



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?theme=pte_akadaly_hkvrk_pte_hu

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>