

**2/2017 (V. 08.) sz. rektori-kancellári együttes utasítás
a Szegedi Tudományegyetem Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ
ügyrendjéről**

A Szegedi Tudományegyetem rektora és kancellárja a Szegedi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzata Szervezeti és Működési Rend (továbbiakban: SZMR) Első rész I. fejezet 14. pontjában, valamint a Második rész VI. fejezet 105. és 106. pontjaiban foglalt felhatalmazás alapján – figyelembe véve az 1/2017. (III. 30.) sz. rektori-kancellári együttes utasítást a Szegedi Tudományegyetem Rektorát és Kancellárját illető munkáltatói jogkörök delegálásának rendjéről – a **Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ** (továbbiakban Központ) ügyrendjét, ezen belül a Központ jogállását, azonosító adatit, feladatait, szervezeti felépítését, képviselőtét, vezetőinek és alkalmazottainak feladat- és hatáskörét az alábbiak szerint állapítja meg:

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1.§

A Szegedi Tudományegyetemen (a továbbiakban: SZTE) folyó, az egyetem szervezeti egységein átnyúló, bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatás, amely orvosi eljárás, módszertan, orvosi eszköz vagy segédeszköz kapcsán kerül kivitelezésre, illetve egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve az általa kiváltott nem kívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából (a továbbiakban: klinikai vizsgálatok) szakmai képviselőtével, komplex minőségbiztosításával, szerződéskötési folyamataival, pénzügyeivel, koordinációjával, a témát érintő (gyógyszer, orvosi eszköz és segédeszköz, orvosi és diagnosztikus eljárás, humán orvosbiológia kutatás, adatfeldolgozás, informatikai rendszerek) pályázati és K+F projektek gondozásával a klinikai kutatásokhoz kapcsolódó kapcsolattartással az SZTE Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ (a továbbiakban: Központ) foglalkozik.

A Központ elnevezése, székhelye, jogállása

2.§

A Központ neve: Szegedi Tudományegyetem Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Röviden: SZTE KKKK

Angolul: Clinical Reseach Coordination Center University of Szeged

Címe: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.

Meghatározások

3. §

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

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

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

(4) Vizsgálói csapat: Egy vizsgálat egy adott vizsgálóhelyen való lebonyolításában részt vevő vizsgálok, egészségügyi szakdolgozók, adminisztrátorok, gyógyszerészek és koordinátorok.

A Központ vezetése és képviselete

4. §

(1) Központ elnök: A Központ szakmai vezetését és képviseletét az elnök látja el. Megbízását a Rector előzetes véleményének kikérésével a Kancellár adja ki.

A Központ elnökének feladatai:

- az elnök a tudományos és innovációs rektorhelyettes felé tartozik közvetlen szakmai beszámolási kötelezettséggel;
- a Központ szakmai működésének irányítása, összehangolása;
- a Központ szakmai működésének ellenőrzése;
- szerződések szakmai ellenjegyzése;
- szükség esetén egyetemi egységekkel szakmai kérdésekben és szakhatóságokkal való kapcsolattartás;
- pályázatok szakmai támogatása;
- pályázatok megvalósulásának szakmai felügyelete;
- működési témaszám felhasználásának szakmai felügyelete, regisztrációs díjak felhasználásának szakmai felügyelete;
- vizsgálói alvállalkozók számláinak és keresetkiegészítéseinek szakmai teljesítésigazolása;
- üzlet- és szervezetfejlesztési kezdeményezések, kapcsolatok építése;
- szakmai kapcsolattartás a megbízókkal;
- a meglévő kapcsolatok folyamatos bővítése;
- szakmai kapcsolattartás a vizsgálatvezetőkkel, munkájuk segítése;

- javaslatétel a szerződéskötésekre;
- javaslatétel az elszámolásokra;
- hazai és nemzetközi szakmai társaságokkal való kapcsolattartás és együttműködés.

(2) Központ igazgató: A Központ operatív vezetését az igazgató látja el. Megbízását a Rector előzetes véleményének kikérésével a Kancellár adja ki.

A Központ igazgatójának feladatai:

- a Központ adminisztratív működésének irányítása, összehangolása;
- egyetemi egységekkel való kapcsolattartás;
- megbízókkal, szponzorokkal, CRO-kkal való adminisztratív kapcsolattartás;
- pályázatok adminisztratív támogatása;
- pályázatok megvalósulásának adminisztratív felügyelete;
- működési és regisztrációs díj témaszámok kötelezettség vállalása;
- javaslatétel a Központ munkatársainak jogviszony létesítésére, módosítására, megszüntetésére;
- beosztott munkatársak tekintetében gyakorolja a közvetlen munkahelyi vezetőt megillető hatásköröket, ennek keretében utasítási, ellenőrzési és beszámoltatási joggal rendelkezik, közvetlenül a Minőségfejlesztési és Stratégiai Igazgatóság igazgatója utasítja, illetve felé tartozik közvetlen beszámolási kötelezettséggel.

A Központ munkatársai

5. §

(1) A Központ munkatársai a munkaköri leírásaiknak megfelelően látják el feladataikat.

(2) A Központ munkatársai felett a munkáltatói jogokat az SZTE Kancellárja gyakorolja az SZTE Munkáltatói Jogkörök Gyakorlásának Rendje elnevezésű szabályzat, valamint a szabályzat alapján kibocsátott utasítások alapján. A Központ munkatársai felett a közvetlen munkahelyi vezetőt megillető munkáltatói jogokat az igazgató gyakorolja.

A Központ működésének alapelvei

6. §

(1) A Központ feladatait a Minőségfejlesztési és Stratégiai Igazgatóság igazgatójának irányítása alatt és a tudományos és innovációs rektorhelyettes szakmai felügyelete mellett végzi.

(2) A Központ a működési költségeire elkülönített keret erejéig, az SZTE gazdasági szervezetének felügyeletével, az SZTE vonatkozó hatályos szabályzatainak megfelelően gazdálkodik.

(3) A Központ gazdálkodási körébe tartozó, valamint meghatározott feladataira biztosított források az SZTE Rectora és Kancellárja rendelkezése nélkül más célra nem fordíthatók.

(4) A Központ munkatársainak közalkalmazotti jogviszony létesítését, módosítását és megszüntetését a Központ igazgatója kezdeményezi.

(6) A Központ által gondozott, elnyert és megszervezett K+F+I és egyéb pályázatok, illetve ipari megbízások pénzügyi kereteit – a vonatkozó szabályzatok által meghatározott központi elvonásokon túl – a meghatározott célok elérésnek érdekében használhatja fel.

Kapcsolattartás más egységekkel

7. §

(1) A Központ munkatársai tevékenységük ellátása során kötelesek egymással és az SZTE más szervezeti egységeivel, vezetőivel, munkatársaival szorosan együttműködni, egymás feladatainak teljesítését kölcsönösen segíteni és az adatvédelmi szabályok betartása mellett minden, a feladatok maradéktalan ellátásához szükséges információt egymás számára biztosítani.

A KÖZPONT FELADATAI

A Központ működésének célja és feladatai

8. §

(1) A Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ működésének célja az SZTE területén folyó klinikai vizsgálatok számának és eredményességének növelése, különös tekintettel a Megbízókkal való kiemelt kapcsolattartásra, a szerződéskötések folyamatának teljes körű menedzsmentjére, a vizsgálatok koordinálására, a betegbevonás hatékonyságának növelésére, az SZTE vizsgálóhelyeinek speciális vonatkozó minőségbiztosítása, folyamatainak szabályozása és belső kontrollingja.

(2) A Központ feladatai különösen:

- szerződéskötési folyamatok szervezése, gyorsítása,
- a belső szolgáltatók részvételét szabályozó eljárások előkészítése, elfogadásuk esetén bevezetésük és működtetésük,
- egységes speciális minőségbiztosítási rendszer fejlesztése és integrálása az Egyetem működésébe,
- kapcsolattartás és arculatfejlesztés az ipari partnerekkel,
- szakmai képviselet ellátása a szakmai társaságok és szakhatóságok irányában,
- a vonatkozó infrastruktúra és mérésügyi géppark fejlesztése és karbantartásának felügyelete,
- adatszolgáltatások nyújtása,
- a nyilvántartások vezetése,
- a vonatkozó élő ipari szerződések monitoringja,
- vonatkozó K+F+I projektek gondozása,
- vonatkozó pályázati projektek fejlesztése, szervezése, koordinálása,
- ipar számára kiajánlható szolgáltatások fejlesztésének elősegítése,
- a klinikai vizsgálatok vizsgálóhelyi koordinációjának szakmai felügyelete.

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

9. §

(1) Az utasításban nem szabályozott folyamatokat a jelen utasítás 1. sz. mellékletét képező külön eljárásrend tartalmazza.

(2) Jelen utasítás kihirdetés napján lép hatályba és visszavonásig érvényes.

(3) Kihirdetésnek minősül az Egyetem központi honlapján (<http://www.u-szeged.hu/>) történő közzététel. Az utasítás a következő linken érhető el folyamatosan: <http://www.u-szeged.hu/szabalyzatok>.

Kelt: Szegeden, 2017. év május hó 8. napján

Dr. Szabó Gábor s.k.
rektor

Dr. Fendler Judit s.k.
kancellár

1. sz. melléklet

A Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ Eljárásrendje

Jelen eljárásrend a Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ Ügyrendjének elválaszthatatlan mellékletét képezi. Jelen eljárásrendben foglaltaktól eltérően eljárni a Rektor és a Kancellár kifejezett engedélye alapján lehetséges.

I. A klinikai kutatási szerződések előkészítése

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.

A Megbízó és a Megbízott klinikai vizsgálatonként egy, a kötelező tartalmi elemekre kiterjedő intézményi szerződést köt, valamint a megbízó az intézményi szerződéshez kapcsolódóan külön közvetlen vizsgálói szerződést is köthet. Az intézményi szerződésben Megbízottként kizárólagosan az SZTE a szerződő fél.

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

A vizsgálatra szolgáló szerződés a hatósági engedélyezési eljárás előtt is megköthető, azonban érvényességének feltétele a beavatkozással járó, illetve a beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatok hatósági engedélyezése.

II. A klinikai kutatási szerződések kötelező tartalmi és formai elemei

- 1./ Az SZTE-vel klinikai vizsgálatra szerződő (Megbízó) pontos megnevezése és székhelye, adó- és bankszámlaszáma;
- 2./ A SZTE (Megbízott) pontos megnevezése és székhelye, 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);
- 3./ Az SZTE részéről a klinikai vizsgálatot kivitelező vizsgáló hely pontos megnevezése és székhelye („Vizsgálóhely”);
- 4./ A Vizsgálatvezető neve, munkaköre, beosztása és a munkavégzés helye;
- 5./ A klinikai vizsgálat megnevezése, protokollszáma;
- 6./ A Megbízónál és a Megbízottnál az aláírásra jogosult(ak) pontos neve, munkaköre/ beosztása és elérhetősége;
- 7./ A klinikai vizsgálatok indításának időpontja;

8./ A klinikai vizsgálatok tervezett befejezésének időpontja;

9./ A klinikai vizsgálatokba bevont betegek tervezett száma;

10./ 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);

11./ Nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a Vizsgálóhely a közvetlenül kiszállított vizsgálati készítmények érkezésekor a „*Gyógyszertári nyilatkozat*” elnevezésű okiratban foglaltaknak megfelelően jár el;

12./ 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;

13./ 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, 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 rész az irányadó;

Az SZTE-n klinikai vizsgálat csak a biztosítási fedezetigazolás érvényességének időtartama alatt folytatható.

14. / A Megbízó a szerződéshez mellékelteként az alábbi dokumentumokat csatolja:

a) költségvetési/fizetési ütemterv (költségvetés/budget), mely tartalmazza a protokoll alapján szükséges kiegészítő diagnosztika (tipikusan: labor, mikrobiológia, EKG, szövettan stb.) és egyéb felmerülő költségeket;

b) megosztási nyilatkozat a teljes összeg felosztásáról (többszerződéses változat esetén);

c) a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója;

d) felelősségbiztosítás;

e) betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat;

f) szükséges szakhatósági állásfoglalás.

III. A klinikai kutatási szerződések nyilvántartása

Az SZTE-nek az aláírt szerződésekből eredeti 3 példány szükséges, egy-egy példány megőrzésre kerül az alábbiaknál: Vizsgálóhely, a Központ irattára, SZTE GSZ Pénzügyi és Számviteli Iroda. A Központ a vonatkozó szerződéseket 2017. évtől elektronikus (MODULO) rendszerben is nyilvántartja.

IV. A szerződéskötéssel kapcsolatos egyéb rendelkezések

1./ A Vizsgálatvezető feladata a további belső közreműködők tájékoztatása, a feladat pontos ismertetése. Vizsgálatvezető a közreműködő szervezeti egység vezetőjével a feladatról és a díjazásról előzetesen írásban megállapodik, melyről a tevékenység megkezdése előtt értesíti az Irodát.

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

V. A klinikai kutatási szerződések aláírási folyamata, az elektronikus úton történő nyilatkozattétel szabályai

1./ A szerződés megkötését megelőző tevékenységek:

a) A papíralapú dokumentum megküldése előtt az elektronikus változat áttekintése.

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

c) Amennyiben a szerződés bármely pontjával kapcsolatban szakmai, jogi vagy gazdasági szempontból kifogás merül fel, úgy az illetékes munkatárs felhívja a Megbízó figyelmét a javításra elektronikus levélben. Az SZTE a felmerült kifogásokat egyszerre küldi el a Megbízó felé.

d) 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.

2./ A szerződés, a hozzá kapcsolódó nyilatkozatok és pénzügyi terv aláírásának menete:

a) A szerződéstervezet valamennyi kérdéses pontjának egyeztetését követően a Központ illetékes munkatársa elektronikus levélben értesíti a Megbízót arról, hogy a szerződéstervezet az SZTE részéről véglegesnek tekinthető;

b) Ezzel egyidejűleg a szerződés ezen véglegesnek tekintett példánya kinyomtatásra kerül, majd annak alapján az SZTE elektronikus ügyintézési szolgáltató rendszerében (MODULO) elkészítésre és aláírásra kerül a pénzügyi terv. A pénzügyi tervet az Vizsgálatvezető készíti el (a szerződés 1. sz. melléklete) és írja alá. A pénzügyi terv része továbbá a vizsgálatvezető alábbi 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.”

c) A szerződés Megbízó által aláírt példányainak papír alapon történő megérkezését követően azokat az illetékes munkatárs ellenőrzi, majd amennyiben azok megfelelőek, a szerződéseket a Központ jogi ellenjegyzéssel látja el. Az ellenjegyzett szerződés és az aláírt pénzügyi terv feltöltésre kerül az SZTE MODULO rendszerébe;

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

da) A vizsgálóhely szervezeti egységvezetője 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;

db) A Központ Elnökének nyilatkozata, arról, hogy a vizsgálat lefolytatását szakmailag támogatja.

e) A fenti nyilatkozatok aláírói elektronikus úton értesítést kapnak arról, hogy a jogilag elfogadott, jogi ellenjegyzéssel ellátott szerződést és az aláírt pénzügyi tervet az erre szolgáló informatikai rendszerben megtekinthetik, letölthetik, valamint értesülnek arról is, hogy a hivatkozott nyilatkozatot letöltés után aláírva a rendszerbe fel is kell tölteniük és azt a Központ részére továbbítaniuk is kell elektronikusan, valamint eredeti példányként papíralapon is;

f) A jogi ellenjegyzést követően, a nyilatkozattételekkel párhuzamosan kezdődik meg az ellenjegyzett szerződések aláíratási folyamata, melynek során a jogi ellenjegyzéssel ellátott szerződések az aláírt pénzügyi tervvel együtt először az SZTE gazdasági igazgatójához, majd az SZTE kancellárjához és az SZTE rektorához kerülnek. A szerződéskötés kapcsán kijelölt felelős gondoskodik a szerződés haladéktalan aláíratásáról. A szerződések aláíratására a Központ számára legfeljebb 14 nap áll rendelkezésre;

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

h) A vizsgálat nem kezdődhet el addig, amíg mind az aláírt szerződés, mind pedig az aláírásokkal ugyancsak ellátott nyilatkozatok a Központhoz vissza nem kerülnek. Minden dokumentum aláírását, visszaérkezését és tételes ellenőrzését követően a szerződéskötés kapcsán kijelölt felelős értesíti az érintetteket arról, hogy a szerződéskötés megtörtént;

i) A vizsgálat végleges engedélyezése az SZTE részéről csak a szakhatósági engedély és az érvényes biztosítási fedezetigazolás birtokában lehetséges;

j) Valamennyi feltétel teljesülése esetén a szerződéskötés kapcsán kijelölt felelős 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;

k) A már korábban megkötésre került szerződések módosítása esetén szintén a fent részletezettnek megfelelő eljárás végrehajtása szükséges, azaz a módosításhoz kapcsolódó eredeti szerződést, a szerződésmódosítás tervezetének megérkezését követően a szerződéskötési előadó felviszi a MODULO rendszerbe, a szerződésmódosításhoz kapcsolódó nyilatkozatok pedig már a rendszerben kerülnek elkészítésre.

VI.A klinikai kutatásokhoz kapcsolódó szolgáltatási szerződésekre vonatkozó rendelkezések

1./ Azon klinikai vizsgálatok során, amelyekben szükséges az SZTE egyéb szervezeti egységeinek (pl: Laboratóriumi Medicina Intézet, Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet, Orvosi Genetikai Intézet, stb.) bármely közreműködése, akkor ezen szervezeti egységekkel külön szerződés megkötése indokolt.

2./ Ezeket a szolgáltatási szerződéseket – az adott szervezeti egység kapcsolattartója mellett – elektronikus úton meg kell küldeni a Központ illetékes munkatársának a szerződés véleményezése érdekében, valamint másolatban a szerződéskötés kapcsán kijelölt felelős részére. A szolgáltatási szerződésekkel kapcsolatos előzetes véleményezési eljárás megegyezik az intézményi szerződésekre irányadó eljárással.

3./ 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.

4./ A szolgáltatási szerződések aláíratási folyamata azonos az intézményi szerződés aláíratási folyamatával, a szerződés teljesítése körében eljáró szervezeti egység vezetője és a vizsgálatvezető elektronikus úton, a MODULO rendszer útján tehetnek nyilatkozatot.

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

VII. A vizsgáloi díjazás kifizetésének formái és eljárásrendje

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:

a) az SZTE-vel közalkalmazotti jogviszonyban álló személy esetén kereset-kiegészítés formájában;

b) 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) a gazdasági társasággal / egyéni vállalkozóval megkötött „Kutatási szerződés” formájában.

3./ A vizsgálatban résztvevők személyéről, az esetükben alkalmazott kifizetési formáról, illetve az egyes vizsgálatban résztvevőknek járó díjazásról a Vizsgálatvezetőnek kötelessége tájékoztatni a Központot a pénzügyi terv benyújtásával.

4./ A vizsgálatban részt vevők megállapodásainak legkésőbb a vizsgálatba bevont első beteg első vizitjét megelőző napon aláírásra is kell kerülnie. A pénzügyi terv változtatása esetén a Központ számára a szerződések előkészítésére a pénzügyi terv papír alapú beérkezését követő 5 munkanap áll rendelkezésre.

5./ Kereset-kiegészítés

a.) kereset-kiegészítés csak a Szegedi Tudományegyetem közalkalmazottjai részére adható, eseti jelleggel;

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

c) A vizsgálatvezető írásos tájékoztatását követően, a vizsgálatvezető döntése alapján kijelölt közalkalmazottakkal a Központ kezdeményezi a megállapodás megkötését. A nyomtatványokat az illetékes munkatárs készíti elő a hatályos nyomtatványminta alapján. A használatban lévő nyomtatványminták jelen eljárásrend mellékletét képezik, azok módosítása nem igényli jelen eljárásrend módosítását;

d) A Központ 3 példányban készíti el a nyomtatványt, melyekből az aláírást követően egy példány a közalkalmazotté, egy példány a Központ irattáráé és 1 példány a Gazdasági Igazgatóságra kerül;

e) A nyomtatványt az SZTE részéről az igazgató, mint kötelezettségvállaló, a közalkalmazott közvetlen munkahelyi vezetője, a munkáltatói jogkör gyakorlója, és a pénzügyi ellenjegyző, másrészt közalkalmazott írja alá;

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

g) A szakmai teljesítésigazolásokat az igazgató készíti elő és az elnök 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;

h) A kereset-kiegészítésre ezeken felül a mindenkor hatályos egyetemi szabályozás rendelkezései irányadóak.

6./ Megbízási szerződés állományon kívüli magánszemély kutatási tevékenység ellátására

a) ezen szerződéstípus kizárólag a Szegedi Tudományegyetemen hallgatói jogviszonyban lévő vizsgálati résztvevőkkel köthető;

b) A vizsgálatvezető írásos tájékoztatását követően, a vizsgálatvezető döntése alapján kijelölt személyekkel a Központ kezdeményezi a megbízási szerződések megkötését. A szerződéseket az illetékes munkatárs készíti elő a hatályos mintaszerződések alapján. A használatban lévő mintaszerződések jelen eljárásrend mellékletét képezik, azok módosítása nem igényli jelen eljárásrend módosítását;

c) A Központ 3 példányban elkészíti a szerződést, melyből az aláírást követően egy példány a megbízotté, egy példány a Központ irattáráé és 1 példány a Gazdasági Igazgatóságra kerül;

d) A megbízási szerződést az SZTE nevében az igazgató és a pénzügyi ellenjegyző, másrészt a megbízott írja alá;

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

f) A szakmai teljesítésigazolásokat az igazgató készíti elő, és az elnök 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.

7./ Gazdasági társasággal / egyéni vállalkozóval megkötött kutatási szerződés

- a) A vizsgálatvezető írásos tájékoztatását követően, a vizsgálatvezető döntése alapján kijelölt gazdasági társaságokkal/egyéni vállalkozókkal a Központ kezdeményezi a kutatási szerződések megkötését. A szerződéseket az illetékes munkatárs készíti elő a hatályos mintaszerződések alapján. A használatban lévő mintaszerződések jelen eljárásrend mellékletét képezik, azok módosítása nem igényli jelen eljárásrend módosítását;
- b) A kutatási szerződést egy adott vizsgálat során folytatandó tevékenység ellátására kell megkötni. A kutatási szerződés a vizsgálat teljes időtartama alatt hatályos. A kifizetés a ténylegesen teljesített tevékenységre vonatkozó teljesítésigazolás alapján történhet meg;
- c) A Központ 3 példányban elkészíti a szerződést, melyekből az aláírást követően egy példány a megbízotté, egy példány a Központ irattáráé és 1 példány a Gazdasági Igazgatóságra kerül;
- d) A kutatási szerződést az SZTE részéről a pénzügyi ellenjegyző, az SZTE kancellárja és az SZTE rektora, másrészt a megbízott írja alá;
- e) Az aláírások dátumának feltüntetése kötelező, figyelemmel arra, hogy a kutatási szerződés az utolsó aláírás napján lép hatályba;
- f) A szakmai teljesítésigazolásokat az igazgató készíti elő, és az elnök 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;
- g) A számlakiállításnál az alábbiak betartása szükséges:
 - ga) Vevő: Szegedi Tudományegyetem, 6720 Szeged, Dugonics tér 13.
 - gb) fizetés: átutalással
 - gc) fizetési határidő: a számla Központba való beérkezésétől számított 30 nap.

VIII. Egyéb pénzügyi rendelkezések

1./ A vizsgálati díjak megosztása

- a) Az SZTE szerződéskötése és annak rendje a Vizsgálatvezető döntése alapján kétféleképpen lehetséges:
 - aa) Több szerződéses modell: 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;
 - ab) Egyszerűsített modell:** a Szponzor kérésére, a Vizsgálatvezető döntése alapján a költségvetés teljes összegére az SZTE köt szerződést. Ebben az esetben a szerződésben szükséges kikötni, hogy a költségvetés 70%-a vizsgáló felé kerül kifizetésre, az előre

rögzített arányok alapján, a Vizsgálatvezető előzetes döntésének megfelelően. Ilyen esetben külön vizsgálói szerződés a Szponzorral/CRO-val továbbiakban nem kerül megkötésre;

b) 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:

- ba) 10% Az adott vizsgálatban részt vevő klinikára kerül, ezen összeg, melynek felhasználásáról az adott klinika vezetője rendelkezik;
- bb) 1,5% Innovációs hozzájárulás;
- bc) 10% a Központ működési költsége;
- bd) 2.5% ÁOK Felújítási Alap;
- be) 2,5% Klinikai Központ Felújítási Alap;
- bf) 3,5% A Klinikai Központ fejlesztésére fordítandó, melyről az SZTE Rektora és Kancellárja rendelkezik, a Klinikai Központ elnökével és az ÁOK Dékánjával egyetértésben.

1.1./ A Központ feladata, hogy működésének megkezdését követően kiépítse és üzemeltesse az egyszerűsített rendszer kezelési folyamatait, majd 6-12 hónap elteltével, a megfelelően beállított munkafolyamatok értékelését követően, a többszerződéses rendszer alkalmazását kivezesse az eljárásrend módosításának eszközével.

2./ 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:

- a) I., II., III. és IV. fázisú vizsgálatok esetén egységesen 250.000 Ft + ÁFA (vagy 800 EUR + ÁFA), helyi laboratóriumi, mikrobiológia szolgáltatás bevonása esetén, szervezeti egységenként további 70.000 Ft + ÁFA vagy 225 EUR + ÁFA)
- b) 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 elkülönített témaszámon kezelendő, felhasználása a Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ igazgatójának döntése alapján, kizárólag dologi kiadásokra történhet. Célja a klinikai kutatási infrastruktúra

fejlesztése, karbantartása, kivéve a résztvevő laboratóriumi, mikrobiológiai és egyéb szervezeti egységekhez kapcsolódó regisztrációs díjakat, melyek átvezetésre kerülnek, és az adott szervezeti egység saját hatáskörben használhatja fel.

A regisztrációs díj mellőzhető, akadémiai (non-commercial) vizsgálatok esetén, amennyiben a Vizsgálatvezető a vizsgálat jellegéből adódóan anyagi ellenszolgáltatásban nem részesül és erről nyilatkozatot tesz.

IX. Minőségbiztosítás

1./ A Központ feladatai közé tartozik a Vizsgálóhelyek minőségértékelése, valamint a minőségbiztosítási rendszer kiépítése és fejlesztése a klinikai kutatások tekintetében. Ezen célok elérése érdekében a Központ minőségbiztosítási felelőst alkalmaz.

2./ A Központ feladata az SZTE klinikai kutatásaira vonatkozó szabványműveleti előíratok rendelkezésre bocsájtása minden vizsgálóhely részére, azok betartásában való segítségnyújtás, illetve a szabványműveleti előíratok megfelelésének minimum évi egyszeri felülvizsgálata. A Központ feladata továbbá a vizsgálóhelyek GCP megfelelésének értékelése, vizsgálata, a vizsgálóhelyek klinikai kutatásokhoz szükséges eszköz/műszer, és személyi állományának felmérése minimum évi egy alkalommal.

3./ A minőségbiztosítás kiépítése, bevezetése és működtetése során együttműködik, és az illeszkedést biztosítja a Klinikai Központ minőségügyi Integrált Irányítási Rendszerével.

4./ A Központ minőségbiztosítási feladatai azonban nem helyettesítik a vizsgálóhelyek rendszeres, házon belüli felméréseit, önértékeléseit, mely önértékelések elvégzéséért a Vizsgálóhelyek, mint szervezeti egységek vezetői a felelősek.

5./ Ezen szakaszban nem szabályozott kérdésekben az SZTE Minőségbiztosítási Szabályzata és a KK minőségügyi Integrált Irányítási Rendszerének szabályozó dokumentumai irányadóak.

X. A klinikai vizsgálatok vizsgálóhelyi koordinációjának szakmai felügyelete

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

2./ A Központ feladatai közé tartozik a Szegedi Tudományegyetem vizsgálóhelyein tevékenykedő koordinátorok oktatása, képzése, illetve a belső monitorozási folyamatok során a koordinátorok munkájának ellenőrzése is.

3./ A vizsgálati koordinátorok felelőssége:

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

4./ A koordinátorok alapvető feladatai:

- a) jelentések a Központ operatív tisztviselői és/vagy a vizsgálatvezető felé;
- b) monitori viziteken, auditokon való aktív részvétel;
- c) kommunikáció a team tagjaival, a vizsgálatban részt vevő betegekkel;
- d) CRF, eCRF töltés, query-k megválaszolása;
- e) nemkívánatos események (AE, SAE) regisztrálása, jelentése a protokollban meghatározott módon;
- f) IP logisztika, adminisztráció;
- g) egyéb adminisztrációs és koordinációs feladatok.

4.1.) A koordinátornak tilos a protokoll szerinti orvosi, ápolói, asszisztensi, gyógyszerészi teendőket ellátni.

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

Kelt: Szegeden, 2017.

.....
Dr. Szabó Gábor

Rektor

.....
Dr. Fendler Judit

Kancellár