

Szabályzat

az orvostudományi kutatás rendjéről

Az orvostudományi kutatás rendjéről szóló eljárásrendet az alábbiakban szabályozom:

1. A SZABÁLYZAT HATÁLYA

1.1. A Szabályzat hatálya kiterjed mindazokra a jogviszonyokra, amelyekben a Zala Megyei Szent Rafael Kórház, mint jogi személy kötelezettséget vállal arra, hogy valamely szervezeti egysége tevékenységi körében külső megbízás alapján kutatási munkát végez, és annak eredményeit a Megbízó/Szponzor rendelkezésére bocsátja.

1.2. Az előző bekezdésben említett körbe tartoznak elsősorban a preklinikai és klinikai farmakológiai vizsgálatok, továbbá a beavatkozással nem járó vizsgálatok, az orvostudományi kutatások valamint az orvostechnikai eszközökkel történő klinikai vizsgálatok.

1.3. A Szabályzat tárgyi hatálya a szabályzat alapján kiterjed Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben és Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) Eü.M. rendeletben, továbbá Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26) Eü.M. rendeletben szabályozott tevékenységekre.

2. A KLINIKAI VIZSGÁLATOK BEFOGADÁSÁNAK, A VIZSGÁLATOK VÉGREHAJTÁSÁNAK STRUKTÚRÁJA, FELÉPÍTÉSE, FOLYAMATA (jelen Szabályzat 1. sz. mellékletében vázolva)

2.1. A **Megbízó /Szponzor** a protokoll számmal ellátott vizsgálati terv magyar nyelvű protokoll összefoglalójának (magyar nyelvű Flow Charttal együtt), (amennyiben már rendelkezésre áll) a vizsgálat hatósági engedélyeinek, a vizsgálat biztosítási fedezetigazolásának és jelen szabályzat kitöltött 3. sz. mellékletének Főigazgatóhoz történő megküldésével jelzi kutatási munka végzésére irányuló szándékát.

2.2. A Megbízó/Szponzor a Vizsgálatvezetővel egyeztetett szerződéstervezetet, jelen szabályzat 3. sz. mellékletét, illetve a szerződés aláírásához szükséges engedélyeket, a biztosítást igazoló dokumentumot, elektronikusan is megküldi a Főkoordinátor részére. Ha a Vizsgálatvezető a Szponzor által becsatolt szerződéssel nem ért egyet, saját magának kell azt egyeztetni a Megbízó/Szponzor céggel.

2.3. Amennyiben a felkért Vizsgálatvezető nem az osztályvezető főorvos, úgy a Vizsgálatvezetőnek be kell nyújtani a Főigazgató számára az osztályvezető egyetértő nyilatkozatát (jelen Szabályzat 8. számú mellékletét).

2.4. A klinikai vizsgálatot **szakmai munkacsoport** végzi. A szakmai munkacsoportban a külső megbízás elvégzéséhez szükséges társvizsgáló(k), egyéb egészségügyi szakszemélyzet,

diagnosztikai egységek tevékenykednek, akiket a Vizsgálatvezető kér fel a munkacsoportban történő részvételre. 1 fő asszisztens kijelölése mindenképpen szükséges. A szakmai munkacsoport tagja az IKEB által kijelölt független orvos is. A munkacsoport tagjainak névsorát és a Vizsgálatvezető által javasolt díjazás mértékét a 7. sz. melléklet tartalmazza. **A tagok díjazását a vizsgálatban végzett munka és felelősség alapján kell megállapítani.** A résztvevők személyét, a felosztási javaslatot a Főigazgató hagyja jóvá. Amennyiben a Főigazgató a felosztással nem ért egyet, a Vizsgálatvezetőtől írásbeli indokolást kérhet, a felosztási javaslatot elutasíthatja, módosításra visszaküldheti azt.

2.5. A klinikai vizsgálat intézetbe történő befogadhatóságára az elvégzett gazdasági, jogi, gyógyszerészeti feladatokat követően a Zala Megyei Szent Rafael Kórház **Klinikai Vizsgálatot Előkészítő Bizottsága (továbbiakban: KVEB)** tesz javaslatot. A KVEB állandó jelleggel a Főkoordinátorból, a Jogi és Ügyfélszolgálati Iroda vezetőjéből és a Főgyógyszerészből áll.

2.6. A Főigazgató a Befogadó nyilatkozaton engedélyezi vagy utasítja el a vizsgálat indítását. Engedélyezett vizsgálat esetén a szerződés összes példánya aláírható.

2.7. A **Főgyógyszerész** gondoskodik az engedélyezett gyógyszerkészítmények jogszabályban meghatározott tárolásáról, kiadásáról és a pontos készletnyilvántartás vezetéséről. Ha az Intézeti Gyógyszertárban nem biztosíthatók a vizsgálati készítmények tárolási feltételei, akkor a Megbízó/Szponzornak kell biztosítani a megfelelő tárolási eszközt.

2.8. A **vizsgálat indításának tervezett időpontjáról** a Vizsgálatvezető tájékoztatja a Jogi irodát és a Főkoordinátort (5. sz. melléklet).

2.9. A **Jogi Iroda** elkészíti a szakmai munkacsoport vállalkozási szerződéseit és a vizsgálatban résztvevő közalkalmazottak illetménykiegészítési megállapodásait, továbbá gondoskodik a kórházi felelősségbiztosítás hatályba léptetéséről és a főigazgatói engedélyező határozat elkészítéséről. Az engedélyező határozat elkészítésére csak azután van lehetőség, ha a szakmai munkacsoport összes tagja aláírva visszajuttatta szerződésit, megállapodásait a Központi Iktatóba.

2.10. A **vizsgálat** csak akkor **kezdhető meg**, ha a Vizsgálatvezető rendelkezik a 2.9. pontban hivatkozott főigazgatói engedélyező határozattal. Az engedély nélkül megkezdett vizsgálatra beérkezett megbízói díjából személyi kifizetés még akkor sem teljesíthető, ha a szakmai munkacsoport - a protokoll előírásainak megfelelően - minden feladatot elvégzett.

2.11. A betegbeválogatás lezárását követően a Vizsgálatvezető írásban haladéktalanul tájékoztatja a Döntéselőkészítési osztály vezetőjét a vizsgálatba bevont betegekről (Név, TAJ, betegazonosító szám).

2.12. Vizsgálatvezető a gyógyszerkipróbálás során észlelt, jogszabályban meghatározott, súlyos nem kívánatos eseményekről köteles haladéktalanul tájékoztatni a Főigazgatót, a Megbízó/Szponzort, valamint az IKEB elnökét.

2.13. Vizsgálatvezető az IKEB által kijelölt független orvos részére minden dokumentumot rendelkezésre bocsát, lehetőséget biztosít, hogy a kijelölt személy a vizsgálatba bevont betegekkel kapcsolatot teremthessen.

2.14. Ha a vizsgálat alatt a vizsgálati protokollban változás történik, a Vizsgálatvezető köteles - írott formában - a Főkoordinátort tájékoztatni.

2.15. A teljesítmények jelentését, ellenőrzését, a bevételek realizálódását a **Döntéselőkészítési Osztály és a Pénzgazdálkodási és Számviteli Osztály kijelölt munkatársai (továbbiakban: gazdasági adminisztrátorok) végzik.**

2.16. Vizsgálatvezető a szerződésben rögzítetteknek megfelelő időszakonként a Megbízó/Szponzor által küldött / általa elkészített Teljesítésigazoláson köteles a ténylegesen elvégzett tevékenységet leigazolni, és az aláírt igazolást eljuttatni a Főkoordinátorhoz, aki továbbítja azt a gazdasági adminisztrátoroknak.

2.17. Vizsgálatvezető a vizsgálat befejezésének tényéről, a befejezéstől számított 8 munkanapon belül köteles a Főkoordinátort írásban tájékoztatni (6. sz. melléklet). Jelen esetben a vizsgálat befejezésének időpontja a vizsgálatba bevont beteg(ek)nek a Zala Megyei Szent Rafael Kórházban történő utolsó vizsgálata, egyébként a teljes dokumentáció lezárása, a vizsgálóhely bezárása.

2.18. **Intézményi Kutatás-etikai Bizottság (továbbiakban: IKEB)** - működéséért az IKEB elnöke felelős, munkáját Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 14.§ (1) és (2) bekezdése alapján végzi.

2.19. A **HEG** osztály a Főkoordinátor kimutatása alapján számfejt a közalkalmazotti illetménykiegészítéseket. Az alvállalkozókat a **Döntéselőkészítési osztály** kimutatása alapján a Vizsgálatvezető értesíti a számlázandó összegről.

A szakmai munkacsoport azon tagjainak, akik tevékenységüket társas vállalkozás keretében végzik, kifizetés csak akkor teljesíthető, ha a jogszabályban előírt Átláthatósági nyilatkozatukat a Zala Megyei Szent Rafael Kórház felé megtették.

3. DÍJAK, KIFIZETÉSEK

3.1. Megbízó/Szponzor köteles a Zala Megyei Szent Rafael Kórházban indítani kívánt klinikai vizsgálat tervezett költségvetésének teljes végösszegét (kivéve a megmaradt gyógyszer megsemmisítésre és a betegek útiköltség térítésére szánt összeget) a vizsgálat befogadásának kérelmezésekor, a 2.4. ponthoz tartozó 3. sz. mellékletben, valamint a szerződéstervezetben rögzíteni.

Tekintettel arra, hogy a vizsgálatban részvevő valamennyi személy – Vizsgálatvezetőt is beleértve – a Zala Megyei Szent Rafael Kórház részére kifizetett teljes összegből részesedik, a Megbízó/Szponzor a vizsgálatban bármilyen formában részt vevőkkel külön szerződést nem köthet!

3.2. Jelen szabályzat 3. számú mellékletében és a szerződésben rögzített betegenkénti teljes térítési díjnak fedeznie kell a protokoll szerinti – Zala Megyei Szent Rafael Kórházban végzendő - valamennyi beavatkozás költségét, és a 3.1. pontban rögzített személyi kifizetéseket, valamint a kórház általános költségeire meghatározott összeget. A kórház általános költségeire meghatározott összeg a teljes díj előre meghatározott %-a,

3.3. Amennyiben a teljes vizsgálati díj nem fedezi a szakmai munkacsoport által elfogadott díjazás mértékét, valamint a %-ban meghatározott díjat, úgy a Szponzor felé költségvetés-módosítási igénnyel kell élni.

3.4. A klinikai vizsgálatban részvevők alkalmazotti illetve alvállalkozói minőségben végezhetik a tevékenységüket. A klinikai vizsgálatban való részvétel miatt a részvevők munkakörébe tartozó feladatának ellátása nem sérülhet. Ezen feltétel érvényesüléséért az osztályvezető felelős.

3.5. A klinikai vizsgálatban résztvevők díjazására alkalmazotti minőségben történő feladat ellátása során illetménykiegészítés címén, alvállalkozói minőségben vállalkozási díj címén kerül sor. A szerződések megírásáról és aláíratásáról a Jogi iroda intézkedik a klinikai vizsgálat megkezdését megelőzően.

3.6. Amennyiben a Megbízó/Szponzor a klinikai vizsgálatban résztvevő bármely személy részére külön kifizetést teljesít, az a Zala Megyei Szent Rafael Kórházzal kötött szerződés megszegésének minősül. Szerződésszegés esetén a szerződés rendkívüli felmondással megszüntethető.

3.7. A Vizsgálatvezető az egyeztetéseket követően a 7. sz. mellékletben rögzíti a szakmai munkacsoport tagjait, valamint javaslatot tesz a kifizetések felosztásáról, melyet a Főigazgató hagy jóvá.

3.8. A személyi kifizetések részletes szabályait jelen Szabályzat Kiegészítése tartalmazza.

3.9. A szerződésben rögzíteni kell, hogy a Zala Megyei Szent Rafael Kórház eljárási díjat számol fel az intézményben felmerülő igazgatási, gazdaságossági, jogi, biztosítási költségeinek fedezésére.

Az eljárási díj összege a Zala Megyei Szent Rafael Kórház mindenkor hatályos Egészségügyi és az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó egyéb szolgáltatások díjszabályzatában (röviden Térítési díjszabályzatban) kerül meghatározásra.

Az intézményi eljárási díjat a Zala Megyei Szent Rafael Kórház a szerződés mindkét fél általi aláírása után számlázza ki, melyet a Megbízó/Szponzor köteles a számlán szereplő fizetési határidőn belül az intézmény Magyar Államkincstárnál vezetett 10049006-00317375-00000000 számú bankszámlájára átutalni. Az eljárási díj akkor is megilleti a Zala Megyei Szent Rafael Kórházat, ha a vizsgálat megkezdése, elvégzése bármilyen okból elmarad.

3.10. A Zala Megyei Szent Rafael Kórház orvosai a Megbízó/Szponzor felé kizárólag jelen szabályzat rendelkezései alapján nyilatkozhatnak.

4. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

4.1. Az elvégzett beavatkozásokat a kórházi klinikai informatikai rendszerben rögzíteni, és az OEP felé jelenteni kell. **Térítési kategória: „F”** „Gyógyszerkipróbálásban részt vevő személy”, illetve „G” „biztosítással rendelkező betegnek kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozása miatt bekövetkezett szövődmény ellátása”.

4.2. A Vizsgálatvezető a **vizsgálatkérő lapon** (szakellátás, diagnosztikai, pathológiai vizsgálatok kérése) köteles **feltüntetni az „F” vagy „G” térítési kategória jelzést**.

4.3. A Vizsgálatvezető és a vizsgálatba bevont orvos köteles gondoskodni arról, hogy a klinikai vizsgálatba bevont betegek ellátása nem veszélyeztetheti a klinikai vizsgálatban részt nem vevő betegek ellátását.

4.4. **Fekvőbeteg ellátásban** történő klinikai vizsgálatok adatrögzítési, ellátási rendje nem különbözik az egyéb fekvőbeteg-szakellátási esetek eljárásrendjétől. Fekvőbeteg ellátás során a klinikai vizsgálatba bevont betegeknek a kórházi informatikai rendszerben „F” térítési kategóriával kell kérni a protokoll szerinti vizsgálatokat (szakrendelés, diagnosztika). A protokollszám jelölése ebben az esetben is kötelező.

4.5. **Beavatkozással nem járó** és beavatkozással járó orvostudományi kutatásokra valamint az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára is a 2. pontban leírt eljárásrend vonatkozik.

4.6. A Zala Megyei Szent Rafael Kórház a klinikai vizsgálat végén megmaradt vizsgálati készítményt visszaszolgáltatja a Megbízó/Szponzornak, annak elszállításáról és megsemmisítéséről a Megbízó/Szponzor saját költségén kell, hogy gondoskodjon.

4.7. A Zala Megyei Szent Rafael Kórház a vizsgálatba bevont alanyok útiköltség térítését nem vállalja, ennek rendezése a Megbízó/Szponzor feladata.

5. ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

5.1. A Zala Megyei Szent Rafael Kórházban csak a fent leírt eljárási rendnek és az erre vonatkozó jogszabályi előírásoknak megfelelően végezhető klinikai vizsgálat, ezért felelősséggel tartozik mind az osztályvezető főorvos, mind a Vizsgálatvezető, mind a klinikai vizsgálatban részt vevő valamennyi intézményi dolgozó. Az eljárási rend megszegéséből eredő kár megtérítése miatt kártérítési felelősség áll fenn.

5.2. Jelen szabályzatban szereplő jelentési kötelezettség többszöri megszegése esetén az új induló vizsgálatoknál a jelentési kötelezettség mulasztóját a Főigazgató eltilthatja további vizsgálatokban való részvételtől.

5.3. Jelen szabályzat szerves részét képezik a mellékletek. Az eljárásrend, és a kifizetésekre vonatkozó kiegészítő szabályzat belső használatra szolgál.

5.4. Jelen Szabályzat 2016. október 1-én lép hatályba. Ezzel egy időben a 431-2/2015. számon, 2015. április 7-én kiadott, majd 2015. augusztus 15-én módosított, A külső megbízás alapján végzett kutatási munkák engedélyezésének és elszámolásának rendjéről szóló szabályzat hatályát veszti.

Zalaegerszeg, 2016. szeptember 27.

Dr. Halász Gabriella
főigazgató