

**Dr. Jávor László**  
főigazgató  
Tel.: +36 96 503 350  
intezmenyvezeto@petz.gyor.hu

## **Tájékoztató a Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos hatályos intézményi szabályozásról**

A Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórházban 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.

2011. január 1.-től Intézményünkben is szükségessé vált egy koordináló iroda, a **Humán Klinikai Vizsgálatok- Regisztrációs Központ (HKV-RK)** megszervezése, mely számon tartja a klinikai vizsgálatokat, jogi, szakmai, gazdasági, minőségirányítási szempontok figyelembevételével érvényesíti a Kórház érdekeit. A Regisztrációs Központ működése közvetlenül a Főigazgató Főorvos felügyelete alatt áll.

### **A Regisztrációs Központ fő feladatai:**

- Megbízók és Vizsgálóhelyek kapcsolati rendszerének erősítése
- Megbízói megkeresésre vizsgálóhely felkutatása
- Humán klinikai vizsgálatokban korábban részt nem vállaló, de megfelelő feltételrendszerrel rendelkező Vizsgálóhelyek számára Megbízók megkeresése

### **A Regisztrációs Központ szervezési feladatai:**

- A Humán Klinikai Vizsgálatok elindítási folyamatának és adminisztratív idejének lerövidítése.
- Szóbeli és írásbeli általános tájékoztatás a klinikai kutatási szerződéskötések menetéről a szervezeti egységek/ vizsgálóhelyek, valamint a Megbízók felé.
- Szerződés- tervezetek minőségirányítási-, jogi-, és gazdasági szempontok alapján történő értékelése
- Klinikai kutatások, vizsgálatok elszámolásának/részelszámolásának véleményezése
- A szerződés- tervezetek aláírásra bocsátása
- Esetleges hiánypótlások, módosítások adott vizsgálóhely felé történő jelzése
- Szponzor (gyógyszergyárak, CRO) cégekkel, a Vizsgálóhelyek tagjaival való kapcsolattartás a klinikai kutatásokkal és szerződéskötésekkel kapcsolatosan
- A Regisztrációs Központ honlapjának folyamatos frissítése
- Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) felé a kapcsolattartó feladatok ellátása.
- Akcióterv és stratégia kidolgozása-, valamint tréning programok szervezése a jövőbeli magas színvonalú klinikai kutatási munka érdekében. Folyamatos képzési lehetőség biztosítása mely a minőségellenőrzések tapasztalataira alapulva követi az aktuális igényeket és szükségleteket.

### A Regisztrációs Központ munkatársai:

- Dr. Feller Gábor elnök
- Varga Lilla titkár

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

Időpont: kedd: 13.00-15.00  
csütörtök: 9.00-11.00

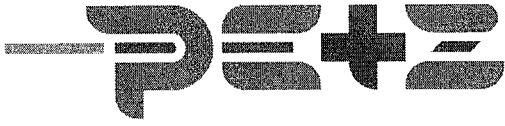
Helyszín: „A” épület I. emelet, Igazgatási folyosó 102-es szoba

Telefon: 96/418-244/6815 mellék

E-mail: hkvrk@petz.gyor.hu

### A szerződéskötés folyamata:

- A szerződéskötési ügyintézés („start-up”) díja 300.000,-Ft, + ÁFA, mely költség magában foglalja a vizsgálat elindításának adminisztratív előkészítési költségeit, valamint az IKEB kapcsolódó költségeit is.  
Ezen 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.
- **2021.08.16. napjától** kezdődően bevezetésre kerül intézményünkben a **szerződés-módosítási díj**. Ezen díjat bármilyen, klinikai kutatáshoz kapcsolódó szerződésünk módosítására vonatkozó megkeresés esetén meg kell fizetnie a szerződő partnereinknek. A szerződés-módosítási ügyintézés azt követően kezdődhet meg, ha partnerünk megfizeti az intézmény részére alkalmanként az **100.000,-Ft+ ÁFA** szerződés-módosítási díjat.
- A Megbízó és PAEOK közötti szerződéskötést megelőzően a Megbízó és Megbízott részéről a Vizsgálatvezető előzetes szakmai egyeztetést folytat, amely során mindkét



Dr. Jávor László

főigazgató

Tel.: +36 96 503 350

intezmenyvezeto@petz.gyor.hu

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 Osztályon keresztül az Intézményben végezhető diagnosztikai és terápiás eljárások költségeiről, mely alapján elkészíthető az előkalkuláció. A Vizsgálatvezető feladata, hogy a szükséges közreműködőkkel egyeztessen arról, hogy a rendelkezésre álló feltételekkel részt tudnak-e venni a Vizsgálatban.
- Amennyiben a Megbízó igényt tart rá, a HKV-RK munkatársai az illető protokollra vonatkozó külön titkossági nyilatkozatot írnak alá.
- Megbízó és Megbízott klinikai vizsgálatonként egy, a jogszabályokban is előírt kötelező tartalmi elemekre kiterjedő megbízási szerződést köt, amelyben **Megbízottként kizárólagosan PAEOK a szerződő fél.** (A Szerződés megkötését követően nyílik arra lehetőség, hogy a PAEOK megbízási szerződést kössön a közreműködőkkel.)
- A Kórház vezetése megtagadhatja a klinikai kutatási szerződések aláírását mindaddig, amíg a Vizsgálatvezető által az Egészségügyi Tudományos Tanács Regionális Kutatásértékelési Bizottsága felé való bejelentés nem történik meg (formanyomtatvány).
- Megbízó egyes speciális igényeit a szerződésben rögzíteni lehet, amennyiben azok tartalma nem sérti a PAEOK érdekeit és a hatályos magyar jogszabályokat.
- A tájékoztató *1. számú melléklete* tartalmazza a Szerződés kötelező tartalmi elemeit, ezen túlmenően a vonatkozó jogi szabályozás irányadó.
- A szerződéshez szükséges Intézményi adatokat a *2. számú melléklet* tartalmazza.
- Megbízónak a Szerződéshez kapcsolandó dokumentumainak jegyzékét a „Megbízó listája a vizsgálat indításához” című melléklet (*3. számú melléklet*) tartalmazza.
- Szerződéstervezetet, illetve a *3. számú melléklet* által felsorolt szükséges dokumentumokat a HKV- RK- hoz kell benyújtani, elektronikusan vagy papír formátumban.
- A szerződéstervezetet a Jogi Iroda ellenőrzi, hogy megfelel-e a hatályos jogszabályi előírásoknak, valamint az Intézményi szabályozás által előírt követelményeknek
- A Kontrolling Osztály elkészíti az Előkalkulációs adatlapot.
- A végleges Szerződést pedig legalább 4 eredeti példányban kell elkészíteni, ebből 2 példány 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:

Megbízó az elvégzett vizsgálatokról a teljesítményigazolást a HKV-RK számára küldi meg, melyet a Főigazgató aláírásával továbbküldenek számlázás végett a Pénzügyi és Számviteli Osztályra.

A Pénzügyi és Számviteli Osztály elkészíti a számlát és megküldi a Megbízó részére.

**Az in vitro orvosi laboratóriumi diagnosztikai szolgáltatás igényének felmerülése esetén (ami nem feltétlenül jelent tényleges laboratóriumi szolgáltatást) a tanúsítvány kiállítása és minden egyes megújítása 20.000 Ft +ÁFA ellenében történik, mely összeget a dokumentumok 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 gyógyszertár vezetőjének szakmai önéletrajzát, úgy ezen dokumentum kiadása 20.000 Ft + ÁFA ellenében történik, mely összeget a dokumentum kiadása előtt köteles a Megbízó megfizetni a Kórház részére.**

**Az Intézmény a Vizsgálati Dokumentáció őrzését a vizsgálat Intézményben történő befejezését követő legfeljebb 15 évig biztosítja, további őrzési igény esetén a Megbízó köteles gondoskodni a dokumentáció elszállításáról és őrzéséről. Amennyiben Megbízó igényt tart a dokumentáció 15 éves megőrzésére, akkor arról a klinikai szerződés aláírásakor köteles nyilatkozni. A 6-15. évig terjedő őrzési időtartamra fizetendő tárolási díj 200.000.- Ft + Áfa, mely összeg a klinikai szerződés aláírásától számított 30 napon belül, egy összegben, előre esedékes. Az őrzési idő lejártakor - Megbízó eltérő rendelkezése hiányában - az Intézmény az addig őrzött iratok megsemmisítéséről gondoskodik, a Megbízó külön értesítése nélkül**

#### **ÁFA nyilatkozat**

A szerződés aláírásra küldésével párhuzamosan szükséges kitöltve megküldeni a jelen tájékoztató 4. számú mellékletét.

A Magyarországon hatályos általános forgalmi adóról szóló törvény értelmében az adóalanynak nyújtott szolgáltatások tekintetében teljesítés helyének az a hely minősül, ahol a szolgáltatás igénybevevője gazdasági céllal letelepedett.

A törvény szerint az adóalany ott telepedik le gazdasági céllal, ahol gazdasági tevékenységének székhelye vagy állandó telephelye van. Amennyiben a törvény a gazdasági célú letelepedés helyéhez joghatást fűz, és az adóalanynak a székhelye mellett egy vagy több állandó telephelye is van, a joghatást a székhelynek vagy annak az állandó telephelynek kell betudni, amely az adott ügylet teljesítésével a legközvetlenebbül érintett.

E szabályozás értelmében tehát vizsgálandó:

- adóalany-e a szolgáltatás igénybevevője,
- ha igen, van-e Magyarország területén a tárgyban szolgáltatással kapcsolatban közvetlenül érintett telephelye.

**Petz Aladár  
Egyetemi Oktató Kórház**

H-9024 Győr, Vasvári Pál u. 2-4,  
Levél cím: 9002 Pf.: 92  
Fax: +36 96 507 907  
www.petz.gyor.hu



**Dr. Jávor László**

főigazgató

Tel.: +36 96 503 350

intezmenyvezeto@petz.gyor.hu

Amennyiben a szolgáltatást igénybevevője adóalany, és nincs a szolgáltatással közvetlenül érintett telephelye Magyarországon, a szolgáltatás az áfa hatályán kívül esik, a Kórház a számlát áfa nélkül állíthatja ki.

### **Telephelyi nyilatkozat**

A szerződés aláírásra küldésével párhuzamosan szükséges kitöltve megküldeni a jelen tájékoztató 5. számú mellékletét.

**E szabályozás értelmében vizsgálandó, hogy a szolgáltatást igénybevevő adóalanynak Magyarország területén van-e a tárgybani szolgáltatással kapcsolatban közvetlenül érintett telephelye.**

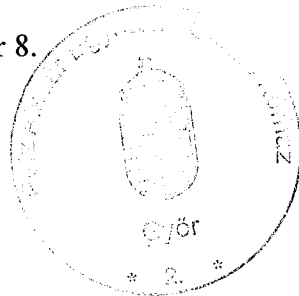
Amennyiben ilyen telephelye nincs, a szolgáltatásnyújtás az áfa hatályán kívül esik, a Kórház a számlát áfa nélkül állíthatja ki.

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.

Győr, 2021. szeptember 8.

Dr. Jávor László  
főigazgató  
PAEOK



Dr. Feller Gábor  
elnök  
HKV-RK

1. számú melléklet

**HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZERZŐDÉS KÖTELEZŐ TARTALMI  
ELEMEL**

1. A PAEOK –kal humán klinikai vizsgálatra szerződő (Mebízó) pontos neve és címe,- lehetőség szerint- adó- és bankszámlaszáma, közösségi adószáma. Képviseletére jogosult neve.
2. A Mebízott pontos neve és címe, bankszámlaszáma. Képviseletére jogosult neve.
3. A PAEOK részéről a humán klinikai vizsgálatot kivitelező hely pontos neve és címe („Vizsgálóhely”).
4. A PAEOK részéről a humán klinikai vizsgálatot koordináló „Vizsgálatvezető” pontos neve.
5. Klinikai vizsgálat elnevezése, protokollszáma.
6. Mebízó nyilatkozik, hogy a fenti vizsgálatra vonatkozóan a PAEOK-kal egy szerződést köt, azaz a Vizsgálat teljesítésére nem köt külön szerződést az Intézmény alkalmazottaival.
7. Mebízó jóváhagyja az Intézmény közreműködőire vonatkozó alvállalkozói listát, mely a klinikai szerződés mellékletét képezi.
8. Mebízó nyilatkozik, hogy a szükséges diagnosztikus vizsgálatokat az Intézménytől veszi igénybe, amennyiben az Intézmény rendelkezik a szükséges személyi- és tárgyi feltételekkel.
9. A humán klinikai vizsgálatok indításának időpontja a PAEOK-ban.
10. A humán klinikai vizsgálatok tervezett befejezésének időpontja a PAEOK-ban.
11. A humán klinikai vizsgálatokba vont betegek tervezett száma a PAEOK-ban (a vizsgálat teljes időtartama alatt vizsgálatba vont betegek számát kell megadni).
12. Pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén akár negyedévenkénti elszámolás), pénznem meghatározása, áfa tartalom meghatározása (nettó vagy bruttó összeg).
13. EUR-ban meghatározott vizsgálati díj esetén a számlákat HUF-ban kell kiállítani, a kiállítás napján irányadó MNB középárfolyam alapján számítva.

**Petz Aladár  
Egyetemi Oktató Kórház**

H-9024 Győr, Vasvári Pál u. 2-4,  
Levél cím: 9002 Pf.: 92  
Fax: +36 96 507 907  
www.petz.gyor.hu

**Dr. Jávor László**

főigazgató

Tel.: +36 96 503 350

intezmenyvezeto@petz.gyor.hu

14. A vizsgálathoz 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.
15. A fel nem használt vizsgálati készítmények sorsát Megbízó és Megbízott közötti megállapodás alapján felek a szerződésben szabályozzák, akképpen hogy megsemmisítés esetén azok megsemmisítési költsége minden esetben megbízót terheli.
16. Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy 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.
17. 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.
18. Az Intézmény a Vizsgálati Dokumentáció őrzését a vizsgálat Intézményben történő befejezését követő legfeljebb 15 évig biztosítja, további őrzési igény esetén a Megbízó köteles gondoskodni a dokumentáció elszállításáról és őrzéséről. Amennyiben Megbízó igényt tart a dokumentáció 15 éves megőrzésére, akkor arról a klinikai szerződés aláírásakor köteles nyilatkozni. A 6-15. évig terjedő őrzési időtartamra fizetendő tárolási díj 200.000.- Ft + Áfa, mely összeg a klinikai szerződés aláírásától számított 30 napon belül, egy összegben, előre esedékes. Az őrzési idő lejártakor - Megbízó eltérő rendelkezése hiányában - az Intézmény az addig őrzött iratok megsemmisítéséről gondoskodik, a Megbízó külön értesítése nélkül.
19. Az in vitro orvosi laboratóriumi diagnosztikai szolgáltatás igényének felmerülése esetén (ami nem feltétlenül jelent tényleges laboratóriumi szolgáltatást) a tanúsítvány kiállítása és minden egyes megújítása 20.000 Ft + Áfa ellenében történik, mely összeget a dokumentumok 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.
20. Amennyiben a Megbízó igényli az intézményi gyógyszertár vezetőjének szakmai önéletrajzát, úgy ezen dokumentum kiadása 20.000 Ft + Áfa ellenében történik, mely összeget a dokumentum kiadása előtt köteles a Megbízó megfizetni a Kórház részére.
21. A Szerződést az Intézmény képviselőjében Dr. Jávor László Főigazgató és Komonszky Krisztina gazdasági igazgató, pénzügyi ellenjegyző írja alá.

**Dr. Jávor László**  
főigazgató  
Tel.: +36 96 503 350  
intezmenyvezeto@petz.gyor.hu

22. 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.
23. Az Intézmény a betegek utazási költségeinek kifizetésében semmilyen formában nem működik közre. Kérjük, szíveskedjenek a Szerződés ezen rendelkezését akként szövegezni, hogy a betegek költségeinek megtérítését a Megbízó teljesíti, az elszámolás a Vizsgálatvezetőn keresztül történik.
24. 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 vizsgálatához kapcsolódó adatfeldolgozási tevékenységére vonatkozó „Adatfeldolgozási szerződés” tervezetét, vagy kérjük a Szerződés ilyen tartalmú kiegészítését [GDPR 28. cikk (3)].





**Dr. Jávor László**  
főigazgató  
Tel.: +36 96 503 350  
intezmenyvezeto@petz.gyor.hu

*2. számú melléklet*

## **A PETZ ALADÁR EGYETEMI OKTATÓ KÓRHÁZ ADATAI**

**Cím:** 9024 Győr, Vasvári P. u. 2-4

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

**Bankszámlaszám:** 10033001-00317337-00000000

**SWIT kód:** MANEHUHB

**IBAN-kód:** HU 18 10033001-00317337-00000000

**Adószám:** 15366052-2-08

*3. számú melléklet*

**MEGBÍZÓNAK A SZERZŐDÉSHEZ KAPCSOLANDÓ DOKUMENTUMAINAK  
LISTÁJA**

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



Dr. Jávor László  
főigazgató  
Tel.: +36 96 503 350  
intezmenyvezeto@petz.gyor.hu

4. számú melléklet

**ÁFA nyilatkozat**

A Magyarországon hatályos általános forgalmi adóról szóló törvény értelmében, mint sem magyar, sem uniós adószámmal nem rendelkező megbízó az alábbi nyilatkozatot teszem:

– **adóalany**

**vagyok**

**nem vagyok**

(a megfelelő aláhúzendó)

– **ha adóalany vagyok nyilatkozom, hogy van-e Magyarország területén a tárgyban szolgáltatással kapcsolatban közvetlenül érintett telephelyem:**

**van,**

**nincs**

(a megfelelő aláhúzendó)

Kelt:.....:

.....  
Cégszerű aláírás

5. számú melléklet

### Telephelyi nyilatkozat

A Magyarországon hatályos általános forgalmi adóról szóló törvény értelmében mint magyar adószámmal nem, csak közösségi adószámmal rendelkező megbízó alábbi nyilatkozatot teszem:

**A tárgyban szolgáltatással kapcsolatban közvetlenül érintett telephelyem Magyarország területén:**

**nincs**

**van**

(a megfelelő aláhúzendó)

Kelt:.....:

.....  
Cégszerű aláírás

**Petz Aladár**  
**Egyetemi Oktató Kórház**

H-9024 Győr, Vasvári Pál u. 2-4,  
Levélcím: 9002 Pf.: 92  
Fax: +36 96 507 907  
www.petz.gyor.hu