

**8/2020. számú rektori és kancellári együttes utasítás
a Pécsi Tudományegyetemen folyó kereskedelmi célú klinikai vizsgálatok ügyrendjéről**

Preambulum

Pécsi Tudományegyetem (továbbiakban Egyetem) **Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja** (továbbiakban: KVKK) folyamatos törekvése eljárásrendjének és szerződéskötési gyakorlatának pontosítása a klinikai fejlesztések támogatása, a Klinikai Központban (továbbiakban: KK) folyó klinikai vizsgálatok mennyiségének és minőségének folyamatos növelése, a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó megoldások kialakítása és elősegítése az alábbi célok érdekében:

- a) a KK szervezeti egységeiben folyó vizsgálatok számának és színvonalának folyamatos növelése, a vizsgálatok kiszervezésének háttérbe szorítása,
- b) a KK keretein belül a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó megoldások kialakítása és elősegítése (pl. study-rendelők, beteg-tájékoztatás, kapcsolattartás színvonalának javítása, PR, bevonható betegek tervezésének kialakítása, minőségbiztosítás és minőség-menedzsment),
- c) a dolgozók közötti arányos juttatási rendszer kialakítása,
- d) a járulékos többletköltségek biztosabb megjelenése (pl. labor, röntgen, mikrobiológia, kiegészítő diagnosztikák),
- e) a klinikai fejlesztések (állag megóvások) hatékonyabb szolgálata.

Az Egyetem kiemelt és stratégiai célkitűzése, hogy a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tevékenységét elsődlegesen belső erőforrásai felhasználásával lássa el, ennek érdekében a kutatásfejlesztési tevékenységhez kapcsolódó saját erőforrás bázisát erősíti és humánkapacitásának továbbképését folyamatosan biztosítja.

A KK intézetei és klinikái vezetői törekednek arra és minden eszközzel támogatják, hogy a klinikai vizsgálatok magas minőségben való lefolytatása érdekében az általuk vezetett intézetben/klinikán megfelelő képzettséggel és szakértelemmel rendelkező saját humán erőforrás álljon rendelkezésre. Ilyen jellegű tevékenység ellátására külsős szolgáltató bevonása csak különösen indokolt esetben, közbeszerzési eljárás keretében valósítható meg.

A KVKK törekvése, egyúttal jövőbeni célkitűzése, hogy olyan követelményt fogalmazzon meg a mindenkor alkalmazott beteginformatikai rendszerrel szemben, hogy alapvető klinikai vizsgálati adatokat is rögzítsen, a visszakereshetőség és nyomon-követhetőség lehetőségét is biztosítva.

Az Egyetemen folyó klinikai vizsgálatok lefolytatását és a KVKK működését 2008 óta szabályozó eljárásrend túlmutat egy „jogi leírás” tartalmán és formáján. Az eljárásrend azon túl, hogy a klinikai vizsgálatok alapelveit és gyakorlatát összegzi, egyfajta mozgási pályát is kijelöl az intézmény számára, azaz Standard Operating Procedure-ként (Szabvány Műveleti Utasításként) / Policy-ként tekinthetünk rá.

Mindezen célok szem előtt tartásával a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvényben (továbbiakban: Nftv.), az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben, és az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvényben, továbbá a Pécsi Tudományegyetem szerződéskötési és kötelezettségvállalási rendjéről szóló szabályzatában foglalt rendelkezések alapján a KK-ban végzett klinikai vizsgálatok lefolytatására vonatkozó szabályokat az alábbiakban határozzuk meg.

I. Általános rendelkezések

Az utasítás célja, alapelvek

1. § Jelen utasítás célja az Egyetem KK-nak minden, egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű olyan eljárásrend meghatározása, amely az aláírás rendjének, az egyetemi ügyintézés folyamatának és határidejének pontos rögzítése, a felelőségek és a jogosultságok

meghatározása révén, a klinikai vizsgálatok körében a jogszabályoknak és a vonatkozó egyetemi szabályzatoknak megfelelő, egységes szerződéskötési gyakorlatot eredményez, valamint támogatja a KVKK stratégiai fejlesztésére vonatkozó szakmai törekvéseket.

2. § Az Egyetem kiemelt, és stratégiai célkitűzése, hogy a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tevékenységét elsődlegesen belső erőforrásai felhasználásával lássa el, ennek érdekében a kutatásfejlesztési tevékenységhez kapcsolódó saját erőforrás bázisát erősíti és humán kapacitásának továbbképzését folyamatosan biztosítja. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tevékenység ellátásához külsős szolgáltató bevonására csak különösen indokolt esetben kerülhet sor. A külsős szolgáltató kiválasztása és a szerződéskötés értékhatártól függően az Egyetem mindenkor hatályos beszerzési és közbeszerzési szabályzatának és a hatályos közbeszerzésekről szóló törvény rendelkezéseinek megfelelő eljárás lefolytatása keretében valósulhat meg.

3. § A KK intézeteinek és klinikáinak vezetői törekednek arra, és minden eszközzel támogatják, hogy a klinikai vizsgálatok magas minőségben való lefolytatása érdekében az általuk vezetett intézetben/klinikán megfelelő képzettséggel és szakértelemmel rendelkező saját humán erőforrás álljon rendelkezésre.

Az utasítás hatálya

4. § (1) Az utasítás tárgyi hatálya a KK szervezeti egységeiben tervezett és folytatott kereskedelmi célú klinikai vizsgálatok teljes folyamat- és minőség menedzsmentjére terjed ki, ezen belül is különös tekintettel a vonatkozó szerződések megkötésére és a szerződésből eredő adminisztratív és pénzügyi folyamatokra.

(2) Az utasítás személyi hatálya kiterjed az (1) bekezdésben meghatározott vizsgálatokban és folyamatokban részt vevő, az Egyetemmel közalkalmazotti, vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyekre.

Értelmező és felhatalmazó rendelkezések

5. § Jelen utasítás alkalmazásában:

- a) **Engedélyező hatóság:** a klinikai vizsgálat engedélyezésére jogszabály alapján felhatalmazott államigazgatási szerv, mindenkori elnevezésének megfelelően.
- b) **Megbízó/Szponzor (továbbiakban: Megbízó):** bármely természetes vagy jogi személy, aki, vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza.
- c) **Megbízott/Egyetem (továbbiakban: Egyetem):** a Pécsi Tudományegyetem, amely az egészségügyi szolgáltatást a KK-ja útján nyújtja.
- d) **Vizsgálóhely:** Az Egyetem KK-jának valamely klinikája vagy intézete, amelynek feladata a klinikai vizsgálat elvégzése.
- e) **Vizsgálóhely vezetője:** a vizsgálatot végző klinikai/intézet igazgatója, vezetője.
- f) **Vizsgálatvezető (Principal 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.

- g) **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.
- h) **Vizsgálatban résztvevő egészségügyi szakdolgozó (Study nurse):** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport ápoló tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető és/vagy társvizsgáló toboroz a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos ápolói tevékenységek elvégzésére és/vagy fontos döntések meghozatalára, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
- i) **Vizsgálati Koordinátor (Study coordinator):** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport azon tagja, aki a vizsgálat helyszínén (ill. egészségügyi szolgáltatónál) a vizsgálatokkal kapcsolatos adminisztrációs, kapcsolattartási (KVKK -val és az Egyetem egyéb érintett szervezeti egységeivel) és egyéb a Megbízó által előírt feladatok bonyolításáért felelős, a vizsgálatvezetővel együttműködik, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
- j) **Flying Study Coordinator:** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport azon tagja, aki a vizsgálat helyszínén (ill. egészségügyi szolgáltatónál) a vizsgálatokkal kapcsolatos adminisztrációs, kapcsolattartási (KVKK-val és az Egyetem egyéb érintett szervezeti egységeivel) és egyéb a Megbízó által előírt feladatok bonyolításáért felelős, a vizsgálatvezetővel együttműködik, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli. A Flying Study Coordinator a KVKK alkalmazásában áll és a vizsgálóhelyre igény szerint kihelyezhető.
- k) **Vizsgáló team:** A vizsgálatvezető, a társvizsgáló(k), vizsgáló egészségügyi szakdolgozó(k), vizsgálati koordinátor, esetlegesen gyógyszerész által alkotott csoport, akik a vizsgálat lebonyolításában részt vesznek.
- l) **Vizsgálati alany:** a klinikai vizsgálatban résztvevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki vizsgálatban kontroll személyként vesz részt.
- m) **Belső pénzügyi adminisztrátor:** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport azon tagja, aki a vizsgálatokkal kapcsolatos belső pénzügyi adminisztrációs feladatokat látja el és a betegellátásban nem vesz részt.
- n) **Személyi jellegű kifizetés:** a vizsgálatban részt vevők részére a megbízási szerződés, valamint a belső pénzügyi adminisztrátor részére a többletfeladatot kitűző lap alapján teljesített kifizetés.
- o) **Intézményi szerződés/Főszerződés (továbbiakban: Főszerződés):** a Megbízó és az Egyetem között a klinikai vizsgálat tárgyában létrejövő szerződés.
- p) **Intézményi Kutatásetikai Bizottság:** az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM. rendeletben meghatározott Intézményi Kutatásetikai Bizottság feladatát az Egyetem vonatkozásában a „Dél-dunántúli Regionális Kutatásetikai Bizottság” (7623, Pécs, Rákóczi út 2., G épület, www.kk.pte.hu, továbbiakban RKEB) látja el.

6. § Jelen utasítás alkalmazásában:

- a) KVKK: Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja
b) HPI: Kancellária Humánpolitikai Igazgatóság
c) JFO: Kancellári Hivatal Jogi Főosztály
d) OFFI: Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda
e) PTE KK: Pécsi Tudományegyetem KK
f) EGI: Kancellária Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóság
g) RKEB: Pécsi Tudományegyetem, KK Regionális Kutatásetikai Bizottság
h) ETT TUKEB: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság

- i) ETT KFEB: Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság

7. § Jelen utasítás alkalmazása során az intézményi szerződés, mint gazdasági következménnyel járó megállapodás érvényességéhez az Nftv-ben, és az egyetemi belső szabályzatokban megkövetelt kancellári egyetértési jog gyakorlása az alábbiak szerint történik:

- a) amennyiben a Főszerződésben meghatározottak alapján az adott klinikai vizsgálatba tervezetten 100 főnél kevesebb beteg kerül bevonásra, az egyetértés jelen utasítás alapján automatikusan megadottnak tekintendő,
- b) amennyiben a Főszerződésben meghatározottak alapján az adott klinikai vizsgálatba tervezetten 100 vagy annál több beteg kerül bevonásra, a jogkört a kancellár által átruházott hatáskörben az EGI mindenkori igazgatója gyakorolja.

II. A szerződések előkészítése

Előzetes egyeztetés

8. § (1) Vizsgálati készítmények Magyarország területén történő klinikai vizsgálatához a gyógyszerészeti államigazgatási szerv – az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabályban meghatározott kutatás-ethikai bizottságának szakkérdésben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján kialakított egyetértésével kiadott – engedélyre szükséges.

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

9. § (1) Megbízott képviselőjében a Vizsgálatvezető:

- a) 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),
- b) a vizsgálat pénzügyi és szakmai kereteinek kialakításakor, valamint annak jóváhagyása során az Egyetem képviselőjében mindenkor az Egyetem érdekeinek figyelembevételével köteles eljárni,
- c) tudomásul veszi és az intézményi szerződés záradékolásával kötelezettséget vállal, hogy sem maga, sem hozzátartozója (Ptk. 8:1 § (1) bek. 1-2. pont), sem az érdekkörébe tartozó gazdasági társaság a Megbízóval, továbbá annak kapcsolatos vállalkozásával (vagy a megbízói cégesoporthoz tartozó egyéb tagjával) az adott klinikai vizsgálatra – az Egyetemmel létrejövő intézményi szerződésen kívül - semmiféle megállapodást nem köt. Ezen rendelkezés a vizsgálati team egyéb tagjaira is irányadó.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában foglalt rendelkezés megsértése esetén az Egyetem a Vizsgálatvezetővel és a vizsgálati team egyéb tagjával való együttműködést felfüggeszti és a vizsgálatvezető, illetve a vizsgálati team tagja a szabályszegésről történt tudomásszerzéstől számított 1 (egy) évig az Egyetemen zajló klinikai vizsgálatban nem vehet részt.

(3) A Megbízó képviselője:

- a) kiválasztja a Vizsgálatvezetőt,
- b) vizsgálja, hogy vizsgálóhelyen rendelkezésre állnak-e a személyi és tárgyi feltételek,
- c) mellékel rövid szinopszist, vagy teljes protokoll leírást,

- d) mellékel egy költségszámítást a vizsgálati protokollban előírt kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokra is kiterjedően, amelyet a KVKK számára is átad,
- e) tudomásul veszi és az intézményi szerződés aláírásával kötelezettséget vállal, hogy sem a Vizsgálatvezetővel, sem a vizsgálati team egyéb tagjával, sem azok hozzátartozóival (Ptk. 8:1 § (1) bek. 1-2. pont), sem ezen személyek érdekkörébe tartozó gazdasági társasággal a Megbízó/Szponzor, továbbá annak kapcsolt vállalkozásai (vagy a megbízói cégcsoporthoz tartozó egyéb tagja) az adott klinikai vizsgálatra – az Egyetemmel létrejövő intézményi szerződésen kívül - semmiféle külön megállapodást nem köt.

A szerződés megkötésének alapvető feltételei

10. § (1) Az Egyetem, mint megbízott a Megbízóval adott humánklinikai vizsgálat tárgyában egy szerződést köt, és a Megbízó kizárólag az Egyetemmel szerződhet, a vizsgálati team tagjaival megállapodást nem köthet (*egykapus rendszer/egyszerűsített modell koncepció*). A Megbízó jelen eljárási rend 2. számú mellékletét képező előzetes befogadó nyilatkozat felhasználásával kéri a tervezett klinikai vizsgálat befogadását. Az előzetes befogadó nyilatkozaton a Vizsgálatvezető a klinikai vizsgálat lefolytatását a Protokollban, valamint a Megbízó és az Egyetem közötti Főszerződésben leírtak szerint vállalja. A vizsgálatot érintett klinika/intézet igazgatója/vezetője a vizsgálat lefolytatásához hozzájárulását adja, ezt követően a KK elnöke, mint az egészségügyi szolgáltató vezetője a klinikai vizsgálatot befogadja.

(2) Amennyiben a Megbízó nevében a szerződéskötés és vizsgálat szervezés során külön felhatalmazás alapján ún. Szerződéses Kutatási Szervezet (CRO) jár el, úgy az Egyetem jogosult a Megbízó CRO részére adott felhatalmazásának megismerésére.

(3) A Megbízott és a Megbízó közötti, a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára irányuló szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megkötendő, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése [35/2005.(VIII.26.) EüM. rend. 12. § (6)].

III. A szerződés megkötése

A szerződés tartalma és feltételei

11. § (1) A Megbízó és az Egyetem, mint szerződő felek klinikai vizsgálatonként egy, a jelen utasítás 1. sz. mellékletében felsorolt kötelező tartalmi elemekre kiterjedő szerződést köt.

(2) Megbízó egyes speciális igényeit a szerződésben rögzíteni lehet, amennyiben azok tartalma nem sérti az Egyetem érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.

(3) A szerződés szakmai jellegű tartalmi ellenőrzéséről a Vizsgálatvezető gondoskodik. A szerződés jogszabályoknak is megfelelő kötelező tartalmi és formai elemeit jelen utasítás „A szerződés kötelező tartalmi és formai elemei” című 1. sz. melléklete tartalmazza.

12. § (1) A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének (Megbízó) a klinikai vizsgálatot összefüggésben keletkezett károk megtérítésére, illetve személyiségi jogoknak a klinikai vizsgálatot összefüggésben történő megsértéséért követelhető sérelemdíj megfizetésére - a kockázatoknak megfelelő mértékű - felelősségbiztosítási szerződéssel kell kötnie az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel fennálló 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 vizsgálatot kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési és sérelemdíj követelésekre [2005. évi XCV. tv. 3. § (5)].

(2) Az Egyetemen lefolytatásra kerülő klinikai vizsgálatokra a Vizsgálóhely a Főszerződés megkötését követően haladéktalanul fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását kérelmezi. A vizsgálatra vonatkozó fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását az Egyetemmel szerződéses jogviszonyban álló Biztosítótól az Egyetem illetékes egységén keresztül a vizsgálat adatainak és a vizsgálati team tagjainak megnevezésével kell kérelmezni. A fedezetvállaló nyilatkozat tanúsítja, hogy a Vizsgálati team minden tagja az adott klinikai vizsgálatra vonatkozóan felelősségbiztosítási lefedettséggel rendelkezik. A Szponzor és az Egyetem közötti felelősségi körök tisztázása, - a klinika vizsgálatból eredő esetleges többletköltségekre (pl. nem várt mellékhatások, stb.) is kiterjedően - a szerződéskötés során rögzítésre kerül a mindenkori jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően.

13. § A Megbízó a szerződéshez mellékként az alábbi dokumentumokat csatolja:

- a) 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.),
A kiegészítő diagnosztikák és a protokoll alapján bevonandó társszakmák költségei a tételes beteg/vizit stb. díjon felül fizetendők és azokat költségvetésben vizitenkénti leosztásban, elkülönítve kell feltüntetni.
- b) nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról (3. számú melléklet),
- c) a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója,
- d) betegkártya,
- e) felelősségbiztosítás,
- f) betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat,
- g) engedélyező határozat, szakhatósági állásfoglalás,
- h) az Egyetem szerződéskötéshez szükséges belső dokumentációja [előzetes befogadó nyilatkozat (2. sz melléklet), gyógyszertári nyilvántartási adatlap (9. sz. melléklet), gyógyszertári nyilatkozat (10. sz melléklet).

A szerződés benyújtása és elbírálása

14. § (1) A szerződéstervezetet a KVKK-hoz kell benyújtani, amelynek jogi végzettségű munkatársa a szerződéstervezetet 30 napon belül elbírálja.

(2) A szerződéstervezet véleményezése során a KVKK, mind a Vizsgálatvezető, mind az EGI részéről a szerződéstervezet és a költségvetés jóváhagyását beszerzi. Ennek keretében a Vizsgálatvezető nyilatkozik, hogy a szerződéstervezetet megismerte, a vizsgálatvezetői feladatokat elfogadja és a Vizsgálati Protokoll szerint lefolytatni vállalja, egyidejűleg intézkedik a 4. sz. melléklet szerinti előkalkulációs lap kitöltése és az EGI felé történő megküldése iránt.

(3) Amennyiben a szerződéstervezet bármely pontjával szemben jogi, szakmai, pénzügyi szempontból ellenjegyzésre, ellenőrzésre jogosult javaslattevők kifogást emelnek, a KVKK felhívja a Megbízót hiánypótlásra.

(4) Abban az esetben, ha a szerződéskötés, ill. szerződés módosítás során olyan kérdés merül fel, amely tisztázásához a Vizsgálatvezetőt is be kell vonni, akkor a kérdés tisztázásának időtartama a KVKK 30 napos szerződés véleményezési határidejébe nem számít bele (az elbírálási határidő nyugszik). Az Egyetemnek a szerződéssel kapcsolatban felmerült valamennyi észrevételét lehetőség szerint egyszerre kell megküldenie a Megbízó részére (teljes körű hiánypótlási felhívás megküldése).

(5) Megbízó a szerződéstervezetet jóváhagyásra (amennyiben az nem magyar nyelven készült) tükröfordításban, magyar nyelven is benyújtja.

A Főszerződés aláírása, nyilvántartása

15. § (1) A papír alapú szerződés **jogi ellenőrzését** a KVKK jogi szakvizsgával rendelkező munkatársa, vagy a KVKK kamarai jogtanácsosa végzi el.

(2) A KVKK a jogi ellenőrzést követően a KVKK igazgatójának **szakmai ellenjegyzésre** terjeszti fel a szerződést.

(3) A szakmai ellenjegyzéssel ellátott szerződést a KVKK **pénzügyi ellenjegyzésre** megküldi az EGI részére.

(4) A jogi ellenőrzésen átesett és szakmai, valamint pénzügyi ellenjegyzéssel ellátott szerződést a KVKK **aláírásra** terjeszti fel. A szerződést a Megbízott képviselőjében, a rektor által átruházott hatáskörben a KK elnöke jogosult aláírni a kancellár egyetértésével. A kancellár egyetértési jogát a jelen utasítás alapján a mindenkori egészségügyi gazdálkodási igazgató gyakorolja. [Lásd jelen utasítás 7. §-a szerint.]

(5) A szerződés záradékát a **Vizsgálatvezető látja el aláírásával.**

16. § (1) A szerződés Egyetem részéről történő aláírásának határideje: 10 munkanap.

(2) A KK elnöke által – figyelemmel a PTE SZMSZ 46. sz. melléklet 6. §-ában foglaltakra - aláírt szerződés a jogerős hatósági engedély kiadását követően (azzal együtt) válik érvényessé (a szerződés felfüggesztő feltételeként kezelve a hatósági engedély meglétét). A klinikai vizsgálat csak ezt követően, az utasítás vonatkozó pontjait is betartva indítható.

17. § Az Egyetem a szerződéskötéssel összefüggő feladatok ellátásáért egyszeri, külön számla ellenében fizetendő szerződéskötési díjat számít fel (contracting fee). A díj mértéke:

- a) beavatkozással nem járó vizsgálat [Non-Interventional Study (NIS)]: 100.000,- Ft+ÁFA
- b) beavatkozással járó vizsgálat esetén [Interventional Study (IS)]: 150.000,- Ft+ÁFA

(2) A szerződéskötési díj a Főszerződés aláírását követően, a Megbízott számláján feltüntetett kifizetési határidőben (számlakiállítástól számított 30 nap) átutalással fizetendő.

(3) A szerződéskötési díj jogcímen befolyó díjazás a mindenkori KVKK keretre kerül.

18. § (1) A szerződéseket legalább 6 eredeti példányban kell elkészíteni, melyből 5 példány az Egyetemet illet. Az aláírt Főszerződés egy-egy példányát kapják:

- a) Vizsgálatvezető,
- b) Vizsgálóhely (site),
- c) KVKK,
- d) EGI,
- e) Megbízó,
- f) Irattár.

(2) A szerződések egy aláírt példányát, szkennelt formában elektronikus úton meg kell küldeni a JFO részére is.

(3) A szerződések gondozása és nyilvántartása a KVKK feladata.

Blanketta-szerződések, többletfeladatot kitűző lap

19. § (1) Az Egyetem a vizsgálat elvégzésére irányuló szerződéses kötelezettségét a vizsgálohely, valamint a vizsgálati team közreműködésével teljesíti. A vizsgálat elvégzésre a vizsgálati team tagjaival a KVKK által kialakított és a kancellár által külön utasításban meghatározott szerződés-minta szerinti megbízási szerződést kell kötni. (Megbízási szerződés Klinikai vizsgálatra I-II-III-IV.)

(2) A Vizsgálatvezető megbízási szerződésének megkötését a Vizsgálatvezető kezdeményezi a Főszerződés jóváhagyásával – a Főszerződés és költségvetés jóváhagyásáról történő előkalkulációs lapon tett vizsgálatvezetői nyilatkozat megtételével (záradékolás) - egyidejűleg.

(3) A vizsgálati team többi tagjával a megbízási szerződéseket a klinikai vizsgálatban történő tényleges teljesítés (pl. konkrét feladatvégzés vagy pl. betegbeválasztás kezdő időpontja) megkezdéséig kell megkötni.

(4) A Vizsgálatvezetők felelőssége annak biztosítása, hogy írásbeli megbízási szerződés nélkül teljesítés a vizsgálatban ne történjen. Írásbeli megbízási szerződés mellőzésével elvégzett teljesítés ellenértékének kifizetése kizárólag kancellári engedéllyel történhet.

20. § (1) A 18. § (1) bekezdésben meghatározott, jelen utasítás végrehajtása során alkalmazott blanketta-szerződések:

- a) HKV Megbízási szerződés (Humán Klinikai Vizsgálatra I., V-V vizsg.vez.) [Megbízás Klinikai vizsgálatra I.]
- b) HKV Megbízási szerződés (Humán Klinikai Vizsgálatra II., M-V vizsg.vez.) [Megbízás Klinikai vizsgálatra II.]
- c) HKV Megbízási szerződés (Humán Klinikai Vizsgálatra III., V-VSZ vizsg.szem.) [Megbízás Klinikai vizsgálatra III.]
- d) HKV Megbízási szerződés (Humán Klinikai Vizsgálatra IV., M-VSZ vizsg.szem.) [Megbízás Klinikai vizsgálatra IV.].

(2) A megbízási szerződések megkötését a Vizsgálatvezető (és/vagy a vizsgálói team tagja vagy a belső pénzügyi adminisztrátor) kezdeményezi a KVKK-nál. A belső pénzügyi adminisztrátor a megfelelő blanketta-szerződést kitölti és Word dokumentum formátumban a KVKK részére ellenőrzésre megküldi. A belső pénzügyi adminisztrátor akadályoztatása esetén a megfelelő blanketta-szerződést a KVKK – külön díjazás ellenében – kitölti. A KVKK ellenőrzését követően a jóváhagyott blankettákat – aláírás céljából – elektronikus úton megküldi a kezdeményezőnek.

A megbízási szerződés mellékletét képező díjazási táblázatot a vizsgálat belső pénzügyi adminisztrációjáért felelős személy készíti el és küldi meg az EGI kijelölt munkatársa részére, ellenőrzés és jóváhagyás céljából.

(3) A KVKK által jóváhagyott, 4 példányban kinyomtatott megbízási szerződést az alábbiak szerint kell ellenjegyzéssel/aláírásokkal ellátni:

- a) Szakmai ellenjegyzésre a vizsgálatvezető és/vagy társvizsgáló jogosult, azzal, hogy amennyiben a vizsgálatvezető a klinikaigazgató, az őt érintő megbízási szerződés szakmai ellenjegyzésére a helyettese és /vagy társvizsgáló, amennyiben a vizsgálatvezető nem a klinikaigazgató, az őt érintő megbízási szerződés szakmai ellenjegyzésére a klinikaigazgató jogosult.
- b) A szakmai ellenjegyzéssel ellátott szerződést az EGI kijelölt munkatársa pénzügyi ellenjegyzéssel látja el.
- c) Az Egyetem képviselőjében a szakmai és pénzügyi ellenjegyzéssel ellátott megbízási szerződést a rektor által átruházott hatáskörben a KK Elnöke jogosult aláírni.

d) Az Egyetem részéről teljes körűen ellenjegyzett és aláírt szerződést megbízottként a vizsgálati team tagja (Vizsgálatvezető, társvizsgáló, study nurse stb.) írja alá.

(4) A (3) bekezdésben meghatározott ellenjegyzések és aláírások határideje a kézhezvételtől számított 3-3 munkanap. Ellenjegyzéskor/aláíráskor a dátum feltüntetése kötelező. A szerződések az utolsó aláírás napján lépnek hatályba és a vizsgálat tényleges tartamára jönnek létre.

(5) A fenti eljárás eredményeként aláírásra került megbízási szerződés 1 példányát a vizsgálatvezető megküldi a KVKK részére, 1 példányt a Megbízott részére, 1 példányt a vizsgálóhely részére, valamint 1 példányt az EGI, magánszemély megbízott esetén a Humánpolitikai Igazgatóság (továbbiakban: HPI) részére. A szerződések nyilvántartása, gondozása a KVKK feladata.

(6) A vizsgálói team tagjai a megbízási szerződésben szereplő adataikban vagy közalkalmazotti jogviszonyukkal kapcsolatosan bekövetkezett változást 3 (három) munkanapon belül elektronikus úton kötelesek a KVKK felé bejelenteni.

21. § A megbízási szerződés keretszerződés, amelyet 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.

22. § A blanketta-szerződések szövegének kialakítása a KVKK jogi végzettségű munkatársainak a feladata, amelyet a JFO és a kancellár hagy jóvá, és módosítás esetén a JFO intézkedik az Egyetem honlapjára való feltöltéséről.

23. § Klinikai vizsgálat belső pénzügyi adminisztrációs feladatait többletfeladat kitűző lap alapján lehet ellátni. A belső pénzügyi adminisztrátorra és a többletfeladat kitűző lapra a 19. § (3) bekezdései értelemszerűen irányadóak.

IV. A vizsgálati team tagjaira vonatkozó egyéb rendelkezések

24. § (1) Vizsgálatvezető lehet bármely, az Egyetemmel főállású közalkalmazotti jogviszonyban álló szakorvos, aki a hatályos jogszabályi, szakmai és GCP feltételeknek megfelel és a vizsgálatvezetői pozícióra a Szponzor kiválasztja.

(2) Amennyiben a Szponzor által kiválasztott vizsgálatvezető a vizsgálat ellátását nem tudja vállalni, úgy törekednie kell arra, hogy maga helyett más szakorvost nevezzen meg a vizsgálatvezetői feladat ellátására a Szponzor számára.

(3) Amennyiben maga helyett más szakorvost megnevezni nem tud, vagy a megnevezett szakorvos sem vállalja a vizsgálatvezetői feladatot, úgy a KVKK saját hatáskörben kijelölje a vizsgálatvezetői pozíciót az Egyetem adekvát területen dolgozó szakorvosai számára.

(4) Amennyiben a vizsgálatvezető főállású egyetemi jogviszonya megszűnik, a klinikaigazgató a KVKK-val egyeztetve haladéktalanul javaslatot tesz az új vizsgálatvezető személyére.

(5) Vizsgálatban kifejtett tevékenységével arányos mértékben az összes közreműködő külön díjazásban részesül. Az ÁFA, a közvetett költségek (összesen 20%) és a kiegészítő diagnosztikai költségek levonása utáni összeg kerül ilyen módon felosztásra:

a) A dolgozók közötti arányos juttatási rendszer kialakítása érdekében a Vizsgálatvezetői funkció díjazása esetében a javasolt mérték: kizárólag vizsgálatvezetői funkció ellátásáért legfeljebb 15%, azzal, hogy a Vizsgálatvezetők - vizsgálói jogcímen - saját betegük után is díjazásban részesülhetnek.

- b) Annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálatok jelen eljárásrendben rögzített célok szerint és minőségben kerülhessenek lefolytatásra, a KVKK Flying Coordinatori rendszert hozott létre és működtet.
- c) A KVKK alkalmazásában álló Flying Coordinatorok elvégzett tevékenységükkel arányos díjazás ellenében – a KVKK-hoz előterjesztett, jóváhagyott kérelem alapján – adott vizsgálatra igénybe vehetők.

(6) A Vizsgálatvezető a vizsgálat indítását megelőzően megküldi a KVKK részére a vizsgálatban közreműködők (orvosok, szakdolgozók) nevét.

(7) A vizsgálatban ténylegesen részt vevő személyeknek (társvizsgáló, study nurse, adminisztrátor, gyógyszerész, stb.) elsődlegesen az Egyetem közalkalmazottai, PhD- és orvostanhallgatói és/vagy rezidensei közül kell kikerülniük.

(8) Az Egyetem alkalmazásában nem álló társvizsgálóval csak abban az esetben lehet VSZ vagy M-VSZ típusú megbízási szerződést kötni, ha az általa ellátandó feladat olyan speciális, amelynek elvégzésére az Egyetemen belül megfelelő szakképzettségű, vagy jártasságú orvos nincsen. Azt a tényt, hogy megfelelő szakképzettségű vagy speciális jártasságú szakember az Egyetem állományban nem lelhető fel a Vizsgálatvezető írásbeli kérelmére **5 munkanapon belül** a KK elnöke igazolja, és ezzel engedélyezi az Egyetem alkalmazásában nem álló személlyel a VSZ vagy M-VSZ típusú megbízási szerződés megkötését.

V. Pénzügyi elszámolás

A pénzügyi központ nyitása, az előkalkulációs lap

25. § (1) A pénzügyi központ megnyitásának feltétele a vizsgálatához tartozó előkalkulációs lap (4. sz. melléklet) kitöltése, ennek kitöltésére a Vizsgálatvezető köteles. Az előkalkulációs lapon a vizsgálatvezető záradék aláírásával nyilatkozik a klinikai vizsgálat szerződéstervezetének és költségvetésének jóváhagyásáról.

(2) A kitöltött és aláírt előkalkulációs lapot a vizsgálatvezető megküldi az EGI részére, egyidejűleg a jóváhagyásról a KVKK-t értesíti (emailben).

(3) A szerződés mellékletét képező előkalkulációs lap az alábbi információkat tartalmazza:

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

26. § (1) Az EGI ellenőrzi az előkalkulációs lapon feltüntetett információkat, az aláírt klinikai vizsgálati szerződés és előkalkulációs lap alapján haladéktalanul kitölti a P4-es formanyomtatványt (5. sz. melléklet, pénzügyi központ-nyitási kérelem) és kezdeményezi a pénzügyi központ megnyitását.

(2) A Közgazdasági és Kontrolling Igazgatóság (továbbiakban: KKI) minden szerződéshez külön pénzügyi központot rendel és a pénzügyi központokat 3 munkanapon belül megnyitja. A megnyitott pénzügyi központok az elkülönített kezelés biztosítása érdekében egy önálló pénzügyi központ csoportba kerülnek besorolásra.

(3) A betegek részére fizetett költségtérítések (pl. útiköltség, étkezés, gyógyszer) kezelése klinikánként egy önálló pénzügyi központon történik. A költségtérítés elszámolásához a 15. sz. mellékletben lévő nyomtatvány használata javasolt. A szponzor által a szerződés alapján fizetett költségtérítésekből a

közvetett költségek fedezetére nem történik elvonás, mivel a beérkezett összegek teljes egészében a betegeknek kerülnek kifizetésre.

A pénzügyi elszámolás folyamata

27. § (1) A pénzügyi elszámolás a szerződésben rögzített elszámolási időszakokban teljesített vizsgálatok alapján történik.

(2) A Megbízó teljesítésigazolást és számlakérő levelet küld az (1) bekezdésben meghatározott vizitek alapján a vizsgálóhelynek, vagy közvetlenül az EGI-nek.

a) Ha a számlakérés/teljesítésigazolás a vizsgálóhelyre érkezik, azt a vizsgálatvezető ellenőrzi és jóváhagyás után haladéktalanul, de legkésőbb 5 munkanapon belül továbbítja az EGI-nek.

b) Ha a számlakérés/teljesítésigazolás közvetlenül az EGI-re érkezik, a dokumentumokat haladéktalanul meg kell küldeni a vizsgálatvezetőnek jóváhagyás céljából.

(3) Az ellenőrzött és jóváhagyott dokumentumok alapján az EGI elkészíti a P6 számlakérő nyomtatványt, megküldi a KKI Pénzügyi Főosztályra a számla kiállítása érdekében.

(4) A KKI Pénzügyi Főosztály a P6 számlakérő nyomtatvány kézhezvételétől számított 3 munkanapon belül elkészíti a számlát és megküldi a Megbízó részére.

28. § (1) A vizsgáló személyzet a Főszerződésben megadott (a budget szerinti), a klinikai vizsgálatba bevont betegenként és/vagy vizitenként meghatározott arányban - a vizsgálatvezető 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.

(2) A vizsgálatban felmerülő költségek azon a pénzügyi központon kerülnek kimutatásra, amely a vizsgálathoz kapcsolódóan megnyitásra kerül (adott vizsgálat pénzügyi központja).

(3) A vizsgálatvezetőnek a vizsgálati team összeállításakor meg kell nevezni a pénzügyi adminisztrációt végző személyt is és ezt az előkalkulációs lapon, illetve elszámoló lapon (6. sz. melléklet) fel kell tüntetni, az adminisztrációt végző személy nevének és díjazásának megjelölésével. Egyedi megállapodás alapján a pénzügyi adminisztráció központilag az EGI által is elvégezhető (kapacitás vagy szakértelem hiánya esetén), illetve a feladatra a KVKK Flying Study Coordinatorai is igénybe vehetők kérelem alapján.

29. § A Megbízó által kiállított teljesítésigazolás számszerű ellenőrzését az EGI végzi, ezért az ezzel kapcsolatos minden dokumentumot a Megbízónak és/vagy a vizsgálatvezetőnek az EGI rendelkezésére kell bocsátania. A teljesítésigazolás tartalmát a Vizsgálatvezető ellenőrzi és hagyja jóvá.

30. § (1) Bevétel beérkezéséről az EGI haladéktalanul tájékoztatja a Vizsgálatvezetőt és a belső pénzügyi adminisztrációért felelős személyt.

(2) Az elszámoló lap alapján a beérkezett bevételt az EGI leköti az SAP-ban, „fmx tranzakcióval” a kötelezettségvállalással terhelt összeg fedezete biztosítása érdekében.

(3) A bevétel beérkezését követően a vizsgálatvezető 10 munkanapon belül kitölti az elszámoló lapot és annak alapján a vizsgáló team tagjai részére a teljesítésigazolást (P30-as nyomtatvány) és megküldi az EGI részére.

(4) Az elszámoló lap az alábbi információkat tartalmazza:

a) elszámolási időszak,

- b) a vizsgálatba bevont esetszám és az alapján számlázott bevétel,
- c) a közvetett költségek fedezete,
- d) igénybe vett diagnosztikai szolgáltatások költsége,
- e) személyi jellegű kifizetésre szánt keret.

(5) Az elszámoló lapot aláírja a vizsgálatvezető, a vizsgálattal érintett klinika igazgatója, a KVKK és amennyiben indokolt a vizsgálatban érintett diagnosztikai egységek. A szükséges aláírások beszerzéséről az EGI gondoskodik.

(6) A bevétel beérkezését követően az aláírt elszámoló lap alapján az EGI kezdeményezi a szükséges keretátcsoportosításokat és a felmerült költségek megfelelő költséghelyre/PST-re történő könyvelését.

31. § (1) A vizsgálóhely az elszámoló lap EGI általi jóváhagyását követő 10 munkanapon belül kezdeményezi a személyi jellegű kifizetéseket az alábbi dokumentumok alapján:

- a) a jelen utasítás 19. § - 20. §-aiban meghatározott megbízási szerződés (vállalkozással vagy magánszeméllyel kötött) vagy
- b) többletfeladat kitűző lap,
- c) teljesítésigazolás (P30-as nyomtatvány).

(2) A személyi jellegű kifizetésre szánt keretet

- a) abban az esetben, ha a Megbízott vállalkozás vagy magánszemély, K3 jogcímre
- b) abban az esetben, ha a Megbízott magánszemély K1 és K2 jogcímre

kell megadni.

(3) A személyi jellegű kifizetések teljesítéséhez szükséges számlákat és teljesítésigazolásokat az EGI a beérkezéstől számított 3 munkanapon belül továbbítja a KKI Számviteli Osztályra iktatás és könyvelés céljából, ezután a KKI Pénzügyi Főosztály a számlán meghatározott határidőben a kifizetést teljesíti. Amennyiben a Megbízott magánszemély, a teljesítésigazolást az EGI a HPI-re továbbítja a számfeljtés érdekében.

(4) Az EGI a vizsgálat lezárása és a kifizetések teljesítése után záró elszámolást készít (bevételek/kiadások tételes bemutatása) és - amennyiben szükséges - kezdeményezi a keretátadásokat és költségátkönyveléseket. Ezt követően lezárítja a vizsgálat pénzügyi központját.

Kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok költségeinek elszámolása

32. § (1) A vizsgálatban a protokoll által előírt kiegészítő diagnosztikák költségei a tételes beteg/vizit stb. díjon felül fizetendők és intézményi szerződés költségvetésében vizitenkénti leosztásban, elkülönítve tüntetendők fel.

(2) A klinikai vizsgálat kapcsán a Megbízó a Főszerződés megküldésével egyidejűleg külön íven szövegezett vagy a Főszerződés mellékletét képező „Nyilatkozat Kiegészítő diagnosztikákról” elnevezésű, jelen utasítás 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 helyét (az Egyetem klinikái/ intézetei vagy külsős egészségügyi szolgáltató) és azoktól igényelt árajánlat szerinti költségét kell rögzíteni. Amennyiben a kiegészítő diagnosztikai szolgáltatást a KK szervezeti egységei végzik, az azt elvégző szervezeti egységtől az árajánlat beszerzése a Megbízó/Vizsgálatvezető feladata. Külsős egészségügyi szolgáltató esetén a nyilatkozatban csak a kiegészítő diagnosztikai vizsgálat elvégzésnek helye vagy annak megjelölése szükséges, hogy azt NEM a KK intézetei és klinikái végzik.

(3) 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.

(4) A kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok kapcsán az azt elvégző szervezeti egységek a KVKK-tól a Megbízó által aláírt „Nyilatkozat Kiegészítő diagnosztikákról” elnevezésű, jelen utasítás 3. számú mellékletét képező nyomtatvány, valamint az aláírt előkalkulációs lap elektronikus úton való megküldése útján értesülnek.

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

Közvetett költségek fedezete

33. § (1) A klinikai vizsgálatokkal összefüggésben felmerülő közvetett költségek fedezete:

- a) a KVKK adminisztrációs költségeinek fedezetére a nettó (ÁFA-val csökkentett) bevétel **10%-a**,
- b) a vizsgálatot végző klinika üzemelési költségeinek kompenzálására a nettó (ÁFA-val csökkentett) bevétel **5%-a**,
- c) a KVKK Innovációs Alapra az Egyetem Tudományos kutatási és fejlesztési tevékenységről szóló szabályzata alapján a nettó (ÁFA-val csökkentett) bevétel **5%-a**
A KVKK Innovációs Alapra érkező forrás felhasználása a KVKK javaslatára és a KK Elnök egyetértésével történhet meg.

(2) A klinikai vizsgálat bevételeinek és kiadásainak különbözeteként képződő eredményt a klinika (a klinikaigazgató döntése alapján) fejlesztési célokra használhatja fel a jogszabályban meghatározottaknak megfelelően (Nftv. 60. fejezet 100. §), azzal összeegyeztethető módon. Az eredményről a vizsgálat végén, a pénzügyi központ lezárása előtt kell rendelkezni.

(3) KVKK pénzügyi központján képződő keret a klinikai vizsgálatok adminisztrációs rendszerének fejlesztésére fordítható, az induló vizsgálatok előleg keretének fedezetéül szolgál.

A vizsgálatban résztvevők kifizetése

34. § A vizsgálatban résztvevők kifizetésének előfeltételei:

- a) A klinikai vizsgálati szerződés megkötését megelőzően a vizsgálatvezető kitölti az előkalkulációs lapot (4. sz. melléklet), ami alapján az EGI intézkedik a pénzügyi központ megnyitásáról.
- b) A vizsgálatvezető, továbbá a vizsgálatban résztvevők és az Egyetem, mint Megbízó között megkötésre került a jelen utasítás 19. §- 20. §-ában rögzített megbízási blanketta-szerződés vagy a többletfeladat kiegészítő lap.
- c) A KVKK értesíti a pénzügyi központ megnyitásáról a vizsgálatvezetőt és a vizsgálat pénzügyi adminisztrációját végző személyt.
- d) Kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok elszámolása az azt elvégző szervezeti egységgel megtörtént.

35. § (1) Személyi jellegű kifizetés azt követően teljesíthető, miután a Megbízó cégtől beérkezik az Egyetem bankszámlájára az elvégzett vizsgálatért járó díjazás. A díjazás beérkezését követően haladéktalanul intézkedni kell a teljesítésigazolás kiállításáról és a kifizetési folyamat elindításáról.

(2) Ha a vizsgálatban résztvevő számára a díjazás kifizetése illetmény formájában történik, akkor a dokumentumokból 1 eredeti példányt meg kell küldeni a HPI részére. Magánszemély esetén is a teljesítésigazolást (P30-as nyomtatványt) az EGI-re kell megküldeni, és az EGI az ellenőrzést követően

továbbítja a HPI-re. A HPI annak megfelelőségét 1 munkanapon belül ellenőrzi, és kifogásait jelzi az EGI felé.

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

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

36. § (1) Amennyiben a kifizetés vállalkozás részére történik, az alábbi dokumentumokat kell csatolni és megküldeni az EGI részére a kifizetés teljesítése érdekében:

- a) Teljesítés igazolás (P 30-as),
- b) Aláírt megbízási szerződés másolata,
- c) A vállalkozás vagy magánszemély által kiállított számla.

(2) A kiállítandó számlán a tevékenység leírása a következő szöveggel kell, hogy feltüntetésre kerüljön: „A protokoll számú vizsgálatban a szerződés szerinti feladatok ellátása” (P30-as teljesítésigazolás hiányában nem lehet számlát kiállítani.)

37. § (1) Magánszemély esetén a kifizetés alapja:

- a) A vizsgáló team tagja esetében a Megbízási szerződés.
- b) Belső pénzügyi adminisztrátor esetében a Többletfeladat kitűző lap (Kjt. 77. § (1), az Egyetem foglalkoztatási követelményrendszere 138. § alapján).

(2) Amennyiben a kifizetés magánszemély részére történik, alábbi dokumentumokat kell csatolni a HPI részére a kifizetés teljesítése érdekében:

- a) Aláírt, eredeti megbízási szerződés vagy többletfeladat kitűző lap,
- b) Teljesítés igazolás (P 30-as).

(3) A teljesítés igazolás kötelező, minimális tartalmi elemei:

- a) annak jelölése, hogy a kifizetés Megbízási szerződés vagy többletfeladat kitűző lap alapján történik,
- b) vizsgálat protokollszáma,
- c) jogosult neve,
- d) teljesítés időszaka,
- e) elvégzett feladat leírása,
- f) kifizetendő összeg (témaszám megjelölésével).

VI. Egyéb rendelkezések

Vizsgálat indítása

38. § (1) Az Egyetemen klinikai vizsgálat csak a “PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről” című adatlapon (9. sz. melléklet) történt regisztrációt követően indítható.

(2) A vizsgálati készítmények intézményi átvételével és beérkeztetésével kapcsolatban az (1) bekezdésben meghatározott, jelen utasítás 9. számú mellékletét képező adatlapon rögzítettek szerint kell eljárni. A vizsgálóhelyet a készítmény - a Protokoll előírásai szerint - a vizsgálóhelyre történő kiszállítása esetén jelzési és adatszolgáltatási kötelezettség terheli a Klinikai Központi Gyógyszertár felé, annak Klinikai Központi Gyógyszertári nyilvántartásba vétele érdekében.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott jelzési és adatszolgáltatási kötelezettség a <http://KVKK.pte.hu/>, webcímről letölthető „Intézeti Gyógyszertári nyilatkozat és PTE KK Nyilvántartási adatlap az intézményben engedélyezett klinikai vizsgálat során használt vizsgálati készítményekről” című formanyomtatványok kitöltésével és Klinikai Központi Gyógyszertárba való eljuttatásával teljesíthető, e-mailben (molnar.bela@pte.hu), Tel: 72/536-001/31097 mellék)

A nyilatkozat és adatlap másolati példányát a Klinikai Központi Gyógyszertár nyilvántartásában, az eredeti, aláírt példányát pedig a vizsgálóhelyen a vizsgálati dokumentáció között kell elhelyezni.

(4) A vizsgálati készítmény különösen indokolt esetben, a Klinikai Központi Gyógyszertár Főgyógyszerésze előzetes írásbeli engedélye alapján szállítható közvetlenül a vizsgálóhelyre. Amennyiben a vizsgálati készítménynek a Klinikai Központi Gyógyszertárba történő szállítása egyedi és eseti sürgőssége miatt nem megoldható, akkor a vizsgálati készítményeket a Vizsgálatvezető a vizsgálati dokumentációban foglaltak szerint és a Klinikai Központi Gyógyszertár Főgyógyszerésze előzetes írásbeli engedélye alapján jogosult átvenni, azzal, hogy a készítmény kísérő dokumentációját a Klinikai Központi Gyógyszertár felé 5 (öt) munkanapon köteles eljuttatni. Ebben az esetben a vizsgálati protokoll gyógyszerészeti szakaszainak (pharmacy file) teljesüléséért a Vizsgálatvezető teljes körűen és egy személyben felelős, a Klinikai Központi Gyógyszertár kizárólag a „pharmacy file” teljesüléséért rögzítő külön megállapodásban foglaltak szerint felel.

A vizsgálat nyomon követése, monitorozása

39. § (1) A vizsgálat folyamatának és befejezésének nyomon követése, ellenőrzése szükséges annak érdekében, hogy az a szakmai, jogi és etikai szempontoknak megfeleljen, biztosítva ezt szoros együttműködésben a RKEB-bel, 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.

(2) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005 EüM rendelet 14. § (1) bekezdésében foglalt bejelentési kötelezettségre tekintettel a Megbízó a hatósági engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a KK elnökét, valamint a Vizsgálatvezetőt, és a vizsgálat megkezdését megelőzően az engedélyező hatóság határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját a RKEB-nek megküldi.

(3) Az RKEB tevékenységét önálló ügyrendje szerint folytatja, eljárási díjának megállapítására is kiterjedően. Az RKEB részére a kérelem benyújtása a Vizsgálatvezető vagy a Megbízó feladata. Figyelemmel arra, hogy a hatósági engedély és a Protokoll magyar nyelvű összefoglalója a szerződéskötés ügyintézése során a KVKK részére is megküldésre kerül, a RKEB felé fennálló bejelentési kötelezettség elektronikus úton ezen dokumentumok KVKK által a Bizottság részére való megküldésével teljesíthető.

(4) Az RKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki, az Egyetemen induló klinikai vizsgálatok vonatkozásában. A RKEB a beérkezést követő 8 napon belül a bejelentést írásban tudomásul veszi és döntését tájékoztatásul elektronikus úton a KVKK részére haladéktalanul megküldi. Az RKEB tudomásulvétele sem a szerződéskötésnek sem a vizsgálatindításnak nem feltétele.

40. § (1) A vizsgálóhely legalább félévente köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a KVKK -t a vizsgálat menetéről, így különösen a vizsgálóhely nyitásáról, betegbevonás megkezdéséről, bevont betegek számáról, betegbevonás befejezéséről, teljesített vizitek számáról, elvégzett diagnosztikáról, vizsgálóhely zárásáról. A Vizsgálatvezető az adatokat aláírásával igazolja.

(2) Vizsgálóhelyet írásbeli értesítési kötelezettség terheli minden, a szerződéstől a vizsgálat során történő eltérés esetében, amelyet a KVKK felé kell megtennie haladéktalanul.

A vizsgálat befejezése

41. § (1) A vizsgálat befejezéséről a vizsgálat zárásakor a Megbízó írásban köteles értesíteni a vizsgálóhelyet, a KK elnökét és a KVKK -t. A Megbízó a Megbízottat írásban szintén értesíteni köteles a vizsgálatok idő előtti befejezéséről vagy felfüggesztéséről (vizsgálóhely, KVKK).

(2) A vizsgálat során fel nem használt vizsgálati készítményekről az intézményi szerződésben részletesen rendelkezni kell. A Megbízó köteles gondoskodni a szerződésben foglaltak végrehajtásáról és erről a KVKK -t értesíteni.

Közzététel

42.§ (1) Valamennyi jelen utasítás hatálya alá tartozó vizsgálat esetén szükséges a vizsgálatra vonatkozó közérdekű adatok egyetemi honlapon (intranet és interneten) történő megjelenítése.

(2) A klinikai vizsgálatokkal összefüggésben megjelent közleményeket elektronikus formában el kell juttatni a KVKK -hoz.

Felelősség

43. § 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)].

Kapcsolattartás

44. § (1) A KK és a vizsgálóhely közötti kapcsolattartás érdekében a vizsgálatvezető elérhetőségét a KVKK felé telefonszám és/vagy e-mail cím megadásával kell biztosítani.

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

VII. Záró és hatályba léptető rendelkezések

45. § (1) Jelen utasítás 2020. június 1. napján lép hatályba.



(2) Az utasítás hatályba lépésével egyidejűleg az 1/2016. számú KK Főigazgatói utasítással módosított, a „KK szervezeti egységeiben tervezett és folytatott klinikai vizsgálatok eljárási rendje” című eljárásrend hatályát veszti.

(3) Jelen utasítás rendelkezéseit a hatályba lépésekor folyamatban lévő klinikai vizsgálatok esetében is alkalmazni kell.



(4) Jelen utasítás 2., 3., 4., 5., 6., 9. és 10. mellékleteit képező nyomtatványok aktualizálása a KVKK és az EGI feladata, ezek változása nem jelenti az utasítás módosítását, a nyomtatványok mindenkori legfrissebb verziója letölthető <https://kvkk.pte.hu/content/dokumentumtar> oldalról.

Pécs, 2020. június 1.

Dr. Miseta Attila
rektor



Jenei Zoltán
kancellár



MELLÉKLETEK

1. sz. melléklet Klinikai vizsgálatok szerződéseinek kötelező tartalmi és formai elemei

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/summary_for_contracts_2019_new.doc

2. sz. melléklet Előzetes befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatához

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/elozetes_befogado_nyilatkozat_2020.doc

3. sz. melléklet Nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/nyilatkozat_kiegeszito_diagnosztikai_vizsgalatok_elvezeserol_1.docx

4. sz. melléklet Előkalkulációs lap

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_egyetemieknek/elokalkulacios_lap_uj_20191217.xlsx

5. sz. melléklet P4. sz. formanyomtatvány (Pénzügyi Központ (PÜK) nyitási kérelem)

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_egyetemieknek/penzugyi_kozpont_nyitasi_kerelem.xlsx

6. sz. melléklet Elszámoló lap

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_egyetemieknek/elszamolo_lap_uj_20191217.xlsx

7. sz. melléklet Vizsgálat zárása, ellenőrző lista

1. Megbízó nyilatkozata zárásról
2. Teljeskörű pénzügyi elszámolás
3. Kancellária EGI 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 Klinikai vizsgálatok Regisztrációs Központjának szíveskedjenek megküldeni.

1. Előkalkulációs lap:
 - Pécsi Tudományegyetem KK intézeteiben tervezett és folytatott klinikai vizsgálatok eljárási rendje 4. sz. melléklete.
 - Kitöltésében szükség esetén további segítséget nyújt az PTE Kancellária EGI munkatársa, Bánfai Judit a banfai.judit@pte.hu email címen vagy 72/536-001/33704-es melléken.
2. A Vizsgálóhely (azaz Klinika/ Intézet) fedezetvállaló nyilatkozata a vizsgálatra vonatkozóan.
 - A fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását a PTE-vel szerződéses jogviszonyban álló Biztosítótól a PTE illetékes egységén keresztül kell kérelmezni.
3. Regionális Kutatásetikai Bizottság tudomásulvételt igazoló nyilatkozata: A benyújtandó dokumentumok listája megtekinthető a KK honlapján.
4. A vizsgálatvezető elérhetőségének (telefon, e-mail cím) megküldése a KVKK részére.
5. A vizsgálatvezető és/ vagy Megbízó a vizsgálat indítását megelőzően a „PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről” c. kitöltött adatlap megküldése a KVKK részére.
6. A megbízási szerződés kezdeményezése a KVKK-nál, többletfeladat kitűző lap kitöltése és megküldése a KVKK/HPI részére jelen utasítás 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 KVKK-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 Gyógyszertári Adatlap (vizsgálati készítmény nyilvántartása)

Gyógyszertári átvétel esetén:

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/nyilvانتartasi_adatlap_vizsgalati_keszitmenyrol_gyogyszertari_atvetel_eseten.pdf

Vizsgálóhelyi átvétel esetén:

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/nyilvانتartasi_adatlap_vizsgalati_keszitmenyrol_site_atvetel_eseten.pdf

10. sz. melléklet Gyógyszertári Nyilatkozat (vizsgálati készítmény regisztrációja)

Gyógyszertári átvétel esetén:

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/intezeti_gyogyszertari_nyilatkozat.pdf

Vizsgálóhelyi átvétel esetén:

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/intezeti_gyogyszertari_nyilatkozat_a_vizsgalati_keszitmeny_site-ra_szallitasarol.pdf

11. sz. melléklet A KVKKfeladatkörének elhatárolása

HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata

(főbb lépésekben)

A KK KVKK 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.

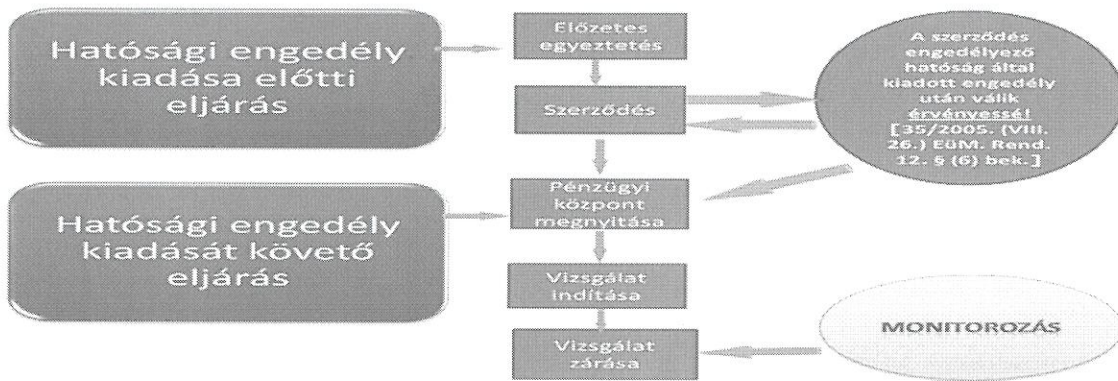
12. sz. melléklet HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata

(főbb lépésekben)

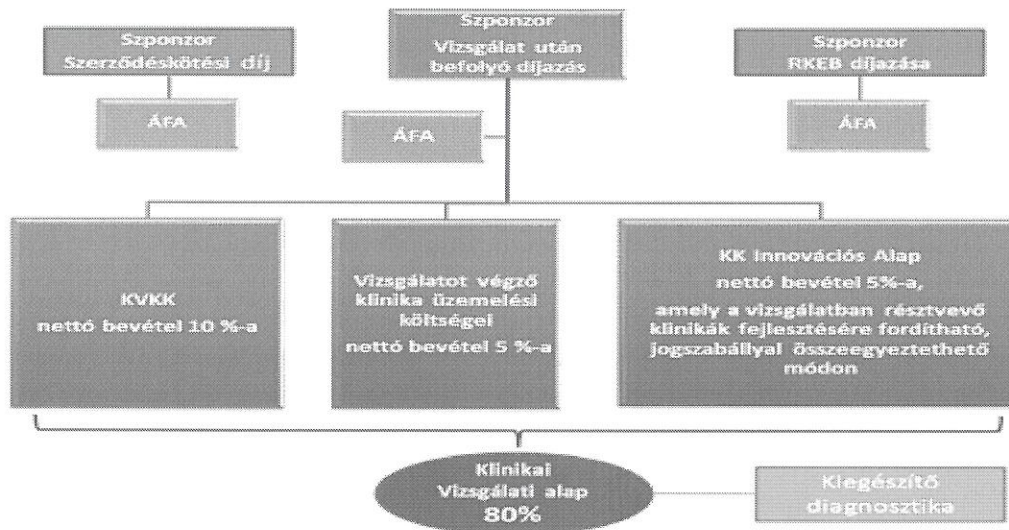
Részfolyamat	Elvégző szervezeti egység
Tájékoztatás, kommunikáció, kapcsolattartás a megbízókkal (angol nyelven is)	KVKK
Tájékoztatás, kommunikáció, kapcsolattartás a vizsgálatvezetőkkel, vizsgálóhelyekkel, diagnosztikai egységekkel, Egyetem más szervezeti egységeivel	KVKK
Klinikai vizsgálat és szerződéstervezet, dokumentáció befogadása, jogi véleményezés, hiánypótlás, egyeztetés, kiegészítő diagnosztikai egységekkel árajánlatok beszerzése érdekében kapcsolattartás	KVKK
Levelezés, HKV dokumentáció nyilvántartása és irattározása	KVKK
Szerződéstervezet és költségvetés pénzügyi és szakmai véleményezése és jogi ellenőrzése, jóváhagyása	Kancellária EGI, Vizsgálatvezető, KVKK
Véglegesített szerződések jogi ellenőrzése, szerződések és egyéb dokumentáció aláíratásának koordinálása jelen utasításban rögzített határidők betartásával	KVKK
Aláírt szerződések továbbítása Megbízó, Kancellária EGI és indokolt esetben HPI felé	KVKK
Előkalkulációs/Elszámoló lap elkészítése érdekében felhívás kiküldése a vizsgálatvezetők részére	Kancellária EGI/KVKK
Előkalkulációs/Elszámoló lap aláírása	vizsgálatvezető, klinikaigazgató, KVKK, érintett diagnosztikai egység vezetője
Blanketta megbízási szerződések kitöltése, adategyeztetés	KVKK
Megbízási szerződések ellenőrzése, aláíratás bonyolítása, aláírást követően PTE Kancellária EGI/ és HPI részére való megküldése	KVKK
Vizsgáló team tagjai részére kifizetések eszközölése	Kancellária EGI/ HPI

13. számú melléklet: Áttekintő ábrák

Klinikai vizsgálatok áttekintő ábrája



1.3 KLINIKAI VIZSGÁLATOK PÉNZÜGYI LEBONYOLÍTÁSÁNAK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA



Klinikai Vizsgálatok áttekintő ábrája eljárási határidőkkel



14. számú melléklet: Intézményi szerződések ellenőrzési, ellenjegyzés/aláírási rendje:

	Feladat	Elvégző szervezeti egység	Határidő	Felelős
1.	Intézményi szerződés tervezet véleményezése, egyeztetése és véglegesítése szponzorral,	KVKK	tervezet beérkezéstől számított 30 nap	KVKK jogi végzettségű munkatársa
2.	Intézményi szerződések jogi ellenőrzése további ellenjegyzések/aláírás koordinálása	KVKK	10 munkanap	KVKK jogi végzettségű munkatársa
3.	Intézményi szerződések - Szakmai ellenjegyzés	KVKK KVKK Igazgató	KVKK-ra érkezést követő 1 munkanap	KVKK KVKK Igazgató
4.	Intézményi szerződések - Pénzügyi ellenjegyzés	Kancellária EGI	Kancellária EGI-re érkezést követő 3 munkanap	Kancellária EGI kijelölt ügyvivő szakértő
5.	Intézményi szerződések - Megbízott részéről történő aláírás	KK elnök	KK-ba érkezést követő 3 munkanap	KK elnök
6.	Intézményi szerződések Vizsgálatvezető általi aláírása (záradékolás)	Vizsgálatvezető	Kézhezvételt követő 3 munkanap	Vizsgálatvezető

2. Klinikai vizsgálatok kapcsán kötetlen megbízási szerződések ellenőrzési, ellenjegyzési/aláírási rendje:

Feladat	Elvégző szervezeti egység	Határidő	Felelős
Blanketta-szerződés kitöltése, adategyeztetése,	KVKK	tervezet beérkezéstől számított 3 munkanap	KVKK jogi végzettségű munkatársa
Megbízási szerződések -Szakmai ellenjegyzés	Vizsgálatvezető; (amennyiben a vizsgálatvezető klinikaigazgató, úgy annak helyettese)	Vizsgálóhelyre érkezést követő 3 munkanap	Megbízási szerződések - Szakmai ellenjegyzés
Megbízási szerződések –Pénzügyi ellenjegyzés	Kancellária EGI	Kancellária EGI-re érkezést követő 3 munkanap	Kancellária EGI kijelölt ügyvivő szakértő
Megbízási szerződések - Megbízó részéről történő aláírás	KK Elnöke	KK-ba érkezést követő 3 munkanap	KK Elnöke
Megbízási szerződések Vizsgálatvezető/Vizsgáló team tagjai, mint Megbízott általi aláírása	Vizsgálatvezető/Vizsgáló team tagjai	Kézhezvételt követő 3 munkanap	Vizsgálatvezető/ Vizsgáló team tagjai

15. számú melléklet: Adatbejelentő lap a vizsgálati alanyoknak fizetendő költségtérítés kifizetéséhez

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_egyetemieknek/adatbejelento_nyomat_vany_fedezetigazolas_megkeresehez.docx

Tartalom

<i>Preambulum</i>	1
I. Általános rendelkezések	1
Az utasítás célja, alapelvek.....	1
Az utasítás hatálya	2
Értelmező és felhatalmazó rendelkezések	2
II. A szerződések előkészítése	4
Előzetes egyeztetés.....	4
A szerződés megkötésének alapvető feltételei.....	5
III. A szerződés megkötése	5
A szerződés tartalma és feltételei	5
A szerződés benyújtása és elbírálása	6
A Főszerződés aláírása, nyilvántartása	7
Blanketta-szerződések, többletfeladatot kitűző lap.....	8
IV. A vizsgálati team tagjaira vonatkozó egyéb rendelkezések	9
V. Pénzügyi elszámolás	10
A pénzügyi központ nyitása, az előkalkulációs lap	10
A pénzügyi elszámolás folyamata	11
Kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok költségeinek elszámolása	12
Közvetett költségek fedezete.....	13
A vizsgálatban résztvevők kifizetése.....	13
VI. Egyéb rendelkezések	14
Vizsgálat indítása	14
A vizsgálat nyomon követése, monitorozása.....	15
A vizsgálat befejezése	16
Közzététel.....	16
Felelősség.....	16
Kapcsolattartás.....	16
VII. Záró és hatályba léptető rendelkezések	16
MELLÉKLETEK	17
1. sz. melléklet: Klinikai vizsgálatok szerződéseinek kötelező tartalmi és formai elemei.....	17
2. sz. melléklet: Előzetes befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatához	17
3. sz. melléklet: Nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról.....	17
4. sz. melléklet: Előkalkulációs lap	17
5. sz. melléklet: P4. sz. formanyomtatvány (Pénzügyi Központ (PÜK) nyitási kérelem)	17
6. sz. melléklet: Elszámoló lap.....	17
7. sz. melléklet: Vizsgálat zárása, ellenőrző lista	18
8. sz. melléklet: Vizsgálatvezető adminisztrációs feladatai.....	18
9. sz. melléklet: Gyógyszertári Adatlap (vizsgálati készítmény nyilvántartása).....	18
10. sz. melléklet: Gyógyszertári Nyilatkozat (vizsgálati készítmény regisztrációja).....	18
11. sz. melléklet: A KVKK feladatkörének elhatárolása	19
12. sz. melléklet: HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata	20
13. számú melléklet: Áttekintő ábrák.....	21
14. számú melléklet: Intézményi szerződések ellenőrzési, ellenjegyzés/aláírási rendje:.....	22
15. számú melléklet: Adatbejelentő lap a vizsgálati alanyoknak fizetendő költségtérítés kifizetéséhez	22