

## Hírlevél

### Kedves Hírlevél olvasó!

A Klinikai Kutatások Kompetencia Központ 2022. évi második hírlevelét olvashatja, melyben szeretnénk tájékoztatni Önöket a Központunkat érintő legfrissebb eseményekről és hírekről, valamint a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos legfrissebb változásokról, újdonságokról.

### A Klinikai Kutatások Kompetencia Központ új munkatársai

Az egyszerűsített szerződéskötési modellre való átállás jelentősen megnövelte a szerződéskötéshez kapcsolódó adminisztratív feladatainkat. Kiszelné Kéri Anita továbbra is a Központ szerződéskötési referense, ő az intézményi és alvállalkozói szerződésekért felelős, mellette az alvállalkozói számlázásokkal kapcsolatos feladatokat **Velez-Bitófalvi Dóra** szerződéskötési munkatárs vette át. A vizsgálói csapattagokat a kifizetésekkel és számlabekérőkkel kapcsolatban a jövőben már ő fogja keresni.

#### Elérhetőségei:

Telefonszám: +36 62/54-**6694**

E-mail: [bitofalvi.dora@szte.hu](mailto:bitofalvi.dora@szte.hu)

Örömkre szolgál, hogy az évek alatt megnövekedett kutatás-és feladat adminisztrációját immáron egy új kolléganő is támogatja. **Szikszi Mónika** az SZTE SZAKK Regionális és Intézményi Humán Orvosbiológiai Kutatás-és Bizottság eddigi titkársági főmunkatársa, Szentgyörgyi Erzsébet mellett, vele karöltve vesz részt az adminisztrációs folyamatokban.

#### Elérhetőségeik:

Telefonszám: +36 62/54-**5997**

E-mail: [office.rkeb@med.u-szeged.hu](mailto:office.rkeb@med.u-szeged.hu)

### Vállalkozások átalakulása a KATA módosítások miatt

Bizonyára már Önök is hallottak a KATA adózási rendszer 2022.09.01-től életbe lépő átalakításáról, mely során pl. KATÁS adózó már nem állíthat ki számlát vállalkozások számára. Ez a változás sok partnerünket érintheti, és biztosak vagyunk benne, hogy –amennyiben szükséges- már meg is tették a szükséges lépéseket a vállalkozásuk formájának megváltoztatása érdekében.

Amennyiben a cégforma változtatást, vagy esetleg az egyéni vállalkozás megszüntetését választották, kérjük vegyék fel a kapcsolatot **Velez-Bitófalvi Dóra** szerződéskötési referens ([bitofalvi.dora@szte.hu](mailto:bitofalvi.dora@szte.hu), 54-6694) kolléganőnkkel, és jelezzék neki a megváltozott adatokat, hogy a kifizetések és a szerződéskötések zökkenőmentesen történhessenek a továbbiakban is.

## Klinikai kutatások regisztrálása a [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) oldalon

A ClinicalTrials.gov a humán klinikai vizsgálatok globális adatbázisa, mely az akadémiai, szponzorált vizsgálatokat és azok eredményeit tartja nyilván. Az SZTE-n futó, saját kezdeményezésű klinikai kutatások nyilvános, nemzetközi megjelenítésének egyik lehetősége az akadémiai kutatás regisztrálása ezen az oldalon. Számos publikációs lehetőségnek is feltétele ez a lépés.

A kutatások regisztrálásában irodánk munkatársa, dr. Takács Éva szívesen nyújt segítséget. Ugyanakkor felhívánk a figyelmüket arra, hogy a regisztrálás feltétele a vizsgálat típusának megfelelő etikai engedély, vagy OGYÉI engedély csatolása. Csak ennek megléte esetén, és csak az engedélyben lévő adatok alapján tudjuk felvinni erre a nemzetközi honlapra az SZTE neve alatt a vizsgálatokat. Ez azt jelenti, hogy a felvitt kutatás tárgyának megfeleltethetőnek kell lennie, az engedélyben lévő vizsgálatnak a címével, leírásával, valamint a kutatási anyagnak az engedélyben lévő időszakból kell származnia.

A regisztrációval kapcsolatban kereshetik Takács Évát az alábbi elérhetőségeken:

Telefonszám: +36 62/34-2592

E-mail: [takacs.eva.tunde@szte.hu](mailto:takacs.eva.tunde@szte.hu)

## Honlap elérhetőség

Többen is jelezték, és magunk is úgy tapasztaljuk, hogy honlapunkat -a korábbiaktól eltérően- nagyon nehéz megtalálni a Google-ban. Az informatikai problémát próbáljuk megoldani, addig is kérjük, az alábbiak szerint keressenek bennünket:

- [www.klinikaikutatas.hu](http://www.klinikaikutatas.hu)
- [www.u-szeged.hu/klinikaikutatas](http://www.u-szeged.hu/klinikaikutatas)

## Új segédletek a honlapon az etikai beadásokhoz

Szeretnénk felhívni a figyelmüket, hogy honlapunk **kutatásetikai** részéhez **megújult tartalom** került feltöltésre!

Az eltérő eljárások leírása, és a különböző hatósági és szakhatósági beadásokhoz szükséges információk, segédletek és nyomtatványok egyaránt megtalálhatóak, mely segítséget kíván nyújtani Önöknek a jogszabályokban történő minél könnyebb eligazodásban és a megfelelő engedélyeztetési eljárások lebonyolításában.

Amennyiben segítségre szorulnak a megfelelő hatóság vagy szakhatóság megítélésében, valamint a beadandó dokumentumok összeállításában, keressék Központunk munkatársát, Németh Annamária szakmai koordinátort ([nemeth.annamaria.tunde@szte.hu](mailto:nemeth.annamaria.tunde@szte.hu), 54-6843), aki készséggel áll rendelkezésükre.

Az alábbi linken közvetlenül elérhetik az új tartalmakat:

<https://u-szeged.hu/klinikaikutatas/kutatasetika/orvostudomanyi-kutatasok>

## Eszközbeszerezés, kalibrációk a klinikai vizsgálatokban

Az éves eszközbeszerezésről a Szakmai Grémium döntése megszületett, és örömmel tájékoztatjuk Önöket, hogy minden igény pozitív elbírálást kapott. A beszerzés körüli teendőkről Sulyok Katalin kolleganónk minden intézetet tájékoztatott a napokban, a folyamat a legtöbb Intézetben már el is

indult! Köszönjük a közreműködésüket és bármilyen kérdés esetén a továbbiakban is nyugodtan keressék Katát.

A klinikai vizsgálatokban használt eszközök rendszeres kalibrációjának soron következő állomása a **testsúlymérlegek és magasságmérők kalibrációja**. Ennek összesítését szintén kolleganónk végzi majd, aki levélben fogja keresni az intézeti felelősöket.

Rendszeres kalibrációval és az éves eszközbeszerzéssel kapcsolatban a jövőben is **Sulyok Katalin** fogja Önöket keresni, illetve kereshetik őt az alábbi elérhetőségein:

Telefon: 06/62-34-2595 vagy e-mail: [sulyok.katalin@szte.hu](mailto:sulyok.katalin@szte.hu)

## GCP oktatás

Ebben a félévben az alábbi GCP tanfolyamokon tudnak részt venni:

Tanfolyam neve, szervezője	Helye	Ideje	Díja	Szerezhető kredit	Tanfolyam linkje
Good Clinical Practice. Középfokú Klinikai Vizsgáló Tanfolyam, SE	Online, Zoom platformon keresztül	2022.07.01-2022.12.31.	200 000 Ft.	32	<a href="#">GCP- Középfokú Klinikai Vizsgáló tanfolyam</a>
Good Clinical Practice MKVT	Siófok	2022.10.05.	41 000 Ft.	12	<a href="#">MKVT GCP Tanfolyam</a>
Good Clinical Practice-A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2022 Agnusmed Kft.	SZTE Belgyógyászati Klinika	2022.10.08.	48 000 Ft.	16	Belgyógyászati Klinika GCP Tanfolyam: <a href="#">Jelentkezés</a> <a href="#">Információ</a>
Good Clinical Practice-Ahelyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2022 Agnusmed Kft.	PTE ÁOK Alapellátási Intézet tanterme	2022.10.15.	48 000 Ft.	12	<a href="#">Infomáció</a> <a href="#">Jelentkezés</a>
GCP-Good Clinical Practice, Helyes Klinikai Gyakorlat-Tanfolyam SZTE	Szeged, Gyógyszerésztudományi Kar vagy Távoktatás	2022.10.15	35 000 Ft.	14	<a href="#">SZTE GYTFI GCP Tanfolyam</a>

Kérjük kísérjék figyelemmel előző okleveleik érvényességét, és ha szükséges jelentkezzenek valamelyik Önöknek megfelelő tanfolyamra!

További jó munkát és jó egészséget kívánunk!

Üdvözlettel:

KKKK munkatársai