



DEBRECENI EGYETEM

REKTORI MEGHATALMAZOTT

Rector's Representative

Iktatószám: RMH / 4-1/2013

TÁJÉKOZTATÓ A KLINIKAI FARMAKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK SZERZŐDÉSKÖTÉSÉNEK MENETÉRŐL A DEBRECENI EGYETEMEN

Tisztelt Hölgem / Uram!
Kedves Kolléga!

Tájékoztatom, hogy a Debreceni Egyetem Rektora, Prof. Dr. Szilvássy Zoltán 2013. július 11-én meghatalmazott a Debreceni Egyetem területén embereken végzett orvostudományi kutatásokkal, valamint emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával kapcsolatos szakmai képviselő ellátására (Ikt.sz.: RH/979/2013).

Rektor Úr 2013. szeptember 4-én kelt körlevelében (Ikt.sz.: RH/1098-1/2013) tájékoztatta a Klinikaigazgatókat és a Tanszékvezetőket a klinikai farmakológiai vizsgálatokkal kapcsolatos ideiglenes eljárási rendről.

Az alábbiakban a megbízók (monitorok, szponzorok) részére szeretnék tájékoztatást adni a szerződések gördülékeny előkészítése érdekében.

1. A vizsgálat vezetője egy új klinikai vizsgálat kezdeményezésekor regisztrációs kérelemmel fordul a rektori meghatalmazotthoz (pall.denes@unideb.hu), aki ezt követően regisztrációs adatlapot (előzetes befogadó nyilatkozatot) ad ki, mely alapján a szerződéskötés folyamata elindítható. Fentiek részleteit a szervezeti egységek vezetőinek kiküldött RH/1098-1/2013-as iktatószámú Rektori tájékoztató levél tartalmazza.

2. A vizsgálat vezetője a tervezett vizsgálatról tájékoztatja a Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottságot (RKEB/IKEB), melynek formanyomtatványa és a csatolandó dokumentumok listája az alábbi linken érhető el: <http://king.pharmacol.dote.hu/keb/>. A Kutatásetikai Bizottság titkára a vizsgálatvezetői tájékoztatót, a csatolt dokumentumokat és a belső véleményt elektronikusan továbbítja a rektori meghatalmazottnak.



DEBRECENI EGYETEM

REKTORI MEGHATALMAZOTT

Rector's Representative

3. A szerződés előkészítése

3. a. A szerződő fél

A szerződést kötő Debreceni Egyetemet a következő formában szükséges feltüntetni.

Debreceni Egyetem (székhely: 4032 Debrecen, Egyetem tér 1., képviseli: Dr. Páll Dénes egyetemi docens, rektori meghatalmazott és Kecskés Gábor a gazdasági főigazgató meghatalmazottja)

Intézményazonosító: FI 17198

Statisztikai számjel: 15329750-8542-312-09

Adószám: 15329750-2-09

Számlavezető pénzügyintézet: Magyar Államkincstár (Hajdú-Bihar megyei Igazgatósága Állampénztári Iroda, 4026, Debrecen, Hatvan utca 15.)

Bankszámlaszám: 10034002-00282981-00000000

3. b. Pénzügyi adatok:

IBAN számlaszám: HU03 10034002 00282981 00000000

SWIFT-kód: MANE HUHB

3. c. Regisztrációs díj (Start up administration fee)

2013. szeptember 5-től az I. fázisú vizsgálatok esetén egységesen 100 eFt + áfa (vagy 400 Euro + áfa), a II., a III. és a IV. fázisú vizsgálatok esetén egységesen 200 eFt + áfa (800 Euro + áfa). A start up administration fee-t szerepeltetni kell a szerződés költségvetési részében.

A regisztrációs díj átutalása a megbízó részéről a szerződés megkötésével egy időben történik a DEOEC Pénzügyi Osztály által kiállított számla alapján.

3. d. További szabályozás

A megbízóval kizárólag a Debreceni Egyetem jogosult szerződést kötni, vagyis külön vizsgálói szerződés nem köthető. A Debreceni Egyetem által kötött szerződés tartalmazza és szabályozza valamennyi egyetemi közreműködő tevékenységét (pl. labor). Külső szolgáltatók igénybevétele esetén (pl. Euromedic) külön szerződés készítése javasolt a megbízónak.



DEBRECENI EGYETEM

REKTORI MEGHATALMAZOTT

Rector's Representative

A szerződésekben az irányadó jog a magyar jog a bíróságok, a Debreceni Járásbíróság, illetve törvényszéki hatáskör esetén a Debreceni Törvényszék kizárólagos illetékességével. Idegen nyelvű szerződések esetén szükséges annak a magyar fordítása. Amennyiben nem hivatalos és hitelesített fordításról van szó, akkor tartalmi eltérés esetén a magyar nyelvű változat az irányadó.

A szerződéstervezeteket a megbízónak először a vezető vizsgálóhoz kell küldenie, aki annak átolvasását és az esetlegesen kifogásolt kérdések tisztázását követően elektronikusan a rektori meghatalmazottnak (pall.denes@unideb.hu) továbbítja, aki átolvasásra, véleményezésre - a megbízó kapcsolattartójának megjelölése mellett - elküldi Dr. Benkő Orsolya jogi előadó (benko.orsolya@unideb.hu) részére. Csak a jogi előadó és a rektori meghatalmazott által jóváhagyott szerződés véglegesíthető.

3. e. A szerződés aláírói a Debreceni Egyetem részéről

1. A vizsgálat vezetője (Principal Investigator). Amennyiben a vezető vizsgáló nem az Intézet vezetője, akkor az adott szervezeti egység igazgatójának aláírása is szükséges.
2. Dr. Benkő Orsolya jogi előadó (Legal Counsel)
3. Kecskés Gábor a gazdasági főigazgató meghatalmazottja (Chief Financial Officer's Representative)
4. Dr. Páll Dénes egyetemi docens, rektori meghatalmazott (Associate Professor, Rector's Representative)

4. Tájékoztató az engedélyezésről

4. a. A szerződéssel és a Kutatásetikai Bizottság tájékoztatásával kapcsolatos előkészítő munkák GYEMSZI engedély hiányában is elvégezhetők. A szerződés végleges - rektori meghatalmazott általi - aláírására csak az RKEB/IKEB belső vélemény, érvényes biztosítási fedezetigazolás és GYEMSZI engedély birtokában kerülhet sor. Vizsgálat csak a betegbiztosítási fedezetigazolás érvényességének időtartama alatt folytatható.

4. b. Az aláírt szerződésből 3 példány marad a Debreceni Egyetemen: egy a rektori meghatalmazott irodájában, egy a DEOEC Gazdasági Igazgatóságán, és egy a vizsgálat vezetőjénél kerül tárolásra, majd archiválásra.



DEBRECENI EGYETEM REKTORI MEGHATALMAZOTT

Rector's Representative

Tájékoztatom, hogy a Debreceni Egyetemen a humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos végleges Eljárási Rend kidolgozása, internetes felület létesítése, és formanyomtatványok készítése folyamatban van, melynek véglegesítése után ismételt tájékoztatással leszek.

Kérem jelen levélben foglaltak szíves tudomásulvételét!

Debrecen, 2013. szeptember 19.

Tisztelettel:

Dr. Páll Dénes egyetemi docens
rektori meghatalmazott