

Iktatószám: OKFŐ-HR/69/2022

Tárgy: Az orvostudományi kutatásban, klinikai vizsgálatban történő részvétel engedélyezési eljárásáról

Tisztelt Főigazgató Asszony!
Tisztelt Főigazgató Úr!
Tisztelt Elnök Úr!

Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (Eszjtv.) bevezetésével kapcsolatosan OKFŐ-HR/2162-2/2021 számon kelt, 2021. december 15. napján kiküldésre került körlevélben foglalt eljárásrendet – egyeztetve az Emberi Erőforrások Minisztériumával, Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökséggel, valamint szakmai szervezetekkel – az orvostudományi kutatásokban, klinikai vizsgálatokban történő részvétel **további egyszerűsítése érdekében** a következők szerint módosítom.

A 2021. április 21-én kelt levelünkben tájékoztatást adtunk arról, hogy az orvostudományi kutatásoknak, illetve klinikai vizsgálatoknak az egészségügyi ellátásban betöltött fontos szerepére, valamint e tevékenységek kiemelkedő nemzetgazdasági hatására is figyelemmel az orvostudományi kutatás, illetve klinikai vizsgálat végzésre az Eszjtv. hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltatók saját munkavállalóival is köthetnek személyes közreműködői szerződést.

Hangsúlyoztuk azonban, hogy amennyiben a klinikai vizsgálatokban történő részvétel személyes közreműködői formában kerül ellátásra, úgy mind a további jogviszony létesítése, mind a személyes közreműködő igénybevétele előzetes engedélyhez kötött, különös figyelemmel az Eszjtv. 4. § (1) és (2) bekezdésében foglaltakra.

Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet 23. § (3) bekezdése értelmében az Eszjtv. hatálya alá tartozó egészségügyi szolgáltató számára személyes közreműködő igénybevétele az országos kórház-főigazgató engedélyezheti.

Az adminisztratív terhek csökkentése érdekében a klinikai vizsgálatokkal összefüggő fenti két engedélyeztetési folyamatot 2022. január 1. napjától összevontuk, valamint lehetőséget biztosítottunk arra, hogy kérelmek a klinikai vizsgálatban részt vevő valamennyi foglalkoztatottra vonatkozóan egyetlen kérelemben, és a klinikai vizsgálat teljes időtartamára kerüljenek benyújtásra.

Az engedélyezési eljárást **2022. január 15. napjától** a következő feltételek szerint tovább egyszerűsítjük:

- A kérelmeket a szponzori szerződés aláírását megelőzően is, továbbá az orvostudományi kutatás, illetve a klinikai vizsgálat hatósági engedélyeztetési folyamata során bármikor be lehet nyújtani, azaz **lehetőséget biztosítunk az engedélyező hatóság és az OKFŐ eljárásának párhuzamos kezdeményezésére.**

- Amennyiben a kérelem a fentiek szerint párhuzamosan kerül benyújtásra, és a szponzori szerződés véglegesítése, illetve a hatósági engedély megszerzése során az eredeti kérelemben foglaltak tekintetében változás történt, úgy a módosított kérelmet változásbejelentés megjelöléssel kérjük benyújtani a szerződés aláírását, illetve a hatósági engedély véglegessé válását követő 5 munkanapon belül.
- Amennyiben az OKFÓ a **változásbejelentésként benyújtott kérelemmel kapcsolatosan 10 napon belül eltérő döntést nem hoz, kérelmet jóváhagyottnak kell tekinteni.**
- Az OKFÓ valamennyi kérelemről **kiemelt sürgősséggel, soron kívül dönt.**

Az engedélyezéshez a klinikai vizsgálatban történő feladatellátás iránti csatolt formátumú kérelmet, valamint az annak mellékletét képező táblázatot szükséges kitölteni. Utóbbi esetben ezt a körülményt a kérelemben kérjük feltüntetni.

A kitöltött és aláírt kérelmet, valamint a kitöltött mellékletet a Szakellátásfejlesztési és Koordinációs Igazgatóság vezetője, Dr. Deczky Zoltán igazgató úr részére kell megküldeni a deczky.zoltan@okfo.gov.hu email címre. (A kérelmek internetes felületen történő benyújtásának lehetőségét, az ehhez szükséges fejlesztési igényeket vizsgáljuk.)

A vizsgálatokban való részvétel engedélyezésére tehát ily módon egyszerre kerül sor mind a további jogviszony létesítése/fenntartása tekintetében, mind a személyes közreműködő igénybevétele tekintetében, a vonatkozó elektronikus felület használata nélkül.

Együttműködésüket ezúton is köszönöm, kérdés esetén munkatársaim szíves rendelkezésükre állnak.

Budapest, 2022. január 13.

Tisztelettel:

Jenei Zoltán
országos kórház-főigazgató

