

ÁLTALÁNOS SZERZŐDÉSKÖTÉSI TUDNIVALÓK

A Szegedi Tudományegyetemen szerződések az **egyszerződéses modellben** (Szponzor/CRO csak az Egyetemmel köt szerződést, és az Egyetem köt szerződéseket a vizsgálatvezetővel és a vizsgálati személyzet tagjaival) köthetők.

Kérjük, a szerződéskötés során ügyeljenek a formai és tartalmi elemekre, ezáltal jelentősen gyorsítható a szerződéskötési folyamatunk.

Kapcsolattartó / Contact: Dr. Szabó Martin Zsolt - trial.office@szte.hu

Regisztrációs díj / Registration fee:

- **beavatkozással járó vizsgálatok esetén / interventional studys** 450.000 HUF+ÁFA (1.150 EUR+ÁFA, 1.250 USD+ÁFA);
- **beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén / non interventional studys** 200.000 HUF+ÁFA (500 EUR+ÁFA, 550 USD+ÁFA);
- **szolgáltatói rendelkezésre állási díj / service fee** (belső szolgáltatónként pl. radiológia, mikrobiológia stb.) 120.000 HUF+ÁFA

A szerződés lényeges tartalmi elemei:

1. A teljes egyszerződéses modell alkalmazására tekintettel külön szolgáltatási szerződés nem köthető. A külön szolgáltatási tevékenységnek nem külön szerződésbe kell kerülnie, hanem az intézményi szerződésbe, megfelelően elkülönítve (külön mellékletként).
2. A Szponzor/CRO az ellenőrzés/monitorozás során született, vizsgálatvezetőnek küldendő utánkötő leveleket az alábbi email-címre is megküldi: clin.trial.followup@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@szte.hu

3. A Szponzor/CRO tudomásul veszi, hogy az Intézmény a vizsgálat kapcsán belső monitorozási tevékenységet folytathat az Intézmény belső minőségbiztosítási rendelkezéseinek megfelelően. A belső monitorozás a vizsgálatvezető tudtával és engedélyével történik és annak megállapításairól csak a vizsgálatvezető és az ezen tevékenység kapcsán illetékes szervezeti egység szerez tudomást.
4. A Szponzor/CRO a számlázással kapcsolatos értesítéseket, megkereséseket (pl.: teljesítés-igazolás, számlabekérő) és minden további levelezést az alábbi email-címre is megküldi: trial.office@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
5. Amennyiben lehetséges: A Szponzor/CRO a teljesítés-igazolások kiállításakor – azok mellékleteként – nyilatkozik arról, hogy melyik beteg melyik vizitjét melyik vizsgáló végezte el, valamint feltünteti az egyes vizitek pontos dátumát is. / When submitting performance certificates, the sponsor/CRO confirms that which investigator performed which visits, for which patient, as an appendix of the certificate.
6. A költségvetésben meg kell jelölni a kifizetések pénznemét, a kifizetések gyakoriságát (pl.: negyedévente, félévente (preferált), 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.
7. Ha igénybe veszik a GYKKK által biztosított koordinációt, akkor ez szerepeljen a szerződésben, illetve, hogy ennek díja a teljes betegenkénti díj (per patient fee) 14%-a.
8. A szerződés költségvetésében nem szerepelhetnek a következő, vagy azokhoz hasonló megnevezésű személyhez köthető tételek: ágydíj, orvosi díj, nővéri díj, koordinátori díj,

gyógyszerési díj. Ezeket átnevezve (pl.: adminisztrációs díj, vizsgálati díj, vizsgálat lebonyolítási díj stb.) a betegenkénti díjba (per patient fee) kérjük beépíteni.

9. Az intézményi költségvetés nem tartalmazhat olyan kötelezettséget, hogy az intézménynek kellene bizonyos anyagot, eszközt, vagy gyógyszert beszereznie a Szponzor/megbízottja felé történő utólagos elszámolással. Minden ilyen irányú megkeresés külön megbeszélés tárgya.
10. A fel nem használt vizsgálati készítmények és – adott esetben – a Megbízó által rendelkezésre bocsátott felszerelések sorsát a Megbízó és a Megbízott közötti megállapodás alapján a felek a szerződésben szabályozzák, akképpen, hogy a fel nem használt vizsgálati szereket és felszereléseket a Megbízó a saját költségén szállítsa el, mivel a Szegedi Tudományegyetem ezek megsemmisítését nem tudja vállalni.
11. A Szponzor/CRO hozzájárul ahhoz, hogy a vizsgálat során keletkezett iratok távarchiválás útján kerüljenek megőrzésre. / *Sponsor/CRO agrees that Institution keeps the records through remote archiving.*

Amennyiben érvényes a következőket is kérjük belefoglalni a szerződésbe:

- A vizsgálat elvégzéséhez rendelkezésére bocsátott eszközök és berendezések felsorolása
- A Megbízó meghatározott időközönként kalibráltatja a saját költségén és a saját ügyintézésében az általa az Intézmény részére a vizsgálat elvégzéséhez rendelkezésére bocsátott eszközt, berendezést, valamint hozzájárul ahhoz, hogy amennyiben a magyar jogszabályok, az egyetemi belső szabályzatok vagy szabvány-műveleti előíratok ennél gyakoribb kalibrációról rendelkeznek, úgy azt az Intézmény a saját költségén és a saját ügyintézésében elvégeztetheti.

A szerződés aláíróiként a Szegedi Tudományegyetem részértől a következő személyeket kell feltüntetni: Dr. Rovó László rektor, Dr. Fendler Judit kancellár és Tácsi Ildikó gazdasági igazgató.

Szerződéskötési referensek részére (Budai Zsuzsanna és Velez-Bitófalvi Dóra) megküldendő:

- magyar nyelvű szinopszis
- biztosítás
- ICF-ek
- NNGYK hatósági határozat
- ETT-TUKEB/ETT-KFEB/ETT-HRB szakhatósági állásfoglalás

[Az egyetem adatai:](#)

Hivatalos név	Szegedi Tudományegyetem
Törzskönyvi azonosító szám (PIR)	329815
Statisztikai számjel	19308650 8542 563 06
Székhely	6720 Szeged, Dugonics tér 13.
Adószám	19308650-2-06
Számlavezető pénzüintézet	Magyar Államkincstár
bankszámlaszám	10028007-00282802-01150005
IBAN számlaszám	HU44 10028007-00282802-01150005
SWIFT kód	MANEHUHB