

Kedves Hírlevél olvasó!

A Klinikai Kutatások Kompetencia Központ 2022-es első hírlevelét olvashatja, melyben tájékoztatjuk Önöket, a Központunkat érintő legfrissebb eseményekről és hírekről. Némi szünet után újra igyekszünk tájékoztatni Önöket a klinikai vizsgálatokat érintő legfrissebb változásokról, újdonságokról.

Új név, új hely, ugyanaz a csapat

A Szegedi Tudományegyetem működési átrendeződésének eredményeképpen a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda is átalakult, így új néven, megújuló szervezeti egységként az Interdiszciplináris Kutatásfejlesztési és Innovációs Kiválósági Központ részeként, mint Klinikai Kutatások Kompetencia Központ folytatja tevékenységét. A régi- új 4K székhelye a Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika II. emeletén, az újonnan kialakított Fázis I. vizsgálóhely mellett található. A szakmai vezetést továbbra is Dr. Bende Balázs látja el, míg a központ operatív vezetője az eddigi irodavezető, Miglinci Lídia maradt.

Örömteli változás a csapatban

Klinikai vizsgálati szerződés-kötési referens kolléganőnk, Budai Zsuzsanna nemrég édesanya lett, így feladatait április 19-től **Kiszelné Kéri Anita** vette át.

Anita ugyanolyan készségesen áll rendelkezésre a szerződésekkel, számlázásokkal kapcsolatos ügyekben, mint Zsuzsanna. Keressék őt is bizalommal!

A telefonos elérhetőség megmaradt, a 06/62-54-**6895**, e-mail címe: kiszelve.keri.anita@szte.hu.

Koordinátor csapat bővítés

Örömmel tájékoztatjuk Önöket, hogy az elmúlt hónapokban több új koordinátor is csatlakozott Központunkhoz, akik hamarosan, a betanulási folyamat végén, teljesértékű study koordinátorként állnak majd rendelkezésükre. Voltak, akik előző kollégáink helyét töltik be, de összességében kapacitásbővüléssel számolhatunk ettől az évtől, amivel reméljük a megnövekedett igényeknek is eleget tudunk majd tenni.

Ugyanakkor továbbra is fokozottan kérjük, hogy koordinációs igényüket a szerződés egyeztetésének megkezdésekor, előre(!) jelezzék Visnyei Mónika start up menedzser kollégának, ezzel segítve a koordinátorok kapacitásának tervezhetőségét.

Eszközbeszerezés, kalibrációk a klinikai vizsgálatokban

Szeretnénk felhívni a figyelmüket, hogy az eddig Rekecki Major Judit kolléganő által összefogott *infrastruktúra fejlesztési* feladatok egy részénél új felelős került kijelölésre, és az ezzel járó feladatok átadásra kerültek.

Rendszeres kalibrációval és az éves eszközbeszerezéssel kapcsolatban **Sulyok Katalin** fogja Önöket keresni, illetve kereshetik őt az alábbi elérhetőségein:

Telefon: 06/62-34-2595 vagy e-mail: sulyok.katalin@szte.hu

Egyszerűsödéses modell a klinikai vizsgálatok területén

Az tavalyi évi folyamatok egyik fő változása volt, hogy a klinikai vizsgálatok területén a 3/2021. (XI. 15.) sz. *kancellári utasítás* alapján csak olyan szerződéses konstrukció alkalmazható, amely egy szerződésben rendezi az adott klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó rendelkezéseket. Ez az úgynevezett „Egyszerűsödéses modell”, melynek értelmében a klinikai vizsgálat végzésére szóló szerződés a klinikai vizsgálatot kezdeményező partner fél (szponzor, CRO) és az SZTE között jön létre.

Ez korábban is választható lehetőség volt, jelenleg azonban már csak ez a szerződéskötési opció lehetséges, így tehát a vizsgálatban közreműködő SZTE-s munkavállalókkal közvetlenül csak és kizárólag az SZTE köthet kutatási szerződést, illetve megállapodást!

GCP oktatás

Kérjük a vizsgálati csapatok tagjait, hogy kísérjék figyelemmel a GCP oklevelek érvényességét, és bár a hazai jogszabály a vizsgálatvezetőkre korlátozódik, és öt évnél nem régebbi egyetem által szervezett GCP tanfolyam elvégzéséről szóló oklevelet ír elő, azonban a szponzori előírások általában ennél sokkal szigorúbbak, és két vagy három évben rögzítik az oklevél elévülésének idejét az alvizsgálók, és gyakran más vizsgálói csapattagok pl. vizsgálati nővér vonatkozásában is.

Mivel ezek a tanfolyamok online is megrendezésre kerülnek, így a pandémiás helyzet alatt is frissíthetők a GCP oklevelek.

További jó munkát és jó egészséget kívánunk!

Üdvözlettel:

A KKKK csapata