

4. sz. Melléklet (SZTE ÁOK Ügyrendje)

A Szegedi Tudományegyetemen (továbbiakban: SZTE) folyó, az egyetem szervezeti egységein átnyúló bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatás mely orvosi eszköz vagy segédeszköz kapcsán kerül kivitelezésre, illetve egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve az általa kiváltott nem kívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából (továbbiakban: klinikai vizsgálatok) szakmai képviselővel, komplex minőségbiztosításával, szerződéskötési folyamataival, pénzügyeivel, koordinációjával, a témát érintő pályázati és K+F projektek gondozásával a klinikai kutatásokhoz kapcsolódó kapcsolattartással az SZTE Általános Orvostudományi Kar Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ (továbbiakban: Központ) foglalkozik.

Első rész

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A szabályzat hatálya

1.§

A Működési Rend hatálya a Szegedi Tudományegyetem Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ munkatársaira, illetve az SZTE azon közalkalmazottaira terjed ki, akik munkaköri feladataikon túl részt vesznek a Központ által felügyelt és irányított tevékenységekben.

Meghatározások

2.§

(1) Megbízó/Kezdeményező: Természetes személy, gazdasági társaság, intézmény vagy társadalmi szervezet, aki vagy amely felelősséget vállal egy klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, szervezéséért és/vagy anyagi támogatásáért.

(2) Vizsgálóhely: A Szegedi Tudományegyetem azon oktatási, kutatási, betegellátó egysége, ahol a vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek.

(3) Vizsgálatvezető: A vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a csoport felelős vezetője. Vizsgálatvezető az SZTE főállású, közalkalmazotti jogviszonnyal rendelkező, PhD fokozattal rendelkező szakorvosa, illetve nem közvetlenül humán vizsgálati

alanyon (ex vivo) végzett kutatások egész, vagy részfeladatai esetén tudományos minősítéssel rendelkező kutatója lehet.

(4) Vizsgálói csapat: Egy vizsgálat egy adott vizsgálóhelyen való lebonyolításában részt vevő vizsgálok, nővérek, gyógyszerészek és koordinátorok.

(5) Központ elnök: A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar (továbbiakban SZTE ÁOK) dékánja által javasolt, és a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ (továbbiakban Klinikai Központ) elnöke által jóváhagyott dékáni megbízott, aki feladatát a 6.§-ban részletezettek szerint látja el.

(6) Központ igazgató: Az SZTE ÁOK dékánja és a Klinikai Központ elnöke által, a Központ elnöke javaslatának figyelembevételével az operatív vezetésére javasolt és az SZTE Igazgatásszervezési és Szolgáltatási Központ főigazgatója által kinevezett vezető, aki feladatát a 6.§-ban részletezettek szerint látja el.

(7) Központ irodavezető: A Központ napi operatív munkájáért felelve a Központ elnökének/igazgatójának utasításai szerint eljárva elsődleges feladataként biztosítja az intézményi szerződés (továbbiakban: szerződés) zökkenőmentes ügyintézését az intézményi szempontok és szabályzatok figyelembevételével és kapcsolattartást mind a Megbízókkal, mind a Vizsgálatvezetőkkel.

(8) Egyéb operatív tisztségviselők: A meghatározott feladatok kapcsán a Központ elnöke kezdeményezi kinevezésüket, helyettesítésüket, feladataik és munkakörük módosítását a Központ működése kapcsán az SZTE ÁOK Dékáni Hivatal közreműködésével.

A Központ működésének alapelvei

3.§

(1) A Központ feladatait az SZTE ÁOK Dékáni Hivatalával és a Klinikai Központ Elnöki Hivatalával, gazdálkodási feladatait az SZTE ÁOK Gazdasági Hivatalával együttműködve látja el.

(2) A Központ a működési költségeire elkülönített keret erejéig, az ÁOK Gazdasági Hivatalával együttműködésben és az SZTE Gazdálkodási szabályzatának megfelelően - önállóan gazdálkodik.

(3) A Központ gazdálkodási körébe tartozó, valamint meghatározott feladataira biztosított források más célra nem fordíthatók.

(4) A Központ költségvetése: A Központ munkatársainak közalkalmazotti jogviszony létesítését, módosítását és megszüntetését a Központ Elnöke kezdeményezi az SZTE ÁOK Dékáni Hivatal közreműködésével. A Központ bér és járulék terheit illetően, rezszi és szolgáltatási költségeivel, szakmai találkozók és konferenciák költségeivel kapcsolatban a

pénzügyi rendelkezések szabályozása alapján működési költségeire elkülönített keretből felelősen gazdálkodik.

(5) A Központtal együttműködő további közalkalmazottak és külső szakértők: A Központ működése kapcsán jelentős munkatrehelés várható az együttműködő szervezeti egységek munkatársainál. Meghatározott (adminisztratív, gazdasági, etikai, jogi) feladatok kapcsán a Központ Elnöke kezdeményezheti a közreműködők keresetkiegészítését vagy megbízását a pénzügyi rendelkezések szabályozása alapján a Központ működési költségeire elkülönített keretből.

(6) A Központ által megszerzett és kivitelezett K+F+I és egyéb pályázatok, illetve ipari megbízások, pénzügyi kereteit a vonatkozó szabályzatok által meghatározott központi elvonásokon túl, a meghatározott célok elérésnek érdekében használhatja fel. Az ilyen jellegű bevételek esetén a 3.§ (5) pontjában meghatározottak szerint további munkaerő bevonása is lehetséges.

A Központ elnevezése, székhelye, jogállása

4.§

A Központ neve: Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Röviden: SZTE ÁOK Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Angolul: Clinical Reseach Coordination Center University of Szeged Faculty of Medicine

Címe: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.

Honlap címe: www.klinikaikutatas.hu

Jogállása: A Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ közvetlenül dékáni irányítás alá tartozó, önálló gazdálkodással bíró, szolgáltató szervezeti egység.

Második rész

A KÖZPONT FELADATAI

A Központ működésének célja

5.§

A Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ működésének célja a Szegedi Tudományegyetem területén folyó klinikai vizsgálatok számának és eredményességének növelése, különös tekintettel a Megbízókkal való kiemelt kapcsolattartásra, a szerződéskötések folyamatának teljes körű menedzsmentjére, a vizsgálatok koordinálására, a betegbevonás hatékonyságának

növelésére, az SZTE vizsgálóhelyeinek speciális vonatkozó minőségbiztosítása, folyamatainak szabályozása és belső kontrollingja.

A Központ vezetése

6.§

(1) A Központ szakmai fegyületét az SZTE ÁOK dékánja által adott megbízás alapján az ezért felelős dékáni megbízott (továbbiakban elnök) látja el. Az elnök megbízása határozott, maximum 5 év időtartamra szól.

A Központ elnökének feladatai: az SZTE ÁOK dékánja által kiadott meghatalmazás alapján az SZTE nevében klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos jognyilatkozat tétele, kötelezettség vállalás, szerződéskötés kezdeményezése, a Központ szakmai munkájának és gazdasági tevékenységének felügyelete, ellenjegyzése.

(2) A Központ operatív működésének vezetője – az SZTE ISZSZK főigazgatója által kiadott vezető beosztás ellátására szóló megbízás alapján - az igazgató. Az igazgató megbízása határozott, maximum 5 év időtartamra szól. Akadályoztatás vagy távollét esetén az Igazgató az Elnököt teljes jogkörben helyettesítheti.

A Központ igazgatójának feladatai:

- a Központ szakmai munkájának irányítása, összehangolása, ellenőrzése,
- a Központ gazdasági tevékenységének irányítása, hatékony gazdálkodás biztosítása,
- kapcsolattartás a Megbízókkal, a meglévő kapcsolatok folyamatos bővítése,
- kapcsolattartás a Vizsgálatvezetőkkel, munkájuk elősegítése.

(3) A Központ elnöke munkáját az SZTE ÁOK Dékáni Hivatalával, az SZTE SZAKK Elnöki Hivatalával és az SZTE ÁOK Gazdasági Hivatalával szoros együttműködésben végzi.

(4) A Központ operatív ügyeit az Igazgató koordinálja.

Harmadik rész

A KÖZPONT ELJÁRÁSI RENDJE

Szerződéskötés a Szegedi Tudományegyetem és a Megbízó között

7.§

(1) A szerződés megkötése előtti egyeztetések, teendők

(1.1) A Megbízó képviselője a tervezett vizsgálat feltételeiről és elvégzésének lehetőségeiről a Vizsgálatvezetővel egyeztet, aki a Szegedi Tudományegyetem főfoglalkoztatású, közalkalmazotti jogviszonyban álló, PhD fokozattal rendelkező szakorvosa, illetve nem

közvetlenül humán vizsgálati alanyon (ex vivo) végzett kutatások egész, vagy részfeladatai esetén tudományos minősítéssel rendelkező kutatója.

(2) A szerződések kötelező tartalmi elemei

(2.1) A szerződés előkészítése során a Szegedi Tudományegyetemet a következő formában szükséges feltüntetni:

Megnevezés: Szegedi Tudományegyetem

Székhely: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.

Bankszámlaszám: 10028007-00282802-00000000

Számlavezető bank neve: Magyar Államkincstár

Számlavezető bank címe: 1058 Budapest, Szabadság tér 8-9.

Swift: MANEHUHB

IBAN: HU91100280070028280200000000

Adószám: 15329815-2-06

Közösségi adószám: HU15329815

KSH statisztikai számjel: 15329815-8542-312-06

Képviselőre jogosult: Prof. Dr. Szabó Gábor rektor

(2.2) Az Egyetem szerződéskötése és annak rendje a Vizsgálatvezető döntése alapján két féle képpen lehetséges.

(2.2.a) Jelenleg is érvényben lévő több szerződéses modell, mely alapján a Megbízó nyilatkozatot tesz a vizsgálat teljes betegenkénti költségvetéséről és annak megosztásáról. (35% Intézményi bevétel, 65% Vizsgálói díjazás) Ilyen esetben az Egyetem a költségvetés 35%-ára köt szerződést.

(2.2.b) A Vizsgálatvezető döntése alapján a költségvetés teljes összegére köthető szerződés, mely esetben jogokat és kötelezettségeket is csak az Egyetem szerez, illetve vállal. Ekkor a szerződésben szükséges kikötni, hogy a költségvetés 65%-a vizsgálói továbbfizetésre kerül, az előre rögzített arányok alapján. A betegenkénti díjazások elosztását a bevont betegek arányában is lehetséges megállapítani. Ebből következik az, hogy ebben az esetben külön vizsgálói szerződés a megbízóval továbbiakban nem kerül megkötésre.

(2.3) A szerződésekben az irányadó jog a magyar jog, a magyar bíróságok illetékességével.

(2.4) Idegen nyelvű szerződések esetén kötelező a magyar nyelvű fordítás csatolása. Tartalmi eltérés esetén a magyar nyelvű változat az irányadó.

(2.5) A szerződésben vagy annak költségvetési részében szerepeltetni kell a regisztrációs díjat (Start up administration fee), amely a működés kezdetén az alábbi tervek szerint alakul (az ÁFA alkalmazásának kérdésében mindenkor ÁFA tv. az irányadó)

- I. II., III. és IV. fázisú vizsgálatok esetén egységesen 250.000 Ft + ÁFA (vagy 800 EUR + ÁFA), helyi laboratóriumi, mikrobiológia szolgáltatás bevonása esetén, szervezeti egységenként további 70.0000 HUF + ÁFA vagy 165 EUR + ÁFA)

- Beavatkozással nem járó, ún. megfigyeléses vizsgálatok regisztrációs díja egységesen 100.000 Ft + ÁFA (vagy 300 EUR + ÁFA).

A regisztrációs díj mértékét féléves időközönként revízió alá vetve a Központ elnöke határozza meg, a hazai versenytársak és a megbízók visszajelzései alapján.

A regisztrációs díj egyszeri, vissza nem térítendő összeg, mely tartalmazza a szerződéskötés során felmerülő, illetve a vizsgálat megindításához szükséges infrastrukturális háttér kialakításához szükséges valamennyi költséget. A regisztrációs díj elkülönített témaszámon kezelendő, felhasználása kizárólag dologi kiadásokra történhet. Célja a klinikai kutatási infrastruktúra fejlesztése, karbantartása, validációja, természetesen kivéve a résztvevő laboratóriumi, mikrobiológiai és egyéb szervezeti egységekhez kapcsolódó regisztrációs díjakat, melyek átvezetésre kerülnek.

(2.6) A szerződésben a Vizsgálatvezetőre vonatkozó résznél, vagy a Vizsgálatvezető aláírása előtti résznél az alábbi, vagy ezzel megegyező tartalom szerepeltetése szükséges: „A Vizsgálatvezető vállalja, hogy a klinikai vizsgálatban közreműködik, szavatolja, hogy a szerződés szerinti szolgáltatások teljesítésére jogosult és a vonatkozó jogszabályi követelményeknek megfelelően az ehhez szükséges szakképesítéssel és szakmai gyakorlattal rendelkezik, továbbá a szerződés és a protokoll tartalmát megismerte, az abban foglaltakat magára nézve irányadónak és kötelezőnek ismerte el.” Amennyiben a Vizsgálatvezető nem az érintett tanszék vezetője, akkor a tanszékvezetőt dokumentált formában tájékoztatni kell a Vizsgálatvezetőnek.

(2.7) Amennyiben a Vizsgálatvezető a vizsgálat sikeres lefolytatása érdekében az SZTE más szervezeti egységeinek a közreműködését is igénybe veszi, akkor ezen feladatok illetve egységek díjazásának külön feltüntetése kötelező a szerződés költségvetési részében. A díjazás megállapításánál fel kell hívni az érintett felek figyelmét, hogy a későbbiekben részletezésre kerülő levonás e tételre is érinti. Mivel ezek szolgáltatások is részben betegenként, részben elvégzett feladatoként kerülnek elszámolásra és kifizetésre, így a belső átvezetésekhez a teljesítések összegzése szükséges. A belső egységek közötti pénzügyi megosztás folyamataira a Központ külön eljárásrendet készít és az érintett vezetőkkel egyeztetve alkalmazza azt.

(2.8) Amennyiben a szerződésnek része a vizsgálati alanyok útiköltség térítése, étkezési hozzájárulása vagy az önkéntesek díjazása (ez utóbbi kizárólag az I. fázisú vizsgálatokban), akkor ennek az elkülönített részletezése szükséges. Az SZTE az útiköltség térítés, az étkezési hozzájárulás és az önkéntesek díjának (ez utóbbi kizárólag Fázis I. vizsgálatok esetében) kifizetésére 10% adminisztrációs díjat számít fel, de egyéb elvonás ezen tételre nem érinti.

(2.9) A szerződés aláírói a Szegedi Tudományegyetem részéről

jogi ellenjegyző

gazdasági ellenjegyző

Vizsgálatvezető

SZTE ÁOK Dékán

SZTE SZAKK Elnök

SZTE Rektor

SZTE Kancellár

Megbízó speciális igényeit a szerződésben rögzíteni lehet, amennyiben azok nem sértik az SZTE érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.

(3) A szerződés véglegesítése, aláírása

(3.1.) A papíralapú dokumentum megküldése előtt az elektronikus változat áttekintése feltétlen szükséges.

(3.2) A Megbízó a szerződéstervezet elektronikus levél mellékleteként az Irodavezetőnek továbbítja, aki áttekinti és, leegyezteti a Vizsgálatvezetővel. Ezt követően a pénzügyi és jogi feltételeket az Irodavezető a Klinikai Központ Jogi Osztály kizárólag a Központtal összefüggő jogi feladatra delegált jogász munkatársával és az SZTE ÁOK Gazdasági Hivatallal együttműködve vizsgálja. A delegált jogász munkatársnak 3 munkanap, majd a delegált gazdasági előadónak 3 munkanap áll rendelkezésre a szerződés áttekintésére, véleményezésére, valamint a kért módosítási javaslatok megküldésére az Irodavezetőnek.

Amennyiben a szerződés bármely pontjával kapcsolatban szakmai, jogi vagy gazdasági szempontból kifogás merül fel, úgy az Irodavezető felhívja a Megbízó figyelmét a javításra. Az SZTE a felmerült kifogásokat az Irodavezetőn keresztül egyszerre küldi el a Megbízó felé.

Megbízó és az SZTE által kért módosítási javaslatok szerződésbe való beillesztésére, a szerződés végleges változatának leegyeztetésére SZTE részéről maximum 30 nap áll rendelkezésre.

(3.3) A szerződéstervezet valamennyi kérdéses pontjának tisztázását követően a Központ Irodavezetője elektronikus levélben értesíti a Megbízót arról, hogy a szerződéstervezet az SZTE részéről véglegesíthető.

(3.4) A Megbízó a véglegesített szerződésből a neki szükséges példány(ok) mellett az SZTE számára 3 példányt készít. A végleges papíralapú szerződéseket - a Megbízó aláírását követően - a Központ Irodavezetőnek postázza, aki ismételt áttekintést követően a Központ elnökének továbbítja aláírás előterjesztésére kísérőlevélben.

(3.5) A Központ Irodavezetője gondoskodik a szerződés mielőbbi aláíratásáról. A szerződések aláíratására a Központ számára legfeljebb 15 nap áll rendelkezésre.

(3.6) A már korábban megkötésre került szerződések módosítása esetén szintén a fent részletezettnek megfelelő eljárás végrehajtása szükséges.

(4) A szerződések nyilvántartása: a Szegedi Tudományegyetemnek az aláírt szerződésekből 3 példány szükséges, egy-egy példány megőrzésre kerül az alábbiaknál: Vizsgálóhely, Központ irattár, SZTE ÁOK Gazdasági Hivatal.

(5) A szerződéskötéssel kapcsolatos egyéb értelmezések

(5.1) Az SZTE által kötött szerződés tartalmazza és szabályozza valamennyi egyetemi közreműködő tevékenységét, vagyis belső közreműködők igénybevétele esetén nincs szükség további szerződések megkötésére a Megbízó részéről.

(5.2) Az SZTE és a Megbízó között létesülő szerződést a belső közreműködő szervezeti egységek vezetőinek nem szükséges aláírni. A Vizsgálatvezető feladata a belső közreműködők tájékoztatása, a feladat pontos ismertetése. Vizsgálatvezető a közreműködő szervezeti egység vezetőjével a feladatról és a díjazásról előzetesen írásban megállapodik, melyről értesíti a Központ Igazgatóját.

(5.3) Amennyiben a vizsgálat lebonyolítása érdekében az SZTE belső közreműködői mellett további (külső) közreműködők bevonása is szükséges, ez külön szerződést igényel a Megbízó és a külső partner között. (Külső szolgáltató esetén annak díjazását szükséges előbb megállapítani, mely a teljes betegenkénti díjazásból kivonandó a felosztások előtt. Törekedni kell arra, hogy a külső megbízások esetén is, akár képpalkotó szolgáltatásoknál is, lehetőleg az Egyetem legyen a továbbszerződő fél, mely a bevétel növekedéséhez vezet.) A külső szolgáltató egységek szerződéskötési és pénzügyi folyamataira a Központ külön eljárásrendet készít és az érintett vezetőkkel egyeztetve lépteti életbe és alkalmazza azt.

(5.4) Akadémiai (non-commercial) vizsgálatok esetén, amennyiben a Vizsgálatvezető kinyilatkozza, hogy a munkavégzésért anyagi ellenszolgáltatásban nem részesül, úgy a regisztrációs díj mellőzhető.

(5.5) A Szegedi Tudományegyetemen klinikai vizsgálat csak a biztosítási fedezetigazolás érvényességének időtartama alatt folytatható.

(6) Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottság

(6.1) Az SZTE Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottsága (RKEB) a Központtól függetlenül, de vele együttműködésben tevékenykedik.

(6.2) A Vizsgálatvezető köteles a tervezett vizsgálatról a Vizsgálatvezetői tájékoztató pontos kitöltésével az RKEB-et elektronikusan tájékoztatni. Ugyancsak köteles az RKEB által kötelezően előírt mellékletek elektronikus csatolására.

(6.3) A RKEB titkára vagy az általa kijelölt szakértő a vizsgálattal kapcsolatosan belső véleményt alakít ki, majd a szakértői véleményét, a vizsgálatvezetői tájékoztatót és a csatolt dokumentumokat elektronikusan továbbítja a Központ Vizsgálatvezetőnek.

(7) Tájékoztató az engedélyezésről

(7.1) A szerződéssel és a RKEB tájékoztatásával kapcsolatos előkészítő munkák és a szerződés aláírása a hatósági engedély hiányában is elvégezhető.

(7.2) A vizsgálat végleges engedélyezése az SZTE részéről csak a szakhatósági engedély és az érvényes biztosítási fedezetigazolás birtokában lehetséges. Valamennyi feltétel teljesülése esetén a Központ írásban értesíti a Vizsgálatvezetőt, hogy a vizsgálat megkezdhető, egyben továbbítja számára az aláírt szerződés 1 példányát.

A Szegedi Tudományegyetem és a SZTE dolgozója vagy külső közreműködő, mint Mebízott közötti eljárási rend

8.§

(1) A pénzügyi keret

(1.1) A klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó bevételek a Központ kezelésében lévő témaszámára kerülnek, onnan kerülnek további megosztásra a 8. § (4) pont szerint.

(1.2) A Központ témaszámának a Gazdasági rendszerben történő lekérdezéséhez, az SZTE Gazdasági Szervezet a Központ elnökének, illetve az általa írásban meghatalmazott személyeknek meghatalmazást ad.

(2) Megbízási szerződés, keretszerződés

(2.1) Az SZTE és a Megbízó közötti szerződés aláírását illetve a vizsgálat megkezdésének engedélyezését követően a Vizsgálatvezető a vizsgálatban résztvevő SZTE közalkalmazottjai, illetve a külső, szakértőként közreműködő gazdasági társaságok számára megbízási szerződés vagy keretszerződés megkötését kezdeményezi a Központ által.

(2.2) A Központ 3 példányban elkészíti a szerződést, keretszerződést, melyből a felek aláírását követően egy példány a megbízott közreműködőé, egy példány a Központ irattáráé és 1 példány a Gazdasági Hivatalba kerül.

(2.3) A megbízási szerződést, keretszerződést a Vizsgálatvezető aláírását követően, az SZTE nevében az SZTE ÁOK Dékánja és az SZTE SZAKK Elnöke, pénzügyi ellenjegyzőként az SZTE ÁOK Gazdasági Hivatal Vezetője másrészt a megbízott írja alá. Mivel ezen megbízási szerződés mintaszerződés alapján készül, így jogi ellenjegyzést nem igényel.

(3) Teljesítési igazolás

(3.1) A Szegedi Tudományegyetemen folyó klinikai vizsgálatok speciális szabályozása értelmében a Vizsgálatvezető illetve a megbízott dolgozó munkájának teljesítés igazolását nem a munka elvégzése, vagy annak ellenőrzése után nyújthatja be, hanem csak azt követően, amikor az SZTE és a Megbízó közötti szerződés alapján a számla kiállításra és kiküldésre került. Ennek megtörténtéről a Központ értesíti a megbízott dolgozókat 5 munkanapon belül.

(3.2) A megbízott által kiállított teljesítési igazolást a SZTE részéről a Központ Elnök / Igazgató fogadja be. Amennyiben a teljesítés nem a Vizsgálatvezető tevékenységét érinti, akkor a megbízott teljesítési igazolását a Vizsgálatvezető írja alá és továbbítja a Központ majd az SZTE ÁOK Gazdasági Hivatal részére.

Amennyiben a teljesítés a Vizsgálatvezető tevékenységét érinti, akkor a teljesítési igazolást a KÖZPONT Elnöke / Igazgatója írja alá, és továbbítja.

(3.3) A (3.1) pontra való tekintettel a teljesítési igazolással párhuzamosan kiállításra kerülő számlák fizetési határideje az SZTE részéről 30 nap. Szabálytalan teljesítési igazolás vagy nem megfelelően kiállított számla esetén a határidő meghosszabbodhat.

(4) A bevétel megosztásának a rendje

(4.1) A 7.§ (2.5) pont szerinti regisztrációs díj, (természetesen kivéve a résztvevő laboratóriumi, mikrobiológiai és egyéb szervezeti egységekhez kapcsolódó regisztrációs díjakat, melyek átvezetésre kerülnek) a Központot illeti. Ennek felhasználása kizárólag az Egyetem Klinikai kutatási infrastruktúrájának fejlesztésére és karbantartására, dologi kiadásként fordítható. Személyi jellegű kifizetésre ez a díj nem fordítható. Maradvány esetén, arról év végén a minimális működési tartalék zárolása után - az ÁOK Dékánja és a Klinikai Központ Elnöke rendelkezik, amely dologi kiadásokra, műszervásárlásra fordítható.

(4.2.a.) Többszerződéses modell esetén a beérkező pénzüsszeg, mely a teljes költségvetés 35%-a, az Intézményi bevétel.

(4.2.b) Egyszerződéses modell esetén a Szegedi Tudományegyetemhez beérkezett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos bevétel 35%-a tekintendő intézményi bevételnek.

(4.3) A továbbiakban, mindkét modellre vonatkoztatva a teljes költségvetés 35%-át tekintjük az intézményi bevételének.

Az intézményi bevétel (35%) további felosztása a következőképpen történik

1,5% Innovációs hozzájárulás	(35%-ra vetítve: 0,525%)
42,214 % Intézeti alap	(35%-ra vetítve: 14,774%)
28,142 % Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ	(35%-ra vetítve: 9,849%)
14,071% Általános Orvostudományi Kar	(35%-ra vetítve: 4,924%)
14,071% Klinikai Központ	(35%-ra vetítve: 4,924%)

(4.4) Egyszerződéses modell esetén a bevétel 65%-a a vizsgálói csapat tagjai között kerül felosztásra a Vizsgálatvezető döntése alapján.

(4.5) A Kutatást végző intézményhez visszakerülő Intézeti alap egyharmad részben kerülhet személyi jellegű felhasználásra (4,924%), kétharmad részben pedig dologi kiadásként

infrastrukturális fejlesztésekre és felújításra fordítandó (9,849%) mely elem ezáltal kiváltja a korábbi 5%-os kötelező felújítási alap hozzájárulást is.

(4.6) A Központ témaszámain és a klinikai kutatásokkal összefüggő mindenkori központi témaszámokon kötelezettségvállalásra az ÁOK Dékánja és a Klinikai Központ Elnöke együttesen jogosult, mely témaszámok körében az egyedi kötelezettségvállalásokon túlmenően a témaszámokon lévő pénzügyi keretek felhasználásának stratégiájáról és terveiről is egyeztetnek.

Minőségbiztosítás

9.§

(1) A Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ feladatai közé tartozik a Vizsgálóhelyek minőségértékelése, és a minőségbiztosítási rendszer kiépítése és fejlesztése a klinikai kutatások vonatkozásában.

(2) A Központ minőségbiztosítási felelőse (továbbiakban: Minőségbiztosítási Vezető), átfogó feladata a vizsgálóhelyeken a minőségértékelés, és a minőségbiztosítási rendszer kiépítése és fejlesztése a klinikai kutatások vonatkozásában. A minőségbiztosítás kiépítése, bevezetése és működtetése során együttműködik és az illeszkedést biztosítja a Klinikai Központ minőségügyi Integrált Irányítási Rendszerével.

(3) A Központ Minőségbiztosítási Vezető feladata:

- kidolgozza az SZTE Vizsgálóhelyek klinikai kutatásokra vonatkozó Szabvány Műveleti Előírásait,
- rendszeresen felülvizsgálja, és a nemzetközi és magyar klinikai kutatási szabályozások alapján előterjeszti a Vizsgálóhelyek egységeinek vezetői felé a szükséges módosításokat,
- rendszeresen irányítja a létrehozott klinikai kutatásokra vonatkozó Szabvány Műveleti Előírások betartására vonatkozó adatok gyűjtését (belső audit formájában), valamint összegzi a feltárt eredményeket, és azokat a Központ elnöke részére rendelkezésre bocsátja,
- gyűjti, tárolja és összegzi a Vizsgálóhelyek által készített önértékelési dokumentációkat, melyről gyűjtési módjáról a Vizsgálóhelyek egységeinek vezetőivel rendszeresen egyeztet.

(4) Az önértékelések elvégzéséért a Vizsgálóhelyek, mint szervezeti egységek vezetői a felelősek.

(5) Ezen paragrafusban nem szabályozott kérdésekben a Szegedi Tudományegyetem Minőségbiztosítási Szabályzata és a Klinikai Központ minőségügyi Integrált Irányítási Rendszerének szabályozó dokumentumai irányadóak.

Klinikai vizsgálatok koordinációja

10.§

(1) Amennyiben a Vizsgálóhely a vizsgálat lebonyolításához koordinátorokat is igénybe vesz, a Központ felügyeli azok szakmai tevékenységét, felelős oktatásukért.

(2) A Vizsgálóhelynek lehetősége van saját koordinátor alkalmazására, illetve igénybe veheti a Központ koordinátorainak munkáját, mely utóbbi esetén a Központ a vizsgálói csapat díjazásából a Vizsgálatvezetővel történő megállapodás szerinti díjazásban részesül.

(3) A Központ koordinátorainak felelőssége: A koordinátor felelős a klinikai vizsgálatban használatos, általa átvett eszközökért, a vizsgálat során adminisztratív jelleggel vezetett nyilvántartások vezetéséért, frissítéséért, betegvizit során generált adat helyes és szakszerű rendszerezéséért és tárolásáért.

(4) A Központ Koordinátorainak alapvető feladatai:

- jelentések a Központ operatív tisztviselői felé,
- betegviziteken, monitori viziteken, auditokon való aktív részvétel,
- kommunikáció a team tagjai között, a vizsgálatban részt vevő betegekkel,
- CRF, eCRF kitöltés 4 munkanapon belül; query-k megválaszolása (ha a szerződés máshogy nem rendelkezik) 48 órán belül,
- nemkívánatos események (AE, SAE) regisztrálása, jelentése a protokollban meghatározott módon a CTA felé,
- IP logisztika, adminisztráció,
- egyéb adminisztrációs és koordinációs feladatok.

A koordinátornak tilos a protokoll szerinti orvosi, nővéri, gyógyszerészi teendőket ellátni.

A vizsgálóhelyi koordinátorok pontos feladatit és kötelezettségeit a speciális minőségbiztosítási rendszer vonatkozó fejezetei szabályozzák.

Az eljárási rend egyéb kérdései

11.§

(1.) A Vizsgálatvezető feladatai, kötelességei

- a szerződéstervezet szakmai tartalmának, pénzügyi és egyéb feltételeinek áttekintése,
- a RKEB irányába benyújtandó Vizsgálatvezetői tájékoztató és a csatolt dokumentumok hiánytalan, 7.§ (6.2) pontja szerinti beadása,
- amennyiben a vizsgálatban az SZTE más szervezeti egységei közreműködőként részt vesznek, akkor irányukba a feladat ismertetése, ártáblázat hiányában vagy attól való eltérés esetén a feladatról és a díjazásról írásbeli megállapodás kötése,

- megbízási keretszerződések 8.§ (2.1) pontja szerinti kezdeményezése,
- a vizsgálati protokoll ismerete, a vizsgálat protokoll szerinti elvégzése, a vizsgálat felügyelete, koordinálása,
- kapcsolattartás a Megbízóval illetve annak képviselőjével,
- a RKEB haladéktalan értesítése súlyos nem várt eseményekről,
- évente legalább egy alkalommal, megkeresés esetén gyakrabban írásbeli adatszolgáltatás a Központ felé a vizsgálat menetéről és annak aktuális állásáról,
- a Központ írásbeli értesítése a vizsgálat során a szerződéstől való eltérés esetén,
- a Központ és a RKEB értesítése a vizsgálat befejezéséről,
- a vonatkozó magyar és nemzetközi jogszabályok, irányelvek betartása.
- A hatályos Rendeletek alapján előírt alapvető dokumentumokra vonatkozó megőrzési kötelezettség a vizsgálatot végző szervezeti egység kötelezettsége.
- az OEP jelentési és elszámolási-tilalmi szabályok betartása és betartatása

(1.2) Amennyiben a Vizsgálatvezető főállású egyetemi jogviszonya megszűnik, akkor az adott szervezeti egység vezetője és a Központ elnöke közösen haladéktalanul javaslatot tesznek a Vizsgálatvezető személyére és egyben kezdeményezik a Megbízóval kötött szerződés módosítását.

Negyedik rész

HATÁLYBA LÉPTETŐ ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

12.§

(1) Jelen melléklet az Általános Orvostudományi Kar Tanácsának 46/2015-2016. (XII.15.) sz. határozatával, 2016. január 1. napján lép hatályba.