

KVKI KOORDINÁCIÓS SZERZŐDÉSKÖTÉSHEZ SZÜKSÉGES INFORMÁCIÓK

Amennyiben a **vizsgálatvezető úgy dönt, hogy a vizsgálatához vizsgálati koordinátorokat a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Irodától igénybe vesz**, úgy többszerződéses esetben külön koordinációs szerződés megkötése szükséges, egyszerűsített modell esetén pedig az intézményi szerződés kell, hogy tartalmazza a koordinációs szolgáltatást is.

Minden koordinációs szerződés esetén:

Egy külön bekezdésben lehetőleg a szerződés elején szerepeltetni kell, hogy a koordinációs szerződés/szolgáltatások teljesítése körében a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda elnevezésű szervezeti egység (székhely: 6720 Szeged, Dugonics tér 13., képviseli: Miglinci Lída irodavezető) jár el.

A vizsgálati koordinációs szolgáltatás részeként az ellátható tevékenységek mindkét esetben a következők, melyeket szerepeltetni kell a szerződésben:

Általános feladatok:

- a vizsgálati terv áttanulmányozása,
- a megbízó által elvárt tréningek, képzések, oktatások elvégzése,
- a vizsgálat során a vizsgálatvezető által meghatározott feladatok vizsgálati terv szerinti, abban meghatározott időtartamon belüli elvégzése,
- tevékenységéhez kapcsolódó forrásdokumentáció precíz, pontos vezetése.

Feladatok a vizsgálatvezető által meghatározott beosztás függvényében lehetnek:

- kapcsolattartás: szponzorral, CRO-val, monitorral, egyéb vizsgálati csoporttagokkal, betegekkel,
- a klinikai vizsgálatához kapcsolódó vizit segédletek (Visit Template) kitöltése,
- betegvizitek tervezése, ütemezése,
- a klinikai vizsgálatához kapcsolódó nyilvántartások (különböző log-ok) vezetése,
- logisztika (kimenő és bejövő csomagok kezelése),
- dokumentumok kezelése, rendezése,
- vizsgálati készítmények, kitek, egyéb eszközök kezelése, tárolása, a Szponzor rendelkezéseinek megfelelően, a protokoll, a vonatkozó törvények és a hatóságok előírásainak betartásával,
- validációk / kalibrációk nyomon követése,
- további vizsgálóhelyi táblázatok, adatbázisok kezelése, frissítése,
- adatbevitel CRF-be / eCRF-be,
- tréningek, képzések, certificate-ek és azok érvényességének felügyelete,
- IW(V)RS kezelése, hozzáférések beszerzése.

General tasks:

- knowledge of the protocol,
- completion of required trainings,
- fulfilment of tasks determined by the Principal Investigator based on the protocol within the given timeline,
- precise completion of source data in connection with coordinator's duties.

Tasks can also include the followings as determined by Principal Investigator:

- contact with sponsor, CRO, CRA, other members of the clinical staff and patients,
- handling of Visit templates in connection with the study,
- planning, scheduling patient visits,
- handling of logs in connection with the study,
- logistics of incoming and outgoing packages, shipment,
- handling of documents,
- handling and storage of the Investigational Products and any other study materials in accordance with the instructions of Sponsor, the provisions of the Protocol, the relevant laws, and the authorities,
- follow up of validation/ calibration,
- handling and update of other site trackers, database,
- data entry into the eCRF,
- supervision of trainings, certificates and their validity,
- handling of IVRS/IWRS access requests.

Szükséges elhelyezni a következő rendelkezést:

“A Szponzor/CRO vállalja, hogy a Szolgáltató/SZTE részére kizárólag a jelen szerződés alapján végzett szolgáltatási tevékenységért járó díjazásokról önálló teljesítés-igazolásokot küld, az SZTE-nek az intézményi szerződés alapján járó díjazást tartalmazó teljesítés-igazolásoktól függetlenül. A Megbízó vállalja, hogy ezen teljesítés-igazolásokat a következő címre is megküldi: trial.office@szte.hu” / „Sponsor/CRO agrees to send separate certification of completion to the Institution for the reimbursement of the performed coordination services according to this agreement, independently from the certification of completion containing the reimbursement of the conduct of the study for Institution. Sponsor/CRO agrees to send these certificates of completion to the following address: trial.office@szte.hu”

Több szerződéses esetben:

Az Egyetemet kell szerződő félként szerepeltetni a koordinációs szerződésekben, ahogyan az intézményi szerződésekben is történik, a következő adatokkal:

Az Egyetem adatai:

Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13., intézményi azonosító: PIR, törzsszám: 329815, adószám: 15329815-2-06, bankszámlaszám: MÁK 10028007-00282802-01150005, képviselik: Dr. Rovó László rektor, Dr. Fendler Judit kancellár, Tácsi Ildikó gazdasági főigazgató)

További banki adatok:

- IBAN: HU44 10028007-00282802-01150005
- SWIFT: MANEHUHB
- kapcsolattartó: Visnyei Mónika – 62/54-55-45, trial.office@szte.hu

A szerződés aláíróiként a képviselőként szerepeltetendő személyeket kell feltüntetni.

Egyszerű szerződéses esetben:

Az intézményi szerződésben szerepeltethetők a koordinációs szolgáltatások is, valamint azt is fel kell tüntetni a költségvetésben, hogy a teljes díjazás 14%-a koordinációs tevékenység díja.

A betegenkénti díjazást tartalmazó költségvetési táblázatban a teljes összeg feltüntetése mellett két további külön oszlopban szerepeltetendő a koordinációs szolgáltatás összege (a teljes díj 14%-a), valamint a fennmaradó (86%) összeg, ezáltal megkönnyítve a külön teljesítés-igazolások elkészítését és a számlázást.