

PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT

***PTE KK INTÉZETEIBEN TERVEZETT ÉS
FOLYTATOTT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK
ELJÁRÁSI RENDJE
MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES
SZERKEZETBEN***



[Hatálybalépés: 2009. július 1.]

egyúttal hatályát veszti a többször módosított 1/2007. sz. elnöki utasítás

7624 Pécs, Honvéd u. 5.

Telefon: (72) 536-302, Fax: (72) 536-301

TARTALOMJEGYZÉK

FOGALOMMEGHATÁROZÁS	3.
RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE	3.
I. ÁTTEKINTŐ ÁBRA	4-5.
II. PTE KK INTÉZETEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND	6.
1. Előzetes egyeztetés	6.
2. Szerződés.....	6-8.
3. Pénzügyi központ nyitása és az elszámolás folyamata.....	8-9.
4. Vizsgálat indítása.....	9.
5. Vizsgálat nyomonkövetése, monitorozása.....	10.
6. Vizsgálat befejezése.....	10.
7. Közzététel.....	11.
8. Joghatóság.....	11.
9. Felelősség.....	11.
III. 1. sz. melléklet: Szerződés kötelező tartalmi elemei	12-13.
IV. 2. sz. melléklet: Kalkulációs lap	14.
V. 3. sz. melléklet: P4. sz. formanyomtatvány (Pénzügyi Központ nyitási kérelem)	15.
VI. 4. sz. melléklet: Vizsgálat zárása, ellenőrző lista	16.
VII. 5. sz. melléklet: Elszámoló lap	17.

PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT INTÉZETEIBEN TERVEZETT HUMÁN KILINIKAI VIZSGÁLATOK ELJÁRÁSI RENDJE

melynek célja egy egységes, átlátható, jogszabályoknak is megfelelő, és a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának minden, egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű eljárásrend kialakítása.

Ezen eljárási rend alkalmazásában,

- **Megbízó (szponzor):** bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;
- **Megbízott:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ (aki egyben az egészségügyi szolgáltató);
- **Megbízott vezetője:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ főigazgatója;
- **Vizsgálóhely:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának valamely Klinikája vagy Intézete, amelynek feladata a klinikai vizsgálat elvégzése.
- **Vizsgálóhely vezetője:** A vizsgálatot végző Klinikai/Intézet igazgatója, vezetője;
- **Vizsgálatvezető:** A vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a vizsgáló a csoport felelős vezetője.
- **Intézményi Kutatásetikai Bizottság:** a 23/2002. (V.9.) EüM. Rendeletben meghatározott Intézményi Kutatásetikai Bizottság feladatát a PTE vonatkozásában az RKEB látja el.

Rövidítések jegyzéke:

EGI: Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóság

HKVRK: Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja

OFFI: Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda

OGYI: Országos Gyógyszerészeti Intézet

PTE KK: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

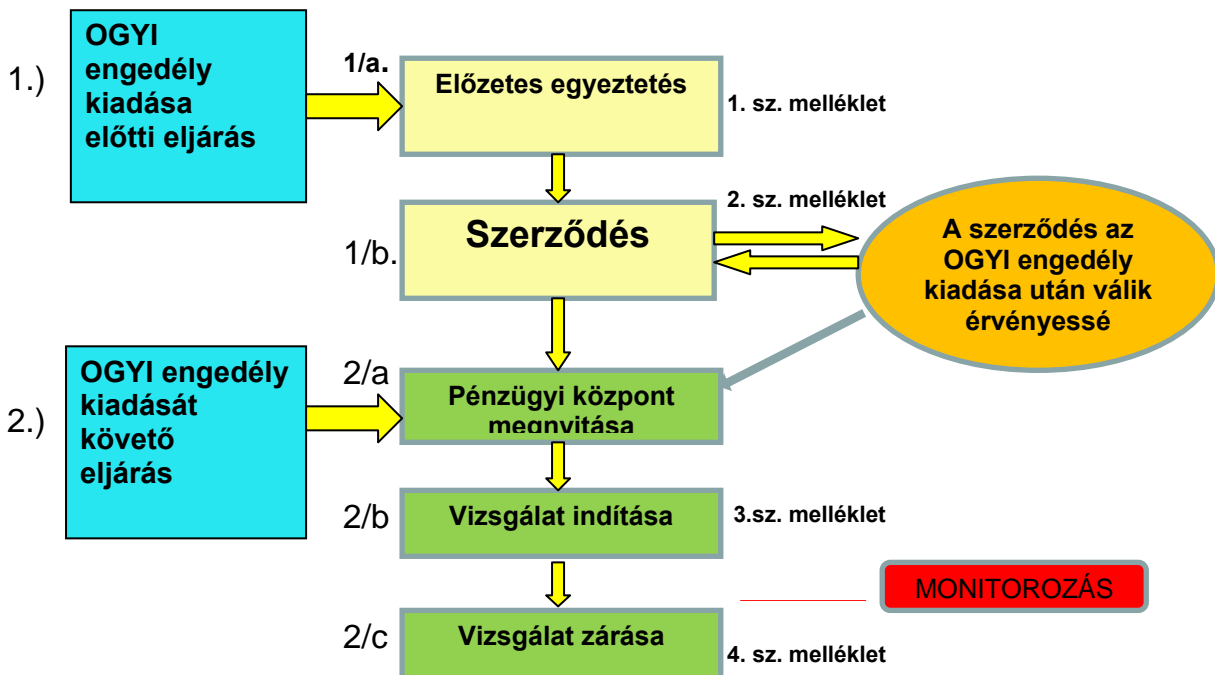
PTE GF: Pécsi Tudományegyetem Gazdasági Főigazgatóság

RKEB: Regionális Kutatásetikai Bizottság

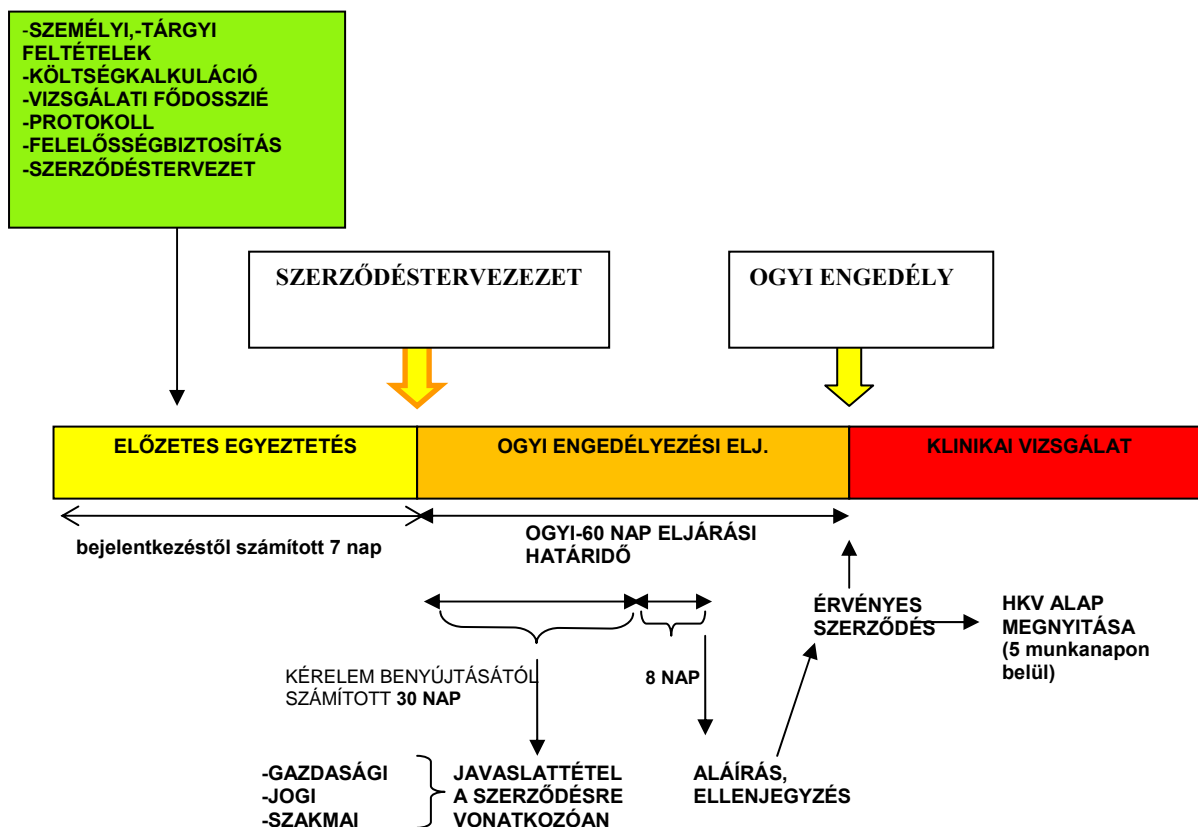
TUKEB: Tudományos és Kutatásetikai Bizottság

I. ÁTTEKINTŐ ÁBRÁK

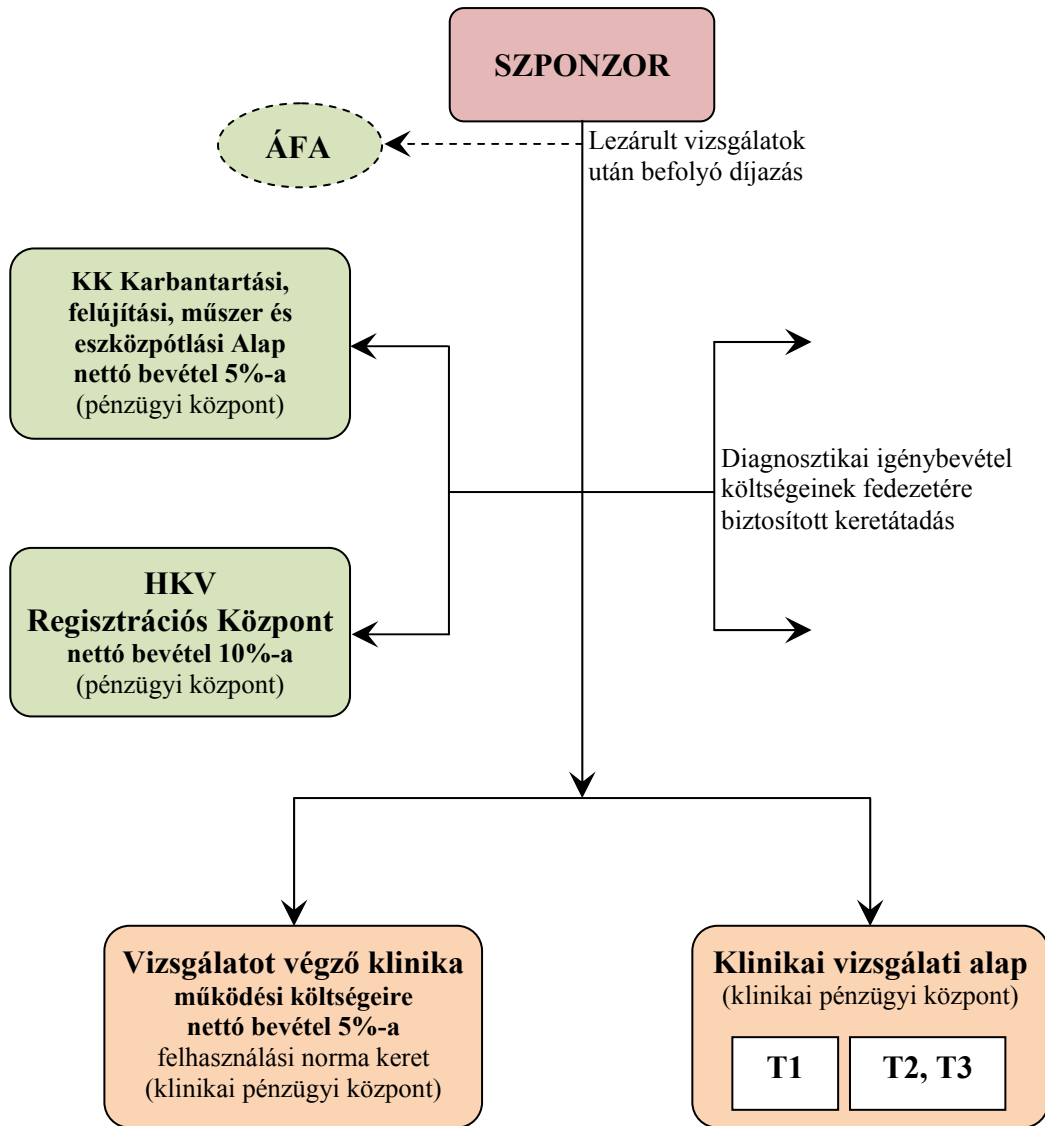
1.1 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA



1.2 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA ELJÁRÁSI HATÁRIDŐKKEL



1.3 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK PÉNZÜGYI LEBONYOLÍTÁSÁNAK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA



II. PTE KK INTÉZETEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND

Vizsgálati készítménynek a Magyar Köztársaság területén végzendő klinikai vizsgálatához a gyógyszerészeti államigazgatási szerv - az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabály szerinti kutatásetikai bizottsága egyetértésével kiadott - engedélye szükséges.

1. ELŐZETES EGYEZTETÉS

A Megbízó és PTE KK közötti szerződéskötést megelőzően a **Megbízó** és Megbízott részéről **Vizsgálatvezető előzetesen szakmailag egyeztet**, amely során mindkét fél megvizsgálja, hogy a jogszabályi feltételek, ill. jelen eljárási rend rendelkezései maradéktalanul teljesülnek-e, amennyiben igen, **a klinikai vizsgálatra irányuló szerződés szakmai tartalmi pontjaiban is konszenzusra jutnak.**

Megbízott részéről Vizsgálatvezető:

- vizsgálja és nyilatkozik, hogy Megbízó által biztosítandó **pénzügyi keret elegendő-e** (a pénzügyi, gazdasági vezetés által kidolgozott eljárás alapján fedezi-e a klinikai vizsgálat személyi és tárgyi költségeit, különös tekintettel a kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokra és az RKEB működését biztosító tiszteletdíjra)

Megbízó részéről:

- vizsgálja, hogy vizsgálóhelyen rendelkezésre állnak-e a **személyi és tárgyi feltételek**
- mellékel rövid szinopszist, vagy teljes **protokoll** leírást
- mellékel egy költségszámítást, amelyet a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja számára is átad

I. fázisú klinikai vizsgálatokat csak az OGYI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálatóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást a szolgáltató vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. [35/2005. é. EüM. rend. 12 § (7)]

2. SZERZŐDÉS

Megbízó és Megbízott klinikai vizsgálatonként egy, jelen eljárási rend 2. sz. mellékletében felsorolt jogszabályokban is előírt kötelező tartalmi elemekre kiterjedő megbízási szerződést köt, amelyben Megbízottként kizárólagosan PTE KK a szerződő fél.

PTE KK mint Megbízott a vizsgálat elvégzésére irányuló szerződéses kötelezettségét a Vizsgálóhely közreműködésével teljesíti. PTE KK a vizsgálatvezető javaslata alapján a vizsgálatban való közreműködésre megállapodást köthet (l. részletesen „Pénzügyi központ megnyitása” c. részben, a 2. fejezet 3. pont 5. szakasz).

Az egészségügyi szolgáltató (Megbízott) és a Megbízó közötti, a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára irányuló szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megköthető, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése [35/2005. EüM. rend. 12 § (6)].

A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének, a klinikai vizsgálattal összefüggésben keletkezett károk megtérítésére - a kockázatoknak megfelelő - **felelősségbiztosítási szerződést** kell kötnie az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) székhellyel, illetve telephellyel rendelkező biztosítóval. A felelősségbiztosításnak megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálattal kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre. [2005. é. XCV. tv. 3. § (5)]

Vizsgálatvezető csak a Pécsi Tudományegyetemmel főállású közalkalmazotti jogviszonyban álló szakorvos lehet, amennyiben a vizsgálatvezető főállású egyetemi jogviszonya megszűnik a klinikaigazgató haladéktalanul javaslatot tesz a vizsgálatvezető személyére. A vizsgálatvezető a rá irányadó nyugdíjkorhatár betöltéséig vállalhat vizsgálatvezetői feladatokat.

A szerződés,

- szakszerű tartalmi feltöltéséről Megbízó és Megbízott fennhatósága alá tartozó, klinikai vizsgálatot végrehajtó klinika, illetve intézet (továbbiakban: Vizsgálóhely) vizsgálatvezetője gondoskodik
- szerződés jogszabályoknak is megfelelő kötelező tartalmi és formai elemeit „A szerződés kötelező tartalmi és formai elemei” c. **(1. sz. melléklet)** kiegészítő dokumentum tartalmazza.

A szerződéstervezetet a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központjához kell benyújtani, a végleges szerződést pedig legalább **6 eredeti példányban, ebből 5 példány Megbízottnál marad** [Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzat 46. sz. melléklet 16. § (1)]. A szerződéstervezet elbírálási határideje **30 nap**.

Megbízó a végleges, ellenjegyzésre bocsátható szerződést (amennyiben az nem magyar nyelven készült) az OFFI által készített hiteles magyar nyelvű fordításban is benyújtja.

Megbízó a szerződéshez mellékeli az alábbi dokumentumokat:

- a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója
- betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat
- felelősségbiztosítás
- költségszámítás
- nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról
- a klinika, illetve intézet igazgatója – amennyiben nem ő a vizsgálatvezető – hozzájáruló nyilatkozata

A vizsgálatot végző Klinika beszerzi az Egyetem aktuális felelősségbiztosítójának fedezetvállaló nyilatkozatát és csatolja a szerződéshez.

A kiegészítő diagnosztikai eljárások költségét az Egyetem térítési szabályzata 15. § (2) bekezdése alapján kell kalkulálni (egy teljesítménypont forintértéke az OEP által fizetett Ft érték háromszorososa).

A végleges szerződést és mellékleteit kérjük elektronikus formában is átadni a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja részére.

A Megbízó egyes speciális igényeit a szerződésben rögzíteni lehet, amennyiben azok tartalma nem sérti a PTE érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.

Amennyiben szerződéstervezet bármely pontjával szemben jogi, szakmai, gazdasági szempontból ellenjegyzésre jogosult javaslattevők kifogást emelnek, Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs

Központja felhívja Megbízót hiánypótlásra. Az elbírálási határidő a hiánypótlási határidővel meghosszabbodik.

Az írásos formában a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja által megküldött szakmai javaslatot (a szerződés aláírására vagy elutasítására) és a Megbízó által benyújtott szerződést Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja haladéktalanul megküldi PTE KK főigazgatójának.

PTE KK főigazgató a szerződést a benyújtástól számított **8 napon** belül **aláírja**, (amely szerződést PTE GF gazdasági főigazgató is ellenjegyez) és megküldi Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központjának nyilvántartás céljából.

A szerződések gondozása, nyilvántartása a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja feladata.

A végleges szerződés megkötéséről a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja tájékoztatja a vizsgálatban közreműködőket (pl. Laboratóriumi Medicina Intézet, Radiológiai Klinika, stb.).

Az aláírt intézményi szerződés egy- egy példányát kapják: 1.) PTE KK Vizsgálatvezető; 2.) PTE KK Főigazgató; 3.) PTE GF Gazdasági Főigazgató; 4.) PTE GF EGI Igazgató; 5.) Rektori Hivatal; 6.) Megbízó.

A PTE KK főigazgató által is aláírt, ellenjegyzett szerződés az OGYI engedély kiadását követően válik érvényessé (a szerződés felfüggesztő feltételeként kezelve az OGYI engedélyt). A humán klinikai vizsgálat csak ezt követően, az eljárási rend vonatkozó pontjait is betartva indítható.

A Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB) tevékenységét önálló eljárási rend (ügyrend) szerint alakítja ki és végzi, eljárási díjának megállapítására is kiterjedően.

3. PÉNZÜGYI KÖZPONT NYITÁSA ÉS AZ ELSZÁMOLÁS FOLYAMATA

A pénzügyi központ megnyitásának feltétele a vizsgálatához tartozó kalkulációs lap (2. sz. melléklet) kitöltése.

A kalkulációs lapot a vizsgálatvezető tölti ki, amit a vizsgálatban részt vevő klinikák és intézetek vezetői is ellenjegyeznek. A kalkulációs lapot továbbá aláírja a KK Főigazgatója és az EGI igazgatója.

A szerződés mellékletét képező kalkulációs lapon az alábbi információkat tartalmazza:

- a tervezett esetszám és a szponzor ajánlata alapján várható bevétel
- az elvonások mértéke
- a diagnosztikai vizsgálatok költségének fedezetére átcsoportosítandó keretösszeget
- a vizsgálatot végző klinika szabadon felhasználható keretösszegét és az abból személyi jellegű kifizetésekre szánt összeget, illetve az egyéb tervezett kiadásokat.

Az EGI ellenőrzi a kalkulációs lapon feltüntetett információkat.

Az aláírt szerződés és kalkulációs lap alapján a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja levélben kezdeményezi az Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóságnál (EGI) a pénzügyi központ megnyitását. Az EGI kitölti a **P4-es formanyomtatványt (3. sz. melléklet, pénzügyi központ nyitási kérelem)**, amit a szükséges aláírások után megküld a Közgazdasági Igazgatóság (KGI) részére. A KGI gondoskodik a pénzügyi központ megnyitásáról, a kezdeményezéstől számított **5 munkanapon** belül. Minden szerződéshez külön pénzügyi központ kerül megnyitásra, melyek az elkülönített kezelés biztosítása érdekében egy önálló pénzügyi központ csoportba kerülnek besorolásra (557 kezdetű pénzügyi központok).

A pénzügyi elszámolás folyamata

A pénzügyi elszámolás lezárult vizsgálatok teljesülésének ütemében történik. Részteljesítést és a végelszámolást az elszámoló lap alapján lehet kezdeményezni, az alábbi információk megadásával:

- elszámolási időszak,
- a vizsgálatba bevont esetszám és az alapján számlázandó bevétel,
- elvonás összege,
- igénybevett diagnosztikai szolgáltatásra átcsoportosítandó keret,
- személyi jellegű kifizetésre szánt keret.

Az adott elszámolási időszak (részteljesítés vagy végelszámolás) végén az elszámoló lapot a vizsgálatvezető megküldi a HKV Regisztrációs Központ részére, ahonnan ellenőrzést követően továbbításra kerül az EGI részére számlázás kezdeményezése céljából. Az EGI a számlázáshoz szükséges formanyomtatványt kitölti és megküldi a KGI részére. A KGI T06-os alapot megjelölve elkészíti és megküldi a szponzor részére a számlát.

A bevétel beérkezését követően az elszámoló lap alapján az EGI kezdeményezi a szükséges keretátcsoportosításokat és erről értesíti a vizsgálatot végző klinikát.

A klinika ezt követően kezdeményezheti a személyi jellegű kifizetéseket a szükséges dokumentumok kitöltésével. A személyi kifizetésre szánt keretet vállalkozói szerződés esetén T1 jogcímre, bér illetve megbízás díj esetében pedig T2 és T3 jogcímre kell megadni. Ezen szerződés tekintetében szerződő felek csak PTE KK és a vállalkozás lehetnek.

A vizsgálatok során felmerülő költségek fedezetére a klinikákon nyitott pénzügyi központon rendelkezésre álló keret biztosítja a fedezetet.

Az elvonások meghatározása:

- PTE hatályos Gazdálkodási Szabályzata alapján a befolyt nettó bevétel 5% a felújítási alapba kerül.
- A HKV Regisztrációs Központ adminisztrációs költségeinek fedezetére a nettó bevétel 10% kerül elvonásra,
- A vizsgálatot végző klinika működési költségeinek kompenzálására a nettó bevétel 5%-a kerül átcsoportosításra a klinika felhasználói normakeretére.

4. VIZSGÁLAT INDÍTÁSA

A vizsgálat csak a *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt gyógyszerekről”* c. adatlapon történő **regisztrációt követően** indítható.

Közvetlenül a vizsgálóhelyre érkező vizsgálati készítmények esetén felhasználás előtt a vizsgálóhelyet jelzési és adatszolgáltatási kötelezettség terheli a Klinikai Központi Gyógyszertár felé annak Klinikai Központi Gyógyszertári nyilvántartásba vétele érdekében:

- **intranetről letölthető táblázat** kitöltésével és Gyógyszertárba való eljuttatásával a minimális adatszolgáltatási kötelezettség teljesíthető, ez történhet postai úton, faxon (536-285), vagy e-mailben (iroda.gyogyt@aok.pte.hu)
- és a rendszeresített „Gyógyszertári nyilatkozat” című dokumentumot a vizsgálóhelyen a vizsgálati dokumentációba kell elhelyezni

5. VIZSGÁLAT ELJÁRÁSI REND SZERINTI NYOMONKÖVETÉSE, MONITOROZÁSA

Mind a vizsgálat folyamatának, mind a befejezésének nyomonkövetése, ellenőrzése szükséges annak érdekében, hogy az a szakmai, jogi és etikai szempontoknak megfeleljen, biztosítva ezt szoros együttműködésben az RKEB-bel, amelynek feladata különöse a vizsgálati alanyok jogai, biztonságának védelme, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtásának, a hatósági engedélyben, illetve az ETT KFEB véleményében foglaltak helyszíni megvalósításának figyelemmel kísérése.

Megbízó legalább félévente köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központját a vizsgálat menetéről, így különösen a vizsgálohely nyitásáról, betegbevonás megkezdéséről, bevont betegek számáról, betegbevonás befejezéséről, teljesített vizitek számáról, elvégzett diagnosztikáról, vizsgálohely zárásáról. Vizsgálatvezető az adatokat aláírásával igazolja.

Vizsgálohelyet írásbeli értesítési kötelezettség terheli minden, a vizsgálat során a szerződéstől való eltérés esetére, amelyet Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja felé kell megtennie haladéktalanul.

Vizsgálat zárását követően a szerződés teljesítését szakmai, gazdasági és jogi szempontból értékelik az ellenjegyzést is véleményező szereplők.

6. VIZSGÁLAT BEFEJEZÉSE

A zárás tényéről vizsgálat zárásakor megbízó írásban köteles értesíteni vizsgálohelyet, PTE KK főigazgatót, és Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központját. A Megbízó Megbízottat írásban szintén értesíteni köteles a vizsgálatok idő előtti befejezéséről, felfüggesztéséről (Vizsgálohely, HKVRK).

A vizsgálat zárásakor teljeskörű pénzügyi elszámolást kell végezni (bevételek/kiadások tételes bemutatása):

- a szükséges keretátcsoportosítás kezdeményezője az EGI
- Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja HKV pénzügyi központján képződő keret a humán klinikai vizsgálatok adminisztrációs rendszerének fejlesztésére fordítható, az induló vizsgálatok előleg keretének fedezetéül szolgál, a keret kötelezettségvállalója a Klinikai Központ főigazgatója, ellenjegyző az egészségügyi gazdálkodási igazgató
- kötelezettség vállaló a Klinikai Központ főigazgatója, az egészségügyi gazdálkodási igazgató jegyzi ellen és gondoskodik annak végrehajtásáról

Ezt követően a pénzügyi központ bezárásra kerül.

A fel nem használt vizsgálati készítményekről megbízó köteles gondoskodni (szerződésben részletesen szabályozandó, belefoglalva a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja felé történő értesítési kötelezettséget).

7. KÖZZÉTÉTEL

Minden vizsgálat esetén szükséges annak (közérdekű adatait) honlapon (intranet és interneten) való megjelenítése.

A humán klinikai vizsgálatokkal összefüggésben megjelent közleményeket kérjük, elektronikus formában szíveskedjenek eljuttatni a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központjához, hogy azokat a humán klinikai vizsgálatok anyagához csatoljuk.

8. JOGHATÓSÁG

Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntességen alapulóan mediációs eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében, ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el (kizárólag az Intézmény, PTE székhelye szerinti bíróság illetékessége köthető ki).

9. FELELŐSSÉG

Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a kárt szenvedett személy, illetve halála esetén a hozzátartozója [a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 685. § b) pont] részére

a) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati terv szerint végzett vizsgálat esetén a vizsgálat kezdeményezője,

b) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a vizsgálatot kezdeményező által ismert, de a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóságnak be nem nyújtott adat eltitkolásának következménye, a vizsgálat kezdeményezője,

c) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság előírásának következménye, az engedélyező hatóság,

d) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati tervtől való eltérés esetén - ha az egészségkárosodás ennek következményeként következik be - a klinikai vizsgálatot végző intézmény kártérítést fizet. [2005. é. XCV. tv. 21. § (1)]

Minden egyéb „nem gyógyszerre” vonatkozó, de beavatkozással járó humán klinikai vizsgálat esetében [33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről hatálya alá tartozó termékek és a 235/2009. Korm. rendelet vonatkozó pontjai] az illetékes etikai bizottság (ETT TUKEB, RKEB) engedélye alapján kezdhető meg a vizsgálat. Amennyiben ezt a vizsgálatot külső megbízó kezdeményezi, akkor szintén ezen eljárási rend szerint kell eljárni.

Ilyen típusú beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében a 23/2002. EüM rendelet 2. számú melléklete szerinti bejelentést kell megtenni, és ezen eljárásrend rendelkezéseinek megfelelően kell eljárni, amennyiben a vizsgálatot küldő megbízó kezdeményezi.

III.

1. sz. melléklet

HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZERZŐDÉS KÖTELEZŐ TARTALMI ÉS FORMAI ELEMEI

1. A PTE KK-tal humán klinikai vizsgálatra szerződő (**Megbízó**) pontos neve és címe, adó- és bankszámlaszáma.
2. A **PTE KK (Megbízott)** pontos neve és címe, bankszámlaszáma.
3. A PTE KK részéről a humán klinikai vizsgálatot kivitelező **klinika pontos neve és címe**.
4. A PTE KK klinikáján a **“Vizsgálatvezető”** pontos neve és címe.
5. Klinikai vizsgálat címe, protokollszáma.
6. A Megbízónál és a Megbízottnál az aláírásra jogosult (ak) pontos neve, hivatali beosztása és elérhetősége.
7. **Megbízó nyilatkozik, hogy a fenti vizsgálatra vonatkozóan egy szerződést köt és azt kizárólagosan a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központtal köti.**
8. A klinikai vizsgálati termék [2005. évi XCV. tv. 1.§ (6)] gyártójának neve és címe.
9. A humán klinikai vizsgálatok **indításának időpontja** a PTE KK-n.
10. A humán klinikai vizsgálatok **tervezett befejezésének időpontja** a PTE KK-n.
11. A humán klinikai vizsgálatokba vont **betegek tervezett száma a PTE KK-n** (a vizsgálat teljes időtartama alatt vizsgálatba vont betegek számát kell megadni).
12. A humán klinikai vizsgálatot engedélyező **OGYI engedély** (határozat) **száma** és kelte (értelemszerűen nem OGYI hatáskörű termékeknél az arra jogosult hatóság szerepeljen).
13. A **Regionális Kutatásetikai Bizottság** és/vagy **ETT TUKEB/ ETT KFB** vizsgálatot engedélyező határozatainak száma és kelte (valamelyik hiányát is kérjük jelölni). OGYI engedély alapján a Regionális Kutatásetikai Bizottság tudomásulvételét igazoló dokumentum.
14. Pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén akár negyedévenkénti elszámolás), pénznem meghatározása, áfa tartalom meghatározása (nettó vagy bruttó összeg).
15. A Megbízó a szerződéssel kötelezettségét megerősíti arra vonatkozóan, hogy a **vizsgálatok indítását megelőzően** a *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt gyógyszerekről”* c. adatlapon regisztrálja a vizsgálatot (l. hatályos jogszabályok). Ennek hiányában a vizsgálat a PTE KK klinikáin nem indítható.

16. Megbízott minden hozzá közvetlenül kiszállított **vizsgálati készítmény érkezését** még a felhasználást megelőzően köteles Központi Klinikai Gyógyszertárnak jelenteni nyilvántartásba vétel céljából.
17. A Megbízó hitelt érdemlően igazolja, hogy **rendelkezik olyan felelősségbiztosítással**, amely kiterjed a vonatkozó humán klinika vizsgálatra (biztosító fedezetigazolásának száma, kelte, biztosító neve). Ennek hivatalos adatait a szerződésben is megadja.
18. **Vizsgálat státuszáról (vizsgálat indítása, betegbevonás kezdete, betegbevonás lezárása, vizsgálat zárása, stb...)** Megbízó írásban értesíteni köteles Megbízottat (Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központját) és tájékoztatni a humán klinikai vizsgálat során minden, vizsgálohely rendelkezésére bocsátott vizsgálati készítmény sorsáról.
19. A **fel nem használt vizsgálati készítmények** sorsát Megbízó és Megbízott közötti megállapodás alapján felek a szerződésben szabályozzák, akképpen hogy megsemmisítés vagy visszaszolgáltatás esetén azok megsemmisítési vagy visszaszolgáltatási költsége minden esetben megbízót terheli.
20. Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntesség alapján mediációs eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében, ennek sikertelensége esetén **a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság** jár el. Kizárólag Intézmény (PTE) székhelye szerinti bíróság illetékessége köthető ki.
21. Kétnyelvű szerződés esetén a szerződésben ki kell kötni, hogy a magyar nyelvű változat az irányadó. A nem tükröfodításban vagy kizárólag idegen nyelven készült szerződés esetén OFFI által készített hiteles fordításban kell benyújtani azt.



IV. 2. sz. melléklet ELŐKALKULÁCIÓS LAP

Pécsi Tudományegyetem
Klinikai Központ

Klinikai vizsgáló hely (klinika/intézet):	
Klinikai vizsgálat megnevezése:	
Vizsgálati protokoll kód:	
Klinikai vizsgálat kezdete:	
Tervezett lezárása:	

TERVEZETT BEVÉTEL					
Bevétel (szponzor ajánlata)	Esetszám	Esetre jutó díj	Devizanem	Árfolyam (Ft/deviza)	Összes díj (Ft)
Tervezett vizitek száma					
Figyelembe vett ciklus/ beteg					
Egyéb releváns információ					
Tervezett betegszám					
I. Tervezett betegszámmal összes nettó bevétel					
II. ÁFA					

TERVEZETT KÖLTSÉGEK				
Elvonások a nettó bevételből	Arány (%)	Pénzügyi központ	Alap	Összeg (Ft)
Klinikai Központ Karbantartási, felújítási, műszer és eszközpótlási Alap	5%	12199-11-9997		
Klinikai Központ	10%	32803-11-7400		
Vizsgálóhely működési költsége (Klinikai felhasználási norma keret)	5%			
III. Elvonások összesen				

Nettó diagnosztikai többletköltségek a nettó bevétel terhére					
Megnevezés	Vizsgálatot végző klinika/intézet	Beavatkozás száma	Térítési szabályzat szerint kalkulált vizsgálati díj (Ft/vizsgálat)	Szponzor által fizetett vizsgálati díj (Ft/vizsgálat)	Átcsoportosítandó keret (Ft)
Klinikai laboratóriumi vizsgálat					
Mikrobiológiai és immunitástani vizsgálat					
Immunológiai és biotechnológiai vizsgálat					
Orvos genetikai és gyermekfejlesztési vizsgálat					
Centrál labor esetén mintavételi, tárolási, csomagolási díj					
Radiológiai vizsgálat					
Ultrahang					
Képkalkító diagnosztika CT					
Nukleáris medicina					
Képtovábbítási és archiválási költség					
Patológia					
EKG					
IV. Diagnosztikai többletköltség összesen					
Egyéb:					
Egyéb:					
Egyéb:					
Egyéb:					

V. Társ szakmák (egyéb nem diagnosztikai vizsgálat) díja	
---	--

Személyi jellegű költségek				
Feladatkör	Vállalkozói díj (nettó) T1 jogcím	Illetmény/Megbízási díj T2 jogcím	Munkáltatót terhelő járulék T3 jogcím	Összesen (Ft)
Vizsgálat vezető				
Vizsgáló orvos				
Vizsgálati nővér				
Vizsgálati koordinátor				
Vizsgálatban résztvevő további munkatárs				
Egyéb:				
Egyéb:				
Egyéb:				
Egyéb:				
VI. Személyi jellegű költségek összesen				

VII. Klinika (klinikaigazgatói döntés alapján) szabad felhasználás	
---	--

Költségek összesen (III.+IV.+V.+VI.+VII.)	
--	--

Költségek ÁFA-ja	
-------------------------	--

Pécs, 20.....

Vizsgálat vezető

Klinikaigazgató

HKV Regisztrációs Központ vezetője

EGI igazgató

KK Főigazgató

Vizsgálatban résztvevő klinikák/intézetek ellenjegyzése:

.....



P4

V. 3. sz. melléklet

PÉNZÜGYI KÖZPONT NYÍTÁS
KÉRELEM

Pécsi Tudományegyetem

H:2006.01.0

A mellékelt dokumentum(ok) figyelembe vételével kérem, hogy a

--

című/számú projekt elkülönített kezelését biztosítsák.

Kar neve: (Önálló egység)	
Munkahely:	
Kötelezettségvállaló:	
Kötelezettségvállalás ellenjegyzője:	

A következő dokumentumok (másolatának) csatolásával érvényes:

- Szerződés és kalkuláció vagy költségterv (bevételes tevékenységnél kötelező),
- fentiek hiányában rövid leírás.

ezen dokumentumok hiányában a pénzügyi központ nem kerül megnyitásra!Költségtérítés esetén kérem, adja meg az ETR
kezelési kört

--

....., 200... év hó.....
..... nap

Ph.

Aláírás
(érintett egység vezetője)

Szakfeladat		Szakfeladat kódja	
Pénzügyi központ			
Áfa kód		ÁFA kódot jóváhagyta	
Költséghely		Megnevezés	
Rendelés		Megnevezés	

Kiemelt jogcím	Pénzügyi alap							

Nexon törzsadat felvezetése megtörtént.

--

Pécs, 200... év hó nap

Nexon törzsgazda

	Pécs, 200... év hó nap	
KVM-es törzseket megnyitottam	Dátum	KVM törzsgazda
	Pécs, 200... év hó nap	
CO-os törzseket megnyitottam	Dátum	CO törzsgazda

VI.

4. sz. melléklet

VIZSGÁLAT ZÁRÁSA ELLENÖRZŐ LISTA

- 1. Megbízó nyilatkozata zárásról**
- 2. Teljeskörű pénzügyi elszámolás**
- 3. Egészségügyi Gazdálkodási Igazgató értékelése a pénzügyi teljesítést illetően**
- 4. Fel nem használt vizsgálati készítményekkel kapcsolatban szerződésben foglalt kötelezettség teljesítéséről szóló igazolás**
- 5. Vizsgálatvezető záró értékelése**
- 6. Jogi szakértő értékelése szerződéses jogok, kötelezettségek teljesülését illetően**



VII. 5. sz. melléklet ELSZÁMOLÓ LAP

Pécsi Tudományegyetem
Klinikai Központ

Klinikai vizsgáló hely (klinika/intézet):	
Klinikai vizsgálat megnevezése:	

Vizsgálati protokoll kód:	
Elszámolási időszak kezdete:	
Elszámolási időszak vége:	

TERVEZETT BEVÉTEL

Bevétel (szponzor ajánlata)	Esetszám	Esetre jutó díj	Devizanem	Árfolyam (Ft/deviza)	Összes díj (Ft)
Tervezett vizitek száma					
Figyelembe vett ciklus/ beteg					
Egyéb releváns információ					
Tervezett betegszám					
I. Tervezett betegszámmal összes nettó bevétel					
II. ÁFA					

TERVEZETT KÖLTSÉGEK

Elvonások a nettó bevételből	Arány (%)	Pénzügyi központ	Alap	Összeg (Ft)
Klinikai Központ Karbantartási, felújítási, műszer és eszközpótlási Alap	5%	12199-11-9997		
Klinikai Központ	10%	36184-11-1099		
Vizsgálóhely működési költsége (Klinikai felhasználási norma keret)	5%			
III. Elvonások összesen				

Nettó diagnosztikai többletköltségek a nettó bevétel terhére

Megnevezés	Vizsgálatot végző klinika/intézet	Beavatkozás száma	Térítési szabályzat szerint kalkulált vizsgálati díj (Ft/vizsgálat)	Szponzor által fizetett vizsgálati díj (Ft/vizsgálat)	Átcsoportosítandó keret (Ft)
Klinikai laboratóriumi vizsgálat					
Mikrobiológiai és immunitástani vizsgálat					
Immunológiai és biotechnológiai vizsgálat					
Orvos genetikai és gyermekfejlesztési vizsgálat					
Centrál labor esetén mintavételi, tárolási, csomagolási díj					
Radiológiai vizsgálat					
Ultrahang					
Képkalkító diagnosztika CT					
Nukleáris medicina					
Képtovábbítási és archiválási költség					
Patológia					
EKG					
IV. Diagnosztikai többletköltség összesen					
Egyéb:					
Egyéb:					
Egyéb:					
Egyéb:					

V. Társ szakmák (egyéb nem diagnosztikai vizsgálat) díja

Személyi jellegű költségek

Feladatkör	Vállalkozói díj (nettó) T1 jogcím	Illetmény/Megbízási díj T2 jogcím	Munkáltatót terhelő járulék T3 jogcím	Összesen (Ft)
Vizsgálat vezető				
Vizsgáló orvos				
Vizsgálati nővér				
Vizsgálati koordinátor				
Vizsgálatban résztvevő további munkatárs				
Egyéb:				
Egyéb:				
Egyéb:				
Egyéb:				
VI. Személyi jellegű költségek összesen				

VII. Klinika (klinikaigazgatói döntés alapján) szabad felhasználás

Költségek összesen (III.+IV.+V.+VI.+VII.)

Költségek ÁFA-ja

Pécs, 20.....

Vizsgálat vezető

Klinikaigazgató

HKV Regisztrációs Központ vezetője

EGI igazgató

KK Főigazgató

Vizsgálatban résztvevő klinikák/intézetek ellenjegyzése:

.....