

VIII. RÉSZ

A DEBRECENI EGYETEM GYÓGYSZER- ÉS ÉLELMISZERFEJLESZTÉSI 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, innovációs tevékenységekkel (együttesen a továbbiakban: klinikai vizsgálat) kapcsolatos szakmai képviselő ellátására, feladatainak koordinálására, továbbá táplálék-kiegészítők, funkcionális, illetve medical food kategóriába tartozó élelmiszerek hatósági engedélyezéséhez és a gyógyító, egészségmegőrző terápiák körébe történő bevezetéséhez szükséges irányító, szervező feladatok ellátására az egyetem szolgáltató szervezeti egységeként működő, Gyógyszer- és Élelmiszerfejlesztési Koordinációs Központot (a továbbiakban: GYÉFKK) hoz létre.

A GYÉFKK 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.

I.

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. §

A szabályzat hatálya

A Működési Rend hatálya a GYÉFKK munkatársaira, illetve a DE azon dolgozóira terjed ki, akik munkaköri feladataikon túl, rendes munkaidejükön felül részt vesznek a Központ által felügyelt és irányított tevékenységekben.

2. §

Meghatározások

- (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) GYÉFKK igazgató: a Központot a kancellár által – a rektor egyetértése mellett - megbízott vezető, aki feladatát a 6. §-ban részletezettek szerint látja el.
- (5) GYÉFKK irodavezető: A GYÉFKK napi operatív munkájáért felelve a GYÉFKK igazgatójának utasításai szerint eljárva elsődleges feladatuként 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 GYÉFKK biztosít a Vizsgálóhely számára, előzetes szakmai és pénzügyi megállapodás szerint.
- (8) Belső közreműködők: a Debreceni Egyetem 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.
- (10) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló közreműködők klinikai vizsgálatokban folytatott munkavégzésének időtartama nem azonos az egészségügyi szolgálati jogviszonyban folytatott munkaidejével.
- (11) ²DETRA: a GYÉFKK által üzemeltetett ügyviteli rendszer, amelyben integráltan található a DocuSign elektronikus aláíró rendszer a külső és belső dokumentumok kezelésére.
- (12) ³DocuSign: integrált alkalmazás a dokumentációs folyamatok automatizálásához.

3. §

A GYÉFKK működésének alapelvei

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

² Beiktatta a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

³ Beiktatta a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

4. §

A GYÉFKK elnevezése, székhelye, jogállása

A GYÉFKK neve:	Debreceni Egyetem, Gyógyszer- és Élelmiszerfejlesztési Koordinációs Központ
Angolul:	Coordination Center for Drug and Food Development, University of Debrecen
Rövidített neve:	DE GYÉFKK
Angolul:	CCDFD UD
Székhelye:	4032 Debrecen, Nagyerdei körút 98.
Körbélyegzője	Felül egy sorban Debreceni Egyetem, alul Gyógyszer- és Élelmiszerfejlesztési Koordinációs Központ
Honlap címe:	www.klinfarm.unideb.hu
Jogállása:	A Gyógyszer- és Élelmiszerfejlesztési Koordinációs Központ a Debreceni Egyetem kancellárjának közvetlenül alárendelt szolgáltató szervezeti egység.

II.

A GYÉFKK FELADATAI

5. §

A GYÉFKK működésének célja

A GYÉFKK 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.

6. §

A GYÉFKK vezetése

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

- (3) A GYÉFKK vezetője munkáját a DE Klinikai Központ elnökével, a DE Kancelláriával szoros együttműködésben végzi.
- (4) A GYÉFKK operatív ügyeit az Irodavezető koordinálja.

7. § Egyéb feladatok

- ⁴(1) A GYÉFKK feladata a minőségbiztosítási rendszer kiépítése és/vagy fejlesztése a klinikai kutatások tekintetében és a Klinikai Vizsgálatok Ügyviteli Rendszerének (DETRA) üzemeltetése.
- (2) A GYÉFKK folyamatosan biztosítja a klinikai vizsgálati dokumentáció megfelelő minőségű, hosszú távú archiválását.
- ⁵(3) A GYÉFKK-nak lehetősége van a Debreceni Egyetemen futó klinikai vizsgálatok belső monitorozására. A Klinikai Vizsgálatok Ügyviteli Rendszerének (DETRA) használatával a GYÉFKK nyomon követi a vizsgálatokat, vizsgálatokba bevont betegek számát, a vizsgálat előrehaladását. Ezen adatokat negyedévente a Vizsgálóhelyek szolgáltatják.
- (4) A GYÉFKK biztosítja a Debreceni Egyetem Vizsgálóhelyein feladatot ellátó kihelyezett vizsgálati koordinátorok nem vizsgálat-specifikus oktatását, továbbképzését. A kihelyezett vizsgálati koordinátorok feladatellátása a GYÉFKK és az érintett Vizsgálóhely közötti egyedi megállapodás alapján történik.

III. A GYÉFKK ELJÁRÁSI RENDJE

8. § Szerződéskötés a Debreceni Egyetem és a Megbízó között

- (1) A szerződés megkötése előtti egyeztetések, teendők
 - a) A Megbízó képviselője a tervezett vizsgálat elvégzéséről a Vizsgálatvezetővel egyeztet, aki a Debreceni Egyetem főfoglalkoztatású, munkaviszonyban és/vagy egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló szakorvosa.
 - ⁶b) A Vizsgálatvezető egy új klinikai vizsgálat kezdeményezésekor DETRA rendszeren keresztül elektronikusan regisztrációs kérelemmel fordul a GYÉFKK igazgatójához, kérve a vizsgálat befogadását a Debreceni Egyetem részéről. A kérelemhez vizsgálati protokoll szinopszist köteles mellékelni.
 - ⁷c) A regisztrációs kérelem az alapja a szerződéskötés folyamatának megindításához és a vizsgálatokban való részvételhez, amely az alábbiakat tartalmazza:
 - a Vizsgálatvezető neve;
 - a vizsgálat helye;

⁴ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

⁵ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

⁶ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

⁷ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

- a kapcsolattartó a vizsgálók 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.
 - A Vizsgálatvezető nyilatkozata a vizsgálati készítmény érkezteséről.
 - 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.
- ⁸d) A GYÉFKK igazgatója a szabályosan kitöltött és aláírt regisztrációs kérelem elektronikus beérkezését követően 3 munkanapon belül - a Debreceni Egyetem nevében - előzetes befogadó nyilatkozatot állít ki.

(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: 19308667-8542-563-09

Adószám: 17782218-5-09

Számlavezető pénzügyintézet: OTP Bank Nyrt.

Bankszámlaszám: 11738008 - 21489815 - 00000000

IBAN számlaszám: HU03 117380082148981500000000

SWIFT-kód: OTPV HUHB

Képviselőre jogosult: rektor, jelen szerződés tekintetében ... sz. meghatalmazásnak megfelelően: ..., Gyógyszer- és Élelmiszerfejlesztési Koordinációs Központ igazgató

UNIVERSITY OF DEBRECEN

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

Institution ID Number: FI 17198

Statistical Code: 19308667-8542-563-09

VAT no.: 17782218-5-09

Bank details: OTP Bank Nyrt.

Bank account number: 11738008 - 21489815 - 00000000

⁸ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

IBAN bank account number: HU03117380082148981500000000

SWIFT-code: OTPV HUHB

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

- b) Mivel jogi személyiséggel kizárólag a Debreceni Egyetem rendelkezik, így jogokat és köztelezettségeket is csak a Debreceni 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 Debreceni Egyetem 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 GYÉFKK 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 GYÉFKK 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, vissza nem térítendő összeg, mely tartalmazza a szerződéskötés során felmerülő valamennyi költséget. A regisztrációs díj átutalását a Debreceni Egyetem által kiállított számla alapján a Megbízó 30 napon belül köteles teljesíteni.
- ⁹ea) A szerződésben vagy annak költségvetési részében szerepeltetni kell a gyógyszerári regisztrációs díjat (Pharmacy fee), amely az alábbiak szerint alakul (az áfa alkalmazásának kérdésében a feladat megnevezése, illetve a szerződő partner telephelye az irányadó):
- A vizsgálati készítmény közvetlenül a vizsgálóhelyre történő érkezése esetén 61.250 Ft + áfa (vagy 175 Euro + áfa).
 - A vizsgálati készítmény gyógyszerárba érkezése esetén 157.500 Ft + áfa (vagy 450 Euro + áfa).
- A regisztrációs díj egyszeri, vissza nem térítendő összeg, mely tartalmazza a szerződéskötés során felmerülő valamennyi költséget. A regisztrációs díj átutalását a Debreceni Egyetem 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,

⁹ Beiktatta a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

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 Debreceni Egyetem 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 tételeket 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 Debreceni Egyetem 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 Institute/Department),
 - Gyógyszer- és Élelmiszerfejlesztési Koordinációs Központ igazgató (Director of Coordination Center for Drug and Food 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.
- ¹⁰b) 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 feltölti a DETRA rendszerbe.
- ¹¹c)
- ¹²d) A jogi képviselő a szerződéstervezetet jogi szempontból áttekinti, szükség esetén konzultál a Megbízó képviselőjével, majd véleményét 8 munkanapon belül elektronikus formában jelzi az esetleges észrevételeit, kérdéseit a Megbízó irányába.
- ¹³e)
- ¹⁴f) A szerződéstervezet valamennyi kérdéses pontjának tisztázását követően a jogi képviselő elektronikusan véglegesíti a szerződést. Alapértelmezetten a szerződés a DETRA rendszeren keresztül a DocuSign segítségével, a GYÉFKK kezdeményezése által kerül hiteles elektronikus aláírásra. Az aláírás sorrendje

¹⁰ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

¹¹ Hatályon kívül helyezte a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatálytalan 2021. december 10-től.

¹² Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

¹³ Hatályon kívül helyezte a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatálytalan 2021. december 10-től.

¹⁴ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

ebben az esetben: 1. Vizsgálatvezető, 2. szervezeti egység vezetője, 3. Megbízó, 4. jogi ellenjegyző, 5. pénzügyi ellenjegyző, 6. GYÉFKK igazgatója.

- ¹⁵g) Amennyiben papíralapon kerül aláírásra a szerződés, akkor 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 GYÉFKK igazgatójának továbbítja.
- h) A GYÉFKK 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 GYÉFKK igazgatója a szerződést további legfeljebb 2 munkanap alatt aláírja. A GYÉFKK 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.

¹⁶(4) A szerződések nyilvántartása

A Debreceni Egyetemnek az aláírt szerződésekből 3 példány szükséges. Egy-egy példány marad az alábbiaknál: Vizsgálatvezető, GYÉFKK irattár, Kancellária. Az elektronikusan aláírt szerződések nyilvántartása a DETRA rendszerben történik.

(5) A szerződéskötéssel kapcsolatos egyéb értelmezések

- a) A Debreceni Egyetem által kötött szerződés tartalmazza és szabályozza valamennyi egyetemi közreműködő tevékenységét, vagyis belső közreműködők igénybevétele esetén nincs szükség további szerződések megkötésére a Megbízó részéről.
- ¹⁷b) A Debreceni Egyetem 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, amelyet a DETRA rendszeren keresztül kezdeményez.
- c) Amennyiben a vizsgálat lebonyolítása érdekében a Debreceni Egyetem 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 GYÉFKK igazgatójától a regisztrációs díj mellőzése igényelhető.
- e) A Debreceni Egyetemen klinikai vizsgálat csak a biztosítási fedezetigazolás érvényességének időtartama alatt folytatható.

¹⁵ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

¹⁶ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

¹⁷ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

- (6) Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság
- a) A Debreceni Egyetem Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottsága (RKEB/IKEB) a GYÉFKK-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 elektronikus 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 GYÉFKK 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.
 - ¹⁸b) A vizsgálat végleges engedélyezése a Debreceni Egyetem részéről csak az OGYÉI engedély, az RKEB/IKEB belső vélemény és az érvényes biztosítási fedezetigazolás birtokában lehetséges. Valamennyi feltétel teljesülése esetén a GYÉFKK igazgatója elektronikusan értesíti a Vizsgálatvezetőt, hogy a vizsgálat megkezdhető, egyben – amennyiben papír alapon történik a szerződés aláírása – továbbítja számára az aláírt szerződéseket. A Vizsgálatvezető egy példány visszatartását követően eljuttatja a szükséges példányokat a Megbízónak.

9. §

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

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

¹⁸ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

(2) Megbízási szerződés, keretszerződés

- ¹⁹a) A Debreceni Egyetem és a Megbízó közötti szerződés aláírását illetve a vizsgálat megkezdésének engedélyezését követően a Vizsgálatvezető a vizsgálatban résztvevő Debreceni Egyetem munkavállalói, illetve a külső, szakértőként közreműködő gazdasági társaságok számára megbízási szerződés vagy keretszerződés megkötését kezdeményezi a DETRA rendszeren keresztül a Jogi Igazgatóságon.
- ²⁰b) A Jogi Igazgatóság elkészíti a szerződést, keretszerződést, amely a felek elektronikus aláírását követően a DETRA rendszerben kerül nyilvántartásra.
- c) A megbízási szerződést, keretszerződést a Vizsgálatvezető aláírását követően, a Debreceni Egyetem nevében a GYÉFKK 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 részszámlolása 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 Debreceni Egyetem Megbízó által kiadott teljesítési igazolás birtokában a vonatkozó számlát kiállította a közöttük fennálló szerződés alapján.
- ²¹b) A Vizsgálatvezető által DETRA rendszerben kezdeményezett elektronikus teljesítési Jegyzőkönyvet a Debreceni Egyetem részéről a GYÉFKK igazgatója fogadja be. Amennyiben az elszámolás nem a Vizsgálatvezető tevékenységét érinti, akkor a megbízott Jegyzőkönyvét először a Vizsgálatvezető, majd a GYÉFKK igazgatója, ezután a pénzügyi ellenjegyző végül a Megbízott írja alá elektronikusan.
- ²²c) A Jegyzőkönyvek teljes körű aláírása után kiállításra kerülő számlák fizetési határideje a Debreceni Egyetem részére 30 nap. A számlák feltöltésre kerülnek a DETRA rendszerbe. Szabálytalan Jegyzőkönyv vagy nem megfelelően kiállított számla esetén a határidő meghosszabbodhat.

(4) A bevétel megosztásának a rendje

- a) A 8. § (2) bekezdés e) pont szerinti regisztrációs díj a GYÉFKK-t illeti.
A Debreceni Egyetemhez beérkezett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos bevétel 10%-a a DE központi keretén marad, melyből a teljes összeg 3%-a a GYÉFKK-t illeti.
- b) 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 Debreceni Egyetem Klinikai Központ elnöke felügyeli.
- c) 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

¹⁹ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

²⁰ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

²¹ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

²² Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

dologi költségeket fedezi. Kivételes esetben, minden dologi költség kifizetését követően a maradvány összeg szintén személyi kifizetésekre fordítható.

²³d) A Vizsgálatvezető szervezeti egységében az adott vizsgálat lefolytatásában dolgozó megbízottak díjazása a Vizsgálatvezető kizárólagos döntése alapján kerül meghatározásra, míg a más szervezeti egységhez tartozó belső közreműködők elszámolása a DETRA rendszeren keresztül történik, amelyet a belső közreműködő kezdeményez.

(5) Teljesített kifizetési ciklus

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

10. §

Az eljárási rend egyéb kérdései

(1) A Vizsgálatvezető

- a) A klinikai vizsgálatok szempontjából kiemelt a Vizsgálatvezető feladata, kötelezettségei, ezért ezek külön összegzése szükséges. Vizsgálatvezető csak a Debreceni Egyetem főállású, egészségügyi szolgálati 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, 8.§ (6) bekezdés b) pontja szerinti beadása,
 - amennyiben a vizsgálatban a Debreceni Egyetem 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 9.§ (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 vizsgálatához 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 GYÉFKK felé a vizsgálat menetéről és annak aktuális állásáról,

²³ Módosította a 7/2021. (XII. 9.) sz. szenátusi határozat; hatályos 2021. december 10-től.

- a GYÉFKK írásbeli értesítése a vizsgálat során a szerződéstől való eltérés esetén,
 - a GYÉFKK 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 GYÉFKK igazgatója közösen haladéktalanul javaslatot tesznek a Vizsgálatvezető személyére és egyben kezdeményezik a Megbízóval kötött szerződés módosítását.