

MEGÁLLAPODÁS


amely létrejött egyrészről az (NÉV). (székhely:,
cégjegyzékszám:, adószám:, képviseli:
.....) továbbiakban **Vizsgálóhely**,

valamint

az **Uzsoki Utcai Kórház** (1145 Budapest, Uzsoki u. 29-41., adószám: 15492674-2-42,
számlaszám: 10023002-00317234, képviseli: Dr.Ficzere Andrea főigazgató), **továbbiakban
Kórház**

között az alábbiak szerint;

1. **Vizsgálóhely** humán klinikai gyógyszervizsgálatok szervezésével és lebonyolításával foglalkozó önálló jogi személy. Tevékenységét a Kórháztól független és különálló rendelőintézetében végzi. Helyi etikai bizottsággal nem rendelkezik. Erre tekintettel felkéri a Kórházat, hogy a Vizsgálóhelyen tervezett klinikai gyógyszervizsgálatokban biztosítson számára etikai háttérrel.
2. **Kórház** - jogszabályi felhatalmazás alapján - működtet etikai bizottságot, 2022. február 01. napjától kezdődően Uzsoki Utcai Kórház Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (továbbiakban Bizottság) név alatt. A Bizottság mind összetétele, mind működési rendje tekintetében megfelel az egészségügyről szóló 1997 évi CLIV. törvény 159. §-ában foglaltaknak.
3. **Vizsgálóhely** és a Bizottság a továbbiakban a hatályos jogszabályokban foglaltak alapján működnek együtt. Eszerint **Vizsgálóhely** vezetője klinikai vizsgálat befogadásáról a Bizottságot tájékoztatja a jelen megállapodás mellékletét képező 1. számú nyomtatványon. A Bizottság a vizsgálati alanyok jogainak és biztonságának védelmét tekinti különösen feladatának, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtását, a hatósági engedélyben, illetve az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága véleményében foglaltak helyszíni megvalósítását kíséri figyelemmel.
4. A Bizottság saját működési szabályzata alapján **Vizsgálóhely** felé **100.000,- Ft/vizsgálat, azaz Egyszázezer forint/vizsgálat** összegű díjazást állapít meg regisztrációs díj címen, amelyet **Vizsgálóhely** megfizet a Kórház bankszámlájára az Bizottsághoz történő beadással egyidejűleg. Az átutaláson kérjük az „Etikai háttér” kifejezés és a protokollszám feltüntetését.
5. Jelen megállapodás napjával lép hatályba és határozatlan időre érvényes. Bármelyik fél a jelen megállapodást a másik félhez intézett felmondással, 30 napos határidővel megszüntetheti azzal a kikötéssel, hogy amennyiben a már megkezdett vizsgálat befejezése a felmondási határidőt meghaladja, úgy a felmondási idő a vizsgálatból még hátralévő időtartammal meghosszabbodhat. **Vizsgálóhely** vállalja, hogy a felmondás ideje alatt újabb vizsgálatot a Bizottság felé nem kezdeményez.



6. A jelen megállapodásban nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyv, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, az emberen végzett orvostudományi kutatásról szóló 23/2002.(V.9.) EüM. rendelet, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII.26.) EüM. rendelet, 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 35/2009. Korm.rendelet, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, valamint az ICH-GCP irányelvek az irányadóak.

A jelen megállapodást felek, mint akaratukkal mindenben egyezőt, helybenhagyólag aláírták.

Budapest,

Dr.Ficzere Andrea
főigazgató

.....
Vizsgálóhely

Pénzügyi ellenjegyző:

Leitner Béla
gazdasági igazgató

Szakmai ellenjegyző:

Dr.Marschalkó Petra
az etikai bizottság elnöke

Jogi ellenjegyző:

Dr.Szőnyi-Molnár László
jogtanácsos