

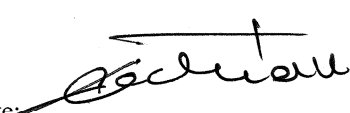


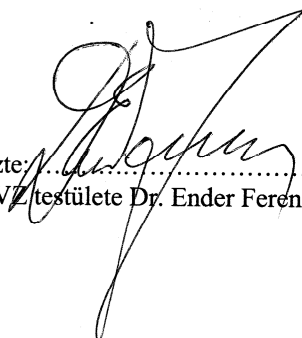
SZABÁLYZAT

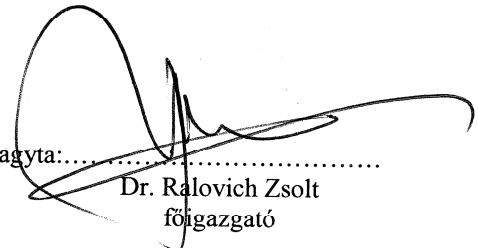
Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról, valamint a vizsgálatok végzésének intézeti feltételeiről

A PÉLDÁNY TULAJDONOSA:

JAHN FERENC DÉL-PESTI KÓRHÁZ ÉS RENDELŐINTÉZET
ENGEDELY NÉLKÜLI MÁSOLÁSA NEM MEGENGEDETT!

Készítette: 
Dr. Török Árpád
mb. igazgatási és jogi főigazgató helyettes

Ellenőrizte: 
SZVZ testülete Dr. Ender Ferenc elnök

Jóváhagyta: 
Dr. Ralovich Zsolt
főigazgató



Általános rendelkezések

A Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet – továbbiakban intézet – keretében, a hazai és nemzetközi klinikai és gyógyszer-kipróbálási vizsgálatokkal kapcsolatos intézményen belüli engedélyeztetési, dokumentációs szolgáltatási és szerződéskötési eljárások, valamint a vizsgálatok lefolytatásának intézeti eljárásrendje, a jelen szabályzatban foglalt rendelkezések szerint kerülnek szabályozásra, különös figyelemmel a tárgyban jelenleg hatályos releváns jogszabályi rendelkezésekre, mint az 1997. évi CLIV törvény az egészségügyről (továbbiakban Eütv.), „Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről” szóló 2005. évi XCV. törvény, valamint „Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról” szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet szabályaira. A jelen szabályzat rendelkezéseit a mindenkor hatályos, vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre figyelemmel kell értelmezni és alkalmazni. Amennyiben a tárgyban valamely jogszabály módosításra kerül, vagy új jogszabály kerül bevezetésre, az új jogszabályi rendelkezés a vele ellentétes belső szabályokat automatikusan hatályon kívül helyezi és helyettük a jogszabályi rendelkezések kerülnek alkalmazásra.

A szabályzat tárgyi hatálya: A jelen szabályzat rendelkezéseit az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatás (továbbiakban klinikai vizsgálat) esetében, valamint a beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatok és kutatások, tanulmányok vonatkozásában (továbbiakban együttesen: klinikai vizsgálat) egyaránt alkalmazni kell (amennyiben a szabályzat kifejezetten eltérően nem rendelkezik) a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel összhangban, a jelen szabályzatban foglalt rendelkezések szigorú betartása és betartatása mellett. Klinikai vizsgálatot kizárólag a GYEMSZI (OGYI) engedélyének birtokában, beavatkozással nem járó vizsgálatot pedig a szükséges bejelentéseket követően lehet megkezdeni és végezni.

A jelen szabályzat kiemelten az alábbiakban megjelölt jogi rendelkezések és fogalmak érvényesülését hivatott biztosítani az intézet keretében végzett feladatok és kötelezettségek szabályozása mellett.

II. A tárgyban hatályos, kiemelt fontosságú jogi fogalmak és rendelkezések

- 2005. évi XCV. tv. 1.§ 7. pont: klinikai vizsgálat (clinical trial): bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő, egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény
 - aa) klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve
 - ab) által kiváltott nem kívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
 - ac) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljábólide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat;
A „beavatkozással nem járó vizsgálat” fogalmát a törvény 1.§ 8. pontja tartalmazza.
- 35/2005. (VII. 26.) EüM. rend. 2. § (1)
 - a) klinikai vizsgálat (clinical trial): a fentiekben hivatkozott törvény szerint
 - d) megbízó (szponzor): bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza
 - e) vizsgáló (investigator): orvosi vagy fogorvosi képesítéssel rendelkező olyan személy, akinek a feladata a klinikai vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen
 - f) vizsgálatvezető (principal investigator): a csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a klinikai vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi
- Általános felelősségi szabályok, 2005. évi XCV. tv. 21. § (1)
Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a kárt szenvedett személy, illetve halála esetén a hozzátartozójárésére
 - 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.

A klinikai vizsgálat lebonyolításában részt vevők jogviszonyának típusa szerint megállapítható felelőssége: A klinikai vizsgálat vonatkozásában, a vizsgálatvezető, valamint a vizsgálatban részt vevő dolgozók a „Munka Törvénykönyvéről” szóló 2012. évi I. törvény, továbbá a „Közalkalmazottak jogállásáról” szóló 1992. évi XXXIII. törvény szerinti vétkes magatartáson alapuló, mögöttes (fegyelmi és kártérítési) felelősséggel tartoznak a munkáltató intézettel szemben, illetve (amennyiben megkötésre került) a megbízási szerződésben meghatározott felelősséggel tartoznak a megbízó/szponzor irányába a vizsgálati protokollban foglalt, valamint a jelen szabályzatban meghatározott bármely kötelezettség elmulasztása

esetén. Az intézet, valamint a megbízó kötelezettségeit a felek között megkötésre kerülő megállapodás tartalmazza.

- A kettős finanszírozás általános tilalma
 - a) Az egészségbiztosításról szóló törvény értelmében, az adatokat a valóságnak megfelelően kell rögzíteni és jelenteni.
 - b) Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Kormányrendelet szerint:
 4. § (3) Finanszírozott teljesítményként a finanszírozási szerződésben meghatározott és ténylegesen teljesített szolgáltatás számolható el a társadalombiztosítási azonosító jel (a továbbiakban: TAJ-szám) feltüntetésével, amennyiben annak megtérítésére jogszabály alapján más nem köteles. (Kettős finanszírozás általános tilalma)
- Felelősségbiztosítás

Az Eütv. 164. § (2) szerint, a kutatást végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel kell rendelkeznie. A vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok esetén a külön törvényben előírt felelősségbiztosítással kell rendelkezni.

Kizárólag a GYEMSZI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni, az I. fázisú klinikai vizsgálatokat.

A klinikai vizsgálatok lebonyolításának intézeti engedélyeztetése

- Klinikai Vizsgálatok Adminisztratív Ellenőrző Bizottsága (KVAELB)

A KVAELB állandó jelleggel a kontrolling osztály és a jogi iroda vezetőiből áll, kiegészülve szükség esetén a főigazgató vagy az orvosigazgató által írásban kijelölt orvosszakmai vezetővel. A KVAELB feladatait a jelen szabályzatban meghatározott rendelkezésekben foglaltak szerint látja el. Kiemelt feladata a klinikai vizsgálatok jelen szabályzat szerint történő befogadásának, a vonatkozó szerződések megkötésének és az érvényes szerződések teljesítésének koordinálása, ellenőrzése, és adminisztratív irányítása az intézet jogainak és érdekeinek érvényre juttatása céljából. A feladatok ellátása érdekében bármely klinikai vizsgálat vonatkozásában a megbízótól/szponzortól, a klinikai vizsgálat vezetőjétől, az Intézeti Kutatási Etikai Bizottságtól (IKEB), illetve az ellenőrzési mechanizmusban résztvevő bármely szervezeti egység vezetőjétől nyilatkozatot kérhet, a vonatkozó dokumentációkba betekinthez. Mulasztás, vagy kötelezettségzegés észlelése esetén, a munkáltatónál eljárást kezdeményezhet.
- Intézeti Kutatási Etikai Bizottság (IKEB). Az Intézet keretében, az IKEB feladatait az Intézet Tudományos Bizottsága keretében, annak részeként látja el a vonatkozó jogszabályok, belső szabályzatok, a bizottság működési rendje és a jelen szabályzatban foglalt szabályok szerint. A klinikai vizsgálatok vonatkozásában, az IKEB orvosszakmai jóváhagyási, véleményezési, felügyeleti, ellenőrzési, valamint javaslattevési jogkör gyakorol. Eljárása során kiemelt figyelemmel kíséri a klinikai kutatásban érintett szervezeti egységnek a napi feladatok zökkenőmentes ellátásához szükséges „minimumrendelet” által előírt, valamint a kutatási protokoll által meghatározott

személyi- és tárgyi feltételek meglétét annak folyamatos felmérése, monitorozása és ellenőrzése útján.

- Az IKEB olyan független bizottság, amelyet minden egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol a 2005. évi XCV. törvény és a jelen szabályzat szerinti klinikai vizsgálato(ka), illetőleg kutató(ka)t (a továbbiakban: kutatás; amennyiben a jelen szabályzat kifejezetten eltérően nem rendelkezik együttesen: klinikai vizsgálatok) végeznek. Az IKEB feladatai a következők:

a) felülvizsgáló testületként véleményeznie, áttekintenie és jóváhagynia kell (az érintett osztályon fennálló személyi és tárgyi feltételek ellenőrzése útján) a vizsgálati tervet/kutatási tervet, másrésztől védelmeznie kell az engedélyezett vizsgálat/kutatás folyamán a résztvevő személyek jogait, biztonságát és jólétét a vizsgálati/kutatási terv, illetőleg a vonatkozó protokoll előírásainak megfelelően. Előbbi feladatának oly módon tesz eleget, hogy véleményezi a vizsgálat/kutatás intézeti befogadásáról szóló „befogadó nyilatkozat”-ban meghatározott személyi és tárgyi feltételek – a vizsgálatban/kutatásban való részvételhez szükséges – alkalmasságát és megvalósíthatóságát, különös figyelemmel az egészségügyi tevékenység ellátása keretében felmerülő napi feladatok folyamatos és zökkenőmentes biztosíthatóságára. Az IKEB a kialakított álláspontjáról hozott határozatát még a vizsgálat/kutatás intézeti engedélyezését megelőzően írásbeli jelentés útján köteles közölni a Főigazgatóval.

b) figyelemmel kíséri, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott vizsgálat/kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, ezen feltételekben nem történt-e olyan változás, amely a vizsgálatot/kutatást vagy az abban résztvevők biztonságát veszélyezteti. A személyi és tárgyi feltételek fennállása hiányának megállapítása esetén az IKEB írásbeli jelentést készít, melyet haladéktalanul megküld a Főigazgatónak, valamint a vizsgálatvezetőnek.

c) ellenőrzi, hogy az engedély és a vizsgálati terv/kutatási terv, illetőleg a vonatkozó protokoll előírásainak megfelelően folytatják-e a vizsgálatot/kutatást. A protokolltól történő eltérés megállapítása esetén az IKEB írásbeli jelentést készít, melyet haladéktalanul megküld a Főigazgatónak, valamint a vizsgálatvezetőnek.

d) figyelemmel kíséri a vizsgálatra vonatkozó ETT véleményben foglalt helyszíni megvalósítását.

e) védelmezi a vizsgálatba/kutatásba bevont személyek jogait és biztonságát, különös tekintettel arra, hogy a résztvevők

- tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e a jogszabályokban foglalt követelményeknek,
- kiválasztásának módja megfelel-e az engedélyben foglaltaknak,
- személyes adatai kezelése során jogszerűen jártak-e el,
- a cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy bevonásával végzett kutatás esetében az Eütv. 159. § (4) és (5) bek.-ben, valamint a 23/2002. (V.9.) EüM rendeletben előírtak maradéktalanul megvalósultak-e. A személyiségi- vagy adatvédelmi előírások veszélyeztetésének észlelése esetén az IKEB írásbeli jelentés útján haladéktalanul értesíti az intézeti adatvédelmi felelőst, valamint a főigazgatót.

Az Intézetben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az elnök által a bizottsági tagok közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt

orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt. A kutatásba bevonni kívánt cselekvőképes személy részére átadott, írásbeli tájékoztató tartalmazza az elnök, valamint a kijelölt, független orvos nevét és elérhetőségét.

Az IKEB valamennyi feladatkörében hivatalból jár el.

A kutatásról szóló „befogadó nyilatkozat”-ot, valamint a kutatási protokollt a kijelölt vizsgálatvezető köteles eljuttatni az IKEB részére. A GYEMSZI (OGYI) határozat/engedélyező határozat egy példányát a megbízó (a továbbiakban: megbízó), vagy a vizsgálatvezető küldi meg az IKEB részére.

A kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 (tizenöt) napon belül a kutatás vezetője jelentést küld az IKEB-nek, valamint a Klinikai Vizsgálatok Adminisztratív Ellenőrző Bizottságának (KVAELB) amelyben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont, valamint lezárt betegek számáról, továbbá az esetlegesen előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről.

A vizsgáló a vizsgálati helyszínen előforduló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti az IKEB-et, majd ezt követően az adott eseményről részletes írásos jelentést is küld az IKEB részére.

A jelen pontban felsoroltak vonatkozásában, a vizsgálatvezetők az IKEB felé fennálló értesítési kötelezettségüknek az elnök útján tesznek eleget.

III. A klinikai vizsgálat befogadásának, a szerződés aláírásának, valamint a vizsgálat végzésének intézeti feltételei

„Intézeti Befogadó nyilatkozat” (továbbiakban: „Befogadó nyilatkozat”) kiadása

A klinikai vizsgálat (amely alatt a jelen szabályzat eltérő rendelkezése hiányában minden esetben érteni kell a beavatkozással nem járó vizsgálatok, kutatások, együttesen: klinikai vizsgálatok) intézeti befogadására a „befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatához” nyomtatvány (1. sz. melléklet) megfelelő kitöltésével, a KVAELB előzetes jóváhagyása, valamint az IKEB előzetes véleményezését követően a főigazgató által történő aláírás útján kerül sor.

A megbízóval/szponzorral a klinikai vizsgálat szakmai kivitelezhetősége tárgykerében, az intézet megkeresett osztályának vezetője tárgyalhat. Ennek során a felek tisztázzák, hogy a megbízó/szponzor által felkínált klinikai vizsgálat jogszabály, valamint az alkalmazandó vizsgálati protokollban előírt személyi és tárgyi feltételei adottak-e az intézet megkeresett osztályán az intézet/osztály egészségügyi tevékenységének zavartalan ellátása mellett (betegbevonás, vizsgálati lehetőségek, szakmai kompetencia stb.), továbbá, hogy az osztály vezetője vállalkozik-e a vizsgálat lefolytatására annak figyelembe vételével, hogy az intézet működésével összefüggő munkaköri feladatok teljes mértékben, azok elvégzésének akadályoztatása nélkül ellátásra kerülhessenek. (Amennyiben a vizsgálatvezető nem az osztályvezető lesz, annak személyét az osztályvezető főorvos írásban jelöli ki.)

Az egyeztetés során a vizsgálatvezető köteles minden esetben az intézet érdekeit szem előtt tartani és érvényesíteni. Egyetértés esetén a tárgyalás során a felek egyeztetnek a vizsgálatvezető, a vizsgálatban közreműködő megbízottak (továbbiakban: megbízottak), valamint az intézetet megillető anyagi feltételek vonatkozásában. Megbízó/szponzor és vizsgálatvezető összeállítja azon tételek (eszközök, gyógyszerek és beavatkozások) részletes

listáját, amelyek a vizsgálat során az intézetnél költségként merülhetnek fel és szükségesek annak érdekében, hogy a kontrolling elvégezze az előzetes költségkalkulációt. A megbízó/szponzor által az intézet részére a klinikai vizsgálat végzésével kapcsolatosan fizetett díj a várható költségnél, illetve a ténylegesen felmerülő költségeknél kevesebb nem lehet, az intézetben az adott vizsgálatnál felmerülő költségeket minden esetben teljes körűen fedeznie kell. Megbízó/szponzor a vizsgálatvezetővel történt megállapodás után köteles vizsgálati tervet készíteni, melynek összefoglalóját benyújtja az intézet főigazgatója részére, továbbá nyilatkozik a vizsgálatban résztvevők és az intézet tervezett díjazásáról.

A főigazgató – az alábbiakban meghatározott feltételek mellett – dönt arról, hogy a GYEMSZI (OGYI) jövőbeli engedélyének megléte esetére előzetesen befogadja-e a szóban forgó klinikai vizsgálatot a jogszabály által előírt módon, illetve a jelen szabályzat 1. sz. melléklete szerinti adatlap aláírásával = Befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatokhoz. A befogadó nyilatkozatban a főigazgató arról nyilatkozik, hogy az intézet rendelkezik a klinikai vizsgálatához szükséges tárgyi és személyi feltételekkel, illetve az előzetes kalkuláció szerint a megbízó/szponzor által felajánlott összeg fedezi az intézetnek a klinikai vizsgálatnál kapcsolatos költségeit. A szabályzat jelen fejezetében foglalt rendelkezéseit, valamint a megjelölt „Befogadó nyilatkozatot” a beavatkozással nem járó vizsgálatokra is alkalmazni kell.

A befogadó nyilatkozatnak a főigazgató általi megalapozott aláírására és kiadására, az alábbiakban megjelölt dokumentumok, véleményezések és nyilatkozatok, valamint formai követelmények rendelkezésre állása, illetve teljesülése esetén kerül sor azon kötelezettség szem előtt tartása mellett, hogy a megbízónak/szponzornak, valamint a vizsgálatvezetőnek minden szükséges adatot írásban meg kell adnia a személyi és tárgyi feltételek meglétének igazolására, valamint a jogszabályban előírt előzetes költségkalkuláció elvégzéséhez, illetve a tervezett szerződés feltételeinek megállapításához.

- a) A befogadó nyilatkozat benyújtásával egy időben, a KVAELB részére minimálisan szükséges, rendelkezésre bocsátandó (magyar nyelvű) dokumentumok:
- 1) vizsgálati protokoll (illetve annak rövid, magyar nyelvű összefoglalója), (papíralapon legalább 2 példányban, vagy elektronikus úton az alábbi e-mail címekre kell megküldeni: study@jahndelpest.hu)
 - 2) a teljes klinikai vizsgálatra vonatkozó részletes, magyar nyelvű vizitrend
 - 3) a vizsgálati tervben szereplő eszközök, gyógyszerek és beavatkozások tételes listája, esetlegesen szükséges informatikai igények, az intézetet terhelő költségek kalkulációjához
 - 4) /vizsgálatvezetőnek a személyi és tárgyi feltételek meglétére vonatkozó írásbeli nyilatkozata (5. sz. melléklet)
 - 5) megbízó/szponzor nyilatkozata a vizsgálatban résztvevők és az intézet tervezett díjazásáról
 - 6) az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződéstervezet (lehetőség szerint)

b) Véleményezések (KVAELB)

- a benyújtott dokumentáció teljes körűségének vizsgálata
- jogi feltételek meglétének ellenőrzése, valamint az intézetre esetlegesen hátrányos szerződéses kikötések törlésének kezdeményezése
- a befogadó nyilatkozathoz előírt előzetes költségkalkuláció elvégzése, a felmerülő költségek fedezete tekintetében, valamint az elszámoláshoz szükséges ellenőrzési mechanizmus meglétének vizsgálata

c) Nyilatkozat

A felkért vizsgálatvezető írásban nyilatkozik a főigazgató részére, hogy a vizsgálat elvégzéséhez szükséges személyi és tárgyi feltételek a vizsgálat elvégzésére kijelölt szervezeti egység keretében rendelkezésre állnak, és a vizsgálatnak a protokoll szerinti teljesítése a vizsgálatvezető, valamint a szervezeti egység dolgozói munkaköri feladatainak ellátását semmilyen formában és módon nem akadályozza, vagy nehezíti meg. A befogadó nyilatkozathoz jogszabály szerint kötelező költségkalkuláció megalapozott elvégzése, illetve a szerződés jogi feltételeinek tisztázása érdekében a KVAELB a megbízótól/szponzortól vagy a vizsgálatvezetőtől további írásbeli nyilatkozatokat kérhet. A megbízó/szponzor – ezen felkérések alapján szolgáltatott – írásbeli nyilatkozatainak feltételei az aláírásra kerülő szerződés részét képezik, annak mellékleteként. A vizsgálatvezető a szükséges, vagy kért írásbeli nyilatkozatok határidőben történő megtételéért, valamint a nyilatkozatban foglalt kijelentések és adatok valós tartalmáért, fegyelmi és kártérítési felelősséggel tartozik.

d) Formai követelmény

A befogadó nyilatkozatot (a fentiekben megjelöltek megléte esetén) a KVAELB tagjainak, valamint a vizsgálatvezetőnek szignálnia kell.

A KVAELB a befogadó nyilatkozatot – az elbíráláshoz szükséges dokumentumok és nyilatkozatok teljes körűsége esetén – a kézhezvételtől számított 10 munkanapon belül elbírálja és aláírásra a főigazgatónak előterjeszti. Az aláírt befogadó nyilatkozatot e-mailben, és az eredeti példányt a vizsgálatvezető útján megküldi a megbízónak/szponzornak, másolatát a vizsgálatvezetőnek, az IKEB-nek és az intézeti gyógyszertárnak. Egy-egy másolati példány az intézet könyvtárában (mint a Tudományos Bizottság és ezáltal az IKEB adminisztratív kiszolgáló szervezeti egysége), illetve a kontrolling keretében kerül nyilvántartásba vételre. A kontrolling, valamint a jogi iroda kijelölt munkatársa, a klinikai vizsgálatok megfelelő adminisztrálása tekintetében, felügyeletet gyakorol a könyvtár dolgozói fölött.

Szerződés megkötése, aláírása és teljesítése

A klinikai vizsgálat végzésére vonatkozó szerződés magyar (és igény esetén angol) nyelven, legalább két eredeti példányban készül. (Amennyiben a szerződés két nyelven készül, úgy vita esetén felek a magyar nyelvű szöveget tekintik irányadónak.) A szerződést intézeti szinten a főigazgató írja alá a gazdasági igazgatónak a kötelezettségvállalásra vonatkozó előírások szerinti ellenjegyzése mellett. A szerződést a KVAELB tagjai szignálják a főigazgató aláírását megelőzően, annak hitelesítése érdekében, hogy a szerződés a jogi, valamint az intézet érdekeinek érvényesítéséhez szükséges, a megbízóval/szponzorral előzetesen egyeztetett feltételeket tartalmazza.

A szerződésnek az intézet nevében történő aláírására kizárólag abban az esetben kerülhet sor, amennyiben a szerződés a KVAELB véleményezésében foglaltakat tartalmazza, és az így elfogadott szerződés szövegét a megbízó/szponzor már aláírta, valamint a megbízó/szponzor a befogadó nyilatkozat kiadása és a szerződés megkötésével felmerülő adminisztrációs díjat az intézet számlájára átutalta, vagy írásbeli nyilatkozatban vállalta (önállóan, vagy a megkötésre kerülő megállapodásban) annak legkésőbb a szerződés aláírását követő 30 napon belüli átutalását az intézet részére.

Az előírt feltételek teljesüléséről és a formai követelmények érvényesüléséről a vizsgálatvezető köteles gondoskodni. A vizsgálatvezető köteles a szerződést, valamint a vizsgálati protokollt teljes terjedelmében és részletében ismerni, azokat maradéktalanul alkalmazni, melyek betartásáért, illetve betartatásáért teljes fegyelmi- és kártérítési felelősséggel tartozik. A szerződések a főigazgató által történő aláírását és intézeti iktatását követően, az alábbiakban megjelölt szervezeti egységek (illetve személyek) részére kerülnek szétosztásra:

- megbízó/szponzor: legalább 1 eredeti példány
- vizsgálatvezető: egy másolati példány
- kontrolling: egy másolati példány
- jog: egy másolati példány
- orvosigazgató: egy másolati példány
- központi gyógyszerár: egy másolati példány
- pénzügy: egy másolati példány
- könyvtár (központi nyilvántartás): egy eredeti példány

A szerződés megkötését hátráltató, illetve kizáró körülmények és a kizáró okok megszüntetésének lehetőségei

- Felelősségi szabályok megkerülésének kísérlete, vagy az intézet számára aránytalanul hátrányos rendelkezések kikötése a megbízó által. Különösen azokban az esetekben merül fel, amikor megbízó nem azonos a szponzorral, a szerződést csak megbízó írja alá és a maga részéről minden felelősséget kizár, illetve áthárít a szponzorra. Ebben az esetben a szerződés kizárólag abban az esetben írható alá az intézet részéről, amennyiben a szponzor aláírja a szerződést, vagy külön írásbeli nyilatkozatában kötelezettséget vállal az adott, konkrétan nevesített szerződésből ráháruló kötelezettségek teljesítésére. Nem fogadható el továbbá olyan rendelkezés sem a szerződésben, amely kizárja a megbízó/szponzor közvetett károkért történő helytállását, ugyanakkor az intézetnek vállalnia kéne a közvetett károkért való felelősséget.
- Az intézet részére a megbízó/szponzor kifejezetten előírja a klinikai vizsgálatra vonatkozó külön felelősségbiztosítás megkötését. A szerződés kizárólag abban az esetben fogadható el és írható alá az intézet részéről, amennyiben a külön felelősségbiztosítás megkötésére vonatkozó rendelkezés törlésre kerül, vagy a megbízó/szponzor az intézet javára megköti a szükséges külön felelősségbiztosítást. Az intézet kizárólag arra vállalhat felelősséget, hogy megfelelő szakmai felelősségbiztosítást tart fenn.
- Nem fogadható el szerződéses feltételként, hogy az intézet részére a megbízó/szponzor a kifizetési kötelezettségeinek teljesítése feltételeként külön jelentési és számlázási kötelezettséget ír elő. Tekintettel azon körülményre, hogy a vizsgálatvezető által szolgáltatott adatok alapján a megbízó/szponzor rendelkezik a kifizetési kötelezettsége teljesítéséhez szükséges adatokkal, a megbízó/szponzor köteles a vizsgálatvezető jelentése alapján az intézet javára fennálló fizetési kötelezettségéről részletes elszámolást küldeni a kontrolling osztálynak, mely kötelezettség teljesítése esetén a pénzügyi osztály részéről a vonatkozó számla kiállításra és megküldésre kerül megbízó/szponzor részére.

- A megbízó/szponzor általi fizetési kötelezettség teljesítése vonatkozásában a szerződés nem tartalmazhat olyan értelmű kikötést, hogy a szponzornak a megbízó részére történő kifizetés elmaradása esetén, annak időtartama alatt, az intézet részére sem kerül folyósításra a megbízási díj. Az intézet szabályszerű teljesítése esetén, a megbízó/szponzori kifizetéseknek határidőben meg kell történniük.
- A szerződésben nem köthető ki külföldi hatóság vagy bíróság joghatósága.
- Amennyiben a klinikai vizsgálat a vizsgálati protokoll előírásainak megfelelően kerül elvégzésre, azonban a vizsgálat során olyan jellegű egyéb, orvos-szakmailag indokolt egészségügyi ellátási igény lép fel, ami az OEP részéről nem, vagy nem teljes mértékben kerül kifizetésre, a megbízó/szponzor köteles a szerződésben meghatározott díjon felül, a kiegészítő egészségügyi ellátás díját az intézetnek megtéríteni, az ettől eltérő rendelkezések nem fogadhatók el szerződéses feltételként.
- A szerződésben egyértelműen meg kell határozni, hogy az intézet részére kifizetésre kerülő díj tartalmazza-e a klinikai vizsgálatban résztvevő dolgozók és a vizsgálatvezető juttatását, és hogy a vizsgálatba bevonásra kerülő betegek járó- vagy fekvőbeteg-ellátás keretében kerülnek-e ellátásra.
- A jogszabályi előírásoknak történő megfelelés, valamint a megbízó/szponzor és az intézet közötti dokumentált módon történő elszámolás biztosítása érdekében, a toborzási időszak lezárását követően, a megbízó/szponzor köteles a vizsgálatba bevonásra kerülő személyek vonatkozásában írásban, elektronikus úton (study@jahndelpest.hu) jelentést küldeni a kontrolling osztály részére.

A fentiekben megjelölt szerződéses feltételeknek az intézeti érdekek szerinti érvényesülését a vizsgálatvezetőknek, a jogi iroda, a kontrolling osztály munkatársainak, valamint a KVAELB-nek minden esetben biztosítani kell a klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó egyeztetések, a befogadó nyilatkozat, a szerződés megkötése, valamint a szerződés teljesítése során.

A Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézetben (mint intézet) klinikai és gyógyszer-ki próbálási vizsgálatokat kizárólag a befogadó nyilatkozat alapján megkötött érvényes szerződés, valamint a GYEMSZI (OGYI, esetlegesen egyéb hatósági) engedélyek rendelkezésre állása, továbbá az IKEB írásbeli tájékoztatása után lehet megkezdeni, illetve végezni, melynek meglétéért, illetve megtörténteért a vizsgálatvezető teljes felelősséggel tartozik.

A hatósági engedélyének beszerzése megbízó/szponzor feladata és kötelezettsége. Megbízó/szponzor felel a jogszabályokban foglalt, klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendeletek betartásáért. Megbízónak/szponzornak a klinikai vizsgálat összefüggésben esetlegesen keletkező károk megtérítésére saját, illetve az adott vizsgálat kapcsolatban az intézet javára megfelelő felelősségbiztosítást kell fenntartania a vizsgálat teljes időtartama alatt, melynek megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálat kapcsolatban esetlegesen érvényesülő kártérítési követelések teljes összegére.

Általános eljárási szabályok.

A szerződés teljesítése során a vizsgálatvezető köteles minden esetben a szerződésben, a vizsgálati protokollban, a jelen szabályzatban, valamint a vonatkozó jogszabályi és szakmai



előírásoknak maradéktalanul megfelelően eljárni. A vizsgálatvezető (illetve az általa megbízott alvizsgálók) köteles továbbá rendszeresen ellenőrizni és arról gondoskodni, hogy az általa a megbízónak/szponzornak szolgáltatott adatok alapján, az esedékes megbízói/szponzori kifizetések, úgy a vizsgálatvezető (és más megbízottak), mint az intézet részére határidőre kifizetésre kerüljenek. A vizsgálatba bevont betegekkel kapcsolatosan köteles kiemelten a vizsgálati protokoll szerint eljárni, az előírt dokumentációt az útmutatásoknak megfelelően vezetni és a protokollban, a szerződésben, valamint a jelen szabályzatban előírt jelentéseket határidőben és teljes körűen teljesíteni. Köteles továbbá a vizsgálatba bevont betegek ellátását az informatikai rendszerben a megfelelő kódolást alkalmazva (a kontrolling érvényben lévő jogszabályoknak megfelelő ajánlása szerint = „F” kód) rögzíteni és a kontrolling, valamint a központi gyógyszerár irányába a szükséges jelentéseket folyamatosan teljesíteni a kettős finanszírozás tilalmának érvényesülése, illetve a megbízói/szponzori kötelezettségek érvényesíthetősége érdekében. A beteg megjelenésekor dokumentált ambuláns lapnak minden esetben tartalmaznia kell (a jogszabályban előírt kötelező tartalmi elemeken felül) a vizsgálat protokollszámát, a beteg vizsgálati azonosító számát, valamint az adott vizit sorszámát. Valamely kötelezettség elmulasztása esetén az intézet az adott vizsgálat leállítását kezdeményezheti, illetve a vizsgálatvezetőt további vizsgálatokban történő részvételtől eltilthatja. A kötelezettségszegésért, valamint az intézetnél a mulasztásból, illetve a szerződés megszűnéséből eredően felmerült károk vonatkozásában a vizsgálatvezető teljes fegyelmi- és kártérítési felelősséggel tartozik.

A klinikai vizsgálat során a vizsgálatvezetőnek lehetősége, a megbízó/szponzor kikötése esetén pedig kötelezettsége klinikai vizsgálati koordinátor mint független negyedik szereplő bevonása.

A vizsgálatvezetőnek a klinikai vizsgálatra vonatkozó, a klinikai vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően legalább a jogszabályban kötelezően előírt időtartamig megőriznie és oly módon kell archiválnia, hogy azok könnyen fellelhetőek legyenek. Az egészségügyi ellátással kapcsolatos dokumentációt az egészségügyi adatok megőrzésére vonatkozó jogszabályi rendelkezések figyelembe vételével kell archiválni. Az intézet vállalja megfelelő helység biztosítását, ahol – a megbízó által rendelkezésre bocsátott – előírás szerinti tároló eszközök elhelyezésre kerülhetnek.

A vizsgálatok során csak az intézeti gyógyszerár által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek, készítmények használhatók fel. A gyógyszerár nulla nyilvántartási értékkel vételezi be a megbízó/szponzor által a vizsgálatra átadott gyógyszereket.

Ha a megbízó/szponzor a vizsgálat elvégzése érdekében műszert, illetve egyéb felszerelést telepít az intézetbe, ezt a telepítés után az intézet műszergazdálkodási osztálya leltárba veszi nulla nyilvántartási értékkel. A műszer megfelelőségéért és egészségügyi ellátás keretében történő alkalmazhatóságáért a megbízó/szponzor tartozik felelősséggel. A megbízónak/szponzornak az átadást megelőzően írásban nyilatkozni kell, hogy az eszközök esetleges megsemmisülése, megrongálódása esetén – a szándékos és súlyos gondatlanságból eredő károkozás kivételével – az intézettel szemben kártérítési igénnyel nem lép fel. Amennyiben szerződés szerint a vizsgálat lezárultával a Sponsor elszállítja az eszközt, az műszer és vagyongazdálkodási osztály köteles azt átadni (amennyiben a Sponsor a fizetési kötelezettségeit előzetesen teljesítette) és az eszközt törli a leltárból.

IV. Feladatkörök és kötelezettségek

A fentiekben rögzített szabályokra is figyelemmel, azt meghaladóan, különösen az alábbi feladatok és kötelezettségek kerülnek megállapításra.

1. A vizsgálatvezető feladatai és kötelezettségei

a) A vizsgálatvezető köteles az intézet főigazgatójához a vizsgálat megkezdését, illetve az ahhoz szükséges iratok kiadását megelőzően, az előírt véleményezések végrehajtásához szükséges megfelelő határidő biztosításával, engedélyezés céljából az alábbi dokumentumokat felterjeszteni magyar nyelven (is):

- vizsgálati protokoll (vagy annak összefoglalóját) egy példánya
- és annak rövid, magyar nyelvű összefoglalója, valamint a vizsgálatra vonatkozó szerződéstervezet
- a teljes klinikai vizsgálatra vonatkozó részletes, magyar nyelvű vizitrend
- a vizsgálati tervben szereplő eszközök, gyógyszerek és beavatkozások tételes listája az intézetet terhelő költségek kalkulációjához
- a vizsgálatvezetőnek a személyi és tárgyi feltételek meglétére vonatkozó írásbeli nyilatkozata
- megbízó/szponzor nyilatkozata a vizsgálatban résztvevők és az intézet tervezett díjazásáról
- betegtájékoztató egy példánya
- beteg-beleegyezési nyilatkozat egy példánya
- GYEMSZI (OGYI) engedély egy példánya
- regionális etikai bizottság engedélye (ha ilyen beszerzését a hatóság előírta)
- bármely hatóság által előírt egyéb szakmai, hatósági engedélyek
- IKEB és KVAELB tájékoztatásának dokumentuma
- a klinikai vizsgálatra vonatkozó aláírt szerződésnek a megbízóhoz/szponzorhoz, valamint az intézet könyvtárába központi nyilvántartás céljából történő eljuttatása (legalább 2 eredeti példányban), illetve a szerződéstervezeteknek a jogi irodához, valamint a kontrolling részére véleményezés céljából történő eljuttatása
- a vizsgálatvezető nyilatkozata a megbízóval/szponzorral fennálló, az adott vizsgálat elvégzésre vonatkozó érvényes, személyes megállapodás meglétéről (vagy a szerződés másolati példányát kell csatolni)
- a vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell öt évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett GCP tanfolyamot végzett. Az igazolást a Könyvtárnak köteles leadni, ahol folyamatosan nyomon követik azok érvényességének dátumát.

b) A megbízóval/szponzorral történő egyeztetések során a munkáltató intézet érdekeinek folyamatos érvényesítése, a jelen szabályzatban foglaltak teljesülése céljából

c) A vizsgálatvezető felel az egészségügyi adatok védelmére vonatkozó jogszabályokban foglaltak szerinti bizalmas adatok, valamint a klinikai vizsgálatra vonatkozó protokoll és szerződés szerinti bizalmas adatok kezeléséért, megőrzéséért

d) A klinikai vizsgálatnak a vizsgálati protokoll előírásoknak megfelelő lebonyolításáért, a protokoll szerinti eljárás felügyeletéért, a protokoll teljes körű betartásáért és betartatásáért, munkaköri feladatainak teljes körű ellátása mellett

- e) A vizsgálatvezető köteles havonta a kontrollingot a tárgyhónapban megtörtént klinikai vizsgálati vizitekről írásban tájékoztatni a vizsgálat menetének figyelemmel követése, a megbízási/szponzori kötelezettségek érvényesítése céljából. A tájékoztatás minimálisan szükséges adattartama: vizsgálat kódszáma, vizsgálatvezető és vizsgálatot végző szervezeti egység megnevezése, beteg TAJ száma, az elvégzett vizit megnevezésével..
- f) A vizsgálatvezető köteles a gyógyszertárat tájékoztatni legkésőbb az első gyógyszer szállítvány megérkezése előtt a vizsgálóval összefüggő következő adatokról: protokollszám, gyógyszerforma, tárolási feltételek, vizsgálatvezető neve, a vizsgálatot végző osztály, azon személyek megnevezése akinek a gyógyszer kiadható, illetve az esetlegesen szüksége járulékos készítményekről.
- g) A vizsgálat folyamata során a kettős finanszírozás tilalmára tekintettel, minden vizsgálatba vont beteg adatainak az informatikai rendszerben történő rögzítése, a megfelelő kódolások eszközésével a kontrolling érvényben lévő jogszabályoknak megfelelő ajánlása szerint (2. sz. melléklet)
- h) A vizsgálatba bevont személyek számát (a bevonási időszak lezárulását követően egy héten belül) valamint a vizsgálat befejezését (az e) alpontban részletezett adattartalommal) a kontrolling, az IKEB, illetve a Tudományos Bizottság részére kötelező jelenteni.
- i) a vizsgálatvezető köteles jelenteni a kontrolling részére, a sponzortól/megbízótól kapott számlabekérőt
- j) A szerződésben és a jelen szabályzatban foglaltak betartása és betartatása, a vizsgálatnak a pénzügyi előírásoknak megfelelő elszámolása, továbbá a mindkét fél részéről aláírt szerződésnek az intézet könyvtárába történő eljuttatása (legkésőbb a mindkét fél aláírását követő 3. munkanapon belül. amennyiben az intézet által aláírt szerződés a sponsor/megbízó részéről a vizsgálatvezető részére kerül közvetlenül átadásra. Az igazgatóság titkársága által átvett szerződéseket, a titkárságvezető juttatja el a könyvtár részére)

2. Könyvtár

A klinikai vizsgálatok vonatkozásában, az intézet Tudományos Bizottságának és ezáltal az IKEB adminisztratív szerveként, a controlling, valamint a jogi iroda kijelölt munkatársának felügyelete mellett vezeti a klinikai vizsgálatok szerződés- (és dokumentáció-) nyilvántartást. A kontrolling, valamint a jogi iroda irányutatója, illetve felügyelet mellett, szükség szerint kapcsolatot tart a vizsgálatvezetővel és a szponzorral/megbízóval. Az aláírt szerződéseket szétosztja a vizsgálatvezető, jog, kontrolling, gyógyszertár, pénzügy részére.

3. Gyógyszertár

- A vizsgálati készítmények nyilvántartása és szolgáltatása (bevételezés és kiadmányozás útján) a vizsgálatvezetők részére.. Amennyiben a gyógyszertár nem rendelkezik megfelelő adattal (protokollszám, gyógyszerforma, tárolási feltételek, vizsgálatvezető neve, a vizsgálatot végző osztály, azon személyek megnevezése akinek a gyógyszer kiadható) a vizsgálat végzését illetően a központi gyógyszertár köteles a kért készítmény kiadását megtagadni az előírt jelentés teljesítéséig. A jelentés teljesítésének elmulasztásáról köteles az orvosigazgatót, valamint a KVAELB-et tájékoztatni.

- A vizsgálat elvégzése érdekében szükséges járulékos készítmények biztosítása a szerződéstől függően, esetleges térítési díj ellenében (számlák kiállítása érdekében kontrolling és a pénzügyi osztály tájékoztatása).

4. Diagnosztikai egységek (labor, képalkotó)

A klinikai vizsgálatokkal összefüggő labor- vagy egyéb diagnosztikai vizsgálatok igénye esetén a diagnosztikai egység köteles protokollszám szerinti nyilvántartást vezetni az elvégzett vizsgálatokról. A felmerült diagnosztikai vizsgálati igényekről (protokollszám megjelölésével) a diagnosztikai egység vezetője köteles havonta jelentést küldeni a kontrolling osztály részére. A KVAELB a kontrolling útján elektronikus formában jelzi, amennyiben az adott klinikai vizsgálat a központi nyilvántartásban nem szerepel, vagy a jelen szabályzat szerinti jelentési, díjfizetési kötelezettség teljesítését a vizsgálatvezető, vagy a megbízó/szponzor elmulasztotta. Az igényelt diagnosztikai vizsgálatok kizárólag abban az esetben teljesíthetők a diagnosztikai egység részéről, amennyiben az adott klinikai vizsgálat az intézet központi nyilvántartásában szerepel, és a jelen szabályzatban foglaltak teljes körűen betartásra kerültek.

5. Kontrolling

- A befogadó nyilatkozat és szerződéstervezetek véleményezése, az aláírásra kerülő befogadó nyilatkozat és szerződés szignálása
- Kapcsolattartás (akár a könyvtár munkatársainak igénybevételével) a megbízóval/szponzorral a szerződések megkötése és a szükséges adminisztráció teljesülése érdekében
- A befogadó nyilatkozathoz szükséges előzetes költségkalkuláció elvégzése
- A vizsgálatvezetők által küldött havi jelentések alapján, az alkalmazott kódok szabályszerűségének ellenőrzése, szükség esetén az indokolt javítás visszajelzése a vizsgálatvezető részére
- A vizsgálatvezetők jelentéseinek folyamatos figyelemmel követése, ennek alapján – a kettős finanszírozás elkerülését szem előtt tartva – az egészségbiztosító irányába történő megfelelő jelentések foganatosítása. Amennyiben a vizsgálatvezető az előírt jelentési kötelezettségét elmulasztja, a vizsgálatvezető felszólítása és ezzel egyidőben az orvosigazgató eseményről történő tájékoztatása
- Esedékes megbízói/szponzori elszámolások foganatosítása érdekében a pénzügyi osztály tájékoztatása a számlák kiállításához szükséges adatok szolgáltatásával
- Tájékoztatja a vizsgálatvezetőket az adott vizsgálatra vonatkozó kifizetés tényéről

6. Pénzügy

- Számlák kiállítása és eljuttatása a kötelezett részére
- A kontrolling- jelentéseinek folyamatos figyelemmel követése, az esedékes számlázások foganatosítása érdekében.
- A megbízó/szponzor befizetéseinek figyelemmel követése, fizetési felszólítások kibocsátása, nem teljesítés esetén a jogi csoport tájékoztatása a jogi eljárás megindítása céljából
- A kontrolling tájékoztatása a számlák kiegyenlítéséről

7. Jogi iroda

- A befogadó nyilatkozat és szerződéstervezetek jogi véleményezése, szükség esetén az intézet érdekeinek védelmében megfelelő véleményeltérés megfogalmazása és

- érvényesítésének elősegítése, az aláírásra kerülő befogadó nyilatkozat és szerződés ellenőrzése, jogi megfelelése esetén szignálása
- A felszólítás ellenére ki nem egyenlített számláknak jogi úton történő érvényesítése
 - Kapcsolattartás a szponzor/megbízó képviselőivel
 - A jogszerű elszámolás érdekében szükséges jelentési kötelezettség mulasztóival szembeni fegyelmi- és kártérítési felelősségre vonás érvényesítése a munkáltató által indított eljárás alapján
 - A vizsgálatvezetők részére, a szerződéssel kapcsolatosan felmerülő kérdések esetén, jogi állásfoglalás kiadása

A befogadó nyilatkozatok, valamint a szerződéstervezetek (illetve az aláírásra megküldött szerződések) a jogi iroda, valamint a kontrolling munkatársai által közösen kerülnek véleményezésre. A véleményezés során a jogi iroda elsődleges feladata a szükséges jogi feltételek és az intézet jogi érdekei érvényesülésének vizsgálata, a felelősségi, biztosítási, elszámolási szabályok rögzítése, míg a kontrolling munkatársai a rendelkezésre álló adatok alapján elvégzik a szükséges költségkalkulációt, és figyelemmel vannak a szerződés teljesítésével kapcsolatos ellenőrzési mechanizmusok követhetőségére. A befogadó nyilatkozathoz jogszabály szerint kötelező költségkalkuláció megalapozott elvégzése, illetve a szerződés jogi feltételeinek tisztázása érdekében a kontrolling és a jogi iroda, a megbízótól/szponzortól vagy a vizsgálatvezetőtől további írásbeli nyilatkozatokat kérhet, mely nyilatkozatokat a szerződés keretében érvényesíteni kell.

Az engedélyezett klinikai vizsgálatok megkezdését a GYEMSZI (OGYI)-nak be kell jelenteni. A bejelentés megtételének kötelezettsége a megbízót/szponzort terheli, ezen kötelezettség teljesítésének ellenőrzése a vizsgálatvezető feladata.

A pénzügyi osztály – a kontrolling osztállyal együttműködve – a vizsgálat befejezése után utókalkulációt készít a felmerült költségekről és kiadásokról.

V. A díjelszámolás szabályai

A klinikai vizsgálat elvégzéséről történő megállapodás során a felek egyeztetnek a vizsgálatvezető, a vizsgálatban közreműködő megbízottak (továbbiakban: megbízottak), valamint az intézetet megillető díjazások és anyagi feltételek vonatkozásában, az intézetnél várhatóan felmerülő költségek figyelembe vételével. A szükséges költségkalkuláció elvégzése érdekében, a megbízó/szponzor és a vizsgálatvezető köteles minden szükséges adatot megadni az intézet részére. A megbízó/szponzor által az intézet részére a klinikai vizsgálat végzésével kapcsolatosan fizetett díj a kiszámított várható költségnél, illetve a ténylegesen felmerülő költségeknél kevesebb nem lehet, az intézetben az adott vizsgálattal felmerülő költségeket minden esetben teljes körűen fedeznie kell.

A megbízó/szponzor az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó befogadó nyilatkozat kiadását követően, a vonatkozó szerződésnek az intézet által történő aláírását megelőzően (vagy az aláírást követően legkésőbb 30 napon belül) köteles – a befogadó nyilatkozat kiadásával, valamint a szerződés megkötésével összefüggő – adminisztrációs díjat az intézet számlájára átutalni. Az adminisztrációs díj összege 150.000 Ft + áfa, azaz Egyszázötvenezer forint + áfa. Méltányossági alapon, kizárólag beavatkozással nem járó, kizárólag tudományos célú és költségvetésileg összességében nem számottevő értéket elérő vizsgálatok esetében, a főigazgató az adminisztrációs díjat az előirányzat szerinti költségvetés arányában



mérsékelheti. Az adminisztrációs díj átutalását követően kerülhet sor a szerződésnek az intézet által történő aláírására, vagy a megbízó/szponzor köteles az adminisztrációs díjat legkésőbb a szerződés aláírását követő 30 napon belül átutalni a kórház részére. Az adminisztrációs díj főigazgatói keretben kerül elkülönítésre, melynek egy részéből a befogadó nyilatkozat kiadásában, valamint a szerződés létrejöttében közreműködő adminisztratív dolgozók teljesítmény juttatásban részesülnek az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában a főigazgató, valamint a KVAELB által aláírt, írásbeli elszámolásban foglaltak szerint.

Az egyeztetések és a megállapodás során a vizsgálatvezetőnek az intézet érdekeit minden esetben érvényre kell juttatnia.

A vizsgálatvezető a személyes, valamint az irányítása alatt a vizsgálatban részt vevő dolgozók megbízási díjával kapcsolatban, a megbízóval/szponzorral önállóan is megállapodhat. Ebben az esetben a vizsgálatvezető és az egyéb megbízott dolgozók díja önálló, személyes megállapodások keretében kerülnek rögzítésre, azokat a megbízó/szponzor és az intézet között az adott klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozóan megkötésre kerülő szerződés nem tartalmazza. Az intézet és a megbízó/szponzor között aláírásra kerülő megállapodásban az intézetet illető díjazásnak kiszámítható és ellenőrizhető módon szerepelnie kell. A szerződések megkötése során ezen fő szabály szerinti eljárás kerül érvényesítésre az intézet részéről. Ezen fő szabálytól eltérő megállapodásokat, illetve a díjazás mértékét és az intézet, a vizsgálatvezető, illetve egyéb résztvevők közötti megosztásának arányát a megbízó/szponzor és az intézet között létrejövő szerződésben kifejezetten szabályozni kell.

Az intézetet illető díj, a megbízó/szponzor által a klinikai vizsgálatnak az intézetben történő elvégzésére fordított összdíjazási kerete 25%-nál kevesebb nem lehet.

Az intézetet megillető díj az intézet bankszámlájára kerül átutalásra a megbízó/szponzor részéről. Az átutalás ütemezéséről a felek a közöttük létrejövő szerződésben rendelkeznek.

A kifizetés ütemezésére vonatkozó kifejezett szerződéses rendelkezés hiányában, a megbízó/szponzor köteles a vizsgálatvezető által a sponsor/megbízó részéről előírt módon történt jelentés és szerződés szerinti teljesítés esetén, a kifizetési kötelezettségét teljesíteni az intézet irányába, mely megbízási/szponzori kötelezettség teljesítését a vizsgálatvezetőnek figyelemmel kell követni, és az esetlegesen felmerülő határidő mulasztást a kontrolling osztály és a pénzügyi osztály részére, haladéktalanul jelenteni köteles.

Eltérő megállapodás vagy rendelkezés hiányában, a vizsgálatvezető dönt arról, hogy a vizsgálatvezetőt megillető díjazás a tényleges résztvevők (co-investigator, study-nurse, más közreműködő) között milyen arányban kerüljön felosztásra.

Az intézetet megillető díjazásnak a tényleges intézeti vizsgálati költségek levonása után megmaradó részét (továbbiakban: tiszta bevétel) a főigazgató – mint munkáltató – az intézet likviditási helyzetétől függően elsősorban az alábbi célokra fordíthatja:

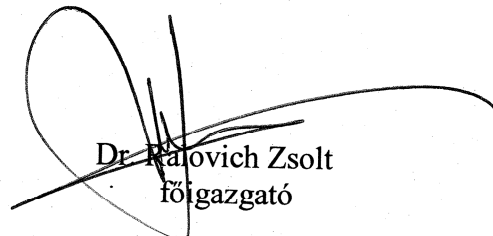
- az intézet működési költségei fedezetének biztosítása
- a szerződés megkötésével és teljesítésével, illetve elszámolásával kapcsolatos adminisztratív tevékenység teljesítményarányos díjazása
- a hazai vagy külföldi kongresszusi, illetve továbbképző tanfolyamon történő részvétel, illetve külföldi tanulmányút támogatása (részvételi díj, szállás, utazás költsége)
- tudományos tevékenység támogatása (szakkönyvvásárlás, folyóirat-előfizetés, műszerbeszerzés, tudományos tevékenységgel kapcsolatos dologi kiadások: fénymásolás, fordítás, poszterkészítés, diakészítés, irodaszer, postaköltségek fedezése)

- a GCP (Good Clinical Practice) előírásokhoz szükséges beszerzések (zárható szekrények, hűtőszekrények, vizsgálati anyagok megfelelő tárolásához szükséges eszközök, bútorok, polcok stb.) fedezése
- az orvosszakmai munkát elősegítő eszközbeszerzések és tárgyi feltételek kialakítása

VI. Hatályba lépés és záró rendelkezések

A szabályzat a Szakmai Vezető Testület véleményezésével és egyetértésével került megalkotásra. Jelen szabályzat 2012. szeptember 24.-én lép hatályba. Rendelkezéseit az ezen időpont után indításra kerülő klinikai vizsgálatokra teljes körűen alkalmazni kell, ugyanakkor a jelenleg folyamatban lévő klinikai vizsgálatok vonatkozásában, a jelen szabályzat alapján megállapított feladatokat és kötelezettségeket (különösen: vizsgálatvezetők jelentési kötelezettsége és pénzügy, valamint kontrolling a megbízó/szponzori kifizetésekre vonatkozó ellenőrzési kötelezettsége) a szabályzat hatályba lépésének napjától kell alkalmazni. 2012. október 15.-ig minden vizsgálatvezető köteles az általa vezetett valamennyi vizsgálatról írásbeli jelentést eljuttatni a kontrolling részére (adattartalom: megbízó/sponsor neve, protokollszám, a vizsgálat kezdete, a bevont betegek száma, továbbá mikor, milyen összegű kórházi kifizetésnek kellett volna megtörténnie az adott vizsgálat tárgyában). A jelen szabályzat hatályba lépésével egy időben az intézet keretében korábban kiadott minden szabályzat, utasítás, rendelkezés és alkalmazott gyakorlat hatályát veszíti.

Budapest, 2012. szeptember 19.



Dr. Kálovich Zsolt
főigazgató

Mellékletek:

1. sz. melléklet: Befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatához
2. sz. melléklet: Kódolási tájékoztató
3. sz. melléklet: Adatlap
4. sz. melléklet: Kapcsolatrendszer
5. sz. melléklet: Vizsgálatvezető nyilatkozata (befogadó nyilatkozathoz)
6. sz. melléklet: Felvételi adatlap (soron kívüli felvételhez)





Intézeti „Befogadó nyilatkozat” klinikai vizsgálat

Intézet, egészségügyi szolgáltató neve: Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet

1. A vizsgálat címe								
2. Protokollszám								
3. A vizsgálati készítmény Név (kódszám):								
4. A vizsgálat típusa <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">I. fázisú</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">II. fázisú</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">III. fázisú</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">IV. fázisú</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Egyenértékűségi vizsgálat</td> </tr> </table> <p>Egyéb:</p>	I. fázisú	II. fázisú	III. fázisú	IV. fázisú	Egyenértékűségi vizsgálat			
I. fázisú	II. fázisú	III. fázisú	IV. fázisú					
Egyenértékűségi vizsgálat								
5. Vizsgálati helyszín(ek) Vizsgálatvezető(k)								
6. A benyújtott dokumentáció Vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója (azonosító száma): Intézeti vizsgálóhelyen beválasztásra tervezett vizsgálati alanyok száma: A megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti intézeti költségek fedezésére: Dátum: <div style="text-align: right; margin-right: 20px;"> megbízó aláírása </div>								
7. Az intézet vagy illetékes IKEB elnökének megnevezése, címe:								
8. A klinikai vizsgálat								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">biztosítottak</td> <td style="width: 50%;">nem biztosítottak</td> </tr> </table>	biztosítottak	nem biztosítottak						
biztosítottak	nem biztosítottak							
9. Előzetes kalkuláció szerint a megbízó által felajánlott összeg fedezi az intézetnek a klinikai vizsgálattal kapcsolatos költségeit								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">igen</td> <td style="width: 50%;">nem</td> </tr> </table>	igen	nem						
igen	nem							

A klinikai vizsgálatot befogadom. Dátum:

Bélyegző:

A szolgáltató vezetőjének aláírása:

KVAELB: Kontrolling:; Jog:



Kódolási tájékoztató

Az orvosbiológiai kutatás keretében végzett ellátást a 43/1999. (III.3.) Kormányrendelet értelmében a következő eljárás szerint kell jelenteni.

A beteg vizsgálattal kapcsolatos fekvőbeteg megjelenését tartalmazó adatlapon a következő kódolási szabályokat kell alkalmazni:

Térítési kategória

F – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének 1) pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozást is tartalmazó ellátása

G – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének 1) pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozása miatt bekövetkezett szövődmény ellátása

Beavatkozás jellege (J): kizárólag arra a beavatkozásra vonatkozóan, amely a kísérlet keretében történik

C. – magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges akut beavatkozás

D. – magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges, választott időpontban végzett beavatkozás

A beteg vizsgálattal kapcsolatos járóbeteg megjelenését tartalmazó adatlapon a következő kódolási szabályokat kell alkalmazni:

Térítési kategória:

F – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének 1) pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozást is tartalmazó ellátása

G – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének 1) pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozása miatt bekövetkezett szövődmény ellátása

Beavatkozás jellege (J): kizárólag arra a beavatkozásra vonatkozóan, amely a kísérlet keretében történik (ez a funkció csak a közelmúltban lett elérhető)

C. – magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges akut beavatkozás.

D. – magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges, választott időpontban végzett beavatkozás.

Amennyiben az ellátás kapcsán a kutatáson túlmenően OEP finanszírozott beavatkozás is történik, úgy annak kódolását a szokásos eljárás szerint kell végezni.



ADATLAP
orvostudományi kutatásokról

1. Protokollszám:																				
-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Engedély kelte:																				
--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3. Orvostudományi kutatás megnevezése:																			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. A vizsgálat kezdete:																				
5. A vizsgálat befejezése:																				

6. A vizsgálatot végző szolgáltató neve:																				
7. A vizsgálatot végző szolgáltató azonosítója:																				

8. Térítési kategória:																				
9. Személyazonosító típusa:																				

10. Személyazonosító jel:																				
11. Ellátás típusa:																				

12. Vizsgálatot végző orvos kódja:																				
------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

13. Diagnózisok																					Kód
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

14. Az orvostudományi kutatás érdekében végzett és/vagy szövődményeként szükségessé vált beavatkozások																			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Ellátás azonosító	Intézet/osztály azonosítója	Dátum	J	N	S	F	A	T	Kód	L	db
-------------------	-----------------------------	-------	---	---	---	---	---	---	-----	---	----

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--

Dátum:év hó nap az ellátásért felelős orvos
-----------------------------------	--------------------------------------



Kitöltési útmutató

1. Protokollszám

OGYI engedélyen feltüntetett protokollszám (dátum nélkül)

2. Engedély kelte

Év, hó, nap

3. Orvostudományi kutatás megnevezése

Az engedélyen feltüntetett „határozat” szerint

4. A vizsgálat kezdete

Év, hó, nap

5. A vizsgálat befejezése

Év, hó, nap

6. A vizsgálatot végző szolgáltató neve

A vizsgálatot végző szolgáltató neve

7. A vizsgálatot végző szolgáltató azonosítója

A vizsgálatot végző szolgáltató finanszírozási szerződés szerinti 9, illetve 4 karakteres kódja

8. Térítési kategória

F – magyar biztosítással rendelkező beteg, az Ebtv. 18. § (6) bekezdés 1) pontja szerinti, kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozást tartalmazó ellátása

G – magyar biztosítással rendelkező beteg, az Ebtv. 18. § (6) bekezdés 1) pontja szerinti, kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozás miatt bekövetkezett szövődmény ellátása

9. Személyazonosító típusa

0 a személyazonosító jel nincs kitöltve

1. TAJ szám

2. 6 hónapnál fiatalabb gyermek képzett TAJ száma

3. útleve száma

5. menedékes, kérelmező, befogadó igazolvány száma

6. ismeretlen TAJ számú elhunyt személy, illetve ismeretlen beteg

10. Személyazonosító jel

TAJ szám, illetve a személyazonosító típusának megfelelő egyéb azonosító

11. Ellátás típusa

1 fekvőbeteg

2 járóbeteg

3 mindkettő

12. A vizsgálatot végző orvos kódja

Az orvos 5 jegyű pecsétnyomójának száma

13. Diagnózisok

A betegség kódolása BNO 10, illetve FNO szerint

14. Az orvostudományi kutatás érdekében végzett és/vagy szövődményeként szükségessé vált beavatkozások



Ellátás azonosítója

Törzsszám, ambuláns naplósorszám

Intézet/osztály azonosítója

A beavatkozást végző osztály finanszírozási szerződés szerinti 9 karakteres kódja. Ha a kúraszerű onkológiai ellátás a szakmai szabályok alapján a beteg otthonában történik, akkor az első négy karakter az ellátásért felelős intézet kódja, a többi karakter nulla

Beavatkozás jellege (J)

- C akut beavatkozás
- D választott időpontban végzett beavatkozás

Nosocomiális környezet (N)

- 0 nem értelmezhető
- A aszeptikus környezet
- C szeptikus környezet

Sebgyógyulás (S)

1. sebgyógyulás per primam intentionem
2. nem fertőzött seroma, haematoma
3. sebgennyesedés
4. varrat insufficiencia
5. folyamatban levő, zavartalanul gyógyuló seb elbocsátáskor

Nosocomiális fertőzés (F)

1. nosocomiális fertőzés nem volt
2. nosocomiális fertőzés történt

Anesztézia technikája (A)

OENO kódok

Beavatkozás típusa (T)

1. a kórházi ápolást indokló fődiagnózis miatt végzett beavatkozás
2. a kórházi ápolást indokló fődiagnózis miatti további beavatkozás
3. kísérő betegség miatt végzett beavatkozás
4. szövődmény miatt végzett beavatkozás

Kód

A műtét vagy beavatkozás OENO kódja

Oldaliság (L)

- 5. bal oldali beavatkozás
- D. jobb oldali beavatkozás
- U. mindkét oldalon végzett beavatkozás
- N. az oldaliság nem értelmezhető

db

Az elvégzett beavatkozás darabszáma

Az adatlap minden pontja kötelezően kitöltendő!



Kapcsolatrendszer

Klinikai vizsgálat menete a kontrolling és a vizsgálatvezető kapcsolatában

1. A vizsgálatvezető a vizsgálatba beválogatott alanyokról – a jelen szabályzatnak megfelelően – jelentést küld a kontrolling osztálynak e-mailen study@jahndelpest.hu (protokollszám, beteg neve, egyedi azonosító kódja, taj száma, születési időpontja), ez összevethető a megbízó által küldött listával.
2. Vizitek
A vizsgálatvezető/alvizsgáló az ambuláns lapon, ill. kórházi zárójelentésen rögzíti a protokoll számát és az aktuális vizitszámot (folyamatos bentfekvés esetén a kórlapon rögzítve a viziteket).
A klinikai vizsgálatlal összefüggő de a protokolltól eltérő (mellékhatás, állapotrosszabbodás stb.) megjelenéseket, beavatkozásokat a fenti módon szintén jelezni kell.
3. Egyéb költségeket, amelyek felmerülnek a vizsgálat kapcsán és a Megbízó – a szerződés szerint – fedezi, jelezni kell a kontrolling osztály felé (e-mailen a szükséges részletekkel).
4. OEP felé történő jelentések
 - havonta az ellátott ambuláns és bentfekvő esetek megfelelő térítési kategóriájának („F”, ill. „G”) valamint a beavatkozások jellegének („C”, ill. „D”) jelölését a kontrolling ellenőrzi
 - egy klinikai vizsgálat befejezésekor jelentést kell küldeni az utolsó beavatkozás hónapját követő hónap 10. napjáig az „Adatlap orvostudományi kutatásról” nyomtatványon (3. sz. melléklet) kontrollingon keresztül
5. Külső telephelyen történő klinikai vizsgálat
Az elindult vizsgálatba bevont betegekről a vizsgálatvezető a szabályzatban foglaltak szerint folyamatosan tájékoztatja a kontrolling osztályt e-mailen (study@jahndelpest.hu) vagy postázott levél formájában, ill. elküldi a viziteken résztvevő betegek ellátásának adatait. (Ambuláns lapon lehet rögzíteni 2. és 4. pont szerint, és annak másolatát elküldeni a kontrolling osztályra.)
6. Az adott vizsgálatra vonatkozó kifizetés tényéről a kontrolling tájékoztatja a vizsgálatvezetőket (e-mail vagy levél).

Klinikai vizsgálat menete a kontrolling és a pénzügyi osztály kapcsolatában

1. A megkötött szerződés alapján elindult vizsgálatról jelzés (cég neve, protokoll száma, számlázási gyakoriság, várható összeg) e-mailen a pénzügyi osztályra (study@jahndelpest.hu).
2. Számlázás előkészítése a pénzügyi osztály felé az adott vizsgálati szerződés számlázási időpontja szerint (egyeztetve a pénzügyi osztállyal), a kontrolling osztályra beérkező adatok alapján (cég neve, protokoll száma, vizsgálóhely, vizsgálatvezető, időszak, összeg).



3. Kifizetések ellenőrzése a pénzügyi osztályra beérkezett kifizetések és a teljesített vizsgálatok, illetve egyéb ellátások összegének egyeztetése által. (Papíron lista a kontrolling osztályra vagy e-mailen study@jahndelpest.hu).

Klinikai vizsgálat menete a kontrolling és a gyógyszertár kapcsolatában

A klinikai vizsgálatnál összefüggő járulékos készítmények igénylésének jelzése (készítmény neve, rendelési ára) a kontrolling osztály felé e-mailen, study@jahndelpest.hu címre.

Klinikai vizsgálat menete a kontrolling és a megbízó kapcsolatában

1. A megbízó, illetve a közvetítő cég a toborzási időszak lezárását követően értesíti a controlling osztályt a bevonásra került személyekről (study@jahndelpest.hu).
2. A számlázással kapcsolatban felmerülő problémákról egyeztetés a megbízóval (pl. nem egyező vizitszámok, nem várt esemény költsége stb.) az általuk megküldött részletes elszámolás alapján.

Klinikai vizsgálat menete a vizsgálatvezető és a megbízó kapcsolatában

A vizsgálatnál kapcsolatos teljes körű, kétirányú adatszolgáltatás és tájékoztatás – szerződés szerint.

Klinikai vizsgálat menete a vizsgálatvezető és a gyógyszertár kapcsolatában

1. Jelentés a vizsgálat elindításáról és a szükséges készítményekről a gyógyszertárnak a nyilvántartás és a kiadás érdekében.
2. A rendkívüli események gyógyszerigényének jelzése a gyógyszertárnak.

Klinikai vizsgálat menete a pénzügy és a megbízó kapcsolatában

1. Pénzforgalmi adatok nyilvántartása és számlázás a megbízó felé a kontrolling által küldött adatok, illetve a megbízó által küldött előzetes kalkuláció szerint.
2. Ellenőrzés a kifizetésekről.

Klinikai vizsgálat menete a gyógyszertár és a megbízó kapcsolatában

1. A megbízó által biztosított vizsgálati készítmény bevételezése.
2. A vizsgálat befejezésekor elszámolás az átadott készítményekről.



A vizsgálatvezetőnek a személyi és tárgyi feltételek meglétére vonatkozó
írásbeli nyilatkozata

Vizsgálatvezető nyilatkozata

Alulírott a következőkről nyilatkozom.

A, mint szponzor/megbízó által támogatott
..... protokollszámú klinikai vizsgálat jogszabályban
előírt személyi és tárgyi feltételei adottak a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és
Rendelőintézet osztályán, továbbá mint az osztály
vezetője vállalkozom vizsgálat lefolytatására annak figyelembevételével, hogy
az intézet működésével összefüggő munkaköri feladatok teljes mértékben, azok
elvégzésének akadályoztatása nélkül ellátásra kerülhessenek.

Budapest, 20.....

.....

aláírás



Ezen adatlap felmutatása esetén a klinikai vizsgálatban részt vevő személyek részére, a betegfelvételi irodán soron kívüli felvételi lehetőséget tudunk biztosítani.

FELVÉTELI ADATLAP

klinikai vizsgálati megjelenésekhez

Beteg neve:
Születési ideje:
TAJ száma:
A vizsgálat protokoll száma:
Vizsgáló egység:
Vizsgálatvezető orvos:

Tisztelt Betegünk!

Kérjük, a bejelentkezés alkalmával mutassa be:

- személyi igazolványát
- lakcím kártyáját
- taj-kártyáját