



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
	Regisztrációs díj.....	7
	Intézményi szerződés költségvetésére vonatkozó további rendelkezések.....	8
4.	Az intézményi szerződések aláírási folyamata .....	8
5.	Belső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó rendelkezések .....	10
6.	Külső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó rendelkezések.....	11
7.	A szerződések nyilvántartása .....	11
III.	Folyamatok a vizsgálatok megvalósítása során .....	11
1.	Pénzügyi rendelkezések .....	11
	A vizsgálati díjak megosztása.....	11
	Intézményi szerződésekre vonatkozó kifizetések.....	12
	Belső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó kifizetések .....	13
	A vizsgálói díjazás kifizetésének formái és eljárása egyszervződéses modell esetében ..	14
2.	Minőségbiztosítás.....	17
3.	A klinikai vizsgálatok vizsgálóhelyi koordinációjának szakmai felügyelete .....	19
IV.	Fejlesztések, eredményesség-növelés.....	21



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, koordináció) nyújtanak, (pl.: Laboratóriumi Medicina Intézet, Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda, 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 kiszerelésben 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 annak képviselőjétől érkezik a vizsgálatvezető részére, a vizsgálat előkészítése során.

Regisztrációs díj /registration fee: egyszeri, vissza nem térítendő összeg, mely tartalmazza a szerződéskötés során felmerülő, illetve a vizsgálat megindításához szükséges infrastrukturális háttér kialakításához szükséges valamennyi költséget. Összege fázis I-II-III-IV. vizsgálatoknál



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

250.000 Ft+áfa vagy 800 €+áfa vagy 880 USD+áfa, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén 100.000 Ft+áfa vagy 300€+áfa vagy 350USD+áfa.

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

Szolgáltatási szerződés: az SZTE és a Megbízó vagy annak 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 annak képviselője és a vizsgálatvezető vagy a vizsgálati személyzet tagja között a klinikai vizsgálat lefolytatására létrejövő szerződés.

Egyszerűsített modell: az SZTE és a Megbízó vagy annak képviselője között egy intézményi szerződés kerül megkötésre a teljes vizsgálati díj tekintetében, a vizsgálatvezetővel és a Vizsgálói személyzet további tagjaival szerződéskötés a Megbízó vagy annak képviselője részéről nem történik. A belső közreműködőkkel egyszerűsített modell alkalmazása esetén is külön szerződés kötendő.

Többszerződéses modell: az SZTE és a Megbízó vagy annak képviselője között megkötésre kerülő intézményi szerződésben a teljes vizsgálati díj 30%-a szerepel, a fennmaradó 70% tekintetében a Megbízó vagy annak 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@rekt.szte.hu](mailto: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 vizsgálóhelyeknek.
- A vizsgálatvezető kérése esetén az előkészítési lépések kapcsán tanácsadás, tájékoztatás nyújtása, különösen a következők tekintetében: SZTE



*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

szerződéskötés lépései; egyszerűsödéses 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 vizsgálatához előzetes befogadó nyilatkozatra van szükség, úgy ezen nyilatkozatot az Iroda szakmai ellenjegyzése mellett a vizsgálohely vezetője írja alá.

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

## **2. Az intézményi szerződések előkészítése**

A Vizsgálatvezetővel való egyeztetést követően, a Megbízó és az SZTE klinikai vizsgálatonként 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.

A Megbízó és az SZTE által kért módosítási javaslatok szerződésbe való beillesztésére, a szerződés végleges változatának leegyeztetésére SZTE részéről maximum 14 nap áll



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

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, a munkavégzés helye.
- A klinikai vizsgálat megnevezése, protokollszáma.
- A Megbízónál és a Megbízottnál az aláírásra jogosult(ak) pontos neve, munkaköre/beosztása.
- 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 és milyen formában (email vagy posta vagy mindkettő); illetve arra vonatkozó szövegezés, miszerint amennyiben a fentiekben változás következik be, a Megbízó vagy annak 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](mailto:trial.office@rekt.szte.hu)”
- A következő, vagy tartalmában egyenértékű szövegezés: „A Megbízó/CRO az ellenőrzés/monitorozás során született, vizsgálatvezetőnek küldendő utánkövető leveleket az alábbi email-címre is megküldi: [clin.trial.followup@rekt.szte.hu](mailto:clin.trial.followup@rekt.szte.hu)”
- A következő, vagy tartalmában egyenértékű szövegezés: „A Megbízó/CRO az egyes elszámolási időszakokról az adott időszakban végzett teljesítéseket tartalmazó részletes kimutatást küld az Egyetem részére, amely alapján az Egyetem kiállítja a számlát.”



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

- A fel nem használt vizsgálati készítmények és – adott esetben – a Megbízó által rendelkezésre bocsátott felszerelések sorsát a Megbízó és a Megbízott közötti megállapodás alapján a felek a szerződésben szabályozzák, akképpen, hogy a fel nem használt vizsgálati szereket és felszereléseket a Megbízó a saját költségén szállítsa el, mivel a Szegedi Tudományegyetem ezek megsemmisítését nem tudja vállalni.
  - A következő, vagy tartalmában egyenértékű szövegezés: „A Megbízó x évente (itt a saját eljárásuk szerinti időtartamot kell szerepeltetni) kalibráltatja a saját költségén és a saját ügyintézésében az általa az Egyetem részére a vizsgálat elvégzéséhez rendelkezésére bocsátott eszközt, berendezést, valamint hozzájárul ahhoz, hogy amennyiben a magyar jogszabályok, az egyetemi belső szabályzatok vagy szabvány-művelési előíratok ennél gyakoribb kalibrációról rendelkeznek, úgy azt az Egyetem a saját költségén és a saját ügyintézésében elvégeztetheti.”.
  - A szerződésben szerepeltetendő, hogy a Megbízó hozzájárul ahhoz, hogy a vizsgálat során keletkezett és a vizsgálóhely által megőrzendő vizsgálati dokumentumok távarchiválás útján kerülnek megőrzésre, amennyiben a vizsgálatvezető ezen megőrzési mód mellett dönt.
  - 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 magyar nyelvű irányadóságától, illetve a magyar nyelvű változattól kizárólag az Iroda szakmai vezetőjének ilyen irányú kifejezett döntése esetén, csak akkor lehet eltekinteni, ha a vizsgálatot nonprofit szervezet/közintézmény finanszírozza. 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 megköthető, 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, valamint teljes körűen aláírt, a klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződések és a jogerős hatósági engedély megléte esetén 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,



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

- felelősségbiztosítás, amennyiben a vizsgálat jellege a felelősségbiztosítás meglétét szükségessé teszi,
- 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.

**Regisztrációs díj**

A szerződésben vagy annak költségvetési részében szerepeltetni kell a regisztrációs díjat (registration 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 vagy 880 USD+áfa), helyi laboratóriumi, mikrobiológia szolgáltatás bevonása esetén, belső szervezeti egységenként további 70.000 Ft + ÁFA vagy 225 EUR + ÁFA vagy 247 USD+áfa)
- Beavatkozással nem járó, ún. megfigyeléses vizsgálatok regisztrációs díja egységesen 100.000 Ft + ÁFA (vagy 300 EUR + ÁFA vagy 350 USD+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 díjazás nem köthető feltételhez, a szerződéskötésre tekintettel fizetendő, az intézményi, illetve a belső szolgáltatási szerződések teljes körű aláírást követően számlázására kerül. A regisztrációs díj minden esetben elkülönített témaszámon kezelendő. Az intézményi szerződések kapcsán befolyt regisztrációs díjak felhasználása a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda szakmai grémiumának döntése 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 témaszámára 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.

A regisztrációs díjtól akkor lehet eltekinteni, ha a következők valamelyike teljesül:



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

1. a Vizsgálatvezető azt a nyilatkozatot teszi, hogy a munkavégzésért anyagi ellenszolgáltatásban nem részesül
2. a vizsgálatot nonprofit szervezet/közintézmény finanszírozza.

**Intézményi szerződés költségvetésére vonatkozó további rendelkezések**

A betegutólagos költségek kifizetése jelenleg az SZTE számára nem történhet meg, mert annak kifizetése sem többszerződéses esetben, sem egyszerű szerződéses esetben sem kezelhető a jelen állás szerint. Az Iroda feladata a vonatkozó módszertan jövőbeni kidolgozása.

Az intézményi költségvetés nem tartalmazhat olyan kötelezettséget, hogy az intézménynek kell bizonyos anyagot, eszközt, vagy gyógyszert beszereznie a szponzor/megbízottja felé történő utólagos elszámolással (azaz az SZTE szerzi be ezen tételeket, majd azok költségét továbbszámolja szponzor/megbízottja felé).

A vizsgálatvezető ilyen irányú döntése esetén lehetőség van arra, hogy ilyen jellegű tételeket az egyetem az adott vizsgálatban részt vevő klinika intézeti témaszáma számára kerülő díjazásból finanszírozzon, amennyiben a témaszáma számára kerülő díjazás fedezi azt.

Az intézményi szerződés egyértelműsége érdekében az intézményi szerződés költségvetése nem tartalmazhat olyan tételeket, melyek megnevezésük alapján személyhez vagy a vizsgálatban részt vevő klinikához köthetők (pl.: koordinátori díj, vizsgáló orvosi díj, ágy díj, stb.), kizárólag az elvégzett tevékenységekre vonatkozó díjazásokat (pl. koordinációs díj, vizsgálat lebonyolítási díj, stb.).

**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.

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 klinikai vizsgálatban való részvétel feltételeinek való megfeleléséről, a vonatkozó felelősségek és feladatok elismeréséről.

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





UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

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 – és a pénzügyi terv elkészítését és az Irodához történő megérkezését követően – 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 intézményi szerződés, az aláírt belső belső szolgáltatói szerződés(ek) (amennyiben releváns), 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.

A vizsgálat végleges engedélyezése az SZTE részéről csak a hatósági engedély és az érvényes biztosítási fedezetigazolás (amennyiben a vizsgálat jellege a felelősségbiztosítás meglétét szükségessé teszi) birtokában lehetséges.

Az intézményi szerződéssel együtt kezelendők a belső szolgáltatási szerződések (amennyiben ilyen szolgáltatásokra a klinikai vizsgálat során szükség van), vagyis amíg a belső szolgáltatási szerződések teljes körűen aláírásra nem kerülnek, addig a már aláírt intézményi szerződés sem adható ki, a vizsgálat nem kezdhető meg, nyitóvizit sem tartható.

Valamennyi feltétel teljesülése esetén az szerződéskötési referens értesíti a Vizsgálatvezetőt, hogy a vizsgálat megkezdhető, oly módon, hogy továbbítja számára az aláírt intézményi szerződés 1 példányát. A szerződések teljes körű aláírását követően indítható meg a klinikai vizsgálat.

A már korábban megkötésre került szerződések módosítása esetén szintén a fent részletezettnek megfelelő eljárás végrehajtása, és az abban foglalt határidők betartása



*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

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, valamint a vizsgálat vezetőjének 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 belső szolgáltatási szerződések esetében az adott belső közreműködőt a szerződésben a teljesítés körében eljáró szervezeti egységként kell feltüntetni.

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.

A klinikai vizsgálatban a vizsgálatvezető kérésére a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda is részt vehet koordinációs tevékenységek nyújtásával, belső szolgáltatási szerződés keretében. Egyszerű esetekben a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda esetében nem szükséges külön belső szolgáltatási szerződés megkötése, ezen feladat és díjazás az intézményi szerződés részét képezheti.

Belső közreműködő(k) esetén annak díjazását szükséges előbb megállapítani, mely a teljes betegként járó díjazásból kivonandó a további felosztások előtt. Kivétel ez alól a Klinikai



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

Vizsgálatokat Koordináló Iroda, melynek díjazása külső és belső közreműködők díjazásának levonása után fennmaradó díjazás 70%-ának 20%-a.

**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 szerződésekből 2 eredeti példányra, a belső szolgáltatási szerződésekből pedig 3 eredeti példányra van szüksége. Az intézményi szerződés egy-egy példány megőrzésre kerül az alábbiaknál: Vizsgálóhely és az Iroda irattára, a belső szolgáltatási szerződések példányai pedig a Vizsgálóhelyen, a belső szolgáltatási szerződés teljesítése körében eljáró szervezeti egységnél és az Iroda irattárában kerülnek megőrzésre. 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:

**Többszerződéses modell:** a külső és belső közreműködők díjazása után fennmaradó 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 A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda koordinációs szolgáltatásainak igénybevétele esetén annak díjazása a Vizsgálói díjazásból számítandó.

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

**Egyszerű szerződéses modell:** a külső és belső közreműködők díjazása után fennmaradó költségvetés teljes összegére az SZTE köt szerződést.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

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. A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda koordinációs szolgáltatásainak igénybevétele esetén annak díjazása is a Vizsgálói díjazásból számítandó.

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 eljárásrend módosításának eszközével.

A továbbiakban, mindkét modell esetén a teljes költségvetésből kerülnek az intézményi elvonások kiszámításra. A teljes költségvetésből számítva a következő százalékos arányban az alábbiak részesülnek a jogszabályok és az SZTE mindenkorai szabályzatainak figyelembe vételével:

- 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% Általános Orvostudományi Kar (a továbbiakban: ÁOK) Felújítási Alap amennyiben a klinikai vizsgálat az ÁOK-n folyik / Fogorvostudományi Kar (a továbbiakban: FOK) Felújítási Alap, amennyiben a klinikai vizsgálat az FOK-n folyik
- 2,5% Klinikai Központ Felújítási Alap,
- 3,5% A Klinikai Központ fejlesztésére fordítandó, melyről az SZTE rektora és kancellárja rendelkezik.

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 egyszerűsített, 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](mailto: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 esetlegesen megküldött egyéb dokumentumokkal együtt megküld SZTE GF Pénzügyi és



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

### *Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

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.

### **Belső szolgáltatási szerződésekre vonatkozó kifizetések**

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

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 amennyiben a klinikai vizsgálat az ÁOK-n folyik / FOK Felújítási Alap, amennyiben a klinikai vizsgálat az FOK-n folyik,
- 2,5% Klinikai Központ Felújítási Alap,
- 3,5% A Klinikai Központ fejlesztésére fordítandó, melyről az SZTE rektora és kancellárja rendelkezik.

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 kezelt 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 menedzseli.

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda, mint belső szolgáltató egység, köteles a koordinációs szolgáltatásokra vonatkozóan a bevételeket és kiadásokat az Iroda egyéb működésétől elkülönítetten, külön témaszámon kezelni.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

**A vizsgálói díjazás kifizetésének formái és eljárása egyszerűsített 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 legkésőbb a pénzügyi terv benyújtásával egyidejűleg. 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.

**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.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

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 ténylegesen teljesített tevékenység Iroda felé történő jelzése a Vizsgálatvezető feladata, akit erre Iroda felkér a Szegedi Tudományegyetem adott vizsgálatban történő számlakiállítását követően. A teljesítésigazolás a Vizsgálatvezető által igazolt elvégzett feladatok és összegek szerint kerül kiállításra.

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

Az Iroda 3 példányban elkészíti a szerződést, melyből 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 megkötni. 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



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

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 megkötni. 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 ténylegesen teljesített tevékenység Iroda felé történő jelzése a Vizsgálatvezető feladata, akit erre Iroda felkér a Szegedi Tudományegyetem adott vizsgálatban történő számlakiállítását követően. A teljesítésigazolás a Vizsgálatvezető által igazolt elvégzett feladatok és összegek szerint kerül kiállításra.

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.

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**





UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

Témavezetője. Más témaszámra való átvezetés esetén az adott témaszámról való kifizetések ügyintésében 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.

Annak érdekében, hogy az SZTE vizsgálóhelyeinek segítse biztosítani a klinikai vizsgálatok minőségét, a vizsgálóhelyek és a vizsgálatban részt vevők munkáját, az Iroda elkészített egy, a klinikai vizsgálatok teljes folyamatát lefedő dokumentációt, szabványműveleti előiratok formájában. Az eddig elkészült, a szponzorált klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabványműveleti előiratok:

- I. Archiválással kapcsolatos szabványműveleti előiratok (ARC)
  - ARC01 Archivum szabályzat
  - ARC02 Archiválás szerződéses archiváló létesítményben
- II. A klinikai vizsgálatok szervezésével kapcsolatos szabványműveleti előiratok (CON)
  - CON01 A klinikai vizsgálatok indítását megelőző ellenőrzés
  - CON02 A klinikai vizsgálatokat indító ellenőrzés
  - CON03 Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat
  - CON04 Vizsgálati források és betegadatlapok készítése és kezelése
  - CON05 Szállítmányok kezelése és felügyelete a klinikai vizsgálatok során
  - CON06 A vizsgálati készítmények kezelése
  - CON07 Súlyos nemkívánatos események kezelése
  - CON08 Klinikai vizsgálatot lezáró ellenőrzés
  - CON09 Belső monitorozás
- III. Általános szabványműveleti előiratok (GEN)
  - GEN01 Szabványműveleti előiratok készítése és kezelése
  - GEN02 Vizsgálói személyzet feladatai és felelőssége
- IV. Műszaki tevékenységekkel, műszerrel-eszközzel kapcsolatos szabványműveleti előiratok (INS)
  - INS01 A klinikai vizsgálatokban alkalmazott műszerek és eszközök
- V. A vizsgálóhely költöztetésével kapcsolatos szabványműveleti előiratok (MOV)
  - MOV01 Vizsgálóhely költöztetési szabályzat

Az Iroda feladata a klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabványműveleti előiratok rendelkezésre bocsátása minden, az SZTE-n működő vizsgálóhely számára, azok oktatása, betartásában való segítségnyújtás, szükség esetén azok módosítása, a szabványműveleti előiratok megfelelőségének minimum két évenkénti felülvizsgálata, valamint az esetleges új szabványműveleti előiratok kidolgozásában és jóváhagyásában való részvétel.



*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

Az Iroda feladata továbbá a vizsgálóhelyek GCP megfelelőségének értékelése, vizsgálata, a vizsgálóhelyek klinikai kutatásokhoz szükséges eszköz/műszer és személyi állományának követése, segítségnyújtás az eszközök/műszerek időszakos ellenőrzésének kivitelezésében (tanácsadás, szervezés, együttműködés az SZTE SZAKK Gazdasági Igazgatóságával), valamint a klinikai vizsgálati dokumentáció megfelelő minőségű, hosszú távú archiválásában.

Az Iroda feladata az SZTE-n futó klinikai vizsgálatok belső monitorozása, amelynek 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 nem megfelelőségről. 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 irányadóak.

### **Belső monitorozás**

A Szegedi Tudományegyetemen folyó klinikai vizsgálatokra vonatkozóan a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda belső monitor munkatársa, belső monitori tevékenységeket végez a kiválasztott klinikai vizsgálatok kapcsán a vonatkozó szabványműveleti előíratban leírtaknak megfelelően.

A klinikai vizsgálatok kiválasztása a következő szempontok alapján történik:

- a külső monitori utánkövető levelek tartalma alapján,
- közelgő hatósági ellenőrzés vagy audit a vizsgálóhelyen,
- nagy számú betegbevonás rövid időtartam alatt a vizsgálatban,
- úgynevezett „Risk based monitoring” típusú klinikai vizsgálatoknál,
- úgynevezett „Remote monitoring” típusú klinikai vizsgálatoknál,
- kevés tapasztalattal rendelkező klinikai vizsgálati személyzet a vizsgálóhelyen,
- a vizsgálóhely kérésére.

Első lépésként a belső monitor hivatalos értesítést küld a kiválasztott klinikai vizsgálat vizsgálatvezetőjének, értesítve a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda vezetőségét és a vizsgálóhelyen levő operatív személyt is.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

### *Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

A belső monitor a megszerzett protokoll és egyéb kulcsdokumentumok alapján készül fel a kiválasztott klinikai vizsgálat monitorozására. Ugyanakkor kapcsolatba lép a vizsgálóhely operatív személyzetével vagy a vizsgálat külső monitorával is, annak érdekében, hogy delegáltassa magát a vizsgálatban, mint klinikai vizsgálati koordinátor. Delegált feladata kizárólag a klinikai vizsgálati dokumentumok és az elektronikusan tárolt adatok ellenőrzése lehet.

A belső monitor az elektronikus adatlapokhoz (a továbbiakban: eCRF) hozzáféréshez szükséges képzéseket is elvégzi, amennyiben ez szükséges, valamint elkészít és eljuttat a külső monitor számára minden olyan dokumentumot, mely szükséges az elektronikus adatbeviteli rendszerek használatához.

A belső monitor nem módosít és nem generál új dokumentumokat vagy adatokat, sem fizikai sem elektronikus formában. Ugyanakkor megjelölheti a javítandó területeket a klinikai vizsgálat dokumentációjában, mely jelölés/jelzés tartalmazhat konkrét utasításokat vagy iránymutatást a klinikai vizsgálati csapat számára.

A belső monitor a monitori tevékenysége során megvizsgálja a klinikai vizsgálat állapotát, pl.: a betegbevonás állása, a vizsgálói csapat kompetenciája, a vizsgálat szempontjából fontos dokumentumok megléte és állapota, továbbá ellenőrzi a forrásdokumentációt a vizsgálati protokoll alapján, ellenőrzi a vizsgálati készítményekkel kapcsolatos dokumentumokat, a szükséges eszközök meglétét és állapotát, az elektronikusan feltöltött adatok meglétét és azok pontosságát, valamint a betegbiztonsággal és dokumentációval kapcsolatos tevékenységek dokumentumait.

A belső monitor a látogatása végén egyeztet a vizsgálói csapat kompetens tagjával (tagjaival) a tapasztalt deviációkról, valamint javaslatokat tesz azok javítására.

A belső monitor a látogatását követően belső monitori jelentést készít, melyet a vizsgálatvezetőnek, a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda vezetőségének, valamint más kulcsszereplőknek küld el, a látogatástól számított 10 munkanapon belül.

A belső monitor utánkövető látogatást beszél meg a kompetens személlyel vagy személyekkel, amely 2-3 héttel a belső monitorozás után esedékes. E látogatáson a belső monitori jelentésben szereplő deviációk javításának megtörténte kerül megvizsgálásra.

### **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 nem vizsgálat-specifikus oktatása, képzése, illetve a belső monitorozási



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

folyamatok során a koordinátorok munkájának ellenőrzése is a vonatkozó szabványműveleti előíratok alapján.

**A Szegedi Tudományegyetemen dolgozó klinikai vizsgálati koordinátorok általános feladatai:**

- 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.

**A klinikai vizsgálati koordinátor feladatai a vizsgálatvezető által meghatározott beosztás függvényében lehetnek továbbá:**

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

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

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

Vizsgálatvezetői kérés esetén az Iroda klinikai vizsgálati koordinátort delegál az adott vizsgálatba, mely esetén a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda számára járó díjazás mind egyszerűsödéses mind többszerződéses esetben a külső és belső közreműködők díjazásának levonása után fennmaradó díjazás 70%-ának 20%-a.

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda által delegált koordinátorok esetében az Iroda koordináció vezető munkatársa felelős a koordinátorok napi munkájának irányításáért, beosztásáért, feladat és felelősségi körük meghatározásáért.



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**

*Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda*

**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.

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 rendszerességgel frissítése az Iroda feladata.

Szeged, 2019. február 25.

**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

