

MEGBÍZÁSI SZERZŐDÉS
28/E/2017/SZTE

amely létrejött
egyrésztől a

Szegedi Tudományegyetem

Székhely: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.

Aláírásra jogosult képviselője: Dr. Szabó Gábor rektor, Dr. Fendler Judit kancellár

Intézményi azonosító: 329815

Adószám: 15329815-2-06

Intézmény statisztikai számjele: 15329815-8542-312-06

Számlavezető pénztézet neve: Magyar Államkincstár

Számlaszám: 10028007-00282802-00000000, mint Megbízó- továbbiakban „Megbízó” –

másrésztől

Cégnév: Research Professionals Kft.

Székhely: 1027 Budapest, Margit krt. 48. 2. em. 12/a

Adószám: 24887047-2-41

Pénzforgalmi számla száma: 18203363-06021642-40010011

Pénzforgalmi szolgáltató: FHB Bank Zrt.

Képviseli: Dr. Törőcsik Kálmán

Cégjegyzékszám: 19-09-503825 mint Megbízott, - továbbiakban „Megbízó”

(együttes említésük esetén: „Szerződő Felek” vagy „Felek”)
között alulírott napon és helyen az alábbi feltételek szerint:

PREAMBULUM

Szerződő Felek megállapítják, hogy Megbízó a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 113. § szerinti összefoglaló tájékoztatás megküldésével induló, nyílt közbeszerzési eljárást folytatott le a „**SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében megbízási szerződés keretében**” tárgyban, melynek nyertese **2. rész** tekintetében Megbízott lett. Szerződő Felek a jelen szerződést (a továbbiakban: szerződés) a Kbt. 131. §-a alapján kötik meg.

Felek a szerződést a Közbeszerzési eljárás során keletkezett közbeszerzési dokumentumokban foglaltak szerint kötik meg. Felek közbeszerzési dokumentumok alatt a Kbt. 3. § 21. pontja szerinti fogalmat értik. Ezen dokumentumok a jelen szerződés elválaszthatatlan, szerves részét képezik függetlenül attól, hogy fizikai értelemben a jelen szerződés mellékletét alkotják-e.

A közbeszerzési dokumentumok a jelen szerződéssel együttesen értelmezendők, és alkalmazandók, különös tekintettel az alábbiakra:

- kiegészítő tájékoztatásra adott ajánlatkérői válaszok (amennyiben erre sor került);
- eljárást megindító felhívás és közbeszerzési dokumentum;
- Megbízott ajánlata;

A fenti dokumentumok közötti, ugyanazon kérdésre vonatkozó bármely eltérés, ellentmondás, értelmezési nehézség esetén a dokumentumok hierarchiája a fenti felsorolás szerinti sorrendnek megfelelő.

DR. HEGYES PÉTER
Felelős akkreditált
közbeszerzési szaktanácsadó
Lajstromszám: 00064

1. A Megbízó megbízza a Megbízottat a **SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel feladatainak** ellátásával. Megbízott a megbízást elfogadja és kötelezi magát, hogy jelen szerződés szerinti feladatokat a Megbízó érdekében elvárható fokozott gondossággal, szakmai hozzáértéssel, hiánytalanul és késedelem nélkül végrehajtja a jelen szerződésben és a vonatkozó jogszabályokban foglaltak szerint.
2. Megbízott feladatköre jelen szerződés hatálya alatt az alábbiakra terjed ki:

2. rész: SMART Guide klinika vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel a GINOP-2.2.1-15-2016-00004 projekt keretében megbízási szerződés keretében

1) Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés

- Trial Master file (Vizsgálati Fődosszié) elkészítése, kezelése, karbantartása a törvényi előírásoknak megfelelően.
- Investigator Site File (Vizsgálóhelyi Fődosszié) elkészítése, kezelése, karbantartása a törvényi előírásoknak megfelelően.
- Monitorozás a kezelési időszakban, 100% SDV mellett beleértve az ehhez a szinthez szükséges korlátlan számú monitori on site vizit elvégzésével. Audit előkészítés, adatbázis zárásra való előkészítés. A monitori riportok elkészítése. Nyitó és záró vizit elvégzése. Az IP, illetve a további felhasznált anyagok készlet ellenőrzése.

4. A Felek jogai és kötelezettségei
 - a) Megbízott a 2. pontban részletezett feladatokat folyamatosan, *a közbeszerzési dokumentumokban foglalt /az ajánlatában megadott határidők betartásával / feltételek* szerint és a Megbízó utasításai szerint köteles elvégezni.
 - b) Megbízott a Megbízó utasításától akkor térhet el, ha ezt a Megbízó érdeke feltétlenül megköveteli, és a Megbízó előzetes értesítésére már nincs mód. Ilyen esetben a Megbízót késedelem nélkül értesíteni kell.
 - c) Megbízott köteles felhívni a Megbízó figyelmét az utasítása célszerűtlenségére vagy szakszerűtlenségére. A felvilágosítás elmaradásából eredő károkért a Megbízottat terheli a felelősség.
 - d) Amennyiben a Megbízó a figyelmeztetés ellenére utasítását fenntartja, a Megbízott a szerződéstől elállhat, illetve a szerződést felmondhatja, vagy a feladatot a Megbízó utasításai szerint a Megbízó kockázatára elláthatja. Ha azonban az utasítás végrehajtása jogszabály, illetve hatósági határozat megsértésére vezetne, vagy veszélyeztetné mások személyét vagy vagyonát, a Megbízott köteles a teljesítés megtagadására.
 - e) A Megbízó köteles a Megbízott szerződésszerű teljesítését elősegíteni, és a szerződésszerű teljesítést elfogadni.
 - f) A Megbízott köteles a Megbízót a feladat állásáról szükség esetén, illetve kívánságára tájékoztatni, továbbá a megbízás teljesítéséről haladéktalanul értesíteni. Megbízó jogosult Megbízott munkájába előzetes egyeztetés alapján, szükségtelen zavarás nélkül betekinteni, illetve azt véleményezni.
 - g) A Szerződő felek kötelesek a szerződés időtartama alatt folyamatosan, a jóhiszeműség és a tisztesség követelményeinek megfelelően, kölcsönösen együttműködni. Ennek megfelelően időben tájékoztatják egymást, nem csupán a jelen megállapodásban foglaltak teljesítéséről, hanem minden olyan számottevő kérdésről, amely a szerződés teljesítésére kihatással lehet.

- h) Amennyiben bármelyik Fél megszegi a tájékoztatási és együttműködési kötelezettségét, köteles a másik Fél ebből származó kárát a szerződésszegéssel okozott károkért való felelősség általános szabályai szerint megtéríteni.
- i) Amennyiben a Megbízottnak a jelen Szerződésben nem szereplő, de a teljesítéshez szükséges egyéb információra van szüksége, köteles az információ igényéről a Megbízót haladéktalanul értesíteni. Megbízó a Megbízott által ésszerűen kért, a szerződésszerű teljesítéshez szükséges minden információt késedelem nélkül a Megbízott rendelkezésére bocsátja.
- j) Felek jogosultak és kötelesek a másik felet hibás-, késedelmes- vagy nem teljesítés esetén a szerződés szerinti teljesítésre felszólítani.
- k) Megbízott az általa a Megbízónak, illetve 3. félnek okozott kárért a Ptk. szerint felel.
- l) Az 1. részajánlati kör tekintetében Megbízottnak legkésőbb a szerződéskötés időpontjában – és annak teljes időtartama alatt – rendelkeznie kell a statisztikai kiértékelésre vonatkozó klinikai, vagy preklinikai vizsgálatokhoz érvényes minőségbiztosítási bizonyítvánnyal (GLP vagy GCP).
- m) Az 1. részajánlati kör tekintetében Megbízottnak legkésőbb a szerződéskötés időpontjában – és annak teljes időtartama alatt – rendelkeznie kell validált eCRF alkalmazási lehetőséggel – ennek bizonyítása: validációs terv, vagy validációs bizonyítvány, vagy GCP igazolás az adott termékre.
- n) A Megbízott által a közbeszerzési eljárás során benyújtott ajánlatában bemutatott, a teljesítésben kötelezően résztvevő szakemberek megnevezése: Dr. Szabóki Hajnalka, Szabó Zsolt, Dr. Töröcsik Kálmán.

5. Jelen szerződést felek *határozott időre, az aláírás napjától kezdődően 10 hónapos időtartamra kötik*. A szerződés egy alkalommal, legfeljebb 6 hónappal meghosszabbítható abban az esetben, amennyiben a Támogatási Szerződés módosítására a megvalósítási időtartam tekintetében sor kerül.

6. Fizetési feltételek

- a) A megbízási díj **nettó 7 500 000,- Ft+ ÁFA, bruttó 9 525 000,- Ft**, azaz **bruttó kilencmillió-ötszázhuszonezerforint**. A megbízási díjat, illetőleg annak részösszegét a számla kézhezvételétől számított 30 naptári napos határidővel, a Ptk. 6:130. § (1) (2) szerint) és a Kbt. 135. § (1), (6) szerint köteles a Megbízó megfizetni a fenti bankszámlára való utalással.
Megbízott a 2. rész tekintetében kizárólag végszámla benyújtására jogosult a megbízáshoz kapcsolódó feladatok elvégzését követően.
- b) A megbízási díj fix díj, amely tartalmazza a jelen szerződésben meghatározott valamennyi feladat ellenértékét, az ahhoz *szükséges esetleges utazások, anyagok stb* költségét. Ennek megfelelően Megbízott e pontban meghatározott megbízási díjon túl semmilyen jogcímen nem jogosult a Megbízótól díj vagy költségtérítésre jelen szerződés szerinti feladatok teljesítéséért.
- c) Megbízó előleget semmilyen jogcímen nem fizet.
- d) Megbízott tudomásul veszi, hogy a benyújtott számla kifizetésének feltétele az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (Art.) 36/A §- alapján a kifizetés időpontjától számított 30 napnál nem régebbi nemlegesnek minősülő együttes adóigazolást bemutatása, vagy nyilatkozat, hogy a kifizetés időpontjában szerepel a köztartozásmentes adózói adatbázisban, amelyet a Megbízó ellenőrizni fog.
- e) A kifizetésnél továbbá az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény és az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény vonatkozó rendelkezései is alkalmazandók.

- f) Megbízott tudomásul veszi, hogy az általa kibocsátandó számláknak a mindenkor hatályos jogszabályokban előírt formai és tartalmi követelményeknek meg kell felelnie.
- g) Megbízott által kiállított számlát Megbízó – a beérkezést követően – ellenőrzi. Amennyiben a számla nem tartalmaz bármely szükségszerű és elválaszthatatlan mellékletet, akkor Megbízó a számlát nem fogadja be, kifizetése iránt nem intézkedik, a számlát javításra Megbízottnak visszaküldi. Ha Megbízó a számlát, vagy annak valamely tételét, vagy részét kifogásolja, akkor az erről szóló értesítést követően – a nem vitatott tételek tekintetében – Megbízott köteles haladéktalanul új számlát kibocsátani. A vitatott tételek vagy részek összege vonatkozásában Megbízó és Megbízott egyeztetni köteles.
- h) Nem minősül a Megbízó részéről késedelemnek vagy mulasztásnak, amennyiben a számla kifizetéséről azért nem vagy nem határidőben intézkedik, mert a Megbízott hibásan, hiányosan kitöltött számlát bocsát ki, vagy a számlát a szükségszerű és elválaszthatatlan mellékletek bármelyike nélkül küldi meg Megbízó részére.
- i) A Megbízó késedelmes fizetése esetén Megbízott a Ptk. 6:155 § szakasza szerinti késedelmi kamat érvényesítésére jogosult.
- j) Nem minősül késedelmes fizetésnek az olyan eset, amikor a Megbízó jogosan kifogásol meg egy számlát, vagy nem jogos, de a számla fizetési határidejéig a Megbízottól nem érkezik rá válasz. Súlyos kifogást alapoz meg, a súlyos formai (pl. mellékletek hiánya) és / vagy a súlyos tartalmi (pl. megalapozatlan fogyasztási mennyiség) számlázási hiba, illetve ha nem a jogszabályokban, szerződésben foglaltaknak megfelelően történt a számlázás.
- k) Megbízónak a jelen szerződésből eredő semmilyen jogosultságát (beszámítás, visszatartás) nem korlátozhatja a Megbízott azzal, hogy a szerződésből eredő követelését engedményezi, faktorálja vagy azon zálogjogot alapít.
- l) A Megbízott a Kbt. 136. § (1) bekezdése alapján vállalja, hogy
 - a. nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a 62. § (1) bekezdés k) pont ka)–kb) alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek az Megbízott adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak;
 - b. a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Megbízó számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről az Megbízó haladéktalanul értesíti.
- m) A számlát a Megbízó Szegedi Tudományegyetem nevére és 6720 Szeged, Dugonics tér 13. sz. alatti címére kell kiállítani és megküldeni Jancsó László nevére.
- n) A teljesítésigazolás kiállítására a Megrendelő részéről az alábbi személy jogosult: név: Prof. Dr. Varga Endre; e-mail: office.trauma@med.u-szeged.hu

7. Szerződést biztosító mellékkötelezettségek

- a) Megbízott a Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján pénz fizetésére kötelezi magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.
- b) Ha Megbízott olyan okból, amelyért felelős nem teljesít a felhívásban meghatározott kötbérterhes határidőre, akkor késedelmi kötbér fizetésére köteles. A késedelmi kötbér összege a nettó ellenszolgáltatás 0,5%-a a késedelem minden naptári napja után. A késedelmi kötbér maximális mértéke a vetítési alap 10%-a.
- c) A késedelmes teljesítés esetére kikötött kötbér megfizetése nem mentesít a teljesítés alól. Amennyiben a fizetendő kötbér összege eléri a kötbér maximális mértékét, Megbízó a szerződés felmondására vagy elállásra és megghiúsulási kötbér érvényesítésére jogosult.
- d) A késedelmi kötbérfizetési kötelezettség a feladatok teljesítésére nyitva álló határidő leteltével kezdődik.
- e) Ha a szerződés teljesítése olyan okból hiúsul meg, amelyért Megbízott felelős, Megbízott a teljes nettó szerződéses ellenérték 10 %-ának megfelelő mértékű megghiúsulási kötbért

köteles fizetni Megbízónak. A meghíúsulási kötbér érvényesítése a teljesítés követelését kizárja. (Ptk. 6:187. (1) bekezdés)

8. A megbízást képező munka, illetve annak teljesítése során Megbízott tudomására jutott minden nem nyilvánosan hozzáférhető adat különösen, ha azok minősített adatnak minősülnek, titkot képez, s felelős minden olyan kárért, mely a titoktartási kötelezettség megsértéséből ered. Megbízott köteles a Megbízó érdekkörébe tartozó adatokkal kapcsolatos titoktartásra, azonban a szerződő felek tudomásul veszik: a költségvetési pénzeszköz felhasználására vonatkozóan az Állami Számvevőszék, illetve a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal ellenőrzési jogosultsága áll fenn, valamint azt, hogy a Megbízott a szerződés lényeges tartalmáról a tájékoztatást üzleti titok címén nem tagadhatja meg.

9. Megbízott kijelenti, hogy a Megbízó által rendelkezésére bocsátott adatokat, anyagokat, dokumentumokat, információkat, stb. a jelen szerződés keretén kívül nem használja fel, illetéktelen személyeknek nem szolgáltatja ki.

10. Amennyiben a Megbízott tevékenysége, javaslatai jogszabályi rendelkezésekkel ellentétesnek bizonyulnak, úgy a Megbízott maga viseli az esetleges jogorvoslati eljárás következményeit.

11. A Megbízott kijelenti, hogy a nevében eljáró (személy) Dr. Törőcsik Kálmán a szerződés tárgya szerinti feladat ellátására jogosult. Megbízott kijelenti továbbá, hogy a tevékenység ellátásához szükséges érvényes felelősségbiztosítása a nevében eljáró személyre kiterjed. Megbízott a nevében eljáró személyét csak Megbízó hozzájárulásával változtathatja meg.

12. Az egyik fél által a másik félnek a szerződést érintő lényeges értesítéseket írásban, telefaxon vagy e-mailen kell megküldeni az erre a célra a szerződésben feltüntetett címre és a kapcsolattartó személy részére is, valamint írásban kell visszaigazolni.

Megbízó értesítési címe:

kapcsolattartója: Dr. Bende Balázs
e-mail címe: bende.balazs@rekt.szte.hu
telefonszáma: +36 70 436 9976
fax száma: --

Megbízott értesítési címe:

kapcsolattartója: Dr. Törőcsik Kálmán
e-mail címe: kalman.torocsik@researchprofessionals.eu;
contact@researchprofessionals.eu
telefonszáma: +36 30 7375249; +36 1 201 1441
fax száma: +36 1 700 4564

13. Megbízott köteles a Megbízót minden olyan körülményről haladéktalanul értesíteni, amely a jogi személyiségét, a megbízás eredményességét, vagy kellő időre való elvégzését veszélyezteti vagy gátolja. E kötelezettség késedelmes teljesítéséből, vagy mulasztásából eredő valamennyi kárért Megbízott felelősséggel tartozik.

14. A szerződés rendes felmondással nem szüntethető meg, azonban a Megbízó jogosult a Megbízott súlyos szerződésszegése, – különösen, ha tevékenysége ellátása során jelen

szerződésben vállalt kötelezettségeit súlyosan megsérti, valamint a vonatkozó jogszabályokban meghatározott előírásokat nem tartja be –, esetén azt azonnali hatállyal felmondani. A szerződés bármilyen okból történő megszűnése nem jelent joglemondást a Megbízó részéről a szerződéses kötelezettségekből fakadó kártérítési és egyéb igényekről.

15. Megbízó köteles a szerződést felmondani, vagy - a Ptk.-ban foglaltak szerint - attól elállni, ha a szerződés megkötését követően jut tudomására, hogy Megbízott tekintetében a közbeszerzési eljárás során kizáró ok állt fenn, és ezért ki kellett volna zárni a közbeszerzési eljárásból.

16. Megbízó jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani - ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon -, ha

- a) Megbízottban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely tekintetében fennáll a 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel;
- b) Megbízott közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személyben vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely tekintetében fennáll a 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel.

A fentiek szerinti felmondás esetén Megbízott a szerződés megszűnése előtt már teljesített feladat szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

17. A szerződés megszűnésekor a Megbízott köteles a Megbízónak mindazt kiadni, amihez a megbízás teljesítése céljából vagy eljárása eredményeképpen jutott, kivéve, amit abból a megbízás folytán jogosan felhasznált.

18. A Megbízott által bevonandó, a szerződéskötéskor ismert alvállalkozók, illetőleg alvállalkozásba adni kívánt részek megjelölése: nincs ilyen rész.

19. A jelen szerződés csak a Kbt. 141. § által megszabott feltételek szerint, a szerződő Felek közös megegyezésével, írásos formában módosítható.

20. Megbízott tudomásul veszi, hogy a szerződés – a Kbt. 43. § (1) bekezdés d) pontjában foglaltaknak megfelelően nyilvános, azt Megbízó a Közbeszerzési Hatóság honlapján a szerződéskötést követően közzéteszi.

21. Megbízott tevékenységét a vonatkozó, a 25. pontban feltüntetett jogszabályokban meghatározottak szerint köteles elvégezni, felel minden olyan kárért, amely ezen kötelezettségének megszegéséből adódik.

22. Megbízott kijelenti, hogy nem áll csőd-, felszámolási-, végelszámolási eljárás alatt.

23. Megbízott jelen szerződés aláírásával nyilatkozik, hogy szervezetük átlátható szervezetnek minősül, az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. tv. 41. § (6), különösen az államháztartásról törvény végrehajtására kiadott 368/2011 (XII.31.) kormányrendelet 50. § (1), (1/a) bekezdéseinek értelmében. Vállalja továbbá, hogy amennyiben a fentiekkel kapcsolatban változás történik, arról Megbízót haladéktalanul tájékoztatja.

DR. HEGYES PÉTER
Felelős aláíró
közbeszerzési szakreferens
Lapströmés: 0/10/14

24. Felek a szerződés teljesítése során kötelesek egymással kölcsönösen együttműködni. A szerződéssel összefüggésben felmerült vitás kérdéseket elsősorban egyezség útján kísérelik meg rendezni. Amennyiben ez nem vezet eredményre, kikötik perértéktől függően a Szegedi Járásbíróság vagy a Szegedi Törvényszék kizárólagos illetékességét.

25. Jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény, a Közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény, valamint *szakági jogszabályok* és a mindenkor hatályos vonatkozó jogszabályok rendelkezései, továbbá Megbízott ajánlatában foglaltak az irányadók.

26. Felek büntetőjogi felelősségük tudatában kijelentik, hogy jogosultak jelen szerződés aláírására. Kötelesek minden olyan kárt megtéríteni, ami abból származik, hogy a szerződést aláíró személyek ilyen joggal nem rendelkeztek.

27. Felek rögzítik, hogy jelen szerződés a mindkét Fél általi aláírás napján lép hatályba. Fedezethiány esetén a szerződés hatályba lépésének napja a fedezet rendelkezésre állásáról szóló vevői értesítést követő munkanap.

Jelen szerződés 7 számozott oldalból áll, azt a Felek elolvasás és értelmezés után, mint akaratukkal mindenben megegyezőt jóváhagyólag írták alá.

Megbízó részéről:

Megbízott részéről:

Szeged, 2018. 03. 23.

Budapest, 2018. március 13.

.....
Prof. Dr. Szabó Gábor, rektor

.....
Research Professionals Kft.
képvis.: Dr. Törőcsik Kálmán

.....
Dr. Fendler Judit, kancellár

Research Professionals
1027 Bp., Margit krt. 48. 2. e
Adószám: 24887047-2
Közösségi azonosítószám: HU24
Bsz: 18299363-06021642-4

.....
Jancsó László, projektmenedzser

.....
~~Budaiiné Banesi Ágnes~~ Walter Enka
projekt pénzügyi ellenjegyző

DR. HEGYES PÉTER
Felelős akkreditált
közbeszerzési szakértő
Lajstromszám: 00064

Árajánlalkérő adatai:

Szegedi Tudományegyetem 6720, Szeged Dugonics tér 13.

Kapcsolattartó:

Macsek Bernadett

macsek.bernadett@gmf.u-szeged.hu

Telefon: +36 62 546 481

Fax: +36 62 545 073

Árajánlat tárgya:

A „Navigációval személyre szabott helyreállító implantátumok az egészséges társadalomért” című, GINOP-2.2.1-15-2016-00004 kódszámú pályázat kapcsán klinikai vizsgálat teljes körű megvalósításában való részvétel.

A klinikai vizsgálat egy centrumban a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján kerül megvalósításra, otthoni vizitek megvalósításával. A klinikai vizsgálat fő célja a Dicomlab Kutatás-Fejlesztési és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság által kifejlesztett fogászati implantációs sablonok pontosságának vizsgálata fogászati implantátumok behelyezése során. A vizsgálat során a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinikáján kezelt, részleges és teljes foghiányban szenvedő páciensek implantációs sablonnal ill. sablon nélkül történő fogászati implantációs rehabilitáció kerül összevetésre.

A klinikai vizsgálatban tervezetten 80 beteg fog részt venni, mely 160-240 implantátum behelyezését jelenti [a pontos betegszám a vizsgálat előkészítési fázisában történő elemszám becsléssel (Alvállalkozó 1) kerül meghatározásra]. A vizsgálati időszak (első és utolsó betegvizitek közötti időszak) az előzetes felmérések szerint maximum 30 napos lesz, mely 4-5 vizitet takar (pontos meghatározás szintén az Alvállalkozó 1 feladata).

Alvállalkozó vállalja, hogy a klinikai vizsgálat teljesítése során a vizsgálati protokollban foglaltak, valamint az érvényben lévő jogszabályok és hatósági előírások, továbbá a Helsinkí Nyilatkozat és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia Helyes Klinikai Gyakorlatra Vonatkozó Irányelveinek (International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice, ICH-GCP) maradéktalan betartásával jár el.

LP

Előirányzott feladatok:

2. rész: Komplettn klinikai vizsgálat megvalósításában való részvétel: lebonyolítási fázis feladataiban közreműködés

1) Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés

- Trial Master File (Vizsgálati Fődosszié) elkészítése, kezelése, karbantartása a törvényi előírásoknak megfelelően.
- Investigator Site File (Vizsgálóhelyi Fődosszié) elkészítése, kezelése, karbantartása a törvényi előírásoknak megfelelően.
- Monitorozás a kezelési időszakban, 100% SDV mellett beleértve az ehhez a szinthez szükséges korlátlan számú monitori on site vizit elvégzésével. Audit előkészítés, adatbázis zárásra való előkészítés. A monitori riportok elkészítése. Nyitó és záró vizit elvégzése. Az IP, illetve a további felhasznált anyagok készlet ellenőrzése.

A szerződés lebonyolításának költségei:

Az ajánlattételi felhívásnak megfelelően.

A teljesítés helye:

Az ajánlattételi felhívásnak megfelelően.

Az ellenszolgáltatás teljesítésének módja:

Az ajánlattételi felhívásnak megfelelően.

Díjazás:

1. feladat: Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés			
Feladat	Feladat részletes szakmai tartalma	A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése	Díjazás (Ft netto)
Trial Master file kezelése	Trial Master file kezelése: A megbízónál megtalálható Trial Master File kezelése, up-to-date tartása. A vizsgálat lebonyolítása során végig vezetett Master File átadása a COV előkészítésére.	Minden releváns dokumentumot tartalmazó Master File mappa átadása Megbízó részére.	600.000.-
Investigator Site File kezelése	Investigator Site File kezelése: A vizsgálóhelynél megtalálható Trial Master File kezelése, up-to-date tartása. A vizsgálat lebonyolítása során végig vezetett Site File átadása a COV előkészítésére.	Minden releváns dokumentumot tartalmazó Site File mappa átadása Megbízó részére.	600.000.-
Monitorozás a kezelési időszakban	Monitorozás a kezelési időszakban: A vizsgálat lebonyolítása során a monitorozási tervnek megfelelően a vizsgálat lebonyolításának ellenőrzése, a monitorozás dokumentálása. Annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálat végzése, dokumentálása és jelentése a vizsgálati terv, SOP-k és jogszabályok szerint történik. 100% SDV.	Interim monitoring reportok átadása docx formátumban Megbízó részére minden monitori látogatást követően.	6.300.000.-
Összesen (Forintban)		Netto	7.500.000.-
		Áfa	2.025.000.-
		Brutto	9.525.000.-

[Handwritten signature]