

11. számú melléklet

A KVKK FELADATKÖRÉNEK ELHATÁROLÁSA

HKV szerződéskötések és kifizetések folyamata

(főbb lépésekben)

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

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

Ehhez az alábbi követelményeknek kell teljesülniük:

a szponzorra vonatkozóan:

- szponzor lehet egyetem, kórház, tudományos szervezet, non-profit intézmény vagy kutató
- az adatok tulajdonosa a fent felsoroltak valamelyike
- a szponzor és harmadik személy között nem lehet szerződés az adatok forgalomba hozatali engedélyezéséről, illetve forgalomba hozatalra történő felhasználásáról
- a tervezést, szervezést, az adatrögzítést és a jelentést a szponzor felügyeli

a klinikai vizsgálat jellemzői:

- a vizsgálatok nem képezhetik részét a fejlesztési programnak
- a vizsgálatok a forgalomba hozatali engedély kérelmezéséhez nem használhatók fel.

A nem kereskedelmi klinikai vizsgálatok tekintetében az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 22. §-ának *d*) pontját és 25. §-ának (3) bekezdését, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet 22. §-ának (5) bekezdését és 27. § (7) bekezdését kell speciális szabályként alkalmazni. Ez azt jelenti, hogy ezeknél a rendeletrészeknél a nem kereskedelmi vizsgálatokra vonatkozó speciális szabályozás alkalmazása felülírja a klinikai vizsgálatokról szóló általános rendelkezést.