



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda Eljárásrendje

Tartalom

I.	Meghatározások.....	2
II.	Folyamatok a vizsgálatok előkészítése során	3
1.	Start-up folyamatok.....	3
2.	Az intézményi szerződések előkészítése.....	4
3.	Az intézményi szerződések kötelező tartalmi és formai elemei	5
4.	Az intézményi szerződések aláírási folyamata	6
5.	Belső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó rendelkezések	8
6.	Külső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó rendelkezések.....	9
7.	A szerződések nyilvántartása	9
III.	Folyamatok a vizsgálatok megvalósítása során.....	9
1.	Pénzügyi rendelkezések	9
	A vizsgálati díjak megosztása.....	9
	Intézményi szerződésekre vonatkozó kifizetések.....	10
	Belső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó kifizetések.....	10
	Regisztrációs díj.....	11
	A vizsgálói díjazás kifizetésének formái és eljárása egyszerűsödéses modell esetében ..	12
2.	Minőségbiztosítás.....	15
3.	A klinikai vizsgálatok vizsgálóhelyi koordinációjának szakmai felügyelete	16
IV.	Fejlesztések, eredményesség-növelés.....	16



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

I. Meghatározások

GCP (Good Clinical Practice): az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrációjának technikai követelményei harmonizációjáról szóló nemzetközi konferencia (ICH) helyes klinikai gyakorlatról szóló irányelvei

Megbízó/Szponzor: Természetes személy, gazdasági társaság, intézmény vagy társadalmi szervezet, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza

CRO (contract research organization): szerződéses kutatási szervezet, amely a Megbízó részére a szerződéskötés és a vizsgálat lefolytatása kapcsán szolgáltatásokat nyújt.

Vizsgálóhely: Az SZTE azon oktatási, kutatási, betegellátó egysége, ahol a vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek.

Vizsgálatvezető: A vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a csoport felelős vezetője. Vizsgálatvezető az SZTE-vel főállású, közalkalmazotti jogviszonyban álló, a GCP követelményének megfelelő szakorvosa, illetve nem közvetlenül humán vizsgálati alanyon (ex vivo) végzett kutatások egész, vagy részfeladatai esetén tudományos minősítéssel rendelkező kutató lehet.

Vizsgálati személyzet: Egy vizsgálat egy adott vizsgálóhelyen való lebonyolításában részt vevő vizsgálók, nővérek, gyógyszerészek és koordinátorok.

Belső közreműködők: az SZTE azon szervezeti egységei, amelyek a klinikai vizsgálatok során kiegészítő szolgáltatásokat (pl: labor-szolgáltatás) nyújtanak, pl.: Laboratóriumi Medicina Intézet, Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet, Orvosi Genetikai Intézet, stb.)

Külső közreműködők: olyan szervezetek, amelyek szintén szolgáltatásokat nyújtanak klinikai vizsgálatok kapcsán, azonban nem az SZTE szervezeti egységei, pl.: Affidea Kft.

Vizsgálati készítmény: aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia (összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiserelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják.

Start-up folyamatok: a szerződések megkötéséhez és a klinikai vizsgálatok megkezdéséhez kapcsolódó előkészítési folyamatok összessége.

Feasibility: megvalósíthatósági kérdőív, amely a Megbízótól vagy képviselőjétől érkezik a vizsgálatvezető részére, a vizsgálat előkészítése során.

Regisztrációs díj (start-up díj): egyszeri, vissza nem térítendő összeg, mely tartalmazza a szerződéskötés során felmerülő, illetve a vizsgálat megindításához szükséges infrastrukturális



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

háttér kialakításához szükséges valamennyi költséget. Összege fázis I-II-III-IV. vizsgálatoknál 250.000 Ft+áfa vagy 800 €+áfa, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén 100.000 Ft+áfa vagy 300€+áfa.

Intézményi szerződés: az SZTE és a Megbízó vagy képviselője között a klinikai vizsgálat lefolytatására létrejövő szerződés.

Szolgáltatási szerződés: az SZTE és a Megbízó vagy képviselője között megkötésre kerülő szerződés, amely a klinikai vizsgálat során szükséges szolgáltatások nyújtására vonatkozik, mely szolgáltatásokat az SZTE adott szervezeti egysége belső közreműködőként teljesíti (belső szolgáltatási szerződés).

Vizsgálói szerződés: a Megbízó vagy képviselője és a vizsgálatvezető vagy a vizsgálati személyzet tagja között a klinikai vizsgálat lefolytatására létrejövő szerződés.

Egyszerűsített modell: az SZTE és a Megbízó vagy képviselője között egy intézményi szerződés kerül megkötésre a teljes vizsgálati díj tekintetében, a vizsgálatvezetővel és a Vizsgálói személyzet további tagjaival szerződéskötés a Megbízó vagy képviselője részéről nem történik.

Többszerűsített modell: az SZTE és a Megbízó vagy képviselője között megkötésre kerülő intézményi szerződésben a teljes vizsgálati díj 30%-a szerepel, a fennmaradó 70% tekintetében a Megbízó vagy képviselője külön vizsgálói szerződést vagy szerződéseket köt a vizsgálatvezetővel, illetve a Vizsgálói személyzet tagjaival.

II. Folyamatok a vizsgálatok előkészítése során

A Megbízó képviselője a tervezett vizsgálat feltételeiről és elvégzésének lehetőségeiről a Vizsgálatvezetővel egyeztet, aki a Szegedi Tudományegyetem (a továbbiakban: SZTE) közalkalmazotti jogviszonyban álló, szakorvosi végzettséggel rendelkező, illetve nem közvetlenül humán vizsgálati alanyon (ex vivo) végzett kutatások egész, vagy részfeladatai esetén tudományos minősítéssel rendelkező oktatója, kutatója.

1. Start-up folyamatok

Az Iroda feladatai közé tartozik a klinikai vizsgálatok megkezdéséhez kapcsolódó előkészítési folyamatok támogatása. Ennek értelmében az Iroda a következő feladatokat látja el:

- A feasibility@med.u-szeged.hu vagy feasibility@rekt.szte.hu email címre érkező megkeresések továbbítása az illetékes vizsgálóhelyek részére a megkeresést követő 2 munkanapon belül. A feasibility-k adminisztratív kérdéseinek kitöltéséhez tájékoztatás nyújtása a vizsgálóhelynek.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

- A vizsgálatvezető kérése esetén az előkészítési lépések kapcsán tanácsadás, tájékoztatás nyújtása különösen a következők tekintetében: SZTE szerződéskötés lépései; egyszerűsített és többszerződéses modell alkalmazásának menete; külső és belső szolgáltatók bevonásának lehetőségei, folyamata; a vizsgálat megindításához szükséges dokumentumok.
- A vizsgálatvezető kérése esetén a költségvetés előzetes áttekintése, annak véleményezése.
- A vizsgálatvezető kérése esetén a vizsgálatban résztvevő személyzet nem vizsgálat-specifikus oktatása.
- A vizsgálatvezető kérése esetén a regionális/helyi etikai beadás folyamataiban való tanácsadás, nyomtatványok rendelkezésre bocsátása.

Amennyiben a klinikai vizsgálathoz előzetes befogadó nyilatkozatra van szükség, úgy ezen nyilatkozatot az Iroda szakmai ellenjegyzése mellett a vizsgálóhely vezetője, valamint SZTE tudományos és innovációs rektorhelyettes írja alá.

A nem az SZTE szervezeti egységében zajló klinikai vizsgálatok intézményi ellátási hátterének biztosítására kötött megállapodások kiadása az Iroda szakmai vezetőjének szakmai javaslata és egyetértése mellett tehető meg.

2. Az intézményi szerződések előkészítése

A Vizsgálatvezetővel való egyeztetést követően, a Megbízó és az SZTE klinikai vizsgálatonként egy, a kötelező tartalmi elemekre kiterjedő intézményi szerződést köt. Az intézményi szerződésben Megbízottként kizárólagosan az SZTE a szerződő fél.

A Megbízó a szerződéstervezetet elektronikus levél mellékleteként az Iroda jogász munkatársának továbbítja, aki áttekinti és szükség esetén leegyezteti azt a Vizsgálatvezetővel. A jogász munkatársnak 3 munkanap áll rendelkezésre a szerződés jogi szempontból történő áttekintésére, véleményezésére, valamint a kért módosítási javaslatok Megbízónak történő megküldésére.

Amennyiben a szerződés bármely pontjával kapcsolatban szakmai, jogi vagy gazdasági szempontból kifogás merül fel, úgy a jogász munkatárs felhívja a Megbízó figyelmét a javításra elektronikus levélben. Igény esetén az Iroda jogász munkatársa a szerződést véleményezésre a Gazdasági Főigazgatóságnak is megküldi, amely szervezeti egységnek 3 munkanapja van a szerződés gazdasági véleményezésére. Amennyiben ezen határidőn belül a Gazdasági Főigazgatóságtól jelzés nem érkezik, úgy a szerződés részükről elfogadottnak tekintendő. Az SZTE a felmerült kifogásokat egyszerre küldi el a Megbízó felé.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

A Megbízó és az SZTE által kért módosítási javaslatok szerződésbe való beillesztésére, a szerződés végleges változatának leegyeztetésére SZTE részéről maximum 14 nap áll rendelkezésre. Ezen határidőbe nem számít bele az SZTE által kért módosítási javaslatnak a Megbízó részére történő megküldése és az arra adott válasz SZTE-hez érkezése közötti időtartam.

3. Az intézményi szerződések kötelező tartalmi és formai elemei

- Az SZTE-vel klinikai vizsgálatra szerződő (Megbízó) pontos megnevezése és címe, adó- és bankszámlaszáma.
- A SZTE (Megbízott) pontos megnevezése és címe, bankszámlaszáma, adószáma, OM azonosítója: Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13., intézményi azonosító: PIR, törzsszám: 329815, adószám: 15329815-2-06, bankszámlaszám: MÁK 10028007-00282802-01150005.
- Az SZTE részéről a klinikai vizsgálatot kivitelező vizsgálóhely pontos megnevezése és címe („Vizsgálóhely”).
- A Vizsgálatvezető neve, munkaköre, beosztása és a munkavégzés helye.
- A klinikai vizsgálat megnevezése, protokollszáma.
- A Megbízónál és a Megbízottnál az aláírásra jogosult(ak) pontos neve, munkaköre/beosztása és elérhetősége.
- A klinikai vizsgálatok tervezett befejezésének időpontja.
- A klinikai vizsgálatokba bevont betegek tervezett száma.
- A pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén lehetőség szerint, negyedévenkénti elszámolás), pénznem meghatározása (HUF, EUR, USD), áfa-tartalom meghatározása (nettó vagy bruttó összeg).
- Annak pontos megjelölése, hogy a számlákat kinek a nevére és milyen adatokkal (pl.: adószám) kell kiállítani, valamint hogy a számlákat pontosan hova, milyen címre kell küldeni; illetve arra vonatkozó szövegezés, miszerint amennyiben a fentiekben változás következik be, a Megbízó vagy képviselője köteles arról értesíteni az Irodát.
- A következő, vagy tartalmában egyenértékű szövegezés: „A Megbízó/CRO a számlázással kapcsolatos értesítéseket, megkereséseket (pl.: teljesítés-igazolás, számlabekérő) az alábbi email-címre is megküldi tájékoztatásul: trial-office@rekt.szte.hu”
- A következő, vagy tartalmában egyenértékű szövegezés: „A Megbízó/CRO az ellenőrzés/monitorozás során született, vizsgálatvezetőnek küldendő utánkötő leveleket az alábbi email-címre is megküldi: clin.trial.followup@rekt.szte.hu”



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

- A fel nem használt vizsgálati készítmények sorsát a Megbízó és a Megbízott közötti megállapodás alapján a felek a szerződésben szabályozzák, akképpen, hogy a fel nem használt vizsgálati szereket lehetőség szerint a Megbízó szállítsa el, amennyiben ez nem lehetséges, a helyben történő megsemmisítés esetén a megsemmisítés költségei minden esetben Megbízót terhelik.

– A Megbízó és a 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 joghatóság kérdésében a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el. A felek a fentiek alapján a szerződésből eredő jogviták eldöntésére lehetőség szerint az SZTE székhelye szerinti bíróságok kizárólagos illetékességét kötik ki.

- Több nyelven készült szerződés esetén a szerződésben ki kell kötni, hogy a magyar nyelvű változat az irányadó.

A Megbízó további igényeit a szerződésben lehet rögzíteni, amennyiben azok tartalma nem sérti az SZTE érdekeit.

Az intézményi szerződés a hatósági engedélyezési eljárás előtt is megkötethető, azonban érvényességének feltétele a beavatkozással járó, illetve a beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatok hatósági engedélyezése. Az SZTE-n klinikai vizsgálat csak a biztosítási fedezetigazolás érvényességének időtartama alatt folytatható.

A Megbízó a szerződés előzetes egyeztetése során, de legkésőbb a szerződés aláírási folyamatának megkezdése előtt az alábbi dokumentumokat megküldi az Iroda részére:

- megosztási nyilatkozat a teljes összeg felosztásáról, (több szerződéses modell alkalmazása esetén), amely a szerződések aláírásra megküldött példányaival együtt eredetben is megküldendő az SZTE részére,

- a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója,

- felelősségbiztosítás,

- betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat,

- OGYÉI határozat, ETT TUKEB/ETT KFEB szakhatósági állásfoglalás.

A Vizsgálóhelyre közvetlenül érkező vizsgálati készítmények esetén a Vizsgálatvezető felelőssége az SZTE Központi Gyógyszertár Főgyógyszerészének a vizsgálati készítmények kezelésére vonatkozó lemondó nyilatkozatának bekérése, iktatása.

4. Az intézményi szerződések aláírási folyamata

A szerződéstervezet valamennyi kérdéses pontjának tisztázását követően az Iroda jogász munkatársa elektronikus levélben értesíti a Megbízót arról, hogy a szerződéstervezet az SZTE részéről véglegesnek tekinthető.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

A szerződés Megbízó által aláírt példányainak papír alapon történő megérkezését követően azokat a jogász munkatárs ellenőrzi, majd amennyiben azok megfelelőek, a szerződéseket jogi ellenjegyzéssel látja el. Az ellenjegyzett szerződés feltöltésre kerül az SZTE MODULO rendszerébe, melyet követően a szerződéskötési referens megkéri a pénzügyi terv készítését.

A pénzügyi tervet az Vizsgálatvezető készíti el és írja alá. A pénzügyi terv része továbbá a vizsgálatvezető nyilatkozata:

„A 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 ismerte el.”

A jogi ellenjegyzéssel ellátott szerződés és a pénzügyi terv elektronikus rendszerbe történő feltöltését követően az alábbi nyilatkozatok kerülnek kiadásra:

1. A vizsgálóhely, mint szervezeti egység vezetőjének következő nyilatkozata, amennyiben a vizsgálatvezető nem az adott szervezeti egység vezetője: a vizsgálatvezető értesítette a szervezeti egység vezetőjét az egységben induló vizsgálatról, aki annak elvégzését támogatja.
2. Az Iroda Szakmai vezetőjének nyilatkozata arról, hogy a vizsgálat lefolytatását szakmailag támogatja.

A fenti nyilatkozatok aláírói elektronikus úton értesítést kapnak arról, hogy a jogilag elfogadott, jogi ellenjegyzéssel ellátott szerződést és az aláírt pénzügyi tervet a MODULO rendszerben megtekinthetik, letölthetik, valamint értesülnek arról is, hogy a hivatkozott nyilatkozatot letöltés után aláírva a rendszerbe fel is kell tölteniük és azt az Iroda részére továbbítaniuk is kell eredeti példányként papír alapon is.

A fenti nyilatkozattételekkel párhuzamosan kezdődik meg az ellenjegyzett szerződések aláíratási folyamata, melynek során a jogi ellenjegyzéssel ellátott szerződések a pénzügyi tervvel együtt először az SZTE gazdasági főigazgatójához, majd az SZTE kancellárjához és végül az SZTE rektorához kerülnek. A szerződéskötési referens gondoskodik a szerződés haladéktalan aláíratásáról. A szerződések aláíratására az Iroda számára legfeljebb 14 nap áll rendelkezésre, annak az Irodába való megérkezésétől az utolsó SZTE oldaláról történő aláírás napjáig.

A szerződés és a nyilatkozatok aláírása egymással párhuzamosan történik, ezek a folyamatok egy időben kezdődnek meg és egymástól függetlenül zajlanak.

A vizsgálat nem kezdődhet el addig, amíg mind az aláírt szerződés, mind pedig az aláírásokkal ugyancsak ellátott nyilatkozatok az Irodához vissza nem kerülnek. Minden dokumentum aláírását, visszaérkezését és tételes ellenőrzését követően a szerződéskötési referens értesíti az érintetteket arról, hogy a szerződéskötés megtörtént.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

A vizsgálat végleges engedélyezése az SZTE részéről csak a hatósági engedély és az érvényes biztosítási fedezetigazolás birtokában lehetséges.

Valamennyi feltétel teljesülése esetén az szerződéskötési referens értesíti a Vizsgálatvezetőt, hogy a vizsgálat megkezdhető, oly módon, hogy továbbítja számára az aláírt szerződés 1 példányát, melynek az adott vizsgálat vizsgálóhelyi fő dossziéjában történő lefűzése szükséges a vizsgálóhely megnyitásához.

A már korábban megkötésre került szerződések módosítása esetén szintén a fent részletezettnek megfelelő eljárás végrehajtása, és az abban foglalt határidők betartása szükséges, azaz a módosításhoz kapcsolódó eredeti szerződést, a szerződésmódosítás tervezetének megérkezését követően a szerződéskötési referens felviszi a MODULO rendszerbe, a szerződésmódosításhoz kapcsolódó nyilatkozatok pedig már a rendszerben kerülnek elkészítésre.

5. Belső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó rendelkezések

A klinikai vizsgálatban a Megbízó kérésére további belső közreműködő egységek (pl: Laboratóriumi Medicina Intézet, Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet, Orvosi Genetikai Intézet, stb.) részvétele esetén a közreműködő egység feladata arról értesíteni az Irodát. A belső közreműködő egységek díjazását a Megbízó képviselője és a belső közreműködő egység vezetője tárgyalja le, azt a vizsgálatvezető jóváhagyja.

Ezen szervezeti egységek által végzett tevékenységek vonatkozásában külön szerződés megkötése indokolt. Ezen belső szolgáltatási szerződéseket – az adott szervezeti egység kapcsolattartója mellett – elektronikus úton meg kell küldeni az Iroda jogász munkatársának a szerződés véleményezése érdekében. A szolgáltatási szerződésekkel kapcsolatos előzetes véleményezési eljárás megegyezik az intézményi szerződésekre irányadó eljárással.

A szolgáltatási szerződéseket az SZTE köti a Megbízóval. A szolgáltatást nyújtó szervezeti egységet a szerződés teljesítése körében eljáróként (közreműködőként) kell szerepeltetni.

Ezen szerződések aláírói megegyeznek az intézményi szerződés aláíróival. Ugyanezeket a személyeket kell feltüntetni az SZTE képviselőiként a szerződés bevezető részében.

A szolgáltatási szerződések egyeztetési és aláíratási folyamata azonos az intézményi szerződés egyeztetési és aláíratási folyamatával, tehát a fentebb leírt eljárások és határidők alkalmazandók a szolgáltatási szerződések tekintetében is, azzal a különbséggel, hogy ez esetben a szerződés teljesítése körében eljáró szervezeti egység vezetője és a vizsgálatvezető tesznek a MODULO rendszerben nyilatkozatokat.

Az egyes szerződések egymással párhuzamosan kezelendők. A szerződések ügyintézése párhuzamosan történik, ezek a folyamatok egymástól függetlenül zajlanak.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

6. Külső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó rendelkezések

Amennyiben a vizsgálat lebonyolítása érdekében az SZTE belső közreműködői mellett további (külső) közreműködők bevonása is szükséges, ez külön szerződést igényel a Megbízó és a külső partner között (külső szolgáltatási szerződés). Külső szolgáltató esetén annak díjazását szükséges előbb megállapítani, mely a teljes betegenként járó díjazásból kivonandó a felosztások előtt.

7. A szerződések nyilvántartása

Az SZTE-nek az aláírt intézményi és belső szolgáltatási szerződésekből 2 eredeti példányra van szüksége, egy-egy példány megőrzésre kerül az alábbiaknál: Vizsgálóhely és az Iroda irattára. Az SZTE GF Pénzügyi és Számviteli Iroda számára papír alapú példány nem szükséges, elektronikus úton férnek hozzá a szerződésekhez. Az Iroda a vonatkozó szerződéseket 2017. évtől elektronikus (MODULO) rendszerben is nyilvántartja.

III. Folyamatok a vizsgálatok megvalósítása során

1. Pénzügyi rendelkezések

A vizsgálati díjak megosztása

Az SZTE szerződéskötése és annak rendje a Vizsgálatvezető döntése alapján kétféleképpen lehetséges:

Több szerződéses modell: a költségvetés megosztása az alábbiak szerint történik: 30% Intézményi bevétel, 70% Vizsgálói díjazás. A Vizsgálói díjazás megosztása a Vizsgálatvezető feladata, aki erről a vizsgálat megkezdését megelőzően rendelkezik.

Ilyen esetben az SZTE kizárólag a költségvetés 30%-ára köt szerződést, és külön vizsgálói szerződés(ek) köthetők a vizsgálatban résztvevők és Megbízó vagy képviselője között.

Egyszerűsített modell: a költségvetés teljes összegére az SZTE köt szerződést.

Ebben az esetben a szerződésben szükséges kikötni, hogy a költségvetés 70%-a vizsgálói továbbfizetésre kerül, az előre rögzített arányok alapján, a Vizsgálatvezető előzetes döntésének megfelelően. Ilyen esetben külön vizsgálói szerződés a Megbízóval vagy képviselőjével továbbiakban nem kerül megkötésre.

Az Iroda feladata, hogy kiépítse és üzemeltesse az egyszerűsített rendszer kezelési folyamatait, majd a pilot időszak elteltével, a megfelelően beállított munkafolyamatok értékelését követően, a többszerződéses rendszer alkalmazását kivezesse az ügyrend módosításának eszközével.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

A továbbiakban, mindkét modellre vonatkoztatva a teljes költségvetés 30%-a tekinthető az intézmény bevételeinek. Az intézményi bevétel további felosztása a jogszabályokkal és az SZTE mindenkorai szabályzataival összhangban, az alábbi tételek figyelembe vételével kerül felosztásra:

- 10% Az adott vizsgálatban részt vevő klinika intézeti témaszámára kerül, ezen összeg felhasználásáról az adott klinika vezetője rendelkezik,
- 1,5% Innovációs hozzájárulás,
- 10% az Iroda működési költsége,
- 2,5% ÁOK Felújítási Alap,
- 2,5% Klinikai Központ Felújítási Alap,
- 3,5% A Klinikai Központ fejlesztésére fordítandó, melyről az SZTE Rektora és Kancellárja rendelkezik, a Klinikai Központ elnökével és az ÁOK Dékánjával egyetértésben.

Ezen díjazások erre meghatározott, elkülönített témaszámokra érkeznek, melyekről történő kifizetéseket – az Iroda működési költsége kapcsán létrehozott témaszám kivételével – az Iroda nem koordinálja.

Intézményi szerződésekre vonatkozó kifizetések

Mind egyszerűszerződéses, mind többszerződéses esetben az Iroda feladata az SZTE és Megbízó vagy képviselője között létrejött klinikai vizsgálati szerződésekhez kapcsolódó teljesítésigazolások kezelése, a GF részére erre vonatkozó számlakérők elkészítése. Ennek megfelelően az Iroda start-up munkatársa a trial-office@rekt.szte.hu címre beérkezett (illetve más, a vizsgálóhely, vagy más szervezeti egységek által továbbított) teljesítésigazolások alapján számlakérő dokumentumot készít, melyet a teljesítésigazolással és a megbízó által megküldött esetleges egyéb dokumentumokkal együtt megküld SZTE GF Pénzügyi és Számviteli Iroda részére. A teljesítésigazolás Irodába való megérkezésétől az Irodának 3 munkanapja van a számlakérő megküldésére SZTE GF Pénzügyi és Számviteli Iroda részére.

SZTE GF Pénzügyi és Számviteli Iroda a kiállított számlák egy másolati példányát elküldi az Iroda részére, mely az így megkapott számlák kapcsán naprakész nyilvántartást vezet.

A betegútköltségek kifizetése jelenleg az SZTE számára nem történhet meg, mert annak kifizetése sem több szerződéses esetben, sem egyszerűszerződéses esetben sem kezelhető jelenleg. Az Iroda feladata a vonatkozó módszertan jövőbeni kidolgozása.

Belső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó kifizetések

A klinikai vizsgálatban belső szolgáltató egység részvétele esetén azzal a Megbízó vagy képviselője mind egyszerűszerződéses, mind többszerződéses modell alkalmazása esetén is külön szerződést köt.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

A szolgáltatási szerződésekből származó bevétel további felosztása a jogszabályokkal és az SZTE mindenkorai szabályzataival összhangban, az alábbi tételek figyelembe vételével kerül felosztásra:

- 80% Az adott vizsgálatban részt vevő szolgáltatási egység témaszámára kerül, ezen összeg felhasználásáról az szolgáltatási egység vezetője rendelkezik,
- 1,5% Innovációs hozzájárulás,
- 10% az Iroda működési költsége,
- 2,5% ÁOK Felújítási Alap,
- 2,5% Klinikai Központ Felújítási Alap,
- 3,5% A Klinikai Központ fejlesztésére fordítandó, melyről az SZTE Rektora és Kancellárja rendelkezik, a Klinikai Központ elnökével és az ÁOK Dékánjával egyetértésben.

A belső szolgáltató egységek klinikai vizsgálati szerződéseinek vonatkozásában az Iroda feladata a kapcsolódó teljesítésigazolások kezelése, a GF részére erre vonatkozó számlakérők elkészítése, valamint a kiállított számlákról nyilvántartás vezetése, melyek esetében a fentebb leírtak szerint jár el. Az Iroda által nem koordinált szerződésekhez kapcsolódó teljesítésigazolások, számlakérők elkészítése nem az Iroda feladata.

Az adott vizsgálatban részt vevő szolgáltatási egység a klinikai vizsgálati bevételeire elkülönített témaszámot köteles vezetni, melyekről történő kifizetéseket az Iroda nem koordinálja.

Regisztrációs díj

A szerződésben vagy annak költségvetési részében szerepeltetni kell a regisztrációs díjat (Start up administration fee), amely a működés kezdetén az alábbiak szerint kerül megállapításra:

- I., II., III. és IV. fázisú vizsgálatok esetén egységesen 250.000 Ft + ÁFA (vagy 800 EUR + ÁFA), helyi laboratóriumi, mikrobiológia szolgáltatás bevonása esetén, belső szervezeti egységenként további 70.000 Ft + ÁFA vagy 225 EUR + ÁFA)
- Beavatkozással nem járó, ún. megfigyeléses vizsgálatok regisztrációs díja egységesen 100.000 Ft + ÁFA (vagy 300 EUR + ÁFA).

A regisztrációs díj egyszeri, vissza nem térítendő összeg, mely tartalmazza a szerződéskötés során felmerülő, illetve a vizsgálat megindításához szükséges infrastrukturális háttér kialakításához szükséges valamennyi költséget. A regisztrációs díj minden esetben elkülönített témaszámon kezelendő. Az intézményi szerződések kapcsán befolyt regisztrációs díjak felhasználása a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda szakmai grémiumának döntése



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

alapján, kizárólag dologi kiadásokra történhet, a klinikai kutatási infrastruktúra fejlesztése, karbantartása érdekében.

A klinikai kutatási belső szolgáltatási szerződések kapcsán befolyt regisztrációs díjak a szolgáltató egység erre vonatkozó elkülönített témaszámaára érkeznek, melyek felhasználásáról az adott egység vezetője dönt, és az Iroda az innen történő kiadások koordinációjában, ügyintézésben nem vesz részt.

Az Iroda feladata minden egységre vonatkozóan a regisztrációs díjakra vonatkozó számlakérők kiállítása, és elküldése a GF Pénzügyi és Számviteli Iroda részére, a vonatkozó szerződések minden fél általi aláírást követő 10 munkanapon belül.

Akadémiai (non-commercial) vizsgálatok esetén, amennyiben a Vizsgálatvezető azt a nyilatkozatot teszi, hogy a munkavégzésért anyagi ellenszolgáltatásban nem részesül, úgy a regisztrációs díj mellőzhető.

A vizsgáloi díjazás kifizetésének formái és eljárása egyszerűsödéses modell esetében

Az SZTE és a Megbízó közötti szerződés aláírását, illetve a vizsgálat megkezdésének engedélyezését és megkezdését követően a vizsgálatban résztvevők az alábbi formában kerülhetnek kifizetésre:

1. Magánszemély esetén:

1.1. az SZTE-vel közalkalmazotti jogviszonyban álló személy esetén kereset-kiegészítés formájában

1.2. az SZTE-vel közalkalmazotti jogviszonyban nem álló személy esetén „KERETMEGÁLLAPODÁS Megbízási jogviszonyban magánszemély részére eseti kutatási tevékenység ellátására” formájában.

2. Gazdasági társaság / egyéni vállalkozó esetén: a gazdasági társasággal / egyéni vállalkozóval megkötött „Kutatási szerződés” formájában

3. A Vizsgálatvezető által meghatározott témaszámra történő átvezetés formájában.

A vizsgálatban résztvevők személyéről, az esetükben alkalmazott kifizetési formáról, illetve az egyes vizsgálatban résztvevőknek járó díjazásról a Vizsgálatvezetőnek kötelessége tájékoztatni az Irodát a pénzügyi terv benyújtásával. Az 1. és a 2. kifizetési forma alkalmazása esetén a vizsgálatban résztvevők megállapodásainak legkésőbb a vizsgálat nyitóvizitjén aláírásra is kell kerülniük. Az intézményi szerződés Megbízó vagy annak képviselője részére való átadásának feltétele a vizsgálatban résztvevők megállapodásainak minden fél által történő aláírása.

A pénzügyi terv változtatása esetén az Iroda számára a vizsgálatban résztvevők szerződéseinek előkészítésére a pénzügyi terv papír alapú beérkezését követő 3 munkanap áll rendelkezésre.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

1.1 Kereset-kiegészítés

Kereset-kiegészítés csak a Szegedi Tudományegyetem közalkalmazottai részére adható, eseti jelleggel.

A kereset-kiegészítés megállapításához a mindenkor hatályos „Keretmegállapodás kereset – kiegészítés vonatkozóan nem oktatási feladat: klinikai kutatásban való részvétel elvégzésére” formanyomtatvány kitöltése és aláírása szükséges.

A vizsgálatvezető írásos tájékoztatását követően, a vizsgálatvezető döntése alapján kijelölt közalkalmazottakkal az Iroda kezdeményezi a megállapodás megkötését. A nyomtatványokat az Iroda jogász munkatársa készíti elő a hatályos nyomtatványminta alapján. A használatban lévő nyomtatványminták jelen eljárásrend mellékletét képezik, azok módosítása nem igényli jelen eljárásrend módosítását.

Az Iroda 3 példányban elkészíti a nyomtatványt, melyekből az aláírást követően egy példány a közalkalmazotté, egy példány az Iroda irattáráé és 1 példány a Gazdasági Főigazgatóságra kerül.

A nyomtatványt az SZTE részéről az Irodavezető, mint kötelezettségvállaló, a közalkalmazott közvetlen munkahelyi vezetője, a munkáltatói jogkör gyakorlója, és a pénzügyi ellenjegyző, másrészt közalkalmazott írja alá.

A nyomtatványt egy adott vizsgálat során folytatandó tevékenység ellátására kell megkötni. Az okirat a vizsgálat teljes tartama alatt hatályos, az abban rögzített kereset-kiegészítés a ténylegesen teljesített tevékenységre vonatkozó teljesítés-igazolás alapján kerülhet kifizetésre.

A szakmai teljesítésigazolásokat az Iroda jogász munkatársa készíti el és az Iroda szakmai vezetője írja alá. A kiadott teljesítésigazolás kiállításának előfeltétele, a közalkalmazott által a feladat elvégzésén túl, a Klinikai Vizsgálati Szerződést megkötő Szegedi Tudományegyetem felé megtörtént elszámolás és a Szponzor által kiállított teljesítésigazolás megléte, valamint, hogy a Szponzor általi pénzügyi teljesítés a Szegedi Tudományegyetem felé a Klinikai Vizsgálati Szerződés szerint megtörténjen.

A kereset – kiegészítésre ezeken felül a mindenkor hatályos egyetemi szabályozás rendelkezései irányadóak.

1.2 Megbízási szerződés állományon kívüli magánszemély eseti kutatási tevékenység ellátására

Ezen szerződéstípus kizárólag a Szegedi Tudományegyetemen hallgatói státuszú vizsgálati résztvevőkkel köthető.

A vizsgálatvezető írásos tájékoztatását követően, a vizsgálatvezető döntése alapján kijelölt magánszemélyekkel az Iroda kezdeményezi a megbízási szerződések megkötését. A szerződéseket az Iroda jogász munkatársa készíti elő a hatályos mintaszerződések alapján. A



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

használatban lévő mintaszerződések jelen eljárásrend mellékletét képezik, azok módosítása nem igényli jelen eljárásrend módosítását.

Az Iroda 3 példányban elkészíti a szerződést, melyekből az aláírást követően egy példány a megbízotté, egy példány az Iroda irattáráé és 1 példány a Gazdasági Főigazgatóságra kerül.

A megbízási szerződést az SZTE nevében az Irodavezető és a pénzügyi ellenjegyző, másrészt a megbízott írja alá.

A megbízási szerződést egy adott vizsgálat során folytatandó tevékenység ellátására kell megkötöni. A megbízási szerződés a vizsgálat teljes tartama alatt hatályos. A kifizetés a ténylegesen teljesített tevékenységre vonatkozó teljesítésigazolás alapján történhet meg.

A szakmai teljesítésigazolásokat az Iroda jogász munkatársa készíti el, és a Szakmai vezető írja alá. A kiadott teljesítésigazolás kiállításának előfeltétele, a megbízott által a feladat elvégzésén túl, a Klinikai Vizsgálati Szerződést megkötő Szegedi Tudományegyetem felé megtörtént elszámolás és a Szponzor által kiállított teljesítésigazolás megléte, valamint, hogy a Szponzor általi pénzügyi teljesítés a Szegedi Tudományegyetem felé a Klinikai Vizsgálati Szerződés szerint megtörténjen.

2. gazdasági társasággal / egyéni vállalkozóval megkötött kutatási szerződés

A vizsgálatvezető írásos tájékoztatását követően, a vizsgálatvezető döntése alapján kijelölt gazdasági társaságokkal / egyéni vállalkozókkal az Iroda kezdeményezi a kutatási szerződések megkötését. A szerződéseket az Iroda jogász munkatársa készíti elő a hatályos mintaszerződések alapján. A használatban lévő mintaszerződések jelen eljárásrend mellékletét képezik, azok módosítása nem igényli jelen eljárásrend módosítását.

A kutatási szerződést egy adott vizsgálat során folytatandó tevékenység ellátására kell megkötöni. A kutatási szerződés a vizsgálat teljes tartama alatt hatályos. A kifizetés a ténylegesen teljesített tevékenységre vonatkozó teljesítésigazolás alapján történhet meg.

Az Iroda 3 példányban elkészíti a szerződést, melyekből az aláírást követően egy példány a megbízotté, egy példány az Iroda irattáráé és 1 példány a Gazdasági Főigazgatóságra kerül.

A kutatási szerződést az SZTE részéről a pénzügyi ellenjegyző, az SZTE kancellárja, az SZTE rektora, másrészt a megbízott írja alá.

Az aláírások dátumának feltüntetése kötelező, figyelemmel arra, hogy a kutatási szerződés az utolsó aláírás napján lép hatályba.

A szakmai teljesítésigazolásokat az Iroda jogász munkatársa készíti el, és a Szakmai vezető írja alá. A kiadott teljesítésigazolás kiállításának előfeltétele, a megbízott által a feladat elvégzésén túl, a Klinikai Vizsgálati Szerződést megkötő Szegedi Tudományegyetem felé megtörtént elszámolás és a Szponzor által kiállított teljesítésigazolás megléte, valamint, hogy a Szponzor általi pénzügyi teljesítés a Szegedi Tudományegyetem felé a Klinikai Vizsgálati Szerződés szerint megtörténjen.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

A számlakiállításnál az alábbiak betartása szükséges:

- Vevő: Szegedi Tudományegyetem, 6720 Szeged, Dugonics tér 13.
- fizetés: átutalással
- fizetési határidő: a számla Irodába való beérkezésétől számított 30 nap.

3. A Vizsgálatvezető döntése alapján lehetőség van a díjazás más témaszámra való átvezetésére, mely esetben azt a témaszámon érvényben lévő felhasználási módok (személyi, járulék, dologi, beruházás, egyéb) alapján használhatja fel azt az adott témaszám Témavezetője. Más témaszámra való átvezetés esetén az adott témaszámról való kifizetések ügyintézésében az Iroda nem vesz részt.

2. Minőségbiztosítás

Az Iroda feladatai közé tartozik a vizsgálóhelyek minőségértékelése, valamint a minőségbiztosítási rendszer kiépítése és/vagy fejlesztése a klinikai kutatások tekintetében. Ezen célok elérése érdekében az Iroda minőségbiztosítási felelőst alkalmaz.

Az Iroda feladata az SZTE klinikai kutatásaira vonatkozó szabványműveleti előiratok rendelkezésre bocsátása minden vizsgálóhely részére, azok betartásában való segítségnyújtás, illetve a szabványműveleti előiratok megfelelőségének minimum két évenkénti felülvizsgálata. Az Iroda feladata továbbá a vizsgálóhelyek GCP megfelelőségének értékelése, vizsgálata, a vizsgálóhelyek klinikai kutatásokhoz szükséges eszköz/műszer és személyi állományának követése.

Az Iroda feladata az SZTE-n futó klinikai vizsgálatok belső monitorozása, melynek keretében az Iroda nyomon követi a vizsgálatok nyitását, előrehaladását, követve az egyes monitori vizitek kapcsán a Megbízótól/CRO-tól érkező follow-up leveleket. Az ezekben található adatok alapján az Iroda nyilvántartást vezet a vizsgálatokba bevont betegszám alakulásáról, a Megbízó/CRO által feltárt meg nem felelésről. A minőségbiztosítást szem előtt tartva Vizsgálatvezetői/Intézetvezetői igény esetén, illetve a szakmai vezető kérése alapján az Iroda belső monitor munkatársa a vizsgálóhelyen monitorozza az SZTE-n futó vizsgálatokat.

Az Iroda a minőségbiztosítás kiépítése, bevezetése és működtetése során együttműködik, és az illeszkedést biztosítja a Klinikai Központ Minőségügyi Integrált Irányítási Rendszerével.

Az Iroda minőségbiztosítási feladatai azonban nem helyettesítik a vizsgálóhelyek rendszeres, házon belüli felméréseit, önértékeléseit, mely önértékelések elvégzéséért a Vizsgálóhelyek, mint szervezeti egységek vezetői a felelősek.

Ezen szakaszban nem szabályozott kérdésekben az SZTE Minőségbiztosítási Szabályzata és a KK Minőségügyi Integrált Irányítási Rendszerének szabályozó dokumentumai irányadók.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

3. A klinikai vizsgálatok vizsgálóhelyi koordinációjának szakmai felügyelete

Amennyiben a Vizsgálóhely a vizsgálat lebonyolításához speciális szakszemélyzetet, azaz koordinátorokat is igénybe vesz, az iroda felügyeli azok szakmai tevékenységét és felelős a képzésükért.

Az Iroda feladatai közé tartozik a Szegedi Tudományegyetem vizsgálóhelyein tevékenykedő koordinátorok oktatása, képzése, illetve a belső monitorozási folyamatok során a koordinátorok munkájának ellenőrzése is.

A klinikai vizsgálati koordinátor a felelős a klinikai vizsgálatban használatos, általa átvett eszközök nyilvántartásáért, a vizsgálat során adminisztratív jelleggel vezetett nyilvántartások vezetéséért, frissítéséért, a betegvizit során generált adat helyes és szakszerű rendszerezéséért és tárolásáért.

A koordinátorok alapvető feladatai:

- jelentések az iroda operatív tisztviselői és/vagy a vizsgálatvezető felé,
- monitori viziteken, auditokon való aktív részvétel,
- a vizsgálatvezető döntésének függvényében betegviziteken való részvétel,
- kommunikáció a team tagjaival, a vizsgálatban részt vevő betegekkel,
- CRF, eCRF töltés, query-k megválaszolása,
- nemkívánatos események (AE, SAE) regisztrálása, jelentése a protokollban meghatározott módon,
- IP logisztika, adminisztráció,
- egyéb adminisztrációs és koordinációs feladatok.

A koordinátornak tilos a protokoll szerinti orvosi, nővéri, gyógyszerészi teendőket ellátni.

A koordinátorok közvetlen munkahelyi vezetőjének felelőssége a vonatkozó minőségbiztosítási irányelvek betartásának ellenőrzése.

IV. Fejlesztések, eredményesség-növelés

Az Iroda feladata az SZTE-n futó vizsgálatok számának és eredményességének növelése.

Ennek érdekében az Iroda illetékes munkatársai rendszeresen, konferenciákon, továbbképzéseken, az SZTE vizsgálóhelyein találkoznak a Megbízók/CRO-k képviselőivel, valamint a társegyetemekkel, akik álláspontjait nyomon követik, és szükség esetén beépítik az Iroda eljárásrendjébe. Az Iroda munkatársai továbbá két évente felmérést végeznek a Megbízók/CRO-k SZTE-vel való elégedettségét illetően.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS
SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda

Az Iroda illetékes munkatársai emellett nyomon követik a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályi, egyéb szakhatósági, vagy szakmai testület által kiadott ajánlásokat, útmutatásokat, és azokat az Iroda honlapján közzéteszik. Az Iroda munkatársai továbbá – felkérés esetén – részt vesznek ezen jogszabályok, ajánlások, állásfoglalások, stb. kialakításában, véleményezésében is. Az Iroda feladata továbbá a klinikai kutatás SZTE-n való hatékonyságnövelése érdekében K+F projektek generálása, pályázatokban való részvételek támogatása, és azok megvalósításában való közreműködés.

Az Iroda mind a Megbízók/CRO-k, mind a SZTE vizsgálóhelyei számára fontos klinikai vizsgálati információkról naprakész honlapot vezet. A honlap tartalmában való változások legalább havi rendszerességgű frissítése az Iroda feladata.

Szeged, 2017.11.23

készítette: Németh Annamária Tünde
SZTE MSF Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda
irodavezető

lektorálta: Dr. Pozsonyi Krisztina
SZTE MSF Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda
jogász

ellenőrizte: Dr. Bende Balázs
SZTE MSF Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda
szakmai vezető

jóváhagyta: Pannonhalminé Dr. Csóka Ildikó
SZTE Minőségfejlesztési és Stratégiai Főigazgatóság
főigazgató