



Iktatószám: 1802-1/2024.

64. sz.

SZABÁLYZAT

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények beavatkozással járó és beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatáról, valamint a vizsgálatok végzésének intézményi feltételeiről

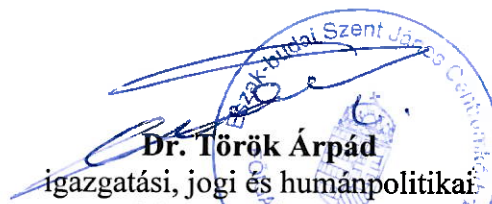
Jóváhagyta: 2024 FEBR 23.


Dr. Balovich Zsolt
intézményvezető főigazgató

Készítette:


Zsoldos Mária
intézményi kutatási koordinátor

Véleményezte:


Dr. Török Árpád
igazgatási, jogi és humánpolitikai
főigazgató helyettes

Minőségügyi
szempontból ellenőrizte:

Bódi Mariann
minőségirányítási osztályvezető

Érvénybelépés időpontja:

2024 FEBR 23

A szabályzat az Észak-budai Szent János Centrumkórház szellemi tulajdona. Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A szabályzatban szereplő információt csak a minőségirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni.





Tartalom

Általános rendelkezések	3
I. A tárgyban hatályos, kiemelt fontosságú jogi fogalmak és rendelkezések	4
II. A klinikai vizsgálatok lebonyolításának intézményi engedélyeztetése	6
Klinikai Vizsgálatok Adminisztratív Ellenőrző Bizottsága (KVAELB)	6
Intézményi Kutatási Etikai Bizottság (IKEB) – Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB).....	7
III. A klinikai vizsgálat befogadásának, a szerződés aláírásának, valamint a vizsgálat végzésének intézményi feltételei	9
„Intézményi Befogadó nyilatkozat” (továbbiakban: Befogadó nyilatkozat) kiadása	9
Szerződés megkötése, aláírása és teljesítése	11
Általános eljárási szabályok	16
IV. Feladatkörök és kötelezettségek	17
V. A díjelszámolás szabályai	21
VI. Más egészségügyi szolgáltató által végzett klinikai vizsgálat	24
VII. Hatályba lépés és záró rendelkezések	24
Mellékletek:	25
1. számú melléklet: Intézményi „Befogadó nyilatkozat” klinikai vizsgálatához.....	26
2. sz. melléklet: Kalkulációs lap.....	27
3. sz. melléklet: Kódolási tájékoztató.....	28
4. sz. melléklet: Adatlap – orvostudományi kutatásokról	29
5. sz. melléklet: Kapcsolatrendszer	34
6. sz. melléklet: Vizsgálatvezető nyilatkozat	37
7. sz. melléklet: Együttműködési megállapodás (MINTA).....	38





Általános rendelkezések

Az Észak-budai Szent János Centrumkórház (a továbbiakban: Intézmény) keretében, a hazai és nemzetközi klinikai és gyógyszer-kipróbálási vizsgálatokkal kapcsolatos Intézményen belüli engedélyeztetési, dokumentációs-szolgáltatási és szerződéskötési eljárások, valamint a vizsgálatok és orvostudományi kutatások lefolytatásának intézményi eljárásrendje, a jelen szabályzatban foglalt rendelkezések szerint kerülnek szabályozásra, különös figyelemmel a tárgyban jelenleg hatályos releváns jogszabályi rendelkezésekre, mint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban Eütv.), az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gyógyszer tv.), az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról” szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (a továbbiakban: Rendelet), valamint 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 szabályaira, továbbá a belügyminiszter B5/2023. (05.08) BM utasításának megfelelően. A jelen szabályzat rendelkezéseit a mindenkor hatályos, vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre figyelemmel kell értelmezni és alkalmazni. Amennyiben a tárgyban valamely jogszabály módosításra kerül, vagy új jogszabály kerül bevezetésre, az új jogszabályi rendelkezés a vele ellentétes belső szabályokat automatikusan hatályon kívül helyezi és helyettük a jogszabályi rendelkezések kerülnek alkalmazásra.

A szabályzat tárgyi hatálya: A jelen szabályzat rendelkezéseit az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatás (továbbiakban klinikai vizsgálat) esetében, valamint a beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatok és kutatások, tanulmányok vonatkozásában (továbbiakban együttesen: klinikai vizsgálat) egyaránt alkalmazni kell (amennyiben a szabályzat kifejezetten eltérően nem rendelkezik) a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel összhangban, a jelen szabályzatban foglalt rendelkezések szigorú betartása és betartatása mellett. Klinikai vizsgálatot végezni, vizsgálati készítményt emberen alkalmazni kizárólag az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) engedélyének birtokában lehet. Klinikai vizsgálat csak az OGYÉI engedélyező határozatában meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai szerint folytatható.

A jelen szabályzat kiemelten az alábbiakban megjelölt jogi rendelkezések és fogalmak érvényesülését hivatott biztosítani az Intézmény keretében végzett feladatok és kötelezettségek szabályozása mellett.





I. A tárgyban hatályos, kiemelt fontosságú jogi fogalmak és rendelkezések

Klinikai vizsgálat: a Gyógyszer tv. 1.§ 7. pontja szerint: bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

- a) klinikai, gyógyszer-tani, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve
- b) által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
- c) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából,

ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat.

Beavatkozással nem járó vizsgálat a Gyógyszer tv. 1.§ 8. pontja szerint, amelyben:

- a) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik,
- b) a gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik,
- c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől,
- d) a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és
- e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak.

A Rendelet 2. § (1) bekezdése szerint a Rendelet alkalmazásában:

- a) **klinikai vizsgálat (clinical trial):** a Gyógyszer tv. 1. § 7. pont szerinti klinikai vizsgálat.
- b) **megbízó (sponsor):** 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;
- c) **vizsgáló (investigator):** orvosi vagy fogorvosi képesítéssel rendelkező olyan személy, akinek a feladata a klinikai vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen;
- d) **vizsgálatvezető (principal investigator):** a csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a klinikai vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi.



gy

gy

gy



Általános felelősségi szabályok a Gyógyszer tv. 21. § (1) bekezdése alapján:

Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a sérelmet szenvedett személy, illetve halála esetén a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 8:1. § (1) bekezdés 2. pontja 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.

A klinikai vizsgálat lebonyolításában részt vevők jogviszonyának típusa szerint megállapítható felelőssége:

A klinikai vizsgálat vonatkozásában a vizsgálatvezető, valamint a vizsgálatban az Intézmény nevében feladatot ellátó személyek a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény XIV. fejezete, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény szerződésszegéssel okozott kárért való felelősség szabályai szerint kártérítési felelősséggel tartoznak az Intézménnyel szemben, illetve a megbízó irányába a vizsgálattal összefüggő, így elsősorban a vizsgálati protokollban, a klinikai vizsgálati szerződésben vagy más kapcsolódó dokumentumban foglalt, valamint a jelen szabályzatban meghatározott bármely kötelezettség elmulasztása vagy hibás teljesítése esetén.

Amennyiben a Vizsgálatvezető az előírt protokoll szerint végzi a vizsgálatot, valamint teljeskörűen, maradéktalanul és határidőben eleget tesz a megbízó szponzor és a munkáltató irányába vállalt adatszolgáltatási kötelezettségének, valamint a vonatkozó szakmai előírásoknak úgy sem munkajogi, sem más felelősség nem terheli.

Az Intézmény, a Vizsgálatvezető és a vizsgálatba bevont személyzet, valamint a megbízó kötelezettségeit a felek között megkötésre kerülő megállapodás tartalmazza.

A szerződés megkötése során a megbízó közvetítő cég (a továbbiakban: CRO) közreműködését is igénybe veheti. A szerződés véleményezése során kiemelt figyelemmel kell lenni a CRO





képviselési jogkörének terjedelmére, és a megbízó nevében tett valamennyi nyilatkozata esetén képviselési jogosultsága fennállását hitelt érdemlően igazolnia kell.

A kettős finanszírozás általános tilalma

- a) az adatokat a valóságnak megfelelően kell rögzíteni és jelenteni, valamint
- b) az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Kormányrendelet 4. § (3) bekezdése szerint finanszírozott teljesítményként a finanszírozási szerződésben meghatározott és ténylegesen teljesített szolgáltatás számolható el a társadalombiztosítási azonosító jel (a továbbiakban: TAJ-szám) feltüntetésével, amennyiben annak megtérítésére jogszabály alapján más nem köteles.

Felelősségbiztosítás

Az Eütv. 164. § (2) bekezdése szerint, a kutatást végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés és sérelemdíj fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel kell rendelkeznie. A vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok esetén a külön törvényben előírt felelősségbiztosítással kell rendelkezni.

Kizárólag az OGYÉI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni, az I. fázisú klinikai vizsgálatokat. Az Intézmény I. fázisú klinikai vizsgálatok végzésére jelenleg nem rendelkezik minősítéssel.

II. A klinikai vizsgálatok lebonyolításának intézményi engedélyeztetése

Klinikai Vizsgálatok Adminisztratív Ellenőrző Bizottsága (KVAELB)

A KVAELB állandó jelleggel az intézményi kutatási koordinátor személyéből, az intézményi Tudományos és Oktatási Bizottság (továbbiakban: TB) elnökéből, az Intézményi Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: IKEB) elnökéből, az igazgatási, jogi és humánpolitikai főigazgató-helyettesből áll, kiegészülve szükség esetén a Főigazgató vagy az Orvosigazgató által írásban kijelölt orvosszakmai vezetővel és az igazgatási, jogi és humánpolitikai Főigazgató-helyettes által kijelölt jogással. A KVAELB feladatait a jelen szabályzatban meghatározott rendelkezésekben foglaltak szerint látja el. Kiemelt feladata a klinikai vizsgálatok jelen szabályzat szerint történő befogadásának, a vonatkozó szerződések megkötésének és az érvényes szerződések teljesítésének koordinálása, ellenőrzése, és adminisztratív irányítása az Intézmény jogainak és érdekeinek érvényre juttatása céljából. A feladatok ellátása érdekében bármely klinikai vizsgálat vonatkozásában a megbízótól, a klinikai vizsgálat vezetőjétől, az Intézményi és Regionális Kutatási Etikai Bizottságtól (IKEB-RKEB), illetve az ellenőrzési mechanizmusban résztvevő bármely szervezeti egység vezetőjétől nyilatkozatot kérhet, a vonatkozó dokumentációkba betekinthez. Mulasztás, vagy kötelezettségszegés észlelése esetén, a munkáltatói jogok gyakorlásánál eljárást kezdeményezhet.





Intézményi Kutatási Etikai Bizottság (IKEB) – Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB).

Az Intézmény keretében az IKEB/RKEB feladatait a Tudományos és Oktatási Bizottság orvosszakmai felügyelete mellett látja el a vonatkozó jogszabályok, belső szabályzatok, a bizottság működési rendje és a jelen szabályzatban foglalt szabályok szerint. A klinikai vizsgálatok vonatkozásában, az IKEB/RKEB az Intézmény keretében orvosszakmai véleményezési, felügyeleti, ellenőrzési, valamint javaslattételi jogkört gyakorol. Eljárása során kiemelt figyelemmel kíséri a klinikai kutatásban érintett szervezeti egységnek a napi feladatok zökkenőmentes ellátásához szükséges „minimumrendelet” által előírt, valamint a kutatási protokoll által meghatározott személyi- és tárgyi feltételek meglétét annak folyamatos felmérése, monitorozása és ellenőrzése útján.

Az IKEB olyan független bizottság, amelyet minden egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol a Gyógyszer tv. és a jelen szabályzat szerinti klinikai vizsgálato(ka)t végeznek.

Az RKEB az Eütv. 159. § (6) bekezdésében foglaltak szerint összeállított, külön jogszabályban meghatározott egészségügyi intézményekben működő regionális feladatokat ellátó kutató-és-etikai bizottság. Az RKEB egyben a külön jogszabályban meghatározott IKEB feladatokat is ellátja.

Az IKEB/RKEB feladatai a következők:

- a) felülvizsgáló testületként véleményeznie és áttekintenie kell (az érintett osztályon fennálló személyi és tárgyi feltételek ellenőrzése útján) a vizsgálati tervet/kutatási tervet, másrésztől védelmeznie kell az engedélyezett vizsgálat/kutatás folyamán a résztvevő személyek jogait, biztonságát és jólétét a vizsgálati/kutatási terv, illetve a vonatkozó protokoll előírásainak megfelelően. Előbbi feladatának oly módon tesz eleget, hogy véleményezi a vizsgálat/kutatás intézeti befogadásáról szóló Befogadó nyilatkozatban meghatározott személyi és tárgyi feltételek – a vizsgálatban/kutatásban való részvételhez szükséges – alkalmasságát és megvalósíthatóságát, különös figyelemmel az egészségügyi tevékenység ellátása keretében felmerülő napi feladatok folyamatos és zökkenőmentes biztosíthatóságára. Az IKEB/RKEB a kialakított álláspontjáról hozott határozatát még a vizsgálat/kutatás intézeti engedélyezését megelőzően írásbeli jelentés útján köteles közölni a főigazgatóval.
- b) figyelemmel kíséri, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott vizsgálat/kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, ezen feltételekben nem történt-e olyan változás, amely a vizsgálatot/kutatást vagy az abban résztvevők biztonságát veszélyezteti. A személyi és tárgyi feltételek fennállása hiányának megállapítása esetén az IKEB/RKEB írásbeli jelentést készít, melyet haladéktalanul megküld a főigazgatónak, valamint a vizsgálatvezetőnek.
- c) ellenőrzi, hogy az engedély és a vizsgálati terv/kutatási terv, illetve a vonatkozó protokoll előírásainak megfelelően folytatják-e a vizsgálatot/kutatást. A protokolltól



Ry

AS

Zg



történő eltérés megállapítása esetén az IKEB/RKEB írásbeli jelentést készít, melyet haladéktalanul megküld a főigazgatónak, valamint a vizsgálatvezetőnek.

- d) figyelemmel kíséri a vizsgálatra vonatkozó ETT véleményben foglaltak helyszíni megvalósítását.
- e) védelmezi a vizsgálatba/kutatásba bevont személyek jogait és biztonságát, különös tekintettel arra, hogy a résztvevők
- tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e a jogszabályokban foglalt követelményeknek,
 - kiválasztásának módja megfelel-e az engedélyben foglaltaknak,
 - személyes adatai kezelése során jogszerűen jártak-e el,
 - a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával végzett kutatás esetében az Eütv. 159. § (4) és (5) bekezdésben, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósultak-e. A személyiségi- vagy adatvédelmi előírások veszélyeztetésének észlelése esetén az IKEB írásbeli jelentés útján haladéktalanul értesíti az Intézmény adatvédelmi tisztviselőjét, valamint a főigazgatót.

Az Intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az elnök által a bizottsági tagok közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt. A kutatásba bevonni kívánt cselekvőképes személy részére átadott, írásbeli tájékoztató tartalmazza az elnök, valamint a kijelölt, független orvos nevét és elérhetőségét.

Az IKEB/RKEB valamennyi feladatkörében hivatalból jár el.

A kutatásról szóló Befogadó nyilatkozatot, a betegtájékoztató beleegyező nyilatkozatot, valamint a kutatási protokollt a kijelölt vizsgálatvezető köteles eljuttatni az IKEB/RKEB részére. Az OGYÉI határozat/engedélyező határozat egy példányát a megbízó (a továbbiakban: megbízó), vagy a vizsgálatvezető küldi meg az IKEB/RKEB részére.

A kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 (tizenöt) napon belül a kutatás vezetője (=vizsgálatvezető) jelentést küld az IKEB/RKEB-nek, valamint a KVAELB-nek amelyben beszámol a kutatás tapasztalatiról, a ténylegesen bevont, valamint lezárt betegek számáról, továbbá az esetlegesen előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről.

A vizsgáló a vizsgálati helyszínen előforduló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti az IKEB/RKEB-et, majd ezt követően az adott eseményről részletes írásos jelentést is küld az IKEB/RKEB részére.



AS

AS

202

A jelen pontban felsoroltak vonatkozásában, a vizsgálatvezetők az IKEB/RKEB felé fennálló értesítési/jelentési kötelezettségüket az IKEB/RKEB elnöke részére kötelesek teljesíteni.

III. A klinikai vizsgálat befogadásának, a szerződés aláírásának, valamint a vizsgálat végzésének intézményi feltételei

„Intézményi Befogadó nyilatkozat” (továbbiakban: Befogadó nyilatkozat) kiadása

A klinikai vizsgálat (amely alatt a jelen szabályzat eltérő rendelkezése hiányában minden esetben érteni kell a beavatkozással nem járó vizsgálatokat, kutatásokat, együttesen a továbbiakban: klinikai vizsgálatok) intézményi befogadására az 1. számú melléklet szerinti Befogadó nyilatkozat nyomtatvány megfelelő kitöltésével, az IKEB/RKEB előzetes véleményezését követően, a KVAELB előzetes jóváhagyása, valamint, a főigazgató által történő aláírás útján kerül sor. A Befogadó nyilatkozat szerinti klinikai vizsgálat kizárólag érvényes hatósági engedély birtokában, az **Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ) jóváhagyásával (az OKFŐ jóváhagyásának eljárásrendje a fenntartói jogokat gyakorló szerv által kiadott, mindenkor hatályos szabályozók szerint alakul)** és a felek által kölcsönösen elfogadott és aláírt szerződés hatályba lépését követően kezdhető meg az Intézmény keretében. Szerződés aláírásának hiányában a befogadó nyilatkozat semmilyen jellegű kötelezettséget nem teremt az Intézmény vonatkozásában.

Az intézményvezető főigazgató, valamint az orvosigazgatón kívül, a megbízóval a klinikai vizsgálat szakmai kivitelezhetősége tárgykorében, az Intézmény megkeresett osztályának vezetője, illetve az osztályvezető írásbeli engedélye esetén a felkért vizsgálatvezető is tárgyalhat. Ennek során a felek tisztázzák, hogy a megbízó által felkínált klinikai vizsgálat jogszabályban, valamint az alkalmazandó vizsgálati protokollban előírt személyi és tárgyi feltételei adottak-e az Intézmény megkeresett osztályán az Intézmény, illetve az osztály által biztosított egészségügyi tevékenység zavartalan ellátása mellett (betegbevonás, vizsgálati lehetőségek, szakmai kompetencia stb.), továbbá, hogy az osztály vezetője vállalkozik-e a vizsgálat lefolytatására annak figyelembe vételével, hogy az Intézmény működésével összefüggő feladatok teljes mértékben, azok elvégzésének akadályoztatása nélkül ellátásra kerülhessenek. Amennyiben a vizsgálatvezető nem az osztályvezető lesz, annak személyét az osztályvezető főorvos írásban jelöli ki, vagy a vizsgálatvezetői feladatokat ellátását előzetesen engedélyezi.

Az egyeztetés során a felkért vizsgálatvezető köteles minden esetben az Intézmény érdekeit szem előtt tartani és érvényesíteni. Egyeztetés esetén a tárgyalás során a felek egyeztetnek a vizsgálatvezető, a vizsgálatban közreműködő megbízottak (továbbiakban: megbízottak), valamint az Intézményt megillető anyagi feltételek vonatkozásában. A megbízó és vizsgálatvezető összeállítja azon tételek (eszközök, gyógyszerek és beavatkozások) részletes listáját, amelyek a vizsgálat során az Intézmény oldalán költségként merülhetnek fel és szükségesek annak érdekében, hogy a Finanszírozási és Kontrolling Osztály elvégezze az előzetes költségkalkulációt. A megbízó által az Intézmény részére a klinikai vizsgálat végzésével kapcsolatosan fizetett díj a várható költségnél, illetve a ténylegesen felmerülő költségeknél kevesebb nem lehet, az Intézményben az adott vizsgálat felmerülő költségeket



minden esetben teljeskörűen fedeznie kell. A megbízó legkésőbb a vizsgálatvezetővel történt megállapodás után köteles vizsgálati tervet készíteni, melynek összefoglalóját benyújtja a főigazgató részére, továbbá nyilatkozik a vizsgálatban résztvevők és az Intézmény tervezett díjazásáról, továbbá a felek közötti díjmegosztás arányáról.

A főigazgató – az alábbiakban meghatározott feltételek mellett – dönt arról, hogy a szükséges hatósági engedélyek megléte esetére előzetesen befogadja-e a szóban forgó klinikai vizsgálatot a jogszabály által előírt módon, illetve a jelen szabályzat 1. sz. melléklete szerinti Befogadó nyilatkozat aláírásával. A befogadó nyilatkozatban a főigazgató arról nyilatkozik, hogy az Intézmény rendelkezik a klinikai vizsgálatához szükséges tárgyi és személyi feltételekkel, illetve az előzetes kalkuláció szerint a megbízó által felajánlott összeg fedezi az Intézmény klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos költségeit. A szabályzat jelen fejezetében foglalt rendelkezéseit, valamint a megjelölt Befogadó nyilatkozatot a beavatkozással nem járó vizsgálatokra is alkalmazni kell.

A befogadó nyilatkozatnak a főigazgató általi megalapozott aláírására és kiadására, az alábbiakban megjelölt dokumentumok, véleményezések és nyilatkozatok, valamint formai követelmények rendelkezésre állása, illetve teljesülése esetén kerül sor azon kötelezettség szem előtt tartása mellett, hogy a megbízónak, valamint a vizsgálatvezetőnek minden szükséges adatot írásban meg kell adnia a személyi és tárgyi feltételek meglétének igazolására, valamint a jogszabályban előírt előzetes költségkalkuláció elvégzéséhez, illetve a tervezett szerződés feltételeinek megállapításához.

- a) Befogadó nyilatkozat benyújtásával egy időben, a KVAELB részére minimálisan szükséges, rendelkezésre bocsátandó (magyar nyelvű) dokumentumok:
1. vizsgálati protokoll (illetve annak rövid, magyar nyelvű összefoglalója), (papíralapon legalább 2 példányban, vagy elektronikus úton az alábbi e-mail címekre kell megküldeni: study@janoskorhaz.hu)
 2. a teljes klinikai vizsgálatra vonatkozó részletes, magyar nyelvű vizitrend
 3. a vizsgálati tervben szereplő eszközök, gyógyszerek és beavatkozások tételes listája, esetlegesen szükséges informatikai igények, az Intézményt terhelő költségek kalkulációjához
 4. vizsgálatvezetőnek a személyi és tárgyi feltételek meglétére vonatkozó írásbeli nyilatkozata (5. sz. melléklet)
 5. a megbízó nyilatkozata a vizsgálatban résztvevők és az Intézmény tervezett díjazásáról
 6. az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződéstervezet magyar vagy magyar nyelvet is tartalmazó többnyelvű változatban

b) Véleményezések (KVAELB)

- a benyújtott dokumentáció teljeskörűségének vizsgálata



- jogi feltételek meglétének ellenőrzése, valamint az Intézményre esetlegesen hátrányos szerződéses kikötések törlésének, módosításának, az Intézmény érdekeit védő rendelkezések szerződésbe foglalásának kezdeményezése
- a Befogadó nyilatkozathoz előírt előzetes költségkalkuláció elvégzése, a felmerülő költségek fedezete tekintetében, valamint az elszámoláshoz szükséges ellenőrzési mechanizmus meglétének vizsgálata

c) Nyilatkozat

A felkért vizsgálatvezető írásban nyilatkozik a főigazgató részére, hogy a vizsgálat elvégzéséhez szükséges személyi és tárgyi feltételek a vizsgálat elvégzésére kijelölt szervezeti egység keretében rendelkezésre állnak, és a vizsgálatnak a protokoll szerinti teljesítése a vizsgálatvezető, valamint a szervezeti egység dolgozói munkaköri feladatainak ellátását semmilyen formában és módon nem akadályozza, vagy nehezíti meg. A befogadó nyilatkozathoz jogszabály szerint kötelező költségkalkuláció megalapozott elvégzése, illetve a szerződés jogi feltételeinek tisztázása érdekében a KVAELB a megbízótól vagy a vizsgálatvezetőtől további írásbeli nyilatkozatokat kérhet. A megbízó – ezen felkérések alapján szolgáltatott – írásbeli nyilatkozatainak feltételei az aláírásra kerülő szerződés részét képezik, annak mellékleteként. A vizsgálatvezető a szükséges vagy kért írásbeli nyilatkozatok határidőben történő megtételéért, valamint a nyilatkozatban foglalt kijelentések és adatok valós tartalmáért, felelősséggel tartozik.

d) Formai követelmény

A befogadó nyilatkozatot (a fentiekben megjelöltek megléte esetén) a KVAELB tagjainak, szignóznia kell.

A KVAELB a befogadó nyilatkozatot – az elbíráláshoz szükséges dokumentumok és nyilatkozatok teljes körűsége esetén – a kézhezvételtől számított 10 munkanapon belül elbírálja és aláírásra a főigazgatónak előterjeszti. Az aláírt befogadó nyilatkozatot e-mailben, és az eredeti példányt a vizsgálatvezető útján megküldi a megbízónak, másolatát a vizsgálatvezetőnek, az intézeti gyógyszerárnak és az IKEB/RKEB-nek. A befogadás az IKEB/RKEB, illetve az intézeti intézményi kutatási koordinátor által kerül nyilvántartásba vételre.

Szerződés megkötése, aláírása és teljesítése

A belügyminiszter B5/2023.(05.08) BM utasítása szerint az egészségügyi szolgáltatónál végzett klinikai vizsgálatra egyszerűszerződéses modell keretében kerülhet sor. Szerződéskötésre az Intézet és a Megbízó között kerülhet sor. A vizsgálatvezető, illetve a klinikai vizsgálat lebonyolításában résztvevők, közreműködők közvetlenül nem köthetnek semmilyen további visszerthes szerződést a megbízóval, valamint a megbízótól közvetetten, különösen a vizsgálatvezető vagy a klinikai vizsgálat lebonyolításában részt vevők, közreműködők érdekében megkötött szerződés alapján más gazdasági szereplő útján sem részesülhetnek díjazásban.

Az Intézmény egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló foglalkoztatott mellett vagy helyett személyes közreműködéssel vagy alvállalkozóval szerződést köthet a klinikai





vizsgálatban való részvételre. Egy klinikai vizsgálathoz kapcsolódóan a vizsgálatban résztvevőkkel csak egy közreműködői vagy alvállalkozói szerződés köthető.

A vizsgálatvezető nem lehet közreműködő vagy alvállalkozó.

Intézmény a klinikai vizsgálatban azon részt vevők díjazását, akik egészségügyi szolgálati jogviszonyban foglalkoztatottak, többletfeladat ellátására vonatkozó megbízás útján teljesíti.

A klinikai vizsgálat végzésére vonatkozó szerződés magyar (és igény esetén angol vagy más idegen) nyelven, legalább három eredeti példányban készül. Amennyiben a szerződés két nyelven készül, úgy vita esetén - a vonatkozó hatályos magyar jogszabályoknak megfelelően, tekintettel azon körülményre, hogy a klinikai vizsgálat helyszíne Magyarország – a magyar nyelvű szöveg tekintendő irányadónak. Az idegen nyelvű szerződés és megbízói kárfelelősségi nyilatkozat magyar nyelvű fordításának meglétéről a megbízónak kell gondoskodni. Magyar nyelvű fordítás hiányában a szerződés nem írható alá az Intézmény részéről. A szerződést az Intézmény részéről a főigazgató írja alá, mint kötelezettségvállaló, a gazdasági igazgató vonatkozó előírások szerinti pénzügyi ellenjegyzése mellett. A szerződést – a rá háruló kötelezettségek tudomásul vétele céljából - a Vizsgálatvezetőnek is alá kell írnia. A szerződést a KVAELB elnöke is köteles szignózni a főigazgató aláírását megelőzően annak hitelesítése érdekében, hogy a szerződés a jogi és gazdasági, valamint az Intézmény érdekeinek érvényesítéséhez szükséges, a megbízóval előzetesen egyeztetett feltételeket tartalmazza.

A szerződésnek az Intézmény nevében történő aláírására kizárólag abban az esetben kerülhet sor, amennyiben:

- a szerződés tervezetét az OKFŐ jóváhagyta, vagy a Belügyminisztérium Egészségügyi Államtitkára engedélyezte,
- a KVAELB véleményezésében foglaltakat, illetve a jelen szabályzat rendelkezései szerinti feltételeket tartalmazza
- a felek által közösen egyeztetett feltételeket tartalmazó szerződés szövegét a megbízó már aláírta, valamint
- a megbízó a befogadó nyilatkozat kiadása és a szerződés megkötésével felmerülő adminisztrációs díjat az Intézmény számlájára átutalta, vagy írásbeli kötelezettségvállaló nyilatkozatban vállalta (önállóan, vagy a megkötésre kerülő megállapodásban) annak legkésőbb a szerződés aláírását követő 30 napon belüli átutalását az Intézmény részére.

Amennyiben az OKFŐ a tervezetet kézhezvételtől számított 10 munkanapon nem válaszol, a jóváhagyást megadottnak kell tekinteni. Az OKFŐ jóváhagyási eljárástól a Belügyminisztérium Egészségügyi Államtitkárának egyedi engedélye alapján lehet eltérni, mely esetben a szerződés tervezetét nem kell megküldeni az OKFŐ részére jóváhagyás céljából, azonban a megkötött szerződést annak aláírását követő 10 munkanapon belül az OKFŐ részére az intézményvezetőnek továbbítani kell.

Az előírt feltételek teljesüléséről és a formai követelmények érvényesüléséről a vizsgálatvezető köteles teljes munkajogi felelősségvállalás mellett gondoskodni. A vizsgálatvezető köteles a szerződést, valamint a vizsgálati protokollt teljes terjedelmében és részletében ismerni, azokat maradéktalanul alkalmazni, melyek betartásáért, illetve betartatásáért felelősséggel tartozik. A szerződések a főigazgató által történő aláírását és iktatását követően, az alábbiakban megjelölt szervezeti egységek (illetve személyek) részére kerülnek szétosztásra:

- megbízó: legalább 1 eredeti példány
- CRO (amennyiben van): legalább 1 eredeti példány



Handwritten signature

Handwritten initials AS

Handwritten signature



- vizsgálatvezető: egy eredeti példány
- intézményi kutatási koordinátor: egy másolati példány
- jog: egy eredeti példány
- orvosigazgató: egy másolati példány
- központi gyógyszertár: egy másolati példány
- Finanszírozási és Kontrolling Osztály: egy másolati példány
- pénzügy: egy másolati példány
- humánpolitika: egy másolati példány

A szerződés megkötését hátráltató, illetve kizáró körülmények és a kizáró okok megszüntetésének lehetőségei:

- Felelősségi szabályok megkerülésének kísérlete, vagy az Intézmény számára aránytalanul hátrányos rendelkezések kikötése a megbízó által. Különösen azokban az esetekben merül fel, amikor a szerződéskötés során a megbízó nevében CRO jár el, a szerződést csak a CRO írja alá és a maga részéről minden felelősséget kizár, illetve áthárít a megbízóra. Ebben az esetben a szerződés kizárólag abban az esetben írható alá az Intézmény részéről, amennyiben a megbízó maga is aláírja a szerződést, vagy külön tett, általa aláírt írásbeli nyilatkozatában kötelezettséget vállal az adott, konkrétan nevesített szerződésből ráháruló kötelezettségek maradéktalan és teljes körű teljesítésére (a megbízó magyar vagy magyar nyelvet is tartalmazó többnyelvű kárfelelősségi nyilatkozata). Nem fogadható el továbbá olyan rendelkezés sem a szerződésben, amely kizárja a megbízó következményi károkért történő helytállását, ugyanakkor az Intézménynek vállalnia kellene a következményi károkért való felelősséget.
- Az Intézmény részére a megbízó kifejezetten előírja a klinikai vizsgálatra vonatkozó külön felelősségbiztosítás megkötését. A szerződés kizárólag abban az esetben fogadható el és írható alá az Intézmény részéről, amennyiben a külön felelősségbiztosítás megkötésére vonatkozó rendelkezés törlésre kerül, vagy a megbízó az Intézmény javára megköti a szükséges külön felelősségbiztosítást. Az Intézmény kizárólag arra vállalhat felelősséget, hogy megfelelő szakmai felelősségbiztosítást tart fenn az irányadó jogszabályi előírásoknak megfelelően.
- Nem fogadható el szerződéses feltételként, hogy az Intézmény részére a megbízó a kifizetési kötelezettségeinek teljesítése feltételeként külön jelentési és számlázási kötelezettséget ír elő. Tekintettel azon körülményre, hogy a vizsgálatvezető által szolgáltatott adatok alapján a megbízó rendelkezik a kifizetési kötelezettsége teljesítéséhez szükséges adatokkal, a megbízó köteles a vizsgálatvezető jelentése alapján az Intézmény javára fennálló fizetési kötelezettségéről részletes elszámolást küldeni a Finanszírozási és Kontrolling Osztálynak, mely kötelezettség teljesítése esetén a Pénzügyi Főosztály részéről a vonatkozó számla kiállításra és megküldésre





kerül megbízó, illetve a szerződés szerint a CRO vagy a szerződésben meghatározott más személy részére.

- A megbízó általi fizetési kötelezettség teljesítése vonatkozásában a szerződés nem tartalmazhat olyan értelmű kikötést, hogy a megbízó CRO vagy a szerződés szerint a kifizetés teljesítésére köteles más személy részére történő kifizetésének késedelme vagy elmaradása esetén, annak időtartama alatt, az Intézmény részére sem kerül folyósításra a megbízási díj. Az Intézmény szabályszerű teljesítése esetén, a megbízói kifizetéseknek határidőben meg kell történniük.
- A szerződésben nem köthető ki külföldi hatóság vagy bíróság joghatósága és meg kell követelni a magyar nyelv és a magyar jog alkalmazásának kikötését, összhangban a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 17. § (3) bekezdésében foglaltakkal.
- A szerződésben kifejezetten rögzíteni kell, hogy amennyiben a klinikai vizsgálat a vizsgálati protokoll előírásainak megfelelően kerül elvégzésre, azonban a vizsgálat során olyan jellegű egyéb, orvos-szakmailag indokolt egészségügyi ellátási igény lép fel, ami a finanszírozó (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, a továbbiakban: NEAK) részéről nem, vagy nem teljes mértékben kerül kifizetésre, a megbízó köteles a szerződésben meghatározott díjon felül a kiegészítő egészségügyi ellátás díját az Intézménynek megtéríteni, az ettől eltérő rendelkezések nem fogadhatók el szerződéses feltételként. Az orvos-szakmailag indokolt, sürgősségi és halasztást nem tűrő egészségügyi ellátási igény költségeinek megtérítése, nem köthető a megbízó előzetes tájékoztatásához vagy engedélyéhez. Ezen feltételnek kötelező módon kell szerepelnie a szerződésben.
- A szerződésben egyértelműen meg kell határozni, az Intézmény, a vizsgálatvezető és a klinikai vizsgálatban részt vevő dolgozók juttatását és hogy a vizsgálatba bevonásra kerülő betegek járó-, vagy fekvőbeteg-ellátás keretében kerülnek-e ellátásra.
- A jogszabályi előírásoknak történő megfelelés, valamint a megbízó és az Intézmény közötti dokumentált módon történő elszámolás biztosítása érdekében, a bevonási időszak lezárását követően, a megbízó köteles a vizsgálatba bevonásra kerülő személyek vonatkozásában írásban, elektronikus úton (study@janoskorhaz.hu) jelentést küldeni az intézeti intézményi kutatási koordinátor, illetve a Finanszírozási és Kontrolling Osztály részére.
- A szerződésben szerepelnie kell, hogy a protokoll szerint végzett klinikai vizsgálatlal összefüggésbe hozhatóan felmerülő minden többletköltség, továbbá a protokoll szerint végzett klinikai vizsgálat következményeként bekövetkező, egészségkárosodásokkal kapcsolatosan felmerülő minden orvos szakmailag indokolt költség és a károsult részéről előterjesztett kártérítési igény teljes kielégítése megbízót terheli és ezen felmerülő többletköltségeket a megbízó köteles haladéktalanul megtéríteni az Intézmény részére. A megbízót terheli annak bizonyítási kötelezettsége, hogy a felmerülő többletköltség és kárigény az Intézménynek felróható okból merült fel.



- **Adatvédelmi előírások érvényesülése:** A Felek a Szerződés teljesítése során, a szerződés szerinti klinikai vizsgálat adataival összefüggésben tudomásukra jutott személyes adatokat a mindenkor hatályos adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően kötelesek kezelni, különösen, de nem kizárólagosan a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2016/679 rendelete (GDPR), az Információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az Egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, illetve az Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény rendelkezéseinek maradéktalan érvényesítésével. A klinikai vizsgálat teljesítése során a megbízó adatkezelőnek, az Intézmény pedig adatfeldolgozónak minősül és a felek ennek megfelelő technikai és szervezeti biztonsági intézkedéseket tartanak fenn az általuk kezelt, illetve feldolgozott személyes adatok védelme érdekében és a GDPR 28. cikk (3) bekezdésének megfelelő adatfeldolgozói megállapodást kötnek. Az Intézmény a Szerződés teljesítése során kizárólag abban az esetben és olyan mértékig hoz nyilvánosságra, vagy ad át a Megbízó részére személyes, és különösen egészségügyi személyes adatokat, amennyiben ezt jogszabály írja elő és/vagy a szerződés teljesítése céljából kifejezetten szükséges. Amennyiben a személyes adat átadásához az érintett hozzájárulására van szükség, a megfelelő hozzájárulás beszerzésében az Intézmény szükség szerint közreműködik. Az Intézmény klinikai vizsgálati megállapodásból eredő adatfeldolgozói minősége nem érinti az egyéb tevékenységével összefüggésben fennálló adatkezelői minőségét, azaz azon eseteket, ahol az Intézmény a személyes adatok kezelésének célját és eszközeit adatkezelőként maga, vagy másokkal együtt közös adatkezelőként határozza meg.

Amennyiben külső egészségügyi szolgáltató a klinikai vizsgálatban részfeladatot lát el, az adatvédelmi jogszabályoknak történő megfelelést az Intézmény és a szolgáltató közötti megállapodás tartalmazza.

A fentiekben megjelölt szerződéses feltételeknek az intézményi érdekek szerinti érvényesülését a vizsgálatvezetőknek, a Jogi iroda, a Finanszírozási és Kontrolling Osztály munkatársainak, az intézeti intézményi kutatási koordinátornak, a KVAELB-nek, valamint az IKEB/RKEB tagjainak/elnökének minden esetben biztosítani kell a klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó egyeztetések, a Befogadó nyilatkozat, a szerződés megkötése, valamint a szerződés teljesítése során.

Az Intézmény klinikai vizsgálatokat kizárólag az OKFŐ engedélyével, a befogadó nyilatkozat alapján megkötött érvényes szerződés, valamint az OGYÉI, esetlegesen egyéb hatósági engedélyek rendelkezésre állása, továbbá az IKEB/RKEB írásbeli tájékoztatása után lehet megkezdeni, illetve végezni, melynek meglétéért, illetve megtörténtéért a vizsgálatvezető teljes felelősséggel tartozik.

A hatósági engedélyének beszerzése a megbízó feladata és kötelezettsége. Megbízó felel a jogszabályokban foglalt, klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendeletek betartásáért. Megbízónak/szponzornak a klinikai vizsgálatral összefüggésben esetlegesen keletkező károk megtérítésére saját, illetve az adott vizsgálatral kapcsolatban az Intézmény javára megfelelő felelősségbiztosítást kell fenntartania a vizsgálat teljes időtartama alatt, melynek megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesülő kártérítési követelések összegére.





Általános eljárási szabályok

A szerződés teljesítése során a vizsgálatvezető köteles minden esetben a szerződésben, a vizsgálati protokollban, a jelen szabályzatban, valamint a vonatkozó jogszabályi és szakmai előírásoknak maradéktalanul megfelelően eljárni. A vizsgálatvezető (illetve az alvizsgálók) köteles(ek) továbbá rendszeresen ellenőrizni és arról teljes munkajogi felelősségük keretében gondoskodni, hogy a protokoll szerint eljárva határidőre szolgáltatasson adatokat a megbízó felé (valamint az Intézmény részére) ezáltal határidőre és teljes-körüen kifizetésre kerüljenek. A vizsgálatba bevont betegekkel kapcsolatosan köteles kiemelten a vizsgálati protokoll szerint eljárni, az előírt dokumentációt az útmutatásoknak megfelelően vezetni és a protokollban, a szerződésben, valamint a jelen szabályzatban előírt jelentéseket határidőben és teljeskörűen teljesíteni a megbízó, valamint az intézeti intézményi kutatási koordinátor és az intézmény pénzügyi főosztálya irányába. A szakszerű és a study protokoll előírásainak megfelelő jelentés, valamint a pénzügyi elszámolás érdekében nélkülözhetetlen jelentések szakszerű, teljes-körü és határidőben történő leadásának elmulasztása, a vizsgálatvezető munkáltató irányába történő kártérítési felelősségét alapozzák meg.

A vizsgálatvezető köteles továbbá gondoskodni arról, hogy a vizsgálatba bevont betegek ellátása az informatikai rendszerben a megfelelő kódolást alkalmazva (a finanszírozás érvényben lévő jogszabályoknak megfelelő ajánlása szerint = „F” kód) rögzítésre és továbbításra kerüljenek a kettős finanszírozás tilalmának érvényesülése, illetve a megbízói kötelezettségek érvényesíthetősége érdekében. A beteg megjelenésekor készült egészségügyi dokumentációnak minden esetben tartalmaznia kell (a jogszabályban előírt kötelező tartalmi elemeken felül) a vizsgálat protokollszámát, a beteg vizsgálati azonosító számát, valamint az adott vizit sorszámát.

Valamely kötelezettség elmulasztása esetén az Intézmény az adott vizsgálat leállítását kezdeményezheti, illetve a vizsgálatvezetőt további vizsgálatokban történő részvételtől eltilthatja. A kötelezettségszegésért, valamint az Intézmény oldalán a mulasztásból, illetve a szerződés megszűnéséből eredően felmerült károk vonatkozásában a vizsgálatvezető teljes munkajogi- és kártérítési felelősséggel tartozik.

A klinikai vizsgálat során a vizsgálatvezetőnek lehetősége, a megbízó kikötése esetén pedig kötelezettsége klinikai vizsgálati koordinátor (study koordinátor), mint független negyedik szereplő bevonása.

A vizsgálatvezetőnek a klinikai vizsgálatra vonatkozó, a klinikai vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően legalább a jogszabályban vagy a szerződésben kötelezően előírt időtartamig megőriznie és oly módon kell archiválnia, hogy azok könnyen fellelhetőek legyenek, figyelemmel a szerződés adatvédelmi rendelkezéseire és az Intézmény adatvédelmi szabályzatában foglaltakra is. Az egészségügyi ellátással kapcsolatos dokumentációt az egészségügyi adatok megőrzésére vonatkozó jogszabályi rendelkezések figyelembevételével kell archiválni. Az Intézmény vállalja megfelelő helység biztosítását, ahol – a megbízó által rendelkezésre bocsátott, – előírás szerinti tároló eszközök elhelyezésre kerülhetnek.





A vizsgálatok során csak az intézeti gyógyszerár által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek, készítmények használhatók fel. A gyógyszerár nulla nyilvántartási értékkel vételezi be a megbízó által a vizsgálatra átadott gyógyszereket.

Ha a megbízó a vizsgálat elvégzése érdekében műszert, illetve egyéb felszerelést telepít az Intézménybe, akkor azt a szponzori szerződésben vagy az eszköz kihelyezésére vonatkozó külön okiratban (pl. átadási jegyzőkönyv) fel kell tüntetni. A dokumentumnak tartalmaznia kell, hogy:

- a. az eszköz átvételekor rendeltetésszerű használatra alkalmas,
- b. a javítási és karbantartási feladatok és annak költségei mely felet terhelik,
- c. az eszközhasználattal kapcsolatos kárfelelősség hogyan oszlik meg.

Az eszköz telepítés után az Intézmény műszergazdálkodási osztálya köteles leltárba venni nulla nyilvántartási értékkel. A műszer megfelelőségéért és egészségügyi ellátás keretében történő alkalmazhatóságáért a megbízó tartozik felelősséggel. A megbízónak az átadást megelőzően írásban nyilatkozni kell, hogy az eszközök esetleges megsemmisülése, megrongálódása esetén – a szándékos és súlyos gondatlanságból eredő károkozás kivételével – az Intézménnyel szemben kártérítési igény nem lép fel. Amennyiben szerződés szerint a vizsgálat lezárultával a megbízó elszállítja az eszközt, az műszergazdálkodási osztály köteles azt átadni (amennyiben a megbízó a fizetési kötelezettségeit előzetesen teljesítette) és az eszközt törli a leltárból.

IV. Feladatkörök és kötelezettségek

A fentiekben rögzített szabályokra is figyelemmel, azt meghaladóan, különösen az alábbi feladatok és kötelezettségek kerülnek megállapításra.

1. A vizsgálatvezető feladatai és kötelezettségei

a) A vizsgálatvezető engedélyezés céljából köteles az alábbi dokumentumokat – magyar nyelven is - felterjeszteni az IKEB/RKEB és a főigazgató részére a vizsgálat megkezdését, illetve az ahhoz szükséges iratok kiadását megelőzően, az előírt véleményezések végrehajtásához szükséges megfelelő határidő biztosításával:

- vizsgálati protokoll (vagy annak összefoglalójának) egy példánya
- és annak rövid, magyar nyelvű összefoglalója, valamint a vizsgálatra vonatkozó szerződéstervezet
- a teljes klinikai vizsgálatra vonatkozó részletes, magyar nyelvű vizitrend
- „**Kalkulációs lap**” mely tartalmazza a vizsgálati tervben szereplő eszközök, gyógyszerek és beavatkozások tételes listáját az intézetet terhelő költségek megállapításához (adott esetben Finanszírozási osztály segítségét kérve), valamint tartalmazza a vizsgálatban részt vevő munkatársakat a tevékenységük szerinti minőségben és az elvégzendő munka arányában (2.sz. melléklet)
- a vizsgálatvezetőnek a személyi és tárgyi feltételek meglétére vonatkozó írásbeli nyilatkozata
- megbízó nyilatkozata a vizsgálatban résztvevők és az Intézmény tervezett díjazásáról
- betegtájékoztató egy példánya
- beteg-beleegyezési nyilatkozat minta egy példánya
- hatósági engedély egy példánya (amennyiben már rendelkezésre áll)
- regionális etikai bizottság engedélye (ha ilyen beszerzését a hatóság előírta)





- bármely hatóság által előírt egyéb szakmai, hatósági engedélyek
 - IKEB/RKEB és KVAELB tájékoztatásának dokumentuma
 - a szerződéstervezeteknek a jogi irodához, valamint a finanszírozás részére véleményezés céljából történő eljuttatása az intézeti intézményi kutatási koordinátoron keresztül,
 - a vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell öt évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett vagy egyetem által akkreditált GCP tanfolyamot végzett. Az igazolást az IKEB/RKEB -nek köteles leadni, ahol folyamatosan nyomon követik azok érvényességének dátumát.
 - a jelen szabályzat mellékletét képező Kalkulációs lap kitöltése és aláírása, továbbá a pénzügyi elszámoláshoz szükséges dokumentumok kitöltése és aláírása, valamint az intézményi kutatási koordinátor útján, a Pénzügyi Főosztály részére történő eljuttatása.
- b) A megbízóval történő egyeztetések során az Intézmény érdekeinek folyamatos érvényesítése, a jelen szabályzatban foglaltak teljesülése céljából.
- c) A vizsgálatvezető felel az egészségügyi adatok védelmére vonatkozó jogszabályokban foglaltak szerinti bizalmas adatok, valamint a klinikai vizsgálatra vonatkozó protokoll és szerződés szerinti bizalmas adatok kezeléséért, megőrzéséért.
- d) A klinikai vizsgálatnak a vizsgálati protokoll előírásoknak megfelelő lebonyolításáért, a protokoll szerinti eljárás felügyeletéért, a protokoll teljes körű betartásáért és betartatásáért, munkaköri feladatainak teljes körű ellátása mellett.
- e) A vizsgálatvezető köteles havonta írásban tájékoztatni az intézeti intézményi kutatási koordinátort, illetve a Finanszírozási és Kontrolling Osztályt a tárgynegyedévben megtörtént klinikai vizsgálati vizitekről a vizsgálat menetének figyelemmel követése, a megbízói kötelezettségek érvényesítése céljából. A tájékoztatás minimálisan szükséges adattartama: vizsgálat kódszáma, vizsgálatvezető és vizsgálatot végző szervezeti egység megnevezése, a bevont beteg TAJ száma, az elvégzett vizit megnevezésével.
- f) A vizsgálatvezető köteles az intézeti gyógyszertárat tájékoztatni legkésőbb az első gyógyszer szállítmány megérkezése előtt a vizsgálattal összefüggő következő adatokról: protokollszám, gyógyszerforma, tárolási feltételek, vizsgálatvezető neve, a vizsgálatot végző osztály, azon személyek megnevezése akinek a gyógyszer kiadható, illetve az esetlegesen szükséges járulékos készítményekről.
- g) A vizsgálat folyamata során a kettős finanszírozás tilalmára tekintettel, minden vizsgálatba bevont beteg adatainak az informatikai rendszerben történő rögzítése, a megfelelő kódolások eszközésével a finanszírozás érvényben lévő jogszabályoknak megfelelő ajánlása szerint (2. sz. melléklet).
- h) A vizsgálatba bevont személyek számát (a bevonási időszak lezárulását követően egy héten belül) valamint a vizsgálat befejezését (az e) alpontban részletezett adattartalommal) az intézeti study koordinátor, a Finanszírozási és Kontrolling Osztály, az IKEB/RKEB, valamint a Tudományos és Oktatási Bizottság részére kötelező jelenteni.





- i) A vizsgálatvezető köteles jelenteni az intézeti intézményi kutatási koordinátor, illetve a Finanszírozási és Kontrolling Osztály részére a megbízótól kapott számlabekérőt.
- j) A szerződésben és a jelen szabályzatban foglaltak betartása és betartatása, a vizsgálatnak a pénzügyi előírásoknak megfelelő elszámolása, továbbá a mindkét fél részéről aláírt szerződésnek az IKEB/RKEB, valamint az intézeti intézményi kutatási koordinátor részére történő eljuttatása (legkésőbb a mindkét fél aláírását követő 3. munkanapon belül, amennyiben az Intézmény által aláírt szerződés a megbízó részéről a vizsgálatvezető részére kerül közvetlenül átadásra. Az igazgatósági titkárság által átvett szerződéseket a titkárságvezető juttatja el az IKEB/RKEB, valamint az intézeti sudy koordinátor részére).

2. Tudományos és Oktatási Bizottság

A Tudományos és Oktatási Bizottság szakmai felügyeletet gyakorol az IKEB/RKEB működése felett.

3. Intézményi kutatási koordinátor

A Finanszírozási és Kontrolling Osztálynak, vagy az Igazgatásszervezés szervezeti egységnek az intézményvezető főigazgató által megbízott munkatársa látja el az intézményi kutatási koordinátori feladatokat, melynek keretében vezeti a klinikai vizsgálatok szerződés- (és dokumentáció-) nyilvántartását (központi nyilvántartás). A Finanszírozási és Kontrolling Osztály, valamint a Jogi Iroda iránymutatása, illetve felügyelete mellett, szükség szerint kapcsolatot tart a vizsgálatvezetővel és a megbízóval. Az aláírt szerződéseket szétosztja a vizsgálatvezető, jog, finanszírozás, gyógyszerár, pénzügy részére. Jelentést tesz a Pénzügyi Főosztály irányába.

A intézményi kutatási koordinátor a klinikai vizsgálatok vonatkozásában ellátja az IKEB/RKEB adminisztratív feladatait is.

4. Intézeti gyógyszerár

- A vizsgálati készítmények nyilvántartása és szolgáltatása (bevételezés és kiadmányozás útján) a vizsgálatvezetők részére. Amennyiben a gyógyszerár nem rendelkezik megfelelő adattal (protokollszám, gyógyszerforma, tárolási feltételek, vizsgálatvezető neve, a vizsgálatot végző osztály, azon személyek megnevezése akinek a gyógyszer kiadható) a vizsgálat végzését illetően az intézeti gyógyszerár köteles a kért készítmény kiadását megtagadni az előírt jelentés teljesítéséig. A jelentés teljesítésének elmulasztásáról köteles az orvosigazgatót, valamint a KVAELB-et tájékoztatni.
- A vizsgálat elvégzése érdekében szükséges járulékos készítmények biztosítása a szerződéstől függően, esetleges térítési díj ellenében (számlák kiállítása érdekében Finanszírozási és Kontrolling és a Pénzügyi Főosztály tájékoztatása).

5. Diagnosztikai egységek

A klinikai vizsgálattal összefüggő diagnosztikai vizsgálatok igénye esetén a diagnosztikai egység köteles protokollszám szerinti nyilvántartást vezetni az elvégzett vizsgálatokról. A felmerült diagnosztikai vizsgálati igényekről (protokollszám megjelölésével) a diagnosztikai egység vezetője köteles havonta jelentést küldeni a Finanszírozási és Kontrolling Osztály részére. A KVAELB a finanszírozás útján elektronikus formában jelzi, amennyiben az adott



klinikai vizsgálat a központi nyilvántartásban nem szerepel, vagy a jelen szabályzat szerinti jelentési, díjfizetési kötelezettség teljesítését a vizsgálatvezető, vagy a megbízó elmulasztotta. Az igényelt diagnosztikai vizsgálatok kizárólag abban az esetben teljesíthetők a diagnosztikai egység részéről, amennyiben az adott klinikai vizsgálat az Intézmény központi nyilvántartásában szerepel, és a jelen szabályzatban foglaltak teljeskörűen betartásra kerültek.

6. Finanszírozási és Kontrolling Osztály

- A Befogadó nyilatkozat és szerződéstervezetek véleményezése, az aláírásra kerülő Befogadó nyilatkozat és szerződés szignóváza
- Kapcsolattartás a megbízóval a szerződések megkötése és a szükséges adminisztráció teljesülése érdekében
- A Befogadó nyilatkozathoz szükséges előzetes költségkalkuláció elvégzése
- A Vizsgálatvezető által kitöltött kalkulációs lap ellenőrzése, szükség szerint vizsgálati díjak és költségek számítása
- A vizsgálatvezetők által küldött havi jelentések alapján, az alkalmazott kódok szabályszerűségének ellenőrzése, szükség esetén az indokolt javítás visszajelzése a vizsgálatvezető részére
- A vizsgálatvezetők jelentéseinek folyamatos figyelemmel követése, ennek alapján – a kettős finanszírozás elkerülését szem előtt tartva – az egészségbiztosító irányába történő megfelelő jelentések foganatosítása. Amennyiben a vizsgálatvezető az előírt jelentési kötelezettségét elmulasztja, a vizsgálatvezető felszólítása és ezzel egyidőben az orvosigazgató eseményről történő tájékoztatása
- Esedékes megbízói elszámolások foganatosítása érdekében a Pénzügyi Főosztály tájékoztatása a számlák kiállításához szükséges adatok szolgáltatásával
- Tájékoztatja a vizsgálatvezetőket az adott vizsgálatra vonatkozó kifizetés tényéről

7. Pénzügyi Főosztály

- Számlák kiállítása és eljuttatása a kötelezett részére
- A Finanszírozási és Kontrolling Osztály jelentéseinek folyamatos figyelemmel követése, az esedékes számlázások foganatosítása érdekében.
- A megbízó befizetéseinek figyelemmel követése, fizetési felszólítások kibocsátása, nem teljesítés esetén az igazgatási, jogi és humánpolitikai főigazgató-helyettes tájékoztatása a jogi eljárás megindítása céljából
- A Humánpolitikai Főosztály tájékoztatása a számlák kiegyenlítéséről, az adott vizsgálat aktuális kifizetése után a Kalkulációs lap díjfelosztása alapján a vizsgálatban részt vevőknek járó összeg feltüntetésével

8. Jogi iroda

- A befogadó nyilatkozat és szerződéstervezetek jogi véleményezése, szükség esetén az Intézmény érdekeinek védelmében megfelelő véleményeltérés megfogalmazása és érvényesítésének elősegítése, az aláírásra kerülő Befogadó nyilatkozat és szerződés ellenőrzése, jogi megfelelősége esetén szignóváza
- IKEB/RKEB részére jogi szakmai tanácsadás nyújtása az igazgatási, jogi és humánpolitikai főigazgató helyettes által kijelölt jogász útján történik
- A felszólítás ellenére ki nem egyenlített számláknak jogi úton történő érvényesítése





- Kapcsolattartás a szponzor képviselőivel jogi kérdésekben
- A jogszerű elszámolás érdekében szükséges jelentési kötelezettség mulasztóival szembeni felelősségre vonás érvényesítése során közreműködés az Intézménnyel
- A vizsgálatvezetők részére a szerződéssel kapcsolatos jogi állásfoglalás kiadása

9. Humánpolitikai Főosztály

- A vizsgálatban részt vevők díjának elszámolása a szerződésben meghatározott felosztás szerint, a Pénzügyi Főosztály által kiadott és a gazdasági igazgató részéről pénzügyileg ellenjegyzett írásbeli elszámoló dokumentum alapján

A Befogadó nyilatkozatok, valamint a szerződéstervezetek (illetve az aláírásra megküldött szerződések) a Jogi Iroda, az intézeti intézményi kutatási koordinátor, valamint a Finanszírozási és Kontrolling Osztály munkatársai által közösen kerülnek véleményezésre. A véleményezés során a jogi iroda elsődleges feladata a szükséges jogi feltételek és az Intézmény jogi érdekei érvényesülésének vizsgálata, a felelősségi, biztosítási, elszámolási szabályok rögzítése, míg a Finanszírozási és Kontrolling Osztály munkatársai a rendelkezésre álló adatok alapján elvégzik a szükséges költségkalkulációt, és figyelemmel vannak a szerződés teljesítésével kapcsolatos ellenőrzési mechanizmusok követhetőségére. Az intézeti intézményi kutatási koordinátor a jelen szabályzatban szerinti kötelező tartalmi feltételek meglétét ellenőrzi. A befogadó nyilatkozathoz jogszabály szerint kötelező költségkalkuláció megalapozott elvégzése, illetve a szerződés jogi feltételeinek tisztázása érdekében az intézeti intézményi kutatási koordinátor, a Finanszírozási és Kontrolling Osztály és a jogi iroda a megbízótól vagy a vizsgálatvezetőtől további írásbeli nyilatkozatokat kérhet, mely nyilatkozatokat a szerződés keretében érvényesíteni kell.

Az engedélyezett klinikai vizsgálatok megkezdését az OGYÉI-nak be kell jelenteni. A bejelentés megtételének kötelezettsége a megbízót terheli, ezen kötelezettség teljesítésének ellenőrzése a vizsgálatvezető feladata.

A Pénzügyi Főosztály – a Finanszírozási és Kontrolling Osztállyal együttműködve – a vizsgálat befejezése után utókalkulációt készít a felmerült költségekről és kiadásokról.

V. A díjelszámolás szabályai

A klinikai vizsgálat elvégzéséről történő megállapodás során a felek egyeztetnek a vizsgálatvezető, a vizsgálatban közreműködő megbízottak (továbbiakban: megbízottak), valamint az Intézményt megillető díjazások és anyagi feltételek vonatkozásában, az intézménynél várhatóan felmerülő költségek figyelembevételével. A szükséges költségkalkuláció elvégzése érdekében, a megbízó és a vizsgálatvezető köteles minden szükséges adatot megadni az Intézmény részére melynek alapja a Kalkulációs lap kitöltése. A megbízó által az Intézmény részére a klinikai vizsgálat végzésével kapcsolatosan fizetett díj a kiszámított várható költségnél, illetve a ténylegesen felmerülő költségeknél kevesebb nem lehet, az Intézményben az adott vizsgálat felmerülő költségeket minden esetben teljeskörűen fedeznie kell.

A megbízó az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó befogadó nyilatkozat kiadását követően, a vonatkozó szerződésnek az Intézmény általi aláírását megelőzően (vagy az aláírást követően



Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten signature



legkésőbb 30 napon belül) köteles – a befogadó nyilatkozat kiadásával, valamint a szerződés megkötésével összefüggő – adminisztrációs díjat és az IKEB eljárási díjat az intézet számlájára átutalni.

Az adminisztrációs díj összege **350.000 Ft + áfa, azaz Háromszázötvenezer forint + áfa, az IKEB eljárási díj összege 300.000 Ft + áfa, azaz Háromszázezer forint + áfa.** Az adminisztrációs díj mértéke a jelen szabályzat figyelembevételével, önálló főigazgatói intézkedésben, gazdasági igazgatói ellenjegyzés mellett határozható meg. Méltányossági alapon, kizárólag beavatkozással nem járó, kizárólag tudományos célú és költségvetésszerű összességében nem számottevő értéket elérő vizsgálatok esetében, a főigazgató az adminisztrációs díjat az előirányzat szerinti költségvetés arányában mérsékelheti, nonprofit kutatási szervezetek részére. Az adminisztrációs díj főigazgatói keretben kerül elkülönítésre, melynek egy részéből a befogadó nyilatkozat kiadásában, valamint a szerződés létrejöttében közreműködő adminisztratív dolgozók teljesítmény juttatásban részesülnek az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában a főigazgató, valamint a KVAELB által aláírt, írásbeli elszámolásban foglaltak szerint.

Az egyeztetések és a megállapodás során a vizsgálatvezetőnek az Intézmény érdekeit minden esetben érvényre kell juttatnia.

A vizsgálatvezető a személyes, valamint az irányítása alatt a vizsgálatban részt vevő dolgozók megbízási díjával kapcsolatban, a megbízóval önállóan nem állapodhat meg. A vizsgálatvezető és a vizsgálatba bevont dolgozók díja az Intézménnyel „többfeladat ellátására vonatkozó megállapodásra” kötött szerződés keretében kerülnek rögzítésre és a megbízó által történt kifizetéseket követő tételes elszámolást követően, a „mozgóbérek” elszámolási rendjét figyelembe véve, a munkáltató Humánpolitikai Főosztálya útján kifizetésre. Az Intézmény és a megbízó között aláírásra kerülő megállapodásban az Intézményt és vizsgálatban részt vevőket illető díjazásnak kiszámítható és ellenőrizhető módon szerepelnie kell. A szerződések megkötése során ezen fő szabály szerinti eljárás kerül érvényesítésre az Intézmény részéről.

A szponzori szerződés alapján az Intézményt megillető nettó megbízási díjazásból a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó, más egészségügyi szolgáltató által végzett képalkotó, laboratóriumi diagnosztikai, izotóp és patológiai eljárásokért fizetett díj levonásra kerül. A levonást követően fennmaradó összeg (továbbiakban: megbízási díj) legalább 30%-át intézményi célra kell felhasználni. A fennmaradó rész a résztvevők díjazására fordítható.

A vizsgálatvezető díjazásának mértéke a megbízási díj legfeljebb 25%-a, a klinikai vizsgálat lebonyolításában közvetlenül részt vevő, közreműködő orvos díjazásának mértéke a megbízási díj legalább 5%-a. Az Intézeti Gyógyszertár részvételének esetében a díjazás mértéke 3%. A klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó vizsgálatok, támogató eljárások esetében díjazás illeti meg az egyéb vizsgálatot végző személyt is a vizsgálatban vállalt felelősségével és az általa végzett tevékenységgel arányos mértékben.

A vizsgálatban részt vevő dolgozók díjazásának felosztására a vizsgálatvezető tesz javaslatot, a Kalkulációs lap kitöltésével, aláírásával és az intézeti intézményi kutatási koordinátor közreműködésével a gazdasági igazgató, illetve a Pénzügyi Főosztály részére történő előterjesztésével. Amennyiben a szponzor nem magyar forintban, hanem más devizanemben teljesíti a kifizetést, a kalkulációs lapon az előzetes számítások idejében érvényes árfolyamon történik a díjak kalkulációja. A kifizetendő díjak összege ezért adott esetben eltérhet a valós idejű elszámoláskor aktuális árfolyam különbözet miatt.



A vizsgálatvezető, illetve egyéb résztvevők közötti díjmegoszlás arányát a megbízó és az Intézmény között létrejövő szerződésben kifejezetten és konkrétan szabályozni kell. Ettől eltérni nem lehet.

Intézményen belül a vizsgálatban részt vevők díjának kifizetése a szerződésben meghatározott felosztás szerint, a Megbízó által küldött aktuális teljesítés igazolás alapján az Intézménynek átutalt összegből történik. A Pénzügyi Főosztály a szerződésben meghatározott (Kalkulációs lap díjfelosztása alapján) a vizsgálatban részt vevőknek járó összeg feltüntetésével, a gazdasági igazgató aláírásával hitelesítve megküldi a dokumentumot a Humánpolitikai Főosztálynak, ahol az elszámolás – a mozgóbérek elszámolási rendje szerint, bér jellegű kifizetésekkel együtt - megtörténik. A vizsgálatban részt vevőket megillető kifizetéseket a megbízó által az Intézmény bankszámlájára történt átutalást követően a lehető legrövidebb időn belül, de legkésőbb a pénzügyi utalást követező hónapban kell eszközölni.

Pénzügyi Főosztály a kifizetésre vonatkozó tájékoztatást a intézményi kutatási koordinátornak is elküldi másolatban.

Az Intézményt megillető díj az Intézmény bankszámlájára kerül átutalásra a megbízó részéről. Az átutalás ütemezéséről a felek a közöttük létrejövő szerződésben rendelkeznek.

A kifizetés ütemezésére vonatkozó kifejezett szerződéses rendelkezés hiányában, a megbízó köteles a vizsgálatvezető által a szponzor részéről előírt módon történt jelentés és szerződés szerinti teljesítés esetén, a kifizetési kötelezettségét teljesíteni az Intézmény irányába, mely megbízói kötelezettség teljesítését a vizsgálatvezetőnek figyelemmel kell követni, és az esetlegesen felmerülő határidő mulasztást az intézeti intézményi kutatási koordinátor, a Finanszírozási és Kontrolling Osztály, valamint a Pénzügyi Főosztály részére, haladéktalanul jelenteni köteles.

Az Intézményt megillető díjazásnak a tényleges intézményi vizsgálati költségek levonása után megmaradó részét (továbbiakban: tiszta bevétel) a főigazgató – mint munkáltató – az intézet likviditási helyzetétől függően elsősorban az alábbi célokra fordíthatja:

- az Intézmény működési költségei fedezetének biztosítása
- a szerződés megkötésével és teljesítésével, illetve elszámolásával kapcsolatos adminisztratív tevékenység teljesítményarányos díjazása
- tudományos tevékenység támogatása (szakkönyvvásárlás, folyóirat-előfizetés, műszerbeszerzés, tudományos tevékenységgel kapcsolatos dologi kiadások: fénymásolás, fordítás, poszterkészítés, diakészítés, irodaszer, postaköltségek fedezése)
- a GCP (Good Clinical Practice) előírásokhoz szükséges beszerzések (zárható szekrények, hűtőszekrények, vizsgálati anyagok megfelelő tárolásához szükséges eszközök, bútorok, polcok stb.) fedezése
- az orvosszakmai munkát elősegítő eszközbeszerzések és tárgyi feltételek kialakítása



VI. Más egészségügyi szolgáltató által végzett klinikai vizsgálat

Az Intézmény a szükséges feltételek fennállása esetén befogadja azokat a vizsgálatokat, melyeknél a vizsgálóhely nem rendelkezik fekvőbeteg háttérrel vagy amelyeket olyan egészségügyi szolgáltató kíván végezni, amely az nem minősül egészségügyi intézménynek az Eütv. 3. § g) pontja értelmében, és az egészségügyi szolgáltató székhelye az Intézmény sürgősségi ellátási területén található. Az ilyen vizsgálatokhoz az Intézmény IKEB/RKEB befogadást és fekvőbeteg háttérrel biztosít a vizsgálati alanyok esetleges kórházi ellátása esetén.

A befogadás és a háttér biztosítás feltétele az előzetesen elküldött vizsgálati dokumentáció, melynek minimális tartalmi elemei: protokoll kivonat, betegtájékoztató/beleegyező nyilatkozat, személyi és tárgyi feltételek meglétét igazoló nyilatkozat és hatósági engedélyek (amennyiben már rendelkezésre állnak). Az Intézmény az egészségügyi szolgáltatóval megállapodást köt (6. sz. melléklet), amelyben a befogadás és a fekvőbeteg háttér biztosításának ellenértékeként **nettó 300.000 Ft (azaz: háromszázezer) + Áfa rendelkezésre állási adminisztrációs díj és nettó 300.000 Ft (azaz: háromszázezer) + Áfa IKEB adminisztrációs díj** megfizetését írja elő, mely a megállapodás aláírását követő 30 napon belül teljesítendő. Ezen díjak esetében az áfa mértéke a mindenkori Áfa tv.-ben meghatározott áfa kulcs szerint történik. Továbbá a fekvőbeteg háttér biztosítására tekintettel a szerződés hatálya alatt havi nettó 150.000 Ft/hónap (azaz százötvenezer) + Áfa rendelkezésre állási díjat legfeljebb két szakma tekintetében, minden további szakma esetén havi nettó 50.000 Ft/hónap/szakma (azaz ötvenezer) + Áfa köteles megfizetni a rendelkezésre állási tárgyhónap 5. munkanapjáig. Ezen díjak esetében az áfa mértéke szintén a mindenkori Áfa tv.-ben meghatározott áfa kulcs szerint történik. A háttérmegállapodás kötelezően tartalmazza, hogy az Intézmény által biztosított ellátás NEAK által nem fedezett költségeiért a vizsgálat megbízója és a háttérmegállapodást kötő más egészségügyi szolgáltató egyetemleges felelősséggel tartozik.

Amennyiben a vizsgálóhely rendelkezik fekvőbeteg háttérrel és erről nyilatkozik, a következő díjak fizetendők az Intézmény részére: befogadás adminisztrációs díja nettó 300.000 Ft + Áfa, valamint az IKEB díj nettó 300.000 Ft + Áfa (ezen díjak esetében az Áfa mértéke a mindenkori Áfa tv.-ben meghatározott áfa kulcs szerint történik).

VII. Hatályba lépés és záró rendelkezések

A jelen szabályzat a Szakmai Vezető Testület véleményezésével kerül elfogadásra. Jelen szabályzat **a főigazgatói aláírás napján lép hatályba**. Rendelkezéseit az ezen időpont után indításra kerülő klinikai vizsgálatokra teljeskörűen alkalmazni kell, ugyanakkor a jelenleg folyamatban lévő klinikai vizsgálatok vonatkozásában, a jelen szabályzat alapján megállapított feladatokat és kötelezettségeket (különösen: vizsgálatvezetők jelentési kötelezettsége és pénzügy, valamint a finanszírozási osztály a megbízó/szponzori kifizetésekre vonatkozó ellenőrzési kötelezettsége) a szabályzat hatályba lépésének napjától kell alkalmazni.

A szabályzat hatályba lépését követő 30 napon belül minden vizsgálatvezető köteles az általa vezetett valamennyi vizsgálatról írásbeli jelentést eljuttatni az intézményi kutatási koordinátor, valamint a Finanszírozási és Kontrolling Osztály részére, a jelentésnek a study@janoskorhaz.hu történő megküldésével. A jelentés adattartalma: megbízó neve,





protokollsám, a vizsgálat kezdete, a bevont betegek száma, továbbá mikor, milyen összegű kórházi kifizetésnek kellett volna megtörténnie az adott vizsgálat tárgyában.

A jelen szabályzat hatályba lépésével egy időben az Intézmény azonos tárgyban korábban kiadott minden szabályzata, utasítása, rendelkezése és alkalmazott gyakorlata hatályát veszíti.

Mellékletek:

1. sz. melléklet: Befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatához
2. sz. melléklet: Kalkulációs lap
3. sz. melléklet: Kódolási tájékoztató
4. sz. melléklet: Adatlap - orvostudományi kutatásokról
5. sz. melléklet: Kapcsolatrendszer
6. sz. melléklet: Vizsgálatvezető nyilatkozata (befogadó nyilatkozathoz)
7. sz. melléklet: Együttműködési megállapodás (MINTA) (megállapodás fekvőbeteg háttérrel)





1. számú melléklet: Intézményi „Befogadó nyilatkozat” klinikai vizsgálatához

Intézményi „Befogadó nyilatkozat” klinikai vizsgálatához

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve: Észak-budai Szent János Centrumkórház

1. A vizsgálat címe:			
2. Protokollszám:			
3. A vizsgálati készítmény (név, kódszám):			
4. A vizsgálat típusa:			
I. fázisú	II. fázisú	III. fázisú	IV. fázisú
Egyenértékűségi vizsgálat:		Egyéb:	
5. Vizsgálati helyszín(ek):			
Vizsgálatvezető(k):			
6. A benyújtott dokumentáció:			
Vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója (azonosító száma):			
Intézményi vizsgálóhelyen beválasztásra tervezett vizsgálati alanyok száma:			
A megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti intézményi költségek fedezésére:			
A kutatás befejezésének várható időpontja:			
Dátum:			
		 megbízó
			aláírása
7. Az Intézmény vagy illetékes IKEB/RKEB elnökének megnevezése, címe:			
8. A klinikai vizsgálatához szükséges személyi és tárgyi feltételek az intézményben			
biztosítottak		nem biztosítottak	
9. Előzetes kalkuláció szerint a megbízó által felajánlott összeg fedezi az intézménynek a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos költségeit			
igen		nem	

A jelen befogadó nyilatkozat szerinti klinikai vizsgálat kizárólag érvényes hatósági engedély és a felek által kölcsönösen elfogadott és aláírt szerződés hatályba lépését követően kezdhető meg az Észak-budai Szent János Centrumkórház keretében. Szerződés aláírásának hiányában a jelen befogadó nyilatkozat semmilyen jellegű kötelezettséget nem teremt az Észak-budai Szent János Centrumkórház vonatkozóan.

A klinikai vizsgálatot befogadom. Dátum:

Bélyegző:

A szolgáltató vezetőjének aláírása:.....

KVAELB: Finanszírozás:.....; Jog:

IKEB/RKEB:.....



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



2. sz. melléklet: Kalkulációs lap



ELŐKALKULÁCIÓS LAP

Klinikai vizsgálati helyszín:	
Protokollszám:	
Szponzor/CRO:	
Számlázási név és cím:	
Klinikai vizsgálat kezdete:	
A vizsgálat befejezésének várható időpontja:	

TERVEZETT BEVÉTEL				
Nettó bevétel (szponzor által fizetett megfizandó díj egy beteg esetén)	Nettó díj	Devizanem	Kalkuláció idejében árfolyam szerinti díj (Ft/deviza)	Összes díj (Ft)
Egy beteg után az összes vizit teljesítése esetén				
Egyéb releváns információ				
I. Összes nettó bevétel				

TERVEZETT KÖLTSÉGEK					
Nettó diagnosztikai költségek a nettó bevétel terhére (egy beteg esetén)					
Megnevezés	Vizsgálatot végző osztály/szolgáltató	Szponzor által fizetett vizsgálati díj (Ft/vizsgálat)	Beavatkozás száma (db)	NEAK finanszírozásnak megfelelő díj (Ft/vizsgálat)	Diagnosztikai költség összesen (Ft)
Laborvizsgálat					
Központi labor esetén mintavételi, tárolási, csomagolási díj					
Radiológiai vizsgálat					
Ultrahang					
Képkötő diagnosztika CT					
Képkötő diagnosztika MR					
Képtovábbítási és archiválási költség					
Patológia					
Más egészségügyi szolgáltató által végzett eljárás*					
Egyéb					
II. Diagnosztikai költségek összesen					

Közvetett költségek a nettó bevételből, diagnosztikai díjak levonása után	Arány (%)	Összeg (Ft)
Intézményi célokra fordítandó	30%	
III. Közvetett költségek összesen		

Felosztható díjazás a vizsgálatban résztvevők számára

Személyi jellegű költségek, a diagnosztikai költségek és intézményi célokra fordítandó összeg levonása után, a vizsgálatban részt vevők nettó díjazása			
Feladatkör	Díjazás értéktartomány a %	Díjazás % mértéke	Összesen (Ft)
Vizsgálat vezető (a II. és III. költségek levonása után fennmaradó díj legfeljebb 25%-a)	legfeljebb 25%		
Vizsgáló orvos (a II. és III. költségek levonása után fennmaradó díj legalább 5%-a)	minimum 5 %		
Vizsgáló orvos (a II. és III. költségek levonása után fennmaradó díj legalább 5%-a)	minimum 5 %		
Vizsgálati nővér			
Vizsgálati koordinátor			
Belső pénzügyi adminisztrációt végző személy			
Gyógyszerész	3 %		
Egyéb			
IV. Személyi jellegű költségek összesen	maximum 100 %		
V. Költségek összesen (II.+III.+IV.)			
Fennmaradó összeg:			

* Az intézmény és az adott Egészségügyi Szolgáltató között megállapodott összeg

Budapest, 20

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

Vizsgálatvezető

Intézményvezető / főigazgató

Gazdasági igazgató

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Kódolási tájékoztató

Az orvosbiológiai kutatás keretében végzett ellátást a 43/1999. (III.3.) Kormányrendelet értelmében a következő eljárás szerint kell jelenteni.

Ambuláns betegnél az **Ambuláns adatlap**on a következő kódolási szabályokat kell alkalmazni:

Térítési kategória:

F – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének I) pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozást is tartalmazó ellátása

G – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének I) pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozása miatt bekövetkezett szövődmény ellátása

Beavatkozás jellege (J): kizárólag arra a beavatkozásra vonatkozóan, amely a kutatás keretében történik:

C. – magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges akut beavatkozás.

D. – magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges, választott időpontban végzett beavatkozás.

A beteg vizsgálattal kapcsolatos fekvőbeteg megjelenését tartalmazó adatlapon a következő kódolási szabályokat kell alkalmazni, amennyiben kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozást is tartalmazó ellátás van (ebben az esetben csak és kizárólag a szponzor fizeti a teljes betegellátást):

Térítési kategória

F – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének I) pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozást is tartalmazó ellátása

G – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének I) pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozása miatt bekövetkezett szövődmény ellátása

Beavatkozás jellege (J): kizárólag arra a beavatkozásra vonatkozóan, amely a kutatás keretében történik:

C. – magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges akut beavatkozás

D. – magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges, választott időpontban végzett beavatkozás

A74mennyiben az ellátás kapcsán a kutatáson túlmenően NEAK finanszírozott beavatkozás is történik, úgy annak kódolását a szokásos eljárás szerint kell végezni.





4. sz. melléklet: Adatlap – orvostudományi kutatásokról
ADATLAP – orvostudományi kutatásokról

1. Protokollszám:																																			
2. Engedély kelte:																																			
3. Orvostudományi kutatás megnevezése:																																			
4. A vizsgálat kezdete:										5. A vizsgálat befejezése:																									
6. A vizsgálatot végző szolgáltató neve:										7. A vizsgálatot végző szolgáltató azonosítója:																									
8. Térítési kategória:										9. Személyazonosító típusa:																									
10. Személyazonosító jel:																				11. Ellátás típusa:															
12. Vizsgálatot végző orvos kódja:																																			
13. Diagnózisok															Kód																				
14. Az orvostudományi kutatás érdekében végzett és/vagy szövődményeként szükségessé vált beavatkozások																																			



Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten signature



Ellátás azonosító	Intézet/osztály azonosítója	Dátum	J	N	S	F	A	T	Kód	L	db
-------------------	-----------------------------	-------	---	---	---	---	---	---	-----	---	----

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Dátum:év hó nap az ellátásért felelős orvos
-----------------------------------	--------------------------------------



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Kitöltési útmutató

1. Protokollszám

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyen feltüntetett protokoll szám (dátum nélkül)

2. Engedély kelte

Év, hó, nap

3. Orvostudományi kutatás megnevezése

Az engedélyen feltüntetett „határozat” szerint

4. A vizsgálat kezdete

Év, hó, nap

5. A vizsgálat befejezése

Év, hó, nap

6. A vizsgálatot végző szolgáltató neve: A vizsgálatot végző szolgáltató neve

7. A vizsgálatot végző szolgáltató azonosítója

A vizsgálatot végző szolgáltató finanszírozási szerződés szerinti 9, illetve 4 karakteres kódja

8. Térítési kategória

F – magyar biztosítással rendelkező beteg, az Ebtv. 18. § (6) bekezdés 1) pontja szerinti, kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozást tartalmazó ellátása

G – magyar biztosítással rendelkező beteg, az Ebtv. 18. § (6) bekezdés 1) pontja szerinti, kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozás miatt bekövetkezett szövődmény ellátása

9. Személyazonosító típusa

0 a személyazonosító jel nincs kitöltve

1. TAJ szám

2. 3 hónapnál fiatalabb gyermek képzett TAJ száma

3. útlevekszám

5. menedékes, kérelmező, befogadó igazolvány száma

6. ismeretlen TAJ számú elhunyt személy, illetve ismeretlen beteg

10. Személyazonosító jel

TAJ szám, illetve a személyazonosító típusának megfelelő egyéb azonosító

11. Ellátás típusa

1 fekvőbeteg

2 járóbeteg

3 mindkettő

12. A vizsgálatot végző orvos kódja: Az orvos 5 jegyű pecsénymójának száma

13. Diagnózisok





A betegség kódolása BNO 10, illetve FNO szerint

14. Az orvostudományi kutatás érdekében végzett és/vagy szövődményeként szükségessé vált beavatkozások

Ellátás azonosítója

Törzsszám, ambuláns naplósorszám

Intézet/osztály azonosítója

A beavatkozást végző osztály finanszírozási szerződés szerinti 9 karakteres kódja. Ha a kúraszerű onkológiai ellátás a szakmai szabályok alapján a beteg otthonában történik, akkor az első négy karakter az ellátásért felelős intézet kódja, a többi karakter nulla

Beavatkozás jellege (J)

C akut beavatkozás

D választott időpontban végzett beavatkozás

Nosocomiális környezet (N)

0 nem értelmezhető

A aszeptikus környezet

C szeptikus környezet

Sebgyógyulás (S)

1. sebgyógyulás per primam intentionem

2. nem fertőzött seroma, haematoma

3. sebgennyesedés

4. varrat insufficiencia

5. folyamatban levő, zavartalanul gyógyuló seb elbocsátáskor

Nosocomiális fertőzés (F)

1. nosocomiális fertőzés nem volt

2. nosocomiális fertőzés történt

Anesztézia technikája (A)

OENO kódok

Beavatkozás típusa (T)

1. a kórházi ápolást indokló fődiagnózis miatt végzett beavatkozás

2. a kórházi ápolást indokló fődiagnózis miatti további beavatkozás

3. kísérő betegség miatt végzett beavatkozás

4. szövődmény miatt végzett beavatkozás

Kód

A műtét vagy beavatkozás OENO kódja

Oldaliság (L)

5. bal oldali beavatkozás

D. jobb oldali beavatkozás

U. mindkét oldalon végzett beavatkozás

N. az oldaliság nem értelmezhető



Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten initials



db Az elvégzett beavatkozás darabszáma
Az adatlap minden pontja kötelezően kitöltendő!



Handwritten signature

Handwritten initials AS

Handwritten signature



5. sz. melléklet: Kapcsolatrendszer

Kapcsolatrendszer

Klinikai vizsgálat menete az intézeti intézeti kutatási koordinátor, a Finanszírozási és Kontrolling Osztály és a vizsgálatvezető kapcsolatában:

1. A vizsgálatvezető a vizsgálatba beválogatott alanyokról – a jelen szabályzatnak megfelelően – jelentést küld az intézeti intézeti kutatási koordinátornak e-mailen study@janoskorhaz.hu (protokollszám, beteg neve, egyedi azonosító kódja, taj száma, születési időpontja), ez összevethető a megbízó által küldött listával (teljesítés igazolás).
2. Vizitek:
A vizsgálatvezető/alvizsgáló az ambuláns lapon, ill. kórházi zárójelentésen rögzíti a protokoll számát és az aktuális vizitszámot (folyamatos bentfekvés esetén a kórlapon rögzítve a viziteket).
A klinikai vizsgálatnál összefüggő, de a protokolltól eltérő (mellékhatás, állapotrosszabbodás stb.) megjelenéseket, beavatkozásokat a fenti módon szintén jelezni kell.
3. A vizsgálatban résztvevőnek történő kifizetési folyamat a Megbízó által küldött aktuális teljesítés igazolással kezdődik, melyet a Vizsgálatvezető aláírásával hitelesít, a intézeti kutatási koordinátor pedig ellenőrzi. A Pénzügyi Főosztály kifizetésről történő tájékoztatását követően a Humánpolitikai Főosztály számolja el a díjakat a résztvevőknek.
4. Egyéb költségeket, amelyek felmerülnek a vizsgálat kapcsán és a Megbízó – a szerződés szerint – fedezi, jelezni kell az intézeti intézeti kutatási koordinátor felé (e-mailen a szükséges részletekkel).
5. NEAK felé történő jelentések:
 - havonta az ellátott ambuláns (fekvő eseteknél csak ha kifejezetten a klinikai vizsgálat miatt történt a felvétel) esetek megfelelő térítési kategóriájának („F”, ill. „G”) valamint a beavatkozások jellegének („C”, ill. „D”) jelölését a Finanszírozási és Kontrolling Osztály ellenőrzi
 - egy klinikai vizsgálat befejezésekor jelentést kell küldeni az utolsó beavatkozás hónapját követő hónap 10. napjáig az „Adatlap orvostudományi kutatásról” nyomtatványon (3. sz. melléklet) a Finanszírozási és Kontrolling Osztályon keresztül
6. Külső telephelyen történő klinikai vizsgálat
Az elindult vizsgálatba bevont betegekről a vizsgálatvezető a szabályzatban foglaltak szerint folyamatosan tájékoztatja az intézeti intézményi kutatási koordinátort e-mailen (study@janoskorhaz.hu) vagy postázott levél formájában, ill. elküldi a viziteken résztvevő betegek ellátásának adatait. (Ambuláns lapon lehet rögzíteni 2. és 4. pont szerint, és annak másolatát elküldeni a Finanszírozási és Kontrolling Osztályra.)



Handwritten signature

Handwritten initials AS

Handwritten signature

7. Az adott vizsgálatra vonatkozó kifizetés tényéről az intézeti intézményi kutatási koordinátor, vagy a Finanszírozási és Kontrolling Osztály tájékoztatja a vizsgálatvezetőket (e-mail vagy levél).

Klinikai vizsgálat menete a Finanszírozási és Kontrolling Osztály és a Pénzügyi Főosztály kapcsolatában:

1. A megkötött szerződés alapján elindult vizsgálatról és az adminisztrációs díj számlázásának kéréséről jelzés (cég neve, protokoll száma, várható összeg) e-mailen a Pénzügyi Főosztályra (study@janoskorhaz.hu).
2. Számlázás előkészítése a Pénzügyi Főosztály felé az adott vizsgálati szerződés számlázási időpontja szerint (egyeztetve a pénzügyi osztállyal), a Finanszírozási és Kontrolling Osztályra beérkező adatok alapján (cég neve, protokoll száma, vizsgálóhely, vizsgálatvezető, időszak, összeg).
3. Kifizetések ellenőrzése a Pénzügyi Főosztályra beérkezett kifizetések és a teljesített vizsgálatok, illetve egyéb ellátások összegének egyeztetése által. (Papíron lista a Finanszírozási és Kontrolling Osztályra vagy e-mailen study@janoskorhaz.hu).

Klinikai vizsgálat menete a Finanszírozási és Kontrolling Osztály és az Intézeti gyógyszertár kapcsolatában:

A klinikai vizsgálatnál összefüggő járulékos készítmények igénylésének jelzése (készítmény neve, rendelési ára) a Finanszírozási és Kontrolling Osztály felé e-mailen, study@janoskorhaz.hu címre.

Klinikai vizsgálat menete a Finanszírozási és Kontrolling Osztály és a megbízó kapcsolatában:

1. A megbízó, illetve a közvetítő cég (CRO) a toborzási időszak lezárását követően értesíti a Finanszírozási és Kontrolling Osztályt a bevonásra került személyekről (study@janoskorhaz.hu).
2. A számlázással kapcsolatban felmerülő problémákról egyeztetés a megbízóval (pl. nem egyező vizitszámok, nem várt esemény költsége stb.) az általuk megküldött részletes elszámolás alapján.

Klinikai vizsgálat menete a vizsgálatvezető és a megbízó kapcsolatában:

A vizsgálatnál kapcsolatos teljes körű, két irányú adatszolgáltatás és tájékoztatás – szerződés szerint.

Klinikai vizsgálat menete a vizsgálatvezető és a gyógyszertár kapcsolatában:





1. Jelentés a vizsgálat elindításáról és a szükséges készítményekről az intézeti gyógyszerárak a nyilvántartás és a kiadás érdekében.
2. A rendkívüli események gyógyszerigényének jelzése az intézeti gyógyszerárak.

Klinikai vizsgálat menete a pénzügy és a megbízó kapcsolatában:

1. Pénzforgalmi adatok nyilvántartása és számlázás a megbízó felé a Finanszírozási és Kontrolling Osztály által küldött adatok, illetve a megbízó által küldött előzetes kalkuláció szerint.
2. Ellenőrzés a kifizetésekről.

Klinikai vizsgálat menete az intézeti gyógyszerár és a megbízó kapcsolatában:

1. A megbízó által biztosított vizsgálati készítmény bevételezése.
2. A vizsgálat befejezésekor elszámolás az átadott készítményekről.



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



6. sz. melléklet: Vizsgálatvezető nyilatkozat

A vizsgálatvezetőnek a személyi és tárgyi feltételek meglétére vonatkozó írásbeli nyilatkozata
Vizsgálatvezető nyilatkozata

Alulírott.....
..... (név, osztály, beosztás)
felkérést kaptam az alábbi klinikai vizsgálatban /beavatkozással nem járó vizsgálatban/egyéb
orvostudományi kutatásban *(megfelelő aláhúzendő)* vizsgálatvezetőként való részvételre.

Szponzor/Megbízó neve:
Vizsgálat címe, protokollszáma:
Vizsgálat helyszíne:

A vizsgálat intézményi befogadásának feltételeként az alábbiakról nyilatkozom:

1. A vizsgálat helyszínénél kiválasztott osztály *rendelkezik/nem rendelkezik* a vizsgálat végzéséhez szükséges személyi és tárgyi feltételekkel *(megfelelő aláhúzendő)*,
- a hiányzó feltételek az alábbiak:
.....
2. A vizsgálat lefolytatása az Intézmény számára költséggel jár/nem jár. *(megfelelő aláhúzendő)* Az elvégzendő szakmai tevékenység:
.....
3. A vizsgálattal kapcsolatban a kettős finanszírozás kizárt.

Nyilatkozom továbbá, hogy a vizsgálat lefolytatására az egészségügyi szolgálati, ill. az Intézménynél fennálló egyéb munkavégzésre irányuló jogviszonyomból eredő kötelezettségeim maradéktalan teljesítése mellett vállalkozom.

Budapest,

.....
aláírás

.....osztályvezető a vizsgálat céljával és kivitelezésével egyetértek,
biztosítom annak zavartalan lefolytatását és folyamatosan figyelemmel kísérem eredményét.

.....
osztályvezető aláírása



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



7. sz. melléklet: Együttműködési megállapodás (MINTA)

Együttműködési megállapodás (MINTA)

amely létrejött egyrészről

Név:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám:

Képviseli:

mint megbízó (a továbbiakban: **Megbízó**),

másrészről

az Észak-budai Szent János Centrumkórház

Székhely: 1125 Budapest, Diós árok 1-3.

Számlavezető Bank: Magyar Államkincstár,

Adószám: 15490359-2-43

Bankszámlaszám: 10023002-00317131-00000000

Képviseli: Dr. Ralovich Zsolt intézményvezető főigazgató,

mint megbízott (a továbbiakban: **Megbízott**),

együttesen, mint felek (a továbbiakban: **Felek**) között, alulírott napon és helyen, az alábbi feltételekkel.

A vizsgálat protokoll száma:

I. A megállapodás tárgya





1. Felek megállapítják, hogy a Megbízó és a Megbízott is egészségügyi tevékenységet végez, amely engedélyköteles tevékenység. A Felek tájékoztatták egymást arról, hogy az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendeletben meghatározott, a tevékenység gyakorlásához szükséges érvényes működési engedéllyel rendelkeznek. Érvényes működési engedélyük alapján Megbízó kizárólagosan járóbeteg szakellátás, míg Megbízott járó- és fekvőbeteg szakellátás végzésére jogosult.
2. Megbízó és Megbízott tevékenységüket az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény, valamint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, továbbá a vonatkozó hatályos jogszabályok, szakmai előírások és protokolloknak megfelelően gyakorolják.
3. A megállapodás célja a **Megbízó által végzett klinikai vizsgálatokba bevont személyek esetlegesen szükségessé váló hospitalizációja, azaz fekvőbeteg ellátási hátterének biztosítása, ennek alapján a Megbízó, mint járóbeteg szakellátó keretében ellátásban részesített szövődmenyes esetek, akut fekvőbeteg intézményi ellátásának biztosítása a Megbízott székhelyén, valamint a Megbízott keretein belül működő Intézeti Kutatás Etikai Bizottság (IKEB/RKEB) általi befogadás.**
4. **Megbízott a jelen megállapodás keretében területi ellátási kötelezettségének szempontjait szem előtt tartva, annak veszélyeztetése nélkül és elsődlegességét biztosítva, kizárólag szabad kapacitása terhére vállalja, hogy elvégzi a Megbízó által Megbízotthoz fekvőbeteg ellátás céljából irányított betegek fekvőbeteg egészségügyi ellátását a jelen megállapodásban foglalt feltételek maradéktalan teljesülése esetén a szakmai kompetenciával rendelkező fekvőbeteg osztálya(i) keretében, biztosítva a szükséges egészségügyi beavatkozásokat, a szükséges ápolást és mind ezekkel összefüggő fekvőbeteg egészségügyi intézményi hátteret, illetve egészségügyi szolgáltatást.**
5. Amennyiben felmerül a fekvőbeteg-ellátás indokoltsága, a Megbízó telefonon és e-mail-ben köteles értesíteni a Megbízott illetékes szervezeti egységét és kezdeményezni a beteg felvételét, illetve elhelyezését. **Kizárólag az előzetes egyeztetést követően, az illetékes fekvőbeteg osztály elektronikus úton továbbított befogadó nyilatkozatának, valamint az érintett beteg írásbeli beleegyező nyilatkozatának (mely tartalmazza, hogy hozzájárul a Megbízott egészségügyi szolgáltató keretében történő fekvőbeteg ellátáshoz) birtokában jogosult és köteles a Megbízó a beteg átszállításáról gondoskodni és a fekvőbeteg elhelyezést kezdeményezni a Megbízott házirendjének betartásával.** Ezzel egyidejűleg köteles teljeskörűen átadni a Megbízottnak a beteg szakszerű fekvőbeteg ellátásához szükséges személyi- és egészségügyi adatokat, illetve dokumentációt.



Handwritten signature

Handwritten initials AS

Handwritten signature

II. A felek együttműködési kötelezettsége

1. A betegellátás biztosítása során Felek kötelesek együttműködni és ennek keretében minden kért információt, szakmai konzultációt, valamint az ellátással összefüggő adatot és dokumentációt kötelesek megadni a másik Fél részére, a további ellátásra átadott betegre vonatkozóan.
2. Felek vállalják, hogy a betegek fekvőbeteg ellátásra történő áthelyezése esetén - illetve tevékenységük során egyébként is – maradéktalanul eleget tesznek a hatályos adatvédelmi előírásoknak, valamint az egészségügyi törvény rendelkezéseinek, különösen a tájékoztatáshoz való jog feltétlen érvényesülését illetően.
3. Az együttműködő Felek a jelen szerződésből eredő feladataikat a jóhiszemű és tisztességes eljárásra alapozva, az elvárható szakmai gondossággal és teljes körültekintéssel látják el a betegek érdekében a hatályos jogszabályok, szakmai előírások és protokollok szabályai szerint. A Felek kötelesek egymás rendelkezésére bocsátani a jelen megállapodásban rögzített feladatok hatékony ellátásához minden szükséges információt, adatot, iratot és dokumentációt. Kötelesek továbbá haladéktalanul értesíteni egymást amennyiben adataikban, vagy az ellátással összefüggésben bármilyen jellegű változás következik be, vagy az egészségügyi ellátás érdekében szükséges. Felek kötelesek egymást értesíteni minden olyan körülményről, amely a feladat elvégzését veszélyezteti, vagy akadályozza. Az értesítés elmaradásából eredő károkért az értesítést elmulasztó fél felel.
4. A Felek az együttműködésük végzésével kapcsolatosan tudomásukra jutott hatósági (rendőrség, ügyészség, bíróság, Nemzeti Népegészségügyi Központ stb.) megkeresésekről, panasz és kártérítési igénybejelentésekről haladéktalanul kötelesek egymást tájékoztatni.

III. Felelősség és az elszámolás rendje

1. Felek szakmai felelősséggel tartoznak a hatóságok, valamint az ellátást igénybe vevő (illetve hozzátartozói) irányába, az általuk ellátott egészségügyi szolgáltatás szakszerűsége és megfelelő gondossága vonatkozásában. Az ellátást igénybe vevő Megbízottal szembeni esetleges kárigénye esetén, Megbízó köteles beavatkozásként közreműködni Megbízott pernyertességének előmozdítása érdekében, illetve Megbízó köteles közvetlenül helyt állni kivéve, ha bizonyítja, hogy az esetleges szakmai mulasztás kétséget kizáróan nem a klinikai vizsgálat során, illetve nem azzal összefüggésben következett be és annak felmerülésében Megbízót gondatlanság, illetve bármilyen jellegű felelősség nem terheli.





2. A jelen szerződés szerint elvégzett feladatok Felek részéről az ellátott feladatok arányában, önállóan kerülnek elszámolásra. Megbízottat a felvétel napjától kezdődően illeti meg és jogosult a fekvőbeteg ellátásra vonatkozó térítési díjra, melyet a hatályos jogszabályok figyelembevételével jogosult kiszámlázni az NEAK, a Megbízó, vagy az ellátott irányába.
3. Amennyiben a fekvőbeteg-ellátás NEAK-finanszírozás terhére nem biztosítható (pl. beteg nem rendelkezik érvényes egészségbiztosítással, vagy a klinikai vizsgálatra, illetve más a Megbízó által foganatosított eljárásra tekintettel az ellátás NEAK általi finanszírozása a kettős finanszírozás tilalmába ütközik, stb.), akkor a Megbízó köteles a teljes ellátás térítési díját a Megbízott mindenkor hatályos Térítési díj Szabályzatában, valamint a jelen szerződésben foglaltak szerint közvetlenül megtéríteni Megbízott részére a felmerült ellátási költségeknek megfelelően. A fizetési határidőn túli késedelmes számla-kiegyenlítés esetén Megbízott késedelmi kamat felszámítására jogosult, melynek mértékének megállapítására a Polgári Törvénykönyv hatályos rendelkezései az irányadóak.
4. A jelen szerződés tárgya szerinti fekvőbeteg háttér fenntartása érdekében, rendelkezésre állási és adminisztrációs átalánydíjként, Megbízó egyszeri, nettó 300.000 Ft + Áfa (azaz: háromszázezer forint) és IKEB regisztrációs díjként nettó 300.000 Ft + Áfa (azaz: háromszázezer forint) összeget köteles megfizetni Megbízott részére, a jelen megállapodás aláírását követő 15 napon belül. Ezen díjak esetében az áfa mértéke a mindenkori Áfa tv.-ben meghatározott áfa kulcs szerint történik. Továbbá a fekvőbeteg háttér biztosítására tekintettel a szerződés hatálya alatt havi nettó 150.000 Ft/hónap (azaz százötvenezer) + Áfa rendelkezésre állási díjat legfeljebb két szakma tekintetében, minden további szakma esetén havi nettó 50.000,- Ft/hónap/szakma (azaz ötvenezer) + Áfa köteles megfizetni a rendelkezésre állási tárgyhónap 5. munkanapjáig. Ezen díjak esetében is az áfa mértéke a mindenkori Áfa tv.-ben meghatározott áfa kulcs szerint történik. A rendelkezésre állási- és adminisztrációs díj határidőben történő befizetésének elmaradása esetén, a jelen megállapodás automatikusan megszűnik és Megbízottat a megállapodásban foglalt kötelezettségek semmilyen formában nem terhelik.

IV. Számlázásra vonatkozó eljárásrend

1. A Felek közötti pénzügyi elszámolás érdekében a Megbízott Finanszírozási és Kontrolling Osztálya az ellátásokról készített, a beteg neve, törzsszáma, TAJ száma, beutalás napja és a felmerült ellátás HBCS kódjait tartalmazó nyilvántartást havonta, a tárgyhónap lezárását követően megküldi Megbízó részére, mely nyilvántartást Megbízó 3 napon belül köteles véleményezni és haladéktalanul aláírásával ellátva visszajuttatni





Megbízott részére. A Megbízó által aláírt által nyilvántartás képezi a Felek közötti elszámolás alapját.

2. Az összesített listában, vagy a kimutatásban megjelölt adatok esetleges vitatása esetén Felek a kijelölt kapcsolattartók útján egyeztetést folytatnak. A bizonyítási teher Megbízó kötelezettsége. Megbízó köteles a Megbízott által kiállított számla kézhezvételét követő 8 napon belül a számlát kiegyenlíteni a Megbízott Magyar Államkincstárnál vezetett folyószámlájára történő átutalással.

V. Titoktartási kötelezettség

1. A Felek kötelesek a jelen szerződés teljesítése során tudomásukra jutott orvosi és üzleti titkot, valamint a másik félre, illetve működésére vonatkozó alapvető fontosságú információkat megőrizni, továbbá nem tanúsíthatnak olyan magatartást, amellyel a másik fél jogos érdekét sértenék.
2. A Felek kötelezettséget vállalnak arra, hogy a másik félre vonatkozó adatokat, eljárásokat, módszereket, dokumentumokat, okmányokat, vagy egyéb információkat, csak feladataik teljesítése érdekében - célhoz kötötten - használják fel, azokat a hasonló tevékenységet, szolgáltatást végzőnek, továbbá illetéktelen személyek, szervezetek számára nem teszik hozzáférhetővé, harmadik személyek részére nem szolgáltatják ki és azokkal semmilyen más formában nem élnek vissza.

VI. Megállapodás hatálya és megszűnése

1. Jelen együttműködést a Felek mindkét fél által történő aláírás napjától kezdődően, a klinikai vizsgálat lezárásának időpontjáig tartó időtartamra hozzák létre.
2. A Felek a Megállapodást közös megegyezéssel bármikor, a jövőre nézve írásban, egybehangzó akaratnyilvánítással módosíthatják, megszüntethetik.
3. A Felek a jelen Megállapodást a jövőre nézve harminc (30) napos felmondási idővel bármikor felmondhatják.
4. Bármelyik fél a megállapodást a másik fél súlyos szerződésszegése esetén - indokolt egyoldalú nyilatkozatával - azonnali hatállyal felmondhatja írásban, feltéve, hogy a másik fél a szerződésszegést nem orvosolja az erre vonatkozó írásbeli értesítést követő 15 munkanap alatt.



5. A megállapodás megszűnése vagy megszüntetése esetén kötelesek a Felek a megállapodással összefüggésben esetlegesen birtokukba került eszközöket, iratokat, dokumentumokat vagy más dolgokat az arra jogosult fél részére visszaszolgáltatni.

VII. Záró rendelkezések

1. A Feleknek meg kell tenniük mindent annak érdekében, hogy tárgyalások útján rendezzenek minden olyan nézeteltérést vagy vitát, amely közöttük a megállapodással kapcsolatban merül fel. Megegyezés hiányában bármely vita eldöntésére, amely jelen szerződésből, vagy azzal összefüggésben, annak megszegésével, megszűnésével, érvényességével vagy értelmezésével kapcsolatban keletkezik, a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény hatásköri és illetékességi szabályairól szóló rendelkezéseit kötik ki.
2. Felek a megállapodás időtartama alatt folyamatosan együttműködnek. Ennek keretében folyamatosan tájékoztatják, értesítik egymást, illetve egyeztetnek minden olyan esemény tekintetében, amely a Megállapodásban foglaltak teljesítésére hatással lehet. Az együttműködés során a Felek folyamatosan információt cserélnek és vállalják, hogy 5 munkanapon belül választ adnak a másik fél minden olyan kérdésére, mely jelen megállapodás teljesítésével kapcsolatos.
3. A felek megállapodnak abban, hogy a jelen megállapodás tárgyát képező ügyben intézkedésre és kapcsolattartásra a következő személyeket jelölik ki:

Megbízó részéről:

Megbízott részéről: Zsoldos Mária (Igazgatásszervezés; e-mail: study@janoskorhaz.hu)

A felek haladéktalanul írásban kötelesek értesíteni egymást a kapcsolattartó személyének és adatainak a változásáról.

4. A jelen megállapodásban nem szabályozott kérdésekre az a polgári törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, a GDPR, az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXVII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény és a jelen megállapodást szabályozó mindenkor hatályos egyéb jogszabályok az irányadóak.





5. A jelen Megállapodás szerint szükséges valamennyi nyilatkozatot a Felek írásban (postai vagy elektronikus úton közölve) kötelesek megtenni. A szerződésszegéssel, illetve a Megállapodás megszűnésével kapcsolatos nyilatkozatok kizárólag postai úton kézbesíthetők. A jelen Megállapodással kapcsolatos írásbeli nyilatkozatok akkor is szabályszerűen közöltnek tekintendők, ha a címzett az átvételt megtagadta, vagy a küldeményt nem vette át. Ilyen esetben a kézbesítés időpontja az átvétel megtagadásának napja, illetve a második kézbesítés megkísérlésének napját követő ötödik munkanap.
6. Jelen megállapodás 3 egymással teljesen azonos szövegű eredeti példányban készült, amelyek közül a Megbízó 1, Megbízott 2 eredeti példányt kap.
7. A felek a jelen megállapodást elolvasás és értelmezés után alulírott napon és helyen, mint akaratukkal mindenben megegyezőt jóváhagyólag írták alá.
8. A jelen megállapodás elválaszthatatlan részét képezik az alábbi mellékletek:

Budapest,

.....
Megbízó

.....
Megbízott

Észak-budai Szent János Centrumkórház

Dr. Ralovich Zsolt

intézményvezető főigazgató

.....
Észak-budai Szent János Centrumkórház

Szabó Krisztina

gazdasági igazgató

