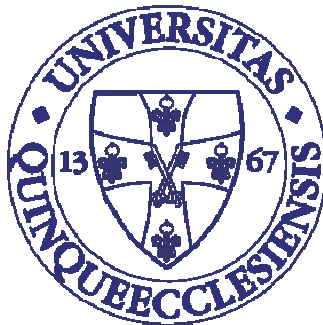


PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT

PTE KK INTÉZETEIBEN TERVEZETT ÉS FOLYTATOTT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ELJÁRÁSI RENDJE



[Hatálybalépés: 2009. július 1.]

egyúttal hatályát veszti a többször módosított 1/2007. sz. elnöki utasítás

7624 Pécs, Honvéd u. 5.

Telefon: (72) 536-302, Fax: (72) 536-301

TARTALOMJEGYZÉK

FOGALOMMEGHATÁROZÁS	3.
RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE	3.
I. ÁTTEKINTŐ ÁBRA	4-5.
II. PTE KK INTÉZETEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND	6.
1. Befogadó nyilatkozat	6-8.
<i>1.1 Előzetes egyeztetés</i>	6-7.
<i>1.2 Befogadó nyilatkozat kiadása</i>	7.
<i>1.3 Szerződés</i>	7-8.
2. Pénzügyi központ megnyitása	9.
3. Vizsgálat indítása	9-10.
4. Vizsgálat nyomonkövetése, monitorozása	10.
5. Vizsgálat befejezése	10.
6. Közzététel	11.
7. Joghatóság	11.
8. Felelősség	11.
III. 1. sz. melléklet: Befogadó nyilatkozat kiadásához ellenőrző lista	12.
IV. 2. sz. melléklet: Szerződés kötelező tartalmi elemei	13-14.
V. 3. sz. melléklet: P4. sz. formanyomtatvány (Pénzügyi Központ nyitási kérelem)	15.
VI. 4. sz. melléklet: Vizsgálat zárása, ellenőrző lista	16.

PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT INTÉZETEIBEN TERVEZETT HUMÁN KILINIKAI VIZSGÁLATOK ELJÁRÁSI RENDJE

melynek célja egy egységes, átlátható, jogszabályoknak is megfelelő, és a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának minden, egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű eljárásrend kialakítása.

Ezen eljárási rend alkalmazásában,

- **Megbízó (szponzor):** bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;
- **Megbízott:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ (aki egyben az egészségügyi szolgáltató);
- **Megbízott vezetője:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ főigazgatója;
- **Vizsgálóhely:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának valamely Klinikája vagy Intézete, amelynek feladata a klinikai vizsgálat elvégzése.
- **Intézményi Kutatásetikai Bizottság:** a 23/2002. (V.9.) EüM. Rendeletben meghatározott Intézményi Kutatásetikai Bizottság feladatát a PTE vonatkozásában az RKEB látja el.

Rövidítések jegyzéke:

PTE KK: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

PTE GF: Pécsi Tudományegyetem Gazdasági Főigazgatóság

EGI: Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóság

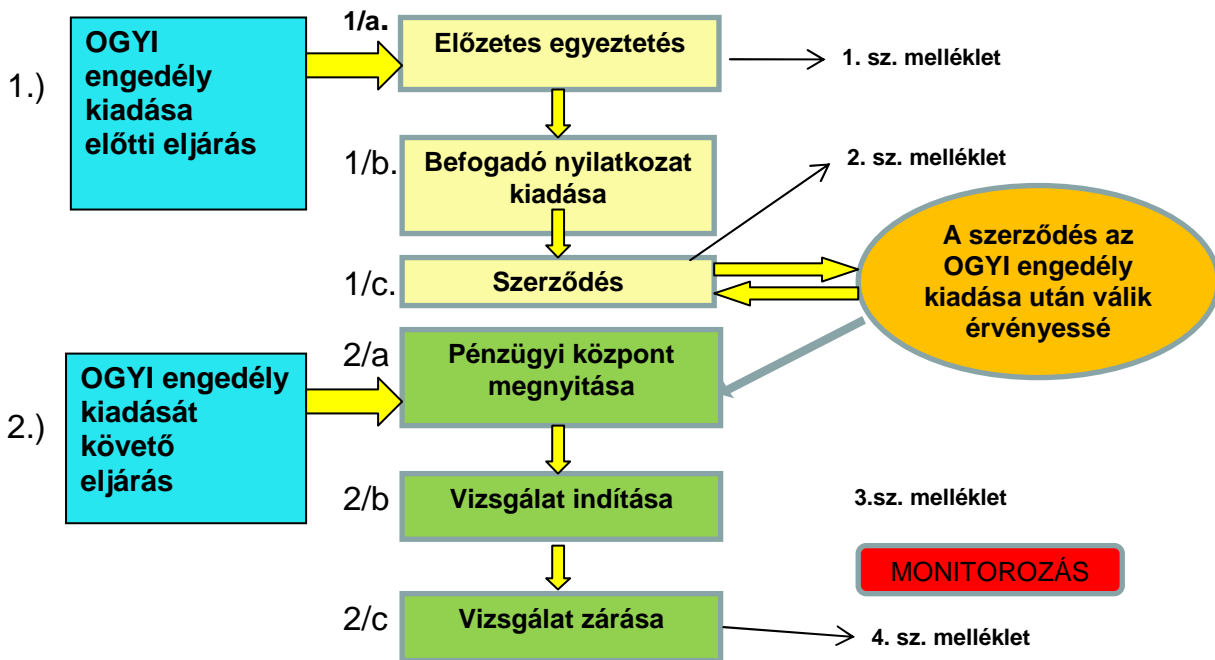
RKEB: Regionális Kutatásetikai Bizottság

TUKEB: Tudományos és Kutatásetikai Bizottság

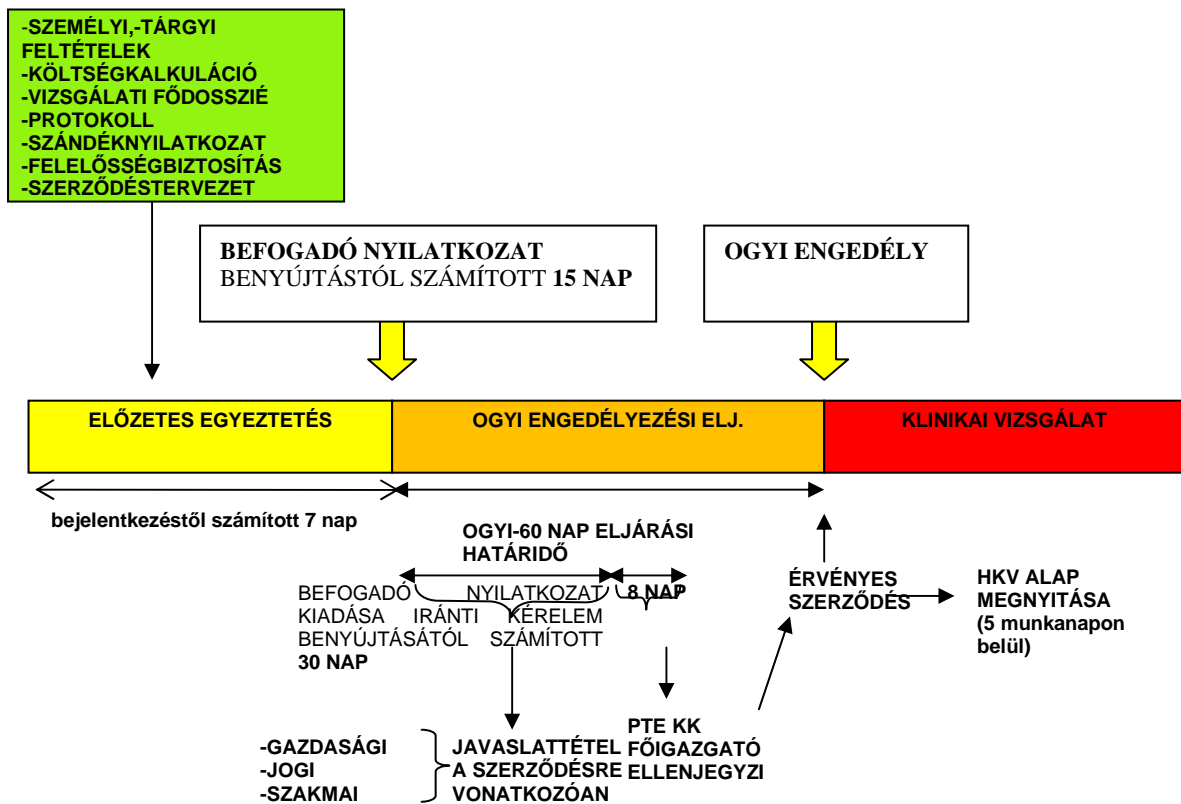
OFFI: Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda

I. ÁTTEKINTŐ ÁBRÁK

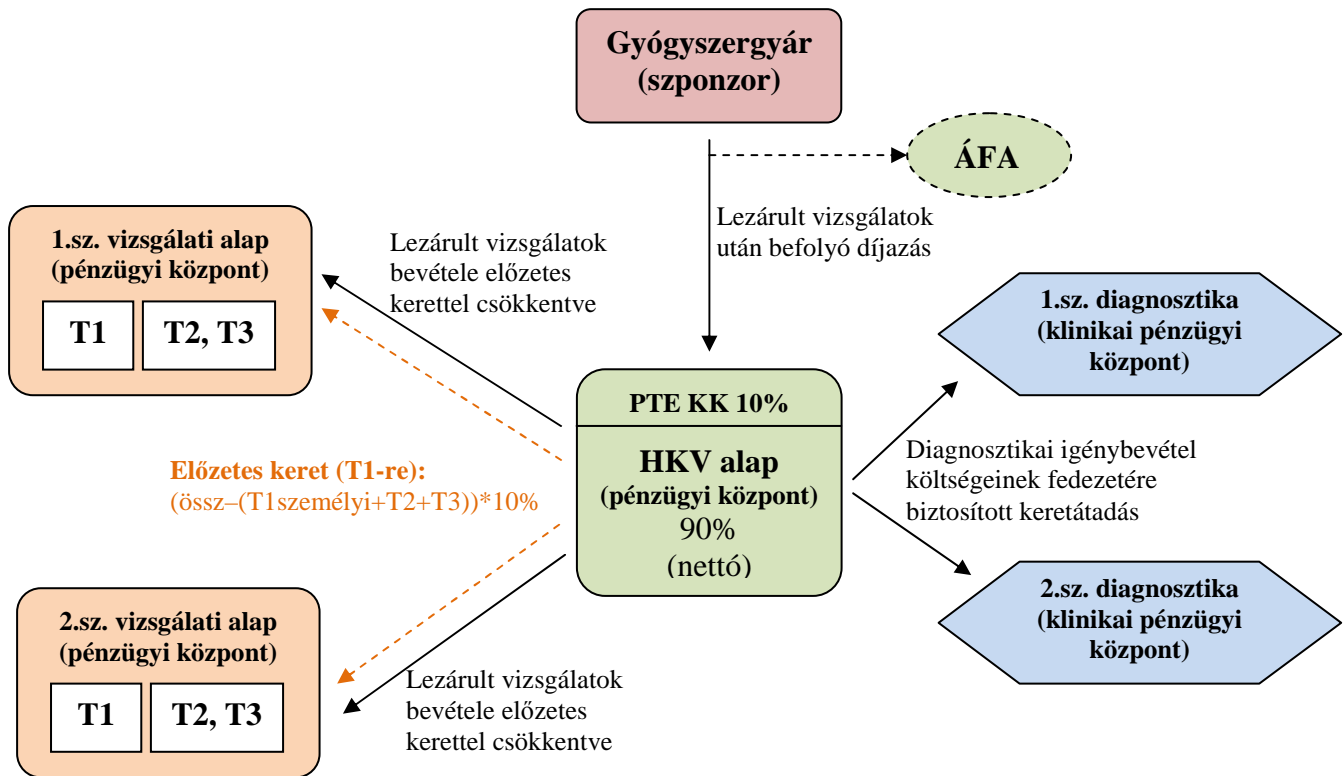
1.1 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA



1.2 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA ELJÁRÁSI HATÁRIDŐKKEL



1.3 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK PÉNZÜGYI LEBONYOLÍTÁSÁNAK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA



II. PTE KK INTÉZETEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND

Vizsgálati készítménynek a Magyar Köztársaság területén végzendő klinikai vizsgálatához a gyógyszerészeti államigazgatási szerv - az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabály szerinti kutatás-és kísérleti bizottsága egyetértésével kiadott - engedélyre van szükség, amely engedély kiadásához benyújtandó kérelem egyik melléklete a vizsgálatot végző szolgáltató vezetőjének befogadó nyilatkozata.

1. BEFOGADÓ NYILATKOZAT KIADÁSA IRÁNTI ELJÁRÁS

1.1 Előzetes egyeztetés

A vizsgálatot végző szolgáltató vezetője dönt arról, hogy az OGYI jövőbeli engedélyének megléte esetére **előzetesen befogadja-e** a szolgáltatónál a szóban forgó klinikai vizsgálatot (35/2005. évi EüM. rendelet 1. számú melléklete szerinti adatlap és jelen eljárás rend 1. sz. melléklete).

A befogadó nyilatkozat kiadását megelőzi a Megbízó és Megbízott **előzetes egyeztetése**, amely során mindkét fél megvizsgálja, és nyilatkozik arról, hogy a jogszabályi feltételek, ill. jelen eljárási rend rendelkezései maradéktalanul teljesülnek-e, amennyiben igen, **már a befogadó nyilatkozat kiadását megelőzően a klinikai vizsgálatok folytatására irányuló szerződés szakmai tartalmi pontjaiban is konszenzusra jutnak.**

Megbízott részéről:

- 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, így az RKEB működését biztosító tiszteletdíjat is)
- Megbízó rendelkezésére bocsátja a szükséges adatokat (**PTE KK cégadatai: név, cím, bankszámlaszám; aláírásra jogosult személyek adatai, elérhetősége; vizsgálati fődoszié**)
- mellékel **szándéknyilatkozatot**, amelyet Megbízó a vizsgálatot engedélyező hatóság részére beadásra kerülő vizsgálati kérelemhez csatol majd a befogadó nyilatkozattal egyetemben (vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai, illetve a GCP elvei betartásával, az OGYI engedélyező határozatában és az ETT KFEB véleményében foglaltak szerint a vizsgálóhely illetékes RKEB- jével együttműködve végzi)

Megbízó részéről:

- vizsgálja és nyilatkozik, hogy vizsgálóhelyen rendelkezésre állnak-e a **személyi és tárgyi feltételek**
- Megbízott rendelkezésére bocsátja a szükséges adatokat [**cégadatok: név, cím, adó-, bankszámlaszám; aláírásra jogosult személyek adatai, elérhetősége; vizsgálati terv (időintervallum és betegszám); vizsgálói kézikönyv, költségszámítás, betegtájékoztató, beleegyező nyilatkozat formátuma**]

- mellékel rövid szinopszist, vagy teljes **protokoll** leírást

Amennyiben a **Megbízott** vezetője a klinikai vizsgálatot 35/2005. é. EüM. rendelet *I. számú melléklete* szerinti adatlap alapján befogadja, nyilatkozik arról, hogy rendelkezik a klinikai vizsgálathoz **szükséges tárgyi és személyi feltételekkel**, és az illetékes RKEB- et a vizsgálat befogadásáról tájékoztatja.

A Megbízó a **vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját** benyújtja a vizsgálatot végző szolgáltató vezetőjéhez. [35/2005. é. EüM. rend. 12. § (2-3) (5)].

I. fázisú klinikai vizsgálatokat csak az OGYI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást a szolgáltató vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. [35/2005. é. EüM. rend. 21 § (7)]

A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének, a klinikai vizsgálatral összefüggésben keletkezett károk megtérítésére - 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 vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre. [2005. é. XCV. tv. 3. § (5)]

Az egészségügyi szolgáltató és a Megbízó közötti, a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára irányuló szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megkötendő, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése [35/2005. é. EüM. rend. 21 § (6)].

Minden egyéb „nem gyógyszerre” vonatkozó, de beavatkozással járó humán klinikai vizsgálat esetében (16/2006. (III. 27.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről hatálya alá tartozó termékek) az illetékes etikai bizottság (ETT TUKEB, RKEB) engedélye alapján kezdhető meg a vizsgálat. Amennyiben ezt a vizsgálatot külső megbízó kezdeményezi, akkor szintén ezen eljárási rend szerint kell eljárni. Ilyen típusú beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében célszerű a 23/2002. EüM rendelet 2. számú melléklete szerinti bejelentést megtenni.

1.2. Befogadó nyilatkozat kiadása

Bármely, az előzetes egyeztetés során tisztázandó kérdésben felek nem jutnak konszenzusra, vagy csatolandó dokumentum hiányzik, befogadó nyilatkozat nem adható ki. Sikeres előzetes egyeztetést követően (Vizsgálóhely igazgatójának jóváhagyása és ellenjegyzése) Megbízott **15 napon** belül kiadja a **befogadó nyilatkozatot**, amelyet a **Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központjának** is megküld nyilvántartás céljából.

1.3 Szerződés

Megbízó és Megbízott klinikai vizsgálatonként egy, jelen eljárási rend 2. sz. mellékletében felsorolt jogszabályokban is előírt kötelező tartalmi elemekre kiterjedő megbízási szerződést köt, amelyben Megbízottként kizárólagosan PTE KK a szerződő fél.

PTE KK mint Megbízott a vizsgálat elvégzésére irányuló szerződéses kötelezettségét a vizsgálóhely közreműködésével teljesíti. PTE KK a vizsgálatvezető javaslata alapján a vizsgálatban való közreműködésre megállapodást köthet (l. részletesen „Pénzügyi központ megnyitása” c. részben, a 2. fejezet 2. pont 5. szakasz 4. bekezdés).

A szerződés,

- szakszerű tartalmi feltöltéséről Megbízó és Megbízott fennhatósága alá tartozó, klinikai vizsgálatot végrehajtó klinika, illetve intézet (továbbiakban: Vizsgálóhely) vizsgálatvezetője gondoskodik (A klinika, illetve intézet igazgatója – amennyiben nem ő a vizsgálatvezető – ezt ellenjegyzzi.)
- szerződés jogszabályoknak is megfelelő kötelező tartalmi elemeit „A szerződés kötelező tartalmi elemei” c. **(2. sz. melléklet)** kiegészítő dokumentum tartalmazza.

A szerződéstervezetet a befogadó nyilatkozat kiadása iránti kérelemmel egyidejűleg kell benyújtani [Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzat 46. sz. melléklet 16. § (1)] **4 példányban** (a végleges szerződést szintén 4, eredeti példányban) a PTE KK főigazgatójának címezve. A Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja a szakmai javaslattevők (szükség esetén) és egészségügyi gazdálkodási igazgatónak adja át. A befogadó nyilatkozat kiadása iránti kérelem elbírálására **30 nap** áll rendelkezésre.

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

Amennyiben szerződéstervezet bármely pontjával szemben jogi, szakmai, gazdasági szempontból ellenjegyzésre jogosult javaslattevők kifogást emelnek, Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja 5 napos határidővel felhívja Megbízót és Megbízottat hiánypótlásra.

Az írásos formában a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja által megküldött szakmai javaslatot (a szerződés ellenjegyzésére vagy elutasítására) és a megbízó által benyújtott szerződést Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja haladéktalanul megküldi PTE KK főigazgatójának.

PTE KK főigazgató a szerződést a benyújtástól számított **8 napon** belül **aláírja**, (amely szerződést PTE GF gazdasági főigazgató is ellenjegyez) és megküldi Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központjának nyilvántartás céljából, ill. értesíti az RKEB- et a vizsgálat befogadásáról.

Az „előzetes befogadó nyilatkozat”, továbbá az ezt követő részletes szerződések gondozása, nyilvántartása a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja feladata.

A végleges szerződés megkötéséről a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja tájékoztatja a vizsgálatban közreműködőket (pl. Laboratóriumi Medicina Intézet, Radiológiai Klinika, stb.).

Az aláírt intézményi szerződésről másolatot kap: 1.) PTE KK Vizsgálatvezető; 2.) PTE KK Klinika (Vizsgálóhely) igazgatója; 3.) PTE KK Főigazgató; 4.) PTE GF Gazdasági Főigazgató; 5.) Rektori Hivatal; 6.) Megbízó.

A PTE KK főigazgató által is aláírt, ellenjegyzett szerződés az OGYI engedély kiadását követően válik érvényessé (a szerződés felfüggesztő feltételeként kezelve az OGYI engedélyt). A humán klinikai vizsgálat csak ezt követően, az eljárási rend vonatkozó pontjait is betartva indítható.

Megbízó a végleges, ellenjegyzésre bocsátható szerződést (amennyiben az nem magyar nyelven készült) az OFFI által készített hiteles magyar nyelvű fordításban is benyújtja.

A Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB) tevékenységét önálló eljárási rend (ügyrend) szerint alakítja ki és végzi, eljárási díjának megállapítására is kiterjedően.

2. PÉNZÜGYI KÖZPONT MEGNYITÁSA

A szükséges előzetes dokumentumok alapján (befogadó nyilatkozat, szerződés, kalkulációs lap, stb.) a Gazdasági Főigazgatóság a **P4-es formanyomtatvány (3. sz. melléklet, pénzügyi központ nyitási kérelem)** kitöltésével a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központján keresztül kezdeményezi, az Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóság (EGI) pedig gondoskodik a pénzügyi központ megnyitásáról, a kezdeményezéstől számított **5 munkanapon** belül.

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

A szerződés mellékletét képező kalkulációs lapon a vizsgálatot végző klinikának meg kell határoznia a személyi kifizetésekre szánt keretet, a vizsgálatban közreműködő egyéb egységek (pl. labor) számára biztosítandó összeget, és a vizsgálat klinikán felmerülő egyéb dologi költségét.

A Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja részére létrehozásra kerül egy a Klinikai Központ kezelésébe tartozó központi HKV pénzügyi központ, ezen keresztül történik az összes humán klinikai vizsgálat elszámolása.

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

A pénzügyi központra keret az alábbiak szerint kerül rögzítésre:

- Induló, kizárólag dologi költségek fedezetére a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja kezdeményezésére a Gazdasági Igazgatóság a HKV pénzügyi központról előlegként átcsoportosítja a klinikával egyeztetett összeget.
- A lezáruló vizsgálatokat követően a megbízó (gyógyszergyár) részéről átutalt összeg a HKV pénzügyi központ keretösszegét növeli. Ebből levonásra kerül az előleg és az adminisztrációs költségek fedezetére 10%, a fennmaradó összeg a kalkulációs lapon meghatározott arányban keretátcsoportosítással átadásra kerül a vizsgálatban résztvevő klinika/intézet pénzügyi központjára.
- A személyi kifizetésre szánt keretet vállalkozói szerződés esetén T1 jogcímre, bér illetve megbízás díj esetében pedig T2 és T3 jogcímre kell megadni. Ezen szerződés tekintetében szerződő felek csak PTE KK és a vállalkozás lehetnek.
- A pénzügyi központok feltöltése a továbbiakban a lezárult vizsgálatok teljesülésének ütemében történik.

3. VIZSGÁLAT INDÍTÁSA

- *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt gyógyszerekről”* c. adatlapon megbízó által történő **regisztráció a kutatás indítását megelőzően**
- közvetlenül vizsgálóhelyre érkező vizsgálati készítmények felhasználás előtti Klinikai Központi Gyógyszertári nyilvántartásba vétele céljából a vizsgálóhely jelzési és adatszolgáltatási kötelezettsége a Klinikai Központi Gyógyszertár felé:
 - **intranetről letölthető táblázat** kitöltésével és Gyógyszertárba való eljuttatásával a minimális adatszolgáltatási kötelezettség teljesíthető, ez történhet postai úton, faxon (536-285), vagy e-mailban (iroda.gyogyt@aok.pte.hu)

- és a rendszeresített „Gyógyszertári nyilatkozat” című dokumentumot a vizsgálohelyen a vizsgálati dokumentációba kell elhelyezni

4. VIZSGÁLAT ELJÁRÁSI REND SZERINTI NYOMONKÖVETÉSE, MONITOROZÁSA

Mind a vizsgálat folyamatának, mind a befejezésének nyomonkövetése, ellenőrzése szükséges annak érdekében, hogy az a szakmai, jogi és etikai szempontoknak megfeleljen, biztosítva ezt szoros együttműködésben az RKEB-bel, 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.

Kiemelt figyelmet kell fordítani a betegbeválogatás etikai szempontjainak betartására és a beteg tájékoztatás minden, befolyástól mentes kivitelezésére, ennek ellenőrzésére vizsgálohely köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a betegbeválogatás szempontjairól és menetéről a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központját és annak jóváhagyását kérni.

Vizsgálohelyet írásbeli értesítési kötelezettség terheli minden, a vizsgálat során a szerződéstől való eltérés esetére, amelyet Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja felé kell megtennie haladéktalanul.

Vizsgálat zárását követően a szerződés teljesítését szakmai, gazdasági és jogi szempontból értékelik az ellenjegyzést is véleményező szereplők.

5. VIZSGÁLAT BEFEJEZÉSE

-a zárás tényéről vizsgálat zárásakor megbízó írásban történő értesítési kötelezettsége vizsgálohely, PTE KK főigazgató, és Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja felé

- megbízó írásbeli értesítési kötelezettsége a vizsgálatok idő előtti befejezéséről, felfüggesztéséről megbízott felé
- vizsgálat zárásakor teljeskörű pénzügyi elszámolás (bevételek/kiadások tételes bemutatása):
 - elszámolás és a szükséges keretátcsoportosítás kezdeményezője a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja
 - Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja HKV pénzügyi központján képződő keret a humán klinikai vizsgálatok adminisztrációs rendszerének fejlesztésére fordítható, az induló vizsgálatok előleg keretének fedezetül szolgál, a keret kötelezettségvállalója a Klinikai Központ főigazgatója, ellenjegyző az egészségügyi gazdálkodási igazgató
 - kötelezettség vállaló a Klinikai Központ főigazgatója, az egészségügyi gazdálkodási igazgató jegyzi ellen és gondoskodik annak végrehajtásáról

-ezt követően a pénzügyi központ bezárásra kerül

-fel nem használt vizsgálati készítmények megbízó általi megsemmisítési kötelezettsége (szerződésben részletesen szabályozandó, belefoglalva a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja felé történő értesítési kötelezettséget)

6. KÖZZÉTÉTEL

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

A humán klinikai vizsgálatokkal összefüggésben megjelent közleményeket kérjük, szíveskedjenek eljuttatni a Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központjához, hogy azokat a humán klinikai vizsgálatok anyagához csatoljuk.

7. JOGHATÓSÁG

Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntességen alapulóan mediációs eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében, ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el.

8. FELELŐSSÉG

Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a kárt szenvedett személy, illetve halála esetén a hozzátartozója [a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 685. § *b*) pont] 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 kártérítést fizet. [2005. é. XCV. tv. 21. § (1)]

III.

1.sz. melléklet

BEFOGADÓ NYILATKOZAT KIADÁSÁHOZ ELLENÖRZŐ LISTA

MEGBÍZÓ:

1. Cégszűkítő (név, székhely, adó,- bankszámlaszám)
2. Aláírásra jogosult személyek adatai, elérhetősége
3. Vizsgálati terv:
 - a. (időintervallum és betegszám)
 - b. vizsgálói kézikönyv
 - c. költségvetés
 - d. betegtájékoztató
 - e. beleegyező nyilatkozat formátuma
4. Költségkalkuláció
5. Nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok szükségességéről
6. Nyilatkozat felelősségbiztosításról
7. Szerződés 4 példányban [Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzat 46. sz. melléklet 16. § (1)]
8. Szerződés OFFI által készített hiteles magyar nyelvű fordításban

MEGBÍZOTT:

1. Személyi,- és tárgyi feltételek igazolása
2. Cégszűkítő (név, székhely, bankszámlaszám)
3. Aláírásra jogosult személyek adatai, elérhetősége
4. Vizsgálati fődosszié (master file)
5. Szándéknyilatkozat

IV.

2. sz. melléklet

HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZERZŐDÉS KÖTELEZŐ TARTALMI ELEMEI

1. A PTE KK-tal humán klinikai vizsgálatra szerződő (**Megbízó**) pontos neve és címe, adó- és bankszámlaszáma.
2. A **PTE KK (Megbízott)** pontos neve és címe, bankszámlaszáma, OKM azonosító.
3. A PTE KK részéről a humán klinikai vizsgálatot kivitelező **klinika pontos neve és címe, OKM azonosító.**
4. A PTE KK klinikáján a **“Vizsgálatvezető”** pontos neve és címe.
5. Vizsgálatvezető csak a Pécsi Tudományegyetemmel főállású közalkalmazotti jogviszonyban álló szakorvos lehet, amennyiben a vizsgálatvezető főállású egyetemi jogviszonya megszűnik a klinikaigazgató haladéktalanul javaslatot tesz a vizsgálatvezető személyére. A vizsgálatvezető a rá irányadó nyugdíjkorhatár betöltéséig vállalhat vizsgálatvezetői feladatokat.
6. A Megbízónál és a Megbízottnál az aláírásra jogosult(ak) pontos neve, hivatali beosztása és elérhetősége.
7. **Megbízó nyilatkozik, hogy a fenti vizsgálatra vonatkozóan egy szerződést köt és azt kizárólagosan a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központtal köti.**
8. A klinikai vizsgálati termék [2005. évi XCV. tv. 1.§ (6)] gyártójának neve és címe.
9. A humán klinikai vizsgálatok **indításának időpontja** a PTE KK-on.
10. A humán klinikai vizsgálatok **tervezett befejezésének időpontja** a PTE KK-on.
11. A humán klinikai vizsgálatokba vont **betegek tervezett, számított, esetleg becsült száma a PTE KK-on** (a vizsgálat teljes időtartama alatt vizsgálatba vont betegek számát kell megadni).
12. A humán klinikai vizsgálatot engedélyező **OGYI engedély** (határozat) **száma** és kelte (értelemszerűen nem OGYI hatáskörű termékeknél az arra jogosult hatóság szerepeljen).
13. A **Regionális Kutatásetikai Bizottság** és/vagy **ETT TUKEB/ ETT KFB** vizsgálatot engedélyező határozatainak száma és kelte (valamelyik hiányát is kérjük jelölni). OGYI engedély alapján a Regionális Kutatásetikai Bizottság tudomásulvételét igazoló dokumentum.
14. A Megbízó a szerződéssel kötelezettségét megerősíti arra vonatkozóan, hogy a **vizsgálatok indítását megelőzően** a *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap a intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt gyógyszerekről”* c. adatlapon regisztrálja a vizsgálatot (l. hatályos jogszabályok). Ennek hiányában a vizsgálat a PTE KK klinikáin nem indítható. [Adatlap elérhetősége: <http://www.kk.pte.hu/servlet/download?type=file&id=324>, ill. PTE KK Központi Klinikai Gyógyszertár]

15. Megbízott minden hozzá közvetlenül kiszállított **vizsgálati készítmény érkezését** még a felhasználást megelőzően köteles Központi Klinikai Gyógyszertárnak jelenteni nyilvántartásba vétel céljából.
16. A Megbízó hitelt érdemlően igazolja, hogy **rendelkezik olyan felelősségbiztosítással**, amely kiterjed a vonatkozó humán klinika vizsgálatra (biztosító fedezetigazolásának száma, kelte, biztosító neve). Ennek hivatalos adatait a szerződésben is megadja.
17. **Vizsgálat zárásának** tényéről Megbízó írásban értesíteni köteles Megbízottat (PTE KK főigazgatót, és Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központját) és tájékoztatni a humán klinikai vizsgálat során minden, vizsgálóhely rendelkezésére bocsátott vizsgálati készítmény sorsáról.
18. 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.

Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntesség alapján mediációs eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében, ennek sikertelensége esetén **a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság** jár el.

19. A vizsgálatot végző Klinika beszerzi az Egyetem aktuális felelősségbiztosítójának fedezetvállaló nyilatkozatát és csatolja a szerződéshez.



P4

3. sz. melléklet

Pécsi Tudományegyetem

H:2006.01.0

PÉNZÜGYI KÖZPONT NYÍTÁS
KÉRELEM

A mellékelt dokumentum(ok) figyelembe vételével kérem, hogy a

--

című/számú projekt elkülönített kezelését biztosítsák.

Kar neve: (Önálló egység)	
Munkahely:	
Kötelezettségvállaló:	
Kötelezettségvállalás ellenjegyzője:	

A következő dokumentumok (másolatának) csatolásával érvényes:

- Szerződés és **kalkuláció vagy költségterv** (bevételes tevékenységnél kötelező),
- fentiek hiányában rövid leírás.

ezen dokumentumok hiányában a pénzügyi központ nem kerül megnyitásra!Költségtérítés esetén kérem, adja meg az ETR
kezelési kört

--

....., 200... év hó.....

..... nap

Ph.

Aláírás

(érintett egység vezetője)

Szakfeladat		Szakfeladat kódja	
Pénzügyi központ			
Áfa kód		ÁFA kódot jóváhagyta	
Költséghely		Megnevezés	
Rendelés		Megnevezés	

Kiemelt jogcím	Pénzügyi alap							

Nexon törzsadat felvezetése megtörtént.

--

Pécs, 200... év hó nap

Nexon törzsgazda

	Pécs, 200... év hó nap	
KVM-es törzseket megnyitottam	Dátum	KVM törzsgazda
	Pécs, 200... év hó nap	
CO-os törzseket	Dátum	CO törzsgazda

VI.

4. sz. melléklet

VIZSGÁLAT ZÁRÁSA ELLENÖRZŐ LISTA

- 1. Megbízó nyilatkozata zárásról**
- 2. Teljeskörű pénzügyi elszámolás**
- 3. Egészségügyi Gazdálkodási Igazgató 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**

