



DEBRECENI EGYETEM

REKTOR

Rector Universitatis Debreceniensis

Rector of University of Debrecen

**A Debreceni Egyetem
Klinikai farmakológiai vizsgálatainak vizsgálatvezetői
részére**

Iktatószám: RH/ 2822 /2014.

Tételszám: 16.4.

Ügyintéző:

Tárgy: Klinikai farmakológiai
vizsgálatok egyetemi
mechanizmusának
felülvizsgálata

Melléklet: 1 db táblázat

Tisztelt Vizsgálatvezető Asszony / Úr!

A Debreceni Egyetemen folyó klinikai farmakológiai vizsgálatokkal kapcsolatos eljárásrend folyamatos javítása, és a szabályozottság és átláthatóság biztosítása eltökélt szándékunk.

A Debreceni Egyetem Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ Működési rendjét a Szenátus 2014. június 26-án elfogadta, mely az államháztartási szabályok figyelembe vételével került kidolgozásra. A Működési rend 8. § (2) bekezdése az alábbiakat tartalmazza: „A DE és a Megbízó közötti szerződés aláírását illetve a vizsgálat megkezdésének engedélyezését követően a Vizsgálatvezető a vizsgálatban résztvevő DE közalkalmazottjai, illetve a külső szakértőként közreműködő gazdasági társaságok számára megbízási szerződés vagy keretszerződés megkötését kezdeményezi a DE GF Gazdasági Jogi Osztályon.”

A folyamatok áttekintése során megállapítottuk, hogy a Megbízási keretszerződés – megfelelő kezdeményezés hiányában - nem készült el minden alkalommal időben. Fontos annak a hangsúlyozása, hogy a Megbízási keretszerződés aláírásával jön létre a jogviszony a DE és a munkavállaló, vagy az általa képviselt gazdasági társaság között, így ez a munka megkezdésének elengedhetetlen és jogszerű feltétele. Fentiek alapján a jelenleg működő, időszakosan kötendő megbízási szerződések rendszerét módosítani szükséges.

Kérjük, hogy valamennyi folyamatban levő klinikai farmakológiai vizsgálatban az érintettek részére kezdeményezze megbízási keretszerződés elkészítését a jelen levélhez csatoltan elküldött „Adatszolgáltatás a klinikai vizsgálat közreműködőiről” elnevezésű nyomtatvány segítségével. Egy nyomtatványon csak egy vizsgálat keretszerződéseit kezdeményezheti. Egy adott vizsgálatban a feladatot ellátó magánszemély csak egy gazdasági társaság (vagy egyéni vállalkozó) bevonásával végezhet munkát.

Valamennyi aktív vizsgálatban (ahol kifizetés még várható) az „Adatszolgáltatás a klinikai vizsgálat közreműködőiről” elnevezésű nyomtatványt kérjük, kitöltve legkésőbb 2015. január 10-ig a Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központnak megküldeni szíveskedjen. A megadott adatok alapján a GF Gazdasági Jogi Osztálya a korábban megkötött szerződések keretszerződéseit 2015. január 31-ig elkészíti, és az illetékeseknek aláírásra megküldi.



DEBRECENI EGYETEM

REKTOR

Rector Universitatis Debreceniensis

Rector of University of Debrecen

A munka elősegítése érdekében a 2013. július 11 óta engedélyezett vizsgálatokról a DE GYFKK a vizsgálatvezetőnek jegyzéket küld. Az ezen dátumot megelőzően megkötött szerződésekről – kellő információ hiányában – ilyen segítséget nem tudunk nyújtani.

A keretszerződések megkötését követően, az aktuális számlák benyújtásának alapidokumentumait a szponzor (a vizsgálatot megrendelő partner) eseti elszámolásait követően egyedi, „lehívó” jellegű megrendelések képezik. E mechanizmussal biztosított a közreműködőkkel fennálló folyamatos és kontrollált jogviszony, és – reményeink szerint - a számlakiállításokkal kapcsolatos problémák is megoldódnak.

Tájékoztatjuk, hogy a keretszerződések megkötéséig egyedi megbízási szerződéseket nem áll módunkban kötni.

A jelenlegi vizsgálatokat érintően túl tájékoztatjuk, hogy a 2015. január 1. után véglegesített szponzori szerződések esetén - az engedélyezést követően -, a munka megkezdését megelőzően a megbízási keretszerződések elkészítését a GF Gazdasági Jogi osztályán szükséges kezdeményeznie.

Együttműködését és közreműködését ezúton is köszönjük:

Debrecen, 2014. december 15.

Dr. Szilvássy Zoltán
rektor



Dr. Bács Zoltán
kancellár



Dr. Pál Dénes
GYFKK igazgató