

Pécsi Tudományegyetem

Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja



MINŐSÉGÜGYI DOKUMENTÁCIÓ – IRATJEGYZÉK

2026.

Megnevezés	Dátum	Verzió
Minőségirányítási törzsdokumentáció		-
Belső audit jegyzőkönyv, jelentés		-
Minőségpolitikai nyilatkozat	2026. január 12.	-
Minőségirányítási kézikönyv (MK-KVKK)	2021. január 19. felülvizsgálva és módosítva: 2024. június 20.	1.0
Működési rend (MR-KVKK)	2021. január 19.	1.0
Működési rend (MR-KVKK)	2021. július 16. felülvizsgálva: 2023. február 08. módosítva: 2023. június 01.	2.0
Dokumentált információ kezelése minőségügyi eljárás (ME-KVKK 01)	2020. október 12.	1.0
Belső audit minőségügyi eljárás (ME-KVKK 02)	2020. október 12.	1.0
Vezetőségi átvizsgálás minőségügyi eljárás (ME-KVKK 03)	2020. október 12.	1.0
Kapcsolattartás a vevőkkel és lényeges érdekelt felekkel minőségügyi eljárás (ME-KVKK 04)	2020. december 15	1.0
Eltérések kezelése, a helyesbítő intézkedések és a fejlesztés folyamata minőségügyi eljárás (ME-KVKK 06)	2020. november 25	1.0
Eljárásrendek		
A KVKK Flying Study Coordinator (FSC) rendszerének kialakítása, felépítése, szolgáltatásai és díjazása – eljárásrend (ER-KVKK 02)	2020. október 18.	1.0
Vizsgálati készítmények vizsgálóhelyen történő kezelésének eljárásrendje (ER-KVKK 03)	2021. május 04.	1.0

Tájékoztató a PTE KK klinikáin és intézeteiben folyó klinikai vizsgálatok vizsgálati készítményeinek veszélyhelyzet esetén történő helyes kezeléséről és kiszállításáról	2020. május 08.	-
Vizsgálati dokumentáció archiválása külső szolgáltató (ER-KVKK 04)	2022. január 13.	1.0
Remote monitoring – távfelügyeleti monitorozás eljárásrendje (ER-KVKK 05)	2022.február 15.	1.0
MSZ EN ISO 14155:2020 Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes gyakorlat eljárásrend (ER-KVKK 06)	2023.február 15	1.0
Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálatának szerződéskötése eljárásrend (ER-KVKK 07)	2023.február 29.	1.0
Orvostudományi kutatások szerződéskötése eljárásrend (ER-KVKK 08)	2023. április 18.	1.0
Vizsgálati gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálatok szerződéseinek kötelező tartalmára vonatkozó eljárásrendje (ER-KVKK 09)	2023.május 03.	1.0
HKV azonosító e-Medsolution rendszerben való feltüntetése (ER-KVKK 10)	2024. július 24.	1.0
Helyes Dokumentációs Gyakorlat (ER-KVKK 11)	2024. január 09.	1.0
Klinikai vizsgálati szerződések elektronikus aláírása (ER-KVKK 12)		1.0
Study koordinátor igénybevétele (ER-KVKK 13)	2024. november 14.	1.0
Klinikai vizsgálati komparátor gyógyszer intézményi beszerzése és kezelése a Pécsi Tudományegyetemen (ER-KVKK 14)	2024. december 03.	1.0
Vevői elégedettség mérés, elemzés és értékelés (ER-KVKK 15)	2025. május 12.	1.0
A klinikai vizsgálatok (potenciális) súlyos jogsértésének azonosítása, kezelése és jelentése (ER-KVKK 16)	2025. július 23.	1.0
EUDAMED regisztráció, PRRC feladat és hatásköre a Pécsi Tudományegyetemen (ER-KVKK 17)	2025. június 17.	1.0
HC Pointer humán klinikai vizsgálatok nyilvántartása (ER-KVKK 18)	2026. január 19.	1.0
Tájékoztató		
Általános segédlet klinikai vizsgálatok EMS (Electronic Medical System) kérdőíveihez	2025.03.31	1.0