

1/2023 számú rektori - kancellári - KK elnöki együttes utasítás a Pécsi Tudományegyetemen folyó kereskedelmi célú klinikai kutatások ügyrendjéről

Preambulum

A Pécsi Tudományegyetem (a továbbiakban: Egyetem) az emberen végzett orvostudományi kutatások céljának - betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módozatokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg, amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) – megfelelést, szabályozott kereteket a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja (a továbbiakban: Központ) keresztül biztosítja.

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központban (a továbbiakban: KK) folyó kereskedelmi célú klinikai kutatások az ügyrend alkalmazásában a következők:

- orvostudományi kutatás,
- vizsgálati készítménnyel/gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálat,
- orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálata,
- beavatkozással nem járó klinikai vizsgálat.

A Központ folyamatos törekvése eljárásrendjének és szerződéskötési gyakorlatának pontosítása a klinikai fejlesztések támogatása, a KK-n folyó klinikai kutatások mennyiségének és minőségének folyamatos növelése, a klinikai kutatásokhoz kapcsolódó megoldások kialakítása és elősegítése az alábbi célok érdekében:

- a) a KK szervezeti egységeiben folyó kutatások számának és színvonalának folyamatos növelése, a kutatások kiszervezésének háttérbe szorítása,
- b) a KK keretein belül a klinikai kutatásokhoz kapcsolódó megoldások kialakítása és elősegítése (pl. study-rendelők, beteg-tájékoztatás, kapcsolattartás színvonalának javítása, PR, bevonható betegek tervezésének kialakítása, minőségbiztosítás és minőség-menedzsment),
- c) a dolgozók közötti arányos juttatási rendszer kialakítása,
- d) a járulékos többletköltségek biztosabb megjelenése (pl. labor, röntgen, mikrobiológia, kiegészítő diagnosztikák),
- e) a klinikai fejlesztések (állag megóvások) hatékonyabb szolgálata.

Az Egyetem kiemelt és stratégiai célkitűzése, hogy a klinikai kutatásokkal kapcsolatos tevékenységét elsődlegesen belső erőforrásai felhasználásával lássa el, ennek érdekében a kutatásfejlesztési tevékenységhez kapcsolódó saját erőforrás bázisát erősíti és humánkapacitásának továbbképzését folyamatosan biztosítja.

Az Egyetemen folyó humán kutatások során a kutatási célnak megfelelő egészségügyi állapottal rendelkező alanyok (továbbiakban: érintett) és jogaik védelme elsődleges jelentőséggel bír. Az érintettek egészségi állapotára vonatkozó különleges személyes adatok és az azokhoz kapcsolódó bármely adat teljeskörű védelme az Egyetem kötelezettsége, melynek minden hatályos jogszabály következetes érvényesítésével tesz eleget.

Ezért bármely klinikai kutatási célt szolgáló adatkezelés, adattovábbítás harmadik személy részére kizárólag az érintettek kifejezett dokumentált hozzájárulásának birtokában végezhető. Az érintettek kifejezett hozzájárulására jogszabály által meghatározott esetekben (így különösen: Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17/A. §) nincs szükség, azonban az etikai engedély megléte elvárt követelmény és kötelezettség. Az anonimizált és álnevesített adatok kezelőjétől elvárt az elszámoltathatóság alapelveinek betartása, tehát a GDPR előírásaiból eredő kötelezettségek teljesítésére létrehozott belső szabályozók, folyamatleírások

kialakítása és fenntartása. Ezzel egyezően, ezen követelmények betartása mellett a Klinikai Központban betegellátás céljából gyűjtött egészségügyi adatok felhasználhatók az egyetemen folyó klinikai kutatások anonimizált támogatására az egyetem erre kialakított adattárháza segítségével, a belső szabályzatok és eljárásrendek figyelembevételével. Egyebekben az érintettek adatkezelésére az Egyetem Egészségügyi Adatvédelmi Szabályzata az irányadó.

A KK intézetek és klinikák vezetői törekednek arra és minden eszközzel támogatják, hogy a klinikai kutatások magas minőségben való lefolytatása érdekében az általuk vezetett intézetben/klinikán megfelelő képzettséggel és szakértelemmel rendelkező saját humán erőforrás álljon rendelkezésre. Ilyen jellegű tevékenység ellátására külsős szolgáltató bevonása csak különösen indokolt esetben, közbeszerzési eljárás keretében valósítható meg.

A Központ az MSZ EN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények. Szabvány alapján kiépítette és 2021 őszén tanúsította minőségirányítási rendszerét. A minőségirányítás támogató folyamatai a Központ alá tartozó klinikai kutatások számára kiszámított működést és megbízható alapot jelentenek.

Az Egyetemen folyó klinikai kutatások lefolytatását és a Központ működését 2008 óta szabályozó eljárásrend túlmutat egy „jogi leírás” tartalmán és formáján. Az eljárásrend azon túl, hogy a klinikai vizsgálatok alapelveit és gyakorlatát összegzi, egyfajta mozgási pályát is kijelöl az intézmény számára, azaz Standard Operating Procedure-ként (Szabvány Műveleti Utasításként) / Policy-ként tekinthetünk rá.

Mindezen célok szem előtt tartásával a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvényben (továbbiakban: Nftv.), az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben, és az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvényben, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 536/2014/EU rendelet, az orvostechnikai eszközökről a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 745/2017 EU rendelet, továbbá a Pécsi Tudományegyetem szerződéskötési és kötelezettségvállalási rendjéről szóló szabályzatában foglalt rendelkezések alapján a KK-ban végzett klinikai vizsgálatok lefolytatására vonatkozó szabályokat az alábbiakban határozzuk meg.

I. Általános rendelkezések

Az utasítás célja, alapelvek

1. § Jelen utasítás célja az Egyetem KK-nak minden, egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű olyan eljárásrend meghatározása, amely az aláírás rendjének, az egyetemi ügyintézés folyamatának és határidejének pontos rögzítése, a felelőségek és a jogosultságok meghatározása révén, a klinikai vizsgálatok körében a jogszabályoknak és a vonatkozó egyetemi szabályzatoknak megfelelő, egységes szerződéskötési gyakorlatot eredményez, valamint támogatja a Központ stratégiai fejlesztésére vonatkozó szakmai törekvéseket.

2. § Az Egyetem kiemelt és stratégiai célkitűzése, hogy a klinikai kutatásokkal kapcsolatos tevékenységét elsődlegesen belső erőforrásai felhasználásával lássa el, ennek érdekében a kutatásfejlesztési tevékenységhez kapcsolódó saját erőforrás bázisát erősíti és humán kapacitásának továbbképzését folyamatosan biztosítja. A klinikai kutatásokkal kapcsolatos tevékenység ellátásához külsős szolgáltató bevonására csak különösen indokolt esetben kerülhet sor. A külsős szolgáltató kiválasztása és a szerződéskötés, értékhatártól függően az Egyetem mindenkor hatályos beszerzési és közbeszerzési szabályzatának és a mindenkor hatályos közbeszerzésekről szóló törvény rendelkezéseinek megfelelő eljárás lefolytatása keretében valósulhat meg.

3. § A KK intézeteinek és klinikáinak vezetői törekednek arra, és minden eszközzel támogatják, hogy a klinikai vizsgálatok magas minőségben való lefolytatása érdekében az általuk vezetett intézetben/klinikán megfelelő képzettséggel és szakértelemmel rendelkező saját humán erőforrás álljon rendelkezésre.

Az utasítás hatálya

4. § (1) Az utasítás tárgyi hatálya a KK szervezeti egységeiben tervezett és folytatott kereskedelmi célú orvostudományi kutatások teljes folyamat- és minőség menedzsmentjére terjed ki, ezen belül is különös tekintettel a vonatkozó szerződések megkötésére és a szerződésből eredő adminisztratív és pénzügyi folyamatokra.

(2) Az utasítás személyi hatálya kiterjed az (1) bekezdésben meghatározott vizsgálatokban és folyamatokban részt vevő, az Egyetemmel egészségügyi szolgáltatási jogviszonyban, vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyekre.

Értelmező és felhatalmazó rendelkezések

5. § Jelen utasítás alkalmazásában:

- a) **Engedélyező hatóság:** a klinikai kutatás engedélyezésére jogszabály alapján felhatalmazott államigazgatási szerv, mindenkor elnevezésének megfelelően.
- b) **Megbízó/Szponzor (továbbiakban: Megbízó):** bármely természetes vagy jogi személy, aki, vagy amely a klinikai kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza.
- c) **Megbízott/Egyetem (továbbiakban: Egyetem):** a Pécsi Tudományegyetem, amely az egészségügyi szolgáltatást a KK-ja útján nyújtja.
- d) **Vizsgálóhely:** az Egyetem KK-jának valamely klinikája vagy intézete, amelynek feladata a klinikai kutatás elvégzése.
- e) **Vizsgálóhely vezetője:** a kutatást végző klinikai/intézet igazgatója, vezetője.
- f) **Vizsgálatvezető (Principal Investigator):** a vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a vizsgáló a csoport felelős vezetője.
- g) **Társvizsgáló (Subinvestigator):** a klinikai vizsgálatot végző munkacsoport egy tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető toboroz, a klinikai vizsgálatot kapcsolatos fontos tevékenységek elvégzésére és/vagy fontos döntések meghozatalára, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
- h) **Vizsgálatban résztvevő egészségügyi szakdolgozó (Study nurse):** a klinikai vizsgálatot végző munkacsoport ápoló tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető és/vagy társvizsgáló toboroz a klinikai vizsgálatot kapcsolatos ápolói tevékenységek elvégzésére és/vagy fontos döntések meghozatalára, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
- i) **Vizsgálati Koordinátor (Study coordinator):** a klinikai vizsgálatot végző munkacsoport azon tagja, aki a vizsgálat helyszínén (ill. egészségügyi szolgáltatónál) a vizsgálatot kapcsolatos adminisztrációs, kapcsolattartási (Központtal és az Egyetem egyéb érintett szervezeti egységeivel) és egyéb a Megbízó által előírt feladatok bonyolításáért felelős, a vizsgálatvezetővel együttműködik, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
- j) **Flying Study Coordinator:** a klinikai vizsgálatot végző munkacsoport azon tagja, aki a vizsgálat helyszínén (ill. egészségügyi szolgáltatónál) a vizsgálatot kapcsolatos adminisztrációs, kapcsolattartási (Központtal és az Egyetem egyéb érintett szervezeti egységeivel) és egyéb a Megbízó által előírt feladatok bonyolításáért felelős, a vizsgálatvezetővel együttműködik, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli. A Flying Study Coordinator a KK alkalmazásában áll és a vizsgálóhelyre igény szerint kihelyezhető.
- k) **Vizsgáló team:** a vizsgálatvezető, a társvizsgáló(k), vizsgáló egészségügyi szakdolgozó(k), vizsgálati koordinátor, esetlegesen gyógyszerész által alkotott csoport, akik a vizsgálat lebonyolításában részt vesznek.
- l) **Vizsgálati alany:** a klinikai vizsgálatban résztvevő személy.

- m) **Vizsgálati gyógyszer:** olyan gyógyszer, amelyet egy klinikai vizsgálat keretében tesztelnek vagy referenciaanyagként, például placebóként használnak. A „vizsgálati készítmény” kifejezés használata az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. EüM rendelet értelmében 2025-ig használható.
- n) **Klinikai vizsgálatra szánt eszköz:** minden olyan eszköz, amelyet klinikai vizsgálat során értékelnek.
- o) **Belső pénzügyi adminisztrátor:** a klinikai vizsgálatot végző munkacsoport azon tagja, aki a vizsgálattal kapcsolatos belső pénzügyi adminisztrációs feladatokat látja el és a betegellátásban nem vesz részt.
- p) **Személyi jellegű kifizetés:** a vizsgálatban részt vevők részére a megbízási szerződés, valamint a belső pénzügyi adminisztrátor részére a hatályos jogszabályok és vonatkozó belső egyetemi szabályzat alapján teljesített kifizetés.
- q) **Intézményi szerződés:** a Megbízó és az Egyetem között a klinikai vizsgálat tárgyában létrejövő szerződés.
- r) **Intézményi Kutatásetikai Bizottság:** az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM. rendeletben meghatározott Intézményi Kutatásetikai Bizottság feladatát az Egyetem vonatkozásában a „Dél-dunántúli Regionális Kutatásetikai Bizottság” (7623, Pécs, Rákóczi út 2., G épület, www.kk.pte.hu, továbbiakban RKEB) látja el.
- s) **Szerződéses kutatási szervezet (SzKSz) (Contract Research Organisation, CRO):** A megbízó vizsgálattal kapcsolatos feladatai vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a megbízó által szerződésben meghatalmazott személy vagy (gazdasági, tudományos vagy egyéb) szervezet.

6. § Jelen utasítás alkalmazásában:

- a) Központ: Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja
- b) HFO: Kancellári Hivatal Humánpolitikai Főosztály
- c) JFO: Kancellári Hivatal Jogi Főosztály
- d) OFFI: Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda
- e) OKFÓ: Országos Kórházi Főigazgatóság
- f) PTE KK: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- g) EGI: PTE KK Egészségügyi Gazdálkodási Főigazgatóság, Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóság
- h) EHPI: PTE KK Egészségügyi Gazdálkodási Főigazgatóság, Egészségügyi Humánpolitikai Igazgatóság
- i) RKEB: Pécsi Tudományegyetem, KK Regionális Kutatásetikai Bizottság
- j) ETT TUKEB: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
- k) ETT KFEB: Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság

7. § Jelen utasítás alkalmazása során az intézményi szerződés, mint gazdasági következménnyel járó megállapodás érvényességéhez az Nftv-ben, és az egyetemi belső szabályzatokban megkövetelt kancellári egyetértési jog gyakorlása az alábbiak szerint történik:

- a) amennyiben az Intézményi szerződésben meghatározottak alapján az adott klinikai vizsgálatba tervezetten 100 főnél kevesebb beteg kerül bevonásra, az egyetértés jelen utasítás alapján automatikusan megadottnak tekintendő,
- b) amennyiben az Intézményi szerződésben meghatározottak alapján az adott klinikai vizsgálatba tervezetten 100 vagy annál több beteg kerül bevonásra, a jogkört a kancellár által átruházott hatáskörben az EGI mindenkori igazgatója gyakorolja.

II. A szerződések előkészítése

Előzetes egyeztetés

8. § (1) A vizsgálati gyógyszer Magyarország területén végzendő klinikai vizsgálatához, valamint az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 13. pontja szerinti lényeges

módosításhoz a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye szükséges. Az engedélyezési eljárás során az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 11. pontja szerinti etikai bizottságként az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottsága jár el, melynek működésére az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvény szakhatóságokra vonatkozó rendelkezéseit nem kell alkalmazni (2005. évi XCV. tv. 3.§ (3)).

9. § (1) A Megbízott képviselőjében a Vizsgálatvezető:

- a) vizsgálja és nyilatkozik, hogy Megbízó által biztosítandó pénzügyi keret elegendő-e (a pénzügyi, gazdasági vezetés által kidolgozott eljárás alapján fedezi-e a klinikai vizsgálat személyi és tárgyi költségeit, valamint a protokoll alapján szükséges kiegészítő diagnosztika és egyéb felmerülő költségeket, valamint a vizsgálat kapcsán szükséges ráfordításokat),
- b) a vizsgálat pénzügyi és szakmai kereteinek kialakításakor, valamint annak jóváhagyása során az Egyetem képviselőjében mindenkor az Egyetem érdekeinek figyelembevételével köteles eljárni,
- c) tudomásul veszi és az intézményi szerződés záradékolásával kötelezettséget vállal, hogy sem maga, sem hozzátartozója (Ptk. 8:1 § (1) bek. 1-2. pont), sem az érdekkörébe tartozó gazdasági társaság a Megbízóval, továbbá annak kapcsolt vállalkozásával (vagy a megbízói cégcsoporthoz tartozó egyéb tagjával) az adott klinikai vizsgálatra – az Egyetemmel létrejövő intézményi szerződésen kívül - semmiféle megállapodást nem köt. Ezen rendelkezés a vizsgálati team egyéb tagjaira is irányadó.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában foglalt rendelkezés megsértése esetén az Egyetem a Vizsgálatvezetővel és a vizsgálati team egyéb tagjával való együttműködést felfüggeszti és a vizsgálatvezető, illetve a vizsgálati team tagja a szabályszegésről történt tudomásszerzéstől számított 1 (egy) évig az Egyetemen zajló klinikai vizsgálatban nem vehet részt.

(3) A Megbízó képviselője:

- a) kiválasztja a Vizsgálatvezetőt,
- b) vizsgálja, hogy vizsgálóhelyen rendelkezésre állnak-e a személyi és tárgyi feltételek,
- c) mellékel rövid szinopszist, vagy teljes protokoll leírást,
- d) mellékel egy költségszámítást a vizsgálati protokollban előírt kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokra is kiterjedően, amelyet a Központ számára is átad,
- e) tudomásul veszi és az intézményi szerződés aláírásával kötelezettséget vállal, hogy sem a Vizsgálatvezetővel, sem a vizsgálati team egyéb tagjával, sem azok hozzátartozóival (Ptk. 8:1. § (1) bek. 1-2. pont), sem ezen személyek érdekkörébe tartozó gazdasági társasággal a Megbízó/Szponzor, továbbá annak kapcsolt vállalkozásai (vagy a megbízói cégcsoporthoz tartozó egyéb tagja) az adott klinikai vizsgálatra – az Egyetemmel létrejövő intézményi szerződésen kívül - semmiféle külön megállapodást nem köt.

A szerződés megkötésének alapvető feltételei

10. § (1) Az Egyetem, mint megbízott a Megbízóval adott humánklinikai vizsgálat tárgyában egy szerződést köt, és a Megbízó kizárólag az Egyetemmel szerződhet, a vizsgálati team tagjaival megállapodást nem köthet (*egykapus rendszer/egyszerűsített modell koncepció*). A Megbízó jelen eljárási rend 2. számú mellékletét képező előzetes befogadó nyilatkozat felhasználásával kéri a tervezett klinikai vizsgálat befogadását. Az előzetes befogadó nyilatkozaton a Vizsgálatvezető a klinikai vizsgálat lefolytatását a Protokollban, valamint a Megbízó és az Egyetem közötti Intézményi szerződésben leírtak szerint vállalja. A vizsgálatot érintett klinika/intézet igazgatója/vezetője a vizsgálat lefolytatásához hozzájárulását adja, ezt követően a KK elnöke, mint az egészségügyi szolgáltató vezetője a klinikai vizsgálatot befogadja.

(2) Amennyiben a Megbízó nevében a szerződéskötés és vizsgálat szervezés során külön felhatalmazás alapján ún. Szerződéses Kutatási Szervezet (CRO) jár el, úgy az Egyetem jogosult a Megbízó CRO részére adott felhatalmazásának megismerésére.

(3) A szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megköthető, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése.

III. A szerződés megkötése **A szerződés tartalma és feltételei**

11. § (1) A Megbízó és az Egyetem, mint szerződő felek klinikai vizsgálatonként egy, a jelen utasítás 1. sz. mellékletében felsorolt kötelező tartalmi elemekre kiterjedő szerződést köt.

(2) A Megbízó egyes speciális igényeit a szerződésben rögzíteni lehet, amennyiben azok tartalma nem sérti az Egyetem érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.

(3) A szerződés szakmai jellegű tartalmi ellenőrzéséről a Vizsgálatvezető gondoskodik.

12. § (1) A megbízó a klinikai vizsgálatral összefüggésben keletkezett károk megtérítésére, illetve a klinikai vizsgálatral összefüggésben megsértett személyiségi jogokért követelhető sérelemdíj megfizetésére – a kockázatoknak megfelelő – felelősségbiztosítási szerződést köt az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) székhellyel, illetve telephellyel rendelkező biztosítóval. A felelősségbiztosításnak megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési és sérelemdíj követelésekre.

(2) Az Egyetemen lefolytatásra kerülő klinikai vizsgálatokra a Vizsgálóhely az intézményi szerződés megkötését követően haladéktalanul fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását kéri. A vizsgálatra vonatkozó fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását az Egyetemmel szerződéses jogviszonyban álló Biztosítótól az Egyetem illetékes egységén keresztül a vizsgálat adatainak és a vizsgálati team tagjainak megnevezésével kell kérelmezni. A fedezetvállaló nyilatkozat tanúsítja, hogy a Vizsgálati team minden tagja az adott klinikai vizsgálatra vonatkozóan felelősségbiztosítási lefedettséggel rendelkezik. A Szponzor és az Egyetem közötti felelősségi körök tisztázása – a klinika vizsgálatból eredő esetleges többletköltségekre (pl. nem várt mellékhatások, stb.) is kiterjedően – a szerződéskötés során rögzítésre kerül a mindenkori jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően.

13. § A Megbízó a szerződéshez mellékelteként az alábbi dokumentumokat csatolja:

- a) fizetési ütemterv (költségvetés/budget) mely tartalmazza a protokoll alapján szükséges kiegészítő diagnosztika (tipikusan: labor, képalkotó diagnosztikai eljárások, mikrobiológia, EKG, szövettan stb.) és egyéb felmerülő költségeket és a vizsgálat kapcsán szükséges ráfordításokat (intézeti gyógyszertár, vizsgálati készítmény elkészítése, tárolása stb.),
A kiegészítő diagnosztikák és a protokoll alapján bevonandó társszakmák költségei a tételes beteg/vizit stb. díjon felül fizetendőek és azokat költségvetésben vizitenkénti leosztásban, elkülönítve kell feltüntetni.
- b) nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról (3. számú melléklet),
- c) a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója,
- d) betegkártya,
- e) felelősségbiztosítás,
- f) betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat,
- g) engedélyező határozat, szakhatósági állásfoglalás, szakhatóság által kiadott szakmai-etikai vélemény
- h) az Egyetem szerződéskötéshez szükséges belső dokumentációja [előzetes befogadó nyilatkozat (2. sz. melléklet), gyógyszertári nyilvántartási adatlap (9. sz. melléklet), gyógyszertári nyilatkozat (10. sz. melléklet).

A szerződés benyújtása és elbírálása

14. § (1) A szerződéstervezetet a Központoz kell benyújtani, amelynek jogi végzettségű munkatársa a szerződéstervezetet 20 munkanapon belül elbírálja.

(2) A szerződéstervezet véleményezése során a Központ, mind a Vizsgálatvezető, mind az EGI részéről a szerződéstervezet és a költségvetés jóváhagyását beszerzi. Ennek keretében a Vizsgálatvezető nyilatkozik, hogy a szerződéstervezetet megismerte, a vizsgálatvezetői feladatokat elfogadja és a Vizsgálati Protokoll szerint lefolytatni vállalja, egyidejűleg intézkedik a 4. sz. melléklet szerinti előkalkulációs lap kitöltése és az EGI felé történő megküldése iránt.

(3) Amennyiben a szerződéstervezet bármely pontjával szemben jogi, szakmai, pénzügyi szempontból ellenjegyzésre, ellenőrzésre jogosult javaslattevők kifogást emelnek, a Központ felhívja a Megbízót hiánypótlásra.

(4) Abban az esetben, ha a szerződéskötés, ill. szerződés módosítás során olyan kérdés merül fel, amely tisztázásához a Vizsgálatvezetőt is be kell vonni, akkor a kérdés tisztázásának időtartama a Központ 20 munkanapos szerződés véleményezési határidejébe nem számít bele (az elbírálási határidő nyugszik). Az Egyetemnek a szerződéssel kapcsolatban felmerült valamennyi észrevételét lehetőség szerint egyszerre kell megküldenie a Megbízó részére (teljes körű hiánypótlási felhívás megküldése).

(5) Megbízó a szerződéstervezetet jóváhagyásra (amennyiben az nem magyar nyelven készült) tükörfordításban, magyar nyelven is benyújtja.

Az Intézményi szerződés aláírása, nyilvántartása

15. § (1) A papír alapú szerződés jogi ellenőrzését a Központ jogi szakvizsgálóval rendelkező munkatársa, vagy a Központ kamarai jogtanácsosa végzi el.

(2) A Központ a jogi ellenőrzést követően a Központ igazgatójának szakmai ellenjegyzésre terjeszti fel a szerződést.

(3) A szakmai ellenjegyzéssel ellátott szerződést a Központ pénzügyi ellenjegyzésre megküldi az EGI részére.

(4) A jogi ellenőrzésen átesett és szakmai, valamint pénzügyi ellenjegyzéssel ellátott szerződést a Központ aláírásra terjeszti fel. A szerződést a Megbízott képviselőjében, a rektor által átruházott hatáskörben a KK elnöke jogosult aláírni a kancellár egyetértésével. A kancellár egyetértési jogát a jelen utasítás alapján a mindenkori egészségügyi gazdálkodási igazgató gyakorolja, jelen utasítás 7. §-a szerint.

(5) A szerződés záradékát a Vizsgálatvezető látja el aláírásával.

16. § (1) A szerződés Egyetem részéről történő aláírásának határideje: 10 munkanap.

(2) A KK elnöke által – figyelemmel a PTE SZMSZ 46. sz. melléklet 6. §-ában foglaltakra - aláírt szerződés a jogerős hatósági engedély kiadását követően (azzal együtt) válik érvényessé (a szerződés felfüggesztő feltételeként kezelve a hatósági engedély meglétét). A klinikai vizsgálat csak ezt követően, az utasítás vonatkozó pontjait is betartva indítható.

17. § Az Egyetem a szerződéskötéssel összefüggő feladatok ellátásáért külön számla ellenében az alábbi egyszer fizetendő díjakat számítja. A díj mértéke:

- a) beavatkozással nem járó vizsgálat adminisztrációs díj [Non-Interventional Study (NIS)]: 150.000, Ft + ÁFA
- b) beavatkozással járó vizsgálat esetén adminisztrációs díj [Interventional Study (IS)]: 200.000, Ft + ÁFA
- c) egyszeri gyógyszerári indulási költség: 100.000,- Ft + ÁFA
- d) archiválás díja: 20.000,- Ft + ÁFA / év
- e) RKEB eljárási díja: 100.000,- Ft + ÁFA

(2) Az adminisztrációs díj az intézményi szerződés aláírását követően, a Megbízott számláján feltüntetett kifizetési határidőben (számlakiállítástól számított 30 nap) átutalással fizetendő.

(3) Az adminisztrációs díj jogcímén befolyó díjazás a mindenkori Központ keretre kerül.

18. § (1) A szerződéseket legalább 6 eredeti példányban kell elkészíteni, melyből 5 példány az Egyetemet illet. Az aláírt Intézményi szerződés egy-egy példányát kapják:

- a) Vizsgálatvezető,
- b) Vizsgálóhely (site),
- c) Központ,
- d) EGI,
- e) Megbízó,
- f) Irattár.

(2) A szerződések egy aláírt példányát, szkennelt formában elektronikus úton meg kell küldeni a JFO részére is.

(3) A szerződések gondozása és nyilvántartása a Központ feladata.

Blanketta-szerződések

19. § (1) Az Egyetem a vizsgálat elvégzésére irányuló szerződéses kötelezettségét a vizsgálóhely, valamint a vizsgálati team közreműködésével teljesíti. A vizsgálat elvégzésre a vizsgálati team tagjaival a Központ-által kialakított és a kancellár által külön utasításban meghatározott szerződés-minta szerinti blanketta szerződést kell kötni.

(2) A Vizsgálatvezető blanketta szerződésének megkötését a Vizsgálatvezető kezdeményezi az Intézményi szerződés jóváhagyásával az Intézményi szerződés és költségvetés jóváhagyásáról történő előkalkulációs lapon tett vizsgálatvezetői nyilatkozat megtételével (záradékolás) egyidejűleg.

(3) A vizsgálati team többi tagjával a blanketta szerződéseket a klinikai vizsgálatban történő tényleges teljesítés (pl. konkrét feladatvégzés vagy pl. betegbeválasztás kezdő időpontja) megkezdéséig kell megkötni.

(4) A Vizsgálatvezetők felelőssége annak biztosítása, hogy írásbeli blanketta szerződés nélkül teljesítés a vizsgálatban ne történjen. Írásbeli blanketta szerződés mellőzésével elvégzett teljesítés ellenértékének kifizetése kizárólag kancellári engedéllyel történhet.

20. § (1) A 18. § (1) bekezdésben meghatározott, jelen utasítás végrehajtása során alkalmazott blanketta szerződések a PTE honlapján elérhetők.

(2) A blanketta szerződések megkötését a Vizsgálatvezető (és/vagy a vizsgálói team tagja vagy a belső pénzügyi adminisztrátor) kezdeményezi a Központnál. A belső pénzügyi adminisztrátor a megfelelő blanketta-szerződést kitölti és Word dokumentum formátumban a Központ részére ellenőrzésre megküldi. A belső pénzügyi adminisztrátor akadályoztatása esetén a megfelelő blanketta-szerződést a Központ–külön díjazás ellenében – kitölti. A Központ ellenőrzését követően a jóváhagyott blankettákat – aláírás céljából – elektronikus úton megküldi a kezdeményezőnek.

A blanketta szerződés mellékletét képező díjazási táblázatot a vizsgálat belső pénzügyi adminisztrációjáért felelős személy készíti el és küldi meg az EGI kijelölt munkatársa részére, ellenőrzés és jóváhagyás céljából.

(3) A Központ által jóváhagyott, 4 példányban kinyomtatott blanketta szerződést az alábbiak szerint kell ellenjegyzéssel/aláírásokkal ellátni:

- a) Szakmai ellenjegyzésre a vizsgálatvezető és/vagy társvizsgáló jogosult, azzal, hogy amennyiben a vizsgálatvezető a klinikaigazgató, az őt érintő blanketta szerződés szakmai ellenjegyzésére a helyettese és /vagy társvizsgáló, amennyiben a vizsgálatvezető nem a klinikaigazgató, az őt érintő blanketta szerződés szakmai ellenjegyzésére a klinikaigazgató jogosult.
- b) A szakmai ellenjegyzéssel ellátott szerződést az EGI kijelölt munkatársa pénzügyi ellenjegyzéssel látja el.
- c) Az Egyetem képviselőjében a szakmai és pénzügyi ellenjegyzéssel ellátott blanketta szerződést a rektor által átruházott hatáskörben a KK Elnöke jogosult aláírni.
- d) Az Egyetem részéről teljeskörűen ellenjegyzett és aláírt blanketta szerződést a vizsgálati team tagja (Vizsgálatvezető, társvizsgáló, study nurse stb.) írja alá.

(4) A (3) bekezdésben meghatározott ellenjegyzések és aláírások határideje a kézhezvételtől számított 3-3 munkanap. Ellenjegyzéskor/aláírásakor a dátum feltüntetése kötelező. A szerződések az utolsó aláírás napján lépnek hatályba és a vizsgálat tényleges tartamára jönnek létre.

(5) A fenti eljárás eredményeként aláírásra került blanketta szerződés 1 példányát a vizsgálatvezető megküldi a Központ részére, 1 példányt a Megbízott részére, 1 példányt a vizsgálóhely részére, valamint 1 példányt az EGI, magánszemély megbízott esetén a Humánpolitikai Főosztály (a továbbiakban: HFO) részére. A szerződések nyilvántartása, gondozása a Központ feladata.

(6) A vizsgálói team tagjai a blanketta szerződésben szereplő adataikban vagy egészségügyi szolgálati jogviszonyukkal kapcsolatosan bekövetkezett változást 3 (három) munkanapon belül elektronikus úton kötelesek a Központ felé bejelenteni.

21. § A blanketta szerződés keretszerződés, amelyet a vizsgálatban ellátandó tevékenységre kell megkötni azzal, hogy az a vizsgálat teljes tartama alatt hatályos és a ténylegesen teljesített tevékenységet igazoló teljesítésigazolás alapján történik meg a kifizetés a szerződés időtartama alatt.

22. § A blanketta-szerződések szövegének kialakítása a Központ jogi végzettségű munkatársainak a feladata, amelyet a JFO és a kancellár hagy jóvá, és módosítás esetén a JFO intézkedik az Egyetem honlapjára való feltöltéséről.

23. § Klinikai vizsgálat belső pénzügyi adminisztrációs feladatait rögzítő blanketta szerződésekre a 19. § (3) bekezdései értelemszerűen irányadóak.

IV. A vizsgálati team tagjaira vonatkozó egyéb rendelkezések

24. § (1) Vizsgálatvezető lehet bármely, az Egyetemmel főállású egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló szakorvos, aki a hatályos jogszabályi, szakmai és GCP feltételeknek megfelel és a vizsgálatvezetői pozícióra a Szponzor kiválasztja.

(2) Amennyiben a Szponzor által kiválasztott vizsgálatvezető a vizsgálat ellátását nem tudja vállalni, úgy törekednie kell arra, hogy maga helyett más szakorvost nevezzen meg a vizsgálatvezetői feladat ellátására a Szponzor számára.

(3) Amennyiben maga helyett más szakorvost megnevezni nem tud, vagy a megnevezett szakorvos sem vállalja a vizsgálatvezetői feladatot, úgy a Központ saját hatáskörben kiejánlja a vizsgálatvezetői pozíciót az Egyetem adekvát területen dolgozó szakorvosai számára.

(4) Amennyiben a vizsgálatvezető egészségügyi szolgálati jogviszonya megszűnik, a klinikaigazgató a Központtal egyeztetve haladéktalanul javaslatot tesz az új vizsgálatvezető személyére.

(5) Vizsgálatban kifejtett tevékenységével arányos mértékben az összes közreműködő külön díjazásban részesül. Az ÁFA, a közvetett költségek (összesen 20%) és a kiegészítő diagnosztikai költségek levonása utáni összeg kerül ilyen módon felosztásra:

- a) A dolgozók közötti arányos juttatási rendszer kialakítása érdekében a Vizsgálatvezetői funkció díjazása esetében a javasolt mérték: kizárólag vizsgálatvezetői funkció ellátásáért legfeljebb 15%, azzal, hogy a Vizsgálatvezetők - vizsgálói jogcímen - saját betegük után is díjazásban részesülhetnek.
- b) Annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálatok jelen eljárásrendben rögzített célok szerint és minőségben kerülhessenek lefolytatásra, a KK Flying Coordinatori rendszert hozott létre és működtet.
- c) A KK alkalmazásában álló Flying Study Coordinatorok elvégzett tevékenységükkel arányos díjazás ellenében – a Központhoz előterjesztett, jóváhagyott kérelem alapján – adott vizsgálatra igénybe vehetők.

(6) A vizsgálatvezetőnek a vizsgálati team összeállításakor meg kell nevezni a pénzügyi adminisztrációt végző személyt is és ezt az előkalkulációs lapon, illetve elszámoló lapon (6. sz. melléklet) fel kell tüntetni, az adminisztrációt végző személy nevének és díjazásának megjelölésével. Egyedi megállapodás alapján a pénzügyi adminisztráció központilag az EGI által is elvégezhető (kapacitás vagy szakértelem hiánya esetén), illetve a feladatra a KK Flying Study Coordinatorai is igénybe vehetők kérelem alapján.

(7) A Vizsgálatvezető a vizsgálat indítását megelőzően megküldi a Központ részére a vizsgálatban közreműködők (orvosok, szakdolgozók) nevét.

(8) A vizsgálatban ténylegesen részt vevő személyeknek (társvizsgáló, study nurse, gyógyszerész, stb.) elsődlegesen az Egyetem egészségügyi szolgálati jogviszony alá tartozó munkatársai, rezidensei közül kell kikerülniük.

(9) Az Egyetem alkalmazásában nem álló társvizsgálóval csak abban az esetben lehet blanketta szerződést kötni, ha az általa ellátandó feladat olyan speciális, amelynek elvégzésére az Egyetemen belül megfelelő szakképzettségű, vagy jártasságú orvos nincsen. Azt a tényt, hogy megfelelő szakképzettségű vagy speciális jártasságú szakember az Egyetem állományban nem lelhető fel a Vizsgálatvezető írásbeli kérelmére 5 munkanapon belül a KK elnöke igazolja, és ezzel engedélyezi az Egyetem alkalmazásában nem álló személlyel blanketta szerződés megkötését.

(10) Hatósági ellenőrzés (inspekció) esetén az arról szóló értesítés kézhezvételét követően Vizsgálatvezető/ Vizsgálóhely vezetője a Központot a tervezett ellenőrzésről értesíteni köteles, annak érdekében, hogy a Központ az ellenőrzés előkészítésében, valamint annak ideje alatt támogatást nyújthasson a Vizsgálóhelynek. A hatósági ellenőrzés eredményét összefoglaló jelentést Vizsgálatvezető/ Vizsgálóhely vezetője másolatban a Központnak megküldi.

V. Pénzügyi elszámolás

A pénzügyi központ nyitása, az előkalkulációs lap

25. § (1) A pénzügyi központ megnyitásának feltétele a vizsgálatához tartozó előkalkulációs lap (4. sz. melléklet) kitöltése, ennek kitöltésére a Vizsgálatvezető köteles. Az előkalkulációs lapon a vizsgálatvezető záradék aláírásával nyilatkozik a klinikai vizsgálat szerződéstervezetének és költségvetésének jóváhagyásáról.

(2) A kitöltött és aláírt előkalkulációs lapot a vizsgálatvezető megküldi az EGI részére, egyidejűleg a jóváhagyásról a Központot értesíti (emailben).

- (3) A szerződés mellékletét képező előkalkulációs lap az alábbi információkat tartalmazza:
- a) a tervezett esetszám és a szponzor ajánlata alapján várható nettó bevétel,
 - b) a közvetett költségek fedezete,
 - c) a diagnosztikai vizsgálatok költségének fedezetére átcsoportosítandó keretösszeg (kiegészítő diagnosztikai nyilatkozat alapján),
 - d) a vizsgálatot végző klinika szabadon felhasználható keretösszege és az abból személyi jellegű kifizetésekre szánt összeg, illetve az egyéb tervezett kiadások.

26. § (1) Az EGI ellenőrzi az előkalkulációs lapon feltüntetett információkat, az aláírt Intézményi szerződés és előkalkulációs lap alapján a P4-es formanyomtatvánnyal (5. sz. melléklet, pénzügyi központ-nyitási kérelem) kezdeményezi a pénzügyi központ megnyitását.

(2) A Közgazdasági és Kontrolling Igazgatóság (továbbiakban: KKI) minden szerződéshez külön pénzügyi központot rendel és a pénzügyi központokat 3 munkanapon belül megnyitja. A megnyitott pénzügyi központok az elkülönített kezelés biztosítása érdekében egy önálló pénzügyi központ csoportba kerülnek besorolásra.

(3) A betegek részére fizetett költségtérítések (pl. útiköltség, étkezés, gyógyszer) kezelése klinikánként egy önálló pénzügyi központon történik. A költségtérítés elszámolásához a 15. sz. mellékletben lévő nyomtatvány használata javasolt. A szponzor által a szerződés alapján fizetett költségtérítésekből a közvetett költségek fedezetére nem történik elvonás, mivel a beérkezett összegek teljes egészében a betegeknek kerülnek kifizetésre.

A pénzügyi elszámolás folyamata

27. § (1) A pénzügyi elszámolás a szerződésben rögzített elszámolási időszakokban teljesített vizsgálatok alapján történik.

(2) A Megbízó teljesítésigazolást és számlakérő levelet küld az (1) bekezdésben meghatározott vizitek alapján a vizsgálóhelynek, vagy közvetlenül az EGI-nek.

- a) Ha a számlakérés/teljesítésigazolás a vizsgálóhelyre érkezik, azt a vizsgálatvezető ellenőrzi és jóváhagyás után haladéktalanul, de legkésőbb 5 munkanapon belül továbbítja az EGI-nek.
- b) Ha a számlakérés/teljesítésigazolás közvetlenül az EGI-re érkezik, a dokumentumokat haladéktalanul meg kell küldeni a vizsgálatvezetőnek jóváhagyás céljából.

(3) Az ellenőrzött és jóváhagyott dokumentumok alapján az EGI elkészíti a P6 számlakérő nyomtatványt, megküldi a KKI Pénzügyi Főosztályra a számla kiállítása érdekében.

(4) A KKI Pénzügyi Főosztály a P6 számlakérő nyomtatvány kézhezvételétől számított 3 munkanapon belül elkészíti a számlát és megküldi a Megbízó részére.

28. § (1) A vizsgáló személyzet az Intézményi szerződésben megadott (a budget szerinti), a klinikai vizsgálatba bevont betegenként és/vagy vizitenként meghatározott arányban - a vizsgálatvezető által meghatározott - előre egyeztetett díjazásban részesül. A díjazásból való részesedést a vizsgálatvezető az előkalkulációs lapon és a blanketta szerződésben is rögzíti, konkrét összeg vagy % feltüntetésével.

(2) A vizsgálatban felmerülő költségek azon a pénzügyi központon kerülnek kimutatásra, amely a vizsgálatához kapcsolódóan megnyitásra kerül (adott vizsgálat pénzügyi központja).

29. § A Megbízó által kiállított teljesítésigazolás számszerű ellenőrzését az EGI végzi, ezért az ezzel kapcsolatos minden dokumentumot a Megbízónak és/vagy a vizsgálatvezetőnek az EGI rendelkezésére kell bocsátania. A teljesítésigazolás tartalmát a Vizsgálatvezető ellenőrzi és hagyja jóvá.

30. § (1) Bevétel beérkezéséről az EGI haladéktalanul tájékoztatja a Vizsgálatvezetőt és a belső pénzügyi adminisztrációért felelős személyt.

(2) Az elszámoló lap alapján a beérkezett bevételt az EGI leköti az SAP-ban, „fmx tranzakcióval” a kötelezettségvállalással terhelt összeg fedezete biztosítása érdekében.

(3) A bevétel beérkezését követően a vizsgálatvezető 10 munkanapon belül kitölti az elszámoló lapot és annak alapján a vizsgálat team tagjai részére a teljesítésigazolást (P30-as nyomtatvány) és megküldi az EGI részére.

(4) Az elszámoló lap az alábbi információkat tartalmazza:

- a) elszámolási időszak,
- b) a vizsgálatba bevont esetszám és az alapján számlázott bevétel,
- c) a közvetett költségek fedezete,
- d) igénybe vett diagnosztikai szolgáltatások költsége,
- e) személyi jellegű kifizetésre szánt keret.

(5) Az elszámoló lapot aláírja a vizsgálatvezető, a vizsgálattal érintett klinika igazgatója, a Központ és amennyiben indokolt a vizsgálatban érintett diagnosztikai egységek. A szükséges aláírások beszerzéséről az EGI gondoskodik.

(6) A bevétel beérkezését követően az aláírt elszámoló lap alapján az EGI kezdeményezi a szükséges keretátcsoportosításokat és a felmerült költségek megfelelő költséghelyre/PST-re történő könyvelését.

31. § (1) A vizsgálóhely az elszámoló lap EGI általi jóváhagyását követő 10 munkanapon belül kezdeményezi a személyi jellegű kifizetéseket az alábbi dokumentumok alapján:

- a) a jelen utasítás 19. § - 20. §-ában meghatározott blanketta szerződés (vállalkozással vagy magánszeméllyel kötött) vagy
- b) blanketta szerződés (belső pénzügyi adminisztrátor)
- c) teljesítésigazolás (P30-as nyomtatvány).

(2) A személyi jellegű kifizetésre szánt keretet

- a) abban az esetben, ha a Megbízott vállalkozás vagy magánszemély, KM2 jogcímre
- b) abban az esetben, ha a Megbízott magánszemély KM1 jogcímre

kell megadni.

(3) A személyi jellegű kifizetések teljesítéséhez szükséges számlákat és teljesítésigazolásokat az EGI a beérkezéstől számított 3 munkanapon belül továbbítja a KKI Számviteli Osztályra iktatás és könyvelés céljából, ezután a KKI Pénzügyi Főosztály a számlán meghatározott határidőben a kifizetést teljesíti. Amennyiben a Megbízott magánszemély, a teljesítésigazolást az EGI a HFO-ra továbbítja a számfejtés érdekében.

(4) Az EGI a vizsgálat lezárása és a kifizetések teljesítése után záró elszámolást készít (bevételek/kiadások tételes bemutatása) és - amennyiben szükséges - kezdeményezi a keretátadásokat és költségátkönyveléseket. Ezt követően lezárítja a vizsgálat pénzügyi központját.

Kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok költségeinek elszámolása

32. § (1) A vizsgálatban a protokoll által előírt kiegészítő diagnosztikák költségei a tételes beteg/vizit stb. díjon felül fizetendők és intézményi szerződés költségvetésében vizitenkénti leosztásban, elkülönítve tüntetendők fel.

(2) A klinikai vizsgálat kapcsán a Megbízó az Intézményi szerződés megküldésével egyidejűleg külön íven szövegezett vagy az Intézményi szerződés mellékletét képező „Nyilatkozat Kiegészítő diagnosztikákról” elnevezésű, jelen utasítás 3. számú mellékletét képező nyomtatvány kitöltésével nyilatkozik a vizsgálat kapcsán igénybeveendő kiegészítő diagnosztikai szolgáltatásokról. Ennek keretében a Vizsgálati protokoll szerint szükséges kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok elvégzésnek

pontos helyét (az Egyetem klinikái/ intézetei vagy külsős egészségügyi szolgáltató) és azoktól igényelt árajánlat szerinti költségét kell rögzíteni. Amennyiben a kiegészítő diagnosztikai szolgáltatást a KK szervezeti egységei végzik, az azt elvégző szervezeti egységtől az árajánlat beszerzése a Megbízó/Vizsgálatvezető feladata. Külsős egészségügyi szolgáltató esetén a nyilatkozatban csak a kiegészítő diagnosztikai vizsgálat elvégzésnek helye vagy annak megjelölése szükséges, hogy azt NEM a KK intézetei és klinikái végzik.

(3) A kiegészítő diagnosztikai nyilatkozat és a kapott árajánlat alapján a Vizsgálatvezető a pénzügyi kifizetés kezdeményezésekor köteles az elvégzett kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok kapcsán is nyilatkozni és az érintett szervezeti egységgel elszámolást kezdeményezni. Ennek hiányában a vizsgálatban kifizetés nem teljesíthető.

(4) A kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok kapcsán az azt elvégző szervezeti egységek a Központtól a Megbízó által aláírt „Nyilatkozat Kiegészítő diagnosztikákról” elnevezésű, jelen utasítás 3. számú mellékletét képező nyomtatvány, valamint az aláírt előkalkulációs lap másolatának megküldése útján értesülnek.

(5) A vizsgálatok során felmerülő költségek fedezetére a klinikákon nyitott pénzügyi központon rendelkezésre álló keret biztosítja a fedezetet.

HKV protokollszám szerinti rögzítése az elektronikus medikai rendszerben

33.§ (1) A klinikai vizsgálatok pénzügyi elszámolásának nyomon követhetőbbé tétele érdekében egy munkafolyamatot támogató MedSol informatikai fejlesztés került kialakításra.

(2) A protokollszám alapú kereshetőség és annak integrálása a medikai rendszerbe, a kiegészítő diagnosztikai vizsgálatot végző szervezeti egységek számára lehetőséget teremtenek a vizsgálatok követésére és a kifizetések átláthatóbbá tételére. A fejlesztés a HBCs finanszírozott betegellátás és klinikai vizsgálatba vont betegek ellátásának összevont átláthatóságára nyújt lehetőséget.

(3) A fejlesztés bevezetése a betegutak transzparenssé tételét, a betegbiztonságot egyaránt szolgálja.

Közvetett költségek fedezete

34. § (1) A klinikai vizsgálatokkal összefüggésben felmerülő közvetett költségek fedezete:

- a) a Központ adminisztrációs költségeinek fedezetére a nettó (ÁFA-val csökkentett) bevétel 10%-a,
- b) a vizsgálatot végző klinika üzemelési költségeinek kompenzálására a nettó (ÁFA-val csökkentett) bevétel 5%-a,
- c) a Központ Innovációs Alapra az Egyetem Tudományos kutatási és fejlesztési tevékenységről szóló szabályzata alapján a nettó (ÁFA-val csökkentett) bevétel 5%-a
A Központ Innovációs Alapra érkező forrás felhasználása a Központ javaslatára és a KK Elnök egyetértésével történhet meg.

(2) A klinikai vizsgálat bevételeinek és kiadásainak különbözeteként képződő eredményt a klinika (a klinikaigazgató döntése alapján) fejlesztési célokra használhatja fel a jogszabályban meghatározottaknak megfelelően (Nftv. 60. fejezet 100. §), azzal összeegyeztethető módon. Az eredményről a vizsgálat végén, a pénzügyi központ lezárása előtt kell rendelkezni.

(3) Központ pénzügyi központján képződő keret a klinikai vizsgálatok adminisztrációs rendszerének fejlesztésére fordítható, az induló vizsgálatok előleg keretének fedezetéül szolgál.

A vizsgálatban résztvevők kifizetése

35. § A vizsgálatban résztvevők kifizetésének előfeltételei:

- a) a klinikai vizsgálati szerződés megkötését megelőzően a vizsgálatvezető kitölti az előkalkulációs lapot (4. sz. melléklet), ami alapján az EGI intézkedik a pénzügyi központ megnyitásáról,
- b) a vizsgálatvezető, továbbá a vizsgálatban résztvevők és az Egyetem, mint Megbízó között megkötésre került a jelen utasítás 19. §- 20. §-ában rögzített blanketta-szerződés,
- c) a Központ értesíti a pénzügyi központ megnyitásáról a vizsgálatvezetőt és a vizsgálat pénzügyi adminisztrációját végző személyt,
- d) kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok elszámolása az azt elvégző szervezeti egységgel megtörtént.

36. § (1) Személyi jellegű kifizetés azt követően teljesíthető, miután a Megbízó cégtől beérkezik az Egyetem bankszámlájára az elvégzett vizsgálatért járó díjazás. A díjazás beérkezését követően haladéktalanul intézkedni kell a teljesítésigazolás kiállításáról és a kifizetési folyamat elindításáról.

(2) Ha a vizsgálatban résztvevő számára a díjazás kifizetése illetmény formájában történik, akkor a dokumentumokból 1 eredeti példányt meg kell küldeni a HFO részére. Magánszemély esetén is a teljesítésigazolást (P30-as nyomtatványt) az EGI-re kell megküldeni, és az EGI az ellenőrzést követően továbbítja a HFO-ra. A HFO annak megfeleléségét ± 3 munkanapon belül ellenőrzi, és kifogásait jelzi az EGI felé.

(3) A P30-as teljesítésigazolás tárgyában fel kell tüntetni a vizsgálat protokoll számát, az elvégzett munkát, a teljesítés időszakát, díjazásként a bruttó bért vagy vállalkozás esetében számlázható nettó díjat. Ha ÁFA-t tartalmaz a számla, akkor a P30-as nyomtatvány „összeg” mezőjében bruttó (Áfás) összeg szerepeljen.

(4) Amennyiben olyan kifizetés történik, ahol az elszámolási időszak későbbi, mint a megbízási szerződésben szereplő dátum, a vizsgálatvezető nyilatkozik a vizsgálat hosszabbításáról a teljesítésigazoláson.

37. § (1) Amennyiben a kifizetés vállalkozás részére történik, az alábbi dokumentumokat kell csatolni és megküldeni az EGI részére a kifizetés teljesítése érdekében:

- a) teljesítésigazolás (P 30-as),
- b) aláírt blanketta szerződés másolata,
- c) a vállalkozás által kiállított számla.

(2) A kiállítandó számlán a tevékenység leírása a következő szöveggel kell, hogy feltüntetésre kerüljön: „A protokoll számú vizsgálatban a szerződés szerinti feladatok ellátása” (P30-as teljesítésigazolás hiányában nem lehet számlát kiállítani.)

38. § (1) Magánszemély esetén a kifizetés alapja:

- a) a vizsgáló team tagja esetében a blanketta szerződés,
- b) belső pénzügyi adminisztrátor esetében a blanketta szerződés (Kjt. 77. § (1), az Egyetem foglalkoztatási követelményrendszere 138. § alapján).

(2) Amennyiben a kifizetés magánszemély részére történik, a teljesítésigazolást (P 30-as) kell megküldeni a HFO részére a kifizetés teljesítése érdekében.

(3) A teljesítés igazolás kötelező, minimális tartalmi elemei:

- a) annak jelölése, hogy a kifizetés blanketta szerződés vagy többletfeladat kitűző lap alapján történik,
- b) vizsgálat protokollszáma,
- c) jogosult neve,
- d) teljesítés időszaka,
- e) elvégzett feladat leírása,

f) kifizetendő összeg (PST, FMX).

VI. Egyéb rendelkezések

Vizsgálat indítása

39. § (1) Az Egyetemen klinikai vizsgálat csak a “PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről” című adatlapon (9. sz. melléklet) történt regisztrációt követően indítható.

(2) A vizsgálati készítmények intézményi átvételével és beérkeztetésével kapcsolatban az (1) bekezdésben meghatározott, jelen utasítás 9. számú mellékletét képező adatlapon rögzítettek szerint kell eljárni. A vizsgálóhelyet a készítmény - a Protokoll előírásai szerint - a vizsgálóhelyre történő kiszállítása esetén jelzési és adatszolgáltatási kötelezettség terheli a Klinikai Központi Gyógyszertár felé, annak Klinikai Központi Gyógyszertári nyilvántartásba vétele érdekében.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott jelzési és adatszolgáltatási kötelezettség a <http://KVKK.pte.hu/>, webcímről letölthető „Intézeti Gyógyszertári nyilatkozat és PTE KK Nyilvántartási adatlap az intézményben engedélyezett klinikai vizsgálat során használt vizsgálati készítményekről” című formanyomtatványok kitöltésével és Klinikai Központi Gyógyszertárba való eljuttatásával teljesíthető, e-mailben (molnar.bela@pte.hu), Tel: 72/536-001/31097 mellék)

A nyilatkozat és adatlap másolati példányát a Klinikai Központi Gyógyszertár nyilvántartásában, az eredeti, aláírt példányát pedig a vizsgálóhelyen a vizsgálati dokumentáció között kell elhelyezni.

(4) A vizsgálati készítmény különösen indokolt esetben, a Klinikai Központi Gyógyszertár Főgyógyszerésze előzetes írásbeli engedélye alapján szállítható közvetlenül a vizsgálóhelyre. Amennyiben a vizsgálati készítménynek a Klinikai Központi Gyógyszertárba történő szállítása egyedi és eseti sürgőssége miatt nem megoldható, akkor a vizsgálati készítményeket a Vizsgálatvezető a vizsgálati dokumentációban foglaltak szerint és a Klinikai Központi Gyógyszertár Főgyógyszerésze előzetes írásbeli engedélye alapján jogosult átvenni, azzal, hogy a készítmény kísérő dokumentációját a Klinikai Központi Gyógyszertár felé 5 (öt) munkanapon köteles eljuttatni. Ebben az esetben a vizsgálati protokoll gyógyszerészeti szakaszainak (pharmacy file) teljesüléséért a Vizsgálatvezető teljeskörűen és egy személyben felelős, a Klinikai Központi Gyógyszertár kizárólag a „pharmacy file” teljesülését rögzítő külön megállapodásban foglaltak szerint felel.

A vizsgálat nyomon követése, monitorozása

40. § (1) A vizsgálat folyamatának és befejezésének nyomon követése, ellenőrzése szükséges annak érdekében, hogy az a szakmai, jogi és etikai szempontoknak megfeleljen, biztosítva ezt szoros együttműködésben a RKEB-bel, amelynek feladata különösen a vizsgálati alanyok jogai, biztonságának védelme, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtásának, a hatósági engedélyben, illetve az ETT KFEB véleményében foglaltak helyszíni megvalósításának figyelemmel kísérése.

(2) Az RKEB tevékenységét önálló ügyrendje szerint folytatja, eljárási díjának megállapítására is kiterjedően. Az RKEB részére a kérelem benyújtása a Vizsgálatvezető vagy a Megbízó feladata. Figyelemmel arra, hogy a hatósági engedély és a Protokoll magyar nyelvű összefoglalója a szerződéskötés ügyintézése során a Központ részére is megküldésre kerül, a RKEB felé fennálló bejelentési kötelezettség elektronikus úton ezen dokumentumok Központ által a Bizottság részére való megküldésével teljesíthető.

(3) Az RKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki, az Egyetemen induló klinikai vizsgálatok vonatkozásában. A RKEB a beérkezést követő 8 napon belül a bejelentést írásban tudomásul veszi és döntését tájékoztatásul elektronikus úton a Központ részére haladéktalanul megküldi. Az RKEB tudomásulvétele sem a szerződéskötésnek sem a vizsgálatindításnak nem feltétele.

41. § (1) A vizsgálóhely legalább félévente köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a Központot a vizsgálat menetéről, így különösen a vizsgálóhely nyitásáról, betegbevonás megkezdéséről, bevont betegek számáról, betegbevonás befejezéséről, teljesített vizitek számáról, elvégzett diagnosztikáról, vizsgálóhely zárásáról. A Vizsgálatvezető az adatokat aláírásával igazolja.

(2) Vizsgálóhelyet írásbeli értesítési kötelezettség terheli minden, a szerződéstől a vizsgálat során történő eltérés esetében, amelyet a Központ felé kell megtennie haladéktalanul.

A vizsgálat befejezése

42. § (1) A vizsgálat befejezéséről a vizsgálat zárásakor a Megbízó írásban köteles értesíteni a vizsgálóhelyet, a KK elnökét és a Központot. A Megbízó a Megbízottat írásban szintén értesíteni köteles a vizsgálatok idő előtti befejezéséről vagy felfüggesztéséről (vizsgálóhely, Központ).

(2) A vizsgálat során fel nem használt vizsgálati készítményekről az intézményi szerződésben részletesen rendelkezni kell. A Megbízó köteles gondoskodni a szerződésben foglaltak végrehajtásáról és erről a Központot értesíteni.

Felelősség

43. § Ha a vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a sérelmet szenvedett személy, illetve halála esetén a Polgári Törvénykönyv szerinti hozzátartozója részére

- a) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati terv szerint végzett vizsgálat esetén a vizsgálat kezdeményezője,
- b) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a vizsgálatot kezdeményező által ismert, de a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóságnak be nem nyújtott adat eltitkolásának következménye, a vizsgálat kezdeményezője,
- c) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság előírásának következménye, az engedélyező hatóság,
- d) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati tervtől való eltérés esetén - ha az egészségkárosodás ennek következményeként következik be - a klinikai vizsgálatot végző intézmény sérelemdíjat, valamint – a halállal, megrokkánással, illetve egészségkárosodással összefüggésben bekövetkezett vagyoni károk esetén - kártérítést fizet. [2005. évi XCV. tv. 21. § (1)].

Kapcsolattartás

44. § (1) A KK és a vizsgálóhely közötti kapcsolattartás érdekében a vizsgálatvezető elérhetőségét a Központ felé telefonszám és/vagy e-mail cím megadásával kell biztosítani.

(2) A Központ– igény felmerülése esetén – a vizsgálatban résztvevők számára konzultációt szervez, ahol a klinikai vizsgálatok lefolytatásával kapcsolatban felmerült kérdések megvitatásra kerülnek. A kérdéseket a konzultáció előtt 3 nappal írásban kell a Központ részére megküldeni.

VII. Záró és hatályba léptető rendelkezések

45. § (1) Jelen utasítás 2023. január 16. napján lép hatályba.

(2) Az utasítás hatályba lépésével egyidejűleg a Pécsi Tudományegyetemen folyó kereskedelmi célú klinikai vizsgálatok ügyrendjéről szóló 8/2020. számú rektori és kancellári együttes utasítás hatályát veszti.

(3) Jelen utasítás rendelkezéseit a hatályba lépéskor folyamatban lévő klinikai vizsgálatok esetében is alkalmazni kell.

(4) Jelen utasítás 2., 3., 4., 5., 6., 9. és 10. mellékleteit képező nyomtatványok aktualizálása a Központ és az EGI feladata, ezek változása nem jelenti az utasítás módosítását, a nyomtatványok mindenkori legfrissebb verziója letölthető <https://kvkk.pte.hu/content/dokumentumtar> oldalról.

Pécs, 2023. január 16.

Dr. Miseta Attila s.k.
rektor

Decsi István s.k.
kancellár

Dr. Sebestyén Andor s.k.
KK elnök

MELLÉKLETEK

1. sz. melléklet Klinikai vizsgálatok szerződéseinek kötelező tartalmi és formai elemei

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/summary_for_contracts_2019_new.doc

2. sz. melléklet Előzetes befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatához

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/elozetes_befogado_nyilatkozat_2020.doc

3. sz. melléklet Nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/nyilatkozat_kiegeszito_diagnosztikai_vizsgalatok_elvezeserol_1.docx

4. sz. melléklet Előkalkulációs lap

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_egyetemieknek/elokalkulacios_lap_uj_20191217.xlsx

5. sz. melléklet P4. sz. formanyomtatvány (Pénzügyi Központ (PÜK) nyitási kérelem)

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_egyetemieknek/penzugyi_kozpont_nyitasi_kerelem.xlsx

6. sz. melléklet Elszámoló lap

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_egyetemieknek/elszamolo_lap_uj_20191217.xlsx

7. sz. melléklet Vizsgálatvezető adminisztrációs feladatai

8. sz. melléklet Gyógyszertári Adatlap (vizsgálati készítmény nyilvántartása)

Gyógyszertári átvétel esetén:

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/nyilvantartasi_adatlap_vizsgalati_keszitmenyrol_gyogyszertari_atvetel_eseten.pdf

Vizsgálóhelyi átvétel esetén:

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/nyilvantartasi_adatlap_vizsgalati_keszitmenyrol_site_atvetel_eseten.pdf

9. sz. melléklet Gyógyszertári Nyilatkozat (vizsgálati készítmény regisztrációja)

Gyógyszertári átvétel esetén:

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/intezeti_gyogyszertari_nyilatkozat.pdf

Vizsgálóhelyi átvétel esetén:

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_partner/intezeti_gyogyszertari_nyilatkozat_a_vizsgalati_keszitmeny_site-ra_szallitasarol.pdf

10. sz. melléklet HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata

11. számú melléklet: Áttekintő ábrák

12. számú melléklet: Intézményi szerződések ellenőrzési, ellenjegyzés/aláírási rendje

13. számú melléklet: Adatbejelentő lap a vizsgálati alanyoknak fizetendő költségtérítés kifizetéséhez

https://kvkk.pte.hu/sites/kvkk.pte.hu/files/files/dokumentumtar/dok_egyetemieknek/adatbejelento_nyomtatvany_fedezetigazolas_megkeresehez.docx