

INTÉZMÉNYI SZERZŐDÉSKÖTÉSHEZ SZÜKSÉGES INFORMÁCIÓK

Az Egyetem adatai:

Szegedi Tudományegyetem (6720 Szeged, Dugonics tér 13., intézményi azonosító: PIR, törzsszám: 329815, adószám: 15329815-2-06, bankszámlaszám: MÁK 10028007-00282802-01150005, képviselik: Dr. Rovó László rektor, Dr. Fendler Judit kancellár, Tácsi Ildikó gazdasági főigazgató)

További banki adatok:

- IBAN: HU44 10028007-00282802-01150005
- SWIFT: MANEHUHB
- kapcsolattartó: Visnyei Mónika – 62/54-55-45, trial.office@szte.hu

A szerződés aláíróként a képviselőként szerepeltetendő személyeket kell feltüntetni, a szabályozásunk értelmében a vizsgálatvezető nem írja alá az intézményi szerződést, mivel elektronikus úton tesz nyilatkozatot.

Az intézményi szerződés lényeges tartalmi elemei:

1. Az intézményi szerződésekben szerepelnie kell annak, hogy a magyar jog és a szerződés magyar nyelvű változata az irányadó, továbbá, hogy a felek elfogadják a magyar bíróságok kizárólagos illetékességét.
2. A vizsgálatvezető személye az intézményi szerződésben megjelölendő, azonban a vizsgálati személyzet tagjai nem nevesíthetők, nem szerepeltethetők.
3. Kötelezően elhelyezendő rendelkezés: "A Szponzor/CRO az ellenőrzés/monitorozás során született, vizsgálatvezetőnek küldendő utánkötető leveleket az alábbi email-címre is megküldi: clin.trial.followup@rekt.szte.hu" / "Sponsor/CRO will deliver the follow-up letters created in the course of an inspection/monitoring and addressed to the principal investigator to the following email address as well: clin.trial.followup@rekt.szte.hu"
4. Kötelezően elhelyezendő rendelkezés: „A Szponzor/CRO hozzájárul ahhoz, hogy a vizsgálat során keletkezett iratok távarchiválás útján kerüljenek megőrzésre, amennyiben a vizsgálatvezető e mellett a megőrzési mód mellett dönt.” / „Sponsor/CRO agrees that Institution keeps the records through remote archiving, if it is the decision of the principal investigator.”
5. A vizsgálat lefolytatásához esetlegesen az Egyetem rendelkezésre bocsátott eszközöket, berendezéseket a vizsgálat befejezését követően az Egyetem a Szponzor/CRO költségén a Szponzor/CRO részére visszaküldi, azonban azok megsemmisítésében semmilyen formában nem működik közre.
A szerződésben rendelkezni kell arról is, hogy az esetlegesen a Szponzor/CRO által az Egyetem rendelkezésére bocsátott, a vizsgálatban használandó felszerelések

hitelesítését, kalibrációját a Szponzor/CRO vagy azok képviselője végzi, az Egyetem közreműködése nélkül.

6. Kötelezően elhelyezendő rendelkezés: „A Szponzor/CRO a számlázással kapcsolatos értesítéseket, megkereséseket (pl.: teljesítés-igazolás, számlabekérő) az alábbi email-címre is megküldi: trial.office@rekt.szte.hu” / „Sponsor/CRO will deliver notices and requests (e. g.: certificate of performance, invoice request letter) to the following email address as well: trial.office@szte.hu”
7. 2016. márciusától regisztrációs díj / **registration fee** került bevezetésre, melynek összege fázis I-II-III-IV. vizsgálatok esetében 250.000 Ft+áfa (vagy 800 EUR + ÁFA vagy 880 USD+áfa), beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén 100.000 Ft+áfa (vagy 300 EUR + ÁFA vagy 350 USD+áfa). Ez az összeg a költségvetésben szerepeltetendő.
8. A költségvetésben meg kell jelölni a kifizetések pénznemét, a kifizetések gyakoriságát (pl.: negyedévente, félévente, stb.), valamint azt is, hogy a számlák kifizetése azok kiállításától számítva hány napon belül történik meg. Szintén fel kell tüntetni a költségvetésben azt is, hogy a számlákat kinek a nevére (Szponzor vagy CRO) kell kiállítani és azt is, hogy a számlákat kinek a részére és milyen címre kell megküldeni, valamint szükséges a számlán vevőként szerepeltetendő székhelye és adószáma (közösségi adószáma) is.
9. Az intézményi szerződés költségvetésében nem szerepelhetnek a következő, vagy azokhoz hasonló megnevezésű tételek: ágydíj, orvosi díj, nővéri díj, koordinátori díj, gyógyszerészi díj. Ezeket vagy külön nevesítés nélkül szét kell osztani a vizitdíjakba, vagy pedig azok átnevezendők általánosabb megfogalmazással (pl.: adminisztrációs díj, vizsgálati díj, vizsgálat lebonyolítási díj stb.)
10. Helyi laboratóriumi szolgáltatások sem kerülhetnek feltüntetésre az intézményi szerződésekben, ezekre a tevékenységekre minden esetben külön szerződést kell kötni, amelyek tekintetében szakmai kérdésekben az adott laboratóriumi szervezeti egységgel szükséges egyeztetni. Amennyiben a központi laboratórium végzi a vizsgálatokat, úgy az intézményi költségvetésben egyértelműen jelezni kell, hogy az esetlegesen ezzel kapcsolatos tételek csak a minták levételét és a központi laboratórium felé történő megküldését tartalmazzák.
11. Az intézményi költségvetés nem tartalmazhat olyan kötelezettséget, hogy az intézménynek kell bizonyos anyagot, eszközt, vagy gyógyszert beszereznie a szponzor/megbízottja felé történő utólagos elszámolással (azaz az SZTE szerzi be ezen tételeket, majd azok költségét továbbszámlázza szponzor/megbízottja felé).

A vizsgálatvezető ilyen irányú döntése esetén lehetőség van arra, hogy ilyen jellegű tételeket az egyetem az adott vizsgálatban részt vevő klinika intézeti témaszámára kerülő díjazásból finanszírozzon, amennyiben a témaszámra kerülő díjazás fedezi azt.

A **következő dokumentumok** megküldése szükséges az intézményi szerződés aláírásának megindítása előtt:

- protokoll-szinopszis
- betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat
- felelősségbiztosítás igazolása
- hatósági engedély (OGYÉI/ETT)
- megosztási nyilatkozat, amennyiben releváns

Többszerződéses esetben:

Külön szerződéses esetben az intézményi szerződésben a teljes vizsgálati díjnak csak a 30%-a szerepelhet. A teljes összeget a szponzornak/CRO-nak külön nyilatkozatban kell rögzítenie és a szerződéssel együtt elküldenie, mely nyilatkozat nem része a szerződésnek. A nyilatkozatnak tartalmaznia kell a vizsgálat címét és protokollszámát, a vizsgálatért járó teljes összeget és azt, hogy a teljes összeg megosztásra kerül 30-70%-ban az intézmény és a vizsgálók között.

Egyszerűsített esetben:

Ilyen esetben az intézményi szerződésben a teljes díjazást kell szerepeltetni és megosztási nyilatkozatra nincs szükség.

Az intézményi szerződésben feltüntetendő, hogy a szponzor/CRO nem köt külön szerződéseket sem a vizsgálatvezetővel, sem a vizsgálati személyzet tagjaival.

Szerepeltetendő továbbá a következő rendelkezés is:

„A szponzor/CRO a teljesítés-igazolások kiállításakor – azok mellékleteként – nyilatkozik arról, hogy melyik beteg melyik vizitjét melyik vizsgáló végezte el.” / „When submitting performance certificates, the sponsor/CRO confirms that which investigator performed which visits, for which patient, as an appendix of the certificate.”