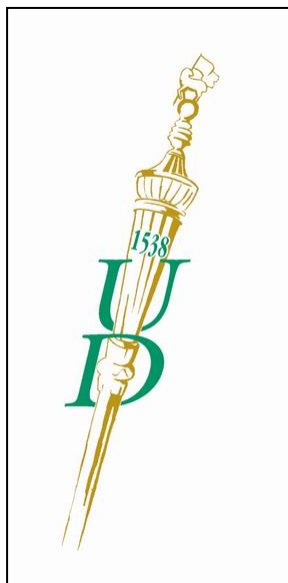


KLINIKAI FARMAKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK A DEBRECENI EGYETEMEN



Dr. Páll Dénes
Debreceni Egyetem
Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ



Semmelweis Egyetem, Kutatói Szalon
Budapest, 2014. április 14.

A VIZSGÁLATOK SZÁMÁNAK ALAKULÁSA

Városi Kórházak, SMO-k, Magánrendelők

AZ OKOK KERESÉSE

A szerződéskötés folyamatának sebessége

A kellő anyagi érdekeltség hiánya

DE

SMO

DE

„Név”

Beteganyag

Humán erőforrás

Infrastruktúra

SMO

Rugalmasság

Gyorsaság

Marketing

PR

CÉL

A VIZSGÁLATOK SZÁMÁNAK NÖVELÉSE



A BEVÉTEL NÖVELÉSE

CÉL

A VIZSGÁLATOK SZÁMÁNAK NÖVELÉSE



A BEVÉTEL NÖVELÉSE

ALKALMAZKODÁS A MEGVÁLTOZOTT KÖRÜLMÉNYEKHEZ



AZ EGYETEM PRESZTIZSÉNEK FOKOZÁSA

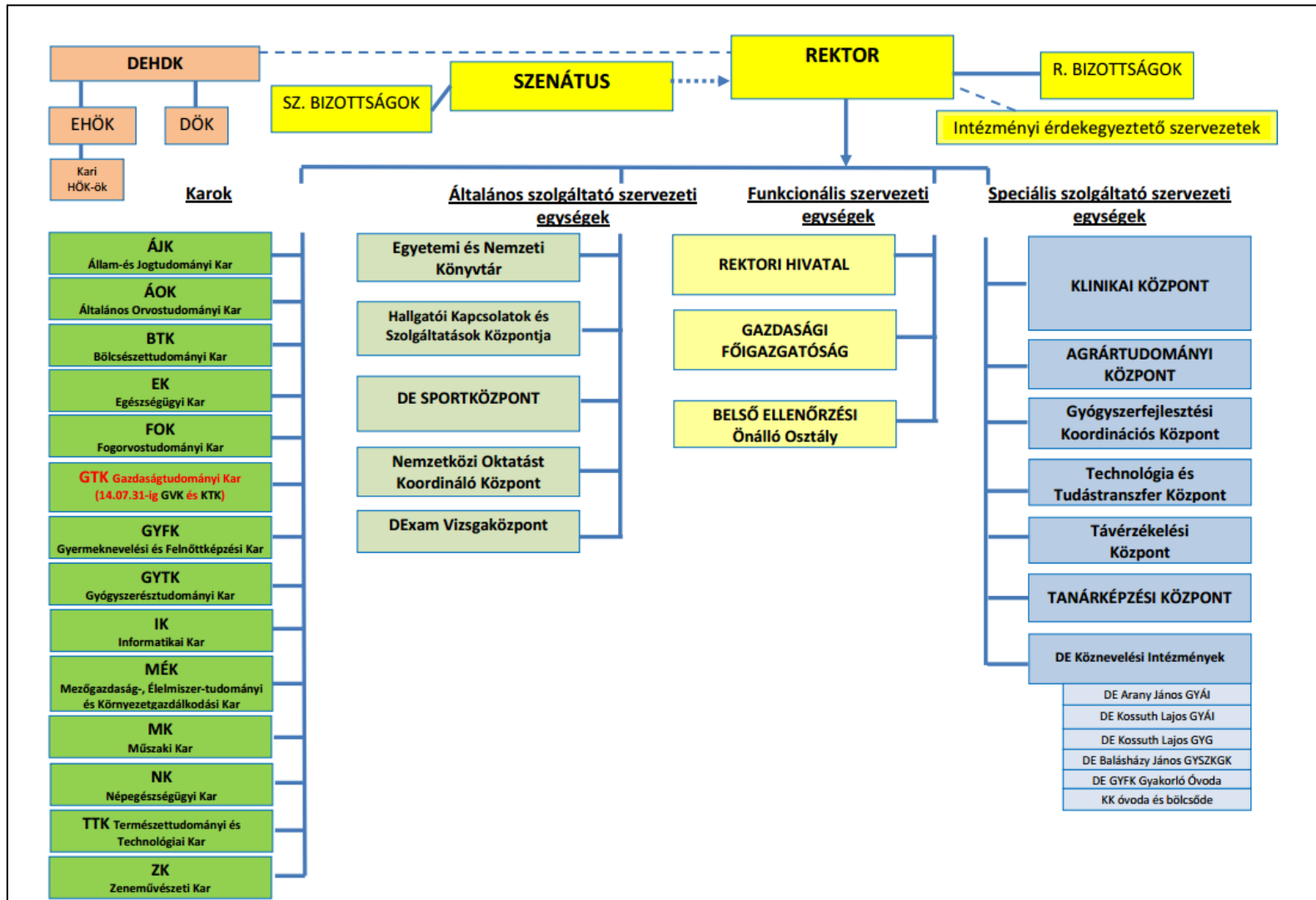
REKTORI MEGHATALMAZOTT

KLINIKAI FARMAKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK IRODÁJA

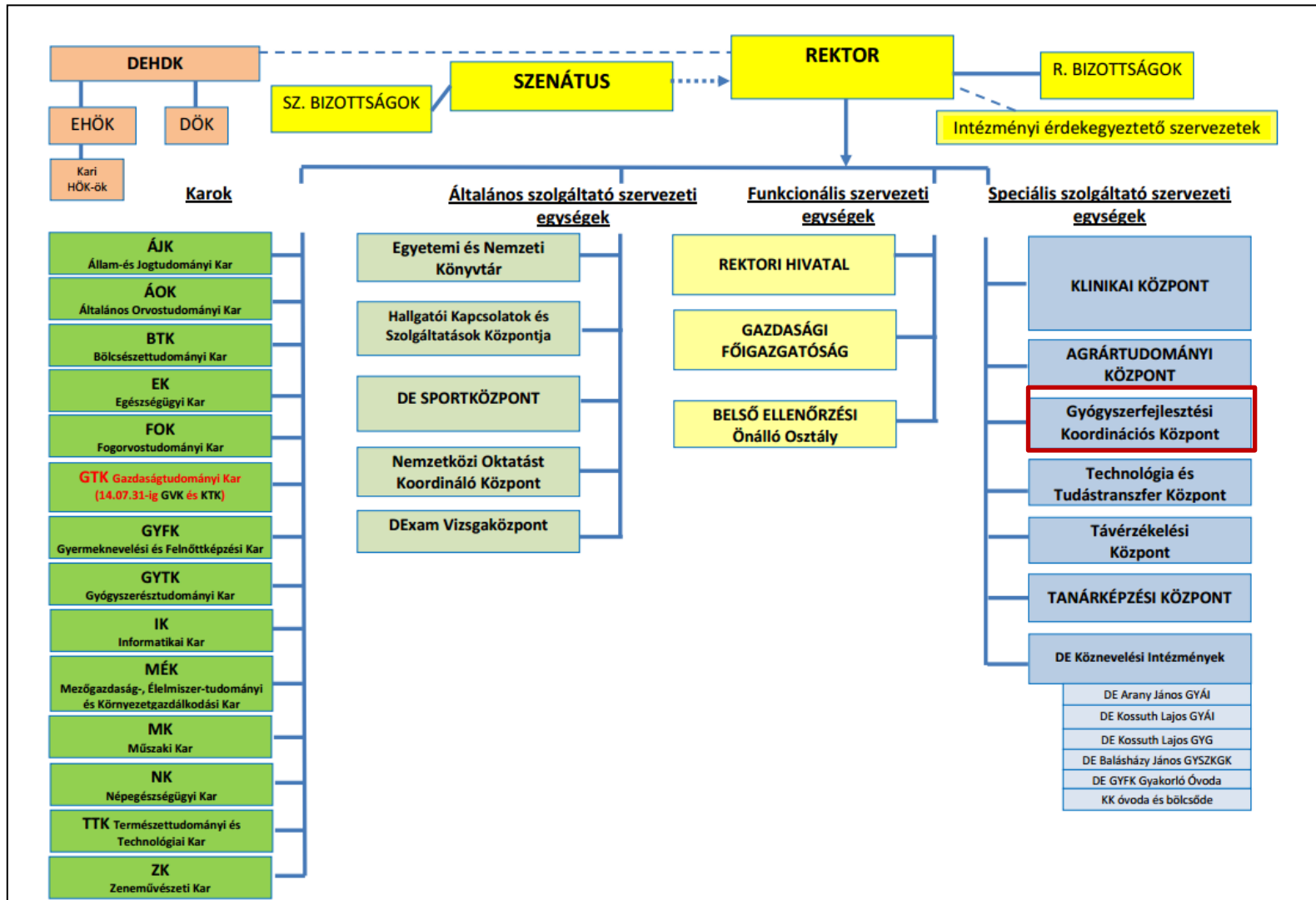
GYÓGYSZERFEJLESZTÉSI KOORDINÁCIÓS KÖZPONT

www.klinfarm.unideb.hu

A DEBRECENI EGYETEM ORGANOGRAMJA



A DEBRECENI EGYETEM ORGANOGRAMJA



MUNKATÁRSAINK



Dr. Páll Dénes mb. igazgató



Prof. Dr. Kovács Péter tanácsadó



Ágoston Ildikó irodavezető



Dr. Benkő Orsolya jogi előadó



Kocsis Anett pénzügyi ügyintéző



Dr. Szentmiklósi József szakértő

REGISZTRÁCIÓS KÉRELEM

1. sz. melléklet

Dr. Páll Dénes egyetemi docens
Rektori meghatalmazott
Debreceni Egyetem

Tárgy: Klinikai vizsgálat regisztrációja (előzetes befogadása) iránti kérelem

Kérem az alábbi klinikai vizsgálat Debreceni Egyetemen történő előzetes befogadását.

Vizsgálatvezető:

Vizsgálóhely:

Kapcsolattartó a vizsgálok részéről (név, telefon, mail):

A vizsgálat címe:

Protokoll szám:

Fázis:

Megbízó neve és címe:

Megbízó kapcsolattartója, elérhetősége (név, telefon, mail):

Mint a tervezett vizsgálat vezetője, illetve az adott szervezeti egység vezetője kijelentem, hogy a vizsgálat tárgyi és személyi feltételei a Klinikán / Intézetben rendelkezésre állnak. Tudomásom van arról, hogy a Debreceni Egyetem belső szabályozása értelmében csak a Debreceni Egyetem (mint megbízott) és a megbízó között köthető szerződés, vagyis külön vizsgálói szerződés nem létesíthető.

Debrecen,

A tervezett vizsgálat vezetője

Intézetvezető / Klinikaigazgató

Jelen regisztrációs kérelemhez csatolni szükséges a vizsgálat magyar nyelvű szinopszist.

A kitöltött és aláírt regisztrációs kérelem elektronikusan a pall.denes@unideb.hu címre, vagy papíralapon Lentz Mónikának a Tudományos Centrumelnök-helyettesi Irodába küldendő.

CSAK EGY SZERZŐDÉS

VEZETŐVIZSGÁLÓ

ALÁÍRVA, PDF-BEN

www.klinfarm.unideb.hu

REGISZTRÁCIÓS KÉRELEM

1. sz. melléklet

Dr. Páll Dénes egyetemi docens
Rektori meghatalmazott
Debreceni Egyetem

Tárgy: Klinikai vizsgálat regisztrációja (előzetes befogadása) iránti kérelem

Kérem az alábbi klinikai vizsgálat Debreceni Egyetemen történő előzetes befogadását.

Vizsgálatvezető:

Vizsgálóhely:

Kapcsolattartó a vizsgálok részéről (név, telefon, mail):

A vizsgálat címe:

Protokoll szám:

Fázis:

Megbízó neve és címe:

Megbízó kapcsolattartója, elérhetősége (név, telefon, mail):

Mint a tervezett vizsgálat vezetője, illetve az adott szervezeti egység vezetője kijelentem, hogy a vizsgálat tárgyi és személyi feltételei a Klinikán / Intézetben rendelkezésre állnak. Tudomásom van arról, hogy a Debreceni Egyetem belső szabályozása értelmében csak a Debreceni Egyetem (mint megbízott) és a megbízó között köthető szerződés, vagyis külön vizsgálói szerződés nem létesíthető.

Debrecen,

A tervezett vizsgálat vezetője

Intézetvezető / Klinikaigazgató

Jelen regisztrációs kérelemhez csatolni szükséges a vizsgálat magyar nyelvű szinopszist.

A kitöltött és aláírt regisztrációs kérelem elektronikusan a pall.denes@unideb.hu címre, vagy papíralapon Lentz Mónikának a Tudományos Centrumelnök-helyettesi Irodába küldendő.

CSAK EGY SZERZŐDÉS

VEZETŐVIZSGÁLÓ

ALÁÍRVA, PDF-BEN

CSAK ELEKTRONIKUSAN

www.klinfarm.unideb.hu

BEFOGADÓ NYILATKOZAT



DEBRECENI EGYETEM
REKTORI MEGHATALMAZOTT
Rector's Representative

2. sz. melléklet

Ikt. szám: RMH /

REGISZTRÁCIÓS ADATLAP (ELŐZETES BEFOGADÓ NYILATKOZAT)

A Debreceni Egyetem vezetése nevében előzetesen hozzájárulok, hogy

.....
vizsgálatvezető

.....
vizsgálati hely

.....
elnevezésű

..... protokoll számú, fázisú

.....
vizsgálatot a

.....
szponzorálásával a jogszabályban meghatározott véleményező és engedélyező hatóságokhoz benyújtott és jóváhagyott protokoll alapján elvégezzék, amennyiben a Debreceni Egyetem részéről aláírt szerződéssel rendelkezik.

Debrecen,

Dr. Páll Dénes egyetemi docens
Rektori meghatalmazott

VIZSGÁLATVEZETŐI TÁJÉKOZTATÓ

Érvényes: 2013.szeptember 5-től

DEBRECENI EGYETEM
ORVOS- ÉS EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI CENTRUM
CENTRUMELNÖKI HIVATAL
Elnök: Dr. Fülesdi Béla egyetemi tanár
Tudományos centrumelnök-helyettes: Dr. Biró Tamás egyetemi docens

DE OEC TUDOMÁNYOS BIZOTTSÁG
REGIONÁLIS ÉS INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGA
Elnök: Dr. Horkay Irén egyetemi tanár
DE OEC Bőrklínika
4012. Debrecen, Nagyerdei krt. 98. Pf. 34
Tel: (52) 432-282/55856 m. Fax: (52) 411-717/54229 m.

Vizsgálatvezetői tájékoztató emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények
kipróbálásához

1. A klinikai vizsgálat címe (eredeti és magyar változatban):

--

2. A vizsgálatvezető neve:

Beosztása, tudományos fokozata:

A szervezeti egység neve, címe:

A vizsgálatvezető munkahelyi telefonszáma:

Mobil telefonszáma:

FAX száma (DE OEC belső FAX, amennyiben rendelkezésre áll):

E-mail címe:

VIZSGÁLATVEZETŐI TÁJÉKOZTATÓ

A vizsgálat protokollja

A vizsgálat magyar nyelvű szinopszisa

Investigator's Brochure (A vizsgálandó gyógyszerrel kapcsolatos mindennemű, korábbi kémiai, farmakológiai, toxikológiai, klinikai információ)

A vizsgálatvezető és a résztvevő kutatók tudományos életrajza, különös tekintettel a klinikai gyógyszerkipróbálásokkal kapcsolatos korábbi részvételükre

A betegek/önkéntesek toborzásához használt anyagok, hirdetések

Magyar nyelvű betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat

Önkéntességi, ill. a betegnek a vizsgálatba való beleegyezését tartalmazó nyilatkozat űrlapja

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164. § szerinti felelősségbiztosítás másolata

Központi engedélyező/véleményező szervezetnek (OGYI, ETT, stb.) a tervezett vizsgálatokkal kapcsolatos döntése

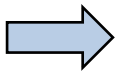
A vizsgálatban résztvevő személyeknek (egészséges önkénteseknek és betegeknek) adott valamennyi juttatás és kompenzáció

Egyéb dokumentumok:

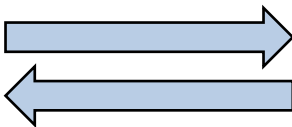
A SZERZŐDÉSKÖTÉS FOLYAMATA I.

REGISZTRÁCIÓS KÉRELEM

MEGBÍZÓ

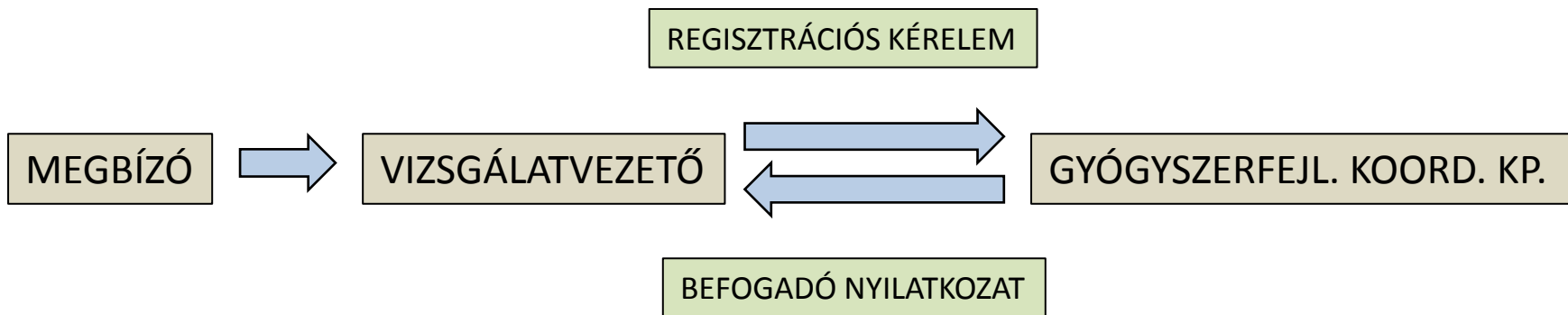


VIZSGÁLATVEZETŐ

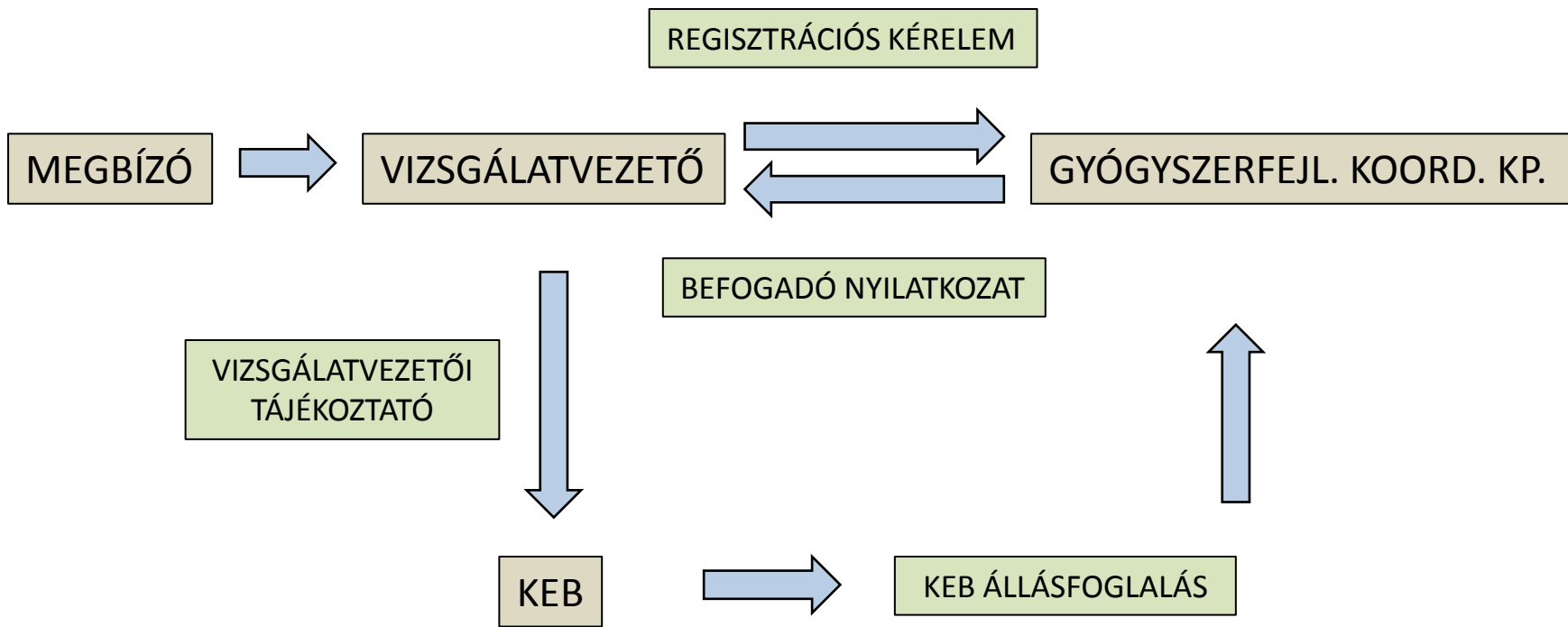


GYÓGYSZERFEJL. KOORD. KP.

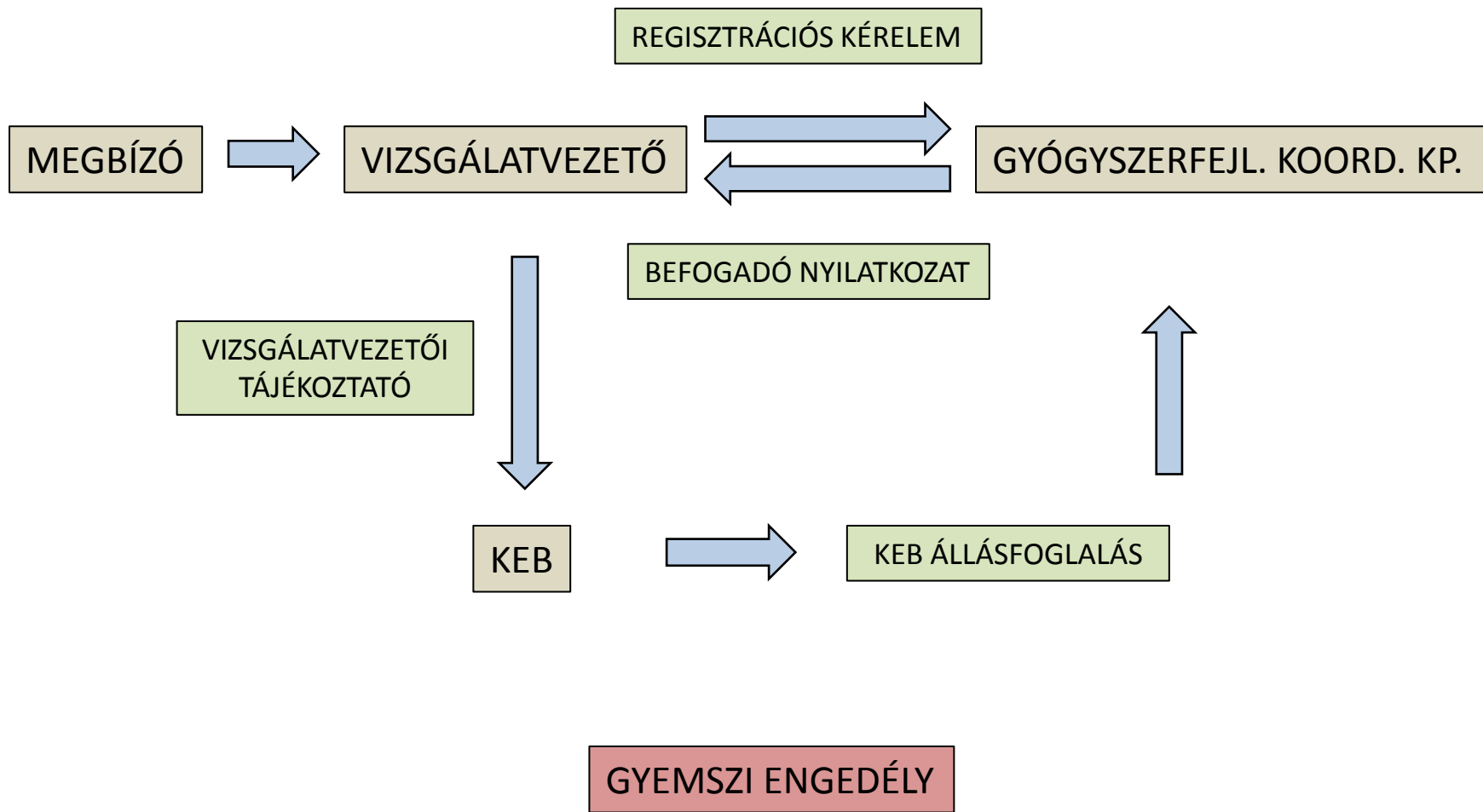
A SZERZŐDÉSKÖTÉS FOLYAMATA I.



A SZERZŐDÉSKÖTÉS FOLYAMATA I.



A SZERZŐDÉSKÖTÉS FOLYAMATA I.



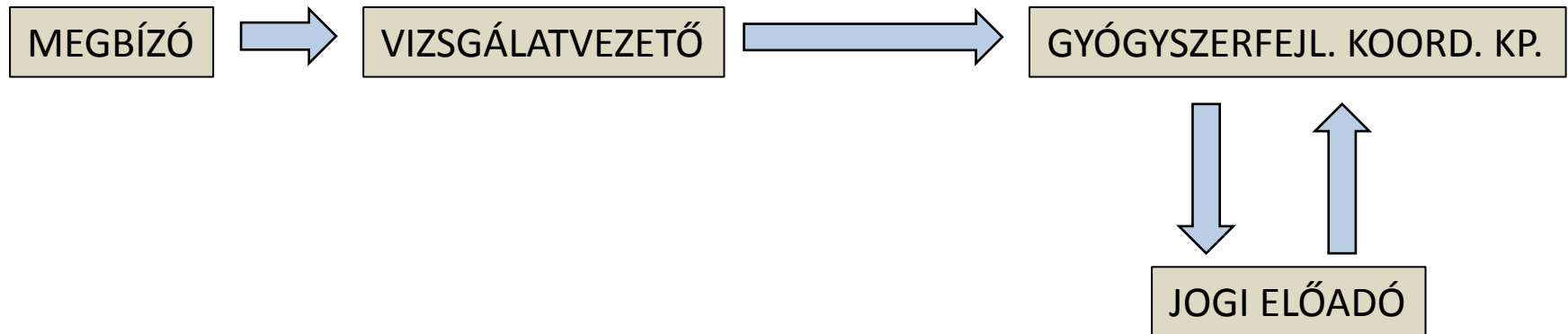
A SZERZŐDÉSTERVEZET VÉGLEGESÍTÉSE

KIZÁRÓLAGOSAN ELEKTRONIKUS FORMÁBAN



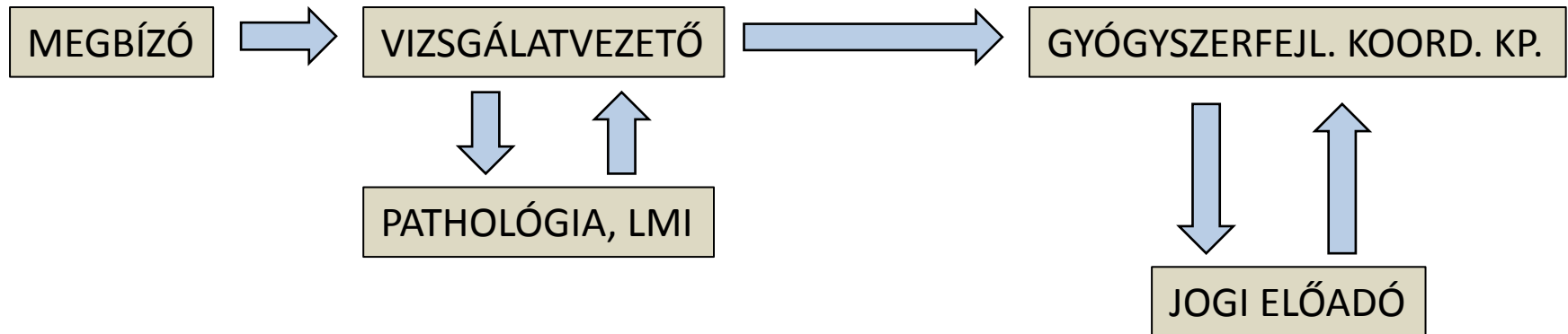
A SZERZŐDÉSTERVEZET VÉGLEGESÍTÉSE

KIZÁRÓLAGOSAN ELEKTRONIKUS FORMÁBAN



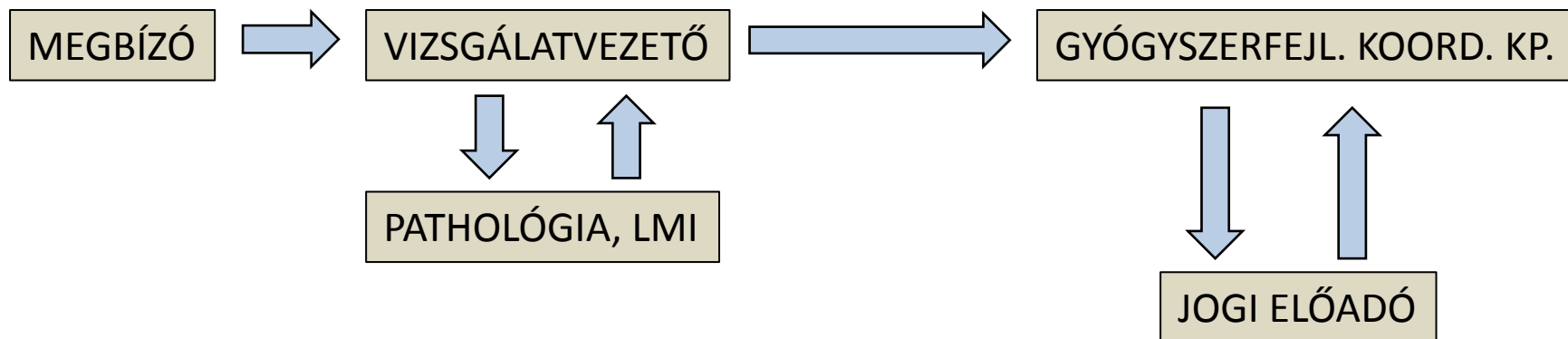
A SZERZŐDÉSTERVEZET VÉGLEGESÍTÉSE

KIZÁRÓLAGOSAN ELEKTRONIKUS FORMÁBAN



A SZERZŐDÉSTERVEZET VÉGLEGESÍTÉSE

KIZÁRÓLAGOSAN ELEKTRONIKUS FORMÁBAN

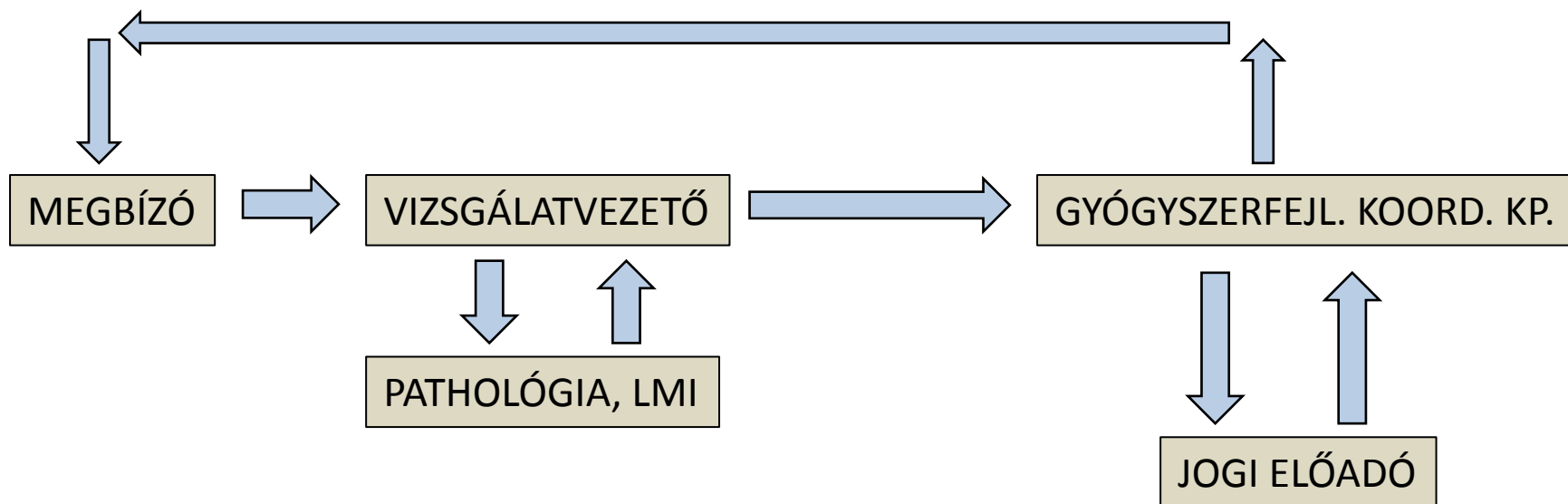


TOVÁBBI ÉRINTETTEK:

- PATHOLÓGIA, LABORATÓRIUMI MEDICINA INTÉZET
- EUROMEDIC / DIAGNOSCAN

A SZERZŐDÉSTERVEZET VÉGLEGESÍTÉSE

KIZÁRÓLAGOSAN ELEKTRONIKUS FORMÁBAN



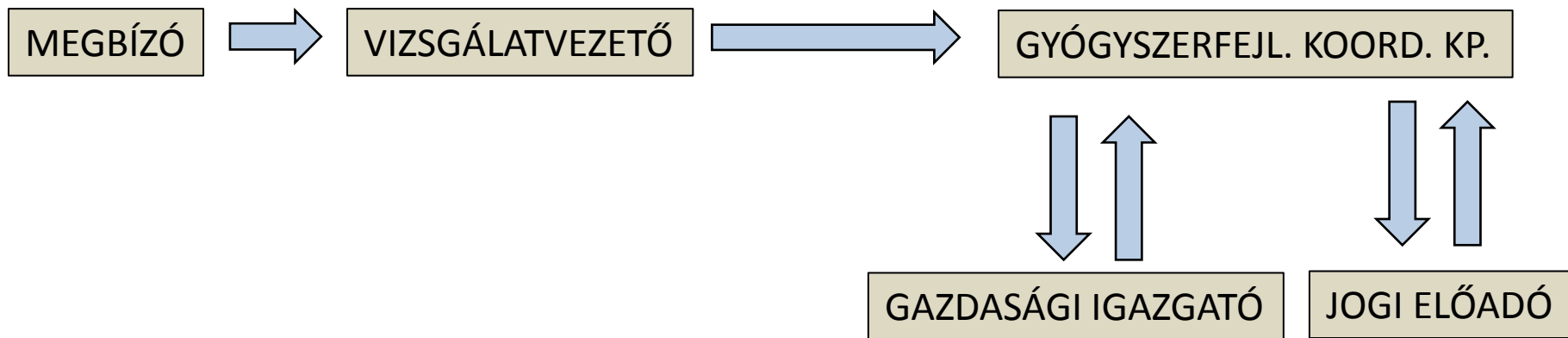
TOVÁBBI ÉRINTETTEK:

- PATHOLÓGIA, LABORATÓRIUMI MEDICINA INTÉZET
- EUROMEDIC / DIAGNOSCAN

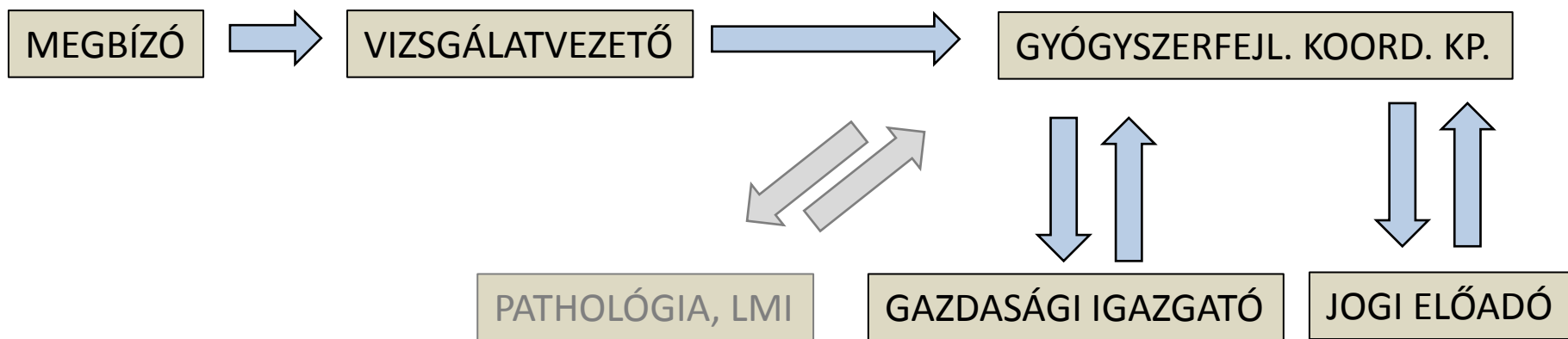
A SZERZŐDÉS ALÁÍRÁSA



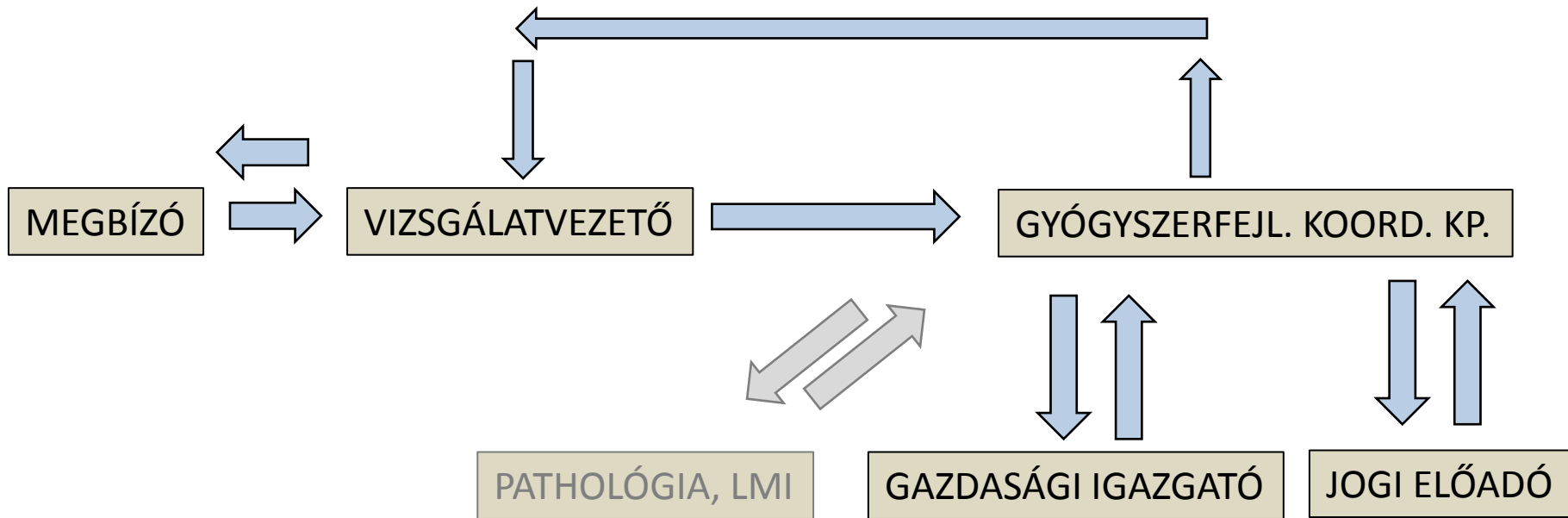
A SZERZŐDÉS ALÁÍRÁSA



A SZERZŐDÉS ALÁÍRÁSA



A SZERZŐDÉS ALÁÍRÁSA



A DEBRECENI EGYETEMNEK 3 PÉLDÁNY SZÜKSÉGES: 1. PI, 2. GYFKK, 3. GI

ENGEDÉLYEZÉS



DEBRECENI EGYETEM REKTORI MEGHATALMAZOTT

Rector's Representative

5. sz. melléklet

Ikt. szám: RMH /

TÁJÉKOZTATÓ A VIZSGÁLAT ENGEDÉLYEZÉSÉRŐL

vizsgálatvezető
vizsgálati hely

Tisztelt Vizsgálatvezető!

Örömmel értesítem, hogy a lenti elnevezésű vizsgálat dokumentációjának áttekintése és a szerződés aláírása a Debreceni Egyetem részéről megtörtént.

A vizsgálat elnevezése:

Kódszáma:

Megbízó megnevezése, székhelye:

A vizsgálat megkezdhető, melyhez sok sikert kívánok!

Debrecen,

Dr. Páll Dénes egyetemi docens
Rektori meghatalmazott

Kapják:

1. Vizsgálatvezető
2. DEOEC Tudományos Centrum-elnökhelyettes
3. Rektori meghatalmazotti irattár

GYEMSZI ENGEDÉLY

AZ ALÁÍRT SZERZŐDÉST A
VEZETŐVIZSGÁLÓ TOVÁBBÍTJA
A MEGBÍZÓNAK

www.klinfarm.unideb.hu

EREDMÉNYEINK

2013. 07. 11. – 2014. 04. 13.

BEFOGADOTT VIZSGÁLATOK SZÁMA: $76 + 53 = 129$

JOGÁSZ ÁLTAL VÉLEMÉNYEZETT SZERZŐDÉSTERVEZETEK SZÁMA: $54 + 63 = 117$

VÉGLEGESÍTETT SZERZŐDÉSEK SZÁMA: $46 + 60 = 106$

ALÁÍRT SZERZŐDÉSEK, ENGEDÉLYEZETT VIZSGÁLATOK SZÁMA: $45 + 43 = 88$

HECRIN

MEGOLDANDÓ FELADATOK

ÚTIKÖLTSÉG ELSZÁMOLÁS, ÉTKEZÉSI HOZZÁJÁRULÁS

BETEGEK PARKOLÁSA

A GYÓGYSZERTÁRI SZABÁLYOZÁS RENDJE

EUROMEDIC / DIAGNOSCAN

KÖZÉPHOSSZÚ TÁVÚ TERVEK

A MEGÍBZÓKKAL VALÓ KAPCSOLAT TOVÁBBI FEJLESZTÉSE

A PROFI EGYSÉGEK ESZMECSERÉJE, MINŐSÉGFEJLESZTÉS

ÚJ VIZSGÁLÓHELYEK LÉTESÍTÉSE, AZOK SZAKMAI TÁMOGATÁSA

VIZSGÁLÓORVOSOK, KOORDINÁTOROK, ASSZISZTENSEK TAPASZTALATCSERÉJE

KÖSZÖNÖM MEGTISZTELŐ FIGYELMÜKET!

