



UZSOKI UTCAI KÓRHÁZ
A SEMMELWEIS EGYETEM GYAKORLÓ KÓRHÁZA
1145 Budapest, Uzsoki utca 29-41.
Főigazgató: Dr. Ficzer Andrea

TÁJÉKOZTATÓ KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL MEGBÍZÓ/SZPONZOR SZÁMÁRA

Az Uzsoki Utcai Kórház (továbbiakban mint Intézmény) keretein belül tervezett, emberi felhasználásra kerülő készítmények klinikai vizsgálatával kapcsolatos szabályozás, előzetes befogadás és a szerződéskötés rendje.

A klinikai vizsgálat befogadása írásbeli kérelem alapján történik. A Feasibility Questionnaire-t (FQ), a befogadás iránti kérelmet, annak mellékleteit, a startup tevékenység iránti igényt az Intézmény főigazgatójának címezve, a kórház Klinikai Vizsgálati Koordinációs Irodájához (továbbiakban: KVKI), a study@uzsoki.hu email címre kell benyújtani.

A KLINIKAI VIZSGÁLAT BEFOGADÁSA

Amennyiben az Intézmény mint vizsgálóhely kiválasztásra kerül, a Megbízónak/Szponzornak kérelmeznie kell a vizsgálat Intézménybe történő befogadását. A kérelmezőnek az 1. számú melléklet szerinti nyilatkozatot és az abban írt mellékleteket kell benyújtania a study@uzsoki.hu email címre.

Felhívjuk a figyelmüket, hogy az egyszerűsített modell értelmében a teljes vizsgálati összegre az Intézmény köt szerződést. Az Intézmény utalja a vizsgálatban résztvevő valamennyi személy részére a megállapodott díjakat.

A klinikai vizsgálat intézményi befogadásáról az IKEB a Megbízót (Szponzort), vagy képviselőjét írásban értesíti.

A SZERZŐDÉSKÖTÉS MENETE

Az Intézményi szerződéskötés feltételei:

- Az Uzsoki Utcai Kórház részéről a klinikai vizsgálatot kivitelező vizsgálóhely pontos megnevezése és címe („Vizsgálóhely”).
- A Vizsgálatvezető neve
- A klinikai vizsgálat címe, protokollszáma.
- A klinikai vizsgálatok befejezésének tervezett időpontja.
- A klinikai vizsgálatokba bevont betegek tervezett száma.
- Kizárólag a Kórházzal kerül megkötésre szerződés.
- A pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén lehetőség szerint negyedévenkénti elszámolás),
- pénznem meghatározása (HUF, EUR, USD),
- áfa tartalom meghatározása (nettó vagy bruttó összeg).
- annak pontos megjelölése, hogy a számlákat kinek a nevére és milyen adatokkal (pl.: adószám) kell kiállítani, valamint hova, milyen címre kell küldeni és milyen formában (email vagy posta, vagy mindkettő);
- a számla kifizetésének teljesítési határideje: a számla kibocsátását követő 30 naptári nap;
- a Kórház banki adatai: 10023002-00317234-00000000 (Swift kód: HUSTHUHB, IBAN HU6410023002-00317234-20000002); adószám: 15492674-2-42;
- Az intézményi szerződés a hatósági engedélyezési eljárás befejeződése előtt is megköthető, azonban csak a hatósági engedély meglétekor léphet hatályba.
- többnyelvű szerződés esetén magyar nyelvű változat irányadó.
- a magyar jog és a magyar bíróságok joghatósága legyen kikötve a szerződésben
- a megbízó/szponzor által megkötött felelősségbiztosítás megléte és csatolása;
- a vizsgálatban fel nem használt vizsgálati készítmény elszállítását és megsemmisítését teljes egészében a megbízó/szponzor vállalja;
- megbízó/szponzor szállítja és biztosítja a vizsgálatához szükséges valamennyi gyógyszert, illetve az azok felhasználásához szükséges eszközöket, kiegészítőket, tárolókat;

- A Kórház a vizsgálatba bevont alanyok útiköltség térítését nem vállalja, ennek rendezése a Megbízó/ szponzor feladata. A rendezés módját (pl. szerződött szolgáltató útján) a szerződésben rögzíteni kell.
- a Kórház az Általános Adatvédelmi Rendelet (GDPR) alkalmazásában adatfeldolgozónak minősül;
- a Kórház adatait a tájékoztató 2. számú melléklete tartalmazza
- rögzíteni kell az Kórház iratmegőrzési kötelezettségének időtartamát, és ennek díjazását, ami évente 10.000 Ft + áfa. Az archiválási díj a szerződés aláírását követő kiállított számla alapján fizetendő.
- A Megbízó/ szponzor köteles a szerződéskötést követően kiállított számla alapján egyidejűleg egyszeri, egyösszegű regisztrációs díjat fizetni a Kórház részére. Ennek mértéke:

Fázis II.-III. vizsgálatok esetében 450.000 Ft + áfa /vizsgálat

beavatkozással nem járó (Fázis IV.) vizsgálatok esetében 200.000 Ft + áfa/vizsgálat

szerződésmódosítás díja 150.000 Ft + áfa

Az emailen egyeztetett szerződést aláírásra a következő címre kell megküldeni (2 példány marad az Intézménynél).

Uzsoki Utcai Kórház

1145 Budapest, Uzsoki utca 29-41.

Klinikai Vizsgálati Koordinációs Iroda (KVKI)

Róna utcai bejárat I. emelet

Az Intézményben klinikai vizsgálat kizárólag főigazgatói engedéllyel, a főigazgató és gazdasági igazgató által aláírt szerződéssel rendelkező vizsgálat folyhat, melyet szakmai ellenjegyzőként a vizsgálatvezető, jogi ellenjegyzőként pedig a KVKI vezetője ír alá.

Budapest, 2021. december 20.

Dr. Ficzere Andrea

főigazgató

s.k.

Kérelem az Uzsoki Utcai Kórházban folytatandó klinikai vizsgálat befogadására

Megbízó neve	
Szponzor neve	
A vizsgálat megnevezése, protokollszáma	
A vizsgálat fázisa	
Beavatkozással járó/nem járó vizsgálat	
A vizsgálatvezető neve	
A vizsgálóhely neve	
A vizsgálat tervezett kezdete	
A vizsgálat tervezett befejezése	
Kapcsolattartó személy neve és elérhetősége	
Tervezett betegszám:	
Kérem jelölni, mire irányul a kérelem:	<input type="checkbox"/> alapszerződés <input type="checkbox"/> szerződésmódosítás
A klinikai vizsgálatra <input type="checkbox"/> fekvőbeteg/<input type="checkbox"/> járóbeteg ellátás során kerül sor.	
Csatolt mellékletek:	
<input type="checkbox"/>	Teljes protokoll magyar nyelven
<input type="checkbox"/>	Hatósági engedély vagy nyilatkozat az engedélyezési eljárás megindításáról
<input type="checkbox"/>	Protokollszinopszis magyar nyelven
<input type="checkbox"/>	Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat (magyar nyelven, amennyiben rendelkezésre áll)
<input type="checkbox"/>	Biztosítási kötvény
<input type="checkbox"/>	Ha a megbízó CRO-ként működik, meghatalmazás vagy megállapodás a szponzortól, miszerint eljárhat a szponzor nevében (angol nyelven is elfogadható)
<input type="checkbox"/>	A vizitek tételes felsorolása, pontos megnevezése, megjelölve az azokon elvégzett tevékenységeket (vizit tevékenységek összefoglaló táblázata) magyar nyelven
<input type="checkbox"/>	Kórházi laborvizsgálatok esetén a vizsgálatok típusának és gyakoriságának részletes felsorolását (a study alatt összesen egy adott vizsgálatot hányszor kell elvégezni. pld. 3xSeNa, stb.)
<input type="checkbox"/>	A vizsgálati készítmény szállítási, tárolási feltételének rövid bemutatása, illetve az, hogy a gyógyszernek milyen feladatai vannak a készítmény összeállításával kapcsolatban.

<input type="checkbox"/>	Kórházzal kötendő szerződés tervezete
<input type="checkbox"/>	Költségvetés tervezete,
<input type="checkbox"/>	illetve árajánlatkérés azokra a tételekre, amelyekre nem a szponzor ad ajánlatot.
Monitorozás módja	On-site Monitoring
	Remote
Megbízó/szponzor egyéb megjegyzése:	

Jelen kérelem benyújtásával Megbízó/szponzor vállalja a vonatkozó díjtétel megfizetését, melynek mértéke

- Fázis II-III. klinikai vizsgált regisztrációs díja együttesen 450.000 (négyezerötven ezer) forint +ÁFA/vizsgálat (a vizsgálat befogadását követően fizetendő),
- beavatkozással nem járó (Fázis IV) vizsgálatok regisztrációs díja 200.000 (kettőezerötven ezer) forint + ÁFA/vizsgálat (a vizsgálat befogadását követően fizetendő),
- szerződésmódosítás díja 150.000,- (egyszerötven ezer) forint +ÁFA/vizsgálat (a módosítás aláírását követően fizetendő).
- Külső cégek részére IKEB háttér biztosításának díja: 100.000 (egyszer ezer) forint + ÁFA/vizsgálat (a vizsgálat befogadását követően fizetendő).
- Archiválási díj: 10.000 Ft + Áfa /év (a szerződéskötést követően fizetendő)

Kérem, hogy a regisztrációs díj számláját a Kórház

az alábbi cég névre:

az alábbi adószám alatt:

az alábbi címre:

bocsássa ki.

Kelt:,

.....
Megbízó/Szponzor

Uzsoki Utcai Kórház Adatai

Kórház megnevezése:	Uzsoki Utcai Kórház
Címe:	1145 Budapest, Uzsoki utca 29-41.
Főigazgató:	Dr. Ficzeré Andrea
Gazdasági igazgató (Pénzügyi ellenjegyző):	Leitner Béla
Számlavezető pénzintézet neve:	Magyar Államkincstár
Bankszámla száma:	10023002-00317234-00000000
Bank címe:	1054 Budapest, Hold u. 4.
SWIFT kód:	HUSTHUHB
IBAN kód:	HU-51-10023002-00317234-00000000
Adószám:	15492674-2-42
Közösségi adószám:	HU15492674
PIR (Pénzügyi Információs Rendszer) törzsszám:	492676
KSH NYT.szám:	15492674-8610-32201
EORI szám	HU0000191649
Számlázási ügyekben kontakt email:	STUDY@Uzsoki.hu