

**1/2024. számú rektori - kancellári – KK elnöki együttes utasítás a Klinikai Vizsgálatok
Koordinációs Központja szervezeti és működési rendjéről**

A Pécsi Tudományegyetem (a továbbiakban: PTE vagy Egyetem) Szervezeti és Működési Szabályzata (továbbiakban: PTE SZMSZ) rendelkezéseivel összhangban, figyelembevéve a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvényben, foglaltakat, a PTE SZMSZ 78.§ (3) bekezdése és 111/C.§ (4) bekezdése alapján a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja (a továbbiakban: KVKK) szervezeti és működési rendjéről az alábbi utasítást adjuk ki.

Az utasítás hatálya

1. § (1) Az utasítás személyi hatálya kiterjed az Egyetem klinikai kutatásban közreműködő szervezeti egységeire, valamint ezen szervezeti egységeknél foglalkoztatott munkavállalókra és az Egyetemmel egyéb foglalkoztatási jogviszonyban álló személyekre.

(2) A jelen utasítás tárgyi hatálya a KVKK által ellátott tevékenységekre terjed ki.

A KVKK elnevezése, címe

2. § A KVKK elnevezése: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja

A KVKK rövidített elnevezése: PTE KVKK

A KVKK megnevezése angol nyelven: University of Pécs, Coordination Center for Clinical Trials

A KVKK címe: 7624 Pécs, Honvéd utca 3.

A KVKK honlapjának címe: kvkk.pte.hu

A KVKK jogállása

3. § (1) A KVKK az Egyetem a külső megbízók és az egyetemi kutatók által indított klinikai kutatások egyetemi rendszerének összefogásáért, koordinálásáért felelős.

(2) A KVKK a hatályos jogszabályok, a PTE SZMSZ, további egyetemi szabályozók és a hatályos klinikai kutatási ügyrend keretei között feladatait önállóan látja el és az Egyetem által rendelkezésre bocsátott pénzügyi kerettel az Egyetem Gazdálkodási Szabályzata szerint önállóan gazdálkodik.

(3) A KVKK szervezeti önállósága értelmében jogosult:

- a) a klinikai kutatási ügyrend kidolgozására és felügyeletére a vonatkozó jogszabályok és az Egyetemi szabályzatok keretein belül;
- b) képzési céljainak, oktatási programjainak meghatározására;
- c) feladatainak ellátása vonatkozásában a KVKK saját forrásból származó pénzeszközeinek racionális, a KVKK célkitűzéseinek legjobban megfelelő felhasználására;
- d) hazai és nemzetközi kapcsolatainak szabad kialakítására.

(4) A KVKK az Egyetem név-, címer- és bélyegzőhasználatának rendjéről szóló szabályzata alapján hivatalos bélyegző használatára jogosult.

A KVKK célja

4. § A KVKK célja a klinikai kutatások volumenének és eredményességének növelése, különös tekintettel a klinikai kutatási szerződéskötések hatékony ügyintézésére, a kutatási koordináció egységes felügyeletére, a klinikai kutatásokkal kapcsolatos belső folyamatok minőségi fejlesztése és a szerződéses partneri kapcsolatok kiemelt kezelése.

A KVKK feladat- és hatásköre

5. § (1) A KVKK feladat-és hatásköre:

- a) a kereskedelmi és nem kereskedelmi célú klinikai kutatások szakmai koordinálása,

- b) potenciális megbízói kör felkutatása, árpolitika kialakítása, ártárgyalás lefolytatása, kapcsolattartás, egyeztetés a megbízókkal,
- c) képzési igények összegyűjtése, megfogalmazása,
- d) szakmai tevékenység láthatóságának növelése, KVKK weboldalának kezelése,
- e) a klinikai kutatásokkal kapcsolatos szerződések teljeskörű menedzselése,
- f) betegbevonás koordinálása alapellátási, külső szakellátói szintek bevonásával, a mindenkor hatályos jogszabályi és szakmai szabályok keretei között,
- g) a kutatás lebonyolításának támogatása koordinátorokkal,
- h) a klinikai kutatásokkal összefüggő adatkezelés, nyilvántartás, szakmai adatszolgáltatások teljesítése,
- i) a klinikai kutatásokkal összefüggő pénzügyi és szakmai elszámolások menedzselése, mellyel kapcsolatban együttműködik a Kancellária megfelelő igazgatóságaival,
- j) minőségmenedzsment feladatok ellátása, minőségértékelés,
- k) a klinikai kutatásokkal kapcsolatos jogszabályok figyelése, adaptálása,
- l) a klinikai kutatásokhoz kapcsolódó pályázati és egyéb szakmai projektek fejlesztésében és lebonyolításában való részvétel,
- m) a vizsgálati készítmények nyilvántartásával és tárolásával kapcsolatos feladatok ellátása során együttműködik a Klinikai Központi Gyógyszertárral,
- n) az Egyetemi kutatók által kezdeményezett vizsgálatok kapcsán
 - na) folyamatos kapcsolattartás az Intézményi és Regionális Kutatás Etikai Bizottsággal (továbbiakban: IKEB/RKEB),
 - nb) az Egyetemi érintettségű, a Hungarian European Clinical Research Infrastructure Network (továbbiakban: HECRIN) Konzorcium és ezen keresztül az European Clinical Research Infrastructure Network (továbbiakban: ECRIN-ERIC) kutatási infrastruktúra keretében megvalósuló kutatások vizsgálati tervei elkészítésének és monitorozásának támogatása,
 - nc) ezen kutatási terület szakmai támogatása, javaslatok kidolgozása,
 - nd) segítségnyújtás a vizsgálati terv elkészítéséhez,
- o) a vizsgálat lebonyolításának támogatása, igény szerint monitorokkal.

(2) A KVKK feladatainak ellátását az igazgató irányítja, tevékenysége felett a szakmai felügyeletet a rektor – átruházott jogkörben a tudományos rektorhelyettes – látja el, a kancellár gazdálkodási felügyeletet gyakorol.

(3) A KVKK tevékenységét a PTE KK-val együttműködésben, annak orvosszakmai felügyelete mellett látja el.

A KVKK szervezete A KVKK vezetője

6. § (1) A KVKK vezetője az igazgató. Az igazgatói megbízatás határozott időre, legfeljebb 5 évre és legfeljebb a hetvenedik életév betöltéséig szól. A megbízás nyilvános pályázat útján meghosszabbítható.

(2) Az igazgató megbízására nyilvános pályázatot kell kiírni. Pályázatot az nyújthat be, aki orvos-, vagy gyógyszerész diplomával és legalább PhD fokozattal rendelkezik. A rektor a pályázati eljárás lebonyolítására bizottságot hoz létre, melynek tagjai a rektor, a kancellár és a PTE KK elnöke által delegált 1-1 fő. A bizottság elnökét a rektor jelöli ki. A bizottságba nem delegálható az a személy, akivel szemben összeférhetlenségi ok áll fenn.

(3) Az igazgató feladat- és hatásköre:

- a) irányítja, összehangolja és ellenőrzi a KVKK működését, gondoskodik az Egyetemen folyó klinikai kutatásokra vonatkozó utasítás elkészítéséről, annak folyamatos gondozásáról, és az abban foglaltak betartásának ellenőrzéséről,
- b) a feladatkörébe utalt kérdésekben döntési, utasítási, beszámoltatási, ellenőrzési joga és kötelezettsége van,
- c) szakmai képviselőt lát el a szakmai társaságok és szakhatóságok irányában,

- d) gondoskodik a klinikai kutatások, tanulmányok egységes nyilvántartásáról,
- e) gondoskodik a kutatásokkal kapcsolatos szerződések előkészítéséről, azok szakmai, jogi és gazdasági véleményezéséről, ebben a körben munkakapcsolatot tart a Kancellári Hivatal Jogi Főosztályával és a PTE KK Egészségügyi Gazdálkodási Főigazgatóság Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóságával;
- f) gondoskodik a klinikai kutatások pénzügyi és szakmai elszámolásainak elkészítéséről, mellyel kapcsolatban együttműködik a Kancellária megfelelő igazgatóságaival;
- g) szakmailag felügyeli a klinikai kutatások vizsgálóhelyi koordinációját, igény szerint koordinátorokat biztosít,
- h) gondoskodik a vizsgálóhelyek minőségértékelésének kidolgozásáról és működtetéséről, valamint gondoskodik a KVKK minőségbiztosítási rendszerének működtetéséről, fejlesztéséről;
- i) gondoskodik a megbízókkal és a kutatókkal való kiemelt kapcsolattartásról,
- j) ellenőrzi a klinikai kutatásokra vonatkozó jogszabályok betartását, e körben támogatja az ezt célzó audit és inspekciós folyamatokat, felügyeli a klinikákon, intézetekben folyó vizsgálatoknál ezek lefolytatását,
- k) gondoskodik a vonatkozó pályázati és egyéb szakmai projektek fejlesztésében, szervezésében való részvételről, és azok koordinálásáról,
- l) gondoskodik a vonatkozó előírásoknak megfelelően az Egyetemen folyamatban lévő kutatások közreadásáról, az adatszolgáltatások teljesítéséről, évente összefoglaló értékelést készít a nyilvántartott kutatásokról,
- m) támogatja a minél magasabb szintű megbízhatóság megvalósulását a klinikai kutatások során,
- n) félévente értékeli a feladatkörébe tartozó területeket, tájékoztatja ennek eredményéről a rektort és a kancellárt,
- o) feladatainak ellátása körében együttműködik a PTE KK vezetőivel, a PTE KK Egészségügyi Gazdálkodási Főigazgatóság Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóságával, az intézményi etikai bizottság képviselőjével.

A KVKK munkatársai

7. § (1) A KVKK munkatársai az Egyetemmel fennálló munkaviszonyuk alapján látják el feladataikat.

(2) A KVKK munkatársainak feladata

- a) a klinikai kutatási szerződéstervezetek továbbá a kapcsolódó dokumentáció befogadása, a szerződéstervezetek jogi véleményezése, egyeztetése, végül a szerződés jogi ellenjegyzése és az aláírás koordinálása,
- b) a klinikai kutatási szerződések alapján a vizsgálati személyzettel kötött megbízási szerződések ellenőrzése, adategyeztetése, aláírásuk lebonyolítása, gondozásuk és nyilvántartásuk.

A Klinikai Kutatási Tanácsadó Testület

8. § (1) A Klinikai Kutatási Tanácsadó Testület (Testület) a KVKK tanácsadó, véleményező és javaslattevő szerve, melynek célja az Egyetemen folyó humán klinikai kutatások hatékonyságának növelése.

(2) A Testület tagjai

- a) a kancellár,
- b) az Általános Orvostudományi Kar, a Gyógyszerésztudományi Kar, az Egészségtudományi Kar által delegált 1-1 fő,
- c) a RKEB által delegált 1 fő,
- d) a PTE KK által delegált 3 fő,
- e) a KVKK igazgatója,
- f) a PTE KK elnöke,
- g) a HECCIN konzorcium vezetője vagy az általa delegált személy.

(3) A Testület feladata:

- a) nyomon követi és értékeli az Egyetemen futó szponzorált és nem kereskedelmi klinikai kutatásokat (Egyetemi kutatások) az országos és nemzetközi tendenciák figyelembevételével,
- b) a KVKK működéséről összegző értékelést készít a KVKK igazgatója által évente előterjesztett beszámolót követően,
- c) támogatja a klinikai kutatások és Egyetemi kutatások területét véleményezői, tanácsadói feladatkörében,
- d) elősegíti a magas hozzáadott értékű nemzetközi vizsgálatokba való bekapcsolódást,
- e) elősegíti a klinikai vizsgálatok és kutatások kutatási eredményeinek vezető nemzetközi folyóiratokban történő publikálását,
- f) áttekinti az Egyetem kiemelt kutatási témáit, támogatja az egyes szakterületek közötti koordinációt, kialakítja a humán klinikai kutatások hatékonyságának növelésére vonatkozó stratégiát.

(4) A Testület az Egyetemmel foglalkoztatásra irányuló jogviszonyban álló tagjai közül elnököt választ, akit a rektor bíz meg határozott időre, legfeljebb 5 évre. A Testület évente minimum két alkalommal ülésezik, működését ügyrendben szabályozza.

Együtműködés más szervezetekkel

9. § (1) A KVKK feladatai ellátása során együttműködik az Egyetem szervezeti egységeivel.

(2) A KVKK gazdasági, pénzügyi, kontrolling, számviteli, humán szolgáltatási, igazgatási, informatikai, – a klinikai kutatásokkal kapcsolatos jogi feladatokat kivéve – jogi tevékenységét, továbbá a vagyongazdálkodás, ideértve a műszaki, létesítményhasznosítási, üzemeltetési, logisztikai, szolgáltatási, beszerzési és közbeszerzési feladatokat a Kancellária látja el.

A KVKK minőségirányítási rendszere

10. § (1) A KVKK MSZ EN ISO 9001:2015 szabványon alapuló minőségirányítási rendszert (a továbbiakban: MIR) működtet. A MIR működtetésének és fejlesztésének felelőse a KVKK mindenkori vezetője.

(2) Az operatív tevékenységek végzését és irányítását a KVKK igazgatója megbízásából a minőségügyi koordinátor látja el.

Záró és hatályba léptető rendelkezések

11. § (1) Jelen utasítás február 12. napján lép hatályba.

(2) Jelen utasítás rendelkezéseit a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény, munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény, az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény, valamint az egyéb vonatkozó jogszabályok rendelkezéseivel összhangban kell alkalmazni.

Pécs, 2024. január 11.

Dr. Miseta Attila s.k.
rektor

Decsi István s.k.
kancellár

Dr. Sebestyén Andor s.k.
KK elnök

Záradék:

Az utasítás hatályba lépését a Rektori Vezetői Értekezlet 1/2024. (01.11.) sz. határozatával támogatta.