

X. RÉSZ

A Debreceni Egyetem Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ Működési Rendje

A Debreceni Egyetem az egyetemen folyó, az egyetem szervezeti egységein átnyúló klinikai farmakológiai, embereken végzett orvostudományi kutatásokkal, valamint emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, továbbá sejterápiás, biotechnológiai és funkcionális élelmiszerekhez kapcsolódó kutatásokkal, vizsgálatokkal (együttesen a továbbiakban: klinikai vizsgálat) kapcsolatos szakmai képviselő ellátására, feladatainak koordinálására az egyetem szolgáltató szervezeti egységeként működő, Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központot (a továbbiakban: GYFKK vagy Központ) hoz létre.

A Központ a Debreceni Egyetem Szervezeti és Működési Szabályzata (a továbbiakban: SzMSz) 8. § (11) bekezdésében meghatározott feladatok ellátása érdekében az SzMSz 7. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján az SzMSz keretei között jelen működési rendben határozza meg szervezeteit, vezetését, működési szabályait.

Első rész ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A szabályzat hatálya

1.§

A Működési Rend hatálya a Debreceni Egyetem (DE) Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ munkatársaira, illetve a DE azon közalkalmazottaira terjed ki, akik munkaköri feladataikon túl részt vesznek a Központ által felügyelt és irányított tevékenységekben.

Meghatározások

2.§

- (1) **Megbízó:** Természetes személy, gazdasági társaság, intézmény vagy társadalmi szervezet, aki, vagy amely felelősséget vállal egy klinikai vizsgálat kezdeményezéséért, szervezéséért és/vagy anyagi támogatásáért.
- (2) **Vizsgálóhely:** A Debreceni Egyetem azon szervezeti egysége (Klinika/Osztály), ahol a vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek.
- (3) **Vizsgálatvezető:** A vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a csoport felelős vezetője.
- (4) **GYFKK igazgató:** a Központot a kancellár által – a rektor egyetértése mellett - megbízott vezető, aki feladatát az 6. §-ban részletezettek szerint látja el.

- (5) GYFKK irodavezető: A GYFKK napi operatív munkájáért felelve a GYFKK igazgatójának utasításai szerint eljárva elsődleges feladataként biztosítja a zökkenőmentes ügyintézés, kapcsolattartást mind a Megbízókkal, mind a Vizsgálatvezetőkkel.
- (6) Vizsgálóhely vezető: Biztosítja a Vizsgálóhely számára a klinikai vizsgálatok eredményes megvalósulása érdekében szükséges személyi és tárgyi feltételeket.
- (7) Kihelyezett vizsgálati koordinátor: Olyan vizsgálati koordinátor, akit a Központ biztosít a Vizsgálóhely számára, előzetes szakmai és pénzügyi megállapodás szerint.
- (8) Belső közreműködők: a DE azon szervezeti egységei, amelyek a klinikai vizsgálatok során kiegészítő szolgáltatásokat (pl: orvosi képalkotó diagnosztika, labor-szolgáltatás stb.) nyújtanak.
- (9) Külső közreműködők: olyan szervezetek, amelyek szolgáltatásokat nyújtanak klinikai vizsgálatok kapcsán, azonban nem a DE szervezeti egységei.

A Központ működésének alapelvei

3.§

- (1) A Központ szakmai feladatait a DE a Klinikai Központ és a Kenézy Gyula Egyetemi Kórház szervezeti egységeivel, gazdálkodási feladatait a Kancelláriával együttműködve látja el.
- (2) A Központ a feladatainak ellátásához kapcsolódó bevételekkel - a Kancelláriával együttműködésben és a DE Gazdálkodási szabályzatának megfelelően - önállóan gazdálkodik.
- (3) A Központ gazdálkodási körébe tartozó, valamint meghatározott feladataira biztosított források más célra nem fordíthatók.

A Központ elnevezése, székhelye, jogállása

4.§

A Központ neve:	Debreceni Egyetem, Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ
Angolul:	Coordination Center for Drug Development, University of Debrecen
Rövidített neve:	DE GYFKK
Angolul:	CCDD UD
Székhelye:	4032 Debrecen, Nagyerdei körút 98.
Körbányegzője	Felül egy sorban Debreceni Egyetem, alul Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ
Honlap címe:	www.klinfarm.unideb.hu
Jogállása:	A Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ a Debreceni Egyetem kancellárjának közvetlenül alárendelt szolgáltató szervezeti egység.

Második rész
A KÖZPONT FELADATAI

A Központ működésének célja

5.§

A Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ működésének célja a Debreceni Egyetem területén folyó klinikai vizsgálatok eredményességének növelése, különös tekintettel a Megbízókkal való kiemelt kapcsolattartásra, a szerződéskötések folyamatának hatékonyabbá tételére, a vizsgálatok koordinálására, a folyamatok minőségi és mennyiségi fejlesztésére.

A Központ vezetése

6.§

- (1) A Központ vezetője - a Kancellár által a Rektor egyetértésével adott vezető beosztás ellátására szóló megbízás alapján - az igazgató. A Központ tevékenysége körében a Debreceni Egyetem képviselője „A szerződéskötés eljárási rendje” elnevezésű szabályzatban foglaltaknak megfelelően. Az igazgató megbízása határozott időtartamra szól.
- (2) A Központ igazgatójának feladatai:
 - a DE Rectora és Kancellárja által együttesen kiadott meghatalmazás alapján a DE nevében klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos jognyilatkozat tétele, kötelezettség vállalás, szerződéskötés,
 - a Központ szakmai munkájának irányítása, összehangolása, ellenőrzése,
 - a Központ gazdasági tevékenységének irányítása, hatékony gazdálkodás biztosítása,
 - kapcsolattartás a Megbízókkal, a meglévő kapcsolatok folyamatos bővítése,
 - kapcsolattartás a Vizsgálatvezetőkkel, munkájuk elősegítése.
- (3) A Központ vezetője munkáját a DE Klinikai Központ Elnökével, a DE Kancelláriával szoros együttműködésben végzi.
- (4) A Központ operatív ügyeit az Irodavezető koordinálja.

Egyéb feladatok

6/A.§

- (1) A Központ feladata a minőségbiztosítási rendszer kiépítése és/vagy fejlesztése a klinikai kutatások tekintetében.
- (2) A Központ folyamatosan biztosítja a klinikai vizsgálati dokumentáció megfelelő minőségű, hosszú távú archiválását.

(3) A Központnak lehetősége van a DE-n futó klinikai vizsgálatok belső monitorozására. A Klinikai Vizsgálatok Nyilvántartó Rendszerének (DETRA) használatával, a Központ nyomon követi a vizsgálatokat, vizsgálatokba bevont betegek számát, a vizsgálat előrehaladását. Ezen adatokat negyedévente a Vizsgálóhelyek szolgáltatják.

(4) A Központ biztosítja a DE Vizsgálóhelyein feladatot ellátó kihelyezett vizsgálati koordinátorok nem vizsgálat-specifikus oktatását, továbbképzését. A kihelyezett vizsgálati koordinátorok feladatellátása a Központ és az érintett Vizsgálóhely közötti egyedi megállapodás alapján történik.

Harmadik rész A KÖZPONT ELJÁRÁSI RENDJE

Szerződéskötés a Debreceni Egyetem és a Megbízó között

7.§

- (1) A szerződés megkötése előtti egyeztetések, teendők
- a) A Megbízó képviselője a tervezett vizsgálat elvégzéséről a Vizsgálatvezetővel egyeztet, aki a Debreceni Egyetem főfoglalkoztatású, közalkalmazotti jogviszonyban álló szakorvosa.
 - b) A Vizsgálatvezető egy új klinikai vizsgálat kezdeményezésekor elektronikus levélben, regisztrációs kérelemmel fordul a GYFKK igazgatójához, kérve a vizsgálat befogadását a Debreceni Egyetem részéről. A kérelemhez vizsgálati protokoll szinopszist köteles mellékelni.
 - c) A regisztrációs kérelem az alapja a szerződéskötés folyamatának megindításához és a vizsgálatokban való részvételhez, amely az alábbiakat tartalmazza:
 - a Vizsgálatvezető neve;
 - a vizsgálat helye;
 - a kapcsolattartó a vizsgálok részéről (név, telefon, e-mail);
 - a vizsgálat címe, fázisa, protokoll száma;
 - a Megbízó neve és címe;
 - a Megbízó kapcsolattartója és elérhetősége (név, telefon, e-mail).
 - Az adott szervezeti egység (Klinika/Osztály) vezetőjének a nyilatkozata, - amennyiben nem ő a Vizsgálatvezető - hogy hozzájárul ahhoz, hogy az általa vezetett szervezeti egységben a Vizsgálatvezető a vizsgálatot lefolytassa.
 - A Vizsgálatvezető nyilatkozata, hogy az adott szervezeti egységben a vizsgálatához szükséges tárgyi és személyi feltételek teljes mértékben rendelkezésre állnak, vagy további közreműködők bevonása szükséges.
 - További közreműködők bevonása esetén szükséges a közreműködő egységek felsorolása, illetve a Vizsgálatvezető nyilatkozata, hogy a DE belső közreműködőivel a feladatról és a díjazásról a DE és a Megbízó között létrejövő szerződés megkötése előtt megállapodik.
 - Nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy az adott vizsgálat kapcsán csak egy szerződés megkötésére van lehetőség, amelyet a Debreceni Egyetem köt.

- d) A GYFKK igazgatója a szabályosan kitöltött és aláírt regisztrációs kérelem elektronikus beérkezését követően 3 munkanapon belül - a Debreceni Egyetem nevében - előzetes befogadó nyilatkozatot állít ki, melyet megküld a Vizsgálatvezető részére.

(2) A szerződések kötelező tartalmi elemei

- a) A szerződés előkészítése során „A szerződéskötés eljárási rendje” elnevezésű szabályzat alapján a Debreceni Egyetemet a következő formában szükséges feltüntetni:

DEBRECENI EGYETEM

székhely: 4032 Debrecen, Egyetem tér 1.

Intézményi azonosító: FI 17198

Statisztikai számjel: 15329750-8542-312-09

Adószám: 15329750-4-09

Számlavezető pénzüintézet: Magyar Államkincstár

Bankszámlaszám: 10034002-00282871-00000000

IBAN számlaszám: HU13 10034002 00282871 00000000

SWIFT-kód: MANE HUHB

Képviselőre jogosult: ... rektor, jelen szerződés tekintetében ... sz.

meghatalmazásnak megfelelően: ..., Gyógyszerfejlesztési Koordinációs

Központ igazgató

UNIVERSITY OF DEBRECEN

Address: Egyetem tér 1., H-4032 Debrecen, Hungary

Institution ID Number: FI 17198

Statistical Code: 15329750-8542-312-09

VAT no.: 15329750-4-09

Bank details: Magyar Államkincstár

Bank account number: 10034002-00282871-00000000

IBAN bank account number: HU13 10034002 00282871 00000000

SWIFT-code: MANE HUHB

Entitled to representation: commissioned by ..., Rector, according to the current contract: Director of Coordination Center for Drug Development

- b) Mivel jogi személyiséggel kizárólag a DE rendelkezik, így jogokat és kötelezettségeket is csak az Egyetem szerezhethet, illetve vállalhat, ezért minden esetben csak az Egyetem jogosult szerződést kötni függetlenül attól, hogy a szerződés által ténylegesen jogosított vagy kötelezett fél a DE meghatározott szervezeti egysége. Ebből következik az, hogy külön vizsgálói szerződés nem köthető.
- c) A szerződésekben az irányadó jog a magyar jog, a magyar bíróságok illetékességével. A felmerülő jogviták esetén a debreceni bíróságok kizárólagos illetékességének a kikötése szükséges. Fentiekől eltérni kizárólag indokolt és kivételes esetben, a GYFKK igazgatójának a hozzájárulásával van lehetőség.
- d) Idegen nyelvű szerződések esetén kötelező a magyar nyelvű fordítás csatolása. Tartalmi eltérés esetén a magyar nyelvű változat az irányadó. Fentiekől eltérni kizárólag indokolt és kivételes esetben, a GYFKK igazgatójának a hozzájárulásával van lehetőség.

- e) A szerződésben vagy annak költségvetési részében szerepeltetni kell a regisztrációs díjat (Start up administration fee), amely az alábbiak szerint alakul (az áfa alkalmazásának kérdésében a feladat megnevezése, illetve a szerződő partner telephelye az irányadó):
- I. fázisú vizsgálatok esetén egységesen 125.000 Ft + áfa (vagy 400 Euro + áfa),
 - II., III. és IV. fázisú vizsgálatok esetén egységesen 250.000 Ft + áfa (vagy 800 Euro + áfa),
 - Beavatkozással nem járó, ún. megfigyeléses vizsgálatok regisztrációs díja egységesen 125.000 Ft + áfa (vagy 400 Euro + áfa).

A regisztrációs díj egyszeri összeg, mely tartalmazza a szerződéskötés során felmerülő valamennyi költséget. A regisztrációs díj átutalását a DE által kiállított számla alapján a Megbízó 30 napon belül köteles teljesíteni.

- f) A szerződésben a Vizsgálatvezetőre vonatkozó résznél, vagy a Vizsgálatvezető aláírása előtti résznél az alábbi, vagy ezzel megegyező tartalom szerepeltetése szükséges: „A Vizsgálatvezető vállalja, hogy a klinikai vizsgálatban közreműködik, szavatolja, hogy a szerződés szerinti szolgáltatások teljesítésére jogosult és a vonatkozó jogszabályi követelményeknek megfelelően az ehhez szükséges szakképesítéssel és szakmai gyakorlattal rendelkezik, továbbá a szerződés és a protokoll tartalmát megismerte, az abban foglaltakat magára nézve irányadónak és kötelezőnek ismerte el.”
- g) Amennyiben a Vizsgálatvezető a vizsgálat sikeres lefolytatása érdekében a DE más szervezeti egységeinek a közreműködését is igénybe veszi, akkor ezen feladatok illetve egységek díjazásának külön feltüntetése kötelező a szerződés költségvetési részében. A díjazás megállapításánál fel kell hívni az érintett felek figyelmét, hogy a későbbiekben részletezésre kerülő levonás e tételre is érinti.
- h) Amennyiben a szerződésnek része a vizsgálati alanyok útiköltség térítése, étkezési hozzájárulása vagy az önkéntesek díjazása (kizárólag az I. fázisú vizsgálatokban), akkor ennek az elkülönített részletezése szükséges. A DE az útiköltség térítést, az étkezési hozzájárulást és az önkéntesek díját teljes egészében továbbadja az érintetteknek, elvonást nem alkalmaz.
- i) A szerződés aláírói a Debreceni Egyetem részéről
- Vizsgálatvezető (Principal Investigator)
 - amennyiben a Vizsgálatvezető nem az adott szervezeti egység vezetője, akkor az adott szervezeti egység vezetője (Director of Department),
 - Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ igazgató (Director of Coordination Center for Drug Development),
 - Jogi ellenjegyző (Jogi előadó/Legal Counsel),
 - Pénzügyi ellenjegyző (Közgazdasági igazgató/Director of Economic Affairs)

(3) A szerződés véglegesítése, aláírása

- a) A papíralapú dokumentum megküldése előtt az elektronikus változat áttekintése feltétlen szükséges.
- b) A Megbízó a szerződéstervezetet elektronikus levél mellékleteként a Vizsgálatvezetőnek továbbítja, aki áttekinti annak szakmai tartalmát, pénzügyi és egyéb feltételeit. A Vizsgálatvezető a kérdéseiről, esetleges kifogásairól egyeztet a Megbízó képviselőjével. Miután a szerződéstervezet a Vizsgálatvezető számára elfogadható, elektronikus formában továbbítja azt a GYFKK igazgatójához.

- c) A GYFKK igazgatója jogi áttekintésre a Rektor által delegált jogi előadónak elektronikusan továbbítja a Vizsgálatvezető által jóváhagyott szerződéstervezetet, melyre 3 munkanap áll rendelkezésre.
- d) A jogi előadó a szerződéstervezetet jogi szempontból áttekinti, szükség esetén konzultál a Megbízó képviselőjével, majd véleményét 8 munkanapon belül elektronikusan megküldi a GYFKK igazgatójának.
- e) A GYFKK igazgatója a szerződéstervezetet áttanulmányozza, és a jogi képviselő véleményét is figyelembe véve 8 munkanapon belül elektronikus formában jelzi esetleges észrevételeit, kérdéseit a Megbízó irányába, melyről másolatban a Vizsgálatvezetőt is értesíti.
- f) A szerződéstervezet valamennyi kérdéses pontjának tisztázását követően a GYFKK igazgatója elektronikus levélben értesíti a Megbízót arról, hogy a szerződéstervezet a DE részéről véglegesíthető, melyről egyidejűleg a Vizsgálatvezetőt is tájékoztatja.
- g) A Megbízó a véglegesített szerződésből a neki szükséges példány(ok) mellett a DE számára 3 példányt készít. A végleges papíralapú szerződéseket - a Megbízó aláírását követően - a Vizsgálatvezetőnek postázza, aki ismételt áttekintést, aláírást és szükség esetén a szervezeti egység vezetőjének aláírását követően a GYFKK igazgatójának továbbítja.
- h) A GYFKK igazgatója - irodavezetője útján - gondoskodik a szerződés mielőbbi aláíratásáról. A pénzügyi és a jogi ellenjegyzés aláírása legfeljebb 3-3 munkanap alatt megtörténik, majd ezt követően a GYFKK igazgatója a szerződést további legfeljebb 2 munkanap alatt aláírja. A GYFKK igazgatója elkötelezett abban, hogy rendkívüli eseteket leszámítva a Vizsgálatvezetőtől megkapott szerződések aláírása egy hét alatt megtörténjen.
- i) A már korábban megkötésre került szerződések módosítása esetén szintén a fent részletezettnek megfelelő eljárás végrehajtása szükséges.

(4) A szerződések nyilvántartása

A Debreceni Egyetemnek az aláírt szerződésekből 3 példány szükséges. Egy-egy példány marad az alábbiaknál: Vizsgálatvezető, GYFKK irattár, Kancellária.

(5) A szerződéskötéssel kapcsolatos egyéb értelmezések

- a) A DE által kötött szerződés tartalmazza és szabályozza valamennyi egyetemi közreműködő tevékenységét, vagyis belső közreműködők igénybevétele esetén nincs szükség további szerződések megkötésére a Megbízó részéről.
- b) A DE és a Megbízó között létesülő szerződést a belső közreműködő szervezeti egységek vezetőinek nem szükséges aláírni. A Vizsgálatvezető feladata a belső közreműködők tájékoztatása, a feladat pontos ismertetése. A díjazás vonatkozásában a közreműködő szervezeti egység ártáblázata az irányadó. Ennek hiányában vagy ettől való eltérés esetén a Vizsgálatvezető a közreműködő szervezeti egység vezetőjével a feladatról és a díjazásról előzetesen írásban megállapodik, melyről értesíti a GYFKK igazgatóját.
- c) Amennyiben a vizsgálat lebonyolítása érdekében a DE belső közreműködői mellett további (külső) közreműködők bevonása is szükséges, ez külön szerződést igényel a Megbízó és a külső partner között.
- d) Akadémiai (non-commercial) vizsgálatok esetén, amennyiben a Vizsgálatvezető kinyilatkozza, hogy a munkavégzésért anyagi ellenszolgáltatásban nem részesül, úgy a GYFKK igazgatójától a regisztrációs díj mellőzése igényelhető.

- e) A Debreceni Egyetemen klinikai vizsgálat csak a biztosítási fedezetigazolás érvényességének időtartama alatt folytatható.
- (6) Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság
- a) A DE Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága (RKEB/IKEB) a GYFKK-tól függetlenül, de vele együttműködésben tevékenykedik.
 - b) A Vizsgálatvezető köteles a tervezett vizsgálatról a Vizsgálatvezetői tájékoztató pontos kitöltésével az RKEB/IKEB-et elektronikusan tájékoztatni. Ugyancsak köteles az RKEB/IKEB által kötelezően előírt mellékletek elektronikusan csatolására: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) határozat, az illetékes szakhatóság állásfoglalása illetve engedélye (Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság illetve Tudományos Kutatásetikai Bizottság, vagy Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal), a felelősségbiztosítást igazoló dokumentum, a betegtájékoztató, a beteg beleegyező nyilatkozat, a protokoll szinopszis és a Vizsgálatvezető önéletrajza. A RKEB/IKEB működését külön működési rend szabályozza.
 - c) A RKEB/IKEB titkára vagy az általa kijelölt szakértő a vizsgálattal kapcsolatosan belső véleményt alakít ki, majd a szakértői véleményét, a vizsgálatvezetői tájékoztatót és a csatolt dokumentumokat elektronikusan továbbítja a GYFKK igazgatójának.
- (7) Tájékoztató az engedélyezésről
- a) A szerződéssel és a RKEB/IKEB tájékoztatásával kapcsolatos előkészítő munkák és a szerződés aláírása az OGYÉI engedély hiányában is elvégezhető.
 - b) A vizsgálat végleges engedélyezése a DE részéről csak az OGYÉI engedély, az RKEB/IKEB belső vélemény és az érvényes biztosítási fedezetigazolás birtokában lehetséges. Valamennyi feltétel teljesülése esetén a GYFKK igazgatója írásban értesíti a Vizsgálatvezetőt, hogy a vizsgálat megkezdhető, egyben továbbítja számára az aláírt szerződéseket. A Vizsgálatvezető egy példány visszatartását követően eljuttatja a szükséges példányokat a Megbízónak.

***A Debreceni Egyetem és a DE dolgozója vagy külső közreműködő, mint
Megbízott közötti eljárási rend***

8. §

- (1) A pénzügyi keret
- a) A DE és a Megbízó közötti szerződés aláírását, illetve a vizsgálat megkezdésének engedélyezését követően a Kancellária a GYFKK-tól kapott szerződés alapján egy pénzügyi keretet nyit meg.
 - b) Valamennyi klinikai vizsgálatához külön-külön pénzügyi keret áll rendelkezésre, melynek aktuális állása elektronikusan követhető. A Kancellária az adott keretállás követéséhez csak a Vizsgálatvezetőnek, vagy az általa írásban meghatalmazott személynek és a GYFKK igazgatójának ad elektronikusan hozzáférést és szóbeli vagy írásbeli tájékoztatást.
- (2) Megbízási szerződés, keretszerződés

- a) 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 Jogi Igazgatóságon.
 - b) A Jogi Igazgatóság 3 példányban elkészíti a szerződést, keretszerződést, melyből a felek aláírását követően egy példány a megbízott közreműködőé, egy példány a GYFKK irattáráé és 1 példány a Jogi Igazgatóságon marad.
 - c) A megbízási szerződést, keretszerződést a Vizsgálatvezető aláírását követően, a DE nevében a Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ igazgatója, pénzügyi ellenjegyzőként a Kancellár által kijelölt személy, másrészt a megbízott írja alá. Mivel ezen megbízási szerződés a Jogi Igazgatóság által készített mintaszerződés alapján készül, így jogi ellenjegyzést a Szerződéskötés eljárási rend 7.§ (6) bekezdése alapján nem igényel.
- (3) Jegyzőkönyv – Klinikai farmakológiai vizsgálat részelszámolása tárgyában
- a) A Debreceni Egyetemen folyó klinikai vizsgálatok speciális szabályozása értelmében a Vizsgálatvezető illetve a megbízott dolgozó munkájának Jegyzőkönyvét nem a munka elvégzése, vagy annak ellenőrzése után nyújthatja be, hanem csak azt követően, amikor a DE a Megbízó által kiadott teljesítési igazolás birtokában a vonatkozó számlát kiállította a közöttük fennálló szerződés alapján.
 - b) A megbízott által kiállított Jegyzőkönyvet a DE részéről a GYFKK igazgatója fogadja be. Amennyiben az elszámolás nem a Vizsgálatvezető tevékenységét érinti, akkor a megbízott Jegyzőkönyvét először a Vizsgálatvezető, majd a GYFKK igazgatója írja alá és továbbítja a Kancellária részére.
 - c) A (3) bekezdés a) pontra való tekintettel a Jegyzőkönyvvel párhuzamosan kiállításra kerülő számlák fizetési határideje a DE részéről 30 nap. Szabálytalan Jegyzőkönyv vagy nem megfelelően kiállított számla esetén a határidő meghosszabbodhat.
- ¹(4) A bevétel megosztásának a rendje
- a) A 7.§ (2) bekezdés e) pont szerinti regisztrációs díj a GYFKK-t illeti.
 - b) A Debreceni Egyetemhez beérkezett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos bevétel 10%-a a DE központi keretén marad, melyből a teljes összeg 3%-a a GYFKK-t illeti.
 - c) A bevétel további 10%-a a vizsgálatban résztvevő szervezeti egység (Klinika/Osztály) keretén kerül jóváírásra, melynek felhasználásáról a szervezeti egység vezetője szabadon - de kizárólag a NEAK finanszírozott betegellátás színvonalának a javítása érdekében - rendelkezik. Fenti keret szabályszerű felhasználását a DEKK elnöke felügyeli.
 - d) A bevétel 80%-ának felhasználásáról a Vizsgálatvezető dönt, mely összegből a teljes bevétel 70%-át fordíthatja személyi kifizetésre, míg a teljes összeg 10%-a a dologi költségeket fedezi. Kivételes esetben, minden dologi költség kifizetését követően a maradvány összeg szintén személyi kifizetésekre fordítható.
 - e) A Vizsgálatvezető szervezeti egységében az adott vizsgálat lefolytatásában dolgozó megbízottak díjazása a Vizsgálatvezető kizárólagos döntése alapján kerül

¹ Módosította a 28/2017. (II. 23.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2017. február 24-től.

meghatározásra, míg a más szervezeti egységhez tartozó közreműködők díjazása a DE és a Megbízó között létrejött szerződésben rögzítettek szerint történik.

(5) Teljesített kifizetési ciklus

A Vizsgálóhely által a szerződésben foglalt feladatokat a Megbízó akkor tekinti teljesítettnek, ha a klinikai vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek (betegek vizsgálata, minta vétel, tesztek stb.) megtörténtek, az adatok a kapcsolódó informatikai rendszerben feltöltésre, ellenőrzésre kerültek, és erről az igazolás a Vizsgálóhely részére átadásra került.

Az eljárási rend egyéb kérdései

9. §

(1) A Vizsgálatvezető

- a) A klinikai vizsgálatok szempontjából kiemelt a Vizsgálatvezető feladata, kötelezettségei, ezért ezek külön összegzése szükséges. Vizsgálatvezető csak a Debreceni Egyetem főállású, közalkalmazotti jogviszonyban álló szakorvosa lehet.
- b) A Vizsgálatvezető feladatai, kötelességei
 - a szerződéstervezet szakmai tartalmának, pénzügyi és egyéb feltételeinek áttekintése,
 - a RKEB/IKEB irányába benyújtandó Vizsgálatvezetői tájékoztató és a csatolt dokumentumok hiánytalan, 7.§ (6) bekezdés b) pontja szerinti beadása,
 - amennyiben a vizsgálatban a DE más szervezeti egységei közreműködőként részt vesznek, akkor irányukba a feladat ismertetése, ártáblázat hiányában vagy attól való eltérés esetén a feladatról és a díjazásról írásbeli megállapodás kötése,
 - megbízási keretszerződések 8.§ (2) bekezdés a) pontja szerinti kezdeményezése,
 - a vizsgálati protokoll ismerete, a vizsgálat protokoll szerinti elvégzése, a vizsgálat felügyelete, koordinálása,
 - nyilatkozik és beszerzi a vizsgálatban résztvevő személyzet nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a Megbízó begyűjtheti, feldolgozhatja és átadhatja személyes adataikat a vizsgálathoz kapcsolódó célokból (az adatvédelmi jogszabályok betartása mellett),
 - nyilatkozik és beszerzi a vizsgálatban résztvevő személyzet nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálat lefolytatása során alkotott találmány tulajdon joga (esetenként használati joga) a Megbízót illeti,
 - kapcsolattartás a Megbízóval illetve annak képviselőjével,
 - a RKEB/IKEB haladéktalan értesítése súlyos nem várt eseményekről,
 - negyedévente írásbeli adatszolgáltatás a GYFKK felé a vizsgálat menetéről és annak aktuális állásáról,
 - a GYFKK írásbeli értesítése a vizsgálat során a szerződéstől való eltérés esetén,
 - a GYFKK és a RKEB/IKEB értesítése a vizsgálat befejezéséről,
 - a vonatkozó magyar és nemzetközi jogszabályok, irányelvek betartása.
- c) Amennyiben a Vizsgálatvezető főállású egyetemi jogviszonya megszűnik, akkor az adott szervezeti egység vezetője és a GYFKK igazgatója közösen

haladéktalanul javaslatot tesznek a Vizsgálatvezető személyére és egyben kezdeményezik a Megbízóval kötött szerződés módosítását.