

**PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM**

**KLINIKAI KÖZPONT**

***PTE KK INTÉZETEIBEN TERVEZETT ÉS  
FOLYTATOTT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK  
ELJÁRÁSI RENDJE  
MÓDOSÍTÁSOKKAL EGYSÉGES  
SZERKEZETBEN***



3/2009. sz. PTE KK Főigazgatói Utasítás módosított, 2010. július 1-től hatályos eljárási  
rendje

7624 Pécs, Honvéd u. 5.

Telefon: (72) 536-302, Fax: (72) 536-301

# TARTALOMJEGYZÉK

<b>FOGALOMMEGHATÁROZÁS</b> .....	3.
<b>RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE</b> .....	3.
<b>I. ÁTTEKINTŐ ÁBRA</b> .....	4.
<b>II. PTE KK INTÉZETEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND</b> .....	6.
<b>II. 1. Előzetes egyeztetés</b> .....	6.
<b>II. 2. Szerződés</b> .....	6.
II.2.1. Szerződés megkötésének alapvető feltételei.....	6.
II.2.2. Szerződés tartalmi elemei és feltételei.....	6.
II.2.3 Szerződés benyújtása, elbírálása.....	7.
II.2.4. A szerződések nyilvántartása.....	8.
II.2.5. Vizsgálatvezető, vizsgálohely.....	8.
<b>II. 3. Pénzügyi központ nyitása és az elszámolás folyamata</b> .....	8.
II.3.1. A pénzügyi központ nyitása, az előkalkulációs lap.....	8.
II.3.2. A pénzügyi elszámolás folyamata.....	9.
II.3.3. Elvonások meghatározása.....	9.
II.3.4. A vizsgálatban résztvevők kifizetése.....	9.
<b>II. 4. Vizsgálat indítása</b> .....	11.
<b>II. 5. Vizsgálat nyomonkövetése, monitorozása</b> .....	12.
<b>II. 6. Vizsgálat befejezése</b> .....	12.
<b>II. 7. Közzététel</b> .....	12.
<b>II. 8. Joghatóság</b> .....	13.
<b>II. 9. Felelősség</b> .....	13.
<b>II. 10. Kapcsolattartás a PTE KK és vizsgálohely között</b> .....	13.
<b>1. sz. melléklet: Szerződés kötelező tartalmi elemei</b> .....	15.
<b>2. sz. melléklet: Kalkulációs lap</b> .....	16.
<b>3. sz. melléklet: P4. sz. formanyomtatvány (Pénzügyi Központ nyitási kérelem)</b> .....	17.
<b>4. sz. melléklet: Vizsgálat zárása, ellenőrző lista</b> .....	18.
<b>5. sz. melléklet: Elszámoló lap</b> .....	19.
<b>6. sz. melléklet: Vizsgálatvezető adminisztratív feladatai</b> .....	20.
<b>7. sz. melléklet: Az emberen végzett orvostudományi kutatások jogszabályi köre</b> .....	21.

# PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

## KLINIKAI KÖZPONT INTÉZETEIBEN TERVEZETT HUMÁN KILINIKAI VIZSGÁLATOK ELJÁRÁSI RENDJE

melynek célja egy egységes, átlátható, jogszabályoknak is megfelelő, és a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának minden, egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű eljárási rend kialakítása.

### FOGALOMMEGHATÁROZÁS

Ezen eljárási rend alkalmazásában,

- **Megbízó:** bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;

- **Megbízott:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ (aki egyben az egészségügyi szolgáltató);

- **Megbízott vezetője:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ főigazgatója;

- **Vizsgálóhely:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának valamely Klinikája vagy Intézete, amelynek feladata a klinikai vizsgálat elvégzése.

- **Vizsgálóhely vezetője:** a vizsgálatot végző Klinikai/Intézet igazgatója, vezetője;

- **Vizsgálatvezető:** a vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a vizsgáló a csoport felelős vezetője.

- **Intézményi Kutatásetikai Bizottság:** az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM. rendeletben meghatározott Intézményi Kutatásetikai Bizottság feladatát a PTE vonatkozásában az RKEB látja el.

### RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

**HKVRK:** Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja

**OFFI:** Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda

**OGYI:** Országos Gyógyszerészeti Intézet

**PTE KK:** Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

**PTE GF:** Pécsi Tudományegyetem Gazdasági Főigazgatóság

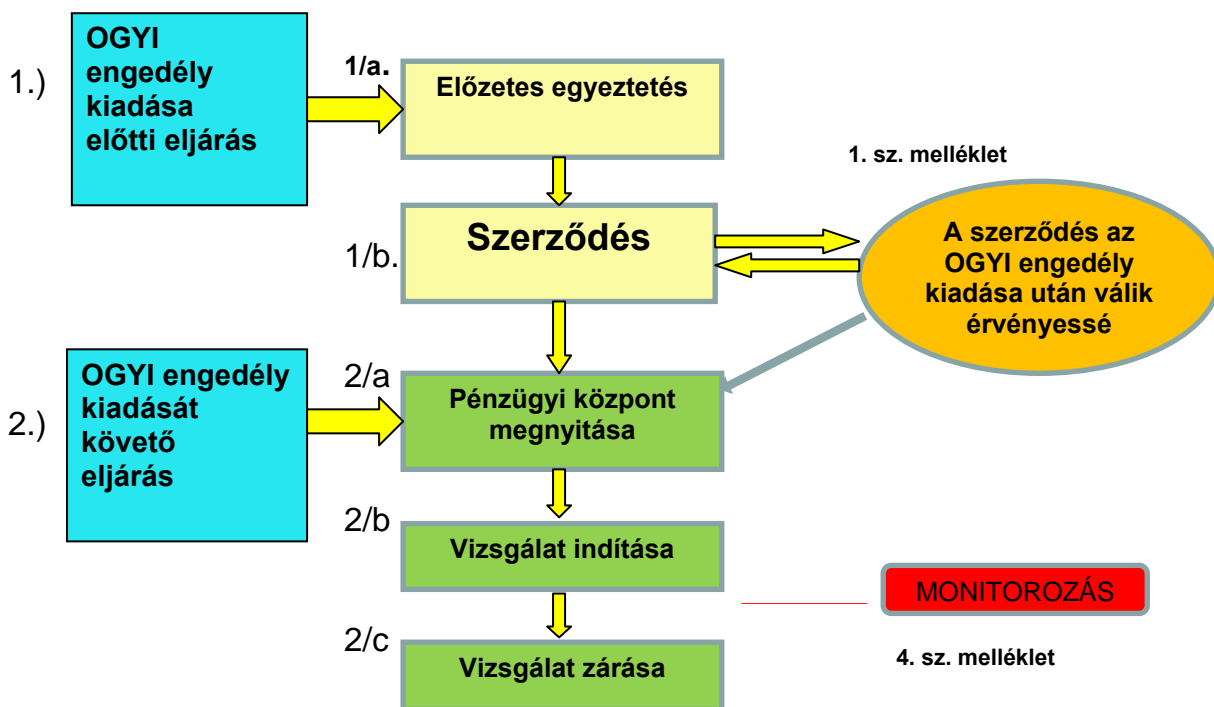
**PTE GF EGI:** PTE Gazdasági Főigazgatóság Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóság (vezetője: egészségügyi gazdálkodási igazgató)

**RKEB:** Regionális Kutatásetikai Bizottság

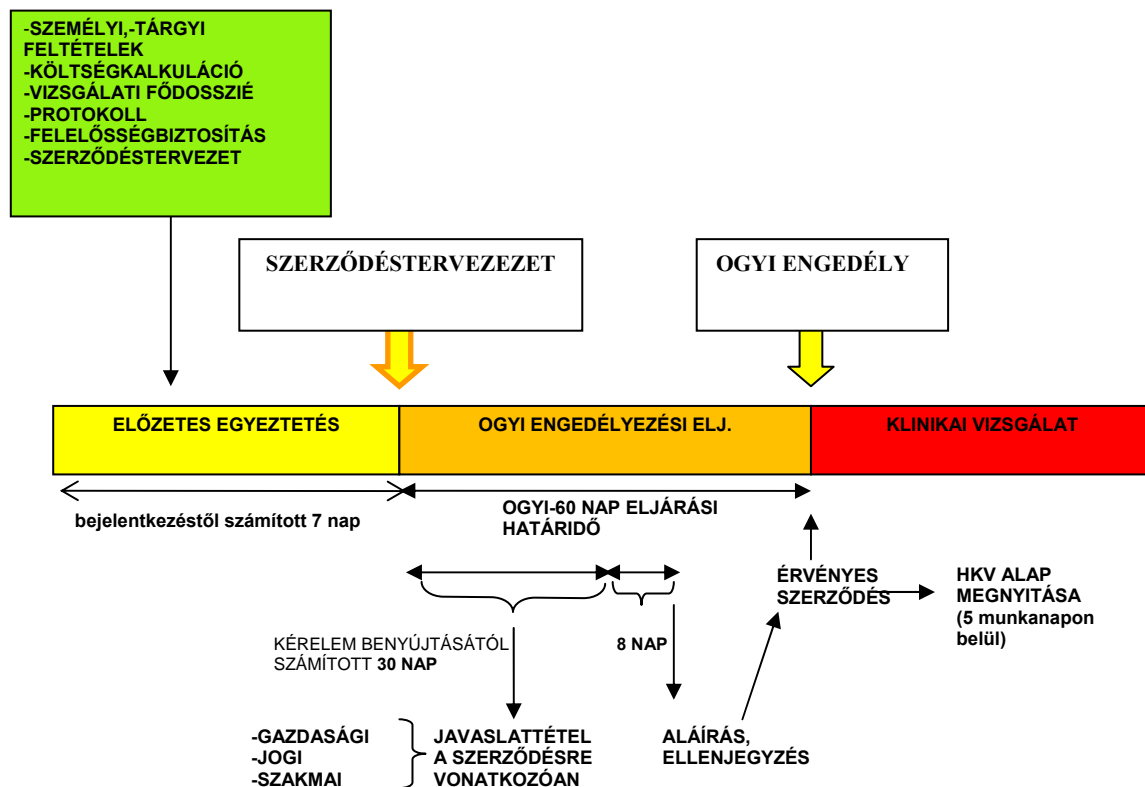
**TUKEB:** Tudományos és Kutatásetikai Bizottság

# I. ÁTTEKINTŐ ÁBRÁK

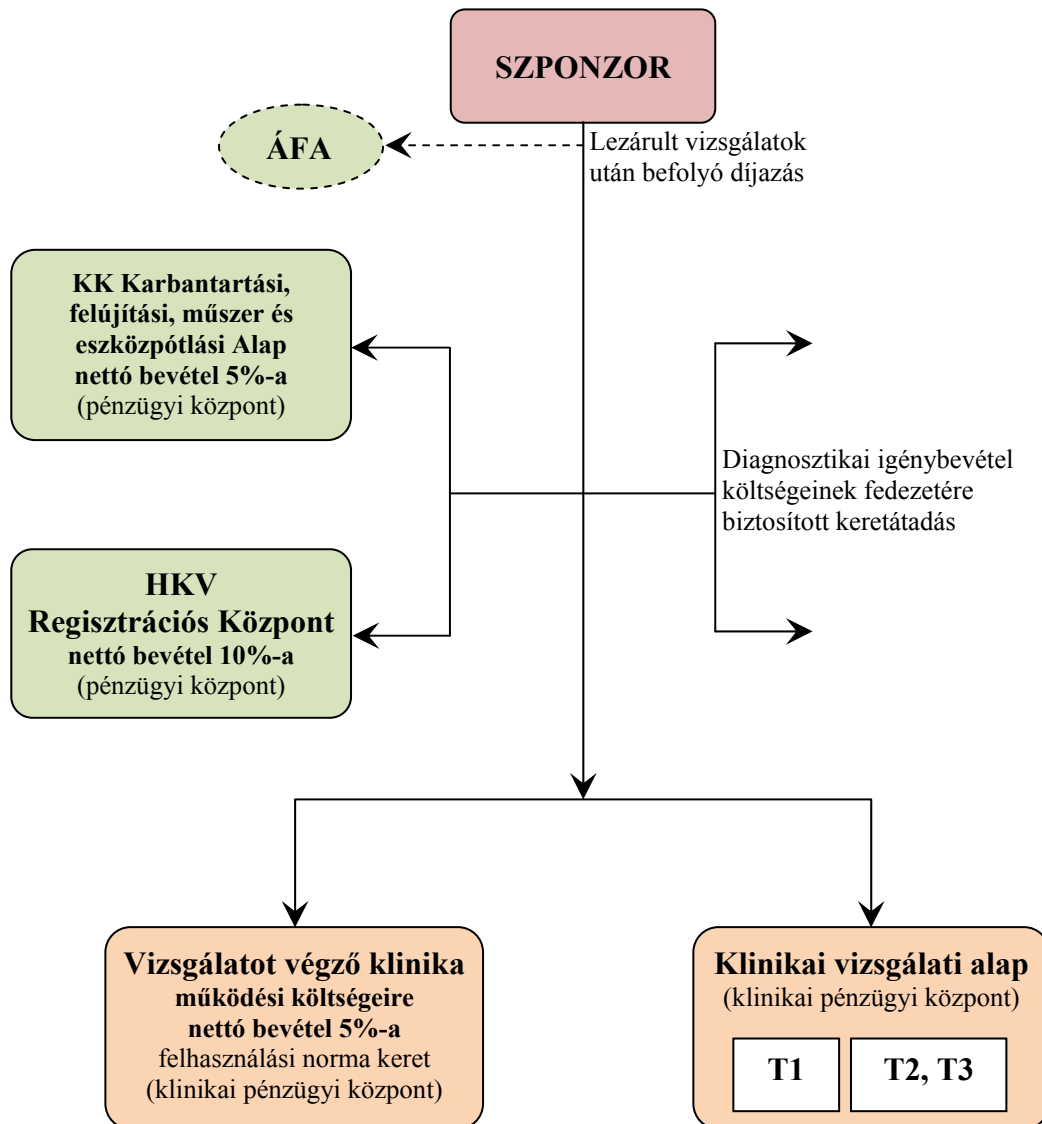
## I.1 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA



## I.2 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA ELJÁRÁSI HATÁRIDŐKKEL



### I.3 HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK PÉNZÜGYI LEBONYOLÍTÁSÁNAK ÁTTEKINTŐ ÁBRÁJA



## **II. PTE KK INTÉZETEIBEN TERVEZETT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI REND**

Vizsgálati készítménynek a Magyar Köztársaság területén végzendő klinikai vizsgálatához a gyógyszerészeti államigazgatási szerv - az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabály szerinti kutatóetikai bizottsága egyetértésével kiadott - engedélyre van szükség.

### **II. 1. ELŐZETES EGYEZTETÉS**

A Megbízó és PTE KK közötti szerződéskötést megelőzően a Megbízó és Megbízott részéről Vizsgálatvezető előzetesen szakmailag egyeztet, amely során mindkét fél megvizsgálja, hogy a jogszabályi feltételek, ill. jelen eljárási rend rendelkezései maradéktalanul teljesülnek-e, amennyiben igen, a klinikai vizsgálatra irányuló szerződés szakmai tartalmi pontjaiban is konszenzusra jutnak.

Megbízott részéről Vizsgálatvezető:

- vizsgálja és nyilatkozik, hogy Megbízó által biztosítandó pénzügyi keret elegendő-e (a pénzügyi, gazdasági vezetés által kidolgozott eljárás alapján fedezi-e a klinikai vizsgálat személyi és tárgyi költségeit).

Megbízó részéről:

- vizsgálja, hogy vizsgálóhelyen rendelkezésre állnak-e a személyi és tárgyi feltételek
- mellékel rövid szinopszist, vagy teljes protokoll leírást
- mellékel egy költségvetést, amelyet a HKVRK számára is átad

I. fázisú klinikai vizsgálatokat csak az OGYI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást a szolgáltató vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. [35/2005. (VIII.26.) EüM. rend. 12. § (7)]

### **II. 2. SZERZŐDÉS**

#### **II.2.1. Szerződés megkötésének alapvető feltételei**

Megbízó és Megbízott klinikai vizsgálatonként egy, jelen eljárási rend 1. sz. mellékletében felsorolt jogszabályokban is előírt kötelező tartalmi elemekre kiterjedő megbízási szerződést köt, amelyben Megbízottként kizárólagosan PTE KK a szerződő fél.

Az egészségügyi szolgáltató (Megbízott) és a Megbízó közötti, a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára irányuló szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megkötődhet, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése [35/2005. (VIII.26.) EüM. rend. 12. § (6)].

#### **II.2.2. Szerződés tartalmi elemei és feltételei**

Megbízó egyes speciális igényeit a szerződésben rögzíteni lehet, amennyiben azok tartalma nem sérti a PTE érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.

A szerződés szakszerű tartalmi feltöltéséről Megbízó és Megbízott fennhatósága alá tartozó, klinikai vizsgálatot végrehajtó klinika, illetve intézet vizsgálatvezetője gondoskodik. A szerződés jogszabályoknak is megfelelő kötelező tartalmi és formai elemeit „A szerződés kötelező tartalmi és formai elemei” c. (1. sz. melléklet) kiegészítő dokumentum tartalmazza.

A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének, a klinikai vizsgálatral összefüggésben keletkezett károk megtérítésére - a kockázatoknak megfelelő - felelősségbiztosítási szerződést kell kötnie az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) székhellyel, illetve telephellyel rendelkező biztosítóval. A felelősségbiztosításnak megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre [2005. évi XCV. tv. 3. § (5)].

Megbízó a szerződéshez mellékletként az alábbi dokumentumokat csatolja:

- fizetési ütemterv
- nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról

Megbízó a szerződéssel egyidejűleg az alábbi dokumentumokat küldi meg:

- a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója
- felelősségbiztosítás
- betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat
- OGYI engedély, ETT TUKEB/ETT KFEB határozatai

### **II.2.3. Szerződés benyújtása, elbírálása**

A szerződéstervezetet a HKVRK-hoz kell benyújtani, a végleges szerződést pedig legalább 6 eredeti példányban, ebből 5 példány Megbízottnál marad [Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzat 46. sz. melléklet 16. § (1)]. A szerződéstervezet elbírálási határideje 30 nap.

Amennyiben szerződéstervezet bármely pontjával szemben jogi, szakmai, gazdasági szempontból ellenjegyzésre jogosult javaslattevők kifogást emelnek, HKVRK felhívja Megbízót hiánypótlásra. Abban az esetben, ha a szerződéskötés, ill. szerződés módosítás során olyan kérdés merülne fel, amely tisztázásához vizsgálatvezetőt is be kell vonni, akkor a HKVRK 30 napos szerződés elbírálási határideje ez alatt az időtartam alatt nyugszik. Az Intézménynek szándékában áll, hogy a szerződéssel kapcsolatban felmerült valamennyi észrevételét lehetőség szerint egyszerre küldje meg Megbízó részére.

Megbízó a végleges, ellenjegyzésre bocsátható szerződést (amennyiben az nem magyar nyelven készült) az OFFI által készített hiteles magyar nyelvű fordításban is benyújtja.

A Megbízó által benyújtott szerződést HKVRK szakmai javaslat csatolásával (szerződés aláírására vagy elutasítására) haladéktalanul megküldi PTE KK főigazgatójának.

PTE KK főigazgató a szerződést – amelyet az egészségügyi gazdálkodási igazgató is ellenjegyez – a benyújtástól számított 8 napon belül aláírja, majd megküldi HKVRK számára nyilvántartás céljából.

A PTE KK főigazgató által is aláírt szerződés az OGYI engedély kiadását követően válik érvényessé (a szerződés felfüggesztő feltételeként kezelve az OGYI engedélyt). A humán klinikai vizsgálat csak ezt követően, az eljárési rend vonatkozó pontjait is betartva indítható.

## II.2.4. A szerződések nyilvántartása

A szerződések gondozása, nyilvántartása a HKVRK feladata. Az aláírt intézményi szerződés egy-egy példányát kapják: 1.) PTE KK Vizsgálatvezető; 2.) PTE KK HKVRK; 3.) PTE GF EGI Igazgató; 4.) PTE GF Főigazgató; 5.) Rektori Hivatal; 6.) Megbízó

A végleges szerződés megkötéséről a HKVRK tájékoztatja a vizsgálatban közreműködőket (pl. Laboratóriumi Medicina Intézet, Radiológiai Klinika).

## II.2.5. Vizsgálatvezető, vizsgálohely

PTE KK mint Megbízott a vizsgálat elvégzésére irányuló szerződéses kötelezettségét a vizsgálohely közreműködésével teljesíti. PTE KK a vizsgálatvezető javaslata alapján a vizsgálatban való közreműködésre megállapodást köthet. Vizsgálatvezető csak a PTE KK-val főállású közalkalmazotti jogviszonyban álló szakorvos lehet, amennyiben a vizsgálatvezető főállású egyetemi jogviszonya megszűnik a klinikaigazgató haladéktalanul javaslatot tesz a vizsgálatvezető személyére. A vizsgálatvezető a rá irányadó nyugdíjkorhatár betöltéséig vállalhat vizsgálatvezetői feladatokat.

Vizsgálohely beszerzi a klinika, illetve intézet igazgatójának – amennyiben nem ő a vizsgálatvezető – a vizsgálatra vonatkozóan hozzájáruló nyilatkozatát, valamint a PTE aktuális felelősségbiztosítójának fedezetvállaló nyilatkozatát, melyeket a vizsgálat indításáig megküld a HKVRK részére.

A vizsgálatvezető a vizsgálat indítását megelőzően megküldi a HKVRK részére a vizsgálatban közreműködők (orvosok, szakdolgozók) nevét és választott díjazásukat (vállalkozás/magánszemély megbízási szerződéssel/magánszemély többletfeladattal).

## II. 3. PÉNZÜGYI KÖZPONT NYITÁSA ÉS AZ ELSZÁMOLÁS FOLYAMATA

### II.3.1. A pénzügyi központ nyitása, az előkalkulációs lap

A pénzügyi központ megnyitásának feltétele a vizsgálatához tartozó előkalkulációs lap (2.sz. melléklet) kitöltése.

Az előkalkulációs lapot a vizsgálatvezető tölti ki és írja alá majd vizsgálohely vezetőjének aláírását követően megküldi a PTE GF EGI részére, aki gondoskodik a szükséges további aláírások (egészségügyi gazdálkodási igazgató, HKVRK, PTE KK Főigazgató) beszerzéséről.

A szerződés mellékletét képező előkalkulációs lap az alábbi információkat tartalmazza:

- a tervezett esetszám és a szponzor ajánlata alapján várható nettó bevétel
- az elvonások mértéke
- a diagnosztikai vizsgálatok költségének fedezetére átcsoportosítandó keretösszeg
- a vizsgálatot végző klinika szabadon felhasználható keretösszege és az abból személyi jellegű kifizetésekre szánt összeg, illetve az egyéb tervezett kiadások.

Az EGI ellenőrzi a kalkulációs lapon feltüntetett információkat.

Az aláírt klinikai vizsgálati szerződés és előkalkulációs lap alapján a HKVRK levélben kezdeményezi az PTE GF EGI a pénzügyi központ megnyitását. A PTE GF EGI kitölti a **P4-es formanyomtatványt (3. sz. melléklet, pénzügyi központ nyitási kérelem)**, amit megküld a Közgazdasági Igazgatóság (KGI) részére. A KGI gondoskodik a pénzügyi központ megnyitásáról, a kezdeményezéstől számított **5 munkanapon** belül.



Minden szerződéshez külön pénzügyi központ kerül megnyitásra, melyek az elkülönített kezelés biztosítása érdekében egy önálló pénzügyi központ csoportba kerülnek besorolásra (557 kezdetű pénzügyi központok).

### **II.3.2. A pénzügyi elszámolás folyamata**

A pénzügyi elszámolás lezárult vizsgálatok teljesülésének ütemében történik. Részteljesítést és a végelszámolást az elszámoló lap alapján lehet kezdeményezni, az alábbi információk megadásával:

- elszámolási időszak,
- a vizsgálatba bevont esetszám és az alapján számlázandó bevétel,
- elvonás összege,
- igénybevett diagnosztikai szolgáltatásra átcsoportosítandó keret,
- személyi jellegű kifizetésre szánt keret.

Az adott elszámolási időszak (részteljesítés vagy végelszámolás) végén az elszámoló lapot a vizsgálatvezető megküldi a HKVRK részére, ahonnan ellenőrzést követően továbbításra kerül az EGI részére számlázás kezdeményezése céljából. A PTE GF EGI a számlázáshoz szükséges formanyomtatványt kitölti és megküldi a KGI részére. A KGI T06-os alapot megjelölve elkészíti és megküldi a szponzor részére a számlát.

A bevétel beérkezését követően az elszámoló lap alapján az PTE GF EGI kezdeményezi a szükséges keretátcsoportosításokat és erről értesíti a vizsgálatot végző klinikát.

A klinika ezt követően kezdeményezheti a személyi jellegű kifizetéseket a szükséges dokumentumok kitöltésével. A személyi kifizetésre szánt keretet vállalkozói szerződés esetén T1 jogcímmre, bér illetve megbízási díj esetében pedig T2 és T3 jogcímmre kell megadni. Ezen szerződés tekintetében szerződő felek csak PTE KK és a vállalkozás lehetnek.

A vizsgálatok során felmerülő költségek fedezetére a klinikákon nyitott pénzügyi központon rendelkezésre álló keret biztosítja a fedezetet.

### **II.3.3. Elvonások meghatározása**

- PTE hatályos Gazdálkodási Szabályzata alapján a befolyt nettó bevétel 5% a felújítási alapba kerül,
- A HKVRK adminisztrációs költségeinek fedezetére a nettó bevétel 10% kerül elvonásra,
- A vizsgálatot végző klinika működési költségeinek kompenzálására a nettó bevétel 5%-a kerül átcsoportosításra a klinika felhasználói normakeretére.

### **II.3.4. A vizsgálatban résztvevők kifizetése**

A vizsgálatban résztvevők kifizetésének ügyintézési módját a 16/2008. Rektori Utasítás, valamint a 6/2008. Gazdasági Főigazgatói Utasítás rögzíti.

A klinikai vizsgálati szerződés megkötését megelőzően vizsgálatvezető kitölti az előkalkulációs lapot (2. sz. melléklet), ami alapján a PTE GF EGI intézkedik a pénzügyi központ megnyitásáról.

A HKVRK értesíti a pénzügyi központ megnyitásáról a vizsgálatvezetőt. A vizsgálatvezető, továbbá a vizsgálatban résztvevők hiánytalanul kitöltik a szerződéskötést megelőző nyilatkozatot (1 példányban), valamint a megbízási szerződést (5 példányban) és megküldi a HKVRK részére 3 munkanapon belül. A HKVRK szakmai ellenőrzést követően 2 munkanapon belül továbbítja a szerződéskötést megelőző nyilatkozatot, valamint a megbízási szerződést a Humán Koordinációs Iroda (a továbbiakban: HKI) felé. Abban az esetben, ha a HKVRK a szakmai ellenőrzés folyamán hiánypótlásra hívja fel a vizsgálatban résztvevőt, úgy a vizsgálatban résztvevő köteles annak

haladéktalanul, de legkésőbb 2 munkanapon belül eleget tenni. A hiánypótlás időtartama nem számít bele az eljárási határidőbe.

HKI ügymenete:

A HKI koordinálja a szerződéskötést megelőző nyilatkozat és a megbízási szerződés aláíratását, egyben biztosítja az átlátható ügymenetet. Ennek megfelelően a HKVRK-ról beérkezett szerződéskötést megelőző nyilatkozatot elsőként megküldi a Klinikai Központ Főigazgatójának aláírás céljából (aláírás: 3 munkanapon belül), majd a Humán Erőforrás Gazdálkodási Osztály részére (aláírás: 1 munkanapon belül) ezt követően a Gazdasági Főigazgatóság részére (aláírás: 5 munkanapon belül). A Gazdasági Főigazgatóság továbbítja a HKI részére a dokumentumot, mely szerv a megbízási szerződést aláírás céljából megküldi a Klinikai Központ Főigazgatójának (aláírás: 3 munkanap), majd jogi ellenjegyzés céljából a Humán Erőforrás Gazdálkodási Osztály részére (aláírás: 1 munkanap).

A fenti eljárás eredményeként aláírásra került szerződéskötést megelőző nyilatkozatot és megbízási szerződést a HKI megküldi a HKVRK részére. Abban az esetben, ha a vizsgálatban résztvevő számára kifizetendő díj illetmény formájában történik, úgy a Humán Erőforrás Gazdálkodási Osztályt a dokumentumokból 1 másolati példány illeti.

Amennyiben a kifizetés **vállalkozás** formájában történik: az engedélyezett nyilatkozat és a szerződés egy példányát a HKVRK megküldi a Vizsgálóhelynek, ahol a számla csatolásra kerül P2-es utalványrendelettel felszerelve és aláírva, majd a GF Pénzügyi és Számviteli Osztály felé kell azt megküldeni a kifizetés teljesítése céljából.

**Magánszemély** vonatkozásában is a fenti folyamatot – értelemszerűen a megfelelő dokumentumokkal – kell alkalmazni, a kifizetés azonban itt kétféleképpen történhet:

1. Megbízás egészségügyi tevékenység szabadfoglalkozású jogviszonyban való ellátására (EM\_2\_2010 nyomtatvány), szerződéskötést megelőző nyilatkozattal, 2. Megállapodás többletfeladat ellátásáról, többletfeladat megkötését megelőző kérelemmel (3/2009.Gazd. Főig. utasítás).

Személyi kifizetés azt követően teljesíthető, miután a Megbízó (Szponzor) cégtől beérkezik a PTE bankszámlájára az elvégzett vizsgálatért járó díjazás.

## II. 4. VIZSGÁLAT INDÍTÁSA

A vizsgálat csak a *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt gyógyszerekről”* c. adatlapon történő regisztrációt követően indítható.

Közvetlenül a vizsgálohelyre érkező vizsgálati készítmények esetén felhasználás előtt a vizsgálohelyet jelzési és adatszolgáltatási kötelezettség terheli a PTE KK Gyógyszertár felé annak Klinikai Központi Gyógyszertári nyilvántartásba vétele érdekében:

- intranetről letölthető táblázat kitöltésével és Gyógyszertárba való eljuttatásával a minimális adatszolgáltatási kötelezettség teljesíthető, ez történhet postai úton, faxon (536-285), vagy e-mailben ([iroda.gyogyt@aok.pte.hu](mailto:iroda.gyogyt@aok.pte.hu))
- és a rendszeresített „Gyógyszertári nyilatkozat” című dokumentumot a vizsgálohelyen a vizsgálati dokumentációba kell elhelyezni

## **II. 5. VIZSGÁLAT ELJÁRÁSI REND SZERINTI NYOMONKÖVETÉSE, MONITOROZÁSA, RKEB**

Mind a vizsgálat folyamatának, mind a befejezésének nyomonkövetése, ellenőrzése szükséges annak érdekében, hogy az a szakmai, jogi és etikai szempontoknak megfeleljen, biztosítva ezt szoros együttműködésben az RKEB-bel, amelynek feladata különösen a vizsgálati alanyok jogai, biztonságának védelme, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtásának, a hatósági engedélyben, illetve az ETT KFEB véleményében foglaltak helyszíni megvalósításának figyelemmel kísérése.

Az RKEB tevékenységét önálló ügyrend szerint folytatja, eljárási díjának megállapítására is kiterjedően.

Vizsgálóhely legalább félévente köteles adatot szolgáltatni és tájékoztatni a HKVRK-t a vizsgálat menetéről, így különösen a vizsgálóhely nyitásáról, betegbevonás megkezdéséről, bevont betegek számáról, betegbevonás befejezéséről, teljesített vizitek számáról, elvégzett diagnosztikáról, vizsgálóhely zárásáról. Vizsgálatvezető az adatokat aláírásával igazolja.

Vizsgálóhelyet írásbeli értesítési kötelezettség terheli minden, a vizsgálat során a szerződéstől való eltérés esetére, amelyet HKVRK felé kell megtennie haladéktalanul.

Vizsgálat zárását követően a szerződés teljesítését szakmai, gazdasági és jogi szempontból értékelik az ellenjegyzést is véleményező szereplők.

## **II. 6. VIZSGÁLAT BEFEJEZÉSE**

A zárás tényéről vizsgálat zárásakor megbízó írásban köteles értesíteni vizsgálóhelyet, PTE KK főigazgatót, és HKVRK-t. A Megbízó Megbízottat írásban szintén értesíteni köteles a vizsgálatok idő előtti befejezéséről, felfüggesztéséről (vizsgálóhely, HKVRK).

A vizsgálat zárásakor teljeskörű pénzügyi elszámolást kell végezni (bevételek/kiadások tételes bemutatása):

- a szükséges keretátcsoportosítás kezdeményezője a PTE GF EGI
- HKVRK HKV pénzügyi központján képződő keret a humán klinikai vizsgálatok adminisztrációs rendszerének fejlesztésére fordítható, az induló vizsgálatok előleg keretének fedezetéül szolgál, a keret kötelezettségvállalója a Klinikai Központ főigazgatója, ellenjegyző az egészségügyi gazdálkodási igazgató
- kötelezettség vállaló a PTE KK főigazgatója, az egészségügyi gazdálkodási igazgató jegyzi ellen és gondoskodik annak végrehajtásáról

Ezt követően a pénzügyi központ bezárásra kerül.

A fel nem használt vizsgálati készítményekről Megbízó köteles gondoskodni (szerződésben részletesen szabályozandó, belefoglalva a HKVRK felé történő értesítési kötelezettséget).

## **II. 7. KÖZZÉTÉTEL**

Minden vizsgálat esetén szükséges annak (közérdekű adatait) honlapon (intranet és interneten) való megjelenítése.

A humán klinikai vizsgálatokkal összefüggésben megjelent közleményeket kérjük, elektronikus formában szíveskedjenek eljuttatni a HKVRK-hoz, hogy azokat a humán klinikai vizsgálatok anyagához csatoljuk.

## **II. 8. JOGHATÓSÁG**

Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntességen alapulóan közvetítői eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében, ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el (kizárólag az Intézmény, PTE székhelye szerinti bíróság illetékessége köthető ki).

## **II. 9. FELELŐSSÉG**

Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a kárt szenvedett személy, illetve halála esetén a hozzátartozója [a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 685. § b) pont] 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 kártérítést fizet. [2005. évi XCV. tv. 21. § (1)]

Minden egyéb nem vizsgálati készítményre vonatkozó, de beavatkozással járó humán klinikai vizsgálat esetében az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet és az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X.20.) Korm. rend. vonatkozó pontjai és az illetékes etikai bizottság (ETT TUKEB, RKEB) engedélye alapján kezdhető meg a vizsgálat. Amennyiben ezt a vizsgálatot külső Megbízó kezdeményezi, akkor szintén ezen eljárási rend szerint kell eljárni.

Ilyen típusú beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (X.20.) EüM rendelet 2. számú melléklete szerinti bejelentést kell megtenni és ezen eljárási rend rendelkezéseinek megfelelően kell eljárni, amennyiben a vizsgálatot küldő megbízó kezdeményezi.

Az emberen végzett orvostudományi kutatások jogszabályi körének részletes elhatárolására ld. 7.sz. melléklet.

## **II. 10. KAPCSOLATTARTÁS A PTE KK ÉS A VIZSGÁLÓHELY KÖZÖTT**

A vizsgálatvezető a klinikai vizsgálati szerződés megkötését követően haladéktalanul megküldi a HKVRK részére a vizsgálatban résztvevő orvosok és közvetlen asszisztensek elérhetőségét (telefon, e-mail cím).

A HKVRK – igény felmerülése esetén – a vizsgálatvezetők számára konzultációt szervez, ahol a humán klinikai vizsgálatok lefolytatásával kapcsolatban felmerült kérdések megvitatásra kerülnek. A kérdéseket konzultáció előtt 3 nappal írásban kell a HKVRK részére megküldeni.

## 1. sz. melléklet

### HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZERZŐDÉS KÖTELEZŐ TARTALMI ÉS FORMAI ELEMEI

1. A PTE KK-val humán klinikai vizsgálatra szerződő (Megbízó) pontos neve és címe, adó- és bankszámlaszáma.
2. A PTE KK (Megbízott) pontos neve és címe, bankszámlaszáma.
3. A PTE KK részéről a humán klinikai vizsgálatot kivitelező klinika pontos neve és címe („Vizsgálóhely”).
4. A PTE KK klinikáján a “Vizsgálatvezető” pontos neve és címe.
5. Klinikai vizsgálat címe, protokollszáma.
6. A Megbízónál és a Megbízottnál az aláírásra jogosult(ak) pontos neve, hivatali beosztása és elérhetősége.
7. Megbízó nyilatkozik, hogy a fenti vizsgálatra vonatkozóan PTE KK-n egy szerződést köt, azaz a Vizsgálat teljesítésére nem köt külön szerződést az Intézmény alkalmazottaival.
8. A klinikai vizsgálati termék [2005. évi XCV. tv. 1.§ (6)] gyártójának neve és címe.
9. A humán klinikai vizsgálatok indításának időpontja a PTE KK-n.
10. A humán klinikai vizsgálatok tervezett befejezésének időpontja a PTE KK-n.
11. A humán klinikai vizsgálatokba vont betegek tervezett száma a PTE KK-n (a vizsgálat teljes időtartama alatt vizsgálatba vont betegek számát kell megadni).
12. Pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén akár negyedévenkénti elszámolás), pénznem meghatározása, áfa tartalom meghatározása (nettó vagy bruttó összeg).
13. A Vizsgálóhely vagy/és Megbízó a vizsgálatok indítását megelőzően a *“PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt gyógyszerekről”* c. adatlapon regisztrálja a vizsgálatot (l. hatályos jogszabályok). Ennek hiányában a vizsgálat a PTE KK klinikáin nem indítható.
14. Vizsgálóhely a közvetlenül kiszállított vizsgálati készítmények érkezésekor a „Gyógyszertári nyilatkozat”-ban foglaltaknak megfelelően jár el.
15. Vizsgálat indításáról, zárásáról, megmaradt vizsgálati készítményről vizsgálatvezető írásban tájékoztatja HKVRK-t.
16. A fel nem használt vizsgálati készítmények sorsát Megbízó és Megbízott közötti megállapodás alapján felek a szerződésben szabályozzák, akképpen hogy megsemmisítés esetén azok megsemmisítési költsége minden esetben megbízót terheli.

17. Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntesség alapján közvetítői eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében, ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el. Kizárólag Intézmény (PTE) székhelye szerinti bíróság illetékessége köthető ki.
18. Kétnyelvű szerződés esetén a szerződésben ki kell kötni, hogy a magyar nyelvű változat az irányadó. A nem tükörfordításban vagy kizárólag idegen nyelven készült szerződés esetén OFFI által készített hiteles fordításban kell benyújtani azt.



## 2. sz. melléklet Kalkulációs lap

ELŐKALKULÁCIÓS LAP		Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ			
Klinikai vizsgáló hely (klinika/intézet):					
Klinikai vizsgálat megnevezése:					
Vizsgálati protokoll kód:					
Klinikai vizsgálat kezdete:					
Tervezett lezárása:					
TERVEZETT BEVÉTEL					
Bevétel (szponzor ajánlata)	Esetszám	Esetre jutó díj	Devizanem	Árfolyam (Fűdeviza)	Összes díj (Ft)
Tervezett betegszám					
Egyéb					
Egyéb					
<b>I. Tervezett betegszámmal összes nettó bevétel</b>					
<b>II. ÁFA</b>					
TERVEZETT KÖLTSÉGEK					
Elvonások a nettó bevételből	Arány (%)	Pénzügyi központ	Alap	Összeg (Ft)	
Klinikai Központ Karbantartási, felújítási, műszer és eszközpótlási Alap	5%	12199-11-9997			
Klinikai Központ	10%	32803-11-7400			
Vizsgálóhely működési költsége (klinikai felhasználási norma keret)	5%				
<b>III. Elvonások összesen</b>					
<b>HKV PÉNZÜGYI KÖZPONTRA KERÜLŐ ÖSSZEG</b>					
<b>Nettó diagnosztikai többletköltségek a HKV pénzügyi központra kerülő összeg terhére</b>					
Megnevezés	Vizsgálatot végző klinika/intézet	Beavatkozás száma	Térítési szabályzat iránymutatásával kalkulált vizsgálati díj (Fűvizsgálat)*	Szponzor által fizetett vizsgálati díj (Fűvizsgálat)	Átcsoportosítandó keret (Ft)
Klinikai laboratóriumi vizsgálat					
Mikrobiológiai és immunológiai vizsgálat					
Immunológiai és biotechnológiai vizsgálat					
Orvos genetikai és gyermekfejlesztési vizsgálat					
Centrál labor esetén mintavételi, tárolási, csomagolási díj					
Radiológiai vizsgálat					
Ultrahang					
Képkalkáló diagnosztika CT					
Nukleáris medicina					
Képtovábbítási és archiválási költség					
Patológia					
EKG					
<b>IV. Diagnosztikai többletköltség összesen</b>					
Egyéb:					
Egyéb:					
Egyéb:					
Egyéb:					
<b>V. Társ szakmák (egyéb nem diagnosztikai vizsgálat) díja</b>					
<b>Személyi jellegű költségek</b>					
Feladatkör	ARÁNY	ÖSSZEG	Összesen (Ft)		
Vizsgálat vezető					
Vizsgáló orvos					
Vizsgáló nővér					
Vizsgálat koordinátor					
Vizsgálatban résztvevő további munkatárs					
Egyéb:					
Egyéb:					
Egyéb:					
Egyéb:					
<b>VI. Személyi jellegű költségek összesen</b>					
<b>VII. Klinika (klinikaigazgatói döntés alapján) szabad felhasználás</b>					
<b>Költségek összesen (III.+IV.+V.+VI.+VII.)</b>					
* A térítési szabályzat figyelembevételével a két Intézmény (Klinika, Diagnosztikai Intézet) között megállapodott összeg					
Pécs, 20.....					
Vizsgálat vezető	Klinikaigazgató	HKV Regisztrációs Központ vezetője	EGI igazgató	KK Főigazgató	

### 3. sz. melléklet



P4

## PÉNZÜGYI KÖZPONT NYITÁS KÉRELEM

Pécsi Tudományegyetem

H:2006.01.0

A mellékelt dokumentum(ok) figyelembe vételével kérem, hogy a

--

című/számú projekt elkülönített kezelését biztosítsák.

<b>Kar neve:</b> (Önálló egység)	
<b>Munkahely:</b>	
<b>Kötelezettségvállaló:</b>	
<b>Kötelezettségvállalás ellenjegyzője:</b>	

**A következő dokumentumok (másolatának) csatolásával érvényes:**

- Szerződés és kalkuláció vagy költségterv (bevételes tevékenységnél kötelező),
- fentiek hiányában rövid leírás.

**ezen dokumentumok hiányában a pénzügyi központ nem kerül megnyitásra!**

Költségtérítés esetén kérem, adja meg az ETR kezelési kört

--

....., 200... év ..... hó.....  
..... nap

Ph.

Aláírás  
(érintett egység vezetője)

Szakfeladat		Szakfeladat kódja	
-------------	--	-------------------	--

Pénzügyi központ									

Áfa kód									
---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ÁFA kódot jóváhagyta

Költséghely						Megnevezés	
Rendelés						Megnevezés	

Kiemelt jogcím	Pénzügyi alap							

Nexon törzsadat felvezetése megtörtént.

Pécs, 200... év ..... hó ..... nap

--

	Pécs, 200... év ..... hó ..... nap	
--	------------------------------------	--

KVM-es törzseket  
megnyitottam

Dátum

KVM törzsgazda

--

Pécs, 200... év ..... hó ..... nap

--

CO-os törzseket  
megnyitottam

Dátum

CO törzsgazda


V

## **4. sz. melléklet**

### **VIZSGÁLAT ZÁRÁSA ELLENÖRZŐ LISTA**

1. Megbízó nyilatkozata zárásról
2. Teljeskörű pénzügyi elszámolás
3. Egészségügyi Gazdálkodási Igazgató értékelése a pénzügyi teljesítést illetően
4. Fel nem használt vizsgálati készítményekkel kapcsolatban szerződésben foglalt kötelezettség teljesítéséről szóló igazolás
5. Vizsgálatvezető záró értékelése
6. Jogi szakértő értékelése szerződéses jogok, kötelezettségek teljesülését illetően

## 5. sz. melléklet Elszámoló lap

	<b>ELSZÁMOLÓ LAP</b>				Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ	
Klinikai vizsgáló hely (klinika/intézet):						
Klinikai vizsgálat megnevezése:						
Vizsgálati protokoll kód:						
Elszámolási időszak kezdete:						
Elszámolási időszak vége:						
<b>TERVEZETT BEVÉTEL</b>						
<b>Bevétel (szponzor ajánlata)</b>	<b>Esetszám</b>	<b>Esetre jutó díj</b>	<b>Devizanem</b>	<b>Árfolyam (Ft/deviza)</b>	<b>Összes díj (Ft)</b>	
Tervezett betegszám						
Egyéb						
Egyéb						
<b>I. Tervezett betegszámmal összes nettó bevétel</b>						
<b>II. ÁFA</b>						
<b>TERVEZETT KÖLTSÉGEK</b>						
<b>Elvonások a nettó bevételből</b>	<b>Arány (%)</b>	<b>Pénzügyi központ</b>	<b>Alap</b>	<b>Összeg (Ft)</b>		
Klinikai Központ Karbantartási, felújítási, műszer és eszközpótlási Alap	5%	12199-11-9997				
Klinikai Központ	10%	32803-11-7400				
Vizsgálóhely működési költsége (klinikai felhasználási norma keret)	5%					
<b>III. Elvonások összesen</b>						
<b>HKV PÉNZÜGYI KÖZPONTRA KERÜLŐ ÖSSZEG</b>						
<b>Nettó diagnosztikai többletköltségek a nettó bevétel terhére</b>						
<b>Megnevezés</b>	<b>Vizsgálatot végző klinika/intézet</b>	<b>Beavatkozás száma</b>	<b>Térítési szabályzat Iránymutatásával kalkulált vizsgálati díj (Ft/vizsgálat)*</b>	<b>Szponzor által fizetett vizsgálati díj (Ft/vizsgálat)</b>	<b>Átcsoportosítandó keret (Ft)</b>	
Klinikai laboratóriumi vizsgálat						
Mikrobiológiai és immunológiai vizsgálat						
Immunológiai és biotechnológiai vizsgálat						
Orvos genetikai és gyermekfajlódástani vizsgálat						
Centrál labor esetén mintavételi, tárolási, csomagolási díj						
Radiológiai vizsgálat						
Ultrahang						
Képfalkató diagnosztika CT						
Nukleáris medicina						
Képtovábbítási és archiválási költség						
Patológia						
EKG						
<b>IV. Diagnosztikai többletköltség összesen</b>						
Egyéb:						
Egyéb:						
Egyéb:						
Egyéb:						
<b>V. Társ szakmák (egyéb nem diagnosztikai vizsgálat) díja</b>						
<b>Személyi jellegű költségek</b>						
<b>Feladatkör</b>	<b>ARÁNY</b>	<b>ÖSSZEG</b>	<b>Összesen (Ft)</b>			
Vizsgálat vezető						
Vizsgáló orvos						
Vizsgálati nővér						
Vizsgálati koordinátor						
Vizsgálatban résztvevő további munkatárs						
Egyéb:						
Egyéb:						
Egyéb:						
Egyéb:						
<b>VI. Személyi jellegű költségek összesen</b>						
<b>VII. Klinika (klinikaigazgatói döntés alapján) szabad felhasználás</b>						
<b>Költségek összesen (III.+IV.+V.+VI.+VII.)</b>						
* A térítési szabályzat figyelembevételével a két Intézmény (Klinika, Diagnosztikai Intézet) között megállapított összeg						
Pécs, 20.....						
Vizsgálatvezető	Klinikaigazgató	HKV Regisztrációs Központ vezetője	EGI igazgató	KK Főigazgató		

## **6.sz. melléklet**

### **Vizsgálatvezető adminisztrációs feladatai**

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

1./ Előkalkulációs lap:

- Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ intézeteiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok eljárási rendje 2. sz. melléklete.
- Kitöltésében szükség esetén további segítséget nyújt az EGI munkatársa, Bánfai Judit az 5551-es melléken.

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

- A fedezetvállaló nyilatkozat kibocsátását az OTP Groupamanál kell intézni, közvetlen ügyintéző jelenleg Oszwald Csaba.

3./ Regionális Kutatásetikai Bizottság tudomásulvételt igazoló nyilatkozata

- A benyújtandó dokumentumok listája megtekinthető a Klinikai Központ honlapján a Főmenü-RKEB- Nyomtatványok menüpont alatt.

4./ A vizsgálatban résztvevő orvosok és közvetlen asszisztensek (Vizsgálati Csoport) elérhetőségének (telefon, e-mail cím) megküldése a HKVRK részére.

5./ A klinika, illetve intézet igazgatója – amennyiben nem ő a vizsgálatvezető – hozzájáruló nyilatkozata.

6./ A vizsgálatvezető és/ vagy Szponzor a vizsgálat indítását megelőzően a „PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt gyógyszerekről” c. adatlapon regisztrálja a vizsgálatot.

7./ Szerződéskötést megelőző nyilatkozat és megbízási szerződés kitöltése és megküldése a HKVRK részére

## 7. sz. melléklet

### Az emberen végzett orvostudományi kutatások jogszabályi köre

Jelen melléklet tárgya a 235/2009. ( X. 20.) Korm. rendelet által az orvostudományi kutatásokra használt alábbi felosztás elhelyezése a jogszabályi környezetben, illetve a PTE KK intézeteiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok eljárási rendjében.

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások
2. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata
3. Az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök

Mindhárom fentiekben felsorolt orvostudományi kutatásra érvényes az **egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény** (a továbbiakban: Eütv.) „VIII. Az emberen végzett orvostudományi kutatások fejezete”, figyelemmel az alábbi 157.§ szakaszra.

„157.§ Az emberen végzett orvostudományi kutatás (a továbbiakban: kutatás) célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módozatokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg, amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak.”

#### 1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások

Az Eütv. 157.§-hoz kapcsolódik **az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet**, tekintettel annak 1.§-ának (1) bekezdésére.

„1. § (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden emberen végzett orvostudományi kutatásra (Eütv. 157. §, a továbbiakban: kutatás). Vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata esetén külön jogszabály rendelkezései az irányadóak. Orvostudományi kutatásnak minősül különösen

- a) a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,
- b) a genetikai,
- c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,
- d) az epidemiológiai,
- e) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,
- f) (hatályon kívül)
- g) az ivarsejten, embrión végzett kutatás.”

**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** egyértelmű eljárási normákat állít fel az 1.§-ának (2)-(3) bekezdéseiben az emberen végzett orvostudományi kutatások „három tagolására” vonatkozóan, melyek közül jelen esetben az (1) bekezdés az irányadó.

„1. § (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 157. §-a szerinti emberen végzett orvostudományi kutatás (a továbbiakban: kutatás) engedélyezésére.

(2) Az 1. cím\* rendelkezései irányadóak valamennyi, a (3) bekezdésen kívüli orvostudományi kutatás engedélyezésére.

(3) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésére a 2. cím, az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálat engedélyezésére a 3. cím rendelkezései irányadóak.”

\* Az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezése

Fentiekre figyelemmel az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezésére, jogorvoslatára, engedély módosítására, kutatás ellenőrzésére, felfüggesztésére, módosítására vonatkozó rendelkezések az 1. cím alatt találhatóak a kormányrendeletben.

## 2. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatára vonatkozó jogszabályok között első helyen kell említeni az általános keretet adó, a fentiekben ismertetett **Eütv. 157.§-át**.

Az előző 1. pontban már ismertetett, **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 1.§-ának (3) bekezdése** az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1.§ 7. pontjára utal akkor, amikor az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatára vonatkozó rendelkezések tárgykörét megszabja.

Itt érdemes kitérni **az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvényre** (a továbbiakban: Gytv.). A Gytv. az értelmező rendelkezések között az 1.§ 7. pontjában határozza meg a klinikai vizsgálat fogalmát, melyet a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet hivatkozik.

„1.§ 7. **klinikai vizsgálat**: bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

a) klinikai, gyógyszerterti, 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”

„1.§ 6. **vizsgálati készítmény**: hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia-(összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de klinikai vizsgálat során az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiszerezésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják.”

A Gytv. a klinikai vizsgálatról szóló 3.§-a a klinikai vizsgálat engedélyezését, ügyintézési határidejét, felelősségbiztosítás meglétét, bejelentését, klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződéskötést szabályozza külön bekezdésekben.

A kormányrendelet 1.§-ának (3) bekezdésére figyelemmel a 2. Cím alatt rendelkezik a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatának engedélyezéséről.

**Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 1.§-ában meghatározza, hogy mely vizsgálatoknál alkalmazandó a rendelet, egyúttal definiálja a beavatkozással nem járó vizsgálatot is.**

„1. § E rendelet előírásait az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatás (Eütv. 157. §, a továbbiakban: klinikai vizsgálat) esetében kell alkalmazni. Nem minősül klinikai vizsgálatnak a beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial), amelyben:

- a) a gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik, és
- b) gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik, és
- 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 elválnak a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől, és
- 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 a továbbiakban az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatára vonatkozóan a legteljesebb szabályozást nyújtja azzal, hogy végigkíséri a klinikai vizsgálat folyamatát a vizsgálati alanyok védelmétől, részletes tájékoztatásától egészen a vizsgálat befejezéséig, dokumentáció megőrzéséig.

### 3. Az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök

Amint az jelen feljegyzés bevezetésében ismertetésre került, az **Eütv. 157.§-** ában meghatározott orvostudományi kutatás közé tartoznak az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai orvostechnikai eszközök.

**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 1.§-ának (3) bekezdésének második tagmondata vonja be a kormányrendelet körébe az orvostechnikai eszközöket.**

„1. § (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 157. §-a szerinti emberen végzett orvostudományi kutatás (a továbbiakban: kutatás) engedélyezésére.

(2) Az 1. cím\* rendelkezései irányadóak valamennyi, a (3) bekezdésen kívüli orvostudományi kutatás engedélyezésére.

(3) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 7. pontja szerinti klinikai vizsgálat engedélyezésére a 2. cím, az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálat engedélyezésére a 3. cím rendelkezései irányadóak.”

\* Az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezése

A kormányrendelet 1.§-ának (3) bekezdésének megfelelően az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyezésére vonatkozó rendelkezések a 3. cím alatt találhatók.



**Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 1.§-ának** (1) bekezdésében az alábbi alkalmazási kört adja meg.

„1. § (1) E rendelet előírásait - a (2) bekezdésben foglaltak kivételével - a Magyar Köztársaság területén végzett, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálya nem terjed ki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló külön jogszabály szerinti IVD eszközökkel kapcsolatos vizsgálatokra.”

A rendelet a 2.§ (1) bekezdésének a) pontjában a 33/2009. (X.20.) EüM rendelet alkalmazásában a klinikai vizsgálatra az alábbi értelmezést adja.

„2. § (1) a) **klinikai vizsgálat** (a továbbiakban: vizsgálat): bármely tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban.”

A 2.§ (1) bekezdésének d) pontja szolgál a klinikai vizsgálati eszköz definíciójával.

„2.§ (1) d) **klinikai vizsgálatra szánt eszköz** (a továbbiakban: eszköz): minden olyan eszköz, amelyet a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére bocsátanak abból a célból, hogy a külön jogszabályban megjelölt célok elérése érdekében azzal klinikai vizsgálatot végezzen”.

A rendelet a továbbiakban – hasonlóan a 35/2005. (VII.26.) EüM rendelethez – az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának átfogó szabályozását adja, olyan rendelkezésekkel, mint a vizsgálat alapvető követelményei, a vizsgálati alanyok védelme, hatósági engedély kérelem feltételei, jelentés a vizsgálat befejezéséről.

Összességében megállapítható, hogy az orvostudományi kutatások rendszerének megfelelően kialakított „három tagolás” mindegyik eleme rendelkezik olyan jogszabályi környezettel, amely biztosítja, hogy az egyes kutatások ennek megfelelően pontosan beazonosíthatóak, illetve adott eljárási szabályoknak jogszerűen lebonnyolhatóak legyenek.

Végül a „három tagolás” szerinti vizsgálatok elhelyezését kell a **PTE KK intézeteiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok eljárási rendjében** (a továbbiakban: eljárási rend) megtenni.

Az eljárási rend preambulumban azt a célt tűzi ki, hogy egységes, átlátható és jogszabályoknak megfelelő a PTE KK minden egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezeti egységére kötelező érvényű eljárási rend kerüljön kialakításra. Az eljárási rend II. rendelkező része tartalmaz egy bevezetésül szolgáló szövegrészt, amely a vizsgálati készítménynek hazai klinikai vizsgálatához szükséges gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyének meglétét teszi a humán klinikai vizsgálat előfeltételül.

Az eljárási rend ezt követő szerkezeti egységei a humán klinikai vizsgálat PTE KK és Megbízó között kötendő szerződésre vonatkozóan tartalmaz rendelkezéseket. Arra, hogy mely emberen végzett orvostudományi kutatásokra érvényes az eljárási rend, nem szolgál útmutatással, figyelemmel az alábbiakra:

1. az elnevezésében szerepel a „humán klinikai vizsgálat” kitétel,
2. a vizsgálati készítmény, mint az arra vonatkozó engedély meglétének előfeltételként való szerepeltetése.

A klinikai vizsgálatra úgy a Gytv., mint a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az alábbi meghatározással él: „klinikai vizsgálat: 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”.

Ennek megfelelően levezethető, hogy az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata a humán klinikai vizsgálatok, így a PTE KK eljárási rend alá esik.

Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet értelmező rendelkezései között, a rendelet alkalmazásában a következőként határozza meg a klinikai vizsgálatot: „klinikai vizsgálat (a továbbiakban: vizsgálat): bármely tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálat, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban”. Figyelemmel erre a meghatározásra, megállapítható, hogy az orvostechnikai eszközök vizsgálata szintén az eljárási rend alá esik, hiszen a klinikai vizsgálat definícióból értelemszerűen következik, hogy itt a „vizsgálati készítmény az orvostechnikai eszköz”.

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 1.§ (1) bekezdésében található megfogalmazása magával a definícióval, illetve a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára vonatkozó külön jogszabályra utalással mintegy kizárja az orvostudományi kutatásokat PTE KK eljárási rendjének köréből.

„1. § (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden emberen végzett orvostudományi kutatásra (Eütv. 157. §, a továbbiakban: kutatás). Vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata esetén külön jogszabály rendelkezései az irányadóak. Orvostudományi kutatásnak minősül különösen

- a) a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,
- b) a genetikai,
- c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,
- d) az epidemiológiai,
- e) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,
- f) (hatályon kívül)
- g) az ivarsejten, embrión végzett kutatás.”

Fentiekre tekintettel megállapítható, hogy a PTE KK eljárási rendjének jelenlegi szabályozását tekintve a „három tagolás”-ból az emberen végzett orvostudományi kutatások nem, míg az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata és az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök az eljárási rend alá tartoznak.