



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

Klinikai Vizsgálati Koordinációs Iroda

E-mail: study@uzsoki.hu

www.uzsoki.hu

A klinikai vizsgálatok végzésére irányuló szponzori/megbízói szerződésben rögzítendő tartalmi elemek:

- A megbízó

neve,
székhelye,
statisztikai jelszáma,
adószáma,
bankszámlaszáma

- Az intézmény adatai:

Kórház megnevezése: Budapesti Uzsoki Utcai Kórház
Címe: 1145 Budapest, Uzsoki utca 29-41.
Aláírók: Dr. Ficzer Andrea főigazgató
Leitner Béla gazdasági igazgató
Számlavezető pénzügyintézet 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
számlázási ügyekben kontakt email: study@uzsoki.hu
Adatvédelmi tisztviselő: Varga Ferenc (eib@uzsoki.hu)

- A Vizsgálatvezető neve

- A klinikai vizsgálat címe, fázisa, protokollszáma

- A klinikai vizsgálatokba bevont betegek tervezett száma

- A megbízási díj kifizetésének gyakorisága, pénznem meghatározása, áfa szabályok meghatározása

- Annak pontos megjelölése, hogy a számlákat kinek a nevére és milyen adatokkal kell kiállítani, valamint hova, milyen címre kell küldeni és milyen formában (email vagy posta, vagy mindkettő);



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

Klinikai Vizsgálati Koordinációs Iroda

E-mail: study@uzsoki.hu

www.uzsoki.hu

- A számla kifizetésének határideje, ami nem lehet hosszabb, mint 60 nap
- Amennyiben a vizsgálat hatósági engedélye még nincs meg, utalás arra, hogy a szerződés a hatósági engedély meglétekor lép hatályba
- Többnyelvű szerződés esetén magyar nyelvű változat irányadó
- A magyar jog alkalmazásának és a magyar bíróságok joghatósága kikötése a szerződésben
- 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;
- rögzíteni kell az Kórház iratmegőrzési kötelezettségének időtartamát, és ennek díjazását, ami évente 10.000 Ft + áfa. Az archiválási díj a vizsgálat zárását 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



A B5/2023.(05.08) BM utasítás kapcsán rögzítendő szöveg:

1. A B5/2023.(05.08) BM utasítás 3. § (2) bekezdése alapján Szerződő Felek kijelentik, hogy a jelen szponzori szerződés mellett a vizsgálatvezető, illetve a klinikai vizsgálat lebonyolításában résztvevők, közreműködők közvetlenül nem köthetnek semmilyen további visszerhes szerződést a megbízóval, valamint a megbízótól közvetetten, különösen a vizsgálatvezető vagy a klinikai vizsgálat lebonyolításában résztvevők, közreműködők érdekében megkötött szerződés alapján más gazdasági szereplő útján sem részesülhetnek díjazásban.

2. A B5/2023.(05.08) BM utasítás 3.§ (3) bekezdése alapján szerződő felek megállapodnak és rögzítik, hogy a klinikai vizsgálat folytatása során az intézmény részéről lehetőség van egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló foglalkoztatott mellett vagy helyett személyes közreműködő vagy alvállalkozó bevonására.

3. A B5/2023.(05.08) BM utasítás 3.§ (3) bekezdése alapján a vizsgálat vezetője jelen szerződés aláírásával kijelenti, hogy az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C törvény hatálya alá tartozik.

4. Szerződő felek a B5/2023. (05.08.) Utasítás 5. §-a alapján az alábbiakat rögzítik.

4.1. A megbízó kijelenti, hogy általa a klinikai vizsgálat céljára a jelen szerződés elválaszthatatlan mellékletét (...számú melléklet) képező átadási jegyzőkönyvben szereplő eszközök rendeltetésszerű használatra alkalmas állapotban kerülnek átadásra. / Felek rögzítik, hogy megbízó részéről eszközök nem kerülnek átadásra a klinikai vizsgálat végzésével összefüggésben.

4.2. Felek rögzítik, hogy a ... mellékletben szereplő eszközök javítási és karbantartási költsége teljes mértékben / százalékos arányban megbízót/ az egészségügyi szolgálatot terheli.

4.3. Megbízó akként nyilatkozik, hogy a mellékelt, teljeskörű/részleges vagyonbiztosítással rendelkezik az általa, a klinikai vizsgálat céljára a jelen szerződés elválaszthatatlan mellékletét (...számú melléklet) képező átadási jegyzőkönyv szerinti, rendelkezésre bocsátott eszközök tekintetében.

4.4. Felek kijelentik, hogy a megbízó által a klinikai vizsgálat céljára a jelen szerződés elválaszthatatlan mellékletét (...számú melléklet) képező átadási jegyzőkönyv szerinti, rendelkezésre bocsátott eszközök tekintetében a közrehatásuk arányában megosztott kártérítési felelősséggel tartoznak helyt állni.



4.5. Az egészségügyi szolgáltató a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó informatikai rendszerrel kapcsolatban az alábbiak szerint nyilatkozik:

1. hardver és szoftver elemek felsorolása: személyi számítógépek, vezetékes internet
2. szükséges/nem szükséges az intézeti hálózatba kötni az IT eszközöket
3. szükséges/ nem szükséges külső kapcsolat (internet)
4. szükséges/nem szükséges speciális hálózati beállítás a kommunikációhoz

4.6. Az egészségügyi szolgáltató a jelen szerződés tárgyával összefüggésben használt szoftverrel kapcsolatban az alábbiak szerint nyilatkozik: az intézményben EMMA medikai rendszer működik.

5. A B5/2023. (05.08.) Utasítás 6.§ (1) bekezdése alapján az egészségügyi szolgáltató kijelenti, hogy a klinikai vizsgálat nem jár az egészségügyi szolgáltató folyamatos betegellátási feladatainak sérelmével.

6. A B5/2023. (05.08.) Utasítás 6.§ (2) bekezdése alapján felek rögzítik, hogy az egészségügyi szolgáltató szponzori szerződésben vállalt kötelezettségei - így különösen az adatvédelem, a vizsgálati alanyok személyiségi jogainak és biztonságának védelme, a vizsgálat tárgyi és személyi feltételeinek biztosítása - az intézményvezető felelőssége, ami kiterjed az egészségügyi szolgáltatónál foglalkoztatott, vizsgálatban résztvevő valamennyi munkatársra.

7. A B5/2023. (05.08.) Utasítás 6.§ (3) bekezdése alapján a klinikai vizsgálat protokollnak, hatósági engedélyben foglaltaknak, valamint a vonatkozó jogszabályoknak és szakmai előírásoknak való megfelelésséért és ezeknek érvényesüléséért az intézményvezető és a vizsgálatvezető közösen felel.

8. A B5/2023. (05.08.) BM utasítás 7.§ (1) bekezdése szerint az Országos Kórházi Főigazgatóság a jelen szerződést a benne foglalt tartalommal előzetesen jóváhagyta.

vagy

A B5/2023. (05.08.) BM utasítás 7.§ (2) bekezdése szerint az Utasításban foglalt előírásoktól való eltérésre a Belügyminisztérium Egészségügyi Államtitkáránakiktatószámú egyedi engedélye alapján került sor.

9. Szerződő felek rögzítik, és a szponzor jelen szerződés aláírásával kifejezetten tudomásul veszi és hozzájárul, hogy jelen szerződés teljes tartalmát külön engedély nélkül, hatáskörében eljárva megismerheti az intézmény irányítója és fenntartója, a Belügyminisztérium, az Országos Kórházi Főigazgatóság és az egészségügyi szolgáltató tekintetében irányítói jogkörrel rendelkező vármegyei intézmény, centrumkórház vagy országos gyógyintézet.



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

Klinikai Vizsgálati Koordinációs Iroda

E-mail: study@uzsoki.hu

www.uzsoki.hu

Egyéb tudnivalók:

Az emailen egyeztetett szerződést aláírásra a következő címre kell megküldeni (1 példány marad az Intézménynél).

Budapesti Uzsoki Utcai Kórház
1145 Budapest, Uzsoki utca 29-41.
Klinikai Vizsgálati Koordinációs Iroda (KVKI)
Róna utcai bejárat I. emelet