



## **GYIK**

### **GYIK - SZAKMAI**

#### **Kihez fordulhatok segítségért, ha klinikai vizsgálatot szeretnék indítani a PTE valamely klinikáján?**

Keresse munkatársainkat elérhetőségeink valamelyikén (Telefon: 72/536-001, 35003-as mellék, vagy e-mailben a [MUNKATÁRSÁK](#) [1] illetve a [KAPCSOLAT](#) [2] menüpontban megadott e-mail címeken).

#### **Honnan tudom letölteni a szerződéskötéshez szükséges dokumentumokat?**

Partnereink számára szükséges dokumentumaink megtalálhatók és letölthetőek a [DOKUMENTUMTÁR](#) [3] menüpontban a [DOKUMENTUMOK MEGBÍZÓKNAK](#) [4] almenüre kattintva. Dokumentumaink egy része magyar és angol nyelven is elérhető.

#### **Honnan tudom, hogy az adott vizsgálat illik-e a PTE KK Klinikáinak profiljába?**

Honlapunkon a [KLINIKÁK ÉS INTÉZETEK](#) [5] menüpont alatt megtalálhatóak az adott klinika referenciái, valamint azok a vizsgálati területek is, melyeken az adott klinika nagy tapasztalattal rendelkezik.

#### **Kik a PTE KK vizsgálatvezetői, és milyen tapasztalattal rendelkeznek?**

Vizsgálatvezetőinkre vonatkozó részletes információink, beleértve a referenciákat és a tudományos érdeklődés tárgyát is, megtalálhatóak a [KLINIKÁK ÉS INTÉZETEK](#) [5] menüpont alatt, a Klinika nevére kattintva.

#### **Milyen dokumentumokat szükséges benyújtani a RKEB részére?**

A klinikai vizsgálat indítását megelőzően a következő dokumentumokat kell benyújtani a RKEB részére:

- magyar nyelvű protokoll szinopszis
- betegtájékoztató
- beleegyező nyilatkozat
- felelősségbiztosítás
- OGYÉI engedély
- ETT KFEB szakhatósági állásfoglalás
- nyilatkozat az RKEB díjazásának megfizetéséről.

#### **A klinikai vizsgálat nyitó vizitje megtartható-e a RKEB által kiadott hozzájárulás nélkül?**



A klinikai vizsgálat nyitó vizitje a Felek által aláírt szerződés, valamint az OGYÉI engedély megléte esetén tartható meg.

### **Milyen időközönként ülésezik a RKEB?**

Az RKEB működéséről, ülésezésének rendjéről az RKEB titkára, Dr. Románcz Erzsébet jogtanácsos Asszony tud bővebb felvilágosítást adni a 72/536-001 33018-as melléken.

### **A kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokat végző szervezeti egységekkel kell-e külön szerződést kötni?**

A PTE hatályos eljárási rendje értelmében a PTE Klinikáin/Intézeteiben induló klinikai vizsgálat vonatkozásában egy szerződést kell kötni a Pécsi Tudományegyetemmel. A kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokat végző PTE szervezeti egységeivel külön szerződés nem köthető.

## **GYIK - BETEGENKEK**

### **Ha részt veszek a vizsgálatban, akkor korábbi kezelőorvosaimhoz nem kell járnom?**

Kezelését a családorvosával és gondozó szakorvosaival közösen végezzük, így természetesen lehetősége lesz, - sőt erre kérjük is - hogy a kollégáknál is jelentkezzen az ellenőrzéseken.

### **Hogyan kaphatok választ a vizsgálattal kapcsolatos további kérdéseimre?**

Amennyiben alkalmasnak találjuk az adott vizsgálatra, akkor szakorvos kollégáink személyes találkozó során tájékoztatják Önt a klinikai vizsgálat pontos részleteiről, előnyeiről, esetleges kockázatairól. További kérdéseit akár ekkor, akár a későbbiekben is felteheti, melyekre részletes választ fog kapni.

### **Mit jelent az, hogy beleegyezem a részvételbe?**

Miután szakorvosunk részletesen tájékoztatta a vizsgálattal kapcsolatosan, majd valamennyi kérdésére kielégítő választ kapott, részvételi szándékát aláírásával kell megerősítenie.

### **Meggondolhatom-e magam?**

Természetesen igen, bármikor, akár indoklás nélkül is megváltoztathatja korábbi döntését.

### **Milyen gyakoriak az ellenőrző vizitek?**

---



Ez vizsgálatonként változó, a szakorvossal való konzultáció során erre a kérdésre pontos választ fog kapni. Általánosságban elmondható, hogy a vizsgálat kezdetén gyakrabban (például kéthetente, havonta) vannak ellenőrzések, a későbbiekben pedig 2-3 vagy akár 6 havonta szükséges megjelenni kontrollon, de ez vizsgálatonként eltérő lehet.

### **Mennyi várakozási idővel számoljak?**

NINCS, VAGY MINIMÁLIS A VÁRAKOZÁSI IDŐ. Vizsgálatban részt vevő betegeink minden esetben előzetes időpont egyeztetést követően jelennek meg a viziteken, melyek így jellemzően várakozási idő nélkül történnek. Nekünk is fontos, hogy vizsgálati betegeink számára tartsuk az előzetesen egyeztetett időpontokat.

### **Kell-e fizetnem a vizsgálatokban való részvételért?**

NEM. A vizsgálatban való részvétel minden esetben térítésmentes betegeink számára. Nem csak az orvosi vizsgálatért, hanem a laboratóriumi (vér, vizelet), és további vizsgálatokért sem kell Önnek fizetnie.

### **Kell-e fizetnem a vizsgálati gyógyszerért?**

NEM. A vizsgálati készítményt minden esetben térítésmentesen biztosítjuk az Ön számára.

### **Kaphatok-e útiköltség térítést?**

IGEN. Vizsgálati betegeink számára minden esetben megtérítjük a lakóhely és a vizsgálat helye közötti utazás költségét.

---

**Forrás webcím:** <https://kvkk.pte.hu/hu/content/gyik>

### **Hivatkozások**

[1] <http://kvkk.pte.hu/content/munkatarsaink> [2] <http://kvkk.pte.hu/content/elerhetoseg> [3] <http://kvkk.pte.hu/content/dokumentumtar> [4] <http://kvkk.pte.hu/content/dokumentumok-megbizoknak> [5] <http://kvkk.pte.hu/content/klinikak-es-intezetek>