



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

Iktatószám: MI/ /2025.

78. SZ SZABÁLYZAT

KLINIKAI VIZSGÁLATOK INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

Készítette:	
	Dr. Dombi J. Péter Tudományos igazgató
Ellenőrizte:	
	Dr. Ernyey Zoltán Orvos-igazgató
Ellenőrizte:	
	Barsi Erika Minőségirányítási vezető
Jóváhagyta:	
	Dr. Virág József Ph.D Főigazgató

Módosítás		
Sorszama	Dátuma	A módosítás rövid leírása

A szabályzat a Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház szellemi tulajdona. Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A szabályzat szereplő információt csak a minőségirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni és az ellenőrző hatóság részére átadni.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				1/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanvakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

Tartalom

1	A Szabályzat célja	3
2	Fogalom-meghatározások, rövidítések	3
3	A klinikai vizsgálatok lefolytatása	6
3.1	Megvalósíthatósági megkeresés	6
3.2	Befogadás eljárásrendje	6
3.3	Adatszolgáltatás	8
3.4	Szerződéskötés eljárásrendje	8
3.5	Szerződés tartalmi elemei és követelményei	9
4	Díjazás, díjmegosztás	15
5	Vizsgálatban részt vevő társszervezetek	16
6	Hatósági engedélyeztetés	17
7	A klinikai vizsgálat megindítása és végrehajtása	17
7.1	Vizsgálat megnyitása	17
8	Vizsgálat nyomon követése	17
9	Adatvédelem	18
10	Záró rendelkezések	19

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető: 				2/29

Kiadás időpontja: 2025. április 01.

1. A szabályzat célja

A Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház (a továbbiakban: **Intézmény** vagy **Kórház**) a klinikai vizsgálatok beindításának és lefolytatásának kialakítására és támogatására a jelen Szabályzatot alkotja.

2. A szabályzat hatálya

(1) Szabályzat tárgyi hatálya kiterjed a vizsgálatok meghatározott körére, amely magában foglalja a klinikai vizsgálatokat,

(2) Személyi hatálya kiterjed a kutatást-vizsgálatot végző szervezeti egységekre és személyekre (szakorvosok, rezidensek, hallgatók, PhD hallgatók, szakdolgozók), a koordinációját, adminisztrációját végző szervezeti egységekre és személyekre, valamint a vizsgálattal összefüggő jogi és gazdasági feladatokat ellátó szervezeti egységekre, személyekre.

3. Fogalom-meghatározások, rövidítések

(1) Vizsgálattal kapcsolatosan használt fogalmak:

Vizsgálat: Bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő, egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény:

- klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve
- általa kiváltott nem kívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
- felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat;

Protokoll: A Vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorozási és publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is.

Vizsgálati készítmény: hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia-(összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de klinikai vizsgálat során az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiszerelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				3/29





KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

Vizsgálóhely: Az a hely, ahol a Vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek.

Vizsgálati alany: A Vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt.

Monitorozás: A Vizsgálat menetének a kezdeményező általi követése és annak biztosítása, hogy a Vizsgálat végzése, dokumentálása és jelentése a Vizsgálati terv, a szabványos műveleti előírások, a GCP és a vonatkozó hatósági előírások szerint történik.

GCP: A Vizsgálatok tervezésének, lebonyolításának, elvégzésének, monitorozásának, auditjának, dokumentálásának, elemzésének és jelentésének szabványa, amely biztosítékot szolgáltat arra, hogy az adatok és a jelentésekben szereplő eredmények megbízhatóak és pontosak, továbbá arra, hogy a Vizsgálatokba bevont személyek jogai és személyi integritása, továbbá adataik titkossága nem szenved csorbát.

(2) Intézménnyel kapcsolatosan használt fogalmak:

Vizsgálati személyzet: A Vizsgálatban résztvevő személyzet.

Vizsgálatvezető: A Vizsgálat lefolytatásáért és a Vizsgálatban résztvevő személyzet tevékenységéért felelős vezető a Kórházhoz tartozó Vizsgálóhelyen.

Intézményi Kutatási Etikai Bizottság (a továbbiakban: IKEB): Az IKEB feladata annak ellenőrzése és figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére. Az IKEB feladata a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.

(3) Megbízói oldallal kapcsolatosan használt fogalmak:

Szponzor: Az a természetes vagy jogi személy, aki a Vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza.

CRO: A Szponzor vizsgálatokkal kapcsolatos feladatai és kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a Szponzor által megbízott szervezet.

Megbízó: A Szponzor és/vagy a megbízása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO.

Site Selection Vízit: A Megbízó előzetes opcionális látogatása a Vizsgálat szakmai kivitelezhetősége tárgykörében, amely látogatáson a KVKI (Klinikai Vizsgálati Koordinációs Iroda) által delegált személynek minden esetben jelen kell lennie.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				4/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				



KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

(4) Szerződéskötéssel kapcsolatosan használt fogalmak:

Szerződés: A Vizsgálat lefolytatására vonatkozó, a Kórház és a Megbízó közötti klinikai vizsgálati szerződés. A Megbízó által a Kórház részére fizetendő, a Kórházat a Teljes Vizsgálati Díjon felül megillető, egyszeri díjak a 8. pontban találhatók.

Egyszerződéses modell: Azon szerződéses konstrukció, melyben a Vizsgálat Intézményi Vizsgálóhelyen történő elvégzésére kizárólag egy – a Megbízó és az Intézmény közötti – Szerződés kerül írásban megkötésre.

(5) Szabályokkal kapcsolatosan használt rövidítések:

Általános Adatvédelmi Rendelet: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

Ptk.: Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény

Kettős finanszírozás általános tilalma: Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Kormányrendelet.

Eütv.: Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény.

EÜM rendelet: Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII.26.) EÜM rendelet.

Gyógyszertörvény: Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény

GCP: A Nemzetközi Egységesítési Konferencia által elfogadott, mindenkor hatályos Good Clinical Practice, Helyes Klinikai Gyakorlat irányelvei.

Kormányrendelet: Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X.20.) Kormányrendelet.

Rendelet: Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				5/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				



KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanvakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

3. A klinikai vizsgálatok lefolytatása

3.1. Megvalósíthatósági megkeresés

A Megbízó a Vizsgálat megvalósíthatóságára vonatkozó megkeresését az intézmény KVKI részére küldi meg elektronikus úton. Amennyiben a Megbízó ezen megkeresést közvetlenül a potenciális Vizsgálatvezetőnek küldi meg, úgy a Vizsgálatvezető köteles a megkeresésről a KVKI részére haladéktalanul, de legkésőbb 3 munkanapon belül tájékoztatni.

A Megbízó a Vizsgálat megvalósíthatóságára vonatkozó megkereséséhez az alábbi dokumentumokat köteles mellékelni:

- Protokoll vagy
- Protokoll összefoglalója magyarul.

Amennyiben a Megbízó a Vizsgálat szakmai kivitelezhetősége tárgykörében Site Selection Visit- et kezdeményez, úgy azon a Megbízó képviselője, vizsgálatvezető és a KVKI által delegált személy vesz részt.

A vizsgálatvezető a Megbízó által megküldött megvalósíthatósági megkeresés kézhezvételéről számított 10 munkanapon belül nyilatkozik arról, hogy a Vizsgálat megvalósítható-e az Intézményben.

3.2. Befogadás eljárásrendje

A Megbízó a Vizsgálat befogadására vonatkozó megkeresését az Orvosigazgatóság részére küldi meg elektronikus úton. Amennyiben a Megbízó ezen megkeresést közvetlenül a potenciális Vizsgálatvezetőnek küldi meg, úgy a Vizsgálatvezető köteles a megkeresésről az Tudományos Igazgató haladéktalanul, de legkésőbb 3 munkanapon belül tájékoztatni. Megbízó a Vizsgálat befogadására vonatkozó megkereséséhez az alábbi dokumentumokat köteles mellékelni:

- Szponzornak a CRO felé kiállított megbízólevele (delegation letter) másolata (magyar nyelven), ha CRO köti a szerződést,
- A Teljes vizsgálati díj összegéről szóló nyilatkozat
- Protokoll vagy Protokoll magyar nyelvű összefoglalója (csak abban az esetben szükséges, amennyiben megvalósíthatósági megkeresés nem előzte meg a Vizsgálat befogadására vonatkozó megkeresés)

A Megbízó a Vizsgálat befogadására vonatkozó megkeresés IKEB részére történő továbbításával.

A Vizsgálat orvos-szakmai szempontú ellenőrzését az Tudományos Igazgató vagy az általa felkért személy végzi.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				6/29

Kiadás időpontja: 2025. április 01.



KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

Annak ellenőrzése céljából, hogy a Megbízó Teljes Vizsgálati Díjra adott ajánlata **gazdaságilag elfogadható-e** a Kórház számára, az Tudományos Igazgatóság az irányító vármegyei Intézmény Gazdasági Igazgatóját kéri fel, hogy nyilatkozzon arról, hogy a Vizsgálat az Intézmény számára gazdasági, pénzügyi szempontból biztonságosan végrehajtható-e. A Gazdasági Igazgató megkeresésének kézhezvételétől számított legkésőbb 5 munkanapon belül köteles a Tudományos Igazgató részére jóváhagyást vagy javaslatot írásban megtenni.

Annak ellenőrzése keretében, hogy a Vizsgálat Kórházi Vizsgálóhelyre vonatkozó **személyi feltételrendszere** a Protokoll előírásainak megfelelően rendelkezésre áll -e, az Tudományos Igazgató kiválasztja és megkeresi a Vizsgálat potenciális Vizsgálatvezetőjét és felhívja arra, hogy a Vizsgálatban Vizsgálatvezetőként történő részvételéről szándéknyilatkozatot tegyen, valamint, hogy a Vizsgálat során a Vizsgálatban résztvevő személyzet tagjainak személyére és Közreműködői díjazásukra javaslatot tegyen. A javaslata alapján a Vizsgálatban résztvevő személyzet tagjait szintén a Tudományos Igazgató jóváhagyásával a Vizsgálatvezető választja ki, és felkéri Őket, hogy a Vizsgálatban résztvevő tagként történő részvételükről szándéknyilatkozatot tegyenek. A Vizsgálati személyzet Vizsgálatban történt tényleges részvétele a későbbiekben a Tudományos Igazgató által ellenőrizendő.

Annak ellenőrzése keretében, hogy a Vizsgálat Kórházi Vizsgálóhelyre vonatkozó **tárgyi feltételrendszere** a Protokoll előírásainak megfelelően rendelkezésre áll -e, a Tudományos Igazgató és/vagy Vizsgálatvezető kiválasztja és megkeresi a Vizsgálat lefolytatása során együttműködő társ szervezeteket is (például: Központi Gyógyszertár, Laboratórium, Radiológia, Patológia) annak érdekében, hogy az alkalmazandó vizsgálati protokollban előírt feltételeknek, mint tárgyi, környezeti és tárolási feltételek adottak-e az Intézményben.

A Vizsgálat befogadásáról a Főigazgató a Tudományos Igazgató előzetes döntési javaslata alapján, ezen javaslat kézhezvételétől számított legkésőbb 5 munkanapon belül dönt. A Vizsgálat befogadásáról szóló döntésről a Vizsgálatvezető tájékoztatja a Megbízót.

A Szerződés megkötésének nem feltétele a Protokoll és az egyéb vizsgálati dokumentumok IKEB általi megtárgyalása, véleményezése, jóváhagyása. Ha a Kórház az IKEB ilyen jellegű tevékenységét igénybe veszi, a Befogadási és Szerződéskötési eljárásrend folyamatát és a jelen Szabályzatban foglalt határidők betartását az IKEB eljárása nem hátráltathatja.

A **klinikai vizsgálatok intézeti befogadása** azt a folyamatot jelenti, amely során egy egészségügyi intézmény engedélyezi és lebonyolítja egy adott klinikai kutatás végrehajtását. Ez általában szigorú szabályozásokhoz és etikai engedélyekhez kötött.

3.3. Intézeti befogadás lépései

a) Vizsgálati terv benyújtása

A szponzor benyújtja a **vizsgálati tervet** a klinikai intézmény kutatásetikai Bizottsághoz és a Tudományos Igazgatónak.

- A vizsgálati tervnek tartalmaznia kell a kutatás célját, módszereit, a résztvevők bevonásának kritériumait és az etikai megfelelőséget.
- Az intézmény kutatásetikai bizottsága (IKEB) befogadó nyilatkozattal tudomásul veszi vagy elutasítja (6 sz melléklet). Elérhetőség: klinikaivizsgalat@tatabanyakorhaz.hu

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				7/29

Kiadás időpontja: 2025. április 01.

b) Engedélyek beszerzése

A vizsgálat elindításához szükség van:

- **Egészségügyi Hatósági Engedélyekre** (pl. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet – OGYÉI)
- **Etikai Bizottsági Jóváhagyásra**
- **Intézményvezetői hozzájárulás** (1 sz. melléklet KVKI),
- **vizsgálatvezetői hozzájárulások:** 3 sz. melléklet, 4 sz. melléklet (KVKI)
- **Gyógyszertári hozzájárulás:** 5 sz. melléklet (KVKI)

c) Szerződéskötés az intézménnyel

A vizsgálatot támogató gyógyszercég és a kórház között szerződés jön létre, amely szabályozza (FEU6: Szerződés készítés és elosztás útjának szabályozása Klinikai vizsgálatokhoz)

- A vizsgálat pénzügyi feltételeit
- A vizsgálati készítmények és eszközök biztosítását
- A betegellátás és felelősségi körök elosztását
- Szerződéstervezetet véleményezi: Jogi osztály, Vizsgálatvezető és a költségvetést a Gazdasági Igazgató
- Szerződéstervezet jóváhagyása után, a Szponzor aláírásra megküldi a végleges szerződést az Intézetnek a megfelelő példányszámban.

Adatszolgáltatás

A Megbízó a Vizsgálat befogadására vonatkozó pozitív elbírálást követően, de legkésőbb a Vizsgálat indításáig az alábbi dokumentumokat köteles megküldeni az KVKI (Klinikai Vizsgálati Koordinációs Iroda) részére:

- A Vizsgálatra vonatkozó teljes körű felelősségbiztosítást
- OGYÉI engedélyt
- bármely hatóság által előírt egyéb szakmai, hatósági engedélyeket,
- alkalmazandó betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat mintája.

Szerződéskötés eljárásrendje

d) Szerződéskötés a Kórház és a Megbízó között

Megbízó a Vizsgálat befogadásáról szóló támogató döntés Megbízóval történt közlését követően megküldi a szerződés-tervezetet a Vizsgálatvezetőnek és az Intézeti Jogi Osztály részére. A szerződéstervezetet a Jogi Iroda jogi szempontból, a Gazdasági Igazgató pénzügyi szempontból, míg a Tudományos Igazgató orvos-szakmai szempontból a szerződéstervezet részükről történő kézhezvételétől számított legkésőbb 14 munkanapon belül véleményezi.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető: 				8/29



Amennyiben a Szerződés ismételt véleményezése szükséges, úgy abban az esetben is ezen határidő irányadó a jogi, pénzügyi, valamint az orvos szakmai szempontú véleményezésre.

Szerződés tartalmi elemei és követelményei

A Vizsgálat elvégzésére kizárólag egy szerződés kerül megkötésre a Megbízó és a Kórház között. A Vizsgálatvezető a Szerződésben nem szerződő fél, ennek megfelelően záradék formájában sem írja alá a Szerződést. A Vizsgálatokra vonatkozó szerződések a hatályos magyar jogszabályok szerint kerülnek jogi felülvizsgálatra. A Szerződés kizárólag abban az esetben fogadható el és írható alá az Intézmény részéről, amennyiben az alábbi szempontoknak megfelel.

(1) Irányadó jog, nyelv, joghatóság

- A szerződés magyar nyelven – többnyelvű szerződés esetén magyar nyelven is –, legalább öt eredeti példányban készül.
- Többnyelvű szerződés esetén a felek a szerződés értelmezése szempontjából a magyar nyelvű szöveget tekintik irányadónak.
- A Szerződésben nem szabályozott kérdések tekintetében a hatályos magyar jogszabályok rendelkezései irányadók.
- A Szerződéssel kapcsolatos esetleges jogvita esetén a magyar jog alkalmazandó, külföldi jog alkalmazása nem köthető ki.
- A Szerződéssel kapcsolatos esetleges jogvita elbírálása magyarországi rendes bíróság joghatóságába, hatáskörébe, illetékességébe tartozik, ezen jogviták elbírálására nem köthető ki külföldi hatóság vagy bíróság joghatósága, hatásköre, illetékessége. Választott bírósági kikötés alkalmazása nem elfogadott.

(2) Felelősségbiztosítás

A Szerződésben az Intézmény részére - a fennálló felelősségbiztosításán túlmenően külön felelősségbiztosítás megkötésére, vagy a meglévő felelősségbiztosítási szerződés módosítására vonatkozó kötelezettség nem kerülhet kikötésre. A Vizsgálattal összefüggésben felmerülő esetleges sajátos, különálló felelősségbiztosítás megkötésére – az erre vonatkozó kifejezett szerződéses kikötés alapján – a Kórház javára a Megbízó köteles.

(3) Díjazás

- Az elszámolás alapját képező dokumentációt (pl. Teljesítésigazolás) a Megbízó köteles előkészíteni és megküldeni a Kórház részére.
- A kifizetések Teljesítését vállaló személyt pontosan és egyértelműen meg kell jelölni a Szerződésben. A fizetési kötelezettség vállalójának – ha nem ő a szerződést kötő fél – saját nevében, kötelezettségvállaló szerződő félként is alá kell írnia a Szerződést vagy külön írásbeli kötelezettségvállaló nyilatkozatot kell tennie (ami történhet külön okiratban vagy akár az aláírási oldalt követő záradékban is).
- A Kórház szabályszerű Teljesítése esetén, a Szponzor /CRO kifizetéseknek határidőben meg kell történnie. A Szerződés nem tartalmazhat olyan kikötést, hogy a CRO részéről a Szponzor részére történő kifizetés elmaradása esetén, annak időtartama alatt, a Kórház részére sem kerül folyósításra a megbízási díj.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				9/29

Kiadás időpontja: 2025. április 01.





**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanvakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

- A Szerződésben egyértelműen jelölni szükséges, hogy a feltüntetett díjak bruttó vagy nettó díjként értendők.
- A Szerződésben rögzíteni kell, hogy a Megbízó teljesít-e kifizetést a szűrési hibák után. Amennyiben igen, úgy a Szerződésben meg kell határozni a megtérítésre kerülő szűrési hibák számát és/vagy (pl. randomizált vizsgálati alanyokhoz viszonyított) arányát, valamint a szűrési hiba után járó díjazás összegét.
- Ha az Intézmény valamely költségének megtérítése a Megbízót terheli, akkor e kikötést a Szerződésbe kell foglalni (ideértve: a vizsgálattal összefüggésben lévő minden tevékenységet (pl. CT, citológia, mammografia, stb., egyéb szakorvosi vizsgálatok, stb.).

(4) Felelősségi szabályok megkerülése vagy a Kórház számára aránytalanul hátrányos rendelkezések kikötése a Megbízó által, kártalanítás, kártalanítási nyilatkozat

- Amennyiben a Szponzor nem írja alá a szerződést, és nem kizárólag harmadik fél kedvezményezettként szerepel a szerződéses jogviszonyban, szükséges, hogy a szerződésből eredően őt terhelő kötelezettségek kikényszeríthetőek legyenek.
- Amennyiben rendelkezésre áll a Szponzor és a CRO közötti megbízási szerződés hiteles, magyar nyelvű fordításban, és abból egyértelműen levezethető, hogy a CRO képviseleti joga a szerződésből eredő valamennyi kötelezettség vállalására kiterjed, ez elfogadható a Kórház részéről. Amennyiben ezen okirat nem áll rendelkezésre, vagy abból a CRO képviseleti jogának terjedelme egyértelműen nem állapítható meg, a Kórház a Szerződés Kórház által történő aláírásának feltételét képezi a Szponzor által aláírt, magyar nyelvű vagy magyar nyelvre fordított, a Szerződésből eredő fizetési kötelezettségekre vonatkozó kártalanítási nyilatkozat eredeti példányának Kórház részére történő átadása.
- Nem fogadható el a Szerződés olyan tartalmú rendelkezése, amely kizárja a Szponzor /CRO közvetett károkért történő helytállását.
- 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 a NEAK részéről nem, vagy nem Teljes mértékben kerül kifizetésre, a Szponzor /CRO köteles a Teljes Vizsgálati Díjon felül, a kiegészítő egészségügyi ellátás díját a Kórház részére megtéríteni, az ettől eltérő rendelkezések nem fogadhatók el szerződéses feltételként.

(5) Betegbevonás

- A Kórház által a Vizsgálat során alkalmazandó, a beteg Vizsgálatban történő részvételére vonatkozó –a megfelelő hatóság/etikai bizottság által is jóváhagyott - beleegyező nyilatkozat mintáját, továbbá a betegtájékoztatót a Megbízó köteles a Kórház rendelkezésére bocsátani.
- Az Intézmény a Szerződésben nem vállal kötelezettséget az alábbiakra, mint eredményre:
 - egy bizonyos betegszám garantált bevonására,
 - arra, hogy egy beteg a Vizsgálatban, annak Teljes időtartama alatt részt vesz,

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				10/29

Kiadás időpontja: 2025. április 01.



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

- arra, hogy a vizsgálati készítmény mennyire lesz hatásos.

Tervezett vagy becsült betegszám a Szerződésben megjelölhető, amelynek elérésére az Intézmény törekszik, azonban jogkövetkezmény a tervezett vagy becsült, illetve a Vizsgálatban ténylegesen részt vett betegszám esetleges különbsége vonatkozásában nem alkalmazható.

- A vizsgálóhelyek (siteok) betegbevonás alatt levő vizsgálatainak száma nem haladhatja meg az 5 vizsgálatot. A maximális vizsgálati szám mellett az utánkövetés, lezárult betegbevonással bíró vizsgálatok nem számíthatnak bele. Hiánypótló indikáció esetén további vizsgálat a Tudományos Igazgató Úr írásos engedélye mellett vállalható.

(6) Vizsgálati készítmény, vizsgálati eszközök

- A vizsgálati készítmények, fogyóeszközök biztosítása a Megbízó kötelezettsége. Ezen készítmények, fogyó eszközök biztosításáért a Megbízó nem köthet ki ellenértéket.
- Ha a Vizsgálatvezető igényli a Gyógyszerész közreműködését a klinikai vizsgálatban, a pénzügyi leosztásba bele kell vonni. Ha a Vizsgálatvezető úgy dönt, nem igényli az Intézeti Gyógyszerész közreműködését, lemondó nyilatkozatot kell beadnia a Főgyógyszerész részére, illetve minden IP szállítmány érkezésekor 3 napon belül a szállítólevelet az Intézeti Gyógyszerész felé le kell adnia.
- Fogyó eszközök biztosítása, szállítása, adott esetben a különleges tárolási igények biztosítása és a fel nem használt anyagok visszaszállítása vagy megsemmisítése Megbízó kötelezettsége. Az Intézmény ezen kötelezettségek elvégzését legfeljebb az ezzel összefüggésben felmerülő költségeinek Megbízó által történő Teljeskörű megtérítése ellenében vállalja.
- Amennyiben a Megbízó valamely eszközt bocsát az Intézmény rendelkezésére a Vizsgálat céljaira történő felhasználásra, úgy a Szerződésben szabályozandó, hogy az eszköz átvételekor rendeltetésszerű használatra alkalmas, javítása és karbantartása kinek a kötelezettsége és kinek a költségén történik.
- A Szerződésben szükséges rendelkezni arról, hogy az eszközzel kapcsolatos kárfelelősség (pl. lopás, rongálás esetén) mely felet terheli.
- Szabályozni szükséges, hogy a Vizsgálat befejeztével az eszköznek mi lesz a sorsa: így különösen arról, hogy az eszközt vissza kell juttatni a Megbízónak vagy meg kell semmisíteni, vagy az Intézmény milyen feltételek mellett jogosult megvásárolni azt. A Szerződésben rendelkezni kell az ezzel kapcsolatos költségekről.

(7) Szellemi tulajdon

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				11/29

Kiadás időpontja: 2025. április 01.



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanvakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

A vizsgálat célja és érdeke alapján a Vizsgálat során létrejött szellemi tulajdon a Megbízót illeti; az eljárások során elsősorban együttműködési kötelezettség terheli a Kórházat.

(8) Szerződés megszüntetése

- A Megbízó részére indokolás nélküli felmondási jog abban az esetben biztosítható a Szerződésben, amennyiben a Megbízó az Intézmény által a Vizsgálattal összefüggésben már elvállalt kötelezettségeikért megfelelően helytáll és az elszámolás is biztosított.
- A Szerződés az Intézmény számára azonnali hatályú felmondási jogot kell, hogy biztosítson súlyos szerződésszegés esetére, és arra az esetre, ha a vizsgálati alany biztonsága a Vizsgálat miatt veszélybe kerülne.

(9) Adatvédelem

- Az adatok kezelése során a Kórház adatvédelmi és informatikai biztonsági szabályzataiban foglaltak szerint kell eljárni.
- A Vizsgálattal összefüggő adatkezelés időtartamát, célját, jogalapját rögzíteni kell a szerződésben.
- A Kórház a Vizsgálat során feldolgozott adatok tekintetében a Megbízóval együtt közös adatkezelőnek vagy adatfeldolgozónak minősülhet; ettől értelemszerűen elkülönül a Kórház által alaptevékenysége körében, a Vizsgálat céljától elkülönülően adatkezelőként kezelt személyes adatok köre.
- A Kórház jogállásától függően (közös adatkezelő vagy adatfeldolgozó), a Kórház a Megbízóval az Általános Adatvédelmi Rendelet alapján köteles a Megbízóval közös adatkezelői megállapodást vagy adatfeldolgozói szerződést kötni a Szerződés megkötésével egyidejűleg. A felek kizárólag abban az esetben tekinthetők közös adatkezelőknek, amennyiben a klinikai vizsgálat során az azzal összefüggő adatkezelés során annak célját és eszközeit közösen határozzák meg. Ha a Kórház a klinikai vizsgálattal összefüggő személyes adatokat a Megbízó által meghatározott célból és eszközökkel, a Megbízó utasításának megfelelően kezeli, a Kórház adatfeldolgozó. A Kórház adatfeldolgozói minősége nem érinti az érintett beteg személyes adatainak a klinikai vizsgálatától független célból végzett kezelését, amely esetben a Kórház önálló adatkezelőként jár el. Önmagában az a körülmény, hogy a beteg személyes adatait a Megbízó és a Kórház is kezeli, nem eredményez közös adatkezelői minőséget.
- A Szerződésben rögzíteni kell, hogy az adatvédelemmel kapcsolatos rendelkezéseket a felek közötti közös adatkezelői vagy adatfeldolgozói megállapodás rögzíti, amely a Szerződés elválaszthatatlan mellékletét képezi.
- A Megbízó nem jogosult a klinikai vizsgálatba bevont vagy bevonni tervezett betegnek a klinikai vizsgálat elvégzésével össze nem függő, a Kórház kezelésében álló teljes egészségügyi dokumentációjába betekinteni. A Megbízó az érintett beteg vonatkozásában kizárólag a klinikai vizsgálattal összefüggő személyes adatok megismerésére jogosult, amelyet a közös adatkezelői vagy adatfeldolgozói megállapodásban rögzíteni kell.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				12/29

Kiadás időpontja: 2025. április 01.



KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanvakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

- Adattovábbítás esetén a felek kötelesek megjelölni az adattovábbítás jogalapját és címzetti körét és kötelesek az Általános Adatvédelmi Rendeletben vagy más alkalmazandó jogszabályban meghatározott rendelkezéseket maradéktalanul érvényesíteni.
- A betegek részére szóló adatkezelési tájékoztató elkészítéséről a Megbízó köteles gondoskodni. Közös adatkezelés esetén a felek közösen készítik el a betegek részére szóló adatkezelési tájékoztatót.
- A Kórháznak nem áll módjában kikényszeríteni az érintettek hozzájárulását, ezért a Szerződésben kizárólag a hozzájárulás megszerzésében való közreműködés vállalható.
- Az adatkezeléssel érintett munkavállalók tájékoztatása, valamint tájékoztató anyagok előkészítése a Szponzor /CRO feladata.

(10) Egyéb

- A CRO- Szponzor közötti viszony esetleges változásából eredő esetleges engedményezés esetére, szükséges kikötni a Szerződésben, hogy az engedményezésről szóló értesítés elmulasztásából a Kórháznál keletkezett esetleges károkért az engedményező köteles helytállni.
- A Szerződésben fel kell tüntetni az aláírás helyét és idejét, a felek részéről aláíró személyek nevét és beosztását. A Szerződést az Intézmény részéről az Intézmény képviseleti joggal rendelkező Főigazgatója írja alá, és a gazdasági igazgató pénzügyileg ellenjegyzí.
- A Megbízó köteles biztosítani az Intézmény részére a képviseletére jogosult személy(e)k Intézmény általi ellenőrzését a cégkivonat vagy egyéb dokumentum (pl. angol nyelvű, delegation letter) – magyar nyelvű változata - alapján.
- A Szerződésben rögzíteni kell, hogy a vizsgálatba bevonásra kerülő betegek járó- vagy fekvőbeteg ellátás keretében kerülnek ellátásra
- Az alábbi kikötésnek szerepelnie kell a Szerződésben: „Felek kijelentik, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pontja szerint átlátható szervezetnek minősülnek.”
- A Szerződés megkötése írásban, papír alapon történik. Elektronikus aláírással történő szerződéskötésre nincs mód.
- A felek között a Szerződés mindkét fél (kettőnél több fél esetén az utolsó aláíró fél) által történő aláírás napján érvényesen létrejön, azonban hatálybalépése további feltételektől - így különösen az esetlegesen szükséges hatósági engedélytől megadásától - tehető függővé.
- Az Intézmény részéről nem fogadható el olyan rendelkezés a Szerződésben, amely tartalma szerint a Vizsgálat beindításával kapcsolatos valamely engedély beszerzését nem a Megbízó, hanem az Intézmény kötelezettségévé tenné.
- A Szerződésben rendelkezni szükséges arról, hogy amennyiben a Protokoll módosítása az Intézmény feladatait növeli vagy csökkenti, a Protokoll-módosítás miatt szerződésmódosításra van szükség. Ilyen esetben a feleknek meg kell

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				13/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				

állapodniuk az Intézménynek járó díjazás arányos módosításában. Az ilyen szerződésmódosításban utalás történhet arra, hogy a szerződés-módosítást visszamenőlegesen a Protokoll-módosítás hatósági engedélyezésének dátumától kezdve kell alkalmazni, hiszen az Intézménynek ezen dátumot követően már a Protokoll-módosítás szerint kellett eljárnia.

A Jogi Iroda és a Gazdasági Igazgató véleményezi a szerződéstervezetet.

3.4. OKFŐ (Országos Kórházi Főigazgatóság) beadás

A beadást a Tudományos Igazgató nyújtja be a Főigazgatónak aláírásra (**2 sz. OKFŐ melléklet**: Kérelem klinikai vizsgálat céljából kötendő szponzori szerződés jóváhagyásához) a Szponzor tölti ki a 2, 3, 7-es pontban, a további 4., 5, 6, 8, 9, 10,11 pontokat a Vizsgálóhely OKFŐ előterjesztéséért felelős személy tölti ki (KVKI) beadás előtt.

3. sz. OKFŐ melléklet: Nyilatkozat melyet a jóváhagyás felterjesztésére a Főigazgató aláírásával adható be (KVKI)

Beküldendő:

- a szerződés végleges tervezet PDF-ben,
 - 2. sz OKFŐ melléklet Intézményvezetői aláírással és dátummal ellátva
 - 3.sz. OKFŐ melléklet Intézményvezetői aláírással és dátummal ellátva
- Beküldési cím: klinikaivizsgalatok@okfo.gov.hu

A Szerződés megkötése előtt annak véglegesített tervezetét a Főigazgató az Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: **OKFŐ**) részére megküldi jóváhagyás céljából. Ha az OKFŐ a tervezet kézhezvételétől számított 10 munkanapon belül nem válaszol, a jóváhagyást megadottnak kell tekinteni.

A Szerződésnek az Intézmény nevében történő aláírására kizárólag abban az esetben kerülhet sor, amennyiben az Intézmény részéről elfogadott szerződés szövegét a Megbízó már aláírta.

A Kórházban Vizsgálatokat kizárólag a befogadó nyilatkozat alapján megkötött érvényes szerződés, valamint az illetékes hatósági engedélyek rendelkezésre állása után lehet megkezdeni.

Szerződéskötés a Vizsgálati személyzet tevékenységére

A Vizsgálati Személyzet tevékenységére vonatkozó további szerződéseket a vonatkozó kötelező fenntartói, miniszteri utasítások, jogszabályok figyelembevételével az Intézmény köteles megkötöni.

Aláírt szerződések Intézeti példánya: 3 eredeti szerződés (Jogi osztály, Vizsgálatvezető és Pénzügyi osztály).

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				14/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				



4. Díjazás, díjmegosztás

- 4.1.** A Megbízó a Vizsgálat Intézményhez tartozó Vizsgálóhelyen történő lefolytatásáért díjat fizet az Intézmény részére, amely díj a következők szerint kerül felosztásra.

A díjból elsőként levonásra kerül a klinikai vizsgálatokhoz kapcsoló, más egészségügyi szolgáltató által végzett képalkotó, laboratóriumi diagnosztikai, izotóp és patológiai eljárásokért fizetett díj.

A levonást követően fennmaradó összeg (a továbbiakban: **Megbízási díj**) legalább 40 %-át intézményi célra kell felhasználni (a továbbiakban: **Intézményi díj**).

A fennmaradó rész a résztvevők díjazására (a továbbiakban: **Résztvevők díjazása**) fordítható.

Szerződés aláírása után a Szerződéskötési díj, IKEB díj és Archiválási díj kiszámlázásra kerül a Szponzor részére, melyet a Gazdasági Igazgatóság indít meg a Pénzügy felé. Egyéb költségek a Nyitóvizit után válnak esedékessé –melyek a Szponzor részéről automatikusan válnak esedékessé.

- 4.2.** A Vizsgálatvezető díjazásának mértéke a Megbízási díj legfeljebb 20%-a (a továbbiakban: **Vizsgálatvezetői díja**).

A klinikai vizsgálat lebonyolításában közvetlenül résztvevő, közreműködő orvos, site staff tagok díjazásának mértékét a vizsgálatvezető osztja el (40%-ból)

A klinikai vizsgálat lebonyolításában közvetlenül résztvevő, közreműködő orvos díjazásának mértéke a Megbízási díj legalább 5%-a (a továbbiakban: **Klinikai vizsgálat lebonyolításában közvetlenül résztvevő, közreműködő orvos díja**).

A klinikai vizsgálatához kapcsolódó vizsgálatok, támogató eljárások esetében díjazás illeti meg az egyéb vizsgálatot végző személyt is a vizsgálatban vállalt felelősségével és az által végzett tevékenységgel arányos mértékben (a továbbiakban: **Egyéb vizsgálatot végző személy díja**).

A jelen szabályzat 4.2. pontja szerinti díjakat a felelősség és feladatmegosztással arányosan kell megállapítani.

- 4.3.** Az Intézményi Díj 40 %-ának megfelelő összeg kerül elkülönítésre.

- 4.4.** Az elszámolás centralizált rendszerben történik, azaz minden résztvevő közvetlenül az Intézménnyel számol el. Az elszámolás alapját a szerződés és a teljesítés/teljesítésigazolás képezi.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				15/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				

A díjfelosztási elveknek már az egyes részelszámolások esetén is ténylegesen érvényre kell jutniuk annak érdekében, hogy minden közreműködő az elvégzett tevékenységével arányos díjazásban részesüljön.

Intézeti díjak szerződésenként:

- Szerződéskötési díj: 300.000 HUF
- Szerződésmódosítási díj: 150.000 HUF
- IKEB díj: 300.000 HUF
- Archiválási díj: 400.000 HUF
- Nyitási díj: 350.000 HUF
- Zárási díj: 300.000 HUF
- Inflációkövető kifizetés tárgyalása szerződéskötés utáni első évben, illetve módosításkor.
- Egyéb:
 - Radiológiai indítási díj (amennyiben van): 180.000 HUF
 - Patológiai indítási díj (amennyiben van): 180.000 HUF
 - Labor indítási díj (amennyiben van): 180.000 HUF
 - Gyógyszertári indítási díj: 250.000 HUF
 - Gyógyszertári tárolás éves díj: 140.000 HUF
 - Adminisztrációs éves díj: 50.000 HUF
 - SIV tréning díj: 180.000 HUF
 - PI/SI speciális tréning díj (amennyiben van): 150.000 HUF

5. Vizsgálatban részt vevő társszervezetek

5.1. Intézeti Gyógyszertár

A Vizsgálatok során csak az intézményi Gyógyszertár által bevételezett és onnan az Osztályokra, Részlegekre kiadott gyógyszerek, készítmények használhatók fel. A Vizsgálati készítményekről és az egyéb járulékos készítményekről az intézményi Gyógyszertár folyamatosan aktualizált nyilvántartást vezet. A járulékos készítmények biztosítása a Megbízó és az Intézmény közti szerződésben foglaltak szerint történik.

Amennyiben az intézményi Gyógyszertár nem rendelkezik megfelelő adattal (protokollszám, gyógyszerforma, tárolási feltételek, Vizsgálatvezető neve, a Vizsgálatot végző Osztály, azon személyek megnevezése, akinek a gyógyszer kiadható) a Vizsgálat végzését illetően, abban az esetben az intézményi Gyógyszertár köteles a kért készítmény kiadását megtagadni az előírt jelentés teljesítéséig.

Ha a Vizsgálatvezető igényli a Gyógyszerész közreműködését a klinikai vizsgálatban, a pénzügyi leosztásba bele kell vonni. Ha a Vizsgálatvezető úgy dönt, nem igényli az Intézeti Gyógyszerész közreműködését, lemondó nyilatkozatot kell beadnia a Főgyógyszerész részére, illetve minden IP szállítmány érkezésekor 3 napon belül a szállítólevelet az Intézeti Gyógyszerész felé le kell adnia.

5.2. Diagnosztikai egységek

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				16/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				

A Vizsgálattal összefüggő labor- vagy egyéb diagnosztikai vizsgálatok igénye esetén a diagnosztikai egység köteles protokollszerű nyilvántartást vezetni az elvégzett vizsgálatokról. Az igényelt diagnosztikai vizsgálatok kizárólag abban az esetben teljesíthetők a diagnosztikai egység részéről, amennyiben az adott Vizsgálat az Intézmény központi nyilvántartásában szerepel, és a jelen Szabályzatban foglaltak teljes körűen betartásra kerültek.

6. Hatósági engedélyeztetés

Amennyiben a Megbízó – vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatás esetén – a betegtoborzást is lehetővé kívánja tenni, úgy az illetékes hatóság engedélyének a betegtoborzó anyagokra is ki kell terjednie. Az Intézmény a toborzási felhívást a nyomtatott sajtóban és/vagy a saját honlapján teheti közzé, ha ezen közzétételi módszereket a hatósági engedély tartalmazza. A felhívás szövege nem térhet el az illetékes hatóság által engedélyezett tartalomtól.

7. A klinikai vizsgálat megindítása és végrehajtása

A Vizsgálatot, jelen szabályzatnak, a Protokollnak, a hatósági engedélyben foglaltaknak, valamint a vonatkozó jogszabályoknak és szakmai előírásoknak megfelelően kell lefolytatni, különös tekintettel a GCP irányelvek rendelkezéseire.

Vizsgálat megnyitása

A Vizsgálóhely megnyitásához szükséges dokumentumok:

- Vizsgálói dosszié
- OGYÉI, KFEB írásos engedély
- Szerződés a Megbízó és az Intézmény között
- Biztosítási bizonylat
- Egyéb GCP által előírt dokumentumok

A Vizsgálatvezető köteles az együttműködő munkatársakat meghívni a nyitó vizit azon részére, amely a rájuk vonatkozó feladatokkal kapcsolatos. Amennyiben a Gyógyszertár nem az imént leírt folyamat során értesül a Vizsgálatról, a gyógyszer kezelését és a felelősségvállalást megtagadhatja.

A Megbízó a Vizsgálatvezetőt a Teljesítésigazolás formájában tájékoztatja az alábbi gazdasági-pénzügyi indikátorokról:

- a Megbízó és az Intézmény közötti részelszámolási periódus lezárulásáról,
- az Intézményt megillető, részelszámolásba tartozó összegekről.

8. Vizsgálat nyomon követése

A Vizsgálat Végrehajtási Monitoring keretében az Orvosigazgatóság – a Vizsgálati indító vizitot követően – az alábbiakat értékeli:

- betegbevonási adatok és az adatbevitel (adatlap kitöltés) monitorozása és nyilvántartásban való rögzítése, így különösen

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				17/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				





**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

- az első vizsgálati alany bevonásához szükséges időtartam az indító vizit időpontjától számítva,
 - a tervezett és a tényleges betegszám időarányos összevetése,
 - a megadott határidőn belül Teljesített adatbevétel.
- a Megbízó által kiállított Teljesítésigazolások figyelemmel kísérése és intézkedés a számlakibocsátás iránt a Szerződés szerinti gyakorisággal (különösen az utolsó számla figyelemmel kísérése),
 - a Megbízó felé kiszámlázott díjak határidőben történő megfizetésének ellenőrzése és nyilvántartásban való rögzítése,
 - a Vizsgálatvezető és Közreműködők részére díjIntézmény által történő kifizetésének követése.
 - A Tudományos Igazgató folyamatosan nyomon követi a Vizsgálat folyamatát, betegbevonásokat, bármely a Vizsgálattal összefüggő változásokat, amelyekről aktuális nyilvántartást vezet.

Az IKEB - a feladatainak teljesítése során, a betegek jogainak és biztonságának védelme érdekében - figyelemmel kíséri a Vizsgálat lefolytatását. A Vizsgálatvezető az adott vizsgálati helyszínen előforduló minden nemkívánatos eseményről és súlyos mellékhatásról haladéktalanul értesíti a Megbízót, illetve az IKEB-et, kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálok részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknek.

Amennyiben az IKEB megítélése szerint a Vizsgálatot az engedélyben vagy a Protokollban előírtaktól eltérően folytatják, panasszal élhet a Vizsgálatot engedélyező hatóság felé, továbbá a Vizsgálat figyelemmel kísérése kapcsán észrevételt tehet a

Vizsgálatvezetőnél, az Intézményvezetőnél és az Egészségügyi Tudományos Tanács illetékes központi etikai bizottságánál. A fentiek érdekében a KVKI köteles az IKEB rendelkezésére bocsátani az alábbi dokumentumokat és információkat:

- a Vizsgálat megkezdésének ténye és időpontja,
- a Vizsgálat befejezésének ténye és időpontja,
- az engedélyező hatóság határozata,
- az engedélyezett beteg tájékoztató és beleegyező nyilatkozat,
- Protokoll,
- a Protokoll magyar nyelvű összefoglalója,
- továbbá a betegek vizsgálati részvételével kapcsolatos minden dokumentum (így különösen a betegkártya, beteg-kérdőívek).

Az IKEB a Vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.

A Megbízó jogosult a Vizsgálatot az Intézményben monitorozni.

9. Adatvédelem

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				18/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				

A Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság által közzétett lista¹ alapján, a Kórház az adatkezelői vagy közös adatkezelői minőségben végzett egyes klinikai kutatásokat megelőzően köteles adatvédelmi hatásvizsgálatot lefolytatni és az erről készült dokumentumot a klinikai kutatás befejezését követő 25 évig megőrizni. Az adatvédelmi hatásvizsgálati sablon jelen szabályzat 1.sz. mellékletét képezi.

Az EüM rendelet 6. § (3) bekezdése alapján, a tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a kutatási dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a vizsgálati alanyoknak kell átadni.

A Megbízónak és a vizsgálónak a klinikai vizsgálatra vonatkozó, a klinikai vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően legalább 25 évig meg kell őriznie.

10. Halottakkal kapcsolatos kutatások, átültetés céljából történő szerv, szövet eltávolítása halottból

Az Intézmény nem végez halottakkal kapcsolatos kutatást, átültetés céljából történő szerv, szövet eltávolítást halottból.

11. Záró rendelkezések

Jelen szabályzat 2025. ... napján lép hatályba. Rendelkezéseit az ezen időpontot követően indításra kerülő Vizsgálatokra és megkötendő Szerződésekre teljes körűen alkalmazni kell.

Tatabánya, 2025.

.....
főigazgató

Mellékletek:

1. sz melléklet: Szándéknyilatkozat

¹ https://naih.hu/files/GDPR_35_4_lista_HU_mod.pdf

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető: 				19/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				





**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

- 2.sz melléklet :Bejelentés beavatkozással nem járó vizsgálatokhoz
3.sz melléklet : Adatlap a klinikai farmakológiai vizsgálatához
4.sz melléklet :Nyilatkozat vizsgálatvezető
5.sz melléklet :Gyógyszertári bejelentő
6.sz melléklet: IKEB befogadó nyilatkozat

1. sz. melléklet

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve:
Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház,

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				20/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				



	KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ 2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025 www.tatabanyakorhaz.hu		
	KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA		

2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.

1. A VIZSGÁLAT CÍME			
2. PROTOKOLL SZÁM			
3. A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY			
Név (kódszám):			
4. A VIZSGÁLAT TÍPUSA			
I. fázisú	II. fázisú		
III. fázisú	IV. fázisú		
Egyenértékűségi 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..... forint + ÁFA.			
Dátum:			
..... Megbízó aláírása			
7. AZ INTÉZETI/VAGY ILLETÉKES IKEB ELNÖKÉNEK MEGNEVEZÉSE, CÍME: Dr Juhász Balázs Szent Borbála Kórház Intézményi Kutatásetikai Bizottság 2800 Tatabánya Dózsa Gy.u. 77.			
8. A KLINIKAI VIZSGÁLATHOZ SZÜKSÉGES SZEMÉLYI ÉS TÁRGYI FELTÉTELEK AZ INTÉZETBEN BIZTOSÍTOTTAK, AZ INTÉZMÉNY RENDELKEZIK A VIZSGÁLAT LEFOLYTATÁSÁHOZ SZÜKSÉGES HATÓSÁGI ENGEDÉLYEKSEL ÉS ÉRVÉNYES FELELŐSSÉG BIZTOSÍTÁSSAL.			

Tatabánya,év.....hó.....nap

PH

.....
Főigazgató

FNY: SZAB78-1/250401

2. sz melléklet

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				21/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				

	KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ 2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025 www.tatabanyakorhaz.hu	
	KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA	

Bejelentés beavatkozással nem járó vizsgálathoz *

Intézmény, egészségügyi szolgáltató neve:
 Komárom-Esztergom Vármegyei Szent Borbála Kórház,
 2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.

1. A vizsgálat megnevezése	
2. Gyógyszerrel folytatott vizsgálat esetében a gyógyszer neve	
3. A vizsgálat típusa	
Gyógyszerrel folytatott vizsgálat ☐	Nem gyógyszerrel folytatott vizsgálat ☐
Retrospektív vizsgálat ☐	Prospektív vizsgálat ☐
A vizsgálat előírt gyógyszerbiztonsági vizsgálat igen ☐ nem ☐	
4. Vizsgálati helyszín(ek)	
Dátum:	
..... megbízó aláírása	

***2. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez**

A vizsgálat az intézményünkbe bejelentésre került!

A szolgáltató vezetőjének neve:

A szolgáltató vezetőjének aláírása:

PH

Tatabánya,év.....hó.....nap

FNY: SZAB78-2/250401

3. sz. melléklet

ADATLAP

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				22/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				





**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

A KLINIKAI FARMAKOLÓGIAI VIZSGÁLATHOZ

1. A vizsgálat kódszáma és címe:	
2. A szponzor neve és címe:	
3. A vizsgálatvezető neve:	
4. Folyamatban lévő vizsgálatainak száma:	
5. A vizsgálat helye (osztály, részleg):	
6. Hatósági engedély száma:	
7. IKEB száma:	
8. A vizsgálat humán fázisa: II-III-IV	
9. Beavatkozással nem járó vizsgálat esetén a vizsgálat típusa (gyógyszerrel folytatott/nem gyógyszerrel folytatott/retrospektív/prospektív)	
10. A vizsgálat intézeti ügyrendben előírt minimális dologi költségei:	
11. A vizsgálatok jegyzéke egy betegre vonatkozóan (csatolandó a protokoll adatösszesítő lapja)	

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				23/29

Kiadás időpontja: 2025. április 01.



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

12. Azon „plusz” vizsgálatok jegyzéke egy betegre vonatkozóan, amelyek a beteg rutin ellátása során nem készültek volna el:	
13. A vizsgálatban résztvevő orvosok neve:	A részére nyújtandó díjazás mértéke (%)
14. A vizsgálatban résztvevő asszisztensek, nővérek neve:	A részére nyújtandó díjazás mértéke (%)
15. A szponzor képviselőjének neve, címe:	

A vizsgálatvezető aláírása:

Dátum:.....

FNY: SZAB78-3/250401

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				24/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				



KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

4. sz. melléklet

KLINIKAI VIZSGÁLAT VEZETŐI NYILATKOZATA

Alulírott

Név:

születés helye, ideje:

Anyja neve, lakcím:

TAJ:

mint

-VIZSGÁLAT CÍME:

-PROTOKOLL SZÁM:

-VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY (név, kódszám):

-VIZSGÁLAT TÍPUSA (I-IV. fázisú, egyenértékűségi vizsgálat):

- VIZSGÁLATI HELYSZÍN(EK):

klinikai vizsgálat vezetője, jelen okirat aláírásával, kijelentem az alábbiakat:

1. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII.26.) EüM rendeletértelmében a klinikai vizsgálatához szükséges személyi és tárgyi feltételek az intézetben biztosítottak.
2. Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként – a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati tervtől való eltérés miatt – bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, abban az esetben a kár megtérítését vállalom.
3. Vállalom továbbá a vonatkozó felelősségbiztosítási kötvény bemutatását, amely a klinikai farmakológia szakágazatra, az Intézményre és jelen vizsgálatra is teljes körűen kiterjed, valamint a díjfizetés folyamatosságának, azaz a biztosítás meglétének igazolását.
4. Felelősségem teljes tudatában kijelentem, hogy a hivatkozott vizsgálatnál összefüggésben, a protokoll bármely módon történő megszegéséből eredő károknak az általam kötött és fenntartott felelősségbiztosítással nem fedezett része tekintetében teljes körűen helytálló; az önreszen felüli részek megfizetését maradéktalanul és azok esedékességekor haladéktalanul vállalom.
5. Tudomással bírok arról, hogy azon vizsgálati protollokban, amelyekben a szponzor megfizeti a klinikai vizsgálatához szükséges díjat, a finanszírozó felé nem jelenthető le járóbeteg ellátás keretében a vizsgálat, mivel ez kettős finanszírozásnak minősül.

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				25/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				



KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

- Amennyiben a NEAK által a fentiekben meghatározott kettős finanszírozás miatt visszavonásra kerül sor, abban az esetben a visszavonás összegének megtérítésére szintén kötelezettséget vállalok.
- Kijelentem továbbá és tudomásul veszem, hogy a klinikai vizsgálat során a vizsgálati készítmény kiadása és felhasználása az Intézeti Gyógyszertáron keresztül, a Gyógyszertárra vonatkozó szabályok alapján történik.
- Tudomásul veszem, hogy az Intézménnyel való szerződéselem megszűnése esetén köteles vagyok a teljes és hiánytalan vizsgálati dokumentációt átadni a Szent Borbála Kórház részére.
- Kijelentem, hogy a 10 .sz. FEU tartalmát valamint az IKEB működési rendjét és feladatait megismertem és tudomásul vettem.

Jelen nyilatkozatomat elolvastam, megértettem, és mint akaratommal mindenben megegyezőt, a jelenlévő tanúk előtt, helybenhagyólag aláírtam.

Tatabánya,évhó....nap.....

Vizsgálatvezető

Előttünk, mint tanúk előtt:

Név:.....

Név:.....

Lakcím:.....

Lakcím:.....

melléklet a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelethez

A klinikai vizsgálatok végzésének személyi és tárgyi feltételei

Feladatkörét tekintve az alábbi típusú vizsgálóhelyek különböztethetők meg:

- Klinikai farmakológiai vizsgálóhely I. fázisú vizsgálatához
- Klinikai vizsgálóhely II. fázisú vizsgálatához
- Egyéb klinikai vizsgálóhely

I. Klinikai farmakológiai vizsgálóhely I. fázisú vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

A klinikai farmakológiai vizsgálóhely egyetemi klinikán, illetve kórházi osztályon, az intézményen belül intenzív terápiás osztályos háttérrel rendelkező - az aktív betegellátástól elkülönített - egység, melyhez rendelkezésére állnak az I. fázisú vizsgálatához szükséges laboratóriumi eszközök és felszerelések.

Klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen helyben kell biztosítani a külön jogszabályban, a központi ügyeletre előírt minimumfeltételek közül a gép-műszerparkra és egyéb eszközökre vonatkozó felszereltséget, kivéve a szülészeti egységcsomagot és a gépkocsit.

A klinikai vizsgálatra szolgáló ágyszámot a vizsgálóhely minősítéséről szóló határozatban kell meghatározni.

B) Személyi feltételek:

- A klinikai farmakológiai vizsgálóhely vezetőjének rendelkeznie kell
 - valamely klinikai szakmából szakorvosi képesítéssel,
 - klinikai farmakológiai szakvizsgálóval.
- A vizsgálónak rendelkeznie kell
 - valamely klinikai szakmából szakorvosi képesítéssel,

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				26/29

Kiadás időpontja: 2025. április 01.



**KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ**
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanvakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

b) klinikai farmakológiai szakvizsgálattal, vagy a klinikai vizsgálat megkezdését megelőző öt évnél nem régebbi, egyetem által szervezett GCP tanfolyam sikeres elvégzéséről szóló igazolással.

3. A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell klinikai farmakológiai szakvizsgálattal.

II. Klinikai vizsgálóhely II. fázisú vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

Egyetemi klinikán vagy kórházban lévő fekvőbeteg-osztály vagy szakambulancia, illetve egyéb szakorvosi rendelő, amely rendelkezik megfelelő diagnosztikai egységekkel, és amely megfelel az egészségügyi szolgáltató külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi minimumfeltételeinek, valamint a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel is rendelkezik.

B) Személyi feltételek:

A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell a vizsgálati készítmény tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területről szakvizsgálattal, továbbá klinikai farmakológiai szakvizsgálattal, vagy öt évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett GCP tanfolyamot végzett. Ha a vizsgálatba beválasztandók között kiskorúak is vannak, a vizsgálók között gyermekgyógyász szakorvosnak is kell lenni.

III. Klinikai vizsgálóhely egyéb klinikai vizsgálatához

1. Egyéb klinikai vizsgálat végezhető a II. A) pontban meghatározott tárgyi feltételek megléte esetén, továbbá háziorvosi, házi gyermekorvosi rendelőben.

2. A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell öt évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett GCP tanfolyamot végzett.

FNY: SZAB78-4/250401

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				27/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				

	KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ 2800 Tatabánya, Dózsa György út 77., Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025 www.tatabanyakorhaz.hu	
KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA		

5. sz. melléklet:

Klinikai vizsgálatokhoz gyógyszerértári bejelentő

Tisztelt Főgyógyszerész Asszony/Úr!

Az Intézményben érvényben lévő, a klinikai kutatásokkal kapcsolatos szabályzat értelmében az alábbiakban tájékoztatom Önt a által kezdeményezett protokollszerű vizsgálatban felhasználásra kerülő készítményekről:

Klinikai vizsgálat céljára érkezett készítmény nyilvántartása:

1. Vizsgálati készítmény azonosítója:
2. Vizsgálati készítmény eltartási követelményei (hőmérséklet):
3. Az összes bevonható beteg számára, a vizsgálat végéig maximálisan felhasználható kitek száma összesen:
4. A vizsgálat várható vége:
5. A vizsgálatvezető neve:

Tatabánya,év hó nap

.....
Vizsgálatvezető

A fentieket tudomásul vettem.

dátum:

.....
gyógyszerész

FNY: SZAB78-5/250401

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				28/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				



KOMÁROM-ESZTERGOM VÁRMEGYEI
SZENT BORBÁLA KÓRHÁZ
2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.,
Tel: 34/515-488 Fax: 34/317-025
www.tatabanyakorhaz.hu



KLINIKAI KUTATÁS INTÉZMÉNYI SZABÁLYZATA

6. sz melléklet

INTÉZMÉNY KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG BEFOGADÓ NYILATKOZATA

Klinikai farmakológiai vizsgálatok szakmai-etikai ellenőrzéséhez és követéséhez

A klinikai vizsgálat címe:

A klinikai vizsgálat protokollszáma:

Vizsgálatvezető neve:
beosztása, munkaköre:

Vizsgálati helyszín:

Az IKEB ellenőrzéshez és a felügyelet biztosításához mellékelendő dokumentumok:

- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (továbbiakban: NNGYK) benyújtott vizsgálati terv magyar nyelvű protokoll összefoglaló (verziója, dátuma)
- NNGYK-hoz benyújtott betegtájékoztató (verziója, dátuma)
- NNGYK-hoz benyújtott beleegyező nyilatkozat (verziója, dátuma)
- NNGYK Klinikai Kutatások Főosztálya határozatának iktatószáma, dátuma

Egészségügyi Tudományos Tanács- Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (ETT KFEB) szakmai-etikai vélemény iktatószáma, dátuma:

Vizsgálat tervezett kezdete:

Vizsgálat időtartama:

Bevonásra kerülő betegek száma:

Dátum: Tatabánya,

IKEB elnök

FNY: SZAB78-6/250401

Változat	1.	Azonosító	78. sz. szabályzat	Oldalszám
Barsi Erika- minőségirányítási vezető:				29/29
Kiadás időpontja: 2025. április 01.				