges társszakmák bevonásának rendjéhez és a költséghatékonyság megvalósításához. Jelen Szabályzat célja továbbá a vizsgálatokban résztvevők nyomon követhető érdekeltségi rendszerének megteremtése.

2. A SZABÁLYZAT HATÁLYA

2.1. Személyi hatálya

A Szabályzat hatálya a Kórház közalkalmazottaira és Kórházzal szerződéses jogviszonyban álló gazdasági társaságokra terjed ki, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatok lefolytatásában.

2.2. Tárgyi hatálya

A Szabályzat kiterjed a 2005 évi XCV. törvényben meghatározott bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálatra, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény klinikai, gyógyszer-tani, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve a készítmény által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítására, felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolására.

A Kórházban végzett vizsgálat típusok:

- Fázis I-III. vizsgálat
Klinikai farmakológia
- Fázis IV – Klinikai vizsgálat
- Fázis V (PMS) vizsgálat
Megfigyeléses vizsgálat

Klinikai Vizsgálatok Intézményen Belüli Engedélyezésének, Dokumentálásának és Pénzügyi Elszámolásának Eljárási Szabályzata

Azonosító jel:

Kiadás dátuma:

2017. július 1.

Oldal: 5 / 18

- Egyéb orvostechnikai eszközzel végzett klinikai vizsgálatok, élelmiszerrel végzett klinikai vizsgálatok, orvostudományi kutatás
- Egyéb orvostudományi kutatásfejlesztés (új műtéti eljárások, új terápiás gyakorlatok)

3. FELELŐSSÉGEK

3.1 Főigazgató

A főigazgató önállóan irányítja az Egyetemi Kórház tevékenységét, mint az egészségügyi szolgáltatásért felelős vezető önállóan irányítja az egészségügyi szolgáltatás megszervezését, e feladatok tekintetében gyakorolja a munkáltatói jogokat. Az egyetemi szerződéskötési szabályzatnak megfelelően szerződést köt, illetve szakmailag felügyeli, és gazdaságilag ellenőrzi azokat.

3.2 Pénzügyi ellenjegyző

A Debreceni Egyetem Szerződéskötési Eljárás Rendjének 8.§ (2) szerint a pénzügyi ellenjegyző meggyőződik arról, hogy a szabad előirányzat rendelkezésre áll, a tervezett kifizetési időpontokban a pénzügyi fedezet biztosított, és a kötelezettségvállalás nem sérti a gazdálkodásra vonatkozó szabályokat.

3.3 Jogi ellenjegyző

A Debreceni Egyetem Szerződéskötési Eljárás Rendjének 7.§ (1) szerint a jogi ellenjegyző igazolja, hogy a szerződés a szükséges alaki és tartalmi kellékekkel rendelkezik, nem ütközik az adott szerződésre vonatkozó jogszabályi előírásokba és az Egyetem belső szabályzataiba, illetve közhiteles nyilvántartásokba.

3.4 Kutatásetikai Bizottság (IKEB)

A Kórház Szervezeti és Működési Szabályzata alapján a Kutatásetikai Bizottság felel azért, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva legyenek személyi és tárgyi feltételek, ellenőrzi, hogy betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, különös tekintettel a vizsgálatba bevontak védelmére. A Bizottság jogosult a kutatás felfüggesztésének kezdeményezésére.

3.5 Klinikai Farmakológiai Részleg vezetője

A Klinikai Farmakológiai Részleg (továbbiakban: Farmakológiai Részleg) vezetője (továbbiakban: Részlegvezető Főorvos) fogadja a Szponzor megkeresését a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban. A szerződéstervezetet szakmai szempontból vizsgálja, a végleges szerződést jóváhagyja. A vizsgálat befogadásától annak lezárásáig segíti a kutatás céljainak megvalósítását, koordinálja a folyamatot.

3.6 Vizsgálatvezető

A vizsgálatvezető, mint a kutatás szakmai irányítását végző személy felel a vonatkozó jogszabályok és jelen Szabályzat betartásáért, a klinikai vizsgálat lebonyolításáért.

4. AZ ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁS

Bármely tervezett klinikai vizsgálat esetén a vizsgálatvezető az alábbiakban részletezett módon köteles eljárni:

A Szponzor elektronikus úton juttatja el a megvalósíthatósági tanulmányt a Kórháznak, mint kiválasztott vizsgálóhelynek, és a Farmakológiai Részleg Részlegvezető Főorvosának e-mail címére (klinfarm@kenezyskorhaz.hu), és a szakmailag illetékes vizsgálatvezető részére.

Amennyiben a Szponzor által megküldött anyag közvetlenül a szakmailag illetékes szervezeti egységhez érkezik, az **Osztályvezető Főorvos** a tájékoztatás kézhezvételétől számított egy munkanapon belül köteles nyilatkozni arról, hogy szándékozik-e a megjelölt vizsgálatban részt venni. Részvételi szándékát - a leendő vizsgálatvezető megjelölésével és annak aktív közreműködésével - a felkérést követő 3 munkanapon belül írásban köteles jelezni az Részlegvezető Főorvos felé a fentebb megjelölt e-mail címen. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell a Szponzor és az esetleges Közreműködő, valamint a vizsgálat nevét, típusát (Fázis I-V, Egyéb) és a vizsgálatához igényelt kórházi erőforrások részletes megnevezését. Továbbá csatolni kell a vizsgálatban résztvevő személyek tervezett listáját és a vizsgálatból való részesedésük arányát tartalmazó kimutatást, a Szabályzat 1. számú mellékletét képező formanyomtatvány kitöltésével.

Az Részlegvezető Főorvos 3 munkanapon belül - az általa szakmailag jóváhagyott tájékoztatás alapján – befogadó nyilatkozatot tölt ki, és döntést hoz a Kórház klinikai vizsgálatban való érdekeltsége és részvétele tárgyában.

A Részlegvezető Főorvos döntését követően a Farmakológiai Részleg 1 munkanapon belül továbbítja a kitöltött megvalósíthatósági tanulmányt a Szponzor részére.

Ezt követően a Szponzor a vizsgálat befogadása érdekében az alábbi dokumentumokat nyújtja be az IKEB részére:

1. Vizsgálati protokoll (amennyiben nem a Szponzor jár el személyesen, hanem egy megbízott CRO, akkor szükséges csatolni a CRO meghatalmazására vonatkozó dokumentumot)
2. Protokoll szinopszis
3. Felelősségbiztosítás
4. ÁFA nyilatkozat
5. Betegtájékoztató/Beleegyező nyilatkozat
6. OGYÉI engedély

Az IKEB külön szabályzat szerint eljárva kutatásetikai véleményt ad ki a megvalósítani kívánt klinikai vizsgálatról. Írásbeli véleményét a vizsgálatvezetőnek és az Részlegvezető Főorvosnak küldi meg.

A klinikai vizsgálat befogadásáról a Részlegvezető Főorvos egy befogadó nyilatkozatot ír alá. Lásd 2. sz. melléklet.

5. SZERZŐDÉSKÖTÉS

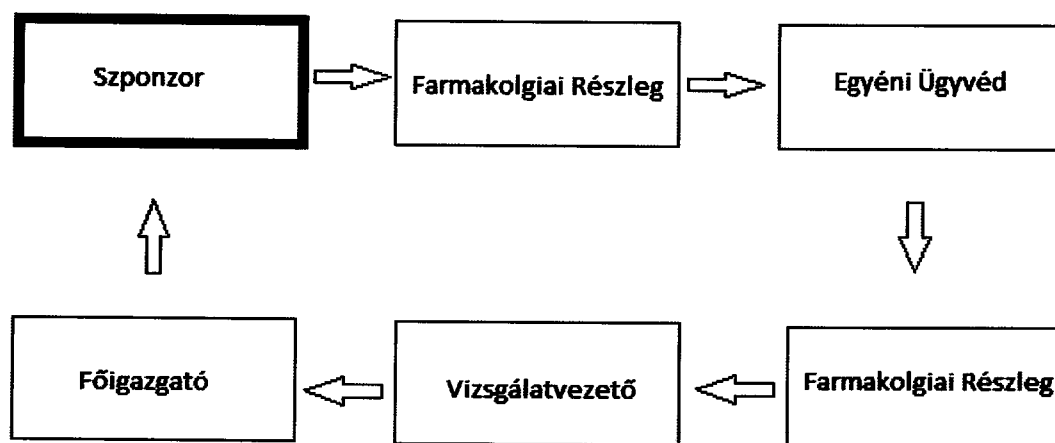
5.1. A szerződéskötés folyamata

A Szponzor a vizsgálóhely kiválasztását követően, fenti dokumentumok megküldésével egyidejűleg elektronikus úton az Farmakológiai Részleg, valamint az Intézmény egyéni Ügyvédje részére benyújtja a szerződéstervezetet előzetes egyeztetés céljából. Az egyéni Ügyvéd véleményezi a szerződéstervezetet 8 munkanapon belül.

A mindkét fél által elfogadott szerződéses feltételek alapján a Szponzor az egyéni Ügyvéddel előre egyeztetett példányban eljuttatja a szerződés végleges szövegét a Farmakológiai Részleg részére. A végleges szerződést a Részlegvezető Főorvos hagyja jóvá (oldalanként szignózza), Ezt követően a vizsgálatvezető írja alá, melyet követően a Főigazgató (vagy távollétében a Kórház Működési rendje szerinti helyettese) részére továbbítja, aki 8 munkanapon belül aláírja azt.

A szerződésben nevesített felek által történő aláírást követően, a Farmakológiai Intézet az iktatón keresztül postázza a vizsgálati szerződés egy-egy példányát a Szponzor (kért példányszámban), a KEK Gazdálkodási Igazgatóságra (továbbiakban: KEK GI), az egyéni Ügyvéd, és a vizsgálatvezető részére. A szerződések 1 példánya 15 évig megőrzendő a Farmakológiai Részleg archívumában.

1.sz. ábra: Szerződéskötés folyamata



5.2. A szerződés tartalma

A Kórházban folyó klinikai vizsgálatok engedélyezésével, szerződéseinek elkészítésével kapcsolatban felmerülő költségek fedezeteként a szerződésben vagy annak költségvetési

részében szerepeltetni kell a regisztrációs díjat (Start up administration fee), amely az alábbiak szerint alakul (az áfa alkalmazásának kérdésében a feladat megnevezése, illetve a szerződő partner telephelye az irányadó):

- I- II., III. és IV. fázisú vizsgálatok esetén egységesen 200.000Ft + áfa (vagy 800 Euro + áfa),
- Beavatkozással nem járó, ún. megfigyeléses vizsgálatok regisztrációs díja egységesen 200.000 Ft + áfa (vagy 800 Euro+ áfa).

Az adminisztrációs díj egyszeri összeg, mely tartalmazza a szerződéskötés során felmerülő adminisztrációs költséget. A regisztrációs díj átutalását az intézmény által kiállított számla alapján a Megbízó 30 napon belül köteles teljesíteni.

Jelen eljárási rend lehetőséget ad a szakmailag érintett szervezeti egységek számára a klinikai vizsgálat lebonyolításában a Farmakológiai Részleg által nyújtott szakmai, engedélyezési és egyéb adminisztrációs szolgáltatások igénybevételére. Ennek igényét a vizsgálatvezető az 1. számú mellékletben („Igényelt kutatási szolgáltatások”) tünteti fel. A helyi laborvizsgálatok elvégzéséhez szükséges laborszolgáltatóval a Szponzor kérésének megfelelően vagy a Kórházon keresztül köt szerződést, vagy a Szponzor közvetlenül a laborszolgáltatóval szerződik.

A szerződésben az intézményi díjazástól elkülönítetten, részletesen fel kell tüntetni minden képpalkotó diagnosztikai, laboratóriumi, és egyéb társszakmák bevonását igénylő vizsgálatok – Szponzor által térítendő – díjait.

Amennyiben a vizsgálat Szponzora a betegek vizsgálóhelyre utazását, étkezését megtéríti, ennek módjára és felhasználási szabályaira a szerződés költségvetési részében külön ki kell térni.

A Debreceni Egyetemen a vizsgálatvezető csak főállású közalkalmazott lehet. A Debreceni Egyetem Egyetemi Kórházában vizsgálóhely csak az Intézmény fekvőbeteg ellátó szervezeti egysége lehet, fázis I. és II. vizsgálatok vonatkozásában. A fázis III- IV- es vizsgálatok esetén vizsgálóhely csak az Egyetemi Kórház fekvőbeteg ellátó egysége, vagy olyan járó beteg szakellátásért felelős szervezeti egysége lehet, ahol a Központi Intenzív Osztály és/vagy a Sürgősségi Betegellátó Osztály a riasztást követően 10 percen belül rendelkezésre áll. Olyan telephelyen, ahol a fentiek elérhetősége nem biztosított klinikai vizsgálat nem végezhető.

6. MEGBÍZÁSI SZERZŐDÉSKÖTÉS FOLYAMATA

A Kórház és a Szponzor között létrejött vizsgálati szerződés, valamint a vizsgálatvezető írásos nyilatkozata alapján (1. számú melléklet), a Farmakológiai Részleg kezdeményezése szerint a Munka- és Egészségügyi Jogi Osztály munkatársa (**egyéni Ügyvéd**) elkészíti az adott vizsgálatban résztvevő személyek, társaságok, (továbbiakban: Megbízott) megbízási szerződéseit. A vizsgálatvezető nyilatkozatának (1. sz. mellékletnek) tartalmaznia kell a közreműködők neveit, szerződéses adatait (közreműködői forma, vállalkozás esetén a cég megnevezése és adatai), vizsgálatban betöltött szerepet, részesedés arányát, a társszakmák képviselőit, azok szerződéses adatait, vizsgálatban betöltött szerepüket, a kutatási

szolgáltatások igényét, a laborvizsgálatok formáját, egyéb diagnosztikai igényeket, valamint a várható extra vizsgálati költségeket. Az 1. sz. mellékletet a vizsgálatvezető által aláírva, dátumozva, orvosi bélyegzővel ellátva a Farmakológiai Intézet részére a főszerződés aláírását követően 15 munkanapon belül köteles megküldeni eredeti példányban. Ezt követően a Farmakológiai Intézet elkészíti a magyar nyelvű költségtervezetet vizitenkénti lebontásban az 1. sz. mellékletben megadott adatok alapján. Az 1. sz. mellékletben felsorolt közreműködőknek a főszerződés, és a Farmakológiai Intézet által elkészített költségtervezet alapján elkészülnek a megbízási szerződésai 6 eredeti példányban. A megbízási szerződések aláírási sorrendje:

1. Farmakológiai Intézet Részlegvezető Főorvosa,
2. Munka-és Egészségügyi Jogi Osztály (egyéni Ügyvéd, jogi ellenjegyző),
3. KEK Gazdálkodási Igazgató (pénzügyi ellenjegyző),
4. Megbízott,
5. Főigazgató

Az aláírt megbízási szerződések iktatón keresztül kerülnek el az aláírásnak megfelelő szervezetekhez.

7. A VIZSGÁLATOK PÉNZÜGYI ELSZÁMOLÁSA

7.1 Számla kiállítás folyamata

A klinikai vizsgálatok betegvizitjeinek kimutatását teljesítésigazolás céljából a Szponzor megküldi a Farmakológiai Részleg részére, ahonnan a vizsgálatvezető által is jóváhagyott teljesítésigazolást a számlabekérő levéllel együtt megküldik a KEK GI - re, majd a DE Pénzügyi és Adóügyi Főosztályára továbbítja, akik a számlát 15 munkanapon belül kiállítják.

7.2. A bevétel megosztásának a rendje

A Szponzor által a teljesítések alapján, a vizsgálati szerződésben foglalt eljárásrend szerint kifizetendő vizsgálati díjak a DE Magyar Államkincstárnál vezetett számláján kerülnek jóváírásra. A beérkezett díjakról a KEK GI munkatársa tájékoztatást ad a Farmakológiai Részleg részére. A Farmakológiai Részleg a vizsgálatvezetőt tájékoztatja a Szponzor általi kifizetésekről.

Az egyszeri regisztrációs díj a Kórház központi bevételét képezi

A bevétel 100 %-ban a megnyitott pénzügyi központokra teljesül. Második lépcsőben a bevétel 20%-a központi keretre kerül, 5 % pedig a Farmakológiai Részleg keretén kerül jóváírásra. A Farmakológiai Részleg 5 %-áról a felhasználás vonatkozásában a részlegvezetője szabadon dönt (tárgyi eszközök fejlesztése, erre a feladatra foglalkoztatottak díjazása, szakmai kongresszusok-, tanulmányutak támogatása, a betegellátással kapcsolatos fejlesztések pénzügyi forrása).). A vizsgálatot végző egység pénzügyi központján maradó -75 %-a kell, hogy fedezetet nyújtson a vizsgálatok végzéséhez kapcsolódó mindennemű kiadások fedezetére. Ennek tervezhetősége érdekében a várható bevételről és azzal szembenálló kiadásokról kalkulációs anyagot kell készíteni.

7.3. Vizsgálatban közreműködők kifizetései

Vizsgálatvezető feladata a belső közreműködők tájékoztatása, a feladat pontos ismertetése. A díjazás vonatkozásában a közreműködő szervezeti egység ártáblázata az irányadó. Ettől való eltérés esetén a Vizsgálatvezető a közreműködő szervezeti egység vezetőjével a feladatról és a díjazásról előzetesen írásban megállapodik, melyről értesíti a Farmakológia Részlegvezető Főorvosát.

A Farmakológiai Részlegtől kapott értesítés alapján a vizsgálatvezető jelen szabályzat 3. számú vagy 4. számú mellékletét képező Teljesítés Igazoló Lapon a kutatásban **egyéni, vagy társas vállalkozás tagjaként résztvevőket** értesíti arról, hogy milyen összegről kell számlát kiállítaniuk a Kórház felé, illetve, hogy mekkora összegre jogosultak. A Teljesítés Igazoló Lapot 4 eredeti példányban kell kitölteni, és elküldeni a Farmakológiai Részleg Vezetőjéhez ellenjegyzésre. Ebből egy példány a számla kiállítóját, egy képezi a számla mellékletét, egy példány a Farmakológiai Részleghez kerül megőrzésre, egy példány pedig a Vizsgálatvezető birtokában marad.

A **közalkalmazottként szerződők** díjazásának igazolására jelen szabályzat 4. számú mellékletét képező formanyomtatványt kell kitölteni. A nyomtatvány szintén 4 eredeti példányban kerül kitöltésre, melyeket el kell küldeni a Farmakológiai Részleg vezetőjéhez aláírásra. Ebből egy példány illeti meg a közalkalmazottat, egy példány a Farmakológiai Részleghez kerül megőrzésre, egyet kell a Belsőszámfejtési Osztály részére eljuttatni, és egy marad a vizsgálatvezető birtokában.

8. VIZSGÁLATOK DOKUMENTÁLÁSA

A vizsgálatvezető köteles a vizsgálat megindításáról (első beteg bevonása) és befejezéséről (utoljára bevont beteg utolsó vizsgálata), a vizsgálat kapcsán előforduló SAE eseményekről az IKEB-et értesíteni írásban.

Minden vizitot a vizsgálatvezető, vagy a vizsgálatban résztvevő személy rögzíteni köteles a MEDITCOM program Klinikai Farmakológiai Ambulancia nevű munkahelyén elektronikusan is visszakereshető formában. A főszerződésben foglalt helyi diagnosztikai és konzíliumkérések csak ezen munkahelyről kerülhetnek feladásra „F kóddal”, és a megjegyzés rovatba a klinikai vizsgálat protokollszámának a megjelölésével.

A vizsgálóhely (vizsgálatot végző osztály/szakrendelés) köteles a klinikai vizsgálat befejezését, az archiválás idejét, helyét írásban megküldeni a Farmakológiai Részleg vezetőjének. A dokumentációt a vizsgálat befejezésétől a Szponzor által megjelölt időtartamig kell megőrizni.

9. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR

A Kórházban folyó klinikai kutatások során maradéktalanul meg kell felelni a szakterületre irányadó jogszabályok rendelkezéseinek, így különösen

1. a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény,
2. az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény;

Klinikai Vizsgálatok Intézményen Belüli Engedélyezésének, Dokumentálásának és Pénzügyi Elszámolásának Eljárási Szabályzata

Azonosító jel:

Kiadás dátuma:

2017. július 1.

Oldal: 11 / 18

3. az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény;
4. az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény;
5. az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény;
6. az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet;
7. az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet;
8. ICH-GCP irányelvek a helyes klinikai gyakorlatról;
9. az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet;
10. az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatra engedélyezési eljárásnak szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet;
11. a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

A szakmai és etikai kérdések tekintetében kötelező érvényűek továbbá a független etikai bizottság és az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága módszertani útmutatói is.

10. ÉRTELMEZŐ RENDELKEZÉSEK

Szponzor: a klinikai kutatási vizsgálatot kezdeményező és finanszírozó szervezet.

Közreműködő: CRO – Contact Research Organisation: a klinikai kutatási vizsgálatban részt vevő, Szponzor által a vizsgálat koordinálásával megbízott szervezet.

IKEB (Intézményi Etikai Bizottság): független bizottság, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol e cím hatálya alá tartozó kutatást végeznek, és amelynek feladata annak 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, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére. *(az 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 2. § g) pont)*

SAE: a vizsgálat megkezdésétől fellépő súlyos, nemkívánatos események, függetlenül attól, hogy a gyógyszer/vizsgálati készítménnyel összefüggésben állnak-e vagy nem.

Vizsgálatvezető: a kutatás szakmai irányítását végző személy *(az 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 2. § c) pontja alapján)*

11. ZÁRÓ ÉS HATÁLYBA LÉPTETŐ RENDELKEZÉSEK

Jelen Szabályzatot kell alkalmazni minden, 2017. július 1. napjával, vagy azt követően intézményi engedélyezési eljárásra bocsátott vizsgálati dokumentáció és lefolytatandó vizsgálat esetében.

A Szabályzat hatálya kiterjed minden, a vizsgálat lefolytatásával kapcsolatban - a vizsgálat kezdeményezésétől a vizsgálat lezárásáig, illetve pénzügyi elszámolásáig - a Kórház részéről közreműködő személyre/szervezetre.

Debrecen, 2017. július 1.

Jóváhagyta: Dr. Lampé Zsolt Tibor

**Klinikai Vizsgálatok Intézményen Belüli Engedélyezésének,
Dokumentálásának és Pénzügyi Elszámolásának Eljárási Szabályzata**

Azonosító jel:

Kiadás dátuma:

2017. július 1.

Oldal: 14 / 18

Összesen osztható:		100%			

Társszakmák képviselői:

Résztevő neve(i), szerződéses adatai	Vizsgálatban betöltött szerepe (radiológus, radiográfus, konziliárus stb.)

Igényelt kutatási szolgáltatások

Kutatási szolgáltatás megnevezése	Szolgáltatás díja	Igényét jelölje aláhúzással
1. Pre-feasibility, Feasibility elkészítése	15.000 HUF	Igénylem/Nem igénylem
2. Site selection vizit lebonyolítása	60.000 HUF	Igénylem/Nem igénylem
3. Költségtervezet elkészítése	30.000 HUF	Farmakológiai Részleg készíti
4. Study koordinátori feladatok ellátása	5%	Igénylem/Nem igénylem
5. Vizitek rögzítése a netszámlába	1%	Igénylem/Nem igénylem
6. Teljeskörű kutatási adminisztráció	5%	Igénylem/Nem igénylem
7. Archiválás	1%	Igénylem/Nem igénylem

Laborvizsgálatok (kérjük a megfelelő választ aláhúzni):

**Klinikai Vizsgálatok Intézményen Belüli Engedélyezésének,
Dokumentálásának és Pénzügyi Elszámolásának Eljárási Szabályzata**

Azonosító jel:

Kiadás dátuma:

2017. július 1.

Oldal: 15 / 18

- központi labor

- helyi labor

-HQLab

-Egyéb, nem központi labor (kérjük nevezze meg):

- mindkettő

- képalkotó diagnosztika

Farmakológiai Intézet
Részlegvezető Főorvos
Kenézy Gyula Egyetemi Kórház

Vizsgálatvezető

Osztályvezető Főorvos

Dátum

2. számú melléklet

BEFOGADÓ NYILATKOZAT

BEFOGADÓ INTÉZMÉNY, EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓ NEVE:

Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház

1. A VIZSGÁLAT CÍME:

2. A VIZSGÁLAT TÍPUSA:

3. VIZSGÁLATI HELYSZÍNEK:

Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház -..... Osztály

4. BEFOGADÓ INTÉZMÉNY VIZSGÁLATVEZETŐJE/VIZSGÁLATVEZETŐI:

1) Neve:
Beosztása:

2) Neve:
Beosztása:

5. AZ INTÉZETI/VAGY ILLETÉKES IKEB ELNÖKÉNEK MEGNEVEZÉSE, CÍME:

Dr. Gönczi Ferenc
Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház IKEB
4031 Debrecen Bartók Béla út 2-26.

**6. A KLINIKAI VIZSGÁLATHOZ SZÜKSÉGES SZEMÉLYI ÉS TÁRGYI FELTÉTELEK AZ
INTÉZETBEN ***

biztosítottak

nem biztosítottak

*a megfelelő aláhúzendó

A vizsgálatot befogadom.

Dátum:

Bélyegző:

Az intézmény vezetőjének neve, aláírása:

.....

3. számú melléklet

TELJESÍTÉS IGAZOLÓ LAP
Klinikai kutatás –
részszámla

Közreműködő partner neve:

Szerződés száma:

Tevékenységet ellátó neve:

Protokollszám:

Teljesítési időszak:

Igazolom, hogy fenti megbízási szerződés szerint részszámla.....
összegben benyújtható.

Debrecen, 20.....

.....
vizsgálat vezető

Debrecen, 20.....

.....
Farmakológiai Részleg vezetője

4. számú melléklet

TELJESÍTÉS IGAZOLÓ LAP

Klinikai kutatás –
személyi kifizetés

Közreműködő személy neve:

Megbízási szerződés száma:

Protokoll száma:

Teljesítési időszak:

Igazolom, hogy fenti megbízási szerződés szerint a Szerződő partner feladatait teljesítette, részére bruttó összeg számfejtető.

Debrecen, 20.....

.....
vizsgálat vezető

Debrecen, 20.....

.....
Farmakológiai Részleg vezetője