

**Fővárosi Önkormányzat
Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
1106 Budapest, Maglódi út 89-91.**

294/2011

SZABÁLYZAT

**Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai
vizsgálatáról, valamint
a vizsgálatok végzésének intézményi feltételeiről**

Budapest, 2011.

I. Általános rendelkezések

A Fővárosi Önkormányzat Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézetben – továbbiakban intézet – a hazai és nemzetközi klinikai és gyógyszer-kipróbálási vizsgálatokkal kapcsolatos intézményen belüli engedélyeztetési, dokumentációs- és szerződéskötési eljárást az alábbiak szerint szabályozom, különös figyelemmel a tárgyban jelenleg hatályos jogszabályi rendelkezésekre, nevezetesen az „Egészségügyről” szóló 1997. évi CLIV törvény, „Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről” szóló 2005. évi XCV. törvény, valamint „Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról” szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet szabályaira. A jelen szabályzat rendelkezéseit a mindenkor hatályos, vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre figyelemmel kell értelmezni és alkalmazni. Amennyiben a tárgyban valamely jogszabály módosításra kerül, vagy új jogszabály kerül bevezetésre, az új jogszabályi rendelkezés a vele ellentétes belső szabályokat automatikusan hatályon kívül helyezi, és helyettük a jogszabályi rendelkezések kerülnek alkalmazásra.

A jelen szabályzat rendelkezéseit az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatás (továbbiakban klinikai vizsgálat) esetében, valamint a beavatkozással nem járó klinikai vizsgálatok és kutatások, tanulmányok vonatkozásában kell alkalmazni a vonatkozó jogszabályi rendelkezések, valamint a jelen szabályzat szigorú betartása és betartatása mellett. Klinikai vizsgálatot csak az OGYI engedélyének birtokában, beavatkozással nem járó vizsgálatot pedig a szükséges bejelentéseket követően lehet megkezdeni és végezni.

A tárgyban jelenleg érvényben lévő hatályos jogszabályi rendelkezésekre figyelemmel, a jelen szabályzat kiemelten az alábbiakban megjelölt jogi rendelkezések és fogalmak érvényesülését hivatott biztosítani az intézet keretében végzett feladatok és kötelezettségek szabályozása mellett.

II. A tárgyban hatályos, kiemelt fontosságú jogi fogalmak és rendelkezések

- **2005. évi XCV. tv. 7.§ klinikai vizsgálat (clinical trial):** bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő, egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény
 - aa) klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve
 - ab) által kiváltott nem kívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
 - ac) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljábólide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat;
- **35/2005. (VII. 26.) EüM. rend. 2. § (1)**
 - a) klinikai vizsgálat (clinical trial): ugyanaz, mint a törvényben
 - d) megbízó (szponzor): bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza
 - e) vizsgáló (investigator): orvosi vagy fogorvosi képesítéssel rendelkező olyan személy, akinek a feladata a klinikai vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen
 - f) vizsgálatvezető (principal investigator): a csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a klinikai vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi
- **Felelősségi szabályok, 2005. évi XCV. tv. 21. § (1)**

Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a kárt szenvedett személy, illetve halála esetén a hozzátartozója részére

 - a) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati terv szerint végzett vizsgálat esetén a **vizsgálat kezdeményezője**
 - b) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a vizsgálatot kezdeményező által ismert, de a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóságnak be nem nyújtott adat eltitkolásának következménye, a **vizsgálat kezdeményezője**
 - c) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság előírásának következménye, az **engedélyező hatóság**
 - d) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott **vizsgálati tervtől való eltérés esetén** – ha az egészségkárosodás ennek következményeként következik be – a **klinikai vizsgálatot végző intézmény kártérítést fizet.**

A klinikai vizsgálat vonatkozásában, a **vizsgálatvezető** az Mt. 166. § szerinti, vétkes magatartáson alapuló, mögöttes felelősséggel tartozik a munkáltató intézettel szemben, a **megbízási szerződés** szerint meghatározott felelősséggel tartozik a megbízó/szponzor irányába, valamint a jelen szabályzatban meghatározott bármely kötelezettsége elmulasztása esetén, a Kjt. szerinti fegyelmi és kártérítési felelősséggel tartozik a munkáltató intézet irányába.

- **A kettős finanszírozás általános tilalma**
 - a) Az egészségbiztosításról szóló törvény értelmében, az adatokat a valóságnak megfelelően kell rögzíteni és jelenteni.

b) Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) kormányrendelet szerint:

4. § (3) Finanszírozott teljesítményként a finanszírozási szerződésben meghatározott és ténylegesen teljesített szolgáltatás számolható el a társadalombiztosítási azonosító jel (a továbbiakban: TAJ-szám) feltüntetésével, amennyiben annak megtérítésére jogszabály alapján más nem köteles. (Kettős finanszírozás általános tilalma)

• **Felelősségbiztosítás**

Az Eütv. 164. § (2) szerint, a kutatást végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel kell rendelkeznie. A vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok esetén a külön törvényben előírt felelősségbiztosítással kell rendelkezni.

I. fázisú klinikai vizsgálatokat kizárólag az OGYI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni.

• **Klinikai Kutatási Vizsgálatok Ellenőrző Bizottsága (KVEB)**

A KVEB állandó jelleggel a controlling osztály és a jogi csoport vezetőiből áll, kiegészülve szükség esetén a főigazgató vagy az orvosigazgató által írásban kijelölt orvosszakmai vezetővel. A KVEB feladatait a jelen szabályzatban meghatározott rendelkezésekben foglaltak szerint látja el. Kiemelt feladata a klinikai vizsgálatok jelen szabályzat szerint történő befogadásának, a vonatkozó szerződések megkötésének és az érvényes szerződések teljesítésének koordinálása, ellenőrzése, és adminisztratív irányítása az intézet jogainak és érdekeinek érvényre juttatása céljából. A feladatok ellátása érdekében bármely klinikai vizsgálat vonatkozásában a megbízótól/szponzortól, vagy a klinikai vizsgálat vezetőjétől, illetve az ellenőrzési mechanizmusban résztvevő szervezeti egység vezetőjétől nyilatkozatot kérhet, a vonatkozó dokumentációkba betekinthez. Mulasztás, vagy kötelezettségzeges észlelése esetén, a munkáltatónál eljárást kezdeményezhet.

A klinikai vizsgálatok vonatkozásában, az intézet etikai bizottsága – hatályos működési rendje alapján – orvosszakmai jóváhagyási, felügyeleti és ellenőrzési jogkört gyakorol.

III. A klinikai vizsgálat befogadásának, a szerződés aláírásának, valamint a vizsgálat végzésének intézményi feltételei

„Befogadó nyilatkozat” kiadása

A klinikai vizsgálat (és a beavatkozással nem járó vizsgálatok, kutatások, együttesen: klinikai vizsgálatok) intézeti befogadására a jogszabály által kötelező módon előírt, „befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatához” nyomtatvány (1. sz. melléklet) megfelelő kitöltésével, a klinikai kutatási bizottság, klinikai vizsgálatok ellenőrző bizottsága

előzetes jóváhagyása, valamint az etikai bizottság előzetes véleményezését követően és a főigazgató által történő aláírás útján kerül sor.

A megbízóval/szponzorral a klinikai vizsgálat szakmai kivitelezhetősége tárgykörében, az intézet megkeresett osztályának vezetője (továbbiakban: vizsgálatvezető) tárgyalhat. Ennek során a felek tisztázzák, hogy a megbízó/szponzor által felkínált klinikai vizsgálat jogszabályban előírt személyi és tárgyi feltételei adottak-e az intézet megkeresett osztályán (betegbevonás, vizsgálati lehetőségek, szakmai kompetencia stb.), továbbá, hogy az osztály vezetője vállalkozik-e a vizsgálat lefolytatására annak figyelembe vételével, hogy az intézet működésével összefüggő munkaköri feladatok teljes mértékben, azok elvégzésének akadályoztatása nélkül ellátásra kerülhessenek. (Amennyiben a vizsgálatvezető nem az osztályvezető lesz, annak személyét az osztályvezető főorvos írásban jelöli ki.)

Az egyeztetés során a vizsgálatvezető köteles minden esetben az intézet érdekeit is szem előtt tartani és érvényesíteni. Egyetértés esetén a tárgyalás során a felek egyeztetnek a vizsgálatvezető, a vizsgálatban közreműködő megbízottak (továbbiakban: megbízottak), valamint az intézetet megillető anyagi feltételek vonatkozásában. Megbízó/szponzor és vizsgálatvezető összeállítja azon tételek (eszközök, gyógyszerek és beavatkozások) részletes listáját, amelyek a vizsgálat során az intézetenél költségként merülhetnek fel.

A controlling elvégzi az előzetes költségkalkulációt a vizsgálatvezető, valamint a megbízó/szponzor által szolgáltatott adatok alapján. A megbízó/szponzor által az intézet részére a klinikai vizsgálat végzésével kapcsolatosan fizetett díj a controlling által kiszámított várható költségnél, illetve a ténylegesen felmerülő költségeknél kevesebb nem lehet, az intézetben az adott vizsgálat felmerülő közvetlen és közvetett költségeket minden esetben teljes körűen fedeznie kell. Megbízó/szponzor a vizsgálatvezetővel történt megállapodás után köteles vizsgálati tervet készíteni, melynek összefoglalóját köteles benyújtani az intézet főigazgatója részére, továbbá nyilatkozik a vizsgálatban résztvevők és az intézet tervezett díjazásáról.

A főigazgató – az alábbiakban meghatározott feltételek mellett – dönt arról, hogy az OGYI jövőbeli engedélyének megléte esetére előzetesen befogadja-e a szóban forgó klinikai vizsgálatot a jogszabály által előírt módon (EüM rendelet 1. sz. melléklete szerinti adatlap aláírásával = Befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálatokhoz). A befogadó nyilatkozatban a főigazgató arról nyilatkozik, hogy az intézet rendelkezik a klinikai vizsgálatához szükséges tárgyi és személyi feltételekkel, illetve az előzetes kalkuláció szerint a megbízó/szponzor által felajánlott összeg fedezi az intézetnek a klinikai vizsgálattal kapcsolatos költségeit. A szabályzat jelen fejezetében foglalt rendelkezéseit, valamint a megjelölt „Befogadó nyilatkozatot” a beavatkozással nem járó vizsgálatokra is alkalmazni kell.

A befogadó nyilatkozatnak a főigazgató általi megalapozott aláírására és kiadására, az alábbiakban megjelölt dokumentumok, véleményezések és nyilatkozatok, valamint formai követelmények rendelkezésre állása, illetve teljesülése esetén kerül sor azon kötelezettség szem előtt tartása mellett, hogy a megbízónak/szponzornak, valamint a vizsgálatvezetőnek minden szükséges adatot írásban meg kell adnia a személyi és tárgyi feltételek meglétének igazolására, valamint a jogszabályban előírt előzetes költségkalkuláció elvégzéséhez, ellenőrzéséhez, illetve a tervezett szerződés feltételeinek megállapításához.

a) A befogadó nyilatkozat benyújtásával egyidőben a klinikai kutatási bizottság klinikai vizsgálatok ellenőrző bizottsága részére minimálisan szükséges, rendelkezésre bocsátandó (magyar nyelvű) dokumentumok:

- 1) **vizsgálati protokoll** (és annak rövid, magyar nyelvű összefoglalója), **szerződéstervezet** (papíralapon legalább 2 példányban, vagy elektronikus úton az alábbi e-mail címekre kell megküldeni: jogiroda@bajcsy.hu, study@bajcsy.hu, controlling@bajcsy.hu)
- 2) **a teljes klinikai vizsgálatra vonatkozó részletes, magyar nyelvű vizitrend**
- 3) a vizsgálati tervben szereplő eszközök, gyógyszerek és beavatkozások **tételes listája, költségkalkuláció az intézetet terhelő költségek kalkulációjához**
- 4) **vizsgálati protokoll** (és/vagy annak rövid összefoglalója), **vizsgálatvezetőnek** a személyi és tárgyi feltételek meglétére vonatkozó **írásbeli nyilatkozata** (5. sz. melléklet)
- 5) megbízó/szponzor **nyilatkozata** a vizsgálatban résztvevők és az intézet tervezett díjazásáról
- 6) az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó **szerződéstervezet** (lehetőség szerint)

b) **Véleményezések** (klinikai kutatási bizottság klinikai vizsgálatok ellenőrző bizottsága)

- a benyújtott dokumentáció teljes körűségének vizsgálata
- jogi feltételek meglétének ellenőrzése, valamint az intézetre esetlegesen hátrányos szerződéses kikötések törlésének kezdeményezése
- a befogadó nyilatkozathoz előírt előzetes költségkalkuláció elvégzése, ellenőrzése a felmerülő költségek fedezete tekintetében, valamint az elszámoláshoz szükséges ellenőrzési mechanizmus meglétének vizsgálata

c) **Nyilatkozat**

A felkért vizsgálatvezető írásban nyilatkozik a főigazgató részére, hogy a vizsgálat elvégzéséhez szükséges személyi és tárgyi feltételek a vizsgálat elvégzésére kijelölt szervezeti egység keretében rendelkezésre állnak, és a vizsgálatnak a protokoll szerinti teljesítése a vizsgálatvezető, valamint a szervezeti egység dolgozói munkaköri feladatainak ellátását semmilyen formában és módon nem akadályozza, vagy nehezíti meg. A befogadó nyilatkozathoz jogszabály szerint kötelező költségkalkuláció megalapozott elvégzése, ellenőrzése, illetve a szerződés jogi feltételeinek tisztázása érdekében a klinikai kutatási bizottság klinikai vizsgálatok ellenőrző bizottsága (controlling vagy a jogi csoport,) a megbízótól/szponzortól vagy a vizsgálatvezetőtől további írásbeli nyilatkozatokat kérhet. A megbízó/szponzor – ezen felkérések alapján szolgáltatott – írásbeli nyilatkozatainak feltételei az aláírásra kerülő szerződés részét képezik, annak mellékleteként. A vizsgálatvezető a szükséges, vagy kért írásbeli nyilatkozatok határidőben történő megtételéért, valamint a nyilatkozatban foglalt kijelentések és adatok valós tartalmáért, fegyelmi és kártérítési felelősséggel tartozik.

d) **Formai követelmény**

A befogadó nyilatkozatot (a fentiekben megjelöltek megléte esetén) a klinikai kutatási bizottság klinikai vizsgálatok ellenőrző bizottsága tagjainak, valamint a vizsgálatvezetőnek szignálnia kell.

A klinikai kutatási bizottság klinikai vizsgálatok ellenőrző bizottsága a befogadó nyilatkozatot – az elbíráláshoz szükséges dokumentumok és nyilatkozatok teljes körűsége esetén – a kézhezvételtől számított 10 munkanapon belül elbírálja és aláírásra a főigazgatónak előterjeszti. Az aláírt befogadó nyilatkozatot e-mailben, és az eredeti példányt a vizsgálatvezető útján megküldi a megbízónak/szponzornak, másolatát a vizsgálatvezetőnek, az IKEB-nek és az intézeti gyógyszerárnak. Egy-egy másolati példány a központi iktatóban, illetve a controlling keretében kerül nyilvántartásba vételre.

Szerződés megkötése, aláírása és teljesítése

A klinikai vizsgálat végzésére vonatkozó szerződés magyar (és igény esetén angol) nyelven, legalább két eredeti példányban készül. (Amennyiben a szerződés két nyelven készül, úgy vita esetén felek a magyar nyelvű szöveget tekintik irányadónak.) A szerződést intézeti szinten a főigazgató írja alá a gazdasági igazgatónak a kötelezettségvállalásra vonatkozó előírások szerinti ellenjegyzése mellett. A szerződést a klinikai kutatási bizottság klinikai vizsgálatok ellenőrző bizottsága tagjai szignálják a főigazgató aláírását megelőzően, annak hitelesítése érdekében, hogy a szerződés a jogi, valamint az intézet érdekeinek érvényesítéséhez szükséges, a megbízóval/szponzorral előzetesen egyeztetett feltételeket tartalmazza.

A szerződésnek az intézet nevében történő aláírására kizárólag abban az esetben kerülhet sor, amennyiben a szerződés a klinikai kutatási bizottság KVEB véleményezésében foglaltakat tartalmazza, és az így elfogadott szerződés szövegét a megbízó/szponzor már aláírta, valamint a megbízó/szponzor a befogadó nyilatkozat kiadása és a szerződés megkötésével felmerülő adminisztrációs díjat az intézet számlájára átutalta, vagy nyilatkozatban vállalta annak legkésőbb a szerződés aláírását követő 30 napon belüli átutalását a kórház részére.

Az előírt feltételek teljesüléséről és a formai követelmények érvényesüléséről a vizsgálatvezető köteles gondoskodni. A vizsgálatvezető köteles a szerződést, valamint a vizsgálati protokollt teljes terjedelmében és részletében ismerni, azokat maradéktalanul alkalmazni, melyek betartásáért, illetve betartatásáért teljes fegyelmi- és kártérítési felelősséggel tartozik. A szerződések a főigazgató által történő aláírását követően, az intézet központi iktatója útján, az alábbiakban megjelölt szervezeti egységek (illetve személyek) részére kerülnek szétosztásra:

- megbízó/szponzor: legalább 1 eredeti példány
- vizsgálatvezető: egy másolati példány és a megbízó/szponzor eredeti példányai (az eredeti szerződés példányának a megbízó/szponzor részére történő eljuttatásáról a vizsgálatvezető köteles gondoskodni)
- controlling: egy másolati példány
- jog: egy másolati példány
- orvosigazgató: egy másolati példány
- központi gyógyszerár: egy másolati példány
- pénzügy: egy másolati példány
- iktató (központi nyilvántartás): egy eredeti példány

Szerződés megkötését hátráltató, illetve kizáró körülmények és a kizáró okok megszüntetésének lehetőségei

- Felelősségi szabályok megkerülésének kísérlete a megbízó által. Azokban az esetekben merül fel, amikor megbízó nem azonos a szponzorral, a szerződést csak megbízó írja alá és a maga részéről minden felelősséget kizár, illetve áthárít a szponzorra. Ebben az esetben a szerződés kizárólag abban az esetben írható alá az intézet részéről, amennyiben a szponzor aláírja a szerződést, vagy külön írásbeli nyilatkozatában kötelezettséget vállal az adott, konkrétan nevesített szerződésből ráháruló kötelezettségek teljesítésére.
- Az intézmény részére a megbízó/szponzor kifejezetten előírja a klinikai vizsgálatra vonatkozó külön felelősségbiztosítás megkötését. A szerződés kizárólag abban az esetben fogadható el és írható alá az intézet részéről, amennyiben a külön felelősségbiztosítás megkötésére vonatkozó rendelkezés törlésre kerül, illetve a megbízó/szponzor az intézmény javára megköti a szükséges külön felelősségbiztosítást.
- Az intézmény részére a megbízó/szponzor a kifizetési kötelezettségeinek teljesítése feltételeként külön jelentési és számlázási kötelezettséget ír elő. Tekintettel azon körülményre, hogy a vizsgálatvezető által szolgáltatott adatok alapján a megbízó/szponzor rendelkezik a kifizetési kötelezettsége teljesítéséhez szükséges adatokkal, a megbízó/szponzor köteles a vizsgálatvezető jelentése alapján az intézmény javára fennálló fizetési kötelezettségéről részletes elszámolást küldeni a controlling osztálynak, mely kötelezettség teljesítése esetén a pénzügyi osztály részéről a vonatkozó számla kiállításra és megküldésre kerül megbízó/szponzor részére.
- A szerződésben nem köthető ki külföldi hatóság vagy bíróság joghatósága.
- Amennyiben a klinikai vizsgálat a vizsgálati protokoll előírásainak megfelelően kerül elvégzésre, azonban a vizsgálat során olyan jellegű egyéb, orvos-szakmailag indokolt egészségügyi ellátási igény lép fel, ami az OEP részéről nem, vagy nem teljes mértékben kerül kifizetésre, a megbízó/szponzor köteles a szerződésben meghatározott díjon felül, a kiegészítő egészségügyi ellátás díját az intézetnek megtéríteni, az ettől eltérő rendelkezések nem fogadhatók el szerződéses feltételként.
- A szerződésben egyértelműen meg kell határozni, hogy az intézet részére kifizetésre kerülő díj tartalmazza-e a klinikai vizsgálatban résztvevő dolgozók és a vizsgálatvezető juttatását, illetve a vizsgálatba bevonásra kerülő betegek járó- vagy fekvőbeteg-ellátás keretében kerülnek-e ellátásra.
- A jogszabályi előírásoknak történő megfelelés, valamint a megbízó/szponzor és az intézet közötti dokumentált módon történő elszámolás biztosítása érdekében, a toborzási időszak lezárását követően, a megbízó/szponzor köteles a vizsgálatba bevonásra kerülő személyek számáról írásban, elektronikus úton (study@bajcsv.hu) jelentést küldeni a controlling osztály részére.

A fentiekben megjelölt szerződéses feltételeknek az intézeti érdekek szerinti érvényesülését a vizsgálatvezetőknek, a jogi csoport, a controlling osztály munkatársainak, valamint a KVEB-nek minden esetben biztosítani kell a klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó egyeztetések, a befogadó nyilatkozat, a szerződés megkötése, valamint a szerződés teljesítése során.

A Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézetben (mint intézet) klinikai és gyógyszer-ki próbálási vizsgálatokat kizárólag a befogadó nyilatkozat alapján megkötött érvényes szerződés, valamint az OGYI (esetlegesen egyéb hatósági) engedélyek rendelkezésre állása, továbbá az intézet etikai bizottságának írásbeli tájékoztatása után lehet megkezdeni, illetve végezni, melynek meglétéért, illetve megtörténtéért a vizsgálatvezető teljes felelősséggel tartozik.

A klinikai vizsgálatok tekintetében az etikai bizottság feladata különösen a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtásának, a hatósági engedélyben, illetve az ETT véleményében foglaltak helyszíni megvalósításának figyelemmel kísérése. Az OGYI engedélyének beszerzése megbízó/szponzor feladata és kötelezettsége. Megbízó/szponzor felel a jogszabályokban foglalt, klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendeletek betartásáért. Megbízónak/szponzornak a klinikai vizsgálatral összefüggésben esetlegesen keletkező károk megtérítésére saját, illetve az adott vizsgálatral kapcsolatban az intézet javára megfelelő felelősségbiztosítást kell fenntartania a vizsgálat teljes időtartama alatt, melynek megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesülő kártérítési követelések teljes összegére.

A szerződés teljesítése során a vizsgálatvezető köteles minden esetben a szerződésben, a vizsgálati protokollban, a jelen szabályzatban, valamint a vonatkozó jogszabályi és szakmai előírásoknak maradéktalanul megfelelően eljárni. A vizsgálatvezető köteles továbbá rendszeresen figyelemmel követni, hogy az általa a megbízónak/szponzornak szolgáltatott adatok alapján, az esedékes megbízói/szponzori kifizetések, úgy a vizsgálatvezető (és más megbízottak), mint az intézmény részére határidőre kifizetésre kerüljenek. Ezzel kapcsolatban köteles haladéktalanul minden szükséges intézkedést megtenni és tájékoztatást megadni a pénzügy, valamint a controlling irányába. A vizsgálatba bevont betegekkel kapcsolatosan köteles kiemelten a vizsgálati protokoll szerint eljárni, az előírt dokumentációt az útmutatásoknak megfelelően vezetni és a protokollban, a szerződésben, valamint a jelen szabályzatban előírt jelentéseket határidőben és teljes körűen teljesíteni. Köteles továbbá a vizsgálatba bevont betegek ellátását az informatikai rendszerben a megfelelő kódolást alkalmazva (a controlling érvényben lévő jogszabályoknak megfelelő ajánlása szerint = „F” kód) rögzíteni és a controlling, valamint a központi gyógyszerár irányába a szükséges jelentéseket folyamatosan teljesíteni a kettős finanszírozás tilalmának érvényesülése, illetve a megbízói/szponzori kötelezettségek érvényesíthetősége érdekében.

Valamely kötelezettség elmulasztása esetén az intézet az adott vizsgálat leállítását kezdeményezheti, illetve a vizsgálatvezetőt további vizsgálatokban történő részvételtől eltilthatja. A kötelezettségszegésért, valamint az intézetnél a mulasztásból, illetve a szerződés megszűnéséből eredően felmerült károk vonatkozásában a vizsgálatvezető teljes fegyelmi- és kártérítési felelősséggel tartozik.

A klinikai vizsgálat során a vizsgálatvezetőnek lehetősége, a megbízó/szponzor kikötése esetén pedig kötelezettsége klinikai vizsgálati koordinátor mint független negyedik szereplő bevonása.

A vizsgálatvezetőnek a klinikai vizsgálatra vonatkozó, a klinikai vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően legalább öt évig meg kell őriznie és oly módon kell archiválnia, hogy azok könnyen fellelhetők legyenek. Az egészségügyi ellátással kapcsolatos dokumentációt az egészségügyi adatok megőrzésére vonatkozó jogszabályi rendelkezések figyelembe vételével kell archiválni.

A vizsgálatok során csak az intézeti gyógyszerár által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek, készítmények használhatók fel. A gyógyszerár nulla nyilvántartási értékkel vételezi be a megbízó/szponzor által a vizsgálatra átadott gyógyszereket.

Ha a megbízó/szponzor a vizsgálat elvégzése érdekében műszert, illetve egyéb felszerelést telepít az intézetbe, ezt a telepítés után az intézet műszer- és vagyongazdálkodási osztálya leltárba veszi nulla nyilvántartási értékkel. A megbízónak/szponzornak az átadást megelőzően írásban nyilatkozni kell, hogy az eszközök esetleges megsemmisülése, megrongálódása esetén – a szándékos és súlyos gondatlanságból eredő károkozás kivételével – az intézettel szemben kártérítési igénnyel nem lép fel.

IV. Feladatkörök és kötelezettségek

A fentiekben rögzített szabályokra is figyelemmel, azt meghaladóan, különösen az alábbi feladatok és kötelezettségek kerülnek megállapításra.

1. A vizsgálatvezető feladatai és kötelezettségei

- a) A vizsgálatvezető köteles az intézet főigazgatójához a vizsgálat megkezdését, illetve az ahhoz szükséges irat kiadását megelőzően, az előírt véleményezések végrehajtásához szükséges megfelelő határidő biztosításával, engedélyezés céljából az alábbi iratokat felterjeszteni magyar nyelven (is):
 - vizsgálati protokoll egy példánya
 - és annak rövid, magyar nyelvű összefoglalója, valamint a vizsgálatra vonatkozó szerződéstervezet
 - a teljes klinikai vizsgálatra vonatkozó részletes, magyar nyelvű vizitrend
 - a vizsgálati tervben szereplő eszközök, gyógyszerek és beavatkozások tételes listája az intézetet terhelő költségek kalkulációjához
 - a vizsgálatvezetőnek a személyi és tárgyi feltételek meglétére vonatkozó írásbeli nyilatkozata
 - megbízó/szponzor nyilatkozata a vizsgálatban résztvevők és az intézet tervezett díjazásáról
 - betegtájékoztató egy példánya
 - beteg-beleegyezési nyilatkozat egy példánya
 - OGYI engedély egy példánya
 - regionális etikai bizottság engedélye (ha ilyen beszerzését az OGYI előírta)
 - az OGYI vagy más hatóság által előírt egyéb szakmai, hatósági engedélyek
 - helyi etikai bizottság tájékoztatásának dokumentuma

- a klinikai vizsgálatra vonatkozó aláírt szerződésnek a megbízóhoz/szponzorhoz, valamint az intézet központi iktatójába központi nyilvántartás céljából történő eljuttatása (legalább 2 eredeti példányban), illetve a szerződéstervezeteknek a jogi csoporthoz, valamint a controlling részére véleményezés céljából történő eljuttatása
 - a vizsgálatvezető nyilatkozata a megbízóval/szponzorral fennálló, az adott vizsgálat elvégzésre vonatkozó érvényes, személyes megállapodás meglétéről (vagy a szerződés másolati példányát kell csatolni)
- b) A megbízóval/szponzorral történő egyeztetések során a munkáltató intézet érdekeinek folyamatos érvényesítése, a jelen szabályzatban foglaltak teljesülése céljából
- c) A vizsgálatvezető felel az egészségügyi adatok védelmére vonatkozó jogszabályokban foglaltak szerinti bizalmas adatok, valamint a klinikai vizsgálatra vonatkozó protokoll és szerződés szerinti bizalmas adatok kezeléséért, megőrzéséért
- d) A klinikai vizsgálatnak a vizsgálati protokoll előírásoknak megfelelő lebonyolításáért, a protokoll szerinti eljárás felügyeletéért, a protokoll teljes körű betartásáért és betartatásáért, munkaköri feladatainak teljes körű ellátása mellett
- e) Minden vizsgálatba bevont személyt (legkésőbb a megbízónak/szponzornak történő jelentéssel egyidőben) és a vizsgálattal kapcsolatos minden különleges eseményt köteles folyamatosan jelenteni a controlling, a pénzügy, valamint a központi gyógyszerár részére (minimálisan szükséges adatok: vizsgálat kódszáma, vizsgálatvezető és vizsgálatot végző szervezeti egység megnevezése, beteg TAJ száma, vizsgálatba vonás kezdetének és várható befejezésének időpontja), a vizsgálat menetének figyelemmel követése, a megbízói/szponzori kötelezettségek érvényesítése, valamint a vizsgálattal összefüggő készítmények kiadásának nyomon követése céljából
- f) A vizsgálat folyamata során a kettős finanszírozás tilalmára tekintettel, minden vizsgálatba vont beteg adatainak az informatikai rendszerben történő rögzítése, a megfelelő kódolások eszközésével a controlling érvényben lévő jogszabályoknak megfelelő ajánlása szerint (2. sz. melléklet)
[a vizsgálatba vont személynek a vizsgálattal kapcsolatos ellátását „F” kóddal kell rögzíteni]
- g) A vizsgálatba bevont személyek számát, valamint a vizsgálat befejezését a controlling, valamint a pénzügy részére jelenteni
- h) A szerződésben és a jelen szabályzatban foglaltak betartása és betartatása, a vizsgálatnak a pénzügyi előírásoknak megfelelő elszámolása, továbbá a mindkét fél részéről aláírt szerződésnek az intézet központi iktatójába történő eljuttatása (legkésőbb a mindkét fél aláírását követő 3. munkanapig)

2. Központi iktató

Vezeti a központi szerződés- (és dokumentáció-) nyilvántartást. Az aláírt szerződéseket szétosztja a vizsgálatvezető, jog, controlling, orvosigazgató, gyógyszerár, pénzügy részére.

3. Gyógyszertár

- A vizsgálati készítmények nyilvántartása és szolgáltatása a vizsgálatvezetők részére a vizsgálatvezetők által eljuttatott jelentések alapján, vizsgálati protokoll kódok szerint történő bontásban és nyilvántartás szerint. Amennyiben a vizsgálatvezető a jelentési kötelezettségét nem előírás (jogszabály, jelen szabályzat, vizsgálati protokoll, szerződés, szakmai előírás stb.) szerint teljesíti, a központi gyógyszertár köteles a kért készítmény kiadását megtagadni az előírt jelentés teljesítéséig. A jelentés teljesítésének elmulasztásáról köteles az orvosigazgatót, valamint a KVEB-et és a controlling osztályt tájékoztatni.
- A vizsgálat elvégzése érdekében szükséges járulékos készítmények biztosítása a szerződéstől függően, esetleges térítési díj ellenében (számlák kiállítása érdekében controlling és a pénzügyi osztály tájékoztatása).

4. Diagnosztikai egységek (labor, képalpító)

A klinikai vizsgálattal összefüggő labor- vagy egyéb diagnosztikai vizsgálatok igénye esetén a diagnosztikai egység köteles protokollszám szerinti nyilvántartást vezetni az elvégzett vizsgálatokról. A felmerült diagnosztikai vizsgálati igényekről (protokollszám megjelölésével) a diagnosztikai egység vezetője köteles havonta jelentést küldeni a controlling útján a KVEB részére. A KVEB a controlling útján elektronikus formában jelzi, amennyiben az adott klinikai vizsgálat a központi nyilvántartásban nem szerepel, vagy a jelen szabályzat szerinti jelentési, díjfizetési kötelezettség teljesítését a vizsgálatvezető, vagy a megbízó/szponzor elmulasztotta. Az igényelt diagnosztikai vizsgálatok kizárólag abban az esetben teljesíthetők a diagnosztikai egység részéről, amennyiben az adott klinikai vizsgálat az intézet központi nyilvántartásában szerepel, és a jelen szabályzatban foglaltak teljes körűen betartásra kerültek.

5. Controlling

- A befogadó nyilatkozat és szerződéstervezetek véleményezése, az aláírásra kerülő befogadó nyilatkozat és szerződés szignálása
- Kapcsolattartás a megbízóval/szponzorral a szerződések megkötése és a szükséges adminisztráció teljesülése érdekében
- A befogadó nyilatkozathoz szükséges előzetes költségkalkuláció elvégzése
- A vizsgálatvezetők jelentéseinek folyamatos figyelemmel követése, ennek alapján – a kettős finanszírozás elkerülését szem előtt tartva – az egészségbiztosító irányába történő megfelelő jelentések foganatosítása. Amennyiben a vizsgálatvezető az előírt jelentési kötelezettségét elmulasztja, a vizsgálatvezető felszólítása és ezzel egyidőben az orvosigazgató eseményről történő tájékoztatása
- Esedékes megbízói/szponzori elszámolások foganatosítása érdekében a pénzügyi osztály tájékoztatása a számlák kiállításához szükséges adatok szolgáltatásával
- Tájékoztatja a vizsgálatvezetőket az adott vizsgálatra vonatkozó kifizetés tényéről

6. Pénzügy

- Számlák kiállítása és eljuttatása a kötelezett részére
- A controlling-vizsgálatvezető betegbevonási jelentéseinek folyamatos figyelemmel követése, az esedékes számlázások foganatosítása érdekében.. Amennyiben a vizsgálatvezető az előírt jelentési kötelezettségét elmulasztja, a vizsgálatvezető felszólítása és ezzel egy időben az orvosigazgatónak az eseményről történő tájékoztatása

- A megbízó/szponzor befizetéseinek figyelemmel követése, fizetési felszólítások kibocsátása, nem teljesítés esetén a jogi csoport tájékoztatása a jogi eljárás megindítása céljából
- A controlling tájékoztatása a számlák kiegyenlítéséről

7. Jog

- A befogadó nyilatkozat és szerződéstervezetek jogi véleményezése, az aláírásra kerülő befogadó nyilatkozat és szerződés szignálása
- A felszólítás ellenére ki nem egyenlített számláknak jogi úton történő érvényesítése
- A jogszerű elszámolás érdekében szükséges jelentési kötelezettség mulasztóival szembeni fegyelmi- és kártérítési felelősségrevonás érvényesítése a munkáltató által indított eljárás alapján

A befogadó nyilatkozatok, valamint a szerződéstervezetek (illetve az aláírásra megküldött szerződések) a jogi csoport, valamint a controlling munkatársai által közösen kerülnek véleményezésre. A véleményezés során a jogi csoport elsődleges feladata a szükséges jogi feltételek és az intézet jogi érdekei érvényesülésének vizsgálata, a felelősségi, biztosítási szabályok rögzítése, míg a controlling munkatársai a rendelkezésre álló adatok alapján elvégzik a szükséges költségkalkulációt, és figyelemmel vannak a szerződés teljesítésével kapcsolatos ellenőrzési mechanizmusok követhetőségére. A befogadó nyilatkozathoz jogszabály szerint kötelező költségkalkuláció megalapozott elvégzése, illetve a szerződés jogi feltételeinek tisztázása érdekében a controlling és a jogi csoport, a megbízótól/szponzortól vagy a vizsgálatvezetőtől további írásbeli nyilatkozatokat kérhet, mely nyilatkozatokat a szerződés keretében érvényesíteni kell.

Az engedélyezett klinikai vizsgálatok megkezdését az OGYI-nak be kell jelenteni. A bejelentés megtételének kötelezettsége a megbízót/szponzort terheli, ezen kötelezettség teljesítésének ellenőrzése a vizsgálatvezető feladata.

A pénzügyi osztály – a controlling osztállyal együttműködve – a vizsgálat befejezése után utókalkulációt készít a felmerült költségekről és kiadásokról.

V. A díjelszámolás szabályai

A klinikai vizsgálat elvégzéséről történő megállapodás során a felek egyeztetnek a vizsgálatvezető, a vizsgálatban közreműködő megbízottak (továbbiakban: megbízottak), valamint az intézetet megillető díjazások és anyagi feltételek vonatkozásában. Az intézetnél várhatóan felmerülő költségek kalkulációját a controlling végzi el megbízó/szponzor és a vizsgálatvezető megbízó/szponzor által szolgáltatott adatok alapján. A megbízó/szponzor által az intézet részére a klinikai vizsgálat végzésével kapcsolatosan fizetett díj a controlling által kiszámított várható költségnél, illetve a ténylegesen felmerülő költségeknél kevesebb nem lehet, az intézetben az adott vizsgálat felmerülő közvetlen és közvetett költségeket minden esetben teljes körűen fedeznie kell.

A megbízó/szponzor az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó befogadó nyilatkozat kiadását követően, a vonatkozó szerződésnek az intézet által történő aláírását megelőzően köteles – a befogadó nyilatkozat kiadásával, valamint a szerződés megkötésével összefüggő – adminisztrációs díjat az intézet számlájára átutalni. Az adminisztrációs díj összege a

mindenkori hivatalos jegybanki középárfolyamnak megfelelően meghatározott, a befogadó nyilatkozat keltezésének napja szerint megállapított 150.000 Ft + áfa, azaz Egyszázötvenezer forint + áfa. Az adminisztrációs díj átutalását követően kerülhet sor a szerződésnek az intézet által történő aláírására, vagy a megbízó/szponzor köteles az adminisztrációs díjat legkésőbb a szerződés aláírását követő 30 napon belül átutalni a kórház részére. Az adminisztrációs díj 1/3-a főigazgatói keretben kerül elkülönítésre, míg további 2/3-a a befogadó nyilatkozat kiadásában, valamint a szerződés létrejöttében közreműködő adminisztratív dolgozókat illeti meg a főigazgató, valamint a KVEB által aláírt, írásbeli elszámolásban foglaltak alapján, személyenként egyenlő arányban

Az egyeztetések és a megállapodás során a vizsgálatvezetőnek az intézet érdekeit minden esetben érvényre kell juttatnia.

A vizsgálatvezető a személyes, valamint az irányítása alatt a vizsgálatban részt vevő dolgozók megbízási díjával kapcsolatban, a megbízóval/szponzorral önállóan megállapodhat. Ebben az esetben a vizsgálatvezető és az egyéb megbízott dolgozók díja önálló, személyes megállapodások keretében kerülnek rögzítésre, azokat a megbízó/szponzor és az intézet között az adott klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozóan megkötésre kerülő szerződés nem tartalmazza. Az intézet és a megbízó/szponzor között aláírásra kerülő megállapodásban az intézetet illető díjazásnak kiszámítható és ellenőrizhető módon szerepelnie kell. A szerződések megkötése során ezen fő szabály szerinti eljárás kerül érvényesítésre az intézet részéről. Ezen fő szabálytól eltérő megállapodásokat, illetve a díjazás mértékét és az intézet, a vizsgálatvezető, illetve egyéb résztvevők közötti megoszlásának arányát a megbízó/szponzor és az intézet között létrejövő szerződésben kifejezetten szabályozni kell.

Az intézetet illető díj, a megbízó/szponzor által a klinikai vizsgálatnak az intézetben történő elvégzésére fordított összdíjazási kerete 25%-nál kevesebb nem lehet.

Az intézetet megillető díj az intézet bankszámlájára kerül átutalásra a megbízó/szponzor részéről. Az átutalás ütemezéséről a felek a közöttük létrejövő szerződésben rendelkeznek.

A kifizetés ütemezésére vonatkozó kifejezett szerződéses rendelkezés hiányában, a megbízó/szponzor köteles a vizsgálatvezető által számára teljesített jelentés alapján a kifizetési kötelezettségét teljesíteni az intézet irányába, mely megbízói/szponzori kötelezettség teljesítését a vizsgálatvezetőnek figyelemmel kell követni, és az esetlegesen felmerülő határidő mulasztást az orvosigazgatónak, valamint a controlling osztály és a pénzügyi osztály részére, haladéktalanul jelenteni köteles.

Eltérő megállapodás vagy rendelkezés hiányában, a vizsgálatvezető dönt arról, hogy a vizsgálatvezetőt megillető díjazás a tényleges résztvevők (co-investigator, study, nurse, más közreműködő) között milyen arányban kerüljön felosztásra.

Az intézetet megillető díjazásnak a tényleges intézeti vizsgálati költségek levonása után megmaradó részét (továbbiakban: tiszta bevétel) a főigazgató – mint munkáltató – az intézet likviditási helyzetétől függően elsősorban az alábbi célokra fordíthatja:

- az intézet működési költségei fedezetének biztosítása
- a szerződés megkötésével és teljesítésével, illetve elszámolásával kapcsolatos adminisztratív tevékenység teljesítményarányos díjazása (legfeljebb a tiszta bevétel 10%-a erejéig)
- a hazai vagy külföldi kongresszusi, illetve továbbképző tanfolyamon történő részvétel, illetve külföldi tanulmányút támogatása (részvételi díj, szállás, utazás költsége)

- tudományos tevékenység támogatása (szakkönyvvásárlás, folyóirat-előfizetés, műszerbeszerzés, tudományos tevékenységgel kapcsolatos dologi kiadások: másolás, fordítás, poszterkészítés, diakészítés, irodaszer, postaköltségek fedezése)
- a GCP (Good Clinical Practice) előírásokhoz szükséges beszerzések (zárható szekrények, hűtőszekrények, vizsgálati anyagok megfelelő tárolásához szükséges eszközök, bútorok, polcok stb.) fedezése
- az orvosszakmai munkát elősegítő eszközbeszerzések és tárgyi feltételek kialakítása

VI. Hatályba lépés és záró rendelkezések

Jelen szabályzat 2011. január 16-án lép hatályba. Rendelkezéseit az ezen időpont után indításra kerülő klinikai vizsgálatokra teljes körűen alkalmazni kell, ugyanakkor a jelenleg folyamatban lévő klinikai vizsgálatok vonatkozásában, a jelen szabályzat alapján megállapított feladatokat és kötelezettségeket (különösen: vizsgálatvezetők jelentési kötelezettsége és pénzügy, valamint controlling a megbízó/szponzori kifizetésekre vonatkozó ellenőrzési kötelezettsége) a szabályzat hatályba lépésének napjától kell alkalmazni. A jelen szabályzat hatályba lépésével egyidőben a korábban kiadott azonos tárgyú szabályzat hatályát veszíti.

Budapest, 2011. január 12.



Dr. Kálmán Sándor
főigazgató

Mellékletek:

1. sz. melléklet: Befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálathoz
2. sz. melléklet: Kódolási tájékoztató
3. sz. melléklet: Adatlap
4. sz. melléklet: Kapcsolatrendszer
5. sz. melléklet: Vizsgálatvezető nyilatkozata (befogadó nyilatkozathoz)
6. sz. melléklet: Felvételi adatlap (soron kívüli felvételhez)

Befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálathoz

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve:

1. A vizsgálat címe			
2. Protokollszám			
3. A vizsgálati készítmény Név (kódszám):			
4. A vizsgálat típusa			
I. fázisú	II. fázisú	III. fázisú	IV. fázisú
Egyénértékűségi vizsgálat			
Egyéb:			
5. Vizsgálati helyszín(ek)			
Vizsgálatvezető(k)			
6. A benyújtott dokumentáció			
Vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója (azonosító száma):			
Intézeti vizsgálóhelyen beválasztásra tervezett vizsgálati alanyok száma:			
A megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti intézeti költségek fedezésére:			
Dátum:			
		 megbízó aláírása
7. Az intézet vagy illetékes IKEB elnökének megnevezése, címe:			
8. A klinikai vizsgálathoz szükséges személyi és tárgyi feltételek az intézetben			
biztosítottak		nem biztosítottak	
9. Előzetes kalkuláció szerint a megbízó által felajánlott összeg fedezi az intézetnek a klinikai vizsgálattal kapcsolatos költségeit			
igen		nem	

A klinikai vizsgálatot befogadom. Dátum:

Bélyegző:

A szolgáltató vezetőjének aláírása:

Kódolási tájékoztató

Az orvosbiológiai kutatás keretében végzett ellátást a **43/1999. (III.3.) kormányrendelet értelmében** a következő eljárás szerint kell jelenteni.

A beteg vizsgálattal kapcsolatos **fekvőbeteg** megjelenését tartalmazó adatlapon a következő kódolási szabályokat kell alkalmazni:

Térítési kategória

F – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének *l)* pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozást is tartalmazó ellátása

G – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének *l)* pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozása miatt bekövetkezett **szövődmény** ellátása

Beavatkozás jellege (J): kizárólag arra a beavatkozásra vonatkozóan, amely a kísérlet keretében történik

C. magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges **akut** beavatkozás

D. magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges, **választott időpontban** végzett beavatkozás

A beteg vizsgálattal kapcsolatos **járóbeteg** megjelenését tartalmazó adatlapon a következő kódolási szabályokat kell alkalmazni:

Térítési kategória:

F – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének *l)* pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozást is tartalmazó ellátása

G – magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdésének *l)* pontja szerinti, kizárólag orvosbiológiai kutatás keretében végzett beavatkozása miatt bekövetkezett **szövődmény** ellátása

Beavatkozás jellege (J): kizárólag arra a beavatkozásra vonatkozóan, amely a kísérlet keretében történik (ez a funkció csak a közelmúltban lett elérhető)

C. magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges **akut** beavatkozás.

D. magyar biztosítással rendelkező beteg részére orvosbiológiai kutatás során, vagy a kutatás során fellépett szövődmény miatt szükséges, **választott időpontban** végzett beavatkozás.

Amennyiben az ellátás kapcsán a kutatáson túlmenően OEP finanszírozott beavatkozás is történik, úgy annak kódolását a szokásos eljárás szerint kell végezni.

Kitöltési útmutató

1. Protokoll szám

OGYI engedélyen feltüntetett protokollszám (dátum nélkül)

2. Engedély kelte

Év, hó, nap

3. Orvostudományi kutatás megnevezése

Az engedélyen feltüntetett „határozat” szerint

4. A vizsgálat kezdete

Év, hó, nap

5. A vizsgálat befejezése

Év, hó, nap

6. A vizsgálatot végző szolgáltató neve

A vizsgálatot végző szolgáltató neve

7. A vizsgálatot végző szolgáltató azonosítója

A vizsgálatot végző szolgáltató finanszírozási szerződés szerinti 9, illetve 4 karakteres kódja

8. Térítési kategória

F- magyar biztosítással rendelkező beteg, az Ebtv. 18. § (6) bekezdés 1) pontja szerinti, kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozást tartalmazó ellátása

G - magyar biztosítással rendelkező beteg, az Ebtv. 18. § (6) bekezdés 1) pontja szerinti, kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozás miatt bekövetkezett szövődmény ellátása

9. Személyazonosító típusa

0 a személyazonosító jel nincs kitöltve

1. TAJ szám

2. 6 hónapnál fiatalabb gyermek képzett TAJ száma

3. útleve száma

5. menedékes, kérelmező, befogadó igazolvány száma

6. ismeretlen TAJ számú elhunyt személy, illetve ismeretlen beteg

10. Személyazonosító jel

TAJ szám, illetve a személyazonosító típusának megfelelő egyéb azonosító

11. Ellátás típusa

1 fekvőbeteg

2 járóbeteg

3 mindkettő

12. A vizsgálatot végző orvos kódja

Az orvos 5 jegyű pecsétnyomójának száma

13. Diagnózisok

A betegség kódolása BNO 10, illetve FNO szerint

14. Az orvostudományi kutatás érdekében végzett és/vagy szövődményeként szükségessé vált beavatkozások

Ellátás azonosítója

Törzsszám, ambuláns naplósorszám

Intézet/osztály azonosítója

A beavatkozást végző osztály finanszírozási szerződés szerinti 9 karakteres kódja. Ha a kúraszerű onkológiai ellátás a szakmai szabályok alapján a beteg otthonában történik, akkor az első négy karakter az ellátásért felelős intézet kódja, a többi karakter nulla

Beavatkozás jellege (J)

- C akut beavatkozás
- D választott időpontban végzett beavatkozás

Nosocomiális környezet (N)

- 0 nem értelmezhető
- A aszeptikus környezet
- C szeptikus környezet

Sebgyógyulás (S)

1. sebgyógyulás per primam intentionem
2. nem fertőzött seroma, haematoma
3. sebgennyesedés
4. varrat insufficientia
5. folyamatban levő, zavartalanul gyógyuló seb elbocsátáskor

Nosocomiális fertőzés (F)

1. nosocomiális fertőzés nem volt
2. nosocomiális fertőzés történt

Anesztézia technikája (A)

OENO kódok

Beavatkozás típusa (T)

1. a kórházi ápolást indokló fődiagnózis miatt végzett beavatkozás
2. a kórházi ápolást indokló fődiagnózis miatti további beavatkozás
3. kísérő betegség miatt végzett beavatkozás
4. szövődmény miatt végzett beavatkozás

Kód

A műtét vagy beavatkozás OENO kódja

Oldaliság (L)

- 5. bal oldali beavatkozás
- D. jobb oldali beavatkozás
- U. mindkét oldalon végzett beavatkozás
- N. az oldaliság nem értelmezhető

db

Az elvégzett beavatkozás darabszáma

Az adatlap minden pontja kötelezően kitöltendő!

Kapcsolatrendszer

Klinikai vizsgálat menete a controlling és a vizsgálatvezető kapcsolatában

1. A vizsgálatvezető a vizsgálatba beválogatott alanyokról – a megbízónak küldött jelentéssel egyidejűleg – jelzést küld a controlling osztálynak e-mailen study@bajcsy.hu (protokollszám, beteg neve, egyedi azonosító kódja, taj száma, születési időpontja), ez összevethető a megbízó által küldött listával.
2. Vizitek
A vizsgálatvezető az ambuláns lapon, ill. kórházi zárójelentésen rögzíti a protokoll számát és az aktuális vizitszámot (folyamatos bentfekvés esetén a kórlapon rögzítve a viziteket). A klinikai vizsgálatnál összefüggő de a protokolltól eltérő (mellékhatás, állapotrosszabbodás stb.) megjelenéseket, beavatkozásokat a fenti módon szintén jelezni kell.
3. Egyéb költségeket, amelyek felmerülnek a vizsgálat kapcsán és a Megbízó – a szerződés szerint – fedezi, jelezni kell a controlling osztály felé (e-mailen a szükséges részletekkel).
4. OEP felé történő jelentések
 - havonta az ellátott ambuláns és bentfekvő esetek megfelelő térítési kategóriájának („F”, ill. „G”) valamint a beavatkozások jellegének („C”, ill. „D”) jelölését a controlling ellenőrzi
 - egy klinikai vizsgálat befejezésekor jelentést kell küldeni az utolsó beavatkozás hónapját követő hónap 10. napjáig az „Adatlap orvosbiológiai kutatásról” nyomtatványon (3. sz. melléklet) controllingon keresztül
5. Külső telephelyen történő klinikai vizsgálat
Az elindult vizsgálatba bevont betegekről a vizsgálatvezető folyamatosan tájékoztatja a controlling osztályt e-mailen (study@bajcsy.hu) vagy postázott levél formájában, ill. elküldi a viziteken résztvevő betegek ellátásának adatait. (Ambuláns lapon lehet rögzíteni 2. és 4. pont szerint, és annak másolatát elküldeni a controlling osztályra.)
6. Az adott vizsgálatra vonatkozó kifizetés tényéről a controlling tájékoztatja a vizsgálatvezetőket (e-mail vagy levél).

Klinikai vizsgálat menete a controlling és a pénzügyi osztály kapcsolatában

1. A megkötött szerződés alapján elindult vizsgálatról jelzés (cég neve, protokoll száma, számlázási gyakoriság, várható összeg) e-mailen a pénzügyi osztályra (szabo.krisztina@bajcsy.hu).
2. Számlázás előkészítése a pénzügyi osztály felé az adott vizsgálati szerződés számlázási időpontja szerint (egyeztetve a pénzügyi osztállyal), a controlling osztályra beérkező adatok alapján (cég neve, protokoll száma, vizsgálohely, vizsgálatvezető, időszak, összeg).
3. Kifizetések ellenőrzése a pénzügyi osztályra beérkezett kifizetések és a teljesített vizsgálatok, illetve egyéb ellátások összegének egyeztetése által. (Papíron lista a controlling osztályra vagy e-mailen study@bajcsy.hu).

Klinikai vizsgálat menete a controlling és a gyógyszerértár kapcsolatában

A klinikai vizsgálattal összefüggő járulékos készítmények igénylésének jelzése (készítmény neve, rendelési ára) a controlling osztály felé e-mailen, study@bajcsy.hu címre.

Klinikai vizsgálat menete a controlling és a megbízó kapcsolatában

1. A megbízó, illetve a közvetítő cég a toborzási időszak lezárását követően értesíti a controlling osztályt a bevonásra került személyekről (study@bajcsy.hu).
2. A számlázással kapcsolatban felmerülő problémákról egyeztetés a megbízóval (pl. nem egyező vizitszámok, nem várt esemény költsége stb.) az általuk megküldött részletes elszámolás alapján.

Klinikai vizsgálat menete a vizsgálatvezető és a megbízó kapcsolatában

A vizsgálattal kapcsolatos teljes körű, kétirányú adatszolgáltatás és tájékoztatás – szerződés szerint.

Klinikai vizsgálat menete a vizsgálatvezető és a gyógyszertár kapcsolatában

1. Jelentés a vizsgálati készítményről a gyógyszertárnak a nyilvántartás és a kiadás érdekében.
2. A rendkívüli események gyógyszerigényének jelzése a gyógyszertárnak.

Klinikai vizsgálat menete a pénzügy és a megbízó kapcsolatában

1. Pénzforgalmi adatok nyilvántartása és számlázás a megbízó felé a controlling által küldött adatok, illetve a megbízó által küldött előzetes kalkuláció szerint.
2. Ellenőrzés a kifizetésekről.

Klinikai vizsgálat menete a gyógyszertár és a megbízó kapcsolatában

1. A megbízó által biztosított vizsgálati készítmény bevételezése.
2. A vizsgálat befejezésekor elszámolás az átadott készítményekről.

**A vizsgálatvezetőnek a személyi és tárgyi feltételek meglétére vonatkozó
írásbeli nyilatkozata**

Vizsgálatvezető nyilatkozata



Alulírott a következőkről nyilatkozom.

A, mint szponzor/megbízó által támogatott
..... protokollszámú klinikai vizsgálat jogszabályban
előírt személyi és tárgyi feltételei adottak a Bajcsy-Zsilinszky Kórház és
Rendelőintézet osztályán, továbbá mint az osztály
vezetője vállalkozom vizsgálat lefolytatására annak figyelembevételével, hogy
az intézet működésével összefüggő munkaköri feladatok teljes mértékben, azok
elvégzésének akadályoztatása nélkül ellátásra kerülhessenek.

Budapest, 20.....

.....

aláírás

 <p>BAJCSY-ZSILINSZKY KÓRHÁZ</p>	<p>Fővárosi Önkormányzat Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet H-1106 Budapest, Maglódi út 89-91. Főigazgató: Dr. Kálmán Sándor</p>	
--	---	---

Ezen adatlap felmutatása esetén a Lavotta utcai főporta információs pultjánál soron kívüli felvételi lehetőséget tudunk biztosítani.

FELVÉTELI ADATLAP

klinikai vizsgálati megjelenésekhez

Beteg neve:
Születési ideje:
TAJ száma:
A vizsgálat protokoll száma:
Vizsgáló egység:
Vizsgálatvezető orvos:

Tisztelt Betegünk!

Kérjük, a bejelentkezés alkalmával mutassa be:

- személyi igazolványát
- lakcím kártyáját
- taj-kártyáját