

A KLINIKAI VIZSGÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSI FOLYAMATA, SZERZŐDÉSKÖTÉS

Megbízó felkeresi a **Vizsgálatvezetőt**, információt szolgáltat az indítani kívánt klinikai vizsgálattal kapcsolatban. **KVKI start-up munkatárs támogatja a vizsgálat start-up folyamatait**, adminisztratív előkészítését.



A folyamat eredményeként **Vizsgálatvezető** jelzi szándékát **Megbízó** felé és befogadja a klinikai vizsgálatot. **KVKI belső monitor**, valamint **KVKI minőségbiztosítási felelős támogatja** Vizsgálatvezetőt a nyitóvizitre, valamint a vizsgálatra való **felkészülésben**.



Megbízó elindítja a kötelező hatósági engedélyezési eljárást.



Megbízó felkeresi a **Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Irodát**, a Szegedi Tudományegyetemmel, mint Intézménnyel kötendő szerződés részleteinek egyeztetése céljából.



Megbízó és a **KVKI jogásza** elektronikusan egyeztetik a szerződés tartalmi és formai elemeit. **KVKI jogászának** kérésére **KVKI belső monitor**, illetve szükség esetén **KVKI szakmai vezető** szakmailag **véleményezi** a szerződéstervezetet.



Megbízó megküldi az általa aláírt papír alapú Intézményi szerződést és csatolja a szükséges dokumentumokat*

(Az Intézményi szerződést **minimum 3 példányban**, melyből az SZTE-nek 2 példányra van szüksége)



A **KVKI jogásza** a megküldött Intézményi szerződéseket ellenőrzi, majd – amennyiben nem talál hibát – jogi szignójával látja el.



A **KVKI jogásza** átadja az Intézményi szerződéseket a **KVKI szerződés-kötési referensnek**.

*** Csatolandó egyéb dokumentumok:**

- Díjmegosztási nyilatkozat
- OGYÉI és Etikai engedély
- Felelősség biztosítás
- Vizsgálati terv
- Betegtájékoztató
- Beleegyező nyilatkozat