



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 szerződéshez szükséges dokumentumokat?

Partnereink számára szükséges dokumentumaink megtalálhatók és letölthetők 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.

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

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>