

# A KLINIKAI VIZSGÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSI FOLYAMATA, SZERZŐDÉSKÖTÉS

**Megbízó** felkeresi a **Vizsgálatvezetőt**, információt szolgáltat az indítani kívánt klinikai vizsgálattal kapcsolatban. **KVKI start-up munkatárs támogatja a vizsgálat start-up folyamatait**, adminisztratív előkészítését. A folyamat eredményeként **Vizsgálatvezető** jelzi szándékát **Megbízó** felé.



**KVKI belső monitor**, valamint **KVKI minőségbiztosítási felelős támogatja** Vizsgálatvezetőt a nyitóvizitre, valamint a vizsgálatra való **felkészülésben**.

**Megbízó felkeresi a KVKI jogászt**, a Szegedi Tudományegyetemmel, mint Intézménnyel, valamint a belső szolgáltatási egységekkel kötendő szerződés(ek) részleteinek egyeztetése céljából.



**KVKI jogásznak kérésére KVKI belső monitor**, illetve szükség esetén **KVKI szakmai vezető** szakmailag **véleményezi** a szerződéstervezetet.



**Megbízó** és a **KVKI jogásza** elektronikusan **egyeztetik** a szerződés(ek) tartalmi és formai elemeit.



**Megbízó** megküldi az általa aláírt papír alapú szerződés(ek)e)t és csatolja a szükséges dokumentumokat. **KVKI jogásza** a megküldött szerződés(ek)e)t **ellenőrzi**, majd – amennyiben nem talál hibát – **jogi szignójával látja el**, majd átadja azt **KVKI szerződéskötési referensnek**.



**KVKI szerződéskötési referense** a klinikai vizsgálat főbb adatait, a jogi szignóval ellátott szerződést, és a **Megbízó** által kiadott Díjmegosztási nyilatkozatot **feltölti** a MODULO rendszerbe.





A **Vizgálatvezető** a MODULO rendszerben **elkészíti a Vizgálatvezetői pénzügyi tervet** valamint a **Vizgálatvezetői nyilatkozatot**, nyomtatás után aláírással látja el, majd szkennelt formában visszatölti a MODULO rendszerbe.



Amikor a Vizgálatvezetői pénzügyi terv fizikailag beérkezik, a **KVKI szerződéskötési referens** a MODULO rendszerben **érkezteti** azt.



A pénzügyi terv aláírását követően **KVKI szerződéskötési referens párhuzamosan indítja** szerződéshez szükséges **nyilatkozatokat**, illetve a **szerződés aláíratását**.



**KVKI szerződéskötési referens** az aláírt szerződés(ek)e)t **feltölti** a Modulo rendszerbe és rögzíti az aláírások idejét, majd továbbítja azt a Vizsgálóhelyre és Megbízónak a szükséges engedélyek, dokumentumok rendelkezésre állása esetén.



Az aláírt Intézményi szerződés és a kötelező engedélyek birtokában **a klinikai vizsgálat megkezdhető**.



Az aláírt intézményi szerződés valamint belső szolgáltatói szerződések kapcsán **KVKI szerződéskötési referens elkészíti a start-up díjra vonatkozó számlakérőt**, melyet megküld GF Pénzügyi és Számviteli Iroda részére a szerződés aláírását követő 10 munkanapon belül.