



Református
Pulmonológiai
Centrum

ISZ-28

ELJÁRÁSI SZABÁLYZAT AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSRA KERÜLŐ VIZSGÁLATI GYÓGYSZEREK KLINIKAI VIZSGÁLATÁRÓL, A VIZSGÁLATOK VÉGZÉSÉNEK SZABÁLYAIRÓL

Jóváhagyó:

.....
Dr. Székelyné Dr. Gálffy Gabriella PhD.

főigazgató

.....
Fenntartó Testület nevében

Dr. Czibere Károly elnök

Jogi ellenjegyző	Dr. Rasztovics Anikó	jogász	
Ellenőrizte	Harsányi Imréné	gazdasági igazgató	
Ellenőrizte	Zsombikné Zsirkai Rita	minőségirányítási vezető	

Módosítások		
ssz	dátuma	leírása (jellege)
RPC-1	2024.05.01.	Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatáról, a vizsgálatok végzésének szabályairól szabályzat fenntartóváltás, névváltozás és szervezeti átalakítás miatt módosult.

ELJÁRÁSI SZABÁLYZAT

az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatáról, a vizsgálatok végzésének szabályairól

Jelen szabályzat megalkotásának célja egy egységes, átlátható, a hatályos jogszabályoknak megfelelő, a Református Pulmonológiai Centrum valamennyi egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű eljárási rend kialakítása.

1. A Szabályzat hatálya

Tárgyi hatály: Jelen Szabályzat hatálya az Intézményben 2024. március 1. napjától induló, beavatkozással járó, vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatának elindítására és végrehajtására terjed ki.

Személyi hatály: A jelen Szabályzat a Református Pulmonológiai Centrumban a vizsgálatokban résztvevő, az intézménnyel egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló dolgozókra terjed ki.

2. Vonatkozó jogszabályok és szakmai szabályok

A vizsgálatokra vonatkozó, legfontosabb hazai és nemzetközi jogszabályokat, valamint szakmai előírásokat a jelen szabályzat **1 sz.** melléklete tartalmazza.

3. Fogalom-meghatározások

Jogszabályokkal kapcsolatosan használt fogalmak:

- **Ptk:** Polgári törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény
- **EüM. rendelet:** az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005 (VIII.26.) Eü. M rendelet
- **Gyógyszertörvény:** az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény.
- **GCP:** Helyes Klinikai Gyakorlat irányelvei

Megbízói féllel kapcsolatosan használt fogalmak:

- **Megbízó (Szponzor):** az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanács rendelet 2. cikk 14. pontja szerinti fogalom.
A Megbízó lehet maga a Szponzor is, vagy az általa megbízott, a klinikai vizsgálat lebonyolítását végző szerződéses kutatási szervezet (CRO).
- **CRO:** a Szponzor vizsgálattal kapcsolatos feladatai vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a Szponzor által megbízott szervezet (a szerződéses kutatási szervezet – contractresearchorganization)
- **Megrendelő:** a Szponzor megbízása lapján a Szponzor érdekében eljáró CRO.

Vizsgálattal kapcsolatosan használt fogalmak

- **Vizsgálat(ok):** az EüM. rendelet 1.§-ában meghatározott emberi felhasználásra kerülő **vizsgálati gyógyszerekkel** folytatott orvostudományi kutatások.
- **Protokoll:** a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorizálási és publikációs elveket, beleértve a Protokoll esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is. (EüM. rendelet 2. § (1) bekezdés h) pont.)

Egészségügyi szolgáltatóval (Intézménnyel) kapcsolatos fogalmak

- **Intézményi Kutatási Csoport (IKCS):** vezetője az **orvosigazgató**, **tagjai:** a gazdasági igazgató kutatási asszisztens, az adott vizsgálat klinikai vizsgálatvezetője, az intézményi jogász (ügyvéd), a pénzügyi előadó.
- Az **IKCS feladata:** a **klinikai vizsgálatok szerződéskötést megelőző teljes körű szakmai és adminisztrációs előkészítése.**
- **Egészségügyi szolgáltató/Intézmény:** Református Pulmonológiai Centrum (RPC)
- **Egészségügyi szolgáltató/Intézmény vezetője:** a Református Pulmonológiai Centrum főigazgatója, illetve akadályoztatása esetén az orvos igazgatója
- **Vizsgálóhely:** klinikai vizsgálatot végző osztálya
- **Vizsgálatvezető:** a vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy
- **Vizsgálati személyzet:** a Vizsgálatban résztvevő személyzet, így különösen a vizsgálatvezető, a társvizsgáló, vizsgálati nővér, study koordinátor, gyógyszerész.
- **Intézményi Kutatásetikai Bizottság (IKEB):** az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) Eü.M. rendeletben meghatározott, az intézményben kötelezően létrehozandó független testület, amelynek elsődleges feladata a vizsgálatokban részt vevő személyek jogainak, biztonságának a védelme.

Szerződéskötéssel kapcsolatosan használt fogalmak

- **szponzori szerződés:** a Vizsgálat lefolytatására vonatkozó, egészségügyi szolgáltató (intézmény) és a Megbízó/ Megrendelő (CRO) között megkötött klinikai vizsgálati szerződés
- **Intézményi díjazás:** a Megrendelő által a Vizsgálat Intézményhez tartozó vizsgálóhelyen történő lefolytatásért fizetendő teljes díjból az Intézmény tevékenységéért járó díjazás.
- **Egyszerűsödéses modell:** a klinikai vizsgálat elvégzésére kizárólag egy Szerződés kerül megkötésére a Megbízó és az Egészségügyi szolgáltató között.
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) : engedélyező hatóság, engedélyező gyógyszerészeti államigazgatási szerv.

4. Klinikai vizsgálatok lefolytatása**4.1. Előzetes egyeztetés**

A klinikai vizsgálat kezdeményezője (Megbízó) és Református Pulmonológiai Centrum (Intézmény/Egészségügyi szolgáltató) közötti szerződéskötést megelőzően Megbízó és az Intézmény részéről előzetesen szakmai egyeztetés történik, 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 szempontjaiban is konszenzusra jutnak.

Az előzetes egyeztetés során Megbízó megvizsgálja, hogy a vizsgálóhelyen rendelkezésre állnak-e a vizsgálathoz szükséges személyi és tárgyi feltételek. Ennek során Megbízó az Intézménynek átad egy rövid szinopszt, vagy teljes protokoll leírást, továbbá a vizsgálatra vonatkozó költségszámítást, valamint az intézményi szerződés-tervezetet.

Az Intézményi Kutatási Csoport **(IKCS) megvizsgálja** a Megbízó által benyújtott dokumentumokat, számításokat végez, nyilatkozik, hogy Megbízó által biztosítandó pénzügyi keret elegendő-e, fedezi-e a klinikai vizsgálat személyi-és tárgyi költségeit, továbbá a szerződéstervezetben foglaltak szakmai és jogi szempontból megfelelnek-e az intézmény elvárásainak.

Az I. fázisú klinikai vizsgálatokat csak az NNGYK által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást az egészségügyi szolgáltató vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. Az egészségügyi szolgáltató nem adhat megbízást/meghatalmazás arra, hogy az Intézményben végrehajtott Vizsgálatra vonatkozó szerződést Intézményi vizsgálati szervezet (SMO) kösse meg helyette. (NNGYK-ETT közös álláspont.)

4.2. Szerződés megkötésének alapvető feltételei

A Megbízó és az Intézmény klinikai vizsgálatonként egy, jelen eljárási rend **2. sz.** mellékletében előírt kötelező tartalmi elemekre is kiterjedő szerződést köt, amelyben **kizárólag a Református Pulmonológiai Centrum, mint egészségügyi szolgáltató a szerződő fél. A klinikai vizsgálat elvégzésére az intézményi szerződés mellett a klinikai vizsgálatban résztvevők közvetlenül nem köthetnek szerződést a Megbízó céggel, illetve szponzorral, CRO-val, tehát a vizsgálat teljesítése kizárólag egyszerűsített modellben valósulhat meg.**

A szerződés megkötésére akkor kerülhet sor, ha a Megbízó és az Intézmény előzetesen, a klinikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges, a hatályos jogszabályok által előírt, a vizsgálóhelyi személyi és tárgyi feltételeket tisztázták, a szponzor a szükséges hatósági engedélyeket és a jelen eljárási rendben rögzített melléleteket csatolta.

4.3. Szerződés tartalmi elemei és feltételei

A klinikai vizsgálati szerződés kötelező tartalmi elemeit egyrészt a klinikai vizsgálatra vonatkozó hatályos jogszabályok, másrészt a jelen eljárási szabályzat 2 sz. melléklete tartalmazza.

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

A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének, a Szponzornak a klinikai vizsgálatral összefüggésben keletkezett károk megtérítésére, illetve a klinikai vizsgálatral összefüggésben megsértett személyiségi jogokért követelhető sérelemdíj megfizetésére – a kockázatoknak megfelelően – 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 székhellyel, illetve telephellyel rendelkező biztosítóval. A felelősségbiztosításnak megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre, sérelemdíjra. (2005. évi XCV. törvény 3.§ (4) és (5) bekezdés, valamint 21. §-a.)

A klinikai vizsgálatot végző Intézménynek is rendelkeznie kell a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a vizsgálatokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel (az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164.§ (2) bekezdés).

Megbízó a **szerződés –tervezet**hez a klinikai vizsgálatvezetővel történő előzetes egyeztetés alapján **mellékletként** az alábbi dokumentumokat csatolja:

- vizsgálati terv, protokoll magyar nyelvű összefoglalója
- megbízó felelősségbiztosításának igazolás másolata
- az intézményben elvégzendő vizsgálatok, beavatkozások magyar nyelvű megnevezése és esetszáma
- nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról,
- a szponzor/Megbízó ajánlatát a tervezett vizsgálat díjazására vonatkozóan

A **végleges szerződés**hez csatolandó:

- NNGYK, ETT TUKEB/ETT KFEB szakhatósági állásfoglalás
- betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat (magyar nyelvű)
- a Megbízó által az eljárási díj (450.000 Ft + ÁFA) befizetésére vonatkozó nyilatkozat (3 sz. melléklet.)
- fizetési feltételek, fizetés ütemezése

Az eljárási díjat legkésőbb a szerződés aláírását követő 30 napon belül be kell fizetni. Az adminisztrációs díj be nem fizetéséig a klinikai vizsgálat nem kezdhető meg (nyitó vizit), akkor sem, ha a szükséges hatósági engedély rendelkezésre áll.

4.4. A Szerződéskötés előkészítése

A szerződéstervezetet annak mellékleteivel együtt az Intézmény főigazgatóságára kell benyújtani, ahol iktatják, majd továbbítják az IKCS vezetőjének, a továbbiakban az IKCS tagjaival elvégzi a klinikai vizsgálat előkészítését.

A szerződéstervezet elbírálási határideje 20 nap.

A szerződéstervezetet és a kötelezően csatolt mellékleteket az IKCS átvizsgálja szakmai, gazdasági és jogi szempontból az alábbiak szerint:

4.4.1. A **vizsgálatvezető** áttanulmányozza a szakmai protokollt, egyeztet a vizsgálatban résztvevő orvosokkal, szakdolgozókkal, javaslatot tesz a főigazgatónak a vizsgálatban résztvevők díjazására. Nyilatkozik arra vonatkozóan, hogy a napi munkavégzés teljesítése mellett, annak legcsekélyebb zavarása nélkül, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos feladatok határidőben és a protokoll előírásai szerint elláthatók, valamint rendelkezésre állnak a klinikai vizsgálat elvégzéséhez szükséges személyi és tárgyi feltételek.

4.4.2. Az elvégzendő klinikai vizsgálatok figyelembevételével kontrolling számítást végez az egészségügyi szolgáltató főigazgatója által e feladattal megbízott személy az intézményi költségekre, az intézmény érdekeltségére vonatkozóan.

A számítások során az alábbiakat is figyelembe kell venni:

A klinikai vizsgálat elvégzésével járó díjazás minden esetben meg kell haladja a felmerült költségeket. Ennek hiányában a szerződés nem köthető meg.

Megbízónak a szerződésben vállalni kell, hogy a klinikai vizsgálat során felmerült, előre nem látható további vizsgálatok, ellátások díját az Intézmény részére- előzetesen egyeztetett és tételes elszámolás ellenében – megtéríti.

4.4.3. A szerződéstervezetet jogi szempontból az intézmény ügyvédje véleményezi, szükség esetén javítja, ha szükséges felveszi a kapcsolatot a szponzor/megbízó jogi képviselőjével.

4.4.4. A szerződést előkészítő feladatok szervezése, összehangolása az intézményben az IKCS vezető feladata.

4.4.5.A szerződés előkészítés után az IKCS vezetője tájékoztatja a Megbízót a klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződés megkötésének lehetőségéről.

4.4.6.Megbízó a végleges, aláírásra, ellenjegyzésre bocsátható szerződést és annak minden mellékletét köteles magyar nyelvű tükör-fordításban is benyújtani.

4.4.7.Amennyiben a szerződéstervezet bármely pontjával szemben jogi, szakmai, gazdasági szempontból az ellenjegyzésre jogosultak kifogást emelnek, az IKCS kutatási asszisztens felhívja a Megbízót hiánypótlásra. Ez esetben a 20 napos szerződés elbírálási határidő nyugszik.

4.4.8. A szerződést – jogi ellenjegyzés, szignálás után a főigazgató, mint kötelezettségvállaló írja alá, a gazdasági igazgató pénzügyi ellenjegyzésével.

4.4.9.**A szerződés csak papír alapon köthető meg.** Faxon vagy szkennelt példányokon keresztül vagy elektronikus aláírás útján történő szerződéskötés nem elfogadható. Kivétel ez alól, a járványügyi veszélyhelyzet esetén, amikor az elektronikus aláírás a Szponzor részéről elfogadható azzal, hogy a későbbiek során a papír alapú, aláírt szerződést is meg kell küldenie az Intézmény számára.

4.4.10.A szerződés aláírásáról, valamint a vizsgálatban résztvevők díjazásának vizsgálatvezető általi javaslatának elfogadásáról a főigazgató értesíti a vizsgálatvezetőt.

4.4.11.A szerződések gondozása, nyilvántartása a hatályos szerződéskötési eljárási rendben foglaltaknak megfelelően történik. Az aláírt intézményi szerződésből 3 példány az Intézményé, 1 példány (vagy külön kérésre 2 példány) a Megbízóé.

5. Vizsgálatvezető, vizsgálóhely

Az Intézmény a vizsgálat elvégzésére irányuló szerződéses kötelezettségét a vizsgálóhely közreműködésével teljesíti. Vizsgálatvezető csak az intézménnyel főállású egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló szakorvos lehet. Amennyiben a vizsgálatvezető egészségügyi szolgálati jogviszonya megszűnik, az intézmény főigazgatója haladéktalanul javaslatot tesz új vizsgálatvezető személyére és ennek megfelelően módosítani szükséges az intézményi klinikai kutatási szerződést.

6. Egyszerűsített szerződési modell

Az egyszerűsített szerződési modell azt jelenti, hogy a Vizsgálat elvégzésére kizárólag egy Szerződés kerül megkötésre a Megbízó/CRO és az Intézmény között, az ún. Intézményi szerződés.

A vizsgálati személyzet kizárólag egészségügyi szolgálati jogviszony keretében vehet részt a vizsgálatban.

A vizsgálati személyzet különösen vizsgálatvezetői, társvizsgálói, egyéb orvosi, vizsgálati nővéri, study koordinátori, asszisztensi, gyógyszerészi minőségben vesz részt a vizsgálatban.

Az Intézmény a klinikai vizsgálatok, mint munkakörbe nem tartozó feladatok elvégzésére az Intézménnyel egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló vizsgálati személyzet részére illetménykiegészítést fizet, melynek %-os mértékét a főigazgató határozza meg a vizsgálatvezető javaslatára a jelen szabályzatban meghatározott díjfelosztásra vonatkozó elvek figyelembevételével.

Amennyiben a klinikai vizsgálatokhoz az Intézményben nem állnak rendelkezésre egyes diagnosztikai vizsgálatok (pl. labor, CT, MRI, stb.) kizárólag a Megbízó (szponzor)/CRO köt a külső egészségügyi szolgáltatóval e feladatra szerződést, megállapodást.

7. Felelősség, felelősségbiztosítás

Az egészségügyi szolgálati jogviszony keretében való közreműködés esetén a Vizsgálati Személyzet kártérítési felelőssége a munkajogi szabályok szerint korlátozott.

8. Díjmegosztás

A teljes vizsgálati díj felosztásánál az alábbi követelményeket kell figyelembe venni.

8.1. A teljes szponzori vizsgálati díj (a továbbiakban: vizsgálati díj) **30 %-a az Intézményt illeti meg, a 70 %-a pedig a vizsgálatban résztvevő személyeket.** (E felosztás az egészségügyért felelős minisztérium jóváhagyásával országosan elfogadott a fekvőbeteg gyógyintézetekben.)

8.2. A kórház főigazgatója/vagy az általa kijelölt személy- a vizsgálatvezető javaslatának figyelembevételével - köteles meghatározni a vizsgálati díj további százalékos megosztását oly módon, hogy a vizsgálatban kifejtett tevékenységével arányos mértékben az összes, a vizsgálatban résztvevő személy külön részesüljön.

A vizsgálatvezető díjazásának mértéke a vizsgálati díj legfeljebb 25 %-a lehet.

A klinikai vizsgálat lebonyolításában közvetlenül részt vevő orvos díjazásának mértéke a vizsgálati díj legalább 5 %-a kell, hogy legyen. A vizsgálatvezető e tevékenysége mellett elláthat vizsgálati feladatokat is. Ez esetben a vizsgálatvezetői díjazás mellett megilleti a vizsgálati feladatok ellátásáért is a díjazás.

A vizsgálati díjnak a vizsgálatban résztvevők közötti, a főigazgató (orvosigazgató) által elfogadott, százalékos megosztása alapján kerül kiszámításra az Intézményhez megérkezett vizsgálati díj összegéből az egyes vizsgálatban résztvevők részére fizetendő illetménykiegészítés összege.

Az Intézmény és a Megbízó közötti szerződésnek a vizsgálati díj kórházon belüli megosztását nem kell tartalmaznia.

A klinikai vizsgálatban résztvevők díjazása az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyeknél - a többletfeladat ellátásáért - kizárólag illetménykiegészítésként kerülhet kifizetésre, melyet bruttó módon kell megállapítani az érintett személyek részére. A bruttó illetménykiegészítésből levonásra kerülő adók és járulékok a munkavállalót terhelik, a levont összegeket az intézmény a munkabérhez hasonló módon bevallja és megfizeti, és a nettó illetménykiegészítés összegét fizeti ki az illetékes munkavállalónak. Az illetménykiegészítés után fizetendő szociális hozzájárulási adó összegét a munkáltató átvállalja az intézménynél maradó összeg és a szerződés kötési, szerződés módosítási díjak terhére.

Adminisztrációs díj: Az Intézmény az Intézményi Díjazáson felül egyszeri **450.000 Ft. + ÁFA** összegű adminisztrációs díjat köteles igényelni a Megbízótól/CRO-tól (3 sz. melléklet), amely fedezetet nyújt különösen az Intézmény alábbi költségeire:

- a Vizsgálat beindításának, a különböző tanúsítványoknak, önéletrajzok rendelkezésre bocsátásának költségei, intézményi klinikai vizsgálatok felelősségbiztosítás díja, szerződésekkel kapcsolatos adminisztráció, jogi véleményezés, költségszámítások.

A szerződésmódosítás díja: 200.000 Ft + ÁFA/alkalom (3/a. melléklet)

IKEB díj, IKCS díj: Az IKEB és az IKCS eljárására, az intézeti gyógyszerár feladataira részben az Adminisztrációs Díj, részben az Intézményi Díjazás nyújt fedezetet, ezekért az Intézmény külön költségtérítést vagy díjazást nem igényelhet.

9. A klinikai vizsgálat megkezdése

A klinikai vizsgálat vezetője a klinikai vizsgálat tényleges megkezdésére vonatkozó bejelentéssel - melyet a főigazgatónak, IKCS-nek, az IKEB-nek is be kell jelentenie - egyidejűleg az intézmény főgyógyszerészét is tájékoztatni köteles annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálat során felhasználásra kerülő készítményekről a gyógyszerár nyilvántartást tudjon vezetni.

A vizsgálati gyógyszer intézményi nyilvántartására, eljárási szabályaira külön szabályzat rendelkezik.

A vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő Vizsgálati készítményekről az Intézeti Gyógyszerár elkülönített nyilvántartást vezet, gondoskodik a vizsgálati készítmények elkülönített tárolásáról és ellátja a jogszabályokban és a Protokollban meghatározott egyéb gyógyszerészeti feladatokat (41/2007 (IX.9) EüM. rendelet).

A gyógyszerész a szakmai felelőse és ellenjegyzője minden vizsgálatnál a Protokoll Vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó fejezeteinek.

10. A vizsgálati eljárási rend szerinti nyomon-követése, monitorozása

A klinikai vizsgálatok rögzítése az Intézmény Hospitaly rendszerében történik. A klinikai vizsgálatok az egészségbiztosító felé nem számolhatók el, de jelentendők az intézet által F illetve G kategóriában.

Mind a vizsgálat folyamatának, mind a befejezésének nyomon követése, ellenőrzése szükséges annak érdekében, hogy az a szakmai, jogi és etikai szempontoknak megfeleljen, biztosítva ezt szoros együttműködésben az IKEB-el, amelynek feladata különösen a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának a védelme, ezért köteles figyelemmel kísérni a vizsgálatok lefolytatását.

A vizsgálat során a vizsgálatvezető jelentési kötelezettséggel tartozik az IKEB felé a betegbiztonsággal kapcsolatos eseményekről, különös tekintettel a súlyos, nemkívánatos eseményekre. Amennyiben az IKEB megítélése szerint a Vizsgálatot az engedélyben vagy a Protokollban előírtaktól eltérően folytatják, panasszal élhet a vizsgálatot engedélyező hatóság felé, továbbá a vizsgálat figyelemmel kísérése körében észrevételt tehet a vizsgálatvezetőnél, az Intézmény főigazgatójánál és az Egészségügyi Tudományos Tanács illetékes központi etikai bizottságánál.

A fentiek érdekében a vizsgálat vezető köteles az IKEB rendelkezésére bocsátani az alábbi dokumentumokat:

- az engedélyező hatóság határozata,
- az engedélyezett beteg tájékoztató és beleegyező nyilatkozat,
- Protokoll,
- a Protokoll magyar nyelvű összefoglalója,
- a betegek vizsgálati részvételével kapcsolatos minden dokumentum.

Az IKEB tevékenységét önálló ügyrend szerint végzi.

11. Pénzügyi elszámolás

A pénzügyi elszámolás lezárult vizsgálatok teljesülésének ütemében történik. Részteljesítést, illetve végelszámolást a Megbízó kezdeményezi teljesítésigazolás vagy számlakérő megküldésével. Ezeket az iratokat a vizsgálatvezetőnek is jóvá kell hagynia, mellyel igazolja a betegenként elvégzett viziteket, vizsgálatokat és az egyéb dokumentációs kötelezettségeket. Ezt követően az Intézmény pénzügyi osztálya elkészíti a számlát és megküldi a Megbízó részére.

A bevétel beérkezését követően az intézménynek juttatott nettó vizsgálati Megbízói/szponzori díjnak- az intézményi költségek levonása után fennmaradó összeg 70 %-a fordítható a vizsgálatban résztvevők díjazására, a fennmaradó 30 % a vizsgálatot végző Intézmény működési költségeinek kompenzálására kerül átcsoportosításra.

Fenti rendelkezésektől indokolt esetben a főigazgató esetenként eltérhet.

12. A vizsgálat befejezése

A zárás tényéről a vizsgálat zárásakor a Megbízó írásban köteles értesíteni a vizsgálóhelyet, az intézmény főigazgatóját és az IKEB-et, valamint a kutatási asszisztenst. A Megbízó az Intézmény írásban szintén értesíteni köteles a vizsgálatok idő előtti befejezéséről, felfüggesztéséről.

A vizsgálat zárásakor teljes körű pénzügyi elszámolást kell végezni.

A fel nem használt vizsgálati gyógyszerről a Megbízó köteles gondoskodni, annak megsemmisítésére az Intézmény nem vállalhat kötelezettséget még költségtérítés ellenében sem.

Külön figyelmet kell fordítani arra, hogy a vizsgálat céljára a szponzor által rendelkezésre bocsátott eszköz elszállítása a Megbízó feladata és költsége.

13. Az iratok kezelése, őrzése

A vizsgálattal kapcsolatban keletkezett iratok, engedélyek a vizsgálatvezető felügyelete mellett központilag kerülnek archiválásra, azaz a vizsgálatban résztvevő betegek iratait és egyéb vizsgálati dokumentációit az **intézet e célra kialakított archiváló helyiségében kerülnek elhelyezésre**, valamennyi vonatkozó jogszabályi és hatósági követelmény, valamint az elfogadott egyezmények, mint a Helsinki Nyilatkozat és az ICH-GCP irányelvek figyelembevételével, valamint a hatályos adatvédelmi rendelkezésekre tekintettel. Az iratok megőrzési ideje: a szponzor által megkívánt időtartam, de legalább 25 év. A beteg vizsgálatára, gyógykezelésére, ápolására vonatkozó egészségügyi dokumentációt – a gyógyszervizsgálattól függetlenül – az arra vonatkozó iratmegőrzési szabályok szerint kell az intézet irattárában megőrizni.

14. IKCS beszámolója

Az IKCS félévente köteles beszámolót készíteni a Főigazgató részére a megkeresések számáról, a megkeresésekre adott pozitív vagy elutasító válaszokról és a folyamatban lévő vizsgálatokról. Külön kimutatást köteles készíteni a vizsgálatok végzése kapcsán a kiszámlázott és befolyt klinikai vizsgálati díjak összegéről.

15. Beavatkozással nem járó vizsgálatok

Jelen eljárási szabályzat a beavatkozással nem járó vizsgálatokra és az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára nem terjed ki.

A beavatkozással nem járó 23/2002 (V.9.) Eü. M. rendelet alapján végzendő vizsgálatok befogadására a vizsgálatvezető nyilatkozatát és a Megbízó által intézményünk részére átadott protokoll, valamint az intézmény részére eljárási díj (200.000 Ft + ÁFA) befizetését követően kerülhet sor (4 sz. melléklet) az Intézménnyel kötendő szerződés alapján. Az orvostechikai eszközök vizsgálatára szintén az Intézménnyel kötött szerződés alapján kerülhet sor, az eljárási díj összege: 450.000 Ft. +ÁFA

Jelen eljárási szabályzat **2024. március 1. napján lép hatályba.**

A vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálata, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálat az intézménynél csak ezen eljárási szabályok és az erre vonatkozó jogszabályi előírások maradéktalan betartása mellett végezhető, ezért felelősséggel tartozik mind az osztályvezető főorvos, mind a vizsgálatvezető, mind a klinikai vizsgálatban részt vevő valamennyi intézményi dolgozó.

Jelen szabályzat hatálybalépését követően induló klinikai vizsgálatokra jelen szabályzat rendelkezéseit kell alkalmazni. A vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatára vonatkozó korábbi eljárási szabályzatok rendelkezéseit kizárólag a 2024. március 1. előtt indult és még folyamatban lévő vizsgálatokra kell alkalmazni azzal, hogy a vizsgálatok befejezésével ezen korábbi szabályzatok hatályukat veszítik.

Törökbálint, 2024. március 1.

Dr. Székelyné Dr. Gálffy Gabriella PhD.
főigazgató