

1. számú melléklet: *Tájékoztató a klinikai vizsgálatot kérő intézetek részére*
A Klinikai farmakológiai szabályzathoz

Tájékoztató a klinikai vizsgálatot kérő intézetek részére

1. Az Intézeti Kutatás-etikai Bizottság felépítése

- Elnök: Dr. Finta Ervin Ph.D. mb. orvosigazgató, profilvezető főorvos, az Intézményi Kutatás-etikai Bizottság (továbbiakban: IKEB) elnöke
- Titkár: Dr. Kolossváry Endre profilvezető főorvos, a bizottság titkára
- Tagok: Dr. Ambrus Csaba profilvezető helyettes főorvos
Csák Annamária vezető ápoló
Dr. Szilágyi Judit ügyvéd
Dr. Ferencz Mária profilvezető főorvos
Prof. Dr. Járai Zoltán profilvezető főorvos
Dr. Körmendy Miklós főorvos
Dr. Szabó Anita intézeti főgyógyszerész – kórházi koordinátor
- Laikus tagok: Bulkai Katalin vegyészmérnök
Dr. Tápay Tibor nyugalmazott állatorvos

2. A szerződéskötés menete

- előzetes felmérés elvégzéséhez felkérő levél megküldése a Dél-budai Centrumkórház Szent Imre Egyetemi Oktatókórház főigazgatója részére, mely levélnek tartalmaznia kell az alábbi információkat:
 - vizsgálat címe, azonosító adatai, protokoll szám, szponzor neve, címe, vizsgálatvezető neve címe, vizsgálóhely neve címe, kérés a független orvos kinevezésére
- 3. pontban meghatározott dokumentumok összekészítése és benyújtása az IKEB felé
- befogadó nyilatkozat aláírása a 4. pontban leírtak szerint
- szerződéskötés az 5. pontban leírtak szerint
- eljárási díj megfizetése a 6. pontban leírtak szerint

3. IKEB-hez benyújtandó dokumentumok

A Megbízónak a klinikai gyógyszervizsgálat figyelemmel kísérése érdekében a következő dokumentumokat kell az IKEB-hez benyújtania:

- A vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója
- Rövid felkérő levél: vizsgálat címe, azonosító adatai, protokoll szám, szponzor neve, címe, vizsgálatvezető neve címe, vizsgálóhely neve címe, kérés a független orvos kinevezésére
- A jogszabályok szerinti hatósági engedély(ek)
- Az illetékes (TUKÉB, HRB, KFEB) etikai bizottság engedélye
- A magyar nyelvű beteg tájékoztató és beteg beleegyező nyilatkozat
- A betegekről kitöltendő adatlap (CRF) helyi jóváhagyású vizsgálat estében
- Amennyiben kiegészítő genetikai vizsgálatot kívánnak végezni, az erre vonatkozó jogszabály szerinti külön íven megfogalmazott beteg tájékoztató és beleegyező nyilatkozat.
- A vizsgálati protokoll összefoglaló, protokoll helyi jóváhagyású vizsgálat estében.
- A szponzor felelősségbiztosítása.
- Az IKEB eljárási díj megfizetését igazoló dokumentum.
- A benyújtott dokumentumokról egy összesítő listát kell készíteni.

4. Befogadó nyilatkozat aláírása

A Főigazgató az IKEB jegyzőkönyv birtokában aláírja a befogadó nyilatkozatot.

Amennyiben a vizsgálat szponzora vagy a monitorozó cég a Kórházban vizsgálóhelyi kvalifikációs vizitet, megnyitó vizitet vagy egyéb okból látogatást kíván tenni, ahhoz előzetesen írásbeli főigazgatói engedélyt kell kérnie.

5. A szerződés

A szerződéstervezetet a Megbízónak az alábbi tartalommal kell megküldenie **(kötelező és nem megengedett tartalmi elemek)**:

- A felek megnevezésénél fel kell tüntetni a törvényes képviselőket, illetőleg a meghatalmazott képviselőt is, amennyiben ő ír alá. Ez utóbbi esetben csatolni kell az eredeti meghatalmazást vagy annak hiteles másolatát.
- A vizsgálatvezető minden esetben természetes személy, ezért nem megengedett bármilyen cégre (Kft., Bt.) vagy egyéni vállalkozásra történő utalás.
- A szerződés teljesítése során a magyar jog az alkalmazandó. Kizárólag a hatályos jogszabályokra történő hivatkozás elfogadható.
- Monitoring és audit kizárólag a betegtájékoztatóban és a beleegyező nyilatkozatban foglaltak szerint folytatható, ebből következően az azokban fel nem tüntetett jogosultságok (pl. egészségügyi dokumentációba való betekintés, arról való másolat készítése) és kötelezettségek (pl. egészségügyi dokumentáció rendelkezésre bocsátása) nem szerepelhetnek a szerződésben.
- A szerződésnek tartalmaznia kell a szponzor felelősségét megállapító rendelkezést és a felelősségbiztosításra történő utalást. A biztosítási kötvény másolatának a szerződés mellékletét kell képeznie.
- Amennyiben nem a szponzor köti a szerződést, szükséges a közvetítő cég (CRO) felelősségét is belefoglalni a szerződésbe. Ebben az esetben a szerződéshez mellékletként csatolni kell a szponzor felelősséget elismerő, egyoldalú, eredeti helytállási nyilatkozatát is.
- Értelmezési kérdéseknél a magyar nyelvű szöveg az irányadó.
- Jogvita esetében a magyar rendes bíróság az illetékes.
- A szerződéstervezettel egyidejűleg a szponzor és a CRO között fennálló és az adott vizsgálat lefolytatására, koordinálására létrejött szerződés másolatban csatolni kell.
- Gyógyszerekkel folytatott klinikai vizsgálatok esetén a B5/2023. (05. 08.) BM utasítás szerint kell eljárni.

A szerződéstervezet OKFŐ általi jóváhagyását követően a Kórház és a vizsgálatban résztvevők részére 5 eredeti példányban magyar nyelven vagy magyar és egy idegen nyelven készül. Amennyiben a szerződés kétnyelvű, akkor vita esetén a magyar nyelvű szövegrész az irányadó.

A szerződések elosztása:

Kórház	1 pld. eredeti
Szponzor	1 pld. eredeti
IKEB	1 pld. eredeti
Vizsgálatvezető	1 pld. eredeti
Pénzgazdálkodási Osztály	1 pld. eredeti

-

6. Eljárási díjak megfizetése

A fentiek felül a Megbízó köteles az RKEB eljárási díj térítésére is, amely beavatkozással járó vizsgálat esetén 300.000,- Ft+ÁFA, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén 150.000,- Ft+ÁFA. Nem szponzorált vizsgálat (pl. kórházi kutató által kezdeményezett klinikai vizsgálat) esetében az RKEB eljárási díj 0,- Ft. Az eljárási díjat a Kórház által kiállított számla alapján kell a vizsgálat elkezdése előtt befizetni. A Kórház az eljárási díjat külön főkönyvi számon kezeli.

Dr. Finta Ervin Ph.D.
orvosigazgató
IKEB/RKEB elnök