

MODULO RENDSZER HASZNÁLATI KÉZIKÖNYV A KLINIKAI VIZSGÁLATOK VONATKOZÁSÁBAN

Vizsgálatvezetők részére

Tisztelt Vizsgálatvezető!

Ezen kézikönyv a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ klinikai egységeiben végzett klinikai vizsgálatok szerződéskötése során felmerülő vizsgálatvezetői feladatokat foglalja össze és a rendszer kezeléséhez nyújt segédletet.

A Modulo rendszerben kezelt klinikai vizsgálati szerződésekhez külön erre a célra létrehozott felhasználói hozzáférést hoz létre a Hallgatói Szolgáltató Iroda, amelyet a KVKI Szerződéskötési referense igényel meg a vizsgálatvezető részére. Lehetőség van rá, hogy a vizsgálatvezető kijelölje és felhatalmazza egy vagy több munkatársát, aki a Modulo rendszer kezelésében a segítségére lesz. Ebben az esetben, ennek a munkatársnak saját Modulo hozzáférést kell igényelni, mivel az adatvédelmi szabályok szerint követhetőnek és beazonosíthatónak kell lennie az egyes felhasználók tevékenységének.

A hozzáférés igényléséhez a Szerződéskötési referens részére meg kell küldeni az igénylő nevét, e-mail címét és amennyiben rendelkezésre áll, úgy EHA/Neptun kódját.

A felhasználóhoz tartozó jelszó levélben érkezik, később nem módosítható, ezért megjegyzése/megőrzése különösen fontos. Belépésnél a tartomány mindig GMF legyen.

A következőkben pontokba szedtük a szerződéskötés alapszabályait és a felmerülő vizsgálatvezetői feladatokat, a rendszer használata közben jelentkező esetleges problémák megoldását, valamint a klinikai vizsgálati szerződés aláírásának útját.

Tartalom

Fontos alapszabályok és lépések a szerződéskötés menetéről a KVKI Eljárásrendje alapján.....	4
Vizsgálatvezetői pénzügyi terv elkészítése	5
Többszerződéses szerződéskötési modell esetén	5
Egyszerződéses szerződéskötési modell esetén	8
Intézetvezetői nyilatkozat elkészítése	10
A Modulo rendszer használata közben jelentkező leggyakoribb problémák megoldása	12
Az intézményi szerződés aláírásának útja.....	13

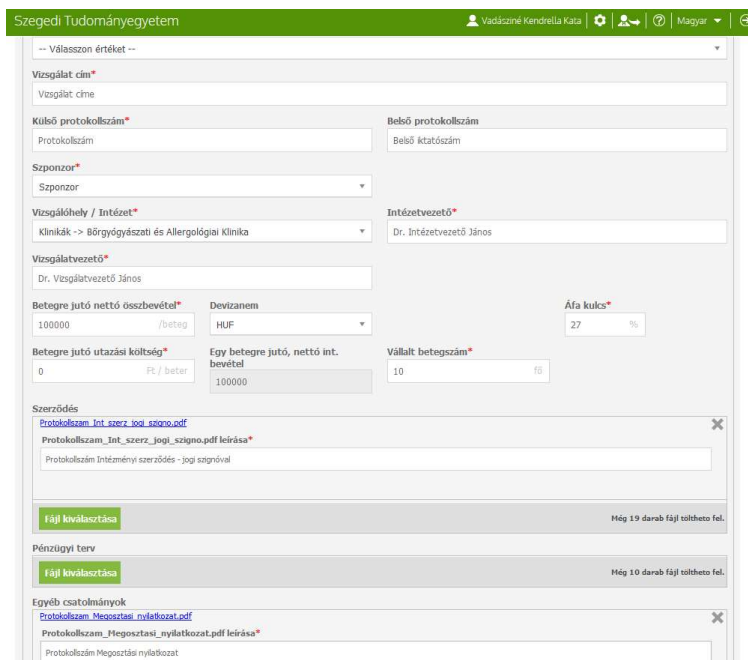
Fontos alapszabályok és lépések a szerződéskötés menetéről a KVKI Eljárásrendje alapján

- A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ klinikai egységeiben végzett klinikai vizsgálatokhoz intézményi szerződést kell kötni az SZTE és a Megbízó/CRO között, amelynek tartalmi és formai elemeit minden esetben a KVKI jogásza egyezteti a Megbízóval/CRO-val.
- Amennyiben a vizsgálatban szükség van belső egyetemi szolgáltató részvételére, úgy ezen szolgáltató részére külön szerződést köt az SZTE és a Megbízó/CRO.
- A szerződés akkor indulhat el aláírásra, amikor a vizsgálatvezetői/szolgáltatóegység vezetői pénzügyi terv és nyilatkozat feltöltésre került a Modulo rendszerbe.
- Az intézményi és szolgáltatói szerződések abban az esetben számítanak teljeskörűen aláírtak, amennyiben a Modulo rendszerbe feltöltésre kerülnek az egyéb nyilatkozatok is. Intézményi szerződés esetén: intézetvezetői nyilatkozat (ha a vizsgálatvezető személye megegyezik az intézetvezető személyével, akkor int.vez. nyilatkozat nem szükséges) és KVKI szakmai vezetői nyilatkozat. Szolgáltatói szerződés esetén: Vizsgálatvezetői nyilatkozat és KVKI szakmai vezetői nyilatkozat.
- A vizsgálat akkor indítható el, amikor az intézményi szerződés és amennyiben van, a hozzá kapcsolódó belső szolgáltatási szerződés/ek is teljeskörűen aláírásra kerültek.

Vizsgálatvezetői pénzügyi terv elkészítése

Többszerződéses szerződéskötési modell esetén

1. A KVKI Szerződéskötési referense az intézményi szerződés alapadatait felviszi a Modulo rendszerbe



2. Az alapadatok felvétele után a KVKI Szerződéskötési referense megkéri a Vizsgálatvezetői pénzügyi tervet, amelyről a Vizsgálatvezetőt a Modulo rendszer elektronikus levélben értesíti.



K 2018.06.19. 14:59

modulo@hszi.u-szeged.hu

[MODULO] Belső iktatószám, Szponzor - Felhívás vizsgálati pénzügyi terv elkészítésére

Címzett: Vadásziné Kendrella Kata Ildikó

Tisztelt Dr. Vizsgálatvezető János

A(z) Protokollszám // Belső iktatószám protokollszámú induló klinikai vizsgálathoz kérjük készítse el, és írja alá a Vizsgálati pénzügyi tervét:

<https://modulo.etr.u-szeged.hu/Modulo2/admin/documents/details/4536127>

A tervhez tartozó szerződést is a Modulo rendszerben tudja megtekinteni. Kérjük, hogy az eredeti aláírt pénzügyi tervet a szkennelt változat feltöltése után az alábbi címre küldje el: Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda - Vadásziné Kendrella Kata részére, 6720 Szeged, Dugonics tér 13. Továbbá kérjük, hogy a Modulo rendszerben jelezze a nyilatkozat beküldését a 'Nyilatkozat elektronikus beküldése' gombbal!

Modulo - Folyamattámogató keretrendszer

3. Az e-mailben lévő linkre kattintva, bejelentkezés után a *Vizsgálati pénzügyi terv 2.1 - dokumentum részletei* űrlap nyílik meg, ahol a vizsgálatvezetőnek lehetősége van elkészíteni a pénzügyi tervet.

Ha az űrlapot a linken keresztül nyitja meg, akkor először a Feldolgozás gombra kell kattintani. Ha az űrlap feldolgozható állapotban van, akkor a gombok szürkéről zöld színűre váltanak.

Ha az űrlapot a Modulo rendszerbe való bejelentkezéssel keresi és nyitja meg, akkor az első megnyitáskor ennél az ikonnál találja az űrlapot:









Ha az űrlapot egyszer már megnyitotta át fog kerülni a Feldolgozás alatt lévő dokumentumok közé, melynek ikonja ez:



Szegei Tudományegyetem Vadászsné Kendrella Kata ⚙️ 👤 🔍 🌐 Magyar ↻

← Vizsgálati pénzügyi terv 2.1 - dokumentum részletei

... Főoldal · Irodák · Dokumentumok listája · Dokumentum részletek

 Feldolgozás
 Áthelyezés
 Ügyintézői feljeg...
 Nyomtatás
 Tájékoztató
 Pillanatképek

Kattintson a Feldolgozás gombra

Dokumentumtár

Név	Aktuális iroda	Állapot
KVKI Szerződés	KVKI	Pénzügyi tervre vár
Vizsgálati pénzügyi terv 2.1 Protokollszám // Belső iktatószám	Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika	Olvastlan

Alapadatok ⌵

Feldolgozási napló ⌵

Dokumentum ⬆️

4. Az űrlap feldolgozásakor első lépésként kattintson a Mellékletek frissítése gombra, hogy a rendszerbe feltöltött Megbízó által aláírt, KVKI jogászának jogi ellenjegyzésével ellátott szerződést, valamint a Megbízó által kiadott Megosztási nyilatkozatot meg tudja nyitni megtekintésre.

 Alapadatok
 Vizuális ügyinté...
 Feldolgozási napló
 Üzenetek
 Ügyintézői feljeg...
 Áthelyezés
 Dokumentum ré...
 Pillanatképek

Vizsgálati pénzügyi terv 2.1

Kérjük, tekintse meg a szerződés szövegét, készítse el a Pénzügyi valamint a Bevétel felosztási terveket, majd aláírva küldje vissza!

Szerződés pénzügyi adatai

Betegre jutó nettó összbevétel*	Pénznem*	Áfa kulcs*
100000 Ft / beteg	HUF	27 %
Betegre jutó utazási költség*	Nettó int. bevétel betegenként	Bruttó int. bevétel betegenként
0 Ft / beteg	100000 Ft / beteg	127000 Ft / beteg
Összes tervezett nettó bevétel*	Összes tervezett ÁFA bevétel*	Vállalt betegszám*
1000000 Ft	270000 Ft	10 Fő

Szerződés

Egyéb csatolmányok

Mellékletek frissítése

5. Második lépésként válassza ki a Többszerződéses modellt és kattintson a Számolás gombra.

Pénzügyi terv típusa*

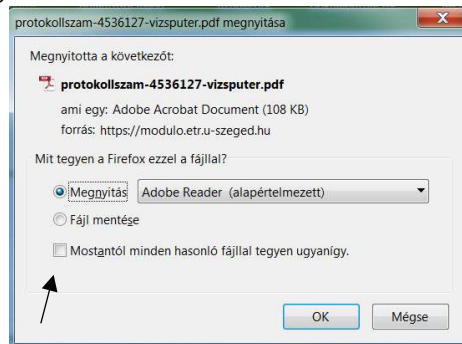
Egyszerű szerződéses modell Többszerződéses modell

Számolás

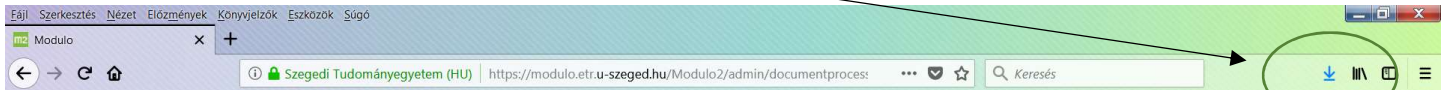
6. Ezután a többszerződéses modell szerinti aktuális KVKI Eljárásrendnek megfelelő felosztás megjelenik a rubrikákban.

Felosztás	
Innovációs hozzájárulás	Nettó bevétel
5 %	5 000 Ft
KVKI Működési költség	Nettó bevétel
33.4 %	33 400 Ft
Klinikára visszakerülő rész	Nettó bevétel
33.4 %	33 400 Ft
Fejlesztési alap	Nettó bevétel
11.6 %	11 600 Ft
Felújítási alap	Nettó bevétel
16.6 %	16 600 Ft

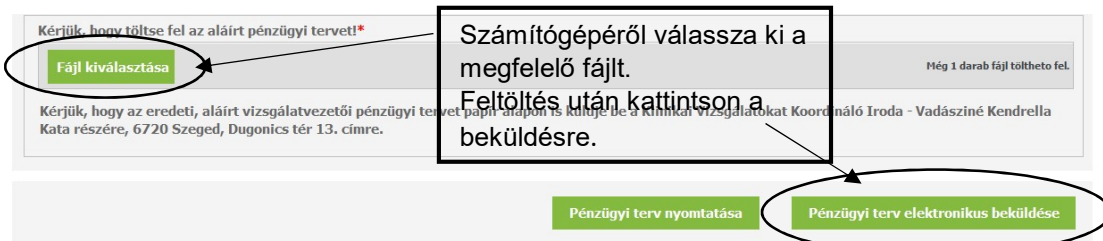
7. Harmadik lépésként kattintson a Pénzügyi terv nyomtatása gombra. Ekkor, amennyiben számítógépén engedélyezve vannak a felugró ablakok, néhány másodperc múlva felugrik a PDF Megnyitására szolgáló ablak.



- ★ Ha számítógépén korábban már beállította a Mostantól minden hasonló fájjal tegyen ugyanígy opciót a Fájl mentésével, akkor a PDF-et keresse a képernyő felső sarkában található nyíl ikonnal vagy a tálcán.



8. Negyedik lépésként:
- Ellenőrizze a PDF-ben lévő Pénzügyi tervet és nyilatkozatot
 - Nyomtassa ki
 - Írja alá
 - Szkenelje be a dokumentum mindkét oldalát
 - Töltse fel a beszkenzelt dokumentumot
 - Kattintson a Pénzügyi terv elektronikus beküldése gombra
 - Küldje be az eredeti példányt a KVKI-hoz



- ★ Amennyiben problémát tapasztal a dokumentum feltöltésekor, értesítse a Szerződéskötési referenst.
9. A feltöltés és beküldés után Önnek teendője nincsen. Amint a szerződés aláírásra került egy eredeti vizsgálóhelyi példányt fogunk eljuttatni Önnek, ezzel jelezve, hogy a vizsgálat indításának a szerződéskötést tekintve akadálya nincs.

Egyszerződéses szerződéskötési modell esetén

A Moduloban való teendők a 4. pontig megegyeznek a Többszerződéses modell esetében szükséges lépésekkel.

1. Válassza ki az Egyszerződéses modellt, majd nyomja meg a Számolás gombot

Felosztás	Nettó bevétel
Innovációs hozzájárulás: 1.5 %	7.5 Ft
KVKI Működési költség: 10 %	50 Ft
Klinikára visszakérülő rész: 10 %	50 Ft
Fejlesztési alap: 3.5 %	17.5 Ft
Vizsgálói alap: 70 %	350 Ft
Felhajtási alap: 5 %	25 Ft

Az SZTE-re kerülő 30%

A vizsgálókhöz kerülő 70%

2. Ezután tervezze meg a díjazás 70%-ának felosztását, a felosztásnál 100%-ként tekintve a 70%-ra.
3. Pénzügyi tervét készítheti úgy, hogy a vizsgálatban résztvevő tagok minden bevont beteg után X százalékban részesüljenek.
Készítheti úgy is, hogy a vizsgálatban résztvevő tagok csak az általuk bevont betegek után kapjanak díjazást.
Kombinálhatja is a két opciót.
4. Amennyiben a KVKI koordináció szolgáltatását igénybe kívánja venni, úgy annak díjazása minden beteg után 20%.
5. Amennyiben study nurse is részt vesz a vizsgálatban, úgy az ő részére/részükre is tanácsos minden beteg után beállítani X százalékos díjazást.
6. Ha a 100%-ból a minden beteg után járó díjazás mellett szeretné beállítani, hogy bizonyos vizsgálói tagok csak a bevont betegek után járó díjazást kapják meg, akkor jelölje be a Saját beteg után járó díjazás rubrikát és folytassa a maradék díjazás felosztását.
7. A kifizetés formájának beállításakor kérjük, ügyeljen a helyes forma kiválasztására. Ebben segítségére lehet, ha az információs ikonra kattint.
8. Amikor a felosztással elkészült kattintson a számolás gombra.

Kif. forma* ⓘ
Kutatási szerződés ▼

Egy egyszerű példa a felosztásra:

A vizsgálatvezető 20%-ot, a koordináció 20%-ot, a vizsgálati nővér 10%-ot kap minden beteg után, tehát a betegenkénti díjból fennmarad 50%, amely a beteget bevonó vizsgálatvezetőt/alvizsgálót illeti.

Szegedi Tudományegyetem Vadócziné Kendrilla Kata ⚙️ 👤 🔍 🌐 Magyar ➔

Vizsgálati előkalkuláció

Vizsgálati alap: 70 % Nettó bevétel: 350 Ft Díjazás típus* Minden beteg után járó díjazás Saját beteg után járó díjazás

Minden beteg után járó díjazás

Név*	Funkció*	Kif. forma* ①
Dr. Vizsgálatvezető Vilmos	Vizsgálatvezető	Kutatási szerződés
Arány* 20 %	Kifizetés 70 Ft	

Név*	Funkció*	Kif. forma* ①
Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda	Vizsgálati koordinátor	Intézeti témaszámra törté...
Arány* 20 %	Kifizetés 70 Ft	

Név*	Funkció*	Kif. forma* ①
Vizsgálati Nővér Sára	Vizsgálati nővér	Kutatási szerződés
Arány* 10 %	Kifizetés 35 Ft	

+ ×

Saját beteg után járó díjazás

Arány* 50 %	Kifizetés* 175 Ft
-------------	-------------------

Név*	Funkció*	Kif. forma* ①
Dr. Vizsgálatvezető Vilmos	Vizsgálatvezető	Kutatási szerződés

Név*	Funkció*	Kif. forma* ①
Dr. Alvizsgáló Anna	Alvizsgáló	Kutatási szerződés

Név*	Funkció*	Kif. forma* ①
Dr. Alvizsgáló Attila	Alvizsgáló	Ker. kiegészítés

+ ×

+ ×

Számolás

9. Kérjük, hogy amennyiben lehetséges, úgy minél hamarabb szíveskedjen megküldeni irodánkhoz a vizsgálatban résztvevő tagok alábbi adatait :
Kutatási szerződés kifizetési forma esetén:
Az egyéni vállalkozó nevét, adószámát és bankszámlaszámát
A gazdasági társaság adószámát
Keresetkiegészítési szerződés esetén:
A keresetkiegészítésben részesülő SZTE munkavállaló nevét és adóazonosító jelét
10. A pénzügyi terv beérkezése után az intézményi szerződés elindul aláíratásra, ezzel párhuzamosan pedig elkészülnek a vizsgálati csapat tagjai részére szóló szerződések és azok is elindulnak az aláíratás útján.
11. Amint a szerződések aláírásra kerültek egy vizsgálohelyi példányt megküldünk, jelezve, hogy a vizsgálat megnyitásának a szerződéskötés szempontjából akadálya nincs.

Intézetvezetői nyilatkozat elkészítése

Abban az esetben, ha Ön Intézetvezető és az intézményén belül más Vizsgálatvezető vezetésével indul klinikai vizsgálat, úgy Önnek Intézetvezetői nyilatkozatot kell készítenie. Ennek lépései a következők:

1. A kiküldött e-mailben található linkre kattintás után lépjen be a Modulo rendszerbe.


Tisztelt Dr. Intézetvezető Imre

A(z) Teszt 1 // Teszt 1 protokollszámú induló klinikai vizsgálatához nyomtassa ki, és írja alá az Intézetvezetői nyilatkozatát:
<https://modulo.etr.u-szeged.hu/Modulo2/admin/documents/details/4655395>

A nyilatkozathoz tartozó szerződést is a Modulo rendszerben tudja megtekinteni. Kérjük, hogy az eredeti aláírt nyilatkozatot a szkennelt változat feltöltése után az alábbi címre küldje el: Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda - Vadásziné Kendrella Kata részére, 6720 Szeged, Dugonics tér 13. Továbbá kérjük, hogy a Modulo rendszerben jelezze a nyilatkozat beküldését a 'Nyilatkozat elektronikus beküldése' gombbal!






Modulo - Folyamattámogató keretrendszer

2. Kattintson a Feldolgozás gombra.



Feldolgozás Áthelyezés Visszagörgetés Ügyintézői feljeg... Nyomatás Tájékoztató Pillanatképek

3. Nyomja meg a Nyilatkozat megnyitása gombot.

Szegedi Tudományegyetem Vadásziné Kendrella Kata |    Magyar  

Intézetvezetői nyilatkozat 2.0

Kérjük, tekintse meg a szerződés szövegét, nyomtassa ki a nyilatkozatot, majd aláírva küldje vissza!

Külső protokollszám **Belső protokollszám**

1.Szerződés _____

Pénzügyi terv _____

Egyéb csatolmányok _____

Pénzügyi terv _____

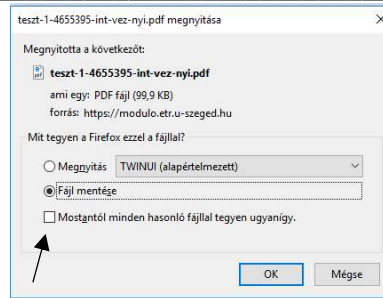
Mellékletek szinkronizálása

Kérjük, hogy töltsse fel az aláírt nyilatkozatot!*

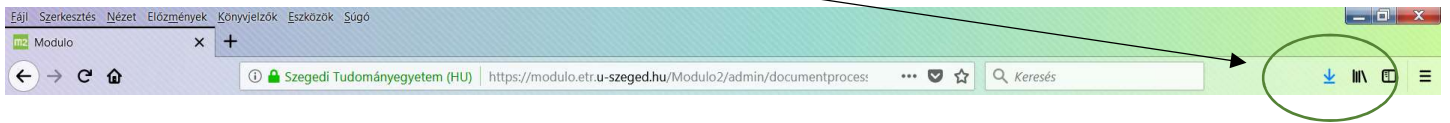
Kérjük, hogy eredeti, aláírt nyilatkozatát papír alapon is küldje be a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda - Vadásziné Kendrella Kata részére, 6720 Szeged, Dugonics tér 13. címre.

Nyilatkozat megnyitása

4. Ekkor, amennyiben számítógépén engedélyezve vannak a felugró ablakok, néhány másodperc múlva felugrik a PDF Megnyitására szolgáló ablak.



Ha számítógépén korábban már beállította a Mostantól minden hasonló fájllal tegyen
★ugyanígy opciót a Fájl mentésével, akkor a PDF-et keresse a képernyő felső sarkában
található nyíl ikonnal vagy a tálcán.



5. - Ellenőrizze a PDF-ben lévő Nyilatkozatot
Nyomtassa ki
Írja alá
Szkennelje be a dokumentum mindkét oldalát
Töltse fel a beszkennelt dokumentumot
Kattintson a Nyilatkozat elektronikus beküldése gombra
Küldje be az eredeti példányt a KVKI-hoz

Kérjük, hogy töltsse fel az aláírt nyilatkozatot!*

Fájl kiválasztása

Még 1 darab fájl tölthető fel.

Kérjük, hogy eredeti, aláírt nyilatkozatát papír alapon is küldje be a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda - Vadásziné Kendrella Kata részére, 6720 Szeged, Dugonics tér 13. címre.

Nyilatkozat megnyitása

Nyilatkozat elektronikus beküldése

6. Ezután Önnek további teendője nincsen.

A Modulo rendszer használata közben jelentkező leggyakoribb problémák megoldása

1. A rendszer nem fogadja el a felhasználónevet vagy a jelszót.
 - Ellenőrizze, hogy a tartománynál beállította-e az SZTE GMF tartományt
 - Ellenőrizze, hogy a kis-és nagybetűket helyesen írta-e be

Amennyiben ezután sem sikerül belépnie, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a KVKI Szerződéskötési referens munkatárssal

2. A vizsgálatvezetői pénzügyi terv/nyilatkozat nyomtatásakor nem jelenik meg a nyomtatandó PDF.
 - Böngésző programjának beállításainál ellenőrizze, hogy engedélyezve vannak-e a felugró ablakok
 - Amennyiben a Fájl mentése/megnyitása ablakban korábban bejelölte a Fájl mentésénél, hogy a továbbiakban minden fájlal tegyen így opciót, úgy a PDF-et keresse a böngésző letöltései között.

Amennyiben egyéb probléma adódik, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a KVKI Szerződéskötési referens munkatárssal.

Az intézményi szerződés aláírásának útja

