

**1/2014. sz. Klinikai Főigazgatói Utasítás
a humán klinikai vizsgálatok eljárási rendjéről**

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ szervezeti egységeiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok eljárási rendjével kapcsolatban az alábbi utasítást adom ki:

Az utasítás hatálya

- 1.§ Az utasítás hatálya a PTE Klinikai Központ szervezeti egységeire terjed ki.
- 2.§ Az utasítás részletes szabályait jelen utasítás 1.számú melléklete tartalmazza.

Hatálybaléptető és átmeneti rendelkezések

- 3.§ Az utasítás 2014. május 12-én lép hatályba.

Pécs, 2014. május 12.



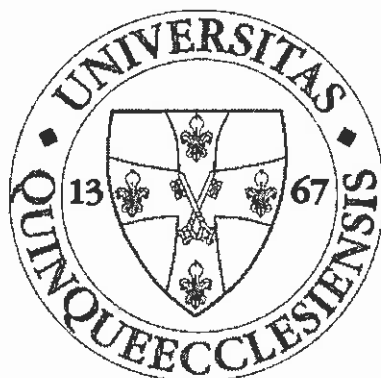
Dr. Decsi Tamás
főigazgató



PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT

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



1/2014. sz. PTE KK Főigazgatói Utasítás módosított, 2014. május 12-től hatályos eljárási rendje

7623 Pécs Rákóczi u. 2.

Telefon: (72) 536-001/35003 mellék

Fax: (72) 536-285

TARTALOMJEGYZÉK

FOGALOMMEGHATÁROZÁS	3.
RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE	5.
I. ÁTTEKINTŐ ÁBRÁK	6.
II. PTE KK SZERVEZETI EGYSÉGEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND	8.
II. 1. Előzetes egyeztetés	8.
II. 2. Szerződés	8.
II.2.1. Szerződés megkötésének alapvető feltételei	8.
II.2.2. Szerződés tartalmi elemei és feltételei	9.
II.2.3 Szerződés benyújtása, elbírálása	9.
II.2.4. A szerződések nyilvántartása	11.
II.2.5. Vizsgálatvezető, vizsgálóhely	11.
II. 3. Pénzügyi központ nyitása és az elszámolás folyamata	13.
II.3.1. A pénzügyi központ nyitása, az előkalkulációs lap	
II.3.2. A pénzügyi elszámolás folyamata	
II.3. 2.1. Kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok költségeinek elszámolása	14.
II.3.3. Elvonások meghatározása	15.
II.3.4. A vizsgálatban résztvevők kifizetése	15.
II.3.5. A megbízási szerződések nyilvántartása	17.
II. 4. Vizsgálat indítása	17.
II. 5. Vizsgálat nyomonkövetése, monitorozása	18.
II. 6. Vizsgálat befejezése	18.
II. 7. Közzététel	18.
II. 8. Joghatóság	19.
II. 9. Felelősség	19.
II. 10. Kapcsolattartás a PTE KK és vizsgálóhely között	19.
III.1. Hatályba léptető rendelkezések	19.
<u>Mellékletek:</u>	20-33.
1. sz. melléklet: Szerződés kötelező tartalmi elemel	
2. sz. melléklet: Előzetes befogadó nyilatkozat	
3.sz.melléklet: Nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról	
4. sz. melléklet: Előkalkulációs lap	
5. sz. melléklet: P4. sz. formanyomtatvány (Pénzügyi Központ (PÜK) nyitási kérelem)	
6. sz. melléklet: Elszámoló lap	
7. sz. melléklet: Vizsgálat zárása, ellenőrző lista	
8. sz. melléklet: Vizsgálatvezető adminisztratív feladatai	
9. sz. melléklet: Gyógyszertári Adatlap (vizsgálati készítmény nyilvántartása)	
10. sz. melléklet: Gyógyszertári Nyilatkozat (vizsgálati készítmény regisztrációja)	
11. sz. melléklet: HKVRK feladatkörének elhatárolása	
12. sz. melléklet: HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata	

PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT SZERVEZETI EGYSÉGEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ELJÁRÁSI RENDJE

melynek **CÉLJA** a szerződési gyakorlat jogszabályoknak is megfelelő egységesítése, az aláírás rendjének és egyetemi ügyintézésnek és azok határidejének pontos rögzítése, a felelősségi körök és jogosultságok meghatározása, a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának minden, egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű humán klinikai vizsgálatokra vonatkozó eljárás rend kialakítása. Mivel jogi személyiséggel csak az Egyetem rendelkezik, így jogokat és a kötelezettségeket is csak az Egyetem szerezhethet, illetve vállalhat, ezért minden esetben csak az Egyetem köthet szerződést, függetlenül attól, hogy a szerződés által ténylegesen jogosított, vagy kötelezett fél az intézmény meghatározott szervezeti egysége. Az Egyetem általános szerződéskötési szabályzata (A Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzatának 46. sz. melléklete: Szabályzat a szerződéskötés rendjéről a Pécsi Tudományegyetemen, 2012. február 9.) alapján, a rektor jogosult jognyilatkozat megtételére, kötelezettségek vállalására, a kötelezettségvállalásokhoz kapcsolódó szerződések megkötésére és az írásbeli szerződések jegyzésére. A rektor meghatározott ügyekre, ügycsoportokra a 4. § (4) bekezdés foglaltak szerint ezen képviseleti jogát átruházhatja a PTE vezető munkakörű közalkalmazottaira, így az 5. § (4) bekezdés a) pontjában foglaltak szerint a Klinikai Központ főigazgatója képviseleti (aláírási) jogkörrel rendelkezik a humán klinikai vizsgálatok szerződéskötésénél. A PTE KK HKVRK több, mint egy éve fennálló törekvése egyúttal jövőbeni célkitűzése, hogy olyan követelményt fogalmaz meg a mindenkor alkalmazott beteginformatikai rendszerrel szemben, hogy az alapvető HKV adatokat is rögzítsen, a visszakereshetőség és nyomon követhetőség lehetőségét is biztosítva.

A PTE KK HKVRK folyamatos törekvése eljárásrendjének és szerződéskötési gyakorlatának pontosítása az alábbi célok érdekében:

- az a klinikai fejlesztéseket (állag megóvásokat) jobban szolgálja,
- a járulékos többletköltségek biztosabb megjelenését jelentse (pl. labor, röntgen, mikrobiológia, kiegészítő diagnosztikák stb.),
- a dolgozók közötti arányos(abb) juttatási rendszer kialakítása,
- a PTE KK szervezeti egységeiben folyó vizsgálatok számának és színvonalának folyamatos növelése, a vizsgálatok kiszervezésének háttérbeszórítása
- a PTE KK keretein belül a humán klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó megoldások kialakítása és elősegítése (pl. study-rendelők, beteg-tájékoztatás, kapcsolattartás színvonalának javítása, PR, bevonható betegek tervezésének kialakítása, stb.)

FOGALOMMEGHATÁROZÁS

Ezen eljárás rend alkalmazásában,

- **Megbízó/Szponzor:** bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;
- **Megbízott: Pécsi Tudomány Egyetem (PTE) (aki egyben az egészségügyi szolgáltató)**
- **Pécsi Tudományegyetem** (figyelemmel a 2012. 02. 09. napjától hatályos PTE SZMSZ szerződéskötési rendjéről szóló szabályzatának (46. sz. melléklet) 6. §-ára, mely szerint minden szerződés az adott szerződő partner és az Egyetem, mint jogi személyiségű központi költségvetési szerv jön létre; a

szerződésből eredő jogok jogosultja és kötelezettségek viselője a szerződő partnerrel szemben az Egyetem

- **PTE SZMSZ 46. sz. melléklet 6. § (1)** Minden szerződés az adott szerződő partner (természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli gazdálkodó, társadalmi, vagy egyéb szervezet) és az Egyetem, mint jogi személyiségű központi költségvetési szerv között jön létre, a szerződésből eredő jogok jogosultja és kötelezettségek viselője a szerződő partnerrel szemben az Egyetem; ennek megfelelően - függetlenül attól, hogy az Egyetem képviselőjében a szerződéses ügylet létrehozása, megkötése körében ki jár el, illetve ki jogosult az írásbeli szerződés szabályszerű jegyzésére, valamint attól, hogy a szerződésből származó jogok és kötelezettségek az Egyetem belső szervezeti és elszámolási szabályai alapján a szerződésből származó jogok és kötelezettségek melyik gazdálkodó, illetve szervezeti egységet jogosítják, illetve terhelik - szerződést kizárólag az Egyetem nevében lehet megkötni.
- **Megbízott képviselőre és szerződéskötésre jogosult: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ (PTE KK) főigazgatója**
- **PTE SZMSZ 46. sz. melléklet 5. § (5)** A Klinikai Központ vezetője a jelen § (3) bekezdésén túl az alábbi, Klinikai Központ működésével kapcsolatban lévő szerződések, megállapodások aláírására jogosult:
 - a) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény alapján a **human klinikai vizsgálatokra vonatkozó szerződések, a gazdasági főigazgató ellenjegyzésével;**
- **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 (Investigator):** 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.
- **Társvizsgáló (Subinvestigator)** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport egy tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető toboroz, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos fontos tevékenységek elvégzésére és/vagy fontos döntések meghozatalára, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
- **Vizsgálatban résztvevő nővér (Study nurse):** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport nővér tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető és/vagy társvizsgáló toboroz a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos nővéri tevékenységek elvégzésére és/vagy fontos döntések meghozatalára, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
- **Vizsgálati Koordinátor (Study coordinator):** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport azon tagja, aki a vizsgálat helyszínén (ill. egészségügyi szolgáltatónál) a vizsgálatokkal kapcsolatos adminisztrációs, kapcsolattartási (HKVRK-val és a PTE egyéb érintett szervezeti egységeivel) és egyéb a Szponzor által előírt feladatok bonyolításáért felelős, a vizsgálatvezetővel együttműködik, akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.

- **Vizsgáló team:** A vizsgálatvezető, a társvizsgáló(k), vizsgáló nővér(ek) és a vizsgálati koordinátor által alkotott csoport, akik a vizsgálat lebonyolításában részt vesznek.
- **Intézményi szerződés (Főszerződés):** a Szponzor, mint megbízó és a PTE, mint megbízott között a klinikai vizsgálat tárgyában létrejövő szerződés

- **Intézményi Kutatásetikai Bizottság:** az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM. rendeletben meghatározott Intézményi Kutatásetikai Bizottság feladatát a PTE vonatkozásában a „Dél-dunántúli Regionális Kutatásetikai Bizottság” (7623, Pécs, Rákóczi út 12, G épület, www.kk.pte.hu), továbbiakban RKEB látja el.

RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

HKVRK: Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja

PTE JIG: PTE Jogi Igazgatóság

OFFI: Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda

GYEMSZI: Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-és Szervezetfejlesztési Intézet

PTE KK: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

PTE GF: Pécsi Tudományegyetem Gazdasági Főigazgatóság

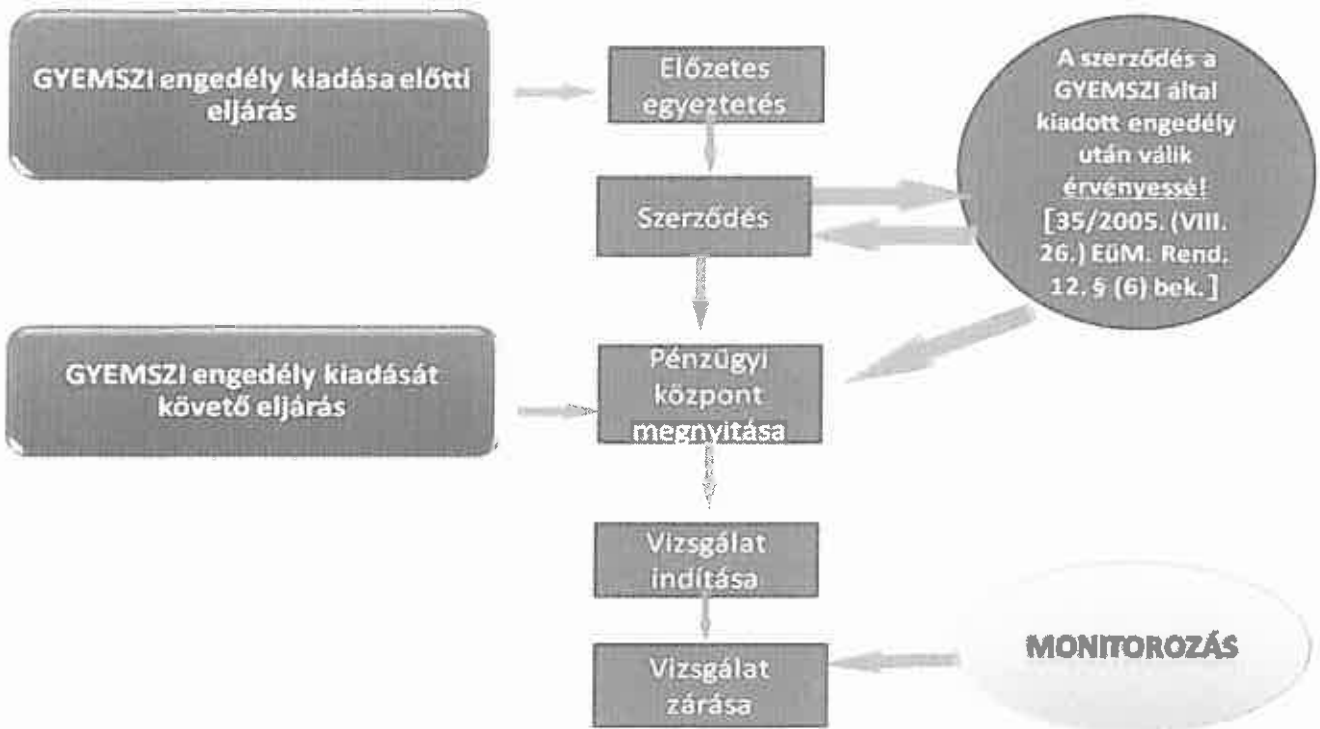
PTE GF KGI: PTE Gazdasági Főigazgatóság Közgazdasági Igazgatóság (vezetője: közgazdasági igazgató)

RKEB: Regionális Kutatásetikai Bizottság

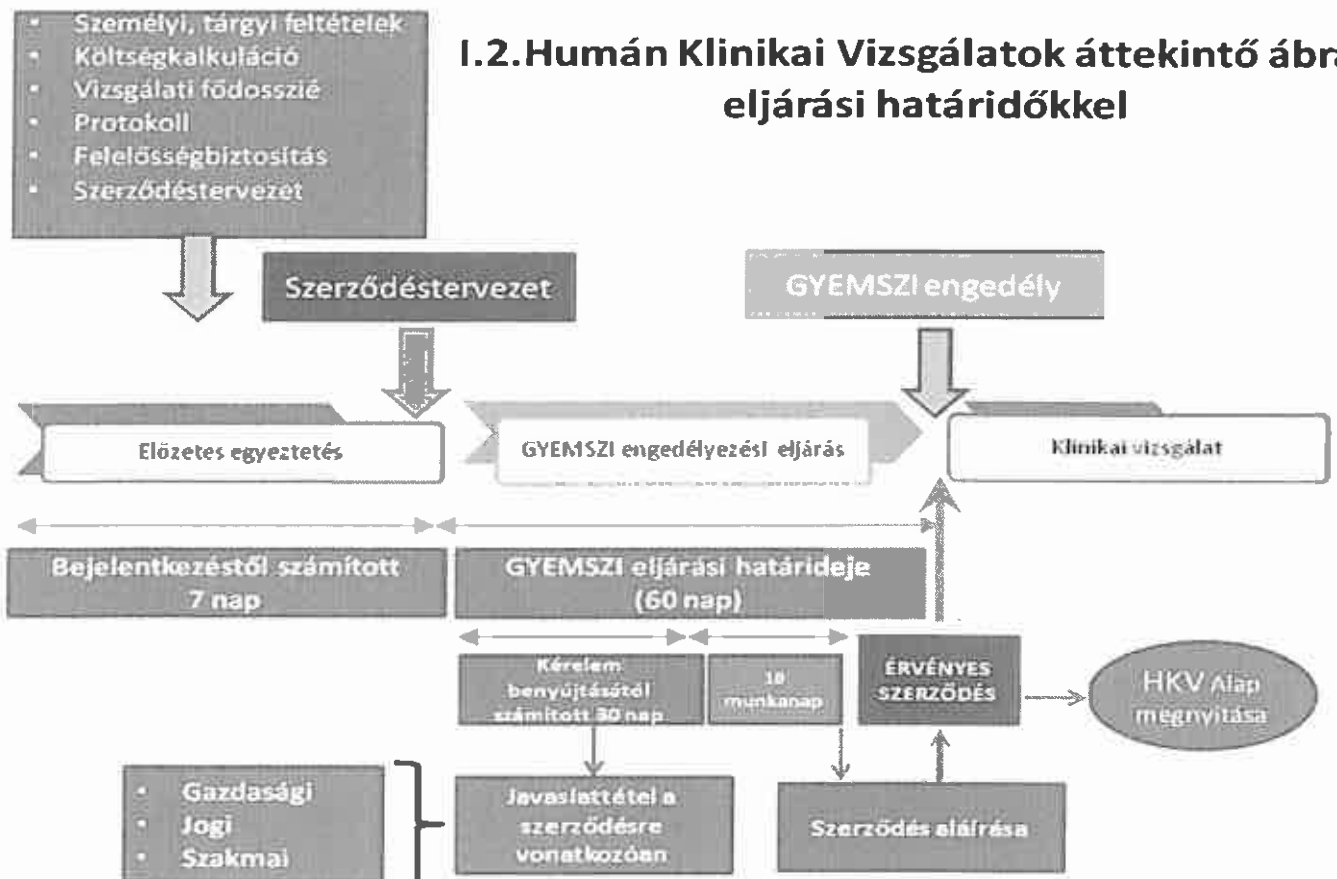
TUKEB: Tudományos és Kutatásetikai Bizottság

I. Áttekintő ábrák

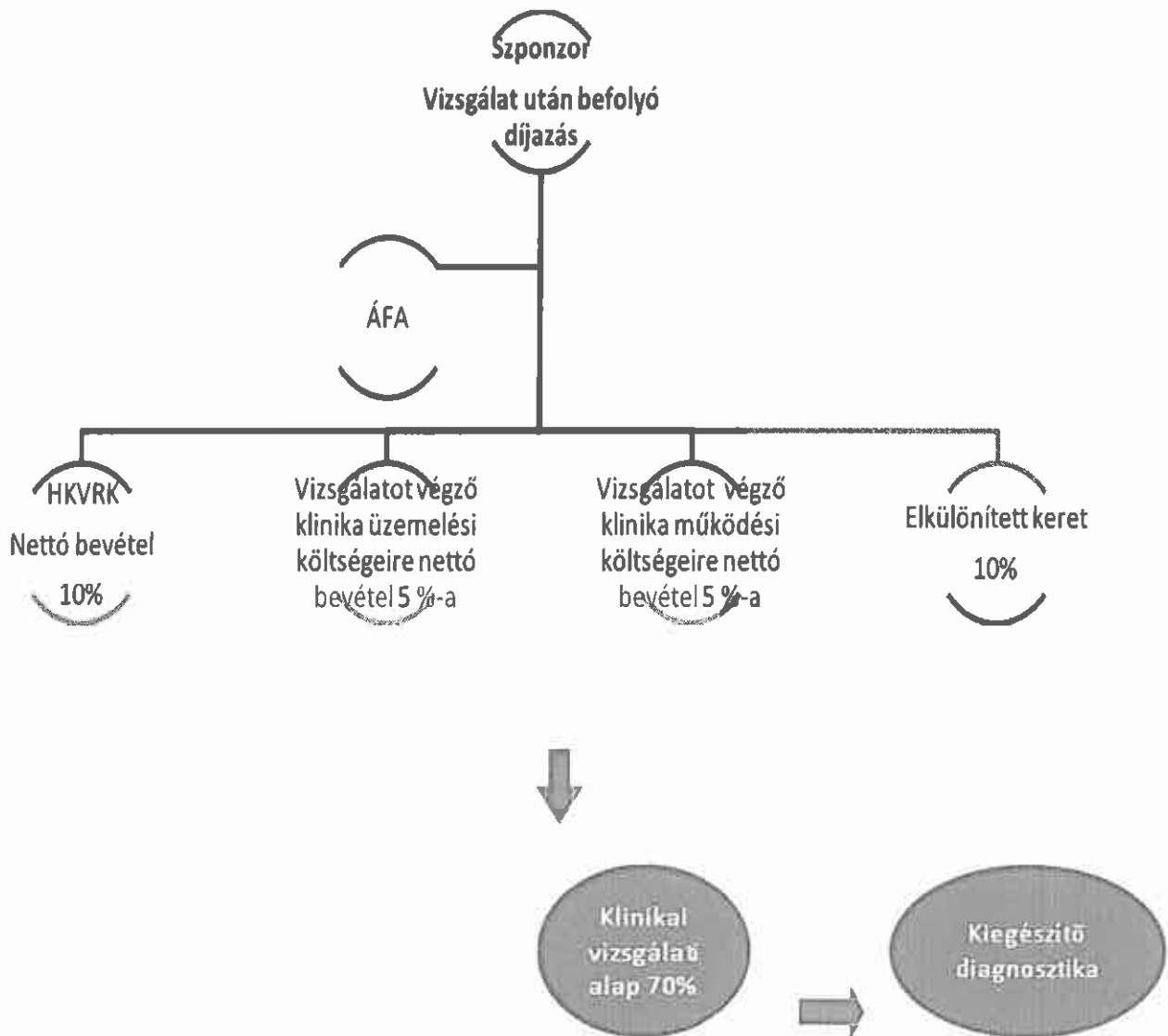
I.1. Humán klinikai vizsgálatok áttekintő ábrája



I.2. Humán Klinikai Vizsgálatok áttekintő ábrája eljárési határidőkkel



I.3 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK PÉNZÜGYI LEBONYOLÍTÁSÁNAK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA



II. PTE KK SZERVEZETI EGYSÉGEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND

Vizsgálati készítménynek a Magyarország területén végzendő klinikai vizsgálatához a gyógyszerészeti államigazgatási szerv - az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabály szerinti kutatótestületi bizottságának szakkérdésben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján kialakított egyetértésével kiadott - engedélyre van szükség.

II. 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, valamint a protokoll alapján szükséges kiegészítő diagnosztika és egyéb felmerülő költségeket valamint a vizsgálat kapcsán szükséges ráfordításokat)

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 HKVRK számára is átad

I. fázisú klinikai vizsgálatokat csak a GYEMSZI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást a szolgáltató vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. [35/2005. (VIII.26.) EüM. rend. 12. § (7)]

II. 2. SZERZŐDÉS

II.2.1. Szerződés megkötésének alapvető feltételei

Megbízó és Megbízott klinikai vizsgálatonként egy, jelen eljárási rend 1. sz. mellékletében felsorolt jogszabályokban is előírt kötelező tartalmi elemekre kiterjedő szerződést köt, amelyben Megbízottként kizárólagosan PTE a szerződő fél.

A Megbízó/Szponzor jelen eljárási rend 2. számú mellékletét képező előzetes befogadó nyilatkozat felhasználásával kéri a tervezett humán klinikai vizsgálat befogadását. Az előzetes befogadó nyilatkozaton a Vizsgálatvezető a humán klinikai vizsgálat lefolytatását a Protokollban, valamint a Megbízó/Szponzor és a PTE közötti intézményi szerződésben leírtak szerint vállalja. A vizsgálatl érintett klinika/intézet igazgatója/vezető a vizsgálat lefolytatásához hozzájárulását adja, ezt követően a PTE KK főigazgatója, mint az egészségügyi szolgáltató vezetője a humán klinikai vizsgálatot befogadja.

A PTE (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.(VIII.26.)EüM. rend. 12. § (6)].

II.2.2. Szerződés tartalmi elemei és feltételei

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

A szerződés szakmai jellegű tartalmi ellenőrzéséről a vizsgálatvezetője gondoskodik. A szerződés jogszabályoknak is megfelelő kötelező tartalmi és formai elemeit „A szerződés kötelező tartalmi és formai elemei” c. (1. sz. melléklet) kiegészítő dokumentum tartalmazza.

A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének (Szponzor), a klinikai vizsgálatral összefüggésben keletkezett károk megtérítésére, illetve a klinikai vizsgálatral összefüggésben megsértett személyiségi jogokért követelhető sérelemdíj megfizetésére - 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 vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési és sérelemdíj követelésekre [2005. évi XCV. tv. 3. § (5)].

MEGBÍZÓ A SZERZŐDÉSHEZ MELLÉKLETKÉNT AZ ALÁBBI DOKUMENTUMOKAT CSATOLJA:

- fizetési ütemterv (költségvetés/budget) mely tartalmazza a protokoll alapján szükséges kiegészítő diagnosztika (tipikusan: labor, képalkotó diagnosztikai eljárások, mikrobiológia, EKG, szövettan stb.) és egyéb felmerülő költségeket és a vizsgálat kapcsán szükséges ráfordításokat (intézeti gyógyszertár, vizsgálati készítmény elkészítése, tárolása stb.)

- nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról (3. számú melléklet)

- a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója

Megbízó a szerződéssel egyidejűleg az alábbi dokumentumokat küldi meg:

- felelősségbiztosítás

- betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat

- GYEMSZI határozat, ETT TUKEB/ETT KFEB szakhatósági állásfoglalás

II.2.3. Szerződés benyújtása, elbírálása

A szerződéstervezetet a HKVRK-hoz kell benyújtani, a végleges szerződést pedig legalább 6 eredeti példányban, ebből 5 példány Megbízottnál marad [Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzat 46. sz. melléklet 14. § (1) –(2) bek.] A szerződéstervezet elbírálási határideje 30 nap. Amennyiben szerződéstervezet bármely pontjával szemben jogi, szakmai, gazdasági szempontból ellenjegyzésre jogosult javaslattevők kifogást emelnek, HKVRK felhívja Megbízót hiánypótlásra. Abban az esetben, ha a szerződéskötés, ill. szerződés módosítás során olyan kérdés merülne fel, amely tisztázásához vizsgálatvezetőt is be kell vonni, akkor a HKVRK 30 napos szerződés elbírálási határideje ez alatt az időtartam alatt nyugszik. Az Intézménynek szándékában áll, hogy a szerződéssel kapcsolatban felmerült valamennyi észrevételét lehetőség szerint egyszerre küldje meg Megbízó részére (teljeskörű hiánypótlási felhívás megküldése).

A szerződéstervezet előzetes véleményezés során a HKVRK, mind a vizsgálatvezető, mind a PTE GF részéről a szerződéstervezet és költségvetés jóváhagyását beszerzi.

Ennek keretében a Vizsgálatvezető nyilatkozik, hogy szerződéstervezetét megismerte, a vizsgálatvezetői feladatokat elfogadja és a Vizsgálati Protokoll szerint lefolytatni vállalja, ezzel egyidejűleg intézkedik a 4. sz. melléklet szerinti előkalkulációs lap kitöltése és HKVRK felé történő megküldése iránt.

Mindezeket követően a véglegesített és egyeztetett szerződéstervezet jogi felülvizsgálat és jogi ellenjegyzés kezdeményezése céljából a PTE JIG részére elektronikus levél útján továbbítja.

A PTE JIG a felülvizsgálatra megküldött szerződéstervezet kapcsán legkésőbb 3 munkanapon belül nyilatkozik és „JÓVÁHAGYVA” megjelöléssel a szerződéstervezet szövegét elfogadja vagy észrevételeit elektronikus levél formájában közli a HKVRK felé.

Szerződések jogi ellenjegyzése a PTE Szervezeti és Működési Szabályzatának 46. sz. mellékletének - szabályzat a szerződéskötés rendjéről a Pécsi Tudományegyetemen – megfelelően a PTE JIG jogtanácsosa által történik.

A PTE JIG ezen feladatokat és jogosultságait a HKVRK jogi végzettségű alkalmazottjaira delegálhatja, a következők szerint:

- a humán klinikai vizsgálatok elvégzése tárgyában a Pécsi Tudományegyetem, mint Megbízott és a Szponzor, mint Megbízó között kötendő ún. intézményi szerződések ellenjegyzése, valamint
- a PTE és a vizsgálati team tagjai között létrejött korábban megbízási szerződések felbontását célzó közös megegyezéses szerződést megszüntető okirat ellenjegyzése *(a 2013. 03. 05. napján kelt, PTE/17122/13. iktatószámú, valamint a mindenkor felhatalmazó levélben rögzítettek szerint)*

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

A szerződés aláírásának menete:

A HKVRK a papír alapú szerződést – beérkezésének napján – haladéktalanul továbbítja

- 1.) a PTE JIG részére jogi ellenjegyzés kezdeményezése céljából
- 2.) a jogi ellenjegyzést követően PTE KK Klinikai Központi Gyógyszertár Főgyógyszerészének szakmai ellenjegyzésre,
- 3.) a HKVRK a szerződést megküldi a PTE KK-nak gazdasági ellenjegyzés céljából és PTE KK főigazgatójának aláírásra;
- 4.) utolsóként a Vizsgálatvezető látja el aláírásával a szerződést.

A szerződés PTE részéről történő aláírásának határideje: 10 munkanap

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

Intézményi szerződések ellenjegyzés/aláírási rendje:

	FELADAT	ELVÉGZŐ SZERVEZETI EGYSÉG	HATÁRIDŐ	FELELŐS
1.	Intézményi szerződés tervezet elbírálása, egyeztetése és véglegesítése szponzorral	HKVRK	tervezet beérkezéstől számított 30 nap	HKVRK jogi végzettségű alkalmazottja
2.	Intézményi szerződéstervezet jogi felülvizsgálata/jogi ellenjegyzése/példányok HKVRK -ra továbbítása	PTE JIG	tervezet megküldéstől számított 3 munkanap	PTE JIG jogtanácsosa (lásd 2.II.3. pont)
3.	Intézményi szerződések ellenjegyzésének/aláírásnak koordinálása	HKVRK	10 munkanap	HKVRK jogi végzettségű alkalmazottja
4.	Intézményi szerződések- Szakmai ellenjegyzés	PTE Klinikai Központi Gyógyszertár Főgyógyszerész	HKVRK-ra érkezést követő 1 munkanap	PTE KK Gyógyszertár Főgyógyszerész
5.	Intézményi szerződések - Gazdasági ellenjegyzés	PTE KK –	PTE KK –ra érkezést követő 3 munkanap	PTE KK kijelölt ügyvivő szakértő
6.	Intézményi szerződések - PTE, mint megbízott részéről történő aláírás	PTE KK Főigazgató	PTE KK-ra érkezést követő 3 munkanap	PTE KK Főigazgató
7.	Intézményi szerződések Vizsgálatvezető általi aláírása (záradék)	Vizsgálatvezető	Kézhezvételt követő 3 munkanap	Vizsgálatvezető

A PTE, mint Megbízott a szerződéskötések kapcsán egyszeri, külön számla ellenében fizetendő **szerződéskötési díjat** számít fel (ún. start up fee):

- beavatkozással nem járó vizsgálat [non interventional study (NIS)]: 50.000,- Ft+ÁFA
- beavatkozással járó vizsgálat esetén [interventional study (IS)]: 100.000,- Ft+ÁFA

A szerződéskötési díj az intézményi szerződés aláírását követően, a Megbízott számláján feltüntetett kifizetési határidőben (számlakiállítástól számított 15 nap) átutalással fizetendő.

A szerződéskötési díj jogcímén befolyó díjazás mindenkor HKVRK keretre kerül.

II.2.4. A szerződések nyilvántartása

A szerződések gondozása, nyilvántartása a HKVRK feladata. Az aláírt intézményi szerződés egy- egy példányát kapják: 1.) PTE KK Vizsgálatvezető; 2.) Vizsgálóhely (site) 3.) PTE KK HKVRK; 4.) PTE GF KGI; 5.) Rektori Hivatal; 6.) Megbízó 7.) PTE JIG (szkennelve, elektronikus formában)

II.2.5. Vizsgálatvezető, vizsgálóhely

PTE, mint Megbízott a vizsgálat elvégzésére irányuló szerződéses kötelezettségét a vizsgálóhely, valamint a vizsgálati team közreműködésével teljesíti.

A PTE a vizsgálat elvégzésre a Vizsgálati team tagjaival a Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzatának 46. sz. mellékletének (Szabályzat a szerződéskötés rendjéről a Pécsi Tudományegyetemen, 2012. február 9.) szerződés-mintatára szerint megbízási szerződést köt

A megbízási szerződések megkötését kezdeményezni kell a intézményi szerződés jóváhagyásával, - az intézményi szerződés és költségvetés jóváhagyásáról történő előkalkulációs lapon tett vizsgálatvezetői nyilatkozat megtételével - egyidejűleg.

A kifejezetten a humán klinikai vizsgálatokra vonatkozó megbízási szerződések szövegezését és a mindenkor alkalmazandó szerződésmintát a HKVRK alakítja ki és a PTE JIG hagyja jóvá.

Alap Blankettaszerződések:

- VM - Vállalkozás /egyéni vállalkozó Vizsgálatvezető,
- M- Magánszemély Vizsgálatvezető,
- M-VSZ Vállalkozás /egyéni vállalkozó vizsgálószemélyzet,
- M-VSZ Magánszemély Vizsgáló Személyzet

A megbízási szerződések megkötését a vizsgálatvezető/vizsgáló személyzet kezdeményezi a megfelelő blankettaszerződés kitöltésével és annak Word dokumentum formájában – adategyeztetés céljából - történő megküldésével a HKVRK részére.

Az adategyeztetés követően a HKVRK által jóváhagyott tartalommal a megbízási szerződést 4 példányban kinyomtatva a következő sorrend szerint kell aláírásokkal ellátni:

1. **Szakmai ellenjegyzés** – Vizsgálóhely vezetője (Klinika/Intézet igazgató, nem lehet azonos a Vizsgálatvezető személyével!) (1 munkanap)
2. **Gazdasági ellenjegyzés** – PTE KK (1 munkanap)
3. **Megbízó aláírása** – PTE KK Főigazgató (3 munkanap)
4. **Megbízott aláírása** – Vizsgáló team tagja (Vizsgálatvezető, társvizsgáló, study nurse stb.) (1 munkanap)

Az ellenjegyzések/aláírások esetén dátum feltüntetése kötelező.

A szerződések az utolsó aláírás napján lépnek hatályba.

A fenti eljárás eredményeként aláírásra került megbízási szerződés 1 példányát a vizsgálatvezető megküldi a HKVRK részére és 1 példányt a Gazdasági Főigazgatóság/ magánszemély megbízott esetén a Humán Szolgáltató Iroda (HSZI) részére.

Humán klinikai vizsgálatok kapcsán kötendő megbízási szerződések ellenjegyzési/aláírási rendje:

FELADAT	ELVÉGZŐ SZERVEZETI EGYSÉG	HATÁRIDŐ	FELELŐS
Megbízási szerződés tervezet elbírálása, adategyeztetése,	HKVRK	tervezet beérkezéstől számított 1munkanap	HKVRK jogi végzettségű alkalmazottja
Megbízási szerződések - Szakmai ellenjegyzés	Vizsgálóhely vezetője/Klinikai/Intézet igazgató vagy helyettese	Vizsgáló helyreérkezést követő 1 munkanap	Megbízási szerződések - Szakmai ellenjegyzés
Megbízási szerződések - Gazdasági ellenjegyzés	PTE KK	PTE KK –ra érkezést követő 3 munkanap	PTE KK kijelölt ügyvivő szakértő
Megbízási szerződések - PTE, mint, megbízó részéről történő aláírás	PTE KK Főigazgató	PTE KK-ra érkezést követő 3 munkanap	PTE KK Főigazgató
Megbízási szerződések Vizsgálatvezető/Vizsgáló team tagjai, mint Megbízott általi aláírása	Vizsgálatvezető/Vizsgáló team tagjai	Kézhezvételt követő 3 munkanap	Vizsgálatvezető/Vizsgáló team tagjai

Vizsgálatvezető csak a PTE KK-val főállású közalkalmazotti jogviszonyban álló szakorvos lehet, amennyiben a vizsgálatvezető főállású egyetemi jogviszonya megszűnik a klinikaigazgató haladéktalanul javaslatot tesz a vizsgálatvezető személyére.

Vizsgálatvezető beszerzi a klinika, illetve intézet igazgatójának – amennyiben nem ő a vizsgálatvezető – a vizsgálatra vonatkozóan hozzájáruló nyilatkozatát, valamint a PTE aktuális felelősségbiztosítójának fedezetvállaló nyilatkozatát, melyeket a vizsgálat indításáig megküld a HKVRK részére.

A vizsgálatvezető a vizsgálat indítását megelőzően megküldi a HKVRK részére a vizsgálatban közreműködők (orvosok, szakdolgozók) nevét.

II. 3. PÉNZÜGYI KÖZPONT NYITÁSA ÉS AZ ELSZÁMOLÁS FOLYAMATA

II.3.1. A pénzügyi központ nyitása, az előkalkulációs lap

A pénzügyi központ megnyitásának feltétele a vizsgálatához tartozó előkalkulációs lap **(4. sz. melléklet)** kitöltése, ennek kitöltésére a Vizsgálatvezető az intézményi szerződéstervezet elfogadásának HKVRK felé történő közlésével egyidejűleg köteles.

Az előkalkulációs lapon a vizsgálatvezető záradék aláírásával nyilatkozik a klinikai vizsgálat szerződéstervezetének és költségvetésnek jóváhagyásáról.

Az előkalkulációs lapot a vizsgálatvezető tölti ki és írja alá, majd megküldi a PTE GF KGI részére a jóváhagyásról egyúttal a HKVRK-t értesíti. (emailben).

A szerződés mellékletét képező előkalkulációs lap az alábbi információkat tartalmazza:

- a tervezett esetszám és a szponzor ajánlata alapján várható nettó bevétel
- az elvonások mértéke
- a diagnosztikai vizsgálatok költségének fedezetére átcsoportosítandó keretösszeg (kiegészítő diagnosztikai nyilatkozat alapján)
- a vizsgálatot végző klinika szabadon felhasználható keretösszege és az abból személyi jellegű kifizetésekre szánt összeg, illetve az egyéb tervezett kiadások.

A GF KGI ellenőrzi az előkalkulációs lapon feltüntetett információkat.

Az aláírt klinikai vizsgálati szerződés és előkalkulációs lap alapján a PTE GF KGI a P4-es formanyomtatvány **(5. sz. melléklet, pénzügyi központ nyitási kérelem)** kitöltését követően gondoskodik a pénzügyi központ megnyitásáról, a kezdeményezéstől számított 1 munkanapon belül.

Minden szerződéshez külön pénzügyi központ kerül hozzárendelésre, majd megnyitásra, melyek az elkülönített kezelés biztosítása érdekében egy önálló pénzügyi központ csoportba kerülnek besorolásra.

II.3.2. A pénzügyi elszámolás folyamata

A pénzügyi elszámolás a lezárt vizsgálatok teljesülésének ütemében történik. Részteljesítést, illetve végelszámolást a Megbízó kezdeményezi teljesítésigazolás, vagy számlakérő megküldésével. A PTE GF KGI megküldi ezeket az iratokat a vizsgálatvezetőnek jóváhagyás céljából. Ezt követően a PTE GF KGI a számlázáshoz szükséges formanyomtatványt kitölti, majd a számlát elkészíti és megküldi a Megbízó részére.

A vizsgáló személyzet az Intézményi szerződésben megadott (a budget szerinti), a klinikai vizsgálatba bevont betegenként és/vagy vizitenként meghatározott arányban - a vizsgálatvezető joga és felelőssége által meghatározott - előre egyeztetett díjazásban részesül. A díjazásból való részesedést a vizsgálatvezető az előkalkulációs lapon és a megbízási szerződésben is rögzíti, konkrét összeg, vagy % feltüntetésével.

Bevétel beérkezéséről a PTE GF KGI haladéktalanul tájékoztatja a Vizsgálatvezetőt.

A bevétel beérkezését követően a vizsgálatvezető 10 munkanapon belül kitölti az elszámoló lapot és az alapján a vizsgáló team tagjai részére a teljesítés igazolást (P30-as nyomtatvány).

Az elszámoló lap az alábbi információkat tartalmazza:

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

Az elszámoló lapot aláírja a vizsgálatvezető, a vizsgálattal érintett klinika igazgatója, a HKVRK vezetője, és amennyiben indokolt a vizsgálatban érintett diagnosztikai egységek. A GF KGI gondoskodik a szükséges aláírások beszerzéséről.

A bevétel beérkezését követően az aláírt elszámoló lap alapján GF KGI kezdeményezi a szükséges keretátcsoportosításokat.

A vizsgálóhely ezt követően kezdeményezheti a személyi jellegű kifizetéseket a következő dokumentumok alapján:

- a jelen eljárási rend II.2.5. pontjában rögzítettek szerinti megbízási szerződés (vállalkozással vagy magánszeméllyel kötött) vagy
- megállapodás többletfeladat ellátásáról, és
- teljesítésigazolás (P30-as nyomtatvány).

A személyi kifizetésre szánt keretet a következők alapján kell megadni:

- 1., Abban az esetben, ha a Megbízott gazdasági társaság/egyéni vállalkozás: K3 jogcímre
- 2., Abban az esetben, ha a Megbízott magánszemély: K1 és K2 jogcímre.

A személyi jellegű kifizetésekre vonatkozó megbízási szerződés tekintetében a szerződő felek csak a PTE KK és a PTE foglalkoztatásában álló közalkalmazott lehetnek. Ezen szerződés megkötésére a vonatkozó szabályzatok és utasítások rendelkezéseit valamint jelen eljárási rend II.2.5. pontjában írtakat kell alkalmazni. Azzal az eltéréssel, hogy külsős egészségügyi szolgáltató vizsgálatban való közreműködése esetén a Megbízott fél nem kell, hogy a PTE foglalkoztatásban álló közalkalmazott legyen. A megbízási szerződés keretszerződés, amely a vizsgálatban ellátandó tevékenységre kell megkötni azzal, hogy az a vizsgálat teljes tartama alatt hatályos és a ténylegesen teljesített tevékenységet igazoló teljesítésigazolás alapján történik meg a kifizetés a szerződés időtartama alatt.

II.3.2.1. Kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok költségeinek elszámolása:

A klinikai vizsgálat kapcsán a Szponzor az intézményi szerződés megküldésével egyidejűleg külön íven szövegezett vagy az intézményi szerződés mellékletét képező „Nyilatkozat Kiegészítő diagnosztikákról” elnevezésű, jelen eljárási rend **3. számú mellékletét** képező nyomtatvány kitöltésével nyilatkozik a vizsgálat kapcsán igénybeveendő kiegészítő diagnosztikai szolgáltatásokról. Ennek keretében a Vizsgálati protokoll szerint szükséges kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok elvégzésnek pontos helye (PTE Klinikái/Intézetei vagy külsős szolgáltató) és azoktól igényelt árajánlat szerinti költsége nyer rögzítést. Amennyiben a kiegészítő diagnosztikai szolgáltatást a PTE KK szervezeti egységei végzik, úgy az azt elvégző szervezeti egységtől az árajánlat beszerzése a Szponzor/Vizsgálatvezető feladata. Külsős szolgáltató esetén a nyilatkozatban csak a kiegészítő diagnosztikai vizsgálat elvégzésnek helye vagy annak megjelölése szükséges, hogy azt NEM a PTE KK intézeti és klinikái végzik.

A kiegészítő diagnosztikai nyilatkozat és a kapott árajánlat alapján a Vizsgálatvezető a pénzügyi kifizetés kezdeményezésekor köteles az elvégzett kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok kapcsán is nyilatkozni és az érintett szervezeti egységgel elszámolást kezdeményezni. **Ennek hiányában a vizsgálatban kifizetés nem teljesíthető.**

A kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok kapcsán az azt elvégző szervezeti egységek a HKVRK-tól a Szponzor által aláírt „Nyilatkozat Kiegészítő diagnosztikákról” elnevezésű, jelen eljárási rend **3. számú** mellékletét képező nyomtatvány elektronikus úton való megküldése útján értesülnek.

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

II.3.3. Elvonások meghatározása [a PTE KK vezetés 2014. április 2. napján adott állásfoglalása alapján]:

- A vizsgálatot végző klinika üzemelési költségeinek kompenzálására a nettó bevétel **10%-a (5% + 5%)** kerül elvonásra 13999-11-9997 Közüzemi díj KK OEP pénzügyi központra K3 jogcímmre.
- A HKVRK adminisztrációs költségeinek fedezetére a nettó bevétel **10%** kerül elvonásra.
- A vizsgálatot végző klinika működési költségeinek kompenzálására a nettó bevétel **10 % (5% + 5%)** -a kerül elvonásra a klinika működési keretére K31102 jogcímmre.

A klinika üzemelési költségeinek, valamint működési költségeinek kompenzálására a klinika/intézet részére elvont és átadott - mindösszesen 20 % - forrásból **5%+5%** (azaz mindösszesen 10%) a PTE GF által elkülönítésre kerül, azzal, hogy ezen visszatartott forrás felhasználásáról a vizsgálattal érintett klinika – ill. intézet igazgató saját hatáskörében dönthet, amennyiben a vizsgálattal érintett klinika/intézet az éves költségvetését elfogadott gazdasági terve szerint teljesíti. Ennek megállapítására tárgyév október 31. napján fennálló költségvetési adatok (háromnegyed éves gazdasági terv adatok) irányadók. A visszatartott összegek felszabadításáról a PTE KK vezetősége dönt.”

II.3.4. A vizsgálatban résztvevők kifizetése

A vizsgálatban résztvevők kifizetésének ügyintézési módját a mindenkor hatályos Rektori Utasítás(ok) és Gazdasági Főigazgatói Utasítás(ok) rögzítik.

A kifizetés előfeltételei a következők jelen eljárási rendben írtak szerinti maradéktalan teljesülése:

- 1.) A klinikai vizsgálati szerződés megkötését megelőzően vizsgálatvezető kitölti az előkalkulációs lapot (4. sz. melléklet), ami alapján a PTE GF KGI intézkedik a pénzügyi központ megnyitásáról.
- 2.) A vizsgálatvezető, továbbá a vizsgálatban résztvevők és a PTE, mint Megbízó között megkötésre került a jelen eljárás rend II. 2. 5. pontjában rögzített megbízási blankettaszerződés vagy a többletfeladat ellátásáról szóló megállapodás.
- 3.) A HKVRK értesíti a pénzügyi központ megnyitásáról a vizsgálatvezetőt.
- 4.) Kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok elszámolása az azt elvégző szervezeti egységgel megtörtént.

Személyi kifizetés azt követően teljesíthető, miután a Megbízó (Szponzor) cégtől beérkezik a PTE bankszámlájára az elvégzett vizsgálatért járó díjazás. A díjazás beérkezését követően haladéktalanul intézkedni kell a teljesítésigazolás kiállításáról és a kifizetés elindításáról. A közreműködőkkel való szerződés megkötésének nem feltétele a díjazás beérkezése, a megbízási és többletfeladatos szerződések megkötésének folyamatát az intézményi szerződés jóváhagyásával egyidejűleg el kell indítani.

Abban az esetben, ha a vizsgálatban résztvevő számára a díjazás kifizetése illetmény formájában történik, úgy a Humán Szolgáltató Iroda részére a dokumentumokból 1 eredeti példány megküldendő. Magánszemély esetén is a teljesítésigazolást (P30-as nyomtatványt) a PTE GF KGI-re kell megküldeni, ellenőrzés után a PTE GF KGI továbbítja a HSZI-re. A HSZI annak megfelelését 1 munkanapon belül ellenőrzi, kifogásait jelezve azt PTE GF KGI felé.

A P30-as teljesítésigazolás tárgyában fel kell tüntetni a vizsgálat protokoll számát, az elvégzett munkát, a teljesítés időszakát, díjazásként bruttó bért vagy vállalkozás esetében számlázható nettó díjat.

Amennyiben olyan kifizetés történik, ahol az elszámolási időszak későbbi, mint a megbízási szerződésben szereplő dátum, a vizsgálatvezető nyilatkozik a vizsgálat hosszabbításáról a teljesítésigazoláson.

Amennyiben a kifizetés **VÁLLALKOZÁS** formájában történik, alábbi dokumentumok csatolandók a PTE GF KGI Pénzügyi osztályának, a kifizetés teljesítése céljából:

▪ Teljesítés igazolás (P 30-as)
▪ Aláírt megbízási szerződés másolata
▪ Megbízott által kiállított számla
▪ Aláírt P2-es utalványrendelet

(P30-as teljesítésigazolás hiányában nem lehet számlát kiállítani!)

Magánszemély, esetén a kifizetés kétféle formában történhet:

1. Megbízási szerződés (2/2012 számú Gazdasági Főigazgatói Utasítás a munkavégzés alapjául szolgáló szerződések minősítése, valamint a kényszervállalkozói illetőleg színlelt megbízási, szolgáltatási szerződések megszüntetésére irányuló intézkedésekről szóló 1/2012. számú Rectori Utasítás végrehajtásáról)

2. Megállapodás többletfeladat ellátásáról (Kjt. 77. § (1), PTE foglalkoztatási követelményrendszere 138. § alapján)

Amennyiben a kifizetés **MAGÁNSZEMÉLY** részére történik, alábbi dokumentumok csatolandók , a HSZI részére a kifizetés teljesítése céljából:

▪ Aláírt, eredeti megbízási szerződés,
▪ Teljesítés igazolás (P 30-as)

A teljesítés igazolás kötelező, minimális tartalmi elemei:

▪ Annak jelölése, hogy a kifizetés Megbízási szerződés vagy Többletfeladatos megállapodás alapján történik
▪ Vizsgálat protokollszáma
▪ Jogosult neve
▪ Teljesítés időszaka
▪ Elvégzett feladat leírása
▪ Kifizetendő összeg (témaszám megjelölésével)

II.3.5. A megbízási szerződések nyilvántartása

A megbízási szerződések gondozása, nyilvántartása, aláíratásnak koordinálása a HKVRK feladata. Az aláírt megbízási szerződés egy- egy példányát kapják: 1.) PTE KK Vizsgálatvezető/Vizsgálati team tagja; 2.) PTE KK HKVRK; 3.) PTE GF KGI/HSZI (HSZI részére intézményi szerződés másolattal); 4.) Rektori Hivatal; 5.) PTE JIG szkennelve, elektronikus formában

II. 4. VIZSGÁLAT INDÍTÁSA

A vizsgálat csak a *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről”* c. adatlapon (9. sz. melléklet) történő regisztrációt követően indítható.

A vizsgálati készítmények intézményi átvételével és beérkeztetésével kapcsolatban a *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről”* c. adatlapon rögzítettek szerint kell eljárni. A vizsgálohelyet a készítmény - a Protokoll előírásai szerint - a vizsgálohelyre történő kiszállítása esetén jelzési és adatszolgáltatási kötelezettség terheli a PTE KK Klinikai Központi Gyógyszertár felé, annak Klinikai Központi Gyógyszertári nyilvántartásba vétele érdekében.

Ennek során az alábbiak szerint kell eljárni:

- http://aok.pte.hu/index.php?page=egyseg&egy_id=2070&nyelv=hun&menu=dokumentumok ; illetve a
- <http://kk.pte.hu/hu/egyseg/dokumentumok/2070> webcímről letölthető „**adatlap**” kitöltésével és Klinikai Központi Gyógyszertárba való eljuttatásával az elvárt adatszolgáltatási kötelezettség teljesíthető. Ez történhet postai úton, faxon (72/536-285), vagy e-mailben (molnar.bela@pte.hu, iroda.gyogyt.kk@pte.hu ,Tel: 72/536-001/31097 mellék)

A vizsgálati készítmény speciális, előzetesen jóváhagyott klinikai átvétele esetén az erre rendszeresített *„Klinikai Központi Gyógyszertári nyilatkozat”(10. sz. melléklet)* című dokumentum

- http://aok.pte.hu/index.php?page=egyseg&egy_id=2070&nyelv=hun&menu=dokumentumok) illetve a
- <http://kk.pte.hu/hu/egyseg/dokumentumok/2070> webcímről letölthető nyilatkozat alapján történhet, melynek egy eredeti példánya a Klinikai Központi Gyógyszertár nyilvántartásába kerül, míg a második eredeti, aláírt példányát a vizsgálohelyen a vizsgálati dokumentáció között kell elhelyezni. Ez történhet postai úton, faxon (72/536-285), vagy e-mailben (molnar.bela@pte.hu, iroda.gyogyt.kk@pte.hu ,Tel: 72/536-001/31097 mellék)

II. 5. VIZSGÁLAT ELJÁRÁSI REND SZERINTI NYOMONKÖVETÉSE, MONITOROZÁSA, RKEB

Mind a vizsgálat folyamatának, mind a befejezésének nyomon követése, ellenőrzése szükséges annak érdekében, hogy az a szakmai, jogi és etikai szempontoknak megfeleljen, biztosítva ezt szoros együttműködésben az RKEB-vel, amelynek feladata különösen 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.

Az RKEB tevékenységét önálló ügyrend szerint folytatja, eljárási díjának megállapítására is kiterjedően. Az RKEB részére a kérelem benyújtása a Vizsgálatvezető vagy a Megbízó/Szponzor feladata.

Vizsgálóhely legalább félévente köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a HKVRK-t a vizsgálat menetéről, így különösen a vizsgálóhely nyitásáról, betegbevonás megkezdéséről, bevont betegek számáról, betegbevonás befejezéséről, teljesített vizitek számáról, elvégzett diagnosztikáról, vizsgálóhely zárásáról. Vizsgálatvezető az adatokat aláírásával igazolja.

Vizsgálóhelyet írásbeli értesítési kötelezettség terheli minden, a vizsgálat során a szerződéstől való eltérés esetére, amelyet HKVRK felé kell megtennie haladéktalanul.

II. 6. VIZSGÁLAT BEFEJEZÉSE

A zárás tényéről vizsgálat zárásakor a Megbízó írásban köteles értesíteni a vizsgálóhelyet, PTE KK főigazgatót, és a HKVRK-t. A Megbízó a Megbízottat írásban szintén értesíteni köteles a vizsgálatok idő előtti befejezéséről, felfüggesztéséről (vizsgálóhely, HKVRK).

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

- a szükséges keretátcsoportosítás kezdeményezője a PTE GF KGI
- HKVRK HKV pénzügyi központján képződő keret a humán klinikai vizsgálatok adminisztrációs rendszerének fejlesztésére fordítható, az induló vizsgálatok előleg keretének fedezetül szolgál, a keret kötelezettségvállalója a Klinikai Központ főigazgatója, ellenjegyző a közgazdasági igazgató
- a pénzügyi elszámolást a kötelezettség vállaló a PTE KK főigazgatója írja alá, valamint a közgazdasági igazgató jegyzi ellen és gondoskodik annak végrehajtásáról

Ezt követően a pénzügyi központ bezárásra kerül.

A HKVRK tudomásszerzését követően elektronikus úton értesíti a HSZI-t a vizsgálat befejezéséről. [Továbbá negyedévente jelentést küld a HSZI részére a lezárt vizsgálatokról]

A fel nem használt vizsgálati készítményekről Megbízó köteles gondoskodni (szerződésben részletesen szabályozandó, belefoglalva a HKVRK felé történő értesítési kötelezettséget).

II. 7. KÖZZÉTÉTEL

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

A humán klinikai vizsgálatokkal összefüggésben megjelent közleményeket elektronikus formában kell eljuttatni a HKVRK-hoz.

II. 8. JOGHATÓSÁG

Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntességen alapulóan közvetítői eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében. Ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók, és a magyar joghatóság jár el. A Felek a jelen Szerződésből eredő jogviták eldöntésére kikötik a PTE KK székhely szerinti bíróság kizárólagos illetékességét.

II. 9. FELELŐSSÉG

Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a sérelmet szenvedett személy, illetve halála esetén a Polgári Törvénykönyv szerinti hozzátartozója 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 sérelemdíjat, valamint – a halállal, megrokkánással, illetve egészségkárosodással összefüggésben bekövetkezett vagyoni károk esetén - kártérítést fizet. [2005. évi XCV. tv. 21. § (1)]

II. 10. KAPCSOLATTARTÁS A PTE KK ÉS A VIZSGÁLÓHELY KÖZÖTT

A vizsgálatvezető elérhetőségét a HKVRK felé biztosítani kell. (telefon, e-mail cím).

A HKVRK – igény felmerülése esetén – a vizsgálatban résztvevők számára konzultációt szervez, ahol a humán klinikai vizsgálatok lefolytatásával kapcsolatban felmerült kérdések megvitatásra kerülnek. A kérdéseket konzultáció előtt 3 nappal írásban kell a HKVRK részére megküldeni.

Pécs, 2014. május 12.

Jelen eljárásrend 2., 3., 4., 5., 6., 9. és 10. mellékleteit képező nyomtatványok változása nem jelenti az eljárásrend módosítását, a nyomtatványok mindenkor legfrissebb verziója letölthető:
<http://www.kk.pte.hu/hu/egyseg/dokumentumok/2070>

1. sz. melléklet

HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZERZŐDÉS KÖTELEZŐ TARTALMI ÉS FORMAI ELEMEI

1. A PTE-vel humán klinikai vizsgálatra szerződő (Megbízó) pontos neve és címe, adó- és bankszámlaszáma.
2. A PTE (Megbízott) pontos neve és címe, bankszámlaszáma, adószám, OM azonosító
3. A PTE részéről a humán klinikai vizsgálatot kivitelező klinika pontos neve és címe („Vizsgálóhely”).
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 PTE KK-n egy szerződést köt, azaz a Vizsgálat teljesítésére nem köt külön szerződést az Intézmény alkalmazottaival.
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. Pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén akár negyedévenkénti elszámolás), pénznem meghatározása, áfa tartalom meghatározása (nettó vagy bruttó összeg). A PTE lehetőséget biztosít az EUR, USD-ban történő teljesítésre is.
13. A Vizsgálóhely vagy/és Megbízó a vizsgálatok indítását megelőzően a *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről”* c. adatlapon regisztrálja a vizsgálatot (és erről e szerződésben nyilatkozik). Ennek hiányában a vizsgálat a PTE KK klinikáin nem indítható.
14. Vizsgálóhely a közvetlenül kiszállított vizsgálati készítmények érkezésekor a „Gyógyszertári nyilatkozat”-ban foglaltaknak megfelelően jár el. (és erről e szerződésben nyilatkozik)

15. A fel nem használt vizsgálati készítmények sorsát Megbízó és Megbízott közötti megállapodás alapján felek a szerződésben szabályozzák, akképpen hogy megsemmisítés esetén azok megsemmisítési költsége minden esetben Megbízót terheli.

16. Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntesség alapján közvetítői eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében. Ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el. A Felek a jelen Szerződésből eredő jogviták eldöntésére kikötik a PTE KK székhelye szerinti bíróság kizárólagos illetékességét.

17. Kétnyelvű szerződés esetén a szerződésben ki kell kötni, hogy a magyar nyelvű változat az irányadó. A nem tükörfordításban vagy kizárólag idegen nyelven készült szerződés esetén OFFI által készített hiteles fordításban kell benyújtani azt.

18. Az aláíró felek szövegrésznél kérjük, hogy a Vizsgálatvezető aláírása felett az alábbi vagy más, de tartalmát tekintve egyező záradékot szerepeltetni: "Vizsgálatvezető vállalja, hogy a klinikai vizsgálatban közreműködik, szavatolja, hogy a szerződés szerinti szolgáltatások teljesítésére jogosult és a vonatkozó jogszabályi követelményeknek megfelelően az ehhez szükséges szakképesítéssel és szakmai gyakorlattal rendelkezik, továbbá a szerződés és a Protokoll tartalmát megismerte, az abban foglaltakat magára nézve irányadónak és kötelezőnek ismeri el. Egyúttal nyilatkozik, hogy a Vizsgálat teljesítésére nem köt külön szerződést a Megbízóval (Szponzorral/CRO)."

19. Az intézményi szerződést az alábbi mondattal kérjük kiegészíteni: „Megbízott a Vizsgálatvezetővel, - mint a Megbízó által kijelölt személlyel – a jelen szerződésben foglalt Vizsgálatvezetői feladatok teljesítésére külön megbízási szerződést köt.”

20. A PTE KK beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén 50.000,-Ft+Áfa, beavatkozással járó vizsgálatok esetén 100.000,-Ft +Áfa szerződéskötési adminisztrációs díjat („start-up díj”) számít fel. Az intézményi szerződés költségvetési részébe kérjük a Regionális Kutatás Etikai Bizottság (RKEB) díjazását 100.000,- FT+Áfa beépíteni, mely számla ellenében közvetlenül az RKEB részére fizetendő. Az RKEB tevékenységéről ülésezési rendjéről, benyújtandó okiratokról, a Bizottság működési szabályzatáról tájékoztatás az alábbi honlapon érhető el. www.kk.pte.hu

21. Amennyiben a protokoll előírja a kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokat (labor, CT, MRI stb.) és azok nem külsős egészségügyi szolgáltatónál, hanem a PTE KK szervezeti egységeiben kerülnek elvégzésre, úgy az azt lefolytató intézettől vagy klinikától árajánlat kérése szükséges, mely a költségvetés részét kell, hogy képezze. Az árajánlat beszerzése az adott Vizsgálatvezető vagy a Megbízó feladata.

2. sz. melléklet

ELŐZETES BEFOGADÓ NYILATKOZAT KLINIKAI VIZSGÁLATHOZ

Ezen előzetes befogadó nyilatkozat kizárólag az ETT TUKEB-hez és/vagy a PTE KK Intézményi és a Dél-dunántúli RKEB-hez benyújtott engedély iránti kérelem jóváhagyása céljából használható.

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve:

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
7623 Pécs, Rákóczi 2.

1., Vizsgálat címe:

2., Protokoll száma:

3., Vizsgálat készítmény neve:

4., Vizsgálat típusa:

I. fázisú

II. fázisú

III. fázisú

IV. fázisú

Egyéb:

5., Vizsgálóhely:

6.,
A klinikai vizsgálat lefolytatását a Protokollban és a Szponzor/ CRO és a PTE között létrejött intézményi szerződésben írtak szerint vállalom:

.....
Vizsgálatvezető aláírása

Dátum:
Bélyegző:

7.,
A PTE KK vizsgálatban érintett klinika igazgatója/intézetvezetője a vizsgálat lefolytatásához hozzájárulásomat adom:

.....
Klinika igazgató/Intézetvezető aláírása

Dátum:
Bélyegző:

8., Az Intézmény/ vagy Illetékes Kutatásetikai Bizottság elnökének megnevezése, címe:

Dr. Kosztolányi György,
Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Intézményi és Dél-dunántúli Regionális Kutatásetikai Bizottsága

7623 Pécs, Rákóczi út 2.

9., A klinikai vizsgálathoz szükséges személyi és tárgyi feltételek az Intézetben. (Aláhúzással jelölendő!)

biztosítottak

nem biztosítottak

Előzetes kalkuláció szerint a Megbízó által felajánlott összeg fedezi az Intézetnek a klinikai vizsgálattal kapcsolatos összes költségét. Megbízó egyúttal nyilatkozik, hogy a szerződésalkötési díj megfizetését (start up fee) vállalja.

igen

nem

10., A PTE KK kijelenti, hogy a vizsgálatok Intézményben történő tényleges megkezdésének feltétele a PTE KK humán klinikai vizsgálatok végzésére vonatkozó eljárási rendjének megfelelő szerződés megkötése a PTE KK és Megbízó között. A Megbízó tudomásul veszi, hogy a humán klinikai vizsgálatokhoz adott előzetes befogadó nyilatkozat ennek hiányában hatályát veszti.

.....
Megbízó (Szponzor/CRO)

11., A Megbízó kötelezettséget vállal arra, hogy a PTE KK előzetes befogadó nyilatkozatát követő 90 napon belül a részletes szerződés megkötésére is sor kerül, amely a vizsgálat teljes költségelszámolását is tartalmazza. A vizsgálat ennek hiányában nem indítható. Amennyiben ez valamilyen oknál fogva elmaradna, akkor a PTE KK előzetes befogadó nyilatkozata, az aláírást követő 90. napon hatályát veszti.

.....
Megbízó (Szponzor/CRO)

Dátum:
Bélyegző:

A KLINIKAI VIZSGÁLATOT BEFOGADOM.

Az egészségügyi szolgáltató vezetőjének aláírása:

.....
PTE KK Főigazgató

Dátum:
Bélyegző:

3.sz. melléklet

NYILATKOZAT KIEGÉSZÍTŐ DIAGNOSZTIKAI VIZSGÁLATOKRÓL

a protokollszámú humán klinikai vizsgálatban

Protokollszáma.:

Vizsgálat címe: „.....”

Szponzor /CRO:.....

Vizsgálóhely:.....

Vizsgálatvezető:.....

A klinikai vizsgálat protokolljában előírtak szerint az alábbi kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok elvégzésre kerül sor:

1. Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség*
2. Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség
3. Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség
4. K Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség
5. Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség

....

**A PTE KK azon szervezeti egységei, melyek jelen klinikai vizsgálattal összefüggésben - annak Protokolljában előírt - kiegészítő diagnosztikai szolgáltatást nyújtanak:
[Kérjük „X”-el jelölni!]**

Laboratóriumi Medicina Intézet (LMI)	
Nukleáris Medicina Intézet (NMI)	
Orvosi Mikrobiológiai és Immunitástani Intézet	
Pathológiai Intézet	
Radiológia Klinika	
Immunológiai és Biotechnológiai Intézet	
Egyéb:	

Kelt,

.....
aláírás

Szponzor/CRO

**(amennyiben az elvégző intézmény PTE KK szervezeti egysége –külsős szolgáltató esetén áránlat/költségek megadása nem szükséges)*

4. sz. melléklet



ELŐKALKULÁCIÓS LAP

Pécsi Tudományegyetem
Klinikai Központ

Klinikai vizsgálat hely (klinikai intézet)	
Klinikai vizsgálat megnevezése	

Vizsgálati protokoll kód	
Klinikai vizsgálat kezdete	
Tervezett lezárás	

TERVEZETT BEVÉTEL					
Bevétel (szponzor ajánlata)	Eszelvény	Eszelvény díj	Devizacsoport	Árfolyam (Ft/Euró)	Összes díj (Ft)
Tervezett betegszám					
Tervezett vittek száma					
Egyéb releváns információ					
Egyéb releváns információ					
I. Tervezett bejegyzéssel önrésztől bevétel					
II. ÁFA					

TERVEZETT KÖLTSÉGEK				
Elvonások és nettó bevételből	Arány (%)	Pénzügyi központ	Alap	Összeg (Ft)
Vizsgálat hely közszemélyi költsége (Vásztörvényi díj KK 0 EF) 1/3 jogcím	5%	13000-11 0007		
Klinikai Központ	10%	HKVRK pénzügyi központja		
Vizsgálat hely működési költsége (Klinikai működési keret K311D1 jogcím)	5%	Klinikai működési keret		
Elszámolt keret	10%	Elszámolt keret		
III. Elvonások összesen				

HKV PÉNZÜGYI KÖZPONTRA KERÜLŐ ÖSSZEG

Nettó diagnosztikai többletköltségek nettó bevétel tiszta

Megnevezés	Vizsgálatot végző klinikai intézet	Bevétel kódja száma	Térítés szabályozási szerinti kalkulált vizsgálati díj (Ft/terület)	Sponzor által ajánlott vizsgálati díj (Ft/terület)	Átsoportosítandó keret (Ft)
Klinikai laboratóriumi vizsgálat					
Mikrobiológiai és immunológiai vizsgálat					
Immunológiai és biotechnológiai vizsgálat					
Orvosi genetikai és gyermekjélelményi vizsgálat					
Centrifugálás, emulzió, tartósítás, csomagolási díj					
Röntgen vizsgálat					
Ultrahang					
Képfelkötő diagnosztika CT					
NuMediás medicina					
Képfelkötés és archíválási költség					
Patológia					
EKG					
IV. Diagnosztikai többletköltség összesen					
Egyéb					
Egyéb					
Egyéb					
Egyéb					
V. Társ szakmák (egyéb nem diagnosztikai vizsgálat) díj					

Személyi jellegű költségek

Főzetek tét	Vállalkozói díj (nettó) T1 jogcím	Illetmény/Megbízási díj T2 jogcím	Munkáltatói terhelő járulékok T3 jogcím	Összesen (Ft)
Vizsgálat vezető				
Vizsgáló orvos				
Vizsgálati nővér				
Vizsgálati koordinátor				
Vizsgálatban résztvevő többi munkatárs				
Egyéb				
Egyéb				
Egyéb				
Egyéb				
VI. Személyi jellegű költségek összesen				

VII. Klinika (Klinikai igazgatói döntés alapján) szabad felhasználás

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

Költségek ÁFA-n

Pécs, 20...

Alulírott Vizsgálatvezető jelen előkalkulációs lap aláírásával a protokollszámú Klinikai vizsgálat szerződés tervezetét és költségvetését jelen előkalkulációs lapban rögzített adatokkal jóváhagyom és a szerződés megkötését javaslom.

Vizsgálat vezető

Klinikai igazgató

HKV Regisztrációs Központ vezetője

6. sz. Melléklet

ELSZÁMOLÓ LAP

Pécsi Tudományegyetem
Klinikai Központ



Klinikai vizsgátló hely (Klinika/Intézet):	
Klinikai vizsgátlás megnevezése:	

Vizsgálati protokoll kód:	
Elemezési kód(ok) kezdete és vége:	

BEÉRKEZETT BEVÉTEL					
Bevétel	Egységszám	Értéke	Díjazás	Árfolyam (Ft/euró)	Összes díj (Ft)
Elszámolt díj					
Egyéb					
Egyéb					
I. Összes nettó bevétel					
II. ÁFA					

KOLTSÉGEK				
Elvonások a nettó bevételből	Arány (%)	Pénzügyi központ	Alap	Összeg (Ft)
Vizsgáló hely üzemi költsége (Közvetlen díj KK OEP) K3 jogaim	5%	13999-11-9997		
Klinikai Központ	10%	HKVRK pénzügyi központja		
Vizsgáló hely működési költsége (Klinikai működési keret K31102 jogaim)	5%	(Klinika működési kerete)		
Elkölönített keret	10%	Elkölönített keret		
III. Elvonások összesen				

HKV PÉNZÜGYI KÖZPONTRA KERÜLŐ ÖSSZEG

Nettó diagnosztikai költségek a nettó bevétel terhére					
Megnevezés	Vizsgálaton utolsó klinikai kód	Beosztás neve	Térítési szabályzat (Közvetlen díj) kódja	Számlázott vizsgálati díj (Ft/egység)	Átcsopontosított keret (Ft)
Klinikai laboratóriumi vizsgálat					
Mikrobiológiai és immunológiai vizsgálat					
Immunológiai és biotechnológiai vizsgálat					
Citogenetikai és gyermekfejlesztési vizsgálat					
Centrális labor esetén minivétel, újrólás, oromfogó díj					
Radiológiai vizsgálat					
Ultrahang					
Képfelkötő diagnosztika CT					
Núclearis medicina					
Képfelkötés és arctérképezés					
Patológia					
EKG					
IV. Diagnosztikai költségek összesen					
Egyéb					
Egyéb					
Egyéb					
Egyéb					
V. Tera szakmák (egyéb nem diagnosztikai vizsgálat) díja					

Személyi jellegű költségek				
Főosztály	Vállalkozói díj T1 jogaim	Helyi/Megbízási díj T2 jogaim	Munkáltatói járulékok T3 jogaim	Összesen (Ft)
Vizsgáló vezető				
Vizsgáló orvos				
Vizsgáló nővér				
Vizsgáló koordinátor				
Vizsgálatban résztvevő további munkálós				
Egyéb				
Egyéb				
Egyéb				
Egyéb				
VI. Személyi jellegű költségek összesen				

VII. Klinika (Klinikaigazgatói döntés alapján) szabad felhasználása

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

* A térítési szabályzat figyelembevételével a léti intézmény (Klinika, Diagnosztikai Intézet) között megállapodott összeg

Pécs, 20.....

Vizsgálatvezető
Klinikaigazgató
HKVR Regisztrációs Központ vezetője

Diagnosztikai Egység vezetője
Diagnosztikai Egység vezetője
Diagnosztikai Egység vezetője
Diagnosztikai Egység vezetője

7. sz. melléklet

VIZSGÁLAT ZÁRÁSA ELLENÖRZŐ LISTA

1. Megbízó nyilatkozata zárásról
2. Teljeskörű pénzügyi elszámolás
3. Közgazdasági 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

8. sz. melléklet

Vizsgálatvezető adminisztrációs feladatai

A vizsgálat jellegétől függően a szerződéskötéshez az alábbi dokumentumok benyújtása szükséges a Vizsgálatvezető részéről, melyet a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központjának szíveskedjenek megküldeni.

1. Előkalkulációs lap:

- Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ intézeteiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok eljárási rendje 4. sz. melléklete.
- Kitöltésében szükség esetén további segítséget nyújt az PTE GF KGI munkatársa, Bánfai Judit a banfai.judit@pte.hu email címen vagy 72/536-001/22704-es melléken.

2. A Vizsgálóhely (azaz Klinika/ Intézet) fedezetvállaló nyilatkozata a vizsgálatra vonatkozóan.

- A fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását a PTE KK-val szerződéses jogviszonyban álló Biztosítónál kell intézni.

3. Regionális Kutatásetikai Bizottság tudomásulvételt igazoló nyilatkozata

- A benyújtandó dokumentumok listája megtekinthető a Klinikai Központ honlapján a Főmenü- RKEB- Nyomtatványok menüpont alatt.

4. A vizsgálatvezető elérhetőségének (telefon, e-mail cím) megküldése a HKVRK részére.

- 5. A vizsgálatvezető és/ vagy Szponzor a vizsgálat indítását megelőzően a „PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt gyógyszerekről” c. kitöltött adatlap megküldése a HKVRK részére.**

- 6. A megbízási szerződés/többletfelelő megállapodás kitöltése és megküldése a HKVRK/HSZI részére jelen eljárásrend szabályai alapján, továbbá a teljesítésigazolás és egyéb dokumentáció elkészítése és megküldése a kifizetések kezdeményezése érdekében.**

- 7. A Vizsgálatvezető legalább félévente köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a HKVRK-t a vizsgálat menetéről, így különösen a vizsgálóhely nyitásáról, betegbevonás megkezdéséről, bevont betegek számáról, betegbevonás befejezéséről, teljesített vizitek számáról, elvégzett diagnosztikáról, vizsgálóhely zárásáról.**

9. sz. Melléklet



PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM
KLINIKAI KÖZPONTI GYÓGYSZERTÁR
 7624 Pécs, Honvéd u. 3.
 Tel.: (72) 536-284, Fax: (72) 536-285
 Postai cím: 7602 Pécs, Pf. 99.
 e-mail: iroda.gyogyt.kk@pte.hu

PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt gyógyszerekről

Készült a 2001. évi CXCV. törvénnyel módosított 1997. évi CLIV. törvény, a 2005. évi XCV. törvény, a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet, a 35/2005. (VIII. 26.) a 41/2007. (IX. 19.), a 3/2009. (II. 25.) EüM. rendeletek figyelembevételével; a PTE KK vonatkozó hatályos eljárási rendje alapján

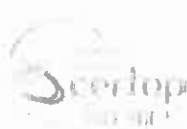
Szerződéskötési adatok	
Vizsgálat protokoll szám a és fázisa	
Vizsgálati készítmény	hatóanyaga és/vagy hivatalos kódja
	neve
	gyártó neve és címe
Megbízó neve és címe	
Vizsgálatot folytató cég neve és címe	
Vizsgálatot engedélyező GYEMSZI-OGYI határozat száma (vagy a beadvány száma)	
Vizsgálatot folytató PTE KK klinika	
Vizsgálatvezető neve	
Szerződéskötés dátuma	
A vizsgálathoz a Klinikai Központi Gyógyszertár közreműködése szükséges Igen <input checked="" type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>	
Gyógyszerészeti adatok	
Vizsgálati készítmény	gyártási és vizsgálati száma
	felhasználhatósági határideje
	eltérésére vonatkozó kötelező érvényű előírások
	engedélyezett mennyisége, vagy tervezett betegszám
	precíz tárolási helye
Klinikai tárolásért felelős személy	
Monitor neve és elérhetősége	
Megjegyzés	

Dátum:

Olvasható név és aláírás:

Az adatszolgáltató lap iktatási száma a PTE KK Gyógyszertárban:

10. sz. Melléklet



PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT

GYÓGYSZERTÁR

7624 Pécs, Homvéd u. 3.

Tel: (72) 536-284, Fax: (72) 536-285

Postai cím: 7602 Pécs, Pf. 99.

e-mail: iroda.gyogyt.kk@pte.hu

Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozata / Statement of Hospital Pharmacy

(Gyógyszerészeti követelmények teljesülésének leltárálló megítéléséhez) / (on the assessment of fulfillment of pharmaceutical requirements)

Intézet / Institute:

A vizsgálat azonosító kódja / Study protocol number:

A vizsgálat neve / Title of study:

Nyilvántartási adatlap irattási száma / Registration number of PTE KK registration form: ... /20...

A humán klinikai vizsgálatokra a 2005. évi XCV. tv. és a 35/2005 (VIII. 26.) EüM. rendelethez foglaltak irányadók. Ez a nyilatkozat a „PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt gyógyszerekről” (továbbiakban: PTE KK adatlap) című, hiánytalanul kitöltött dokumentummal együtt érvényes.

A kitöltött adatlap beérkezésének dátuma 20.....

Az adatlap kitöltésének elmulasztása jogvesztő hatályú, ezen nyilatkozatra vonatkozóan is. A nyilatkozat aláírása nem mentesít a humán vizsgálatokat szabályozó hatályos jogszabályok betartása alól.

A beérkezett vizsgálati készítményt a Klinikai Központi Gyógyszertár - ami nem képezi a vizsgálóhely részét (GCP 1.59) - regisztrálja, majd a vonatkozó jogszabályokban és az intézmény eljárási rendjében (PTE KK Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központ) foglaltak szerint a vizsgálóhelyet fenntartó klinikára továbbítja.

Ezen nyilatkozat alapján az így kiadott vizsgálati készítmény – a vizsgálatvezető személyes felelősségére és felügyelete mellett – a fent nevezett vizsgálóhelyen tárolható és a vizsgálati alanyok részére kiadható. Ebben az esetben a vizsgálati protokoll úgynevezett gyógyszerészeti szakaszainak (pharmacy file) teljesítéséért a vizsgálatvezető teljes körűen és egy személyben felelős; a KK.Gy felelősséget nem, illetve kizárólag erre is kiterjedő, a „pharmacy file” teljesülését rögzítő megállapodásban foglaltak alapján vállal!

Amennyiben a vizsgálati készítmény KK.Gy-ba juttatása, egyedi és eseti sürgőssége miatt nem megoldható, akkor ezen nyilatkozat értelmében a vizsgálati készítményeket a PTE KK adatlapon regisztrált vizsgálatvezető a vizsgálati dokumentációban foglaltak szerint ítvémi jogosult, ezt követően a kísérő dokumentációt, ezen rögzítve a sürgősség okát is, a KK.Gy felé 5 munkanapon belül eljuttatni köteles.

To clinical studies pertain Act XCV of 2005 and the Ministry of Health decree 35/2005 (VIII. 26.). This statement is only valid together with the completely filled in document „PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt gyógyszerekről” (PTE KK REGISTRATION FORM permitted in the facility used in human clinical trials of medicines) (hereinafter: PTE KK registration form).

Date of reception of the filled in registration form: ... /.....

Failing to sign the document has a preclusive effect concerning this form as well. Signing of the document does not exempt one from adhering to the valid provisions of law regulating human studies.

The received investigational medical product has to be registered at the University Pharmacy (PTE KK Gyógyszertár) - not being part of the site of investigation (GCP 1.59) thereafter that, conforming to the related acts and the institutional policy of the University of Pécs Human Clinical Studies Registrational Centre, it has to be transferred to site of investigation at the institution.

According to this statement, the transferred IMP – against responsibility of the principal investigator – can be stored at the site of investigation at the institution and issued to the subjects. The principal investigator will be fully responsible for the 'pharmacy file' and the University Pharmacy does not take responsibility for the pharmacy file unless the University Pharmacy enters into a separate agreement concerning the fulfillment of the conditions of the 'pharmacy file'.

In cases the study product cannot be provided directly to the University Pharmacy because of its special immediacy then according to this statement, the principal investigator indicated on the PTE KK registration form, according to the study documentation, should receive it, then after related study product documents, indicating the cause of immediacy as has to be sent for the pharmacy records to the University Pharmacy within 5 workdays.

Dátum / Date:

Főgyógyszerész / Head of pharmacy:

Dr. Botz Lajos

11. sz. melléklet

A HKVRK feladatkörének elhatárolása HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata (főbb lépésekben)

A PTE KK HKVRK feladatkörébe tartozik valamennyi klinikai kutatás kapcsán létrejövő szerződés véleményezése és tartalmi elbírálása, kivéve a nem kereskedelmi célú vizsgálatokat.

Nem kereskedelmi vizsgálat az olyan klinikai kutatás, amelyet a gyógyszeripartól független kutatók folytatnak le, a gyógyszeripar részvétele nélkül azzal, hogy nem minősül gyógyszeripari részvételnek, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt térítésmentesen bocsát a vizsgáló rendelkezésére, de a vizsgálatban más módon nem vesz részt és azt más módon nem támogatja.

Ehhez az alábbi követelményeknek kell teljesülniük:

- a szponzorra vonatkozóan:

- szponzor lehet egyetem, kórház, tudományos szervezet, non-profit intézmény vagy kutató

- az adatok tulajdonosa a fent felsoroltak valamelyike

- a szponzor és harmadik személy között nem lehet szerződés az adatok forgalomba hozatali engedélyezéséről, illetve forgalomba hozatalra történő felhasználásáról

-a tervezést, szervezést, az adatrögzítést és a jelentést a szponzor felügyeli

- a klinikai vizsgálat jellemzői:

- a vizsgálatok nem képezhetik részét a fejlesztési programnak

-a vizsgálatok a forgalomba hozatali engedély kérelmezéséhez nem használhatók fel.

A nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok tekintetében 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 22. §-ának *d)* pontját és 25. §-ának (3) bekezdését, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet 22. §-ának (5) bekezdését és 27. § (7) bekezdését kell speciális szabályként alkalmazni. Ez azt jelenti, hogy ezeknél a rendeletrészeknél a nem kereskedelmi vizsgálatokra vonatkozó speciális szabályozás alkalmazása felülírja a klinikai vizsgálatokról szóló általános rendelkezést.

12. sz. melléklet

HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata (főbb lépésekben)

RÉSZFOLYAMAT	ELVÉGZŐ SZERVEZETI EGYSÉG
Tájékoztatás, kommunikáció, kapcsolattartás a megbízókkal (angol nyelven is)	HKVRK
Tájékoztatás, kommunikáció, kapcsolattartás a vizsgálatvezetőkkel, vizsgálóhelyekkel, diagnosztikai egységekkel, PTE más szervezeti egységeivel	HKVRK
Klinikai vizsgálat és szerződéstervezet, dokumentáció befogadása, jogi véleményezés, hiánypótlás, egyeztetés, kiegészítő diagnosztikai egységekkel árajánlatok beszerzés érdekében kapcsolattartás	HKVRK
Levelezés, HKV dokumentáció nyilvántartása és irattározása	HKVRK
Szerződéstervezet és költségvetés pénzügyi és szakmai véleményezése és ellenőrzése, jóváhagyása	GF KGI/ Vizsgálatvezető
Véglegesített szerződések jogi ellenjegyzése, szerződések és egyéb dokumentáció aláíratásának koordinálása jelen eljárásrendben rögzített határidők betartásával	HKVRK
Aláírt szerződések továbbítása Megbízó, PTE GF KGI és indokolt esetben HSZI felé	HKVRK
Előkalkulációs/Elszámoló lap elkészítése érdekében felhívás kiküldése a vizsgálatvezetők részére	GF KGI/HKVRK
Előkalkulációs/Elszámoló lap aláírása	vizsgálatvezető, klinikaigazgató, HKVRK, érintett diagnosztikai egység vezetője
Blanketta megbízási szerződések kitöltése, HKVRK részére ellenőrzésre megküldése	Vizsgálatvezető (study koordinátor)
Megbízási szerződések ellenőrzése, aláíratás bonyolítása, aláírást követően GF KGI és HSZI részére való megküldése	HKVRK
Vizsgáló team tagjai részére kifizetések eszközölése	GF KGI/HSZI