

MODULO RENDSZER HASZNÁLATI KÉZIKÖNYV A KLINIKAI VIZSGÁLATOK VONATKOZÁSÁBAN

Intézetvezetők részére

Tisztelt Intézetvezető!

Ezen kézikönyv a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ klinikai egységeiben végzett klinikai vizsgálatok szerződéskötése során felmerülő intézetvezetői feladatokat foglalja össze és a rendszer kezeléséhez nyújt segédletet.

A Modulo rendszerben kezelt klinikai vizsgálati szerződésekhez külön erre a célra létrehozott felhasználói hozzáférést hoz létre a Hallgatói Szolgáltató Iroda, amelyet a KVKI Szerződéskötési referense igényel meg a vizsgálatban résztvevők részére. Lehetőség van rá, hogy az intézetvezető kijelölje és felhatalmazza egy vagy több munkatársát, aki a Modulo rendszer kezelésében a segítségére lesz. Ebben az esetben, ennek a munkatársnak saját Modulo hozzáférést kell igényelni, mivel az adatvédelmi szabályok szerint követhetőnek és beazonosíthatónak kell lennie az egyes felhasználók tevékenységének.

A hozzáférés igényléséhez a Szerződéskötési referens részére meg kell küldeni az igénylő nevét, e-mail címét és amennyiben rendelkezésre áll, úgy EHA/Neptun kódját.

A felhasználóhoz tartozó jelszó levélben érkezik, később nem módosítható, ezért megjegyzése/megőrzése különösen fontos. Belépésnél a tartomány mindig GMF legyen.

A következőkben pontokba szedtük a szerződéskötés alapszabályait és a felmerülő intézetvezetői feladatokat, a rendszer használata közben jelentkező esetleges problémák megoldását, valamint a klinikai vizsgálati szerződés aláírásának útját.

Tartalom

Fontos alapszabályok és lépések a szerződéskötés menetéről a KVKI Eljárásrendje alapján.....	4
Intézetvezetői nyilatkozat elkészítése	5
A Modulo rendszer használata közben jelentkező leggyakoribb problémák megoldása	7
Az intézményi szerződés aláírásának útja.....	8

Fontos alapszabályok és lépések a szerződéskötés menetéről a KVKI Eljárásrendje alapján

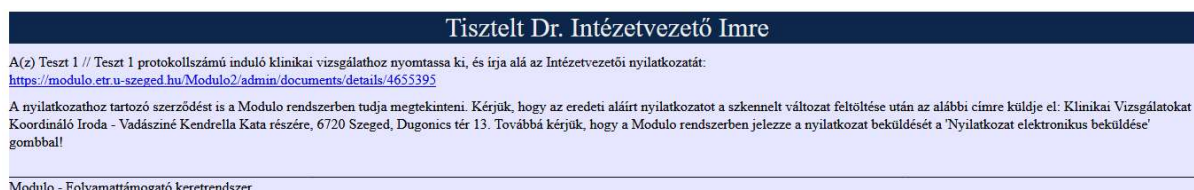
- A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ klinikai egységeiben végzett klinikai vizsgálatokhoz intézményi szerződést kell kötni az SZTE és a Megbízó/CRO között, amelynek tartalmi és formai elemeit minden esetben a KVKI jogásza egyezteti a Megbízóval/CRO-val.
- Amennyiben a vizsgálatban szükség van belső egyetemi szolgáltató részvételére, úgy ezen szolgáltató részére külön szerződést köt az SZTE és a Megbízó/CRO.
- A szerződés akkor indulhat el aláírásra, amikor a vizsgálatvezetői/szolgáltatóegység vezetői pénzügyi terv és nyilatkozat feltöltésre került a Modulo rendszerbe.
- Az intézményi és szolgáltatói szerződések abban az esetben számítanak teljeskörűen aláírtak, amennyiben a Modulo rendszerbe feltöltésre kerülnek az egyéb nyilatkozatok is. Intézményi szerződés esetén: intézetvezetői nyilatkozat (ha a vizsgálatvezető személye megegyezik az intézetvezető személyével, akkor int.vez. nyilatkozat nem szükséges) és KVKI szakmai vezetői nyilatkozat. Szolgáltatási szerződés esetén: Vizsgálatvezetői nyilatkozat és KVKI szakmai vezetői nyilatkozat.
- A vizsgálat akkor indítható el, amikor az intézményi szerződés és amennyiben van, a hozzá kapcsolódó belső szolgáltatási szerződés/ek is teljeskörűen aláírásra kerültek.

Intézetvezetői nyilatkozat elkészítése

Abban az esetben, ha az Ön által vezetett intézmény vizsgálóhelyként részt vesz egy klinikai vizsgálatban, úgy Önnek Intézetvezetői nyilatkozatot kell készítenie az intézményi szerződés mellékleteként.

Ennek lépései a következők:

1. A kiküldött e-mailben található linkre kattintás után lépjen be a Modulo rendszerbe.



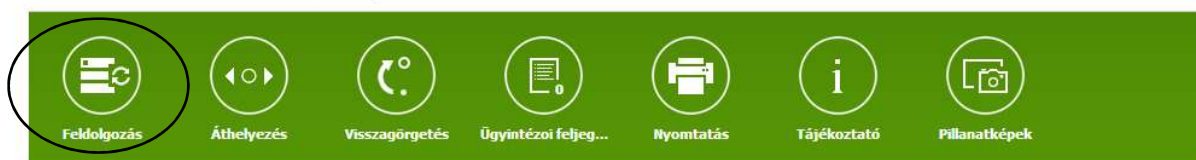
Tisztelt Dr. Intézetvezető Imre

A(z) Teszt 1 // Teszt 1 protokollszámú induló klinikai vizsgálathoz nyomtassa ki, és írja alá az Intézetvezetői nyilatkozatát:
<https://modulo.etr.u-szeged.hu/Modulo2/admin/documents/details/4655395>

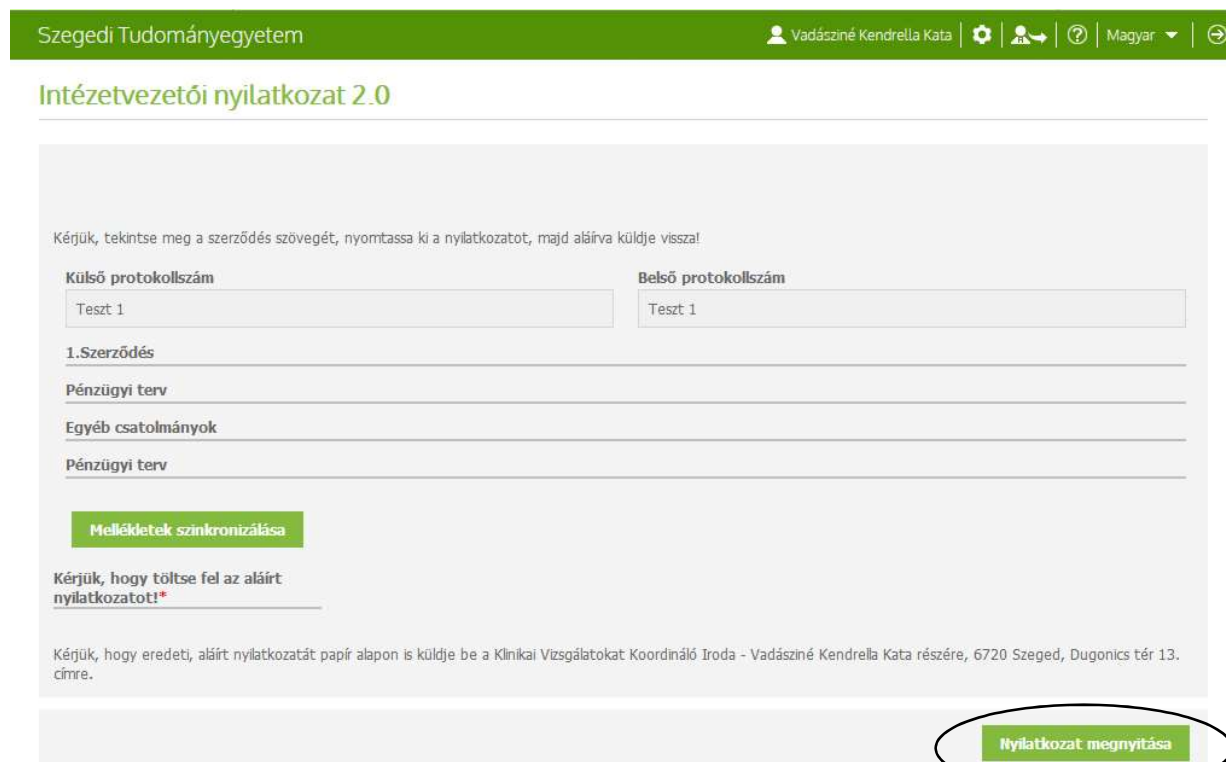
A nyilatkozathoz tartozó szerződést is a Modulo rendszerben tudja megtekinteni. Kérjük, hogy az eredeti aláírt nyilatkozatot a szkennelt változat feltöltése után az alábbi címre küldje el: Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda - Vadásziné Kendrella Kata részére, 6720 Szeged, Dugonics tér 13. Továbbá kérjük, hogy a Modulo rendszerben jelezze a nyilatkozat beküldését a 'Nyilatkozat elektronikus beküldése' gombbal!

Modulo - Folyamattámogató keretrendszer

2. Kattintson a Feldolgozás gombra.



3. Nyomja meg a Nyilatkozat megnyitása gombot.



Szegedi Tudományegyetem Vadásziné Kendrella Kata | Magyar

Intézetvezetői nyilatkozat 2.0

Kérjük, tekintse meg a szerződés szövegét, nyomtassa ki a nyilatkozatot, majd aláírva küldje vissza!

Külső protokollszám	Belső protokollszám
<input type="text" value="Teszt 1"/>	<input type="text" value="Teszt 1"/>

1.Szerződés

Pénzügyi terv

Egyéb csatolmányok

Pénzügyi terv

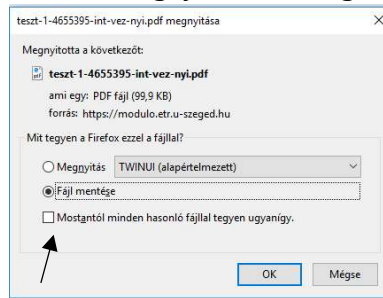
Mellékletek szinkronizálása

Kérjük, hogy töltsse fel az aláírt nyilatkozatot!*

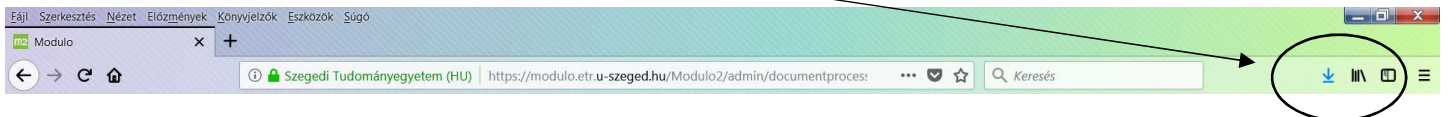
Kérjük, hogy eredeti, aláírt nyilatkozatát papír alapon is küldje be a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda - Vadásziné Kendrella Kata részére, 6720 Szeged, Dugonics tér 13. címre.

Nyilatkozat megnyitása

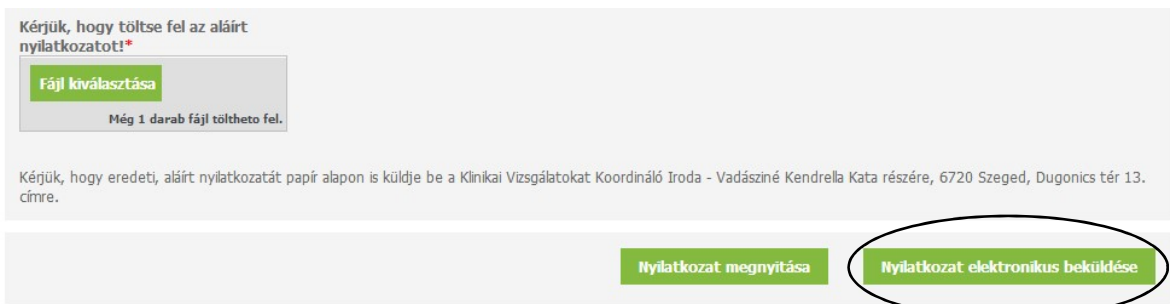
4. Ekkor, amennyiben számítógépén engedélyezve vannak a felugró ablakok, néhány másodperc múlva felugrik a PDF Megnyitására szolgáló ablak.



- Ha számítógépén korábban már beállította a Mostantól minden hasonló fájjal tegyen ugyanígy opciót a Fájl mentésével, akkor a PDF-et keresse a képernyő felső sarkában található nyíl ikonnál vagy a tálcán.



5. - Ellenőrizze a PDF-ben lévő Nyilatkozatot
Nyomtassa ki
Írja alá
Szkenelje be a dokumentum mindkét oldalát
Töltse fel a beszkenelt dokumentumot
Kattintson a Nyilatkozat elektronikus beküldése gombra
Küldje be az eredeti példányt a KVKI-hoz



6. Ezután Önnek további teendője nincsen.

A Modulo rendszer használata közben jelentkező leggyakoribb problémák megoldása

1. A rendszer nem fogadja el a felhasználónevet vagy a jelszót.
 - Ellenőrizze, hogy a tartománynál beállította-e az SZTE GMF tartományt
 - Ellenőrizze, hogy a kis-és nagybetűket helyesen írta-e be

Amennyiben ezután sem sikerül belépnie, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a KVKI Szerződéskötési referens munkatárssal

2. Az intézetvezetői nyilatkozat nyomtatásakor nem jelenik meg a nyomtatandó PDF.
 - Böngésző programjának beállításainál ellenőrizze, hogy engedélyezve vannak-e a felugró ablakok
 - Amennyiben a Fájl mentése/megnyitása ablakban korábban bejelölte a Fájl mentésénél, hogy a továbbiakban minden fájlal tegyen így opciót, úgy a PDF-et keresse a böngésző letöltései között.

Amennyiben egyéb probléma adódik, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a KVKI Szerződéskötési referens munkatárssal.

Az intézményi szerződés aláírásának útja

