

MEGBÍZÁSI SZERZŐDÉS
8/E/2018/SZTE

amely létrejött
 egyrészről 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 pénzügyintézet neve: Magyar Államkincstár

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

másrészről

Cégnév: Adware Research Fejlesztő és Tanácsadó Kft.

Székhely: 8230 Balatonfüred, Völgy u. 41.

Adószám: 11528634-2-19

Pénzforgalmi számla száma: 11748007-20126759-00000000

Pénzforgalmi szolgáltató: OTP Bank Megyei Igazgatóság Veszprém

Képviseli: dr. Papp Zsuzsa ügyvezető igazgató

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 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.

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:

1) Vizsgálat előkészítési fázis feladatok teljes körű végrehajtása

- Vizsgálati designe kidolgozása
- Protokollírás
- Protokollíráshoz menedzsment
- Protokoll minőségbiztosítás
- Biztosítás megkötése
- Hatósági beadványhoz történő előkészítés
- Engedélyeztetés lebonyolítása, dokumentumok ellenőrzése
- eCRF tervezés, tesztelés
- DCP (Data Cleaning Plan - adattisztázási terv)
- DMP (Data Management Plan - Adat kezelési terv)
- Randomizáció + randomizációs borítékok készítése
- Data Management Programozás
- Monitoring terv készítése
- Szerződések előkészítése, indításhoz történő koordináció
- Vizsgálat indító meeting

2) Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés

- Első beteg első vizit és záró vizit lebonyolítása
- Monitorozásra adatelőkészítés, adattisztázás
- Koordináció
- MedDRA kódolás
- Site minőségbiztosítás
- SAP (Statisztikai analízis terv) és statisztikai programozás
- Laborfeladatok ellátása
- Orvosi monitoring
- Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézése

3) Vizsgálat lezárását követő fázis feladatok teljes körű végrehajtása

- Monitorozás a lezárás kapcsán
- Adatbázis zárás a végső elemzés előtt
- Statisztikai kiértékelés, összefoglaló statisztikai jelentés
- Egyedi adatokat tartalmazó táblázatok összeállítása
- Data review
- Elsődleges hatásmutató statisztikai analízise
- Klinikai jelentés készítés – medical writing (3.AV)
- Jelentés minőségbiztosítása

4. A Felek jogai és kötelezettségei

- Megbízott a 2. pontban részletezett feladatokat folyamatosan, *a közbeszerzési dokumentumokban foglalt* és a Megbízó utasításai szerint köteles elvégezni.
- 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.
- Megbízott köteles felhívni a Megbízó figyelmét az utasítása célszerűtlenségére vagy szakszerűtlenségére. A felvilágosítás elmaradásából eredő károkért a Megbízottat terheli a felelősség.
- 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 szerződés szerű teljesítését elősegíteni, és a szerződés szerű 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 kérdéstről, 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 szerződés szerű 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) A 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) A 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:

5. Jelen szerződést felek *határozott időre, az aláírás napjától kezdődően 8 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 32 000 000,-Ft+ ÁFA, br. 40 640 000,-Ft**, azaz **bruttó negyvenmillió hatszáznegyvenezer forint**. 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 megbízási díj tekintetében részszámlázásra jogosult az alábbiak szerint:
 - 1. részszámla – a megbízási díj 35%-ának mértékében, az előkészítési fázishoz kapcsolódó feladatok teljes körű elvégzése esetén;
 - 2. részszámla – a megbízási díj 35%-ának mértékében, a lebonyolítási fázishoz kapcsolódó feladatok teljes körű elvégzése esetén;
 - Végszámla – a megbízási díj 30%-ának mértékében, a vizsgálat lezárását követő fázishoz kapcsolódó feladatok teljes körű elvégzése esetén.
- 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) A kifizetésnél továbbá az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény és az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény vonatkozó rendelkezései is alkalmazandók.
- e) Megbízott tudomásul veszi, hogy az általa kibocsátandó számláknak a mindenkor hatályos jogszabályokban előírt formai és tartalmi követelményeknek meg kell felelnie.
- f) 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.
- g) 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.
- h) A Megbízó késedelmes fizetése esetén Megbízott a Ptk. 6:155 § szakasza szerinti késedelmi kamat érvényesítésére jogosult.
- i) 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 alapol 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.
- j) 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.
- k) 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.
- l) A számlát a Megbízó Szegedi Tudományegyetem nevére és 6720 Szeged, Dugonics tér 13. sz. alatti címére kell kiállítani, és a ... címre kell megküldeni.
- m) A teljesítésigazolás kiállítására a Megrendelő részéről az alábbi személy jogosult: név:; e-mail:

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 meghíúsulási 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 meghíúsulási 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. Papp Zsuzsa** 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 Megbízott 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 kapcsolattartója: Dr. Bende Balázs
telefonszáma: +36 70 439-9976
e-mail címe: bende.balazs@rekt.u-szeged.hu
- Megbízott értesítési címe: 8230 Balatonfüred, Völgy u. 41.
e-mail címe: info@adwareresearch.com
telefonszáma: +36 87 789-073
fax száma: + 36 87 789 074
Megbízott kapcsolattartója: dr. Papp Zsuzsa
e-mail címe: zsuzsa.papp@adwareresearch.com
telefonszáma: +36 87 789-073; +36 20 9425 628
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: --

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.

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 CXLIII. 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. Fedezetiány 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:

Szeged, 2018. 05. 18.

Prof. Dr. Szabó Gábor, rektor

Dr. Fendler Judit, kancellár

Jancsó László, projektmenedzser

Walter Erika, projekt pénzügyi ellenjegyző

Megbízott részéről:

Balatonfüred, 2018. máj. 09.

cégnév: AdWare Research Kft.
képvis.: dr Papp Zsuzsa

ADWARE RESEARCH KFT
8230 Balatonfüred, Völggy u.41.
Adószám: 11528634-2-19
OTP: 11748007-20125759-00000000
Cg.: 19-09-503825

DR. HEGYES PÉTER
Felelős oklevelet
közbeszerzési szaktanácsadó
Lajstromszám: 00054

Az elvégzendő feladat műszaki leírása

Az elvégzendő feladat 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 visitek 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 I) 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 Alvállalkozó I feladata).

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

Komplett klinikai vizsgálat megvalósításában való részvétel: előkészítési, lezárást követő fázisok feladatainak teljes körű ellátása; lebonyolítási fázis feladataiban közreműködés.

1. feladat: Vizsgálat előkészítési fázis feladatok teljes körű végrehajtása

Feladat	Feladat részletes szakmai tartalma	A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése
Vizsgálati designe kidolgozása	Vizsgálati designe kidolgozása: A vizsgálati protokoll alapján képező vizsgálati elrendezés dokumentum elkészítése a GCP-nek megfelelő tartalommal.	Vizsgálati design dokumentum átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Protokollírás	Protokollírás: A vizsgálati terv (protokoll) elkészítése, mely leírja a vizsgálat tárgyát (tárgyait), elrendezését, módszertanát, statisztikai tervét és szervezését.	Vizsgálati terv (Protokoll) dokumentum átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Protokollíráshoz menedzsment	Protokollíráshoz menedzsment: a vizsgálóhely, vizsgálatvezető és vizsgálók szervezése, egyeztetések intézése a protokoll megírásához	A vizsgálati terv (Protokoll) aláírói lapjának minden releváns fél által aláírt változatának átadása .pdf formátumban Megbízó felé.

Feladat	Feladat részletes szakmai tartalma	A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése
Protokoll minőségbiztosítás	Protokoll minőségbiztosítás: A minőségbiztosítási kritériumok vizsgálata a Szegedi Tudományegyetem protokollírási feladata során.	Vizsgálatspecifikus Szabványműveleti előirat QA jelentés átadása .docx formátumban Megbízó részére
Biztosítás megkötése	Biztosítás megkötése: A Megbízó nevében a klinikai vizsgálat vonatkozásában a szükséges biztosítás megkötése	Biztosítási kötvény átadása .pdf formátumban Megbízó felé.
Hatósági beadványhoz történő előkészítés	Hatósági beadványhoz történő előkészítés: vizsgálati csapat tagok CV-jeinek beszerzése, GCP oklevelek begyűjtése, költség megoszlások kezelése	Hatósági engedély megszerzése, átadása Megbízó részére.
Engedélyeztetés lebonyolítása, dokumentumok ellenőrzése	Engedélyeztetés lebonyolítása, dokumentumok ellenőrzése: Az OGYÉI-hez a hatósági engedély benyújtása, az engedélyhez a megfelelő dokumentumok összegyűjtése, ellenőrzése (fentebb megnevezett vizsgálóhelyi dokumentumokon túl).	
eCRF tervezés, tesztelés:	eCRF tervezés, tesztelés: A klinikai vizsgálathoz kapcsolódó eCRF (elektronikus egyéni adatlapok) elkészítése, a protokollnak megfelelő adatlap megtervezése kialakítása majd tesztelése.	Elektronikus CRF adatbeviteli felülethez hozzáférés készítése, átadása Megbízó részére, adatbázis tervek átadása .docx formátumban Megbízó részére.
DCP (Data Cleaning Plan - adattisztázási terv):	DCP (Data Cleaning Plan - adattisztázási terv): A későbbi adattisztázási folyamatokra való felkészülés, az adattisztázás lépéseinek leírása. Az adattisztázás statisztikai módszereinek leírása.	Adattisztázási terv dokumentum (DCP) átadása .docx formátumban Megbízó részére.
DMP (Data Management Plan - Adat kezelési terv)	DMP (Data Management Plan - Adat kezelési terv): A későbbi adatkezelési folyamatokra való felkészülés, az adatkezelés lépéseinek leírása. Tartalmazza az adatkezelés statisztikai módszereinek leírását is.	Adatkezelési terv dokumentum (DMP) átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Randomizáció + randomizációs borítékok készítése:	Randomizáció + randomizációs borítékok készítése: A vizsgálati design és protokoll dokumentumok alapján a randomizációs terv és a randomizációs borítékok elkészítése.	Randomizációs terv, randomizációs borítékok átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Data Management Programozás	Data Management Programozás: Az adattisztázási terv és az	Adattisztázó SAS programok előkészítése, A dokumentumok

Feladat	Feladat részletes szakmai tartalma	A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése
	adatkezelési terv alapján megtörténik a vizsgálati adatbázis leprogramozása.	alapján a vizsgálati adatbázis leprogramozásra kerül.
Monitoring terv készítése	Monitoring terv készítése: A vizsgálat lebonyolítási fázisában történő monitorozás folyamatainak,	Monitorozási terv átadása .docx formátumban Megbízó részére.
indításhoz történő koordináció:	Szerződések előkészítése, indításhoz történő koordináció: A szerződések megírása, letárgyalása a vizsgálatban szereplő résztvevőkkel, illetve a letárgyalt szerződések aláíratása, koordinációja.	Aláírt szerződések begyűjtése, átadása Megbízó részére.
Vizsgálat indító meeting:	Vizsgálat indító meeting: A vizsgálat indító meeting (SIV vizit) szervezése, lebonyolítása.	Aláírt jelenléti ív átadása .pdf formátumban Megbízó részére. SIV report átadása .docx formátumban Megbízó részére

2. feladat: Vizsgálat lebonyolítási fázis feladataiban való közreműködés

Feladat	Feladat részletes szakmai tartalma	A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése
Első beteg első vizit és záró vizit lebonyolítása	Első beteg első vizit (FPFV), utolsó beteg utolsó vizit (LPLV) záró vizit (COV) lebonyolítása, ledokumentálása	COV report átadása .docx formátumban Megbízó részére. FPFV és LPLV megtörténtéről Megbízó email-es értesítése.
Monitorozásra adatelőkészítés, adattisztázás	Monitorozásra adatelőkészítés, adattisztázás: A létrehozott adatkezelési és adattisztázási terveknek megfelelően a lefolytatott vizitekhez kapcsolódó adatok előkészítése, illetve adattisztázás. A feladat a monitorozási tevékenység előkészítésének fontos lépése.	Klinikai kutatást támogató adatbázis előkészítése és adatbevitel, a folyamatról összefoglaló átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Koordináció	Koordináció: A vizsgálat lebonyolítása során a vizsgálati csapatba koordinátor biztosítása.	A koordinátor által aláírt delegation log átadása .pdf formátumban Megbízó részére.
MedDRA kódolás	MedDRA kódolás: Az adatok szabványosított orvosi terminológiai adatbázisra való konvertálása. A váratlan események kódolási protokolljának elkészítése.	Váratlan események kódolási protokolljának megírása és átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Site minőségbiztosítás	Site minőségbiztosítás: A klinikai vizsgálat teljes lebonyolítása alatt a Szegedi Tudományegyetem, mint vizsgálati helyszín kontrollja minőségbiztosítási szempontból. A feladat részeként a klinikai vizsgálat kapcsán alvállalkozó külső auditot bonyolít le a	Audit jelentés elkészítése és átadása .docx formátumban Megbízó részére.

Feladat	Feladat részletes szakmai tartalma	A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése
	vizsgálóhelyen.	
SAP (Statisztikai analízis terv) és statisztikai programozás	SAP (Statisztikai analízis terv) és statisztikai programozás: A klinikai vizsgálat eredményeinek értékelésére vonatkozó statisztikai analízis terv elkészítése, és a statisztikai értékeléshez a szükséges programozási feladatok elvégzése.	Statisztikai analízis terv és a kapcsolódó programozási feladat elkészítése és átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Laborfeladatok ellátása	Laborfeladatok ellátása: A klinikai vizsgálat kapcsán felmerülő laborfeladatok megszervezése, ellátása, a laboratóriumi eredmények eljuttatása a vizsgálóorvosok részére.	Laboratóriumi riportok átadása .pdf formátumban Megbízó részére.
Orvosi monitoring	Orvosi monitoring: A vizsgálat lebonyolítása során orvosi monitoring, és orvosi monitoring jelentések készítése, a protokollban meghatározottak szerint.	Orvosi monitoring report átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézése	Beteg étkezés /utazási költségeinek ügyintézése: Vizsgálatba bevont betegek étkezési utalványai beszerzésre, és kiosztásra kerülnek az orvosi viziteken. Az utazási költség térítéséhez a szükséges dokumentáció beszerzése a betegektől, majd az utazási költségtérítés kiosztása.	Étkezési/utazási költségerőli mindkét fél által aláírt átadás-átvételi jegyzőkönyv átadása .pdf formátumban Megbízó részére.

3. feladat: Vizsgálat lezárását követő fázis feladatok teljes körű végrehajtása

Feladat	Feladat részletes szakmai tartalma	A megbízó részére átadásra kerülő eredmény konkrét megnevezése
Monitorozás a lezárás kapcsán	Monitorozás a lezárás kapcsán: A klinikai vizsgálatról összefoglaló monitoring report elkészítése.	Összefoglaló monitoring report átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Adatbázis zárás a végső elemzés előtt	Adatbázis zárás a végső elemzés előtt: A klinikai vizsgálat kapcsán felgyülemlett adatok (elsősorban eCRF dokumentumok) tisztázása, lezárása.	SAS adatbázis zárása, a zárásról a Megbízó emailes értesítése.
Statisztikai kiértékelés, összefoglaló statisztikai jelentés	Statisztikai kiértékelés, összefoglaló statisztikai jelentés: A klinikai vizsgálat során felgyülemlett adatok (elsősorban eCRF dokumentumok) statisztikai kiértékelése, az értékelésből statisztikai végriport megírása. A végriport megírása a statisztikai analízis tervben megírtak szerint készül.	
Egyedi adatokat tartalmazó táblázatok összeállítása	Egyedi adatokat tartalmazó táblázatok összeállítása: Az eCRF-ből kinyert egyedi adatokból a szponzor számára táblázatok összeállítása, mely a statisztikai végriport részét képezi.	Statisztikai végriport megírása és átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Data review	Data review: A kinyert adatok orvoszakmai szemmel való átnézése.	
Elsődleges hatásmutató statisztikai analízise	Elsődleges hatásmutató statisztikai analízise: A klinikai vizsgálat céljainak való megfelelés statisztikai vizsgálata	
azaz a kapott eredmények értékelése. Az elsődleges hatásmutató analízise a statisztikai végriport részét képezi.	Klinikai jelentés készítés - medical writing (3.AV): Az orvostudományi jelentés során a klinikai vizsgálati eredmények összefoglalásának megírása történik az összegyűjtött adatok alapján.	Statisztikai analízis és klinikai riport megírása és átadása .docx formátumban Megbízó részére.
Jelentés minőségbiztosítása	Jelentés minőségbiztosítása: Az orvostudományi jelentés megírása során a minőségbiztosítási kritériumok vizsgálata, a szabványműveleti előíratoknak való megfelelés vizsgálata.	

