

Tájékoztató a Petz Aladár Egyetemi Oktató kórház humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos hatályos intézményi szabályozásról

A Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórházban (a továbbiakban: PAEOK, vagy Intézmény) folyó kutatásoknak minden esetben a szakmai, etikai és finanszírozási szabályoknak megfelelően kell történnie. Az Intézmény vezetésének szándéka a magas színvonalon végzett kutatómunka támogatása, a körülmények biztosítása, a minőségi tudományos munka folytatása, továbbfejlesztése.

A 2011. január 1. napjától Intézményünkben működő **Humán Klinikai Vizsgálatok- Regisztrációs Központ (HKV-RK)**, valamint a 2022. június 1. napjával létrehozott **Koordinációs Központ (KK)** együttesen kezelik a humán klinikai vizsgálatokat; jogi, gazdasági, szakmai, minőségirányítási szempontok figyelembevételével segítik a study-k menedzselését, és egyben érvényesítik az Intézmény érdekeit. Az együttműködés fő célja, hogy a Szponzorok és a gyógyszeripar igényei alapján a humán klinikai vizsgálatok a PAEOK Intézetén belül magas minőségben kerüljenek lefolytatásra, valamint azok elvégzéséhez megfelelő képzettséggel és szakértelemmel rendelkező koordinátorok álljanak rendelkezésre, ezzel növelve a kórházi osztályok study-kban való részvételét.

A Humán Klinikai Vizsgálatok- Regisztrációs Központ fő feladatai:

- Megbízókkal való kiemelt kapcsolattartás, általános tájékoztatás nyújtása a klinikai kutatási szerződések / módosítások megkötését illetően
- Kommunikációs csatorna a szerződéstervezet egyeztetése során a Megbízó és az illetékes intézményi szervezeti egységek között, ellátja a szerződés aláírási folyamatának teljeskörű menedzselését
- Szerződéskötéshez / szerződésmódosításhoz szükséges dokumentumok bekérése a Megbízótól
- A folyamatban lévő vizsgálatok követése, pénzügyi tranzakciók kezelése.
- Megvalósíthatósági (feasibility) megkeresések továbbítása a Vizsgálatvezető, valamint KK felé; a kitöltött kérdőívek visszaküldése a Megbízóknak

A Koordinációs Központ fő feladatai:

- Megbízókkal való kiemelt kapcsolattartás
- Megbízók és Vizsgálóhelyek kapcsolati rendszerének erősítése
- Vizsgálóhely igénye esetén a vizsgálat lebonyolításának koordinátori támogatása
- Lehetséges megbízói kör felkutatása, árpolitika kialakításának támogatása
- Humán klinikai vizsgálatokban korábban részt nem vállaló, de megfelelő feltételrendszerrel rendelkező Vizsgálóhelyek részére Megbízók keresése
- Labordokumentáció és gyógyszerész CV Megbízó általi megkeresés és kifizetés utáni beszerzése, majd Megbízónak megküldése

- A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos jogszabályok figyelése, adaptálása, HKV-RK tájékoztatása
- Megbízók által kezdeményezett megvalósíthatósági (feasibility) folyamat támogatása
- Részvétel a vizsgálohelyek GCP megfelelőségének felmérésében

Kapcsolattartás:

A **HKV-RK** munkatársai:

Dr. Feller Gábor elnök

Varga Lilla titkár

A HKV-RK munkatársait az előre megadott fogadási időben és helyen lehet elérni.

Időpont: Kedd: 13.00-15.00
Csütörtök: 9.00-11.00

Telefon: (96) 507-900/6815 mellék

Külső fax: (96) 503-338

E-mail: hkvrk@petz.gyor.hu

A **KK** elérhetőségei:

Telefon: (96) 507-900/6816 mellék
+36 20 371 0603
+36 30 411 5691

E-mail: coordination.paeok@outlook.hu

Helyszín: „A” épület, I. emelet, Igazgatási folyosó, HKV-RK 116-os szoba, KK 115-ös szoba

A szerződéskötés folyamata, felmerülő költségek:

- A klinikai vizsgálatok adminisztrációjának megindítása a Megbízó által fizetendő **start-up költség** ellenében történik. Ezen költség **300.000.-Ft + ÁFA**, azaz háromszázezer forint + Áfa. Ez a költség magában foglalja a vizsgálat elindításának adminisztratív előkészítési költségeit. Ezt a költséget előre esedékesen kell a Megbízónak a PAEOK részére megfizetni, a vizsgálatra vonatkozó szerződéstervezet megküldésével egyidejűleg, a PAEOK által kiállított számla ellenében. A vizsgálat előkészítésének belső adminisztrációja csak azt követően indulhat meg a PAEOK-ban, ha a start-up költség befolyik a PAEOK bankszámlájára. Ezen költség nem jár vissza a Megbízó részére akkor sem, ha a vizsgálati szerződés nem kerül aláírásra, illetve a vizsgálat valamilyen okból kifolyólag a PAEOK-ban nem indul meg. Ez egy egyszeri költség, melyet annak fejében fizet meg a Megbízó, hogy a PAEOK a vizsgálat előkészítésének, befogadásának adminisztrációjában részt vesz.
- 2021.08.16. napjától kezdődően külső, nem intézményünkkel klinikai kutatási szerződést kötő szervezetektől a Kutatásetikai Bizottsághoz érkező megkeresésekhez kapcsolódóan továbbra is 60.000 Ft+ÁFA térítési díjat kérünk.
- Bármilyen klinikai kutatáshoz kapcsolódó **szerződés módosítására vonatkozó megkeresés esetén** meg kell fizetnie a szerződött/szerződő partnernek **100.000.-FT+Áfa**, azaz egyszázezer

forint + Áfa szerződés-módosítási díjat, amennyiben a szerződés módosítását a partner kezdeményezi, vagy a szerződés módosítása a partner érdekkörében felmerülő okból szükséges. Ezen költség megfizetése és a további ügyintézés során a start-up költség és a szerződéskötés szabályai az alkalmazandók.

- A Megbízó és a PAEOK közötti szerződéskötést megelőzően a Megbízó és a Megbízott részéről a Vizsgálatvezető előzetes szakmai egyeztetést folytat, amely során mindkét fél megvizsgálja, hogy a jogszabályi feltételek, illetve az Intézményi szabályozás rendelkezései maradéktalanul teljesülnek-e.
- A Vizsgálatvezető vagy Szponzor kérésére a HKV-RK részletes tájékoztatást ad a Kontrolling és Finanszírozási Osztályon keresztül az Intézményben végezhető diagnosztikai és terápiás eljárások költségeiről, mely alapján elkészíthető az Előkalkuláció. A Vizsgálatvezető egyeztet a szükséges közreműködőkkel a vizsgálatban való részvételről
- Megbízó és Megbízott klinikai vizsgálatonként egy, a jogszabályokban is előírt kötelező tartalmi elemekre kiterjedő megbízási szerződést köt, amelyben **Megbízottként kizárólagosan a PAEOK a szerződő fél.**
- Az Intézmény vezetése megtagadhatja a klinikai kutatási szerződések aláírását mindaddig, amíg a Vizsgálatvezető által az Egészségügyi Tudományos Tanács Regionális Kutatásetikai Bizottsága felé való bejelentés nem történik meg (formanyomtatvány).
- A tájékoztató *1. számú melléklete* tartalmazza a Szerződés kötelező tartalmi elemeit, ezen túlmenően a vonatkozó jogi szabályozás az irányadó.
- A szerződéshez szükséges intézményi adatokat a *2. számú melléklet* tartalmazza.
- Megbízónak a Szerződéshez kapcsolandó dokumentumainak jegyzékét a „Megbízó listája a vizsgálat indításához” című *3. számú melléklet* tartalmazza.
- A Szerződéstervezetet, illetve a *3. számú melléklet* által felsorolt szükséges dokumentumokat a HKV-RK-hoz kell benyújtani, elektronikusan vagy papír alapú dokumentumban.
- A végleges Szerződést legalább 4 eredeti példányban kell elkészíteni, ebből 2 példány a Megbízottnál marad.
- Amennyiben a Vizsgálatban a Protokoll előírása szerint az Intézmény egyéb gyógyszer biztosítását is vállalja, a Gyógyszerészeti Osztály szakmai javaslatát is mellékelni kell.

A klinikai vizsgálatok bonyolításának folyamata:

A Megbízó az elvégzett vizsgálatokról a teljesítésigazolást a HKV-RK számára küldi meg.

Az in vitro orvosi laboratóriumi diagnosztikai szolgáltatás igényének felmerülése esetén (ami nem feltétlenül jelent tényleges laboratóriumi szolgáltatást) a tanúsítvány kiállításának/megújításának díja naptári évenként 30.000 Ft + Áfa ellenében történik, mely összeget a naptári évben első dokumentum kiadása előtt köteles a Megbízó megfizetni a Kórház részére. A tanúsítvány kiállítása körébe tartozik a laboratóriumi vezető szakmai önéletrajza, a referencia tartományok, és a Certificate.

Amennyiben a Megbízó igényli az intézményi gyógyszerészeti vezetőjének szakmai önéletrajzát, úgy ezen dokumentum kiadásának díját a teljes vizsgálati díj tartalmazza. A Megbízó ez irányú igényét a HKV-RK részére küldi meg, amit a HKV-RK továbbít a KK részére ügyintézés céljából. A Megbízó részére a kért iratot a KK közvetlenül küldi meg.

Amennyiben a Megbízó igényli, hogy a vizsgálat papíralapú dokumentációját – mely meghaladja az 1 db A/4-es papírdosszié mennyiségét - a kórház a kórházban folyó vizsgálat lezárását követő 5 éven túli időtartamra is őrizze, abban az esetben az őrzési díj a 15. év végéig 200.000.- Ft + Áfa, a 25. év

végéig terjedő időtartamra 400.000,-Ft + ÁFA. Ezt a díjat a Megbízó a vizsgálati szerződés megkötését követő 30 napon belül, előre esedékesen kell, hogy megfizesse a PAEOK részére. Az őrzési idő lejártakor – Megbízó eltérő rendelkezése hiányában – az Intézmény az addig őrzött iratok megsemmisítéséről gondoskodik, a Megbízó külön értesítése nélkül. Az őrzési idő meghatározása a hatályos jogszabályok alapján a Megbízó feladata.

Reméljük, tájékoztatónk segítette abban, hogy a Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház és az Ön által képviselt Megbízó/Szponzor között gördülékeny munkakapcsolat alakuljon ki. Amennyiben bármilyen kérése lenne, forduljon bizalommal a Humán Klinikai Vizsgálatok- Regisztrációs Központ munkatársaihoz, vagy a Koordinációs Központoz.

Győr, 2022. 08.17.

Dr. Jávor László
Főigazgató
PAEOK

Dr. Feller Gábor
Elnök
HKV-RK

1. számú melléklet

HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZERZŐDÉS KÖTELEZŐ TARTALMI ELEMEI

1. A PAEOK –kal humán klinikai vizsgálatra szerződő (Mebízó) pontos neve és címe, területileg illetékes adószáma (például közösségi adószám) és számlázási adatok (bank neve, bankszámlaszáma, IBAN és SWIFT-kód). Képviseletére jogosult neve.
2. Ha CRO köti a szerződést: Szponzornak a CRO felé kiállított megbízólevele (delegation letter) másolata (angol vagy magyar nyelven).
3. Ha CRO a Szerződést kötő fél, akkor a Szerződésnek tartalmaznia kell a Szponzor nevét és székhelyét, kapcsolattartójának megnevezését.
4. A Megbízott pontos neve és címe, bankszámlaszáma. Képviseletére jogosult neve.
5. Kérjük az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE 74. cikkének való megfelelést: A megbízó jogi képviselője az Unión belül.
6. A felek között a Szerződés az utolsó fél általi aláírás napján érvényesen létrejön, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése.
7. Nem fogadható el olyan rendelkezés a Szerződésben, amely tartalma szerint a Vizsgálat beindításával kapcsolatos valamely engedély beszerzését nem a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO), hanem az Intézmény kötelezettségévé tenné.
8. A PAEOK részéről a humán klinikai vizsgálatot kivitelező hely pontos neve és címe („Vizsgálóhely”).
9. A PAEOK részéről a humán klinikai vizsgálatot koordináló „Vizsgálatvezető” pontos neve.
10. Klinikai vizsgálat elnevezése, protokollszáma.
11. Megbízó nyilatkozata, hogy a vizsgálatra vonatkozóan a PAEOK-kal egy szerződést köt, azaz a Vizsgálat teljesítésére nem köt külön szerződést az Intézmény alkalmazottaival.
12. Megbízó jóváhagyja az Intézmény közreműködőire vonatkozó listát.
13. Megbízó nyilatkozata, hogy a szükséges diagnosztikus vizsgálatokat az Intézménytől veszi igénybe, amennyiben az Intézmény rendelkezik a szükséges személyi- és tárgyi feltételekkel.
14. A humán klinikai vizsgálatok indításának időpontja a PAEOK-ban.
15. A humán klinikai vizsgálatok tervezett befejezésének időpontja a PAEOK-ban.
16. A humán klinikai vizsgálatokba vont betegek tervezett száma a PAEOK-ban (a vizsgálat teljes időtartama alatt vizsgálatba vont betegek számát kell megadni).
17. A Szerződésnek tartalmaznia kell az Intézményi teljes vizsgálati díj összegét, az adminisztrációs díj összegét és az esetleges költségtérítések, és az ezekre vonatkozó fizetési feltételek szabályait.
18. Pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén akár negyedévenkénti elszámolás), pénznem meghatározása, áfa tartalom meghatározása (nettó vagy bruttó összeg).

19. EUR-ban meghatározott vizsgálati díj esetén a számlákat HUF-ban kell kiállítani, a kiállítás napján irányadó MNB középárfolyam alapján számítva.
20. A vizsgálatához szükséges készítményeket (vizsgálati készítmény, placebo, összehasonlító készítmény) - a kórház szabályzatának megfelelően - a Gyógyszerészeti Osztályra (9024 Győr, Vasvári Pál utca 2-4. B. épület földszint) kell küldeni. A külső csomagoláson a beazonosíthatóság érdekében fel kell tüntetni a Vizsgálatvezető és a Vizsgálóhely nevét is. A küldeményt a futár munkanapokon 7:00-14:00 között tudja leadni a Gyógyszerészeti Osztályon.
21. A fel nem használt vizsgálati készítmények sorsát Megbízó és Megbízott közötti megállapodás alapján felek a szerződésben szabályozzák, a megsemmisítés / visszaszállítás költsége minden esetben Megbízót terheli.
22. Megbízó és Megbízott jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, a vitás kérdések békés rendezése érdekében, ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók és az illetékes magyar bíróság jár el, preferált az Intézmény székhelye szerint illetékes és hatáskörrel rendelkező bíróság
23. Kétnyelvű szerződés esetén a szerződésben ki kell kötni, hogy a magyar nyelvű változat az irányadó. A nem tükörfordításban vagy kizárólag idegen nyelven készült szerződés esetén OFFI által készített, vagy azzal egyenértékű hiteles fordításban kell benyújtani azt.
24. Dokumentumörzés ideje, költsége, szabályai
25. Az in vitro orvosi laboratóriumi diagnosztikai szolgáltatás igényének felmerülése esetén (ami nem feltétlenül jelent tényleges laboratóriumi szolgáltatást) a tanúsítvány kiállításának/megújításának díja.
26. **Kifizető személye:** Pontosan és egyértelműen meg kell jelölni a Szerződésekben, hogy ki fogja vállalni a kötelezettséget a díjazások kifizetésére, és a kifizetés kötelezettség vállalójának – ha nem ő a szerződést kötő fél - saját nevében alá kell írnia a Szerződést vagy külön írásbeli kötelezettségvállaló nyilatkozatot kell tennie (ami történhet külön okiratban vagy akár az aláírási oldalt követő záradékban is). Ez nem érinti annak lehetőségét, hogy a kifizetésekre kötelezettséget vállaló személy a kifizetések teljesítésével harmadik személyt (teljesítési segéd) bízjon meg. Ez utóbbi személynek a Szerződést nem kell aláírnia, hiszen az Intézménnyel szemben továbbra is a kötelezettségvállaló személy marad felelős a díjfizetésre.
27. A díjfizetéssel kapcsolatban nem fogadható el olyan rendelkezés, miszerint a CRO kizárja a szerződéses felelősségét a díjfizetés tekintetében, ha a Szponzor neki sem fizet, vagy a Szponzor fizetéseképtelenné válik.
28. A Szerződést az Intézmény képviselőjében aláírja kötelezettségvállaló és pénzügyi ellenjegyző, név nélkül.
29. Az Intézmény a Szerződést papír alapon írja alá. Amennyiben az intézményi elektronikus aláírás feltételei biztosítottá válnak, a vonatkozó szabályzatnak megfelelően kell eljárni. Az Intézmény nem fogadja el a faxon vagy egyszerű szkennelt dokumentumban történő szerződéskötést.
30. A Szerződésben fel kell tüntetni az aláírás helyét és idejét, a felek részéről a képviseleti joggal rendelkező aláíró személyek nevét és beosztását.

31. Amennyiben a Megbízó a vizsgálat lefolytatásához berendezést, felszerelést bocsát az Intézmény rendelkezésére, a lopásból eredő károkért csak akkor felel az Intézmény, ha a berendezés, felszerelés őrzése az elvárhatóság szintjén nem volt biztosított.
32. Az Intézmény a betegek utazási költségeinek kifizetésében nem működik közre. A betegek utazási költségeinek megtérítését a Megbízó biztosítja, az elszámolás adminisztrációja a Vizsgálatvezetőn és a Vizsgálóhelyen keresztül történhet, szükség esetén a koordinátorok közreműködésével.
33. **Szűrési hiba (v. sikertelen szűrés):** A Szerződésben rögzíteni kell, hogy a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) teljesít-e kifizetést a szűrési hibák után. Amennyiben igen, úgy a Szerződésben meg kell határozni a megtérítésre kerülő szűrési hibák számát és/vagy (pl. randomizált vizsgálati alanyokhoz viszonyított) arányát, valamint a szűrési hiba után járó díjazás összegét.
34. **Visszatartás:** A felek a Szerződésben kölcsönösen határozzák meg (NEM KÖTELEZŐ) az elszámolási időszakonként visszatartott összeget, azonban annak mértéke maximum 15 %. A Szerződésben rögzíteni kell, hogy a Visszatartás kifizetésére milyen feltételek teljesülése esetén kerül sor.
35. **Engedményezés, tartozásátvállalás, szerződés-átruházás:** A Szerződésben a felek megállapodhatnak abban is, hogy a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) bármely más személyre átruházhatja a Szerződésből eredő jogokat és kötelezettségeket az Intézmény hozzájárulása nélkül, de az átruházás időpontja előtt keletkezett kötelezettségeikért a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) felel.
Az átruházás után keletkező kötelezettségeikért, a Szerződésbe belépő fél szerződésszegése miatt az átruházót nem terheli felelősség.

A klinikai vizsgálat - személyes adatok kezelésére tekintettel - a GDPR hatálya alá tartozik. A vizsgálat vonatkozásában az adatkezelés célját és eszközeit a Megbízó (adatkezelő) határozza meg, míg az Intézmény adatfeldolgozóként jár el. Erre tekintettel kérjük megküldeni az Intézmény vizsgálathoz kapcsolódó adatfeldolgozási tevékenységére vonatkozó „Adatfeldolgozási szerződés” tervezetét, vagy kérjük a Szerződés ilyen tartalmú kiegészítését [GDPR 28. cikk (3)]

2. számú melléklet

A PETZ ALADÁR EGYETEMI OKTATÓ KÓRHÁZ ADATAI

Cím: 9024 Győr, Vasvári Pál u. 2-4.

Bank: Magyar Államkincstár, 9022 Győr, Czuczor G. u. 26.

Bankszámlaszám: 10033001-00317337-00000000

SWIFT kód: MANEHUHB

IBAN kód: HU 18 10033001-00317337-00000000

Adószám: 15366052-2-08

A MEGBÍZÓNAK A SZERZŐDÉSHEZ KAPCSOLANDÓ DOKUMENTUMAINAK A LISTÁJA

1. Szerződés tervezet
2. Adatfeldolgozási szerződés (GDPR 28. cikk (3) bek. alapján), ha az nem a Szerződés tervezet részeként kerül csatolásra
3. Delegation letter (ha a feltétele fennáll)
4. Magyar nyelvű protokoll szinopszis, flowchart
5. Felelősségbiztosítás
6. Nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról (Központi Laboratórium, illetve radiológiai szolgáltatás igénybevételéről)
7. OGYÉI engedély (vizsgálat megkezdéséig kell megérkeznie)
8. ETT TUKEB/ETT KFEB határozatai