

8. számú melléklet

VIZSGÁLATVEZETŐ ADMINISZTRÁCIÓS FELADATAI

A vizsgálat jellegétől függően a szerződéskötéshez az alábbi dokumentumok benyújtása szükséges a Vizsgálatvezető részéről, melyet a Klinikai vizsgálatok Regisztrációs Központjának szíveskedjenek megküldeni.

1. Előkalkulációs lap:

- Pécsi Tudományegyetem KK intézeteiben tervezett és folytatott klinikai vizsgálatok eljárási rendje 4. sz. melléklete.

- Kitöltésében szükség esetén további segítséget nyújt az PTE Kancellária EGI munkatársa, Bánfai Judit a banfai.judit@pte.hu email címen vagy 72/536-001/33704-es melléken.

2. A Vizsgálóhely (azaz Klinika/ Intézet) fedezetvállaló nyilatkozata a vizsgálatra vonatkozóan.

- A fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását a PTE-vel szerződéses jogviszonyban álló Biztosítótól a PTE illetékes egységén keresztül kell kérelmezni.

3. Regionális Kutatásetikai Bizottság tudomásulvételt igazoló nyilatkozata: A benyújtandó dokumentumok listája megtekinthető a KK honlapján.

4. A vizsgálatvezető elérhetőségének (telefon, e-mail cím) megküldése a KVKK részére.

5. A vizsgálatvezető és/ vagy Megbízó a vizsgálat indítását megelőzően a „PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről” c. kitöltött adatlap megküldése a KVKK részére.

6. A megbízási szerződés kezdeményezése a KVKK-nál, többletfeladat kitűző lap kitöltése és megküldése a KVKK/HPI részére jelen utasítás szabályai alapján, továbbá a teljesítésigazolás és egyéb dokumentáció elkészítése és megküldése a kifizetések kezdeményezése érdekében.

7. A Vizsgálatvezető legalább félévente köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a KVKK-t a vizsgálat menetéről, így különösen a vizsgálóhely nyitásáról, betegbevonás megkezdéséről, bevont betegek számáról, betegbevonás befejezéséről, teljesített vizitek számáról, elvégzett diagnosztikáról, vizsgálóhely zárásáról.