

**1/2016. sz. Klinikai Főigazgatói Utasítás
a humán klinikai vizsgálatok eljárásrendjéről**

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának szervezeti egységeiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok rendjével kapcsolatban a következő utasítást adom ki:

Az utasítás hatálya

- 1.§ Az utasítás hatálya a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ szervezeti egységeire és munkavállalóira terjed ki.
- 2.§ Az utasítás részletes szabályait jelen utasítás 1. számú melléklete tartalmazza.

Hatályba léptető és átmeneti rendelkezések

- 3.§ Jelen utasítás 2016. április 29-én lép hatályba.
- 4.§ Az utasítás hatályba lépésével egyidejűleg a 4/2014. sz. Klinikai Főigazgatói utasítás érvényét veszíti.

Pécs, 2016. április 28.



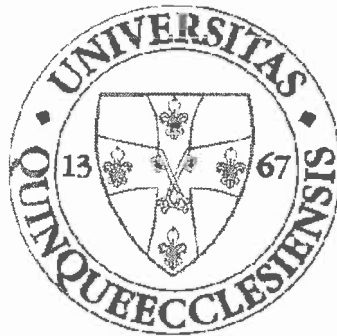
Dr. Decsi Tamás
főigazgató, egyetemi tanár



PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT

PTE KK SZERVEZETI EGYSÉGEIBEN TERVEZETT ÉS FOLYTATOTT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ELJÁRÁSI RENDJE MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES SZERKEZETBEN



1/2016. sz. PTE KK Főigazgatói Utasítással módosított,

2016. április 29. napjától hatályos eljárási rendje

7623, Pécs, Rákóczi u. 2.

Telefon: (72) 536-001/35003 mellék

Fax: (72) 536-285

TARTALOMJEGYZÉK	
FOGALOMMEGHATÁROZÁS.....	4
RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE	5
I. Áttekintő ábrák	6
II. PTE KK SZERVEZETI EGYSÉGEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND.....	8
II. 1. ELŐZETES EGYEZTETÉS	8
II. 2. SZERZŐDÉS.....	9
II.2.1. Szerződés megkötésének alapvető feltételei	9
II.2.2. Szerződés tartalmi elemei és feltételei.....	9
II.2.3. Szerződés benyújtása, elbírálása	10
II.2.4. A szerződések nyilvántartása	11
II.2.5. Vizsgálatvezető, vizsgálóhely	11
II. 3. PÉNZÜGYI KÖZPONT NYITÁSA ÉS AZ ELSZÁMOLÁS FOLYAMATA.....	13
II.3.1. A pénzügyi központ nyitása, az előkalkulációs lap.....	13
II.3.2. A pénzügyi elszámolás folyamata	14
II.3.4. A vizsgálatban résztvevők kifizetése	16
II.3.5. A megbízási szerződések nyilvántartása	17
II. 4. VIZSGÁLAT INDÍTÁSA	18
II. 5. RKEB, VIZSGÁLAT ELJÁRÁSI REND SZERINTI NYOMONKÖVETÉSE, MONITOROZÁSA.....	18
II. 6. VIZSGÁLAT BEFEJEZÉSE	19
II. 7. KÖZZÉTÉTEL.....	19
II. 8. JOGHATÓSÁG	19
II. 9. FELELŐSSÉG.....	20
II. 10. KAPCSOLATTARTÁS A PTE KK ÉS A VIZSGÁLÓHELY KÖZÖTT	20
MELLÉKLETEK	21
1. sz. melléklet Humán Klinikai Vizsgálatok szerződés kötelező tartalmi és formai elemei	21
2. sz. melléklet Előzetes befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálathoz.....	23
3. sz. melléklet Nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról	25
4. sz. melléklet Előkalkulációs lap	26
5. sz. melléklet P4. sz. formanyomtatvány (Pénzügyi Központ (PÜK) nyitási kérelem).....	28
6. sz. melléklet Elszámoló lap	30
7. sz. melléklet Vizsgálat zárása, ellenőrző lista	31
8. sz. melléklet Vizsgálatvezető adminisztrációs feladatai.....	32
9. sz. melléklet Gyógyszertári Adatlap (vizsgálati készítmény nyilvántartása).....	33
10. sz. melléklet Gyógyszertári Nyilatkozat (vizsgálati készítmény regisztrációja)	34
11. sz. melléklet A HKVRK feladatkörének elhatárolása	35
12. sz. melléklet HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata	36

PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM
KLINIKAI KÖZPONT SZERVEZETI EGYSÉGEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ELJÁRÁSI
RENDEJE

melynek **CÉLJA** a szerződési gyakorlat jogszabályoknak is megfelelő egységesítése, az aláírás rendjének és egyetemi ügyintézésnek és azok határidejének pontos rögzítése, a felelősségi körök és jogosultságok meghatározása, a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának minden, egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű humán klinikai vizsgálatokra vonatkozó eljárási rend kialakítása. Mivel jogi személyiséggel csak az Egyetem rendelkezik, így jogokat és a kötelezettségeket is csak az Egyetem szerezhethet, illetve vállalhat, ezért minden esetben csak az Egyetem köthet szerződést, függetlenül attól, hogy a szerződés által ténylegesen jogosított, vagy kötelezett fél az intézmény meghatározott szervezeti egysége. Az Egyetem általános szerződéskötési szabályzata (A Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzatának 46. sz. melléklete: Szabályzat a szerződéskötés rendjéről a Pécsi Tudományegyetemen, 2015. április 1.) alapján, a rektor jogosult jognyilatkozat megtételére, kötelezettségek vállalására, a kötelezettségvállalásokhoz kapcsolódó szerződések megkötésére és az írásbeli szerződések jegyzésére. A rektor meghatározott ügyekre, ügycsoportokra a 4. § (4) bekezdés foglaltak szerint ezen képviseleti jogát átruházhatja a PTE vezető munkakörű közalkalmazottaira, így az 7. § (2) bekezdés a) pontjában foglaltak szerint a Klinikai Központ főigazgatója képviseleti (aláírási) jogkörrel rendelkezik a humán klinikai vizsgálatok szerződéskötései esetében.

A PTE KK HKVRK törekvése egyúttal jövőbeni célkitűzése, hogy olyan követelményt fogalmaz meg a mindenkor alkalmazott beteginformatikai rendszerrel szemben, hogy az alapvető HKV adatokat is rögzítsen, a visszakereshetőség és nyomkövethetőség lehetőségét is biztosítva.

A PTE KK HKVRK folyamatos törekvése eljárásrendjének és szerződéskötési gyakorlatának pontosítása az alábbi célok érdekében:

- az a klinikai fejlesztéseket (állag megóvásokat) jobban szolgálja,
- a járulékos többletköltségek biztosabb megjelenését jelentse (pl. labor, röntgen, mikrobiológia, kiegészítő diagnosztikák stb.),
- a dolgozók közötti arányos(abb) juttatási rendszer kialakítása,
- a PTE KK szervezeti egységeiben folyó vizsgálatok számának és színvonalának folyamatos növelése, a vizsgálatok kiszervezésének háttérbeszorítása
- a PTE KK keretein belül a humán klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó megoldások kialakítása és elősegítése (pl. study-rendelők, beteg-tájékoztatás, kapcsolattartás színvonalának javítása, PR, bevonható betegek tervezésének kialakítása, stb.)

A PTE kiemelt és stratégiai célkitűzése, hogy a humán klinikai vizsgálatokkal 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 PTE KK Intézetei és Klinikái 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.

Ilyen jellegű tevékenység ellátására külsős szolgáltató bevonása csak különösen indokolt esetben, közbeszerzési eljárás keretében valósítható meg.

FOGALOMMEGHATÁROZÁS

Ezen eljárási rend alkalmazásában,

- **Engedélyező hatóság:** a humán klinikai vizsgálat engedélyezésére jogszabály alapján felhatalmazott államigazgatási szerv, mindenkor elnevezésének megfelelően
- **Megbízó/Szponzor:** bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;
- **Megbízott: Pécsi Tudomány Egyetem (PTE) (aki egyben az egészségügyi szolgáltató)**
- **Pécsi Tudományegyetem** (figyelemmel a 2015. 04. 01. napjától hatályos PTE SZMSZ szerződéskötési rendjéről szóló szabályzatának (46. sz. melléklet) 10. §-ára, mely szerint minden szerződés az adott szerződő partner és az Egyetem, mint jogi személyiségű központi költségvetési szerv között jön létre; a szerződésből eredő jogok jogosultja és kötelezettségek viselője a szerződő partnerrel szemben az Egyetem.
- **PTE SZMSZ 46. sz. melléklet 10. § (1)** Minden szerződés az adott szerződő partner (természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli gazdálkodó, társadalmi, vagy egyéb szervezet) és az Egyetem, mint jogi személyiségű központi költségvetési szerv között jön létre, a szerződésből eredő jogok jogosultja és kötelezettségek viselője a szerződő partnerrel szemben az Egyetem; ennek megfelelően - függetlenül attól, hogy az Egyetem képviselőjében a szerződéses ügylet létrehozása, megkötése körében ki jár el, illetve ki jogosult az írásbeli szerződés szabályszerű jegyzésére, aláírására valamint attól, hogy a szerződésből származó jogok és kötelezettségek az Egyetem belső szervezeti és elszámolási szabályai alapján a szerződésből származó jogok és kötelezettségek melyik szervezeti egységet jogosítják, illetve terhelik - szerződést kizárólag az Egyetem nevében lehet megkötni.
- **Megbízott képviselőjére és szerződéskötésre jogosult: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ (PTE KK) főigazgatója**
- **PTE SZMSZ 46. sz. melléklet 7. § (2)** A Klinikai Központ vezetője az alábbi, Klinikai Központ működésével kapcsolatban lévő szerződések aláírására jogosult:
a) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény alapján a **humán klinikai vizsgálatokra vonatkozó szerződések, a kancellár egyetértésével.**
- **Vizsgálóhely:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának valamely Klinikája vagy Intézete, amelynek feladata a klinikai vizsgálat elvégzése.
- **Vizsgálóhely vezetője:** a vizsgálatot végző Klinikai/Intézet igazgatója, vezetője;
- **Vizsgálatvezető (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.
- **Társvizsgáló (Subinvestigator)** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport egy tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető toboroz, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos fontos tevékenységek elvégzésére és/vagy fontos döntések meghozatalára, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.

- **Vizsgálatban résztvevő nővér (Study nurse):** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport nővér tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető és/vagy társvizsgáló toboroz a klinikai vizsgálattal kapcsolatos nővéri tevékenységek elvégzésére és/vagy fontos döntések meghozatalára, és akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
- **Vizsgálati Koordinátor (Study coordinator):** A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport azon tagja, aki a vizsgálat helyszínén (ill. egészségügyi szolgáltatónál) a vizsgálattal kapcsolatos adminisztrációs, kapcsolattartási (HKVRK-val és a PTE egyéb érintett szervezeti egységeivel) és egyéb a Szponzor által előírt feladatok bonyolításáért felelős, a vizsgálatvezetővel együttműködik, akinek tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.
- **Vizsgáló team:** A vizsgálatvezető, a társvizsgáló(k), vizsgáló nővér(ek) és a vizsgálati koordinátor által alkotott csoport, akik a vizsgálat lebonyolításában részt vesznek.
- **Intézményi szerződés (Főszerződés):** a Szponzor, mint megbízó és a PTE, mint megbízott között a klinikai vizsgálat tárgyában létrejövő szerződés
- **Intézményi Kutatásetikai Bizottság:** az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM. rendeletben meghatározott Intézményi Kutatásetikai Bizottság feladatát a PTE vonatkozásában a „Dél-dunántúli Regionális Kutatásetikai Bizottság” (7623, Pécs, Rákóczi út 12, G épület, www.kk.pte.hu), továbbiakban RKEB látja el.

RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

HKVRK: Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja

HPI: Humánpolitikai Igazgatóság

PTE Kancellária JFO: PTE Kancellári Hivatal Jogi Főosztály

OFFI: Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda

PTE KK: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

PTE Kancellária EGI: Pécsi Tudományegyetem Kancellária Egészségügyi és Gazdálkodási Igazgatóság

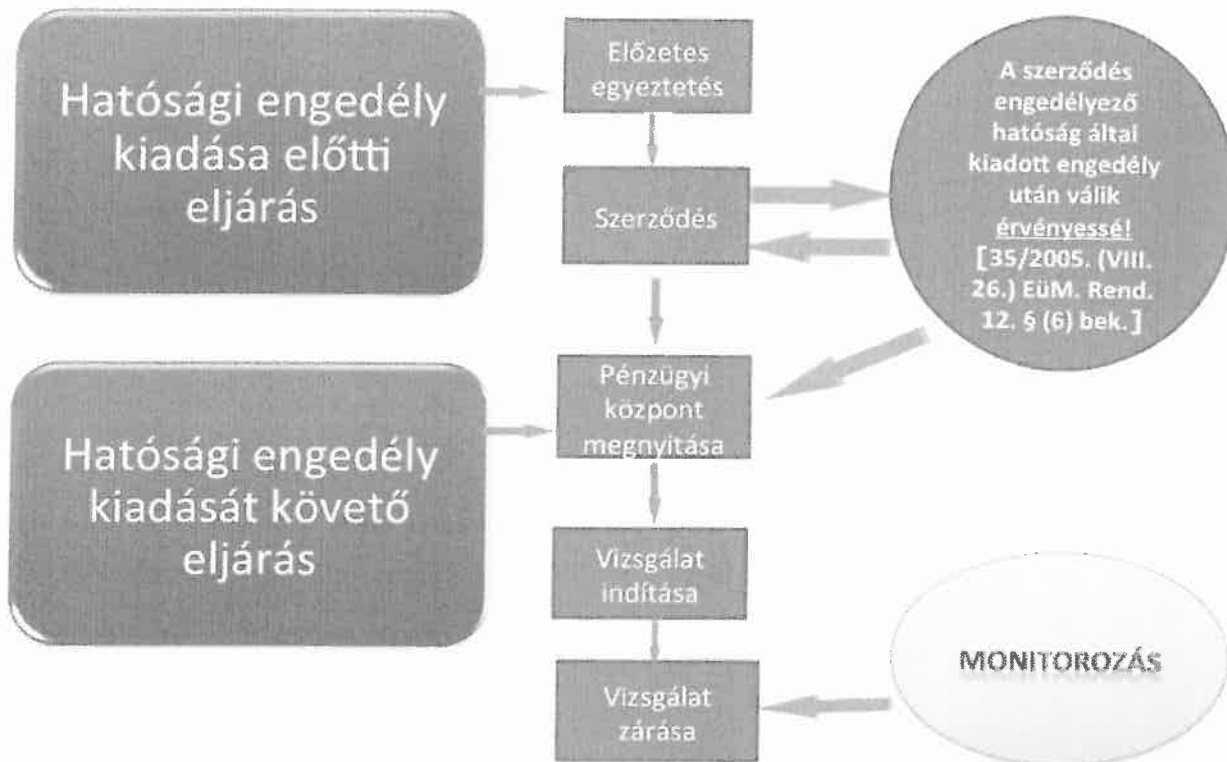
RKEB: Regionális Kutatásetikai Bizottság

ETT TUKEB: Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság

ETT KFEB: Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológia Etikai Bizottság

I. Áttekintő ábrák

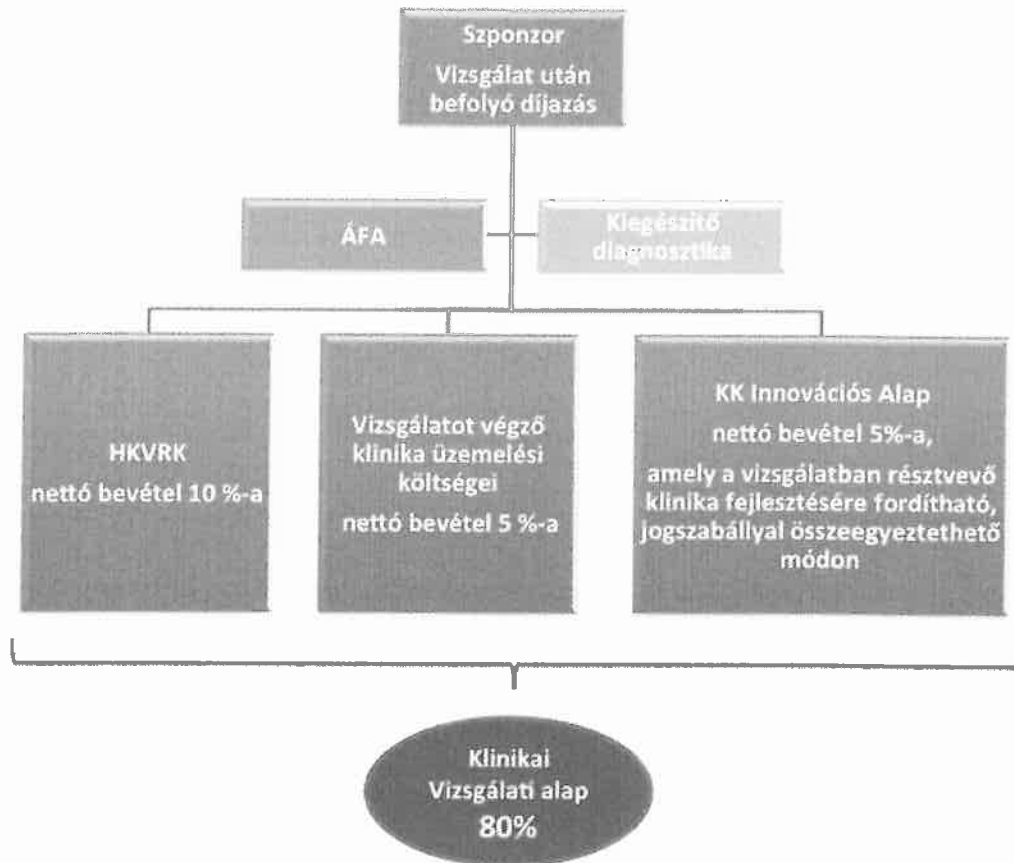
I. 1. Humán klinikai vizsgálatok áttekintő ábrája



I. 2. Humán Klinikai Vizsgálatok áttekintő ábrája eljárási határidőkkel



I.3 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK PÉNZÜGYI LEBONYOLÍTÁSÁNAK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA



II. PTE KK SZERVEZETI EGYSÉGEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND

Vizsgálati készítménynek a Magyarország területén végzendő klinikai vizsgálatához a gyógyszerészeti államigazgatási szerv - az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabály szerinti kutatás-ethikai bizottságának szakkérdésben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján kialakított egyetértésével kiadott - engedélye szükséges.

II. 1. ELŐZETES EGYEZTETÉS

A Megbízó és PTE KK közötti szerződéskötést megelőzően a Megbízó és Megbízott részéről Vizsgálatvezető előzetesen szakmailag egyeztet, amely során mindkét fél megvizsgálja, hogy a jogszabályi feltételek, ill. jelen eljárási rend rendelkezései maradéktalanul teljesülnek-e, amennyiben igen a klinikai vizsgálatra irányuló szerződés szakmai tartalmi pontjaiban is konszenzusra jutnak.

Megbízott részéről Vizsgálatvezető:

- 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)
- A Vizsgálatvezető a vizsgálat pénzügyi és szakmai kereteinek kialakításakor valamint annak jóváhagyása során a PTE képviselőjében mindenkor a PTE érdekeinek figyelembevételével köteles eljárni.
- A Vizsgálatvezető tudomásul veszi és az intézményi szerződés záradékolásával kötelezettséget vállal, hogy sem Ő, sem hozzátartozója (Ptk. 8:1 § (1) bek. 1-2. pont) sem az érdekkörébe tartozó gazdasági társaság a Szponzorral, továbbá annak kapcsolt vállalkozásával (vagy a megbízói/szponzori cégcsoporthoz tartozó egyéb tagjával) az adott klinikai vizsgálatra - a PTE-vel létrejövő intézményi szerződésen kívül - semmiféle megállapodást nem köt. Ezen rendelkezés a vizsgálati team egyéb tagjaira is irányadó.

Ezen eljárási rendelkezés megszegése esetén a PTE a Vizsgálatvezetővel és a vizsgálati team egyéb tagjával való együttműködést felfüggeszti, oly módon, hogy a vizsgálatvezető és vagy a vizsgálati team tagja a szabályszegésről történt tudomásszerzéstől számított 1 (egy) évig, PTE-n zajló humán klinikai vizsgálatban nem vehet részt.

Megbízó/Szponzor részéről:

- A Vizsgálatvezető kiválasztásának joga a Megbízót/Szponzort illeti meg;
- vizsgálja, hogy vizsgálóhelyen rendelkezésre állnak-e a személyi és tárgyi feltételek;
- mellékel rövid szinopszist, vagy teljes protokoll leírást;
- mellékel egy költségvetést a vizsgálati protokollban előírt kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokra is kiterjedően, amelyet a HKVRK számára is átad;
- A Megbízó/Szponzor 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 Szponzor, továbbá annak kapcsolt vállalkozásai (vagy a megbízói/szponzori cégcsoporthoz tartozó

egyéb tagja) az adott klinikai vizsgálatra - a PTE-vel létrejövő intézményi szerződésen kívül - semmiféle külön megállapodást nem köt.

I. fázisú klinikai vizsgálatokat csak az engedélyező hatóság által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást a szolgáltató vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. [35/2005. (VIII.26.) EüM. rend. 12. § (7)]

II. 2. SZERZŐDÉS

II.2.1. Szerződés megkötésének alapvető feltételei

A PTE, mint megbízott a szerződéskötés során az ún. „egykapus rendszert” követi. Megbízó és Megbízott klinikai vizsgálatonként egy, jelen eljárási rend 1. sz. mellékletében felsorolt kötelező tartalmi elemekre kiterjedő szerződést köt, amelyben Megbízottként kizárólagosan a PTE a szerződő fél.

Amennyiben a Megbízó/Szponzor nevében a szerződéskötés és vizsgálat szervezés során külön felhatalmazás alapján ún. szerződéses kutatási szervezet (CRO) jár el, úgy a PTE jogosult a Megbízó/Szponzor CRO részére adott felhatalmazásának megismerésére.

A Megbízó/Szponzor jelen eljárási rend 2. számú mellékletét képező előzetes befogadó nyilatkozat felhasználásával kéri a tervezett humán klinikai vizsgálat befogadását. Az előzetes befogadó nyilatkozaton a Vizsgálatvezető a humán klinikai vizsgálat lefolytatását a Protokollban, valamint a Megbízó/Szponzor és a PTE közötti intézményi szerződésben leírtak szerint vállalja. A vizsgálattal érintett klinika/intézet igazgatója/vezető a vizsgálat lefolytatásához hozzájárulását adja, ezt követően a PTE KK főigazgatója, mint az egészségügyi szolgáltató vezetője a humán klinikai vizsgálatot befogadja.

A PTE (Megbízott) és a Megbízó közötti, a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára irányuló szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megkötődhet, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése [35/2005.(VIII.26.)EüM. rend. 12. § (6)].

II.2.2. Szerződés tartalmi elemei és feltételei

Megbízó egyes speciális igényeit a szerződésben rögzíteni lehet, amennyiben azok tartalma nem sérti a PTE érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.

A szerződés szakmai jellegű tartalmi ellenőrzéséről a vizsgálat vezetője gondoskodik. A szerződés jogszabályoknak is megfelelő kötelező tartalmi és formai elemeit „A szerződés kötelező tartalmi és formai elemei” c., jelen eljárásrend 1. sz. melléklete tartalmazza.

A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének (Szponzor), a klinikai vizsgálattal összefüggésben keletkezett károk megtérítésére, illetve a klinikai vizsgálattal összefüggésben megsértett személyiségi jogokért követelhető sérelemdíj megfizetésére - a kockázatoknak megfelelő - felelősségbiztosítási szerződést kell kötnie 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 vizsgálattal kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési és sérelemdíj követelésekre [2005. évi XCV. tv. 3. § (5)].

MEGBÍZÓ A SZERZŐDÉSHEZ MELLÉKLETKÉNT AZ ALÁBBI DOKUMENTUMOKAT CSATOLJA:

- 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 költségei a tételes beteg/vizit stb. díjon felül fizetendők és költségvetésben vizitenkénti leosztásban, elkülönítve tüntetendők fel.
- nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról (3. számú melléklet)
- a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója
- betegkártya
- felelősségbiztosítás
- betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat
- engedélyező határozat, szakhatósági állásfoglalás
- PTE szerződéskötéshez szükséges belső dokumentációja [előzetes befogadó nyilatkozat (2. sz melléklet); nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról (3. sz melléklet); gyógyszertári nyilvántartási adatlap (9. sz melléklet); gyógyszertári nyilatkozat (10. sz melléklet)].

II.2.3. Szerződés benyújtása, elbírálása

A szerződéstervezetet a HKVRK-hoz kell benyújtani, a végleges szerződést pedig legalább 6 eredeti példányban, ebből 5 példány Megbízottnál marad. A szerződéstervezet elbírálási határideje 30 nap. Amennyiben szerződéstervezet bármely pontjával szemben jogi, szakmai, gazdasági szempontból ellenjegyzésre jogosult javaslattevők kifogást emelnek, HKVRK felhívja Megbízót hiánypótlásra. Abban az esetben, ha a szerződéskötés, ill. szerződés módosítás során olyan kérdés merülne fel, amely tisztázásához vizsgálatvezetőt is be kell vonni, akkor a HKVRK 30 napos szerződés elbírálási határideje ez alatt az időtartam alatt nyugszik. Az Intézménynek szándékában áll, hogy a szerződéssel kapcsolatban felmerült valamennyi észrevételét lehetőség szerint egyszerre küldje meg Megbízó részére (teljeskörű hiánypótlási felhívás megküldése).

A szerződéstervezet előzetes véleményezés során a HKVRK, mind a vizsgálatvezető, mind a PTE Kancellária EGI részéről a szerződéstervezet és költségvetés jóváhagyását beszerzi.

Ennek keretében a Vizsgálatvezető nyilatkozik, hogy szerződéstervezetét megismerte, a vizsgálatvezetői feladatokat elfogadja és a Vizsgálati Protokoll szerint lefolytatni vállalja, ezzel egyidejűleg intézkedik a 4. sz. melléklet szerinti előkalkulációs lap kitöltése és HKVRK felé történő megküldése iránt.

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

A szerződés aláírásának menete:

A HKVRK a papír alapú szerződést,

- 1.) **jogi ellenjegyzéssel** ellátja;
- 2.) a jogi ellenjegyzést követően PTE KK Klinikai Központi Gyógyszertár Főgyógyszerészének **szakmai ellenjegyzésre** felterjeszti,
- 3.) szakmai ellenjegyzést követően a HKVRK a szerződést megküldi a PTE Kancellária EGI részére **pénzügyi ellenjegyzés** céljából;

- 4.) a PTE Kancellária EGI pénzügyi ellenjegyzést követően felterjeszti a PTE KK Főigazgatójának aláírás céljából;
- 5.) utolsóként a **Vizsgálatvezető** látja el aláírásával a szerződés záradékát.

A szerződés PTE részéről történő aláírásának határideje: 10 munkanap

A PTE KK Főigazgató által is aláírt szerződés a jogerős hatósági engedély kiadását követően (azzal együtt) válik érvényessé (a szerződés felfüggesztő feltételeként kezelve a hatósági engedély meglétét). A humán klinikai vizsgálat csak ezt követően, az eljárási rend vonatkozó pontjait is betartva indítható.

Intézményi szerződések ellenjegyzés/aláírási rendje:

	FELADAT	ELVÉGZŐ SZERVEZETI EGYSÉG	HATÁRIDŐ	FELELŐS
1.	Intézményi szerződés tervezet elbírálása, egyeztetése és véglegesítése szponzorral	HKVRK	tervezet beérkezéstől számított 30 nap	HKVRK jogi végzettségű alkalmazottja
2.	Intézményi szerződések ellenjegyzésének/aláírásnak koordinálása	HKVRK	10 munkanap	HKVRK jogi végzettségű alkalmazottja
3.	Intézményi szerződések- Szakmai ellenjegyzés	PTE Klinikai Központi Gyógyszertár Főgyógyszerész	HKVRK-ra érkezést követő 1 munkanap	PTE KK Gyógyszertár Főgyógyszerész
4.	Intézményi szerződések - Pénzügyi ellenjegyzés	PTE Kancellária EGI	PTE Kancellária EGI-re érkezést követő 3 munkanap	PTE Kancellária EGI kijelölt ügyvivő szakértő
5.	Intézményi szerződések - PTE, mint megbízott részéről történő aláírás	PTE KK Főigazgató	PTE KK-ra érkezést követő 3 munkanap	PTE KK Főigazgató
6.	Intézményi szerződések Vizsgálatvezető általi aláírása (záradékolás)	Vizsgálatvezető	Kézhezvételt követő 3 munkanap	Vizsgálatvezető

A PTE, mint Megbízott a szerződéskötések kapcsán egyszeri, külön számla ellenében fizetendő **szerződéskötési díjat** számít fel (ún. start up fee):

- beavatkozással nem járó vizsgálat [non interventional study (NIS)]: 50.000,- Ft+ÁFA
- beavatkozással járó vizsgálat esetén [interventional study (IS)]: 100.000,- Ft+ÁFA

A szerződéskötési díj az intézményi szerződés aláírását követően, a Megbízott számláján feltüntetett kifizetési határidőben (számlakiállítástól számított 15 nap) átutalással fizetendő.

A szerződéskötési díj jogcímén befolyó díjazás mindenkor HKVRK keretre kerül.

II.2.4. A szerződések nyilvántartása

A szerződések gondozása, nyilvántartása a HKVRK feladata. Az aláírt intézményi szerződés egy-egy példányát kapják: 1.) PTE KK Vizsgálatvezető; 2.) Vizsgálóhely (site) 3.) PTE KK HKVRK; 4.) PTE Kancellária EGI 5.) Megbízó

II.2.5. Vizsgálatvezető, vizsgálóhely

PTE, mint Megbízott a vizsgálat elvégzésére irányuló szerződéses kötelezettségét a vizsgálóhely, valamint a vizsgálati team közreműködésével teljesíti.

A PTE a vizsgálat elvégzésre a Vizsgálati team tagjaival a Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzatának 46. sz. mellékletének (Szabályzat a szerződéskötés rendjéről a Pécsi Tudományegyetemen, 2015. április 1.) szerződés-mintatára szerint megbízási szerződést köt. (Megbízási szerződés Humán Klinikai Vizsgálatra I-II-III-IV.)

A Vizsgálatvezetők megbízási szerződéseinek megkötését kezdeményezni kell a intézményi szerződés jóváhagyásával, - az intézményi szerződés és költségvetés jóváhagyásáról történő előkalkulációs lapon tett vizsgálatvezetői nyilatkozat megtételével - egyidejűleg.

A vizsgálati team többi tagjával a megbízási szerződések megkötése a humán klinikai vizsgálatban történő tényleges teljesítés (pl. konkrét feladatvégzés vagy pl. betegbeválasztás kezdő időpontja) megkezdéséig kell, hogy megtörténjen.

A Vizsgálatvezetők felelőssége annak biztosítása, hogy írásbeli megbízási szerződés nélkül teljesítés a vizsgálatban ne történjen.

Írásbeli megbízási szerződés mellőzésével elvégzett teljesítés ellenértékének kifizetése csak és kizárólag kancellári engedéllyel történhet .

A kifejezetten a humán klinikai vizsgálatokra vonatkozó megbízási szerződések szövegezését és a mindenkor alkalmazandó szerződésmintát a HKVRK alakítja ki.

Blankettaszerződések:

VM - Vállalkozás/egyéni vállalkozó Vizsgálatvezető, [Megbízás Humán klinikai vizsgálatra I.]

M- Magánszemély Vizsgálatvezető, [Megbízás Humán klinikai vizsgálatra II.]

M-VSZ Vállalkozás /egyéni vállalkozó vizsgálószemélyzet, [Megbízás Humán klinikai vizsgálatra III.]

M-VSZ - Magánszemély Vizsgáló Személyzet [Megbízás Humán klinikai vizsgálatra IV.]

A megbízási szerződések megkötését a vizsgálatvezető/vizsgálati személyzet kezdeményezi a megfelelő blankettaszerződés kitöltésével és annak Word dokumentum formájában – adategyeztetés céljából - történő megküldésével a HKVRK részére.

Az adategyeztetés követően a HKVRK által jóváhagyott tartalommal a megbízási szerződést 4 példányban kinyomtatva a következő sorrend szerint kell ellenjegyzéssel/aláírásokkal ellátni:

1. **Szakmai ellenjegyzés** – Vizsgálóhely vezetője (Klinika/Intézet igazgató, nem lehet azonos a Vizsgálatvezető személyével!) (3 munkanap)
2. **Pénzügyi ellenjegyzés** – PTE Kancellária EGI (3 munkanap)
3. **Megbízó aláírása** – PTE KK Főigazgató (3 munkanap)
4. **Megbízott aláírása** – Vizsgálati team tagja (Vizsgálatvezető, társvizsgáló, study nurse stb.) (3 munkanap)

Az ellenjegyzések/aláírások esetén dátum feltüntetése kötelező.

A szerződések az utolsó aláírás napján lépnek hatályba és a vizsgálat tényleges tartamára jönnek létre.

A fenti eljárás eredményeként aláírásra került megbízási szerződés 1 példányát a vizsgálatvezető megküldi a HKVRK részére és 1 példányt a PTE Kancellária EGI/ magánszemély megbízott esetén a Humánpolitikai Igazgatóság (HPI) részére.

Humán klinikai vizsgálatok kapcsán kötendő megbízási szerződések ellenjegyzési/aláírási rendje:

FELADAT	ELVÉGZŐ SZERVEZETI EGYSÉG	HATÁRIDŐ	FELELŐS
Megbízási szerződés tervezet elbírálása, adategyeztetése,	HKVRK	tervezet beérkezéstől számított 3 munkanap	HKVRK jogi végzettségű alkalmazottja

Megbízási szerződések -Szakmai ellenjegyzés	Vizsgálóhely vezetője/Klinikai/Intézet igazgató vagy helyettese	Vizsgáló helyreérkezést követő 3 munkanap	Megbízási szerződések - Szakmai ellenjegyzés
Megbízási szerződések -Pénzügyi ellenjegyzés	PTE Kancellária EGI	PTE Kancellária EGI-re érkezést követő 3 munkanap	PTE Kancellária EGI kijelölt ügyvivő szakértő
Megbízási szerződések - PTE, mint, megbízó részéről történő aláírás	PTE KK Főigazgató	PTE KK-ra érkezést követő 3 munkanap	PTE KK Főigazgató
Megbízási szerződések Vizgálatvezető/Vizsgál ati team tagjai, mint Megbízott általi aláírása	Vizgálatvezető/Vizsgálati team tagjai	Kézhezvételt követő 3 munkanap	Vizgálatvezető/ Vizsgálati team tagjai

Vizgálatvezető csak a PTE KK-val főállású közalkalmazotti jogviszonyban álló szakorvos lehet, amennyiben a vizgálatvezető főállású egyetemi jogviszonya megszűnik a klinikaigazgató haladéktalanul javaslatot tesz a vizgálatvezető személyére.

A vizgálatvezető a vizgálat indítását megelőzően megküldi a HKVRK részére a vizgálatban közreműködők (orvosok, szakdolgozók) nevét.

A vizgálatban ténylegesen részt vevő személyeknek (társvizsgáló, study nurse, adminisztrátor, gyógyszerész, stb..) elsődlegesen a PTE közalkalmazottaiból, Phd és orvostanhallgatói és vagy rezidensei közül kell kikerülniük.

A PTE alkalmazásában nem álló társvizsgálóval, csak abban az esetben lehet megbízási szerződést kötni, ha az általa ellátandó feladat olyan speciális, amelynek elvégzésére a PTE-n belül megfelelő szakképzettségű, vagy jártasságú orvos nincsen. Annak tényét, hogy megfelelő szakképzettségű vagy speciális jártasságú szakember a PTE állományban nem lelhető fel a Vizgálatvezető írásbeli kérelmére a PTE KK Főigazgatója igazolja és engedélyezi a PTE alkalmazásban nem álló személlyel történő megbízási szerződés megkötését.

Humán klinikai vizgálat belső pénzügyi adminisztrációjára nem köthető megbízási szerződés, ezt a feladatot többletfeladat kifizető lap alapján lehet ellátni.

II. 3. PÉNZÜGYI KÖZPONT NYITÁSA ÉS AZ ELSZÁMOLÁS FOLYAMATA

II.3.1. A pénzügyi központ nyitása, az előkalkulációs lap

A pénzügyi központ megnyitásának feltétele a vizgálatához tartozó előkalkulációs lap (4. sz. melléklet) kitöltése, ennek kitöltésére a Vizgálatvezető az intézményi szerződéstervezet elfogadásának HKVRK felé történő közlésével egyidejűleg köteles.

Az előkalkulációs lapon a vizgálatvezető záradék aláírásával nyilatkozik a klinikai vizgálat szerződéstervezetének és költségvetésnek jóváhagyásáról.

Az előkalkulációs lapot a vizgálatvezető tölti ki és írja alá, majd megküldi a PTE Kancellária EGI észére a jóváhagyásról egyúttal a HKVRK-t értesíti. (emailben).

A szerződés mellékletét képező előkalkulációs lap az alábbi információkat tartalmazza:

- a tervezett esetszám és a szponzor ajánlata alapján várható nettó bevétel

- a közvetett költségek fedezete
- a diagnosztikai vizsgálatok költségének fedezetére átcsoportosítandó keretösszeg (kiegészítő diagnosztikai nyilatkozat alapján)
- a vizsgálatot végző klinika szabadon felhasználható keretösszege és az abból személyi jellegű kifizetésekre szánt összeg, illetve az egyéb tervezett kiadások.

A PTE Kancellária EGI ellenőrzi az előkalkulációs lapon feltüntetett információkat.

Az aláírt klinikai vizsgálati szerződés és előkalkulációs lap alapján a PTE Kancellária EGI a P4-es formanyomtatvány (5. sz. melléklet, pénzügyi központ nyitási kérelem) kitöltését követően kezdeményezi a pénzügyi központ megnyitását 1 munkanapon belül.

Minden szerződéshez külön pénzügyi központ kerül hozzárendelésre, majd megnyitásra, melyek az elkülönített kezelés biztosítása érdekében egy önálló pénzügyi központ csoportba kerülnek besorolásra.

II.3.2. A pénzügyi elszámolás folyamata

A pénzügyi elszámolás a lezárt vizsgálatok teljesülésének ütemében történik. Részteljesítést, illetve végelszámolást a Megbízó kezdeményezi teljesítésigazolás, vagy számlakérő megküldésével. A PTE Kancellária EGI megküldi ezeket az iratokat a vizsgálatvezetőnek jóváhagyás céljából. Ezt követően a PTE Kancellária EGI a számlázáshoz szükséges formanyomtatvány kitöltésével és annak Pénzügyi Főosztályra megküldésével kezdeményezi a számla kiállítását (és megküldését a Megbízó részére).

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

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

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 személyt megillető díjazással együtt. Egyedi megállapodás alapján a pénzügyi adminisztráció központilag a PTE Kancellária EGI által is elvégezhető (kapacitás vagy szakértelem hiánya esetén).

A Megbízó/Szponzor által kiállított teljesítésigazolás számszerű ellenőrzését a PTE Kancellária EGI végzi, ezért az ezzel kapcsolatos minden dokumentumot a Megbízó/Szponzor és/vagy a vizsgálatvezető a PTE Kancellária EGI rendelkezésére kell bocsátania. A teljesítésigazolást tartalmilag a vizsgálatvezető ellenőrzi és hagyja jóvá.

Bevétel beérkezésről a PTE Kancellária EGI haladéktalanul tájékoztatja a Vizsgálatvezetőt és a pénzügyi adminisztrációért felelős személyt.

Az elszámoló lap alapján a beérkezett bevételt a PTE Kancellária EGI leköti SAP-ban, fmx tranzakcióval, hogy a kötelezettségvállalással terhelt összeg fedezete biztosítva legyen.

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

Az elszámoló lap az alábbi információkat tartalmazza:

- elszámolási időszak,
- a vizsgálatba bevont esetszám és az alapján számlázott bevétel,

- a közvetett költségek fedezete
- igénybevett diagnosztikai szolgáltatások költsége,
- személyi jellegű kifizetésre szánt keret.

Az elszámoló lapot aláírja a vizsgálatvezető, a vizsgálattal érintett klinika igazgatója, a HKVRK és amennyiben indokolt a vizsgálatban érintett diagnosztikai egységek. A PTE Kancellária EGI gondoskodik a szükséges aláírások beszerzéséről.

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

A vizsgálóhely ezt követően kezdeményezheti a személyi jellegű kifizetéseket a következő dokumentumok alapján:

- a jelen eljárási rend II.2.5. pontjában rögzítettek szerinti megbízási szerződés (vállalkozással vagy magánszeméllyel kötött) vagy
- többletfeladat kitűző lap és
- teljesítésigazolás (P30-as nyomtatvány).

A személyi kifizetésre szánt keretet a következők alapján kell megadni:

- 1., Abban az esetben, ha a Megbízott gazdasági társaság/egyéni vállalkozás: K3 jogcímre
- 2., Abban az esetben, ha a Megbízott magánszemély: K1 és K2 jogcímre.

A személyi jellegű kifizetésekre vonatkozó megbízási szerződés tekintetében a szerződő felek csak a PTE KK és a PTE foglalkoztatásában álló közalkalmazott lehetnek, figyelemmel a 2.II.5. pontban írtakra is.

Ezen szerződés megkötésére a vonatkozó szabályzatok és utasítások rendelkezéseit, valamint jelen eljárási rend II.2.5. pontjában írtakat kell alkalmazni. Azzal az eltéréssel, hogy külsős egészségügyi szolgáltató vizsgálatban való közreműködése esetén a Megbízott részéről a feladat ellátásban személyesen közreműködő a PTE közalkalmazottja kell, hogy legyen. A megbízási szerződés keretszerződés, amely a vizsgálatban ellátandó tevékenységre kell megkötöni 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.

II.3.2.1. Kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok költségeinek elszámolása:

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.

A klinikai vizsgálat kapcsán a Megbízó/Szponzor az intézményi szerződés megküldésével egyidejűleg külön íven szövegezett vagy az intézményi szerződés mellékletét képező „**Nyilatkozat Kiegészítő diagnosztikákról**” elnevezésű, jelen eljárási rend **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 helye (PTE Klinikái/ Intézetei vagy külsős szolgáltató) és azoktól igényelt árajánlat szerinti költsége nyer rögzítést. Amennyiben a kiegészítő diagnosztikai szolgáltatást a PTE KK szervezeti egységei végzik, úgy az azt elvégző szervezeti egységtől az árajánlat beszerzése a Szponzor/Vizsgálatvezető feladata. Külsős szolgáltató esetén a nyilatkozatban csak a kiegészítő diagnosztikai vizsgálat elvégzésnek helye vagy annak megjelölése szükséges, hogy azt NEM a PTE KK intézeti és klinikái végzik.

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.**

A kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok kapcsán az azt elvégző szervezeti egységek a HKVRK-tól a Szponzor által aláírt „**Nyilatkozat Kiegészítő diagnosztikákról**” elnevezésű, jelen eljárási rend **3. számú** mellékletét képező nyomtatvány elektronikus úton való megküldése útján értesülnek.

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

II. 3.3 Közvetett költségek fedezete

- a HKVRK adminisztrációs költségeinek fedezetére a nettó bevétel **10%-a**,
- a vizsgálatot végző klinika üzemelési költségeinek kompenzálására a nettó bevétel **5%-a**,
- a KK Innovációs Alapra a PTE Tudományos kutatási és fejlesztési tevékenységről szóló szabályzata alapján a nettó bevétel **5%-a**

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. Több éves vizsgálatoknál a lezárt előző év adatai alapján, év közben befejeződő vizsgálatoknál a pénzügyi központ zárásakor kell az eredményről rendelkezni.

A közvetett költségek fedezete a 2016. január 1-jét követően beérkezett bevételekből a fenti módon kerül biztosításra.

HKVRK HKV pénzügyi központján képződő keret a humán klinikai vizsgálatok adminisztrációs rendszerének fejlesztésére fordítható, az induló vizsgálatok előleg keretének fedezetéül szolgál.

II.3.4. A vizsgálatban résztvevők kifizetése

A kifizetés előfeltételei:

- 1.) A klinikai vizsgálati szerződés megkötését megelőzően vizsgálatvezető kitölti az előkalkulációs lapot (4. sz. melléklet), ami alapján a PTE Kancellária EGI intézkedik a pénzügyi központ megnyitásáról.
- 2.) A vizsgálatvezető, továbbá a vizsgálatban résztvevők és a PTE, mint Megbízó között megkötésre került a jelen eljárás rend II. 2. 5. pontjában rögzített megbízási blankettaszerződés vagy a többletfeladat kitzúzó lap.
- 3.) A HKVRK értesíti a pénzügyi központ megnyitásáról a vizsgálatvezetőt és a vizsgálat pénzügyi adminisztrációját végző személyt.
- 4.) Kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok elszámolása az azt elvégző szervezeti egységgel megtörtént.

Személyi kifizetés azt követően teljesíthető, miután a Megbízó (Szponzor) cégtől beérkezik a PTE bankszámlájára az elvégzett vizsgálatért járó díjazás. A díjazás beérkezését követően haladéktalanul intézkedni kell a teljesítésigazolás kiállításáról és a kifizetés elindításáról. A közreműködőkkel való szerződés megkötésének nem feltétele a díjazás beérkezése, a megbízási és többletfeladat kitzúzó lap megkötésének folyamatát a II.2.5. pontban írtak szerint el kell indítani.

Abban az esetben, ha a vizsgálatban résztvevő számára a díjazás kifizetése illetmény formájában történik, úgy a HPI részére a dokumentumokból 1 eredeti példány megküldendő. Magánszemély esetén is a teljesítésigazolást (P30-as nyomtatványt) a PTE Kancellár EGI-re kell megküldeni, ellenőrzést követően továbbítja a HPI-re. A HPI annak megfelelőségét 1 munkanapon belül ellenőrzi, kifogásait jelezve azt PTE Kancellária EGI felé.

A P30-as teljesítésigazolás tárgyában fel kell tüntetni a vizsgálat protokoll számát, az elvégzett munkát, a teljesítés időszakát, díjazásként bruttó bért vagy vállalkozás esetében számlázható nettó díjat. Amennyiben olyan kifizetés történik, ahol az elszámolási időszak későbbi, mint a megbízási szerződésben szereplő dátum, a vizsgálatvezető nyilatkozik a vizsgálat hosszabbításáról a teljesítésigazoláson.

Amennyiben a kifizetés **VÁLLALKOZÁS** formájában történik, alábbi dokumentumok csatolandók és küldendő a PTE Kancellária EGI részére, a kifizetés teljesítése céljából:

▪	Teljesítés igazolás (P 30-as)
▪	Aláírt megbízási szerződés másolata
▪	Megbízott által kiállított számla
▪	P2 Számlakísérő

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!)

Magánszemély, esetén a kifizetés kétféle formában történhet:

1. Megbízási szerződés (2/2012 számú Gazdasági Főigazgatói Utasítás a munkavégzés alapjául szolgáló szerződések minősítése, valamint a kényszervállalkozói illetőleg színlelt megbízási, szolgáltatási szerződések megszüntetésére irányuló intézkedésekről szóló 1/2012. számú Rectori Utasítás végrehajtásáról)

2. Többletfeladat kitzúzó lap (Kjt. 77. § (1), PTE foglalkoztatási követelményrendszere 138. § alapján)

Amennyiben a kifizetés **MAGÁNSZEMÉLY** részére történik, alábbi dokumentumok csatolandók, a HPI részére a kifizetés teljesítése céljából:

▪	Aláírt, eredeti megbízási szerződés vagy többletfeladat kitzúzó lap
▪	Teljesítés igazolás (P 30-as)

A teljesítés igazolás kötelező, minimális tartalmi elemei:

▪	Annak jelölése, hogy a kifizetés Megbízási szerződés vagy Többletfeladat kitzúzó lap alapján történik
▪	Vizsgálat protokollszáma
▪	Jogosult neve
▪	Teljesítés időszaka
▪	Elvégzett feladat leírása
▪	Kifizetendő összeg (témaszám megjelölésével)

II.3.5. A megbízási szerződések nyilvántartása

A megbízási szerződések gondozása, nyilvántartása, aláíratásnak koordinálása a HKVRK feladata. Az aláírt megbízási szerződés egy-egy példányát kapják: 1.) PTE KK Vizsgálatvezető/Vizsgálati team tagja; 2.) PTE KK HKVRK; 3.) PTE Kancellária EGI/ HPI.

II. 4. VIZSGÁLAT INDÍTÁSA

A vizsgálat csak a "PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről" c. adatlapon (9. sz. **melléklet**) történő regisztrációt követően indítható.

A vizsgálati készítmények intézményi átvételével és beérkeztetésével kapcsolatban a "PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről" c. adatlapon rögzítettek szerint kell eljárni. A vizsgálohelyet a készítmény - a Protokoll előírásai szerint - a vizsgálohelyre történő kiszállítása esetén jelzési és adatszolgáltatási kötelezettség terheli a PTE KK Klinikai Központi Gyógyszertár felé, annak Klinikai Központi Gyógyszertári nyilvántartásba vétele érdekében.

Ennek során az alábbiak szerint kell eljárni:

- <http://aok.pte.hu/> illetve a
- <http://kk.pte.hu/hu/egyseg/dokumentumok/2070> webcímről letölthető „**Intézeti Gyógyszertári nyilatkozat és PTE KK Nyilvántartási adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati készítményekről**” c. formanyomtatványok kitöltésével és Klinikai Központi Gyógyszertárba való eljuttatásával az elvárt adatszolgáltatási kötelezettség teljesíthető, e-mailben (molnar.bela@pte.hu), Tel: 72/536-001/31097 mellék)

A vizsgálati készítmény különösen indokolt esetben, a PTE KK Főgyógyszerész előzetes írásbeli engedélye alapján szállítható közvetlenül a vizsgálohelyre.

Amennyiben a vizsgálati készítmény PTE KK Gyógyszertárba – egyedi és eseti sürgőssége miatt –nem megoldható, akkor a vizsgálati készítményeket a Vizsgálatvezető a vizsgálati dokumentációban foglaltak szerint és a PTE KK Főgyógyszerész előzetes írásbeli engedélye alapján átvenni jogosult, azzal, hogy a készítmény kísérő dokumentációját a PTE KK Gyógyszertár felé 5 (öt) munkanapon eljuttatni köteles.

Ebben az esetben a vizsgálati protokoll úgynevezett gyógyszerészeti szakaszainak (pharmacy file) teljesüléséért a vizsgálatvezető teljes körűen és egy személyben felelős; a PTE KK Gyógyszertára felelősséget nem, illetve kizárólag erre is kiterjedő, a „pharmacy file” teljesülését rögzítő külön megállapodásban foglaltak alapján vállal.

A nyilatkozat és adatlap másolati példánya a Klinikai Központi Gyógyszertár nyilvántartásába kerül, míg az eredeti, aláírt példányát a vizsgálohelyen a vizsgálati dokumentáció között kell elhelyezni.

II. 5. RKEB, VIZSGÁLAT ELJÁRÁSI REND SZERINTI NYOMONKÖVETÉSE, MONITOROZÁSA

Mind a vizsgálat folyamatának, mind a befejezésének nyomon követése, ellenőrzése szükséges annak érdekében, hogy az a szakmai, jogi és etikai szempontoknak megfelelően, biztosítva ezt szoros együttműködésben az RKEB-vel, 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.

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról **35/2005 EüM rendelet 14. § (1)** bekezdésében foglalja bejelentési kötelezettségnek eleget téve a **Megbízó/ Szponzor** a hatósági engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét, valamint a vizsgálatvezetőt, és a vizsgálat megkezdését megelőzően az engedélyező hatóság határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes intézményi etikai bizottságnak (RKEB) megküldi.

Az RKEB tevékenységét önálló ügyrendje szerint folytatja, eljárási díjának megállapítására is kiterjedően. Az RKEB részére a kérelem benyújtása a Vizsgálatvezető vagy a Megbízó/Szponzor feladata.

Figyelemmel arra, hogy a hatósági engedély és a Protokoll magyar nyelvű összefoglalója a szerződéskötés ügyintézése során a HKVRK részére is megküldésre kerül, a RKEB felé fennálló bejelentési kötelezettség elektronikus úton ezen dokumentumok HKVRK által a Bizottság részére való megküldésével teljesíthető.

Az RKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki, a PTE-n induló humán klinikai vizsgálatok vonatkozásában, azok Bizottsághoz történő bejelentését követő 8 napon belül írásbeli tudomásulvételét megadja és azt tájékoztatásul elektronikus úton a HKVRK részére haladéktalanul megküldi.

Az RKEB tudomásulvétele sem a szerződéskötésnek sem a vizsgálatindításnak nem feltétele.

Vizsgálóhely legalább félévente köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a HKVRK-t a vizsgálat menetéről, így különösen a vizsgálóhely nyitásáról, betegbevonás megkezdéséről, bevont betegek számáról, betegbevonás befejezéséről, teljesített vizitek számáról, elvégzett diagnosztikáról, vizsgálóhely zárásáról. Vizsgálatvezető az adatokat aláírásával igazolja.

Vizsgálóhelyet írásbeli értesítési kötelezettség terheli minden, a vizsgálat során a szerződéstől való eltérés esetére, amelyet HKVRK felé kell megtennie haladéktalanul.

II. 6. VIZSGÁLAT BEFEJEZÉSE

A zárás tényéről vizsgálat zárásakor a Megbízó írásban köteles értesíteni a vizsgálóhelyet, PTE KK főigazgatót, és a HKVRK-t. A Megbízó a Megbízottat írásban szintén értesíteni köteles a vizsgálatok idő előtti befejezéséről, felfüggesztéséről (vizsgálóhely, HKVRK).

A vizsgálat zárásakor a PTE Kancellária EGI teljes körű pénzügyi elszámolást készít (bevételek/kiadások tételes bemutatása). Ez alapján a PTE Kancellária EGI - amennyiben szükséges - kezdeményezi a keretátadásokat és költségátkönyveléseket:

Ezt követően a pénzügyi központ bezárásra kerül.

HKVRK HKV pénzügyi központján képződő keret a humán klinikai vizsgálatok adminisztrációs rendszerének fejlesztésére fordítható, az induló vizsgálatok előleg keretének fedezetéül szolgál.

A fel nem használt vizsgálati készítményekről Megbízó köteles gondoskodni (szerződésben részletesen szabályozandó, belefoglalva a HKVRK felé történő értesítési kötelezettséget).

II. 7. KÖZZÉTÉTEL

Minden vizsgálat esetén szükséges annak (közérdekű adatait) honlapon (intranet és interneten) való megjelenítése.

A humán klinikai vizsgálatokkal összefüggésben megjelent közleményeket elektronikus formában kell eljuttatni a HKVRK-hoz.

II. 8. JOGHATÓSÁG

Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntességen alapulóan közvetítői eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében. Ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók, és a magyar joghatóság jár el. A Felek a jelen Szerződésből eredő jogviták eldöntésére kikötik a PTE KK székhelye szerinti bíróság kizárólagos illetékességét.

II. 9. FELELŐSSÉG

Ha a vizsgálati készítmény 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)]

A PTE-n lefolytatásra kerülő humán klinikai vizsgálatokra a Vizsgálóhely az intézményi szerződés megkötését követően haladéktalanul felelősségbiztosítás megkötését kezdeményezi.

A vizsgálatra vonatkozó fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását a PTE KK-val szerződéses jogviszonyban álló Biztosítótól a PTE illetékes egységén keresztül a vizsgálat adatainak és a vizsgálati team tagjainak megnevezésével kell kérelmezni.

II. 10. KAPCSOLATTARTÁS A PTE KK ÉS A VIZSGÁLÓHELY KÖZÖTT

A vizsgálatvezető elérhetőségét a HKVRK felé biztosítani kell. (telefon, e-mail cím).

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

Jelen eljárásrend 2., 3., 4., 5., 6., 9. és 10. mellékleteit képező nyomtatványok változása nem jelenti az eljárásrend módosítását, a nyomtatványok mindenkor legfrissebb verziója letölthető:

<http://www.kk.pte.hu/hu/eqyseq/dokumentumok/2070>

MELLÉKLETEK

1. sz. melléklet Humán Klinikai Vizsgálatok szerződés kötelező tartalmi és formai elemei

1. A PTE-vel humán klinikai vizsgálatra szerződő (Megbízó/Szponzor) pontos neve és címe, adó- és bankszámlaszáma, képviselője.
2. A PTE (Megbízott) pontos neve és címe, bankszámlaszáma, adószám, OM azonosító
3. A PTE részéről a humán klinikai vizsgálatot kivitelező klinika pontos neve és címe („Vizsgálóhely”).
4. A PTE KK klinikáján a “Vizsgálatvezető” pontos neve és címe.
5. Klinikai vizsgálat címe, protokollszáma.
6. Megbízó/Szponzor nyilatkozik, hogy a fenti vizsgálatra vonatkozóan PTE KK-n egy szerződést köt, azaz a Vizsgálat teljesítésére nem köt külön szerződést az Intézmény alkalmazottaival.
7. A klinikai vizsgálati termék [2005. évi XCV. tv. 1.§ (6)] gyártójának neve és címe.
8. A humán klinikai vizsgálatok indításának időpontja a PTE KK-n.
9. A humán klinikai vizsgálatok tervezett befejezésének időpontja a PTE KK-n.
10. A humán klinikai vizsgálatokba vont betegek tervezett száma a PTE KK-n (a vizsgálat teljes időtartama alatt vizsgálatba vont betegek számát kell megadni).
11. Pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább negyedévente, pénznem meghatározása, áfa tartalom meghatározása (nettó vagy bruttó összeg). A PTE lehetőséget biztosít az EUR, USD-ban történő teljesítésre is.
A Megbízott jogosult azonnali hatállyal felmondani a szerződést, ha a szabályszerűen kiállított és megküldött számla ellenére a Szponzor/ Megbízó a fennálló, lejárt fizetési kötelezettségét írásbeli felszólítás ellenére – az abban írt határidőn belül - maradéktalanul nem teljesíti.”
A PTE számláin annak kiállítása napjától számított 30 napos fizetési határidőt tüntet fel. A fizetési határidőt a számla kiállításától (és nem kézhezvételtől) számítja.
A szerződés költségvetési részében kérjük pontosan megadni a számla kiállítási (és ha ettől eltér a számlaküldési) címet.
12. A Vizsgálóhely vagy/és Megbízó a vizsgálatok indítását megelőzően a *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről”* c. adatlapon regisztrálja a vizsgálatot (és erről e szerződésben nyilatkozik). Ennek hiányában a vizsgálat a PTE KK klinikáin nem indítható.
13. Vizsgálóhely a közvetlenül kiszállított vizsgálati készítmények érkezésekor a „Gyógyszertári nyilatkozat”-ban foglaltaknak megfelelően jár el. (és erről e szerződésben nyilatkozik)

14. A fel nem használt vizsgálati készítmények sorsát Megbízó és Megbízott közötti megállapodás alapján felek a szerződésben szabályozzák, akképpen hogy megsemmisítés esetén azok megsemmisítési költsége minden esetben Megbízót terheli.
15. Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntesség alapján közvetítői eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében. Ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el. A Felek a jelen Szerződésből eredő jogviták eldöntésére kikötik a PTE KK székhelye szerinti bíróság kizárólagos illetékességét.
16. Kétnyelvű szerződés esetén a szerződésben ki kell kötni, hogy a magyar nyelvű változat az irányadó. A nem tükörfordításban vagy kizárólag idegen nyelven készült szerződés esetén OFFI által készített hiteles fordításban kell benyújtani azt.
17. Az aláíró felek szövegrésznél kérjük, hogy a Vizsgálatvezető aláírása felett az alábbi vagy más, de tartalmát tekintve egyező záradékot szerepeltetni: " Vizsgálatvezető vállalja, hogy a klinikai vizsgálatban közreműködik, szavatolja, hogy a szerződés szerinti szolgáltatások teljesítésére jogosult és a vonatkozó jogszabályi követelményeknek megfelelően az ehhez szükséges szakképesítéssel és szakmai gyakorlattal rendelkezik, továbbá a szerződés és a Protokoll tartalmát megismerte, az abban foglaltakat magára nézve irányadónak és kötelezőnek ismeri el. Egyúttal nyilatkozik, hogy a Vizsgálat teljesítésére nem köt külön szerződést a Megbízóval (Szponzorral/CRO)."
18. Az intézményi szerződést az alábbi mondattal kérjük kiegészíteni: „Megbízott a Vizsgálatvezetővel, - mint a Megbízó által kijelölt személlyel – a jelen szerződésben foglalt Vizsgálatvezetői feladatok teljesítésére külön megbízási szerződést köt.”
19. A PTE KK beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén 50.000,-Ft+Áfa, beavatkozással járó vizsgálatok esetén 100.000,-Ft +Áfa szerződéskötési adminisztrációs díjat („start-up díj”) számít fel. Az intézményi szerződés költségvetési részébe kérjük a Regionális Kutatás Etikai Bizottság (RKEB) díjazását 100.000,-FT+Áfa beépíteni, mely számla ellenében közvetlenül az RKEB (HKVRK részére) részére fizetendő.
20. Amennyiben a protokoll előírja a kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokat (labor, CT, MRI stb.) és azok nem külsős egészségügyi szolgáltatónál, hanem a PTE KK szervezeti egységeiben kerülnek elvégzésre, úgy az azt lefolytató intézettől vagy klinikától árajánlat kérése szükséges, mely a költségvetés részét kell, hogy képezze. Az árajánlat beszerzése az adott Vizsgálatvezető vagy a Megbízó feladata. A kiegészítő diagnosztikák költségei a tételes beteg/vizit stb. díjon felül fizetendők és költségvetésben vizitenkénti leosztásban, elkülönítve tüntetendők fel.
21. Amennyiben a vizsgálati készítmény gyógyszerformává történő alakítása gyógyszerári előkészítést igényel, úgy kérjük azt Dr. Molnár Béla szakgyógyszerész felé jelezni (e-mail: molnar.bela@pte.hu, telefon: + 36 72 536-001/31097 mellék), valamint annak költségét a szerződés költségvetési részébe beépíteni.

2. sz. melléklet Előzetes befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálathoz

Ezen előzetes befogadó nyilatkozat kizárólag az ETT TUKEB-hez és/vagy a PTE KK Intézményi és a Dél-dunántúli RKEB-hez benyújtott engedély iránti kérelem jóváhagyása céljából használható.

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve:

**Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
7623 Pécs, Rákóczi 2.**

1., Vizsgálat címe:

2., Protokoll száma:

3., Vizsgálat készítmény neve:

4., Vizsgálat típusa:

I. fázisú

II. fázisú

III. fázisú

IV. fázisú

Egyéb:

5., Vizsgálóhely:

6.,
A klinikai vizsgálat lefolytatást a Protokollban és a Szponzor/ CRO és a PTE között létrejött intézményi szerződésben írtak szerint vállalom:

.....
Vizsgálatvezető aláírása

Dátum:

Bélyegző:

7.,

A PTE KK vizsgálatban érintett klinika igazgatója/intézetvezetője a vizsgálat lefolytatásához hozzájárulásomat adom:

.....
Klinika igazgató/Intézetvezető aláírása

Dátum:

Bélyegző:

8., Az Intézmény/ vagy Illetékes Kutatásetikai Bizottság elnökének megnevezése, címe:

Dr. Kosztolányi György,

9., A klinikai vizsgálathoz szükséges személyi és tárgyi feltételek az Intézetben. (Aláhúzással jelölendő!)

biztosítottak

nem biztosítottak

Előzetes kalkuláció szerint a Megbízó által felajánlott összeg fedezi az Intézetnek a klinikai vizsgálattal kapcsolatos összes költségét. Megbízó egyúttal nyilatkozik, hogy a szerződésalkötési díj megfizetését (start up fee) vállalja.

igen

nem

10., A PTE KK kijelenti, hogy a vizsgálatok Intézményben történő tényleges megkezdésének feltétele a PTE KK humán klinikai vizsgálatok végzésére vonatkozó eljárási rendjének megfelelő szerződés megkötése a PTE KK és Megbízó között. A Megbízó tudomásul veszi, hogy a humán klinikai vizsgálatokhoz adott előzetes befogadó nyilatkozat ennek hiányában hatályát veszti.

.....
Megbízó (Szponzor/CRO)

11., A Megbízó kötelezettséget vállal arra, hogy a PTE KK előzetes befogadó nyilatkozatát követő 90 napon belül a részletes szerződés megkötésére is sor kerül, amely a vizsgálat teljes költségelszámolását is tartalmazza. A vizsgálat ennek hiányában nem indítható. Amennyiben ez valamilyen oknál fogva elmaradna, akkor a PTE KK előzetes befogadó nyilatkozata, az aláírást követő 90. napon hatályát veszti.

.....
Megbízó (Szponzor/CRO)

Dátum:

Bélyegző:

A KLINIKAI VIZSGÁLATOT BEFOGADOM.

Az egészségügyi szolgáltató vezetőjének aláírása:

.....
PTE KK Főigazgató

Dátum:

Bélyegző:

3. sz. melléklet Nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról

a protokollszámú humán klinikai vizsgálatban

Protokollszáma:

Vizsgálat címe: „.....”

Szponzor /CRO:.....

Vizsgálóhely:.....

Vizsgálatvezető:.....

A klinikai vizsgálat protokolljában előírtak szerint az alábbi kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok elvégzésre kerül sor:

1. Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség*
2. Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség
3. Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség
4. K Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség
5. Kiegészítő diagnosztika típusa/elvégző intézmény/áránlat szerinti költség

....

A Megbízó/Szponzor tudomásul veszi és vállalja, hogy a jelen nyilatkozatban részletezett kiegészítő diagnosztikák költségeit a tételes beteg/vizit stb. díjon felül téríti meg.

A PTE KK azon szervezeti egységek, melyek jelen klinikai vizsgálattal összefüggésben - annak Protokolljában előírt - kiegészítő diagnosztikai szolgáltatást nyújtanak:

[Kérjük „X”-el jelölni!]

Laboratóriumi Medicina Intézet (LMI)	
Nukleáris Medicina Intézet (NMI)	
Orvosi Mikrobiológiai és Immunitástani Intézet	
Pathológiai Intézet	
Radiológia Klinika	
Immunológiai és Biotechnológiai Intézet	
Egyéb:	

Kelt,

.....

aláírás

Szponzor/CRO

**(amennyiben az elvégző intézmény PTE KK szervezeti egysége –külsős szolgáltató esetén áránlat/költségek megadása nem szükséges)*

4. sz. melléklet Előkalkulációs lap



ELŐKALKULÁCIÓS LAP

Pécsi Tudományegyetem
Klinikai Központ

Klinikai vizsgák hely (klinika/intézet):	
Klinikai vizsgálat rövid megnevezése:	
Vizsgálati protokoll kód:	
Klinikai vizsgálat kezdete:	
Tervezett lezárása:	

TERVEZETT BEVÉTEL					
Bevétel (szponzor ajánlata)	Esetszám	Esetre jutó díj	Devizanem	Árfolyam (Füldévíz)	Összes díj (Ft)
Tervezett betegszám					
Tervezett vörtes szám					
Egyéb releváns információ					
Egyéb releváns információ					
I. Tervezett betegszámmal összes nettó bevétel					

TERVEZETT KÖLTSEGEK					
Közvetett költségek a nettó bevételből	Arány (%)	Pénzügyi központ		Összeg (Ft)	
*K Innovációs Alap	5%	302572-111-870		-	
*K VRF	10%	521182-112-740		-	
Vizsgálatot végző klinika dízemei és költségei	5%	Épületüzemeltetés		-	
II. Közvetett költségek összesen					

KLINIKAI VIZSGÁLATI ALAP

Nettó diagnosztikai költségek a nettó bevétel tervére

Megnevezés	Vizsgálatot végző klinika/intézet	Beszámítás száma	Térítési szabályzat aránymunkájával kalkulált vizsgálati díj (Ft/vizsgálat)	Szponzor által fizetett vizsgálati díj (Ft/vizsgálat)	Diagnosztikai és egyéb költség összesen (Ft)
Vértékem a, hemabiológia					
Mikrobiológiai és immunológiai vizsgálat					
Immunológia és biotechnológiai vizsgálat					
Orvos genetikai és gyermekfejlesztési vizsgálat					
Centrál labor esetén mintavétel, tárolás, csomagolás díj					
Radioológia vizsgálat					
Ultrahang					
Képfalkód diagnosztika CT					
Nukleáris medicina					
Képfalkód diagnosztika és archiválási költség					
Patológia					
EKG					
III. Diagnosztikai költségek összesen					
Egyéb					
Egyéb					
Egyéb					
Egyéb					
IV. Egyéb költségek összesen					

Személyi jellegű költségek

Feladatok	Vállalkozói díj (nettó) K3 jogcím	Ellátás/Megbízási díj K1 jogcím	Munkáltatót terhelő járulékok K2 jogcím	Összesen (Ft)
Vizsgálatvezető				-
Vizsgáló orvos				-
Vizsgáló nővér				-
Vizsgálat koordinátor				-
Belső pénzügyi adminisztrációs végző személy				-
Egyéb				
Egyéb				
Egyéb				
Egyéb				
V. Személyi jellegű költségek összesen				

VI. Költségek összesen (II.+III.+IV.+V.)

VI. Költségek összesen (II.+III.+IV.+V.)	
Eredmény (I.-VI.)	

* A terítési szabályzat figyelembevételével a két intézmény (Klinika, Diagnosztikai Intézet) között megállapodott összeg

Pécs, 20.....


Alulírottvizsgálatvezető jelen előkalkulációs lap aláírásával aprotokollszámú klinikai vizsgálat szerződéstervezetét és költségvetését **jelen** előkalkulációs lapban rögzített adatokkal jóváhagyom és a szerződés megkötését javaslom.

Vizsgálatvezető

Klinikaigazgató

HKV Regisztrációs Központ

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

		P4/A PÉNZÜGYI KÖZPONT NYITÁSI KÉRELEM		Pécsi Tudományegyetem	
		H.2015.01.01.			
Pénzügyi központ megnevezése:					
Kar (vagy önálló egység) neve:					
Szervezeti alegység:					
Ügyintéző neve:		Telefonszáma:			
		Dátum		Név	
Kar / önálló egység vezetője:				Aláírás	
A megnyitásra kerülő pénzügyi központ					
Keretgazdájának neve:					
Gazdasági ellenjegyzőjének neve:					
A kérelem a következő dokumentumok csatolásával érvényes: • szerződés és kalkuláció vagy költségterv • a fentiek hiányában rövid leírás Ezen dokumentumok hiányában a pénzügyi központ nem kerül megnyitásra!					
Pénzügyi központ:		<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>			
Jogosultsági csoport:		Hierarchia: _____			
Pénzügyi alap:		Téma csoport: 52 - Humán Klinikai vizsgálatok			
Pályázat: N = nem S = saját hatáskörben kezelt K = központi hatáskörben kezelt		Pályázati raktári elszámolás: <input type="text" value="N"/>		I = Raktári kiadás elszámolható N = Raktári kiadás nem számolható el <input type="text"/>	
		Várható elidegenítési tilalom dátuma:		<input type="text"/>	
ÁFA kód (BRT/NET):		NET			
		Dátum		Név	
ÁFA kód jóváhagyó				Aláírás	
		Kód és megnevezés			
COFOG		075010 - Egészségügygel kapcs. alkalmazott K+F			
Szakfeladat		721923 - Orvostudományi kísérleti fejlesztés			
Gazdasági Főigazgatóság tölti ki:					
Költséghely		<input type="text"/>		vagy PST <input type="text"/>	
Költséghely fajta		<input type="text"/>		PST felelős költséghely <input type="text"/>	
Hierarchia terület		<input type="text"/>		Projekt definíció <input type="text"/>	
Profit center		<input type="text"/>		PST fajta <input type="text"/>	
		Dátum		Név	
KVM-es törzsadatot megnyitotta				Aláírás	
CO-s törzsadatot megnyitotta					

6. sz. melléklet Elszámoló lap



ELSZÁMOLÓ LAP

Pécsi Tudományegyetem
Klinikai Központ

Klinikai vizsgáló hely (klinika/intézet):	
Klinikai vizsgálat rövid megnevezése:	

Vizsgálati protokoll kód:	
Elszámolási időszak kezdete:	
Elszámolási időszak vége:	

BEÉRKEZETT BEVÉTEL					
Bevétel	Esetszám	Esetre jutó díj	Devizanem	Árfolyam (Füdeviza)	Összes díj (Ft)
Elszámolt viz/betegszám					
Egyéb					
Egyéb					
I. Összes nettó bevétel					

KÖLTSÉGEK				
Közvetett költségek a nettó bevételből	Arány (%)	Pénzügyi központ		Összeg (Ft)
KK Innovációs Alap	5%	303872-111-870		
HKVRK	10%	521182-112-740		
Vizsgálatot végző klinika üzemelési költsége	5%	Épületüzemeltetés		
II. Közvetett költségek összesen				

KLINIKAI VIZSGÁLATI ALAP

Nettó diagnosztikai többletköltségek a nettó bevétel terhére

Megnevezés	Vizsgálatot végző klinika/intézet	Bevaltozás száma	Térítési szabályzat iránymutatójával kalkulált vizsgálati díj (Füvizsgálat)*	Szponzor által fizetett vizsgálati díj (Füvizsgálat)	Diagnosztikai és egyéb költség összesen (Ft)
Klinika laboratórium vizsgálat					
Mikrobiológiai és immunológiai vizsgálat					
Immunológiai és biotechnológiai vizsgálat					
Orvos genetikai és gyermekfejlesztési vizsgálat					
Centrál labor esetén nyitvatétel, tárolás, csomagolás díj					
Raciológiai vizsgálat					
Ultrahang					
Képekto diagnosztika CT					
NuMedis medicina					
Építvábbítás és arhválás költség					
Patológiai					
EKG					
III. Diagnosztikai többletköltség összesen					
Egyéb					
Egyéb					
Egyéb					
Egyéb					
IV. Egyéb költségek összesen					

Személyi jellegű költségek

Feladatkör	Változó díj K3 jogcím	Illetmény/Megbízási díj K1 jogcím	Munkáltatói járulékok K2 jogcím	Összesen (Ft)
Vizsgálat vezető				
Vizsgáló orvos				
Vizsgálat nővér				
Vizsgálat koordinátor				
Belső pénzügyi adminisztrációt végző személy				
Egyéb				
Egyéb				
Egyéb				
Egyéb				
V. Személyi jellegű költségek összesen				

VI. Költségek összesen (II.+III.+IV.+V.+VI.)

Eredmény (I.-VI.)

* A térítési szabályzat figyelembevételével a két intézmény (Klinika, Diagnosztikai Intézet) között megállapodott összeg.

Pécs 20.....

Vizsgálatvezető

Klinikaigazgató

HKV Regisztrációs Központ

Diagnosztikai Egység vezetője

Diagnosztikai Egység vezetője

Diagnosztikai Egység vezetője

Diagnosztikai Egység vezetője

7. sz. melléklet Vizsgálat zárása, ellenőrző lista

1. Megbízó nyilatkozata zárásról
2. Teljeskörű pénzügyi elszámolás
3. PTE Kancellária EGI értékelése a pénzügyi teljesítést illetően
4. Fel nem használt vizsgálati készítményekkel kapcsolatban szerződésben foglalt kötelezettség teljesítéséről szóló igazolás
5. Vizsgálatvezető záró értékelése
6. Jogi szakértő értékelése szerződéses jogok, kötelezettségek teljesülését illetően

8. sz. melléklet Vizsgálatvezető adminisztrációs feladatai

A vizsgálat jellegétől függően a szerződéskötéshez az alábbi dokumentumok benyújtása szükséges a Vizsgálatvezető részéről, melyet a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központjának szíveskedjenek megküldeni.

1. Előkalkulációs lap:

- Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ intézeteiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok eljárási rendje 4. sz. melléklete.

- Kitöltésében szükség esetén további segítséget nyújt az PTE Kancellária EGI munkatársa, Bánfai Judit a banfai.judit@pte.hu email címen vagy 72/536-001/33704-es melléken.

2. A Vizsgálóhely (azaz Klinika/ Intézet) fedezetvállaló nyilatkozata a vizsgálatra vonatkozóan.

- A fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását a PTE KK-val szerződéses jogviszonyban álló Biztosítótól a PTE illetékes egységén keresztül kell kérelmezni.

3. Regionális Kutatásetikai Bizottság tudomásulvételt igazoló nyilatkozata

- A benyújtandó dokumentumok listája megtekinthető a Klinikai Központ honlapján.

4. A vizsgálatvezető elérhetőségének (telefon, e-mail cím) megküldése a HKVRK részére.

5. A vizsgálatvezető és/ vagy Szponzor a vizsgálat indítását megelőzően a „PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről” c. kitöltött adatlap megküldése a HKVRK részére.

6. A megbízási szerződés/többletfeladat kitűző lap kitöltése és megküldése a HKVRK/HPI részére jelen eljárásrend szabályai alapján, továbbá a teljesítésigazolás és egyéb dokumentáció elkészítése és megküldése a kifizetések kezdeményezése érdekében.

7. A Vizsgálatvezető legalább félévente köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a HKVRK-t a vizsgálat menetéről, így különösen a vizsgálóhely nyitásáról, betegbevonás megkezdéséről, bevont betegek számáról, betegbevonás befejezéséről, teljesített vizitek számáról, elvégzett diagnosztikáról, vizsgálóhely zárásáról.

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



PÉCSI TUDOMÁNYE GYETEM
 KLINIKAI KÖZPONTI GYÓGYSZERTÁR
 7624 Pécs, Honvéd u. 3.
 Tel: (72) 536-284, Fax: (72) 536-285
 Posta cím: 7602 Pécs, Pf. 99.
 e-mail: iroda.gytkk@pte.hu

PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati készítményekről

Készült a 2003. évi CLXXXI. törvénytel módosított 1997. évi CLIV. törvény, a 2003. évi LCV. törvény, a ZJ/2009 (X. 20) Korm. rendelet, a J/2009 (VI. 26), a 4/2007 (X. 19.) és a 3/2009 (II. 23.) EüM. rendeletek, a Gyógyszerészek Országos Egyesület, a PTE KK vonatkozó hatályos eljárási rendje alapján

Szerződéskötési adatok	
Vizsgálat protokollszáma és fázisa	
Vizsgálati készítmény	hatóanyaga és/vagy hivatalos kódja
	neve
	gyártó neve és címe
Megbízó neve, címe, egyéb elérhetősége	
Vizsgálatot folytató cég neve, címe, egyéb elérhetősége	
Vizsgálatot engedélyező GYEMSZI-OGYI határozat száma (vagy a beadvány száma)	
Vizsgálatot folytató PTE KK klinika	
Vizsgálatvezető neve és elérhetősége	
Szerződéskötés dátuma (PTE KK Gy. tölti ki!)	
A vizsgálati készítmény gyógyszerári tevékenységet igényel Igen <input checked="" type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>	
Gyógyszerészeti adatok	
Vizsgálati készítmény	gyártási és vizsgálati száma
	felhasználhatósági határideje
	eltartására vonatkozó kötelező érvényű előírások
	engedélyezett mennyisége, vagy tervezett betegszám
	pontos tárolási helye
Klinikai tárolásért felelős személy neve és elérhetősége	
Monitor neve és elérhetősége	
Szállítmány hőmérsékleti regisztrációjának leállítása a KK Gy.-ban engedélyezve Igen <input checked="" type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>	
Megjegyzés	

Dátum:

Olvasható név és aláírás:

Az adatszolgáltató lap iktatási száma a PTE KK Gyógyszertárban:

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



PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM
KLINIKAI KÖZPONTI
GYÓGYSZERTÁR
7624 Pécs, Hunvéd u. 3.
Tel.: (72) 536-284 Fax: (72) 536-285
Postai cím: 7602 Pécs, Pf. 99.
e-mail: iroda.gyogytkk@pte.hu

Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozat / Statement of Hospital Pharmacy

(Gyógyszerészeti követelmények teljesülésének helytálló megítéléséhez) / (on the assessment of fulfillment of pharmaceutical requirements)

Intézet / Institute:

A vizsgálat protokollszáma / Study protocol number:

A vizsgálat címe / Title of study:

Nyilvántartási adatlap iktatási száma / Registration number of PTE KK registration form: ... /20...

A humán klinikai vizsgálatokra a 2005. évi XCIV. tv. és a 35/2005 (VIII. 26.) EüM. rendeletbe foglaltak irányadók. Jelen nyilatkozat a „PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati készítményekről” (továbbiakban: PTE KK adatlap) című, hiánytalanul kitöltött dokumentummal együtt érvényes, az adatlap kitöltése és megküldése a vizsgálati készítmények gyógyszerügyi nyilvántartása érdekében kötelező. [41/2007. (IX. 19.) SMM-rendelet, 33. §.]

A kitöltött adatlap intézeti gyógyszerésztárhoz történő beérkezésének dátuma: 20.....

Az adatlap kitöltésének és megküldésének elmulasztása esetén a vizsgálati készítmény nem kerül befogadásra és nyilvántartásba, annak utólagos regisztrációjára nincs lehetőség.

Az adatlap kitöltésének elmulasztása jogvesztő hatályú, ezen nyilatkozatra vonatkozóan is. A nyilatkozat aláírása nem mentesíti a humán vizsgálatokat szabályozó hatályos jogszabályok betartása alól.

A beérkező vizsgálati készítményt a Klinikai Központi Gyógyszertár (PTE KKGy) – ami nem képezi a vizsgálóhely részét (GCP 1.59) – regisztrálja, majd a vonatkozó jogszabályokban és az intézmény eljárási rendjében (PTE KK Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központ) foglaltak szerint a vizsgálóhelyet fenntartó klinikára továbbítja.

Ezen nyilatkozat alapján az így kiadott vizsgálati készítmény – a vizsgálatvezető személyes felelősségére és felügyelete mellett – a fent nevezett vizsgálóhelyen tárolható és a vizsgálati alanyok részére kiadható. Ebben az esetben a vizsgálati protokoll ügyvezető gyógyszerészeti szakaszának (pharmacy file) teljesüléséért a vizsgálatvezető teljes körűen és egy személyben felelős; a KKGy felelősséget nem, illetve kizárólag erre is kiterjedő, a „pharmacy file” teljesülését rögzítő külön megállapodásban foglaltak alapján vállal!

Amennyiben a vizsgálati készítmény KKGy-ba juttatása – egyedi és eseti sürgőssége miatt – nem megoldható, akkor ezen nyilatkozat értelmében a vizsgálati készítményeket a PTE KK adatlapon regisztrált vizsgálatvezető a vizsgálati dokumentációban foglaltak szerint átvenni jogosult, azaz, hogy a készítmény kísérő dokumentációját – ezen rögzítve a sürgősség és a közvetlen szállítás okát –, a KKGy felé 5 munkanapon belül eljuttatni köteles.

To clinical studies pertain Act XCIV of 2005 and the Ministry of Health decree 35/2005 (VIII. 26.). This statement is only valid together with the completely filled in document „PTE KK REGISTRATION FORM permitted in the facility used in human clinical trials of investigational medical products” (hereinafter: PTE KK registration form), completing and sending the PTE KK registration form in the interest of the registration of the IMP is obligatory. [Ministry of Health decree 41/2007. (IX. 19.), 33 §.]

Date of reception of the filled in registration form to Hospital Pharmacy:/...../.....

In case of failing to complete and send the PTE KK registration form the IMP will not be neither admitted nor registered, posterior registration is not allowed.

Failing to sign the document has a preclusive effect concerning this form as well. Signing of the document does not exempt one from adhering to the valid provisions of law regulating human studies.

The received investigational medical product has to be registered at the University Pharmacy (PTE KKGy) - not being part of the site of investigation (GCP 1.59) thereafter that, conforming to the related acts and the institutional policy of the University of Pécs Human Clinical Studies Registrational Centre, it has to be transferred to site of investigation at the institution.

According to this statement, the transferred IMP – against responsibility of the principal investigator – can be stored at the site of investigation at the institution and issued to the subjects. The principal investigator will be fully responsible for the ‘pharmacy file’ and the PTE KKGy does not take responsibility for the pharmacy file unless the University Pharmacy enters into a separate agreement concerning the fulfillment of the conditions of the ‘pharmacy file’.

In cases the study product cannot be provided directly to the University Pharmacy because of its special immediacy then according to this statement, the principal investigator indicated on the PTE KK registration form, according to the study documentation, should receive it, then after related study product documents, indicating the cause of immediacy on the cause why it has been directly provided to the site has to be sent for the pharmacy records to the PTE KKGy within 5 work days.

Dátum / Date:

Főgyógyszerész / Head of pharmacy:

Dr. Botz Lajos

11. sz. melléklet A HKVRK feladatkörének elhatárolása

HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata (főbb lépésekben)

A PTE KK HKVRK feladatkörébe tartozik valamennyi klinikai kutatás kapcsán létrejövő szerződés véleményezése és tartalmi elbírálása, kivéve a nem kereskedelmi célú vizsgálatokat.

Nem kereskedelmi vizsgálat az olyan klinikai kutatás, amelyet a gyógyszeripartól független kutatók folytatnak le, a gyógyszeripar részvétele nélkül azzal, hogy nem minősül gyógyszeripari részvételnek, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt térítésmentesen bocsát a vizsgáló rendelkezésére, de a vizsgálatban más módon nem vesz részt és azt más módon nem támogatja.

Ehhez az alábbi követelményeknek kell teljesülniük:

- **a szponzorra** vonatkozóan:
 - szponzor lehet egyetem, kórház, tudományos szervezet, non-profit intézmény vagy kutató
 - az adatok tulajdonosa a fent felsoroltak valamelyike
 - a szponzor és harmadik személy között nem lehet szerződés az adatok forgalomba hozatali engedélyezéséről, illetve forgalomba hozatalra történő felhasználásáról
 - a tervezést, szervezést, az adatrögzítést és a jelentést a szponzor felügyeli
- **a klinikai vizsgálat** jellemzői:
 - a vizsgálatok nem képezhetik részét a fejlesztési programnak
 - a vizsgálatok a forgalomba hozatali engedély kérelmezéséhez nem használhatók fel.

A nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok tekintetében 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 22. §-ának *d)* pontját és 25. §-ának (3) bekezdését, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet 22. §-ának (5) bekezdését és 27. § (7) bekezdését kell speciális szabályként alkalmazni. Ez azt jelenti, hogy ezeknél a rendeletrészeknél a nem kereskedelmi vizsgálatokra vonatkozó speciális szabályozás alkalmazása felülírja a klinikai vizsgálatokról szóló általános rendelkezést.

12. sz. melléklet HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata
(főbb lépésekben)

RÉSZFOLYAMAT	ELVÉGZŐ SZERVEZETI EGYSÉG
Tájékoztatás, kommunikáció, kapcsolattartás a megbízókkal (angol nyelven is)	HKVRK
Tájékoztatás, kommunikáció, kapcsolattartás a vizsgálatvezetőkkel, vizsgálóhelyekkel, diagnosztikai egységekkel, PTE más szervezeti egységeivel	HKVRK
Klinikai vizsgálat és szerződéstervezet, dokumentáció befogadása, jogi véleményezés, hiánypótlás, egyeztetés, kiegészítő diagnosztikai egységekkel árajánlatok beszerzés érdekében kapcsolattartás	HKVRK
Levelezés, HKV dokumentáció nyilvántartása és irattározása	HKVRK
Szerződéstervezet és költségvetés pénzügyi és szakmai véleményezése és ellenőrzése, jóváhagyása	PTE Kancellária EGI/ Vizsgálatvezető
Véglegesített szerződések jogi ellenjegyzése, szerződések és egyéb dokumentáció aláíratásának koordinálása jelen eljárásrendben rögzített határidők betartásával	HKVRK
Aláírt szerződések továbbítása Megbízó, PTE Kancellária EGI és indokolt esetben HPI felé	HKVRK
Előkalkulációs/Elszámoló lap elkészítése érdekében felhívás kiküldése a vizsgálatvezetők részére	PTE Kancellária EGI/HKVRK
Előkalkulációs/Elszámoló lap aláírása	vizsgálatvezető, klinikaigazgató, HKVRK, érintett diagnosztikai egység vezetője
Blanketta megbízási szerződések kitöltése, HKVRK részére ellenőrzésre megküldése	Vizsgálatvezető (study koordinátor)
Megbízási szerződések ellenőrzése, aláíratás bonyolítása, aláírást követően PTE Kancellária EGI/ és HPI részére való megküldése	HKVRK
Vizsgáló team tagjai részére kifizetések eszközölése	PTE Kancellária EGI/ HPI