

**16/2025. (XII.9.) sz. rektori-kancellári együttes utasítás a K+F+I szolgáltatásokhoz
kötődő egységes eljárásrendről**

A Szegedi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzata Szervezeti és Működési Rend Első rész I. fejezet 13. pontjában meghatározott jogkörünkben eljárva a Szegedi Tudományegyetem (a továbbiakban: Egyetem) a kutatás-fejlesztés és innováció körébe tartozó szerződések előkészítésének, megkötésének és nyilvántartásának rendjével kapcsolatos eljárásrendet, figyelemmel a tudományos kutatásról, fejlesztésről és innovációról szóló 2014. évi LXXVI. törvény, a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII.26.) EüM rendelet, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X.20.) Kormányrendelet, továbbá az Egyetem Kutatási Szabályzata (a továbbiakban: Kutatási Szabályzat), valamint Szervezeti és Működési Szabályzata előírásaira, a következők szerint adjuk ki:

I. AZ ELJÁRÁSREND CÉLJA

1. § (1) Jelen eljárásrend a jogszabályokkal és az Egyetem szabályzataival, így különösen a Szerződéskötési és Kötelezettségvállalási Szabályzatával (a továbbiakban: Kötelezettségvállalási Szabályzat), a Kutatási Szabályzatával, Közbeszerzési Szabályzatával összhangban kívánja rendezni az Egyetem által más önálló jogalannyal kötött kutatás-fejlesztési, illetve ilyen tárgyú, a klinikai vizsgálatnak minősülő kutatásokhoz kapcsolódó, továbbá a mérési szolgáltatási szerződések előkészítésének, megkötésének és nyilvántartásának rendjét.

(2) A jelen eljárásrendben foglalt előírások célja, hogy a kutatás-fejlesztés és innováció körébe tartozó kötelezettségvállalások során az Egyetem jogos érdeke biztosított legyen, valamint, hogy a rendelkezésre álló forrásokkal magas színvonalú feladatellátás valósuljon meg.

II. ÉRTELMEZŐ RENDELKEZÉSEK

2. § (1) Jelen eljárásrend értelmezését segíti az Egyetem központi gazdálkodásirányítási és igazgatási egységeinek működési rendjéről szóló kancellári utasítás, valamint az SZTE Interdiszciplináris Kutatásfejlesztési és Innovációs Kiválósági Központ szervezeti felépítéséről és egyes feladatkörökről szóló rektori-kancellári együttes utasítás. A Szegedi Tudományegyetem Interdiszciplináris Kutatásfejlesztési és Innovációs Kiválósági Központ a továbbiakban SZTE IKIKK-ként kerül rövidítésre.

(2) Jelen eljárásrendben foglalt folyamatokra megfelelően alkalmazandó a Szegedi Tudományegyetem mindenkor hatályos Projekt- és Pályázatmenedzsment Kézikönyve (a továbbiakban: PPMKK). A jelen eljárásrendben a szerződések előkészítése, a szerződéskötéssel kapcsolatos döntéshozatal és a szerződések megkötése tekintetében nem szabályozott kérdésekben a PPMKK szerint kell eljárni. Jelen eljárásrend a PPMKK-hoz képest speciális rendelkezéseket tartalmaz.

III. AZ ELJÁRÁSREND HATÁLYA

3. § Az eljárásrend személyi hatálya kiterjed:

- a) azokra a személyekre, akik az Egyetem intézményi keretein belül, vagy az Egyetemmel együttműködésben folyó tudományos kutatásban részt vesznek és az Egyetemmel munkavállalói, hallgatói, munka-vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban állnak,
- b) az Egyetemen kutatást végző vendégkutatókra, amennyiben az Egyetem eszközeit használják és a kutatás közüzemi költségeit az Egyetem viseli,
- c) külön megállapodás alapján, az Egyetem területén működő, a tudományos kutatásban részt vevő gazdálkodó szervezetekre.

4. § Az eljárásrend tárgyi hatálya kiterjed valamennyi, az eljárásrend hatálya alá tartozó személy, illetve az Egyetem bármely szervezeti egysége által kiadott kutatás-fejlesztési tárgyú ajánlatra és az azok alapján megkötendő, illetve megkötött szerződésekre, valamint a szellemi tulajdontranszferhez kapcsolódó szerződésekre. Ennek megfelelően jelen eljárásrend tárgyi hatálya kiterjed különösen a kutatás-fejlesztés és innováció területére tartozó együttműködési megállapodásokra, vállalkozási, megbízási szerződésekre, licencszerződésekre, kutatás-fejlesztési (kutatási) szerződésekre, keretszerződésekre, know-how szerződésekre (üzleti titok jogát ruházási szerződések és üzleti titok hasznosítási szerződések), szellemi tulajdon átruházási szerződésekre, a titoktartási megállapodásokra (NDA), anyagátadási megállapodásokra (MTA), az egészségügyi adat- illetve mintaátadási megállapodásokra, valamint ezek módosítására, megszüntetésére (a továbbiakban: kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó szerződések). Az eljárásrend tárgyi hatálya kiterjed továbbá az Egyetemen zajló, klinikai vizsgálatnak minősülő kutatásokhoz kapcsolódó szerződéskötésekre (lsd. V. 1. fejezet) és a mérési szolgáltatásokhoz kapcsolódó szerződéskötésekre (lsd. 1. sz. melléklet).

IV. ÁLTALÁNOS RÉSZ

IV. 1. MEGÁLLAPODÁSOK ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS DÖNTÉSHOZATAL

5. § (1) Az eljárásrend hatálya alá tartozó ügyekben, azok felmerülésekor tájékoztatni kell az SZTE IKIKK tudományterületileg illetékes klaszterét. Az SZTE IKIKK struktúrájába tartozó klaszterek elérhetősége folyamatosan megtalálható a <https://u-szeged.hu/ikikk> oldalon.

(2) Az eljárásrend hatálya alá tartozó ügyekben külső partnerrel egyeztetés kizárólag az SZTE IKIKK tudományterületileg illetékes klasztere és az SZTE Stratégiai és Fejlesztési Főigazgatóság (a továbbiakban: Főigazgatóság) külső partnerkapcsolatok kezeléséért felelős

egységének bevonásával folytatható. Abban az esetben, ha üzleti szempontból érzékeny információk, illetve szellemi tulajdont, know-how-t érintő adatok, információk közlésére, átadására várhatóan sor kerül, akkor a külső partnerrel az egyeztetések megkezdésének előfeltétele titoktartási megállapodás megkötése.

(3) Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó szerződés az SZTE IKIKK Vezető Testülete jóváhagyásával köthető.

(4) Amennyiben az Egyetem vállalkozóként vagy megbízottként jár el, a Főigazgatóság az érintett kutató, szervezeti egység bevonásával az eljárásrend 2. a) sz. melléklet vagy 2. b) sz. melléklete szerint ajánlatot készít. Az ajánlat tartalmát a szerződéses ügylet körében eljáró szervezeti egység és a Főigazgatóság együttesen jogosult meghatározni.

(5) Az ajánlat kötelező mellékletei:

- a)** árkalkuláció,
- b)** pénzügyi terv.

(6) Az ajánlat kiadásáról az SZTE IKIKK Vezető Testülete dönt.

(7) Az ajánlat partner felé továbbítása a Főigazgatóság feladata.

6. § Amennyiben az Egyetem megrendelőként vagy megbízóként jár el, a szerződő partner kiválasztása a mindenkor hatályos Közbiztosítási Szabályzat alapján történik. A szerződés szakmai tartalmát a Főigazgatóság és az érintett szervezeti egység vezetője, illetve az általa írásban megbízott személy jogosult meghatározni.

7. § Amennyiben a szerződéses ügylet során egészségügyi adat- illetve mintaátadás történik, akkor a szerződés megkötése előtt az Egyetem Adatvédelmi Tisztviselője és illetékes adatvédelmi referense adatvédelmi szempontból vizsgálja az átadás feltételeit. Az egészségügyi adat- illetve mintaátadás ellenértéke az ajánlati ár részét kell, hogy képezze.

8. § A szerződő partner 5. § szerinti kiválasztását követően a szerződés egyeztetését a partnerrel a szerződéssel érintett szervezeti egység vezetője a Főigazgatóság bevonásával végezheti.

IV. 2. A SZERZŐDÉSKÖTÉS MENETE

9. § Valamennyi, az eljárásrend tárgyi hatálya alá tartozó szerződés szakmai szempontból történő ellenőrzése és véleményezése a Főigazgatóság, jogi szempontból történő ellenőrzése és véleményezése az Egyetem Jogi és Igazgatási Igazgatóságának feladatkörébe tartozik.

10. § (1) A Főigazgatóság gondoskodik a szerződéstervezet vagy a szerződéskötésre vonatkozó igény partnerrel való egyeztetéséről, továbbá a Jogi és Igazgatási Igazgatóságnak való megküldéséről jogi szempontból történő ellenőrzés és jóváhagyás céljából.

(2) Amennyiben a megküldött dokumentum szakmai vagy jogi tartalma nem felel meg a mindenkor hatályos jogszabályokban, illetve egyetemi szabályzatokban – beleértve jelen eljárásrendet is – foglalt előírásoknak, illetve sérti az Egyetem jogait, jogos érdekeit, a Főigazgatóság késedelem nélkül tájékoztatja az adott szervezeti egység kapcsolattartóját (a továbbiakban: Kapcsolattartó).

11. § (1) A jelen eljárásrend hatálya alá tartozó szerződések alakszerűségi érvényességi kelleke a Kötelezettségvállalási Szabályzat szerinti ellenjegyzés. Az ellenjegyzések elektronikus formában, az ellenjegyzői nyilatkozatok dokumentumon történnek.

(2) Az Ellenjegyzők köre és feladata:

- a)** A mindenkori innovációért felelős rektorhelyettes mint szakmai engedélyező

b) A Gazdasági Főigazgatóság képviselője mint pénzügyi ellenjegyző

c) A Jogi és Igazgatási Igazgatóság képviselője mint jogi ellenjegyző

(3) Az Ellenjegyzők nyilatkozata a MODULO elektronikus szerződésnyilvántartó rendszeren keresztül történik.

a) A Főigazgatóság illetékes munkatársa feltölti a szerződés vagy szerződésmódosítás adatait, annak főbb tartalmi elemeit, a szerződéstervezetet és a kötelező mellékleteket a MODULO elektronikus szerződésnyilvántartó rendszerbe.

b) A kötelező mellékletek aláírt változatainak, valamint a témavezetői és az egységvezetői, továbbá klinikai vizsgálatok esetében a szolgáltatói egységvezetői nyilatkozatok MODULO rendszerben történő érkeztetését követően a szerződés tervezete és annak mellékletei, valamint a kapcsolódó pénzügyi terv az Ellenjegyzők elé kerül.

c) Az Ellenjegyzők a MODULO rendszerben véleményezik a szerződést és döntést hoznak, annak megkötése támogathatóságáról.

d) Az Ellenjegyzők egyhangú jóváhagyása szükséges ahhoz, hogy a szerződés elfogadásra kerüljön.

e) Abban az esetben, ha az Ellenjegyzők véleménye alapján a szerződés nem támogatható, de ennek oka orvosolható, a Főigazgatóság egyeztetést kezdeményez a szerződéssel érintett szervezeti egység kapcsolattartójával és a szerződő partnerrel.

f) Az egyeztetést követően a szerződés ismételten az Ellenjegyzők elé kerül, egészen addig, míg a szerződés jóváhagyásra vagy végleges elutasításra nem kerül.

g) A szerződés elutasítása esetén az Főigazgatóság az ellenjegyzői nyilatkozat tartalmának megküldésével, írásban tájékoztatja a szerződéssel érintett szervezeti egységet és a szerződő partnert az Ellenjegyzők döntéséről és annak indokáról.

h) A szerződés jóváhagyása esetén a Főigazgatóság illetékes munkatársa véglegesíti a szerződést, amelyhez csatolja az ellenjegyzői nyilatkozatokat.

i) A szerződő partner jóváhagyását követően a Főigazgatóság gondoskodik az Egyetem képviselői részéről történő aláírásról.

(5) A Főigazgatóság, valamint a Jogi és Igazgatási Igazgatóság illetékes munkatársának három-három munkanap áll rendelkezésre a szerződés véleményezésére, előkészítésére, az Ellenjegyzőknek szintén három-három munkanap áll rendelkezésére a szerződés szakmai, pénzügyi és jogi szempontból történő áttekintésére, véleményezésére., Indokolt esetben a határidő további három munkanappal meghosszabbítható.

(6) Az Ellenjegyzők nyilatkozatának birtokában a szerződés Egyetem részéről történő aláírásáról az Egyetem legfeljebb 30 napon belül köteles gondoskodni.

12. § Valamennyi, jelen eljárásrend tárgyát képező szerződés kizárólag az Egyetem nevében köthető. A mérési szolgáltatásokhoz kapcsolódó szerződéskötések vonatkozásában az 1.sz. melléklet rendelkezései az irányadók. Minden szerződés az Egyetem mint jogi személy és az adott szerződő partner között jön létre.

13. § A jelen eljárásrend hatálya alá tartozó szerződések esetében az Egyetem rektora és kancellárja az Egyetem mindenkor kötelezettségvállalási szabályai alapján együttes szerződéskötési és kötelezettségvállalási jogosultsággal bír. A szerződéseket négy eredeti példányban, amennyiben a szerződés több szervezeti egységet érint, úgy a szerződést annyi eredeti példányban kell elkészíteni, hogy valamennyi érintett rendelkezzen eredeti példánnyal.

14. § Az aláírt szerződés egy eredeti példánya az adott szervezeti egységet, egy példány a szerződő partnert, két példány a Főigazgatóságot illeti. A Főigazgatóság felel azért, hogy a szerződés minimum egy eredeti aláírt példányát a szerződő partner részére eljuttassa.

15. § A megkötött szerződéseket a Főigazgatóság nyilvántartásba veszi, továbbá annak szkennelt példányát a MODULO rendszerbe feltölti.

16. § (1) Keretszerződés esetén az egyedi megrendelők ellenőrzése és véleményezése a Főigazgatóság hatáskörébe tartozik. A szerződés megvalósításáért felelős szervezeti egység köteles a szerződő partner által küldött egyedi megrendelőt a Főigazgatóság számára megküldeni, amelyhez pénzügyi tervet is köteles mellékelni.

(2) Az egyedi megrendelőt a Főigazgatóság az SZTE IKIKK Vezető Testülete elé terjeszti, amely dönt annak jóváhagyásáról. Bruttó 2 millió Ft értékhatár alatt a Főigazgatóság az egyedi megrendelőt nem köteles az SZTE IKIKK Vezető Testülete elé terjeszteni, annak jóváhagyásáról saját hatáskörben dönthet.

(3) A jóváhagyást követően a Főigazgatóság tájékoztatja a szerződés megvalósításáért felelős szervezeti egységet. Az egyedi megrendelő szerződő partner felé történő visszaigazolása és az egyedi megrendelőben foglalt feladatok megvalósítása a jóváhagyást követően történhet.

17. § A jelen fejezetben foglaltak megfelelően alkalmazandók a kutatás-fejlesztési tárgyú ajánlatok megtételére vonatkozóan is.

IV. 3. A KUTATÁS-FEJLESZTÉSHEZ KAPCSOLÓDÓ SZERZŐDÉSEK TARTALMA ÉS KÖTELEZŐ MELLÉKLETEI

18. § (1) A megkötni kívánt kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó szerződések kötelező tartalmi elemei az alábbiak (abban az esetben, ha az adott szerződéses jogviszony esetében értelmezhetők):

- a)** Szerződő felek és szerződéses pozíciójuk megnevezése
Az Egyetem tekintetében kötelezően rögzítendő:
 - aa)** székhely
 - ab)** KSH statisztikai számjel
 - ac)** adószám
 - ad)** bankszámlaszám
 - ae)** képviselők neve és beosztása (rektor és kancellár)
 - af)** kapcsolattartó személye és beosztása
 - ag)** a teljesítés igazolására jogosult személye és beosztása
- b)** a szerződés tárgya
- c)** a szerződő felek szerződésből fakadó jogai és kötelezettségei
- d)** a szolgáltatás és ellenszolgáltatás tárgya, összege
- e)** a szellemi tulajdonjogra, know-how-hoz, üzleti titokhoz kapcsolódó jogra vonatkozó rendelkezés, amennyiben a szerződés teljesítése során szellemi tulajdon, know-how, üzleti titok keletkezik
- f)** a teljesítés elfogadásának módja (teljesítésigazolás)
- g)** a teljesítési és fizetési határidők, módok
- h)** a szerződés időbeli hatálya
- i)** a szerződő felek képviselőinek keltezéssel ellátott szabályos aláírása
- j)** amennyiben releváns, keltezéssel ellátott ellenjegyzések (jogi, szakmai, pénzügyi)
- k)** A klinikai vizsgálatnak minősülő kutatások esetén kötelezően rögzítendő további tartalmi és formai elemeket az eljárásrend V. 1. fejezete rögzíti.

(2) A szerződés jellegéből adódóan, szükség szerint kötelező tartalmi elemek (Egyetem megrendelő, illetve megbízó szerződéses pozíció esetén):

- a) a szerződéshez kapcsolódó témaszám megjelölése
- b) a teljesítés igazolására jogosult személy megjelölése
- c) A vállalkozó, illetve megbízott összeférhetetlenséget kizáró és egyben a teljesítés feltételeit igazoló nyilatkozata

19. § (1) A kötelezően csatolandó mellékletek a következők:

Az Egyetem megbízott, illetve vállalkozó esetén:

- a) amennyiben a szerződéskötést megelőzően sor került rá, akkor a jelen eljárásrend 2. a) sz. mellékletét, illetve angol nyelvű szerződés esetén 2. b) sz. mellékletét képező ajánlat
- b) a jelen eljárásrend 3. sz. mellékletét képező felelősségvállalási nyilatkozat kutatás-fejlesztési megállapodás késedelmi kamatának vagy kötbérének fedezetére (abban az esetben, ha a megkötendő szerződés tartalma alapján indokolt)
- c) pénzügyi terv

(2) Az Egyetem megbízó, illetve megrendelő esetén:

- a) amennyiben a beszerzés nem mentesül a beszerzési eljárás lefolytatása alól, az eljárás lefolytatásának megfelelő igazolása
- b) a klaszter szakmai vezető nyilatkozata a szolgáltatás kutatás-fejlesztési tevékenységi körbe sorolásáról, ha a szolgáltatás ezen körbe illeszthető
- c) a jelen eljárásrend 4. sz. mellékletét képező nyilatkozat a kutatás-fejlesztési megrendelés indokoltságáról

20. § A szerződésben meghatározott, az Egyetem javára nyújtandó szolgáltatásnak, illetve az Egyetemet terhelő kötelezettségnek egyértelműen megállapíthatónak és számszerűsíthetőnek kell lennie.

21. § Az idegen nyelven készült szerződéseket az Egyetem mindenkor hatályos Kötelezettségvállalási Szabályzata szerint kétnyelvű okiratként kell elkészíteni, azzal, hogy amennyiben a szerződés szakmai tartalma, terjedelme, illetve a teljesítés körében fennálló jogi, pénzügyi kockázat mértéke, valamint nyelvi bonyolultsága azt nem indokolja, a jogi ellenjegyző mellőzheti a kétnyelvű okirati formát, vagy a hiteles fordítás vagy szakfordítás készíttetését. Ebben az esetben is szükséges a szerződés tartalmának rövid összefoglalása, amelynek elkészítése a szerződés témavezetőjének, vezető kutatójának a feladata. A fordíttatással kapcsolatos költségek a szerződéssel érintett szervezeti egységet terhelik. (Kötelezettségvállalási Szabályzat II.5.7.)

IV. 4. SZERZŐDÉSEK TELJESÍTÉSE

22. § A szerződés teljesítésének folyamatát a Főigazgatóság mint a szakmai monitoring ellátásáért felelős egység folyamatosan figyelemmel kíséri. Amennyiben a szerződésszerű teljesítést előre nem látható objektív körülmény veszélyezteti, a szerződésben érintett szervezeti egység késedelem nélkül értesíti a Főigazgatóságot, amely gondoskodik a szerződő felek és a szerződésben érintett további szervezeti egységek értesítéséről, és a körülmény elhárításában, illetve következményeinek megakadályozásában, illetve enyhítésében szakmai segítséget nyújt a feleknek.

23. § A megrendelőként, megbízóként, jogosultként eljáró fél teljesítésigazolás kiállításával írásban köteles igazolni, hogy a szerződő fél szerződésszerűen teljesített, így a szerződésben rögzített ellenértéket a számla kézhezvételét követően a szerződésben meghatározott időn belül teljesíti.

24. § Az Egyetem részéről a teljesítésigazolás aláírására – és kiállítására, amennyiben az Egyetem megrendelőként, megbízóként jár el – a szerződésben teljesítés igazolására jogosultként feltüntetett személy, annak hiányában a szakmai kapcsolattartó jogosult.

25. § (1) A teljesítés igazolására egyebekben az Egyetem mindenkor kötelezettségvállalási szabályzatában foglaltak az irányadók.

(2) A pénzügyi ellenjegyző és a kötelezettségvállaló aláírásával igazolja, hogy a szerződésben kikötött ellenérték a teljesítésigazolás alapján kifizethető (Egyetem Megrendelő, illetve Megbízó), illetőleg a szerződésben meghatározott vállalkozói, illetve megbízási díj összegéről a számla kiállítható (Egyetem Vállalkozó, illetve Megbízott). Számla kizárólag teljesítésigazolással együtt fogadható be.

(3) Amennyiben az Egyetem megbízottként, illetve vállalkozóként jár el, a szerződés teljesítéséhez kapcsolódó dokumentumok (témaszámigénylő, teljesítésigazolás, számlakérő stb.) megfelelőségének és rendelkezésre állásának biztosítása a szerződéssel érintett szervezeti egység feladata.

(4) Amennyiben az Egyetem megbízottként, illetve vállalkozóként jár el, a számla kiállítását követően a Gazdasági Főigazgatóság köteles annak ellenőrzésére, hogy az Egyetemet megillető szerződéses ellenérték megérkezett a megadott témaszámmra, majd a pénzügyi tervben foglaltaknak megfelelően gondoskodik a bevétel elosztásáról a szerződéses ügylet körében eljáró szervezeti egység, valamint a szerződéskötésben érintett és a pénzügyi tervben megjelölt más szervezeti egységek között.

(5) A szerződéssel érintett szervezeti egységek által vállalt, kutatás-fejlesztési tárgyú szerződéses munkákhoz az Egyetem biztosítja a feladat ellátásához szükséges személyi és tárgyi feltételeket, amelyek költségét a szolgáltatási díjnak szükséges fedeznie.

V. KÜLÖNÖS RÉSZ

V. 1. A KLINIKAI VIZSGÁLATNAK MINŐSÜLŐ KUTATÁSOKHOZ KAPCSOLÓDÓ SPECIÁLIS SZABÁLYOK

26. § A klinikai vizsgálatok esetében az egyszerűsített modell kötelező alkalmazásáról szóló 3/2021. (XI. 15.) sz. kancellári utasítás értelmében az Egyetemen klinikai vizsgálati szerződés csak egyszerűsített modell formájában köthető, amelynek értelmében a klinikai vizsgálat végzésére szóló szerződés (a továbbiakban: intézményi szerződés) kizárólag a klinikai vizsgálatot kezdeményező partner fél (szponzor, CRO) és az Egyetem között jön létre, egyetlen szerződés formájában. Az intézményi szerződésben kell rögzíteni a diagnosztikai szolgáltatásokra vonatkozó megállapodásokat is. A vizsgálatban közreműködő, Egyetem által foglalkoztatottakkal (vizsgálatvezető, társvizsgáló, vizsgálati nővér, gyógyszerész stb.) közvetlenül és kizárólag az Egyetem köthet kutatási szerződést, illetve megállapodást.

27. § Ezen fejezet vonatkozásában

- a) Szponzor, illetve Megbízó: természetes személy, gazdasági társaság, intézmény vagy társadalmi szervezet, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza.
- b) CRO (Contract Research Organization): Szerződéses Kutatási Szervezet, amely a Megbízó részére a vizsgálat lefolytatása kapcsán szolgáltatásokat nyújt.
- c) Vizsgálóhely: Az SZTE azon oktatási, kutatási, betegellátó egysége, ahol a vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek.
- d) Vizsgálatvezető: A vizsgálóhelyen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálóhelyen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a csoport felelős vezetője. Vizsgálatvezető az SZTE munkavállalói jogviszonyban álló, szakorvosi végzettséggel rendelkező, illetve nem közvetlenül humán vizsgálati alanyon (ex vivo) végzett kutatások esetén tudományos minősítéssel rendelkező oktatója, kutatója lehet.
- e) Regisztrációs díj: egyszeri, vissza nem térítendő összeg, amely tartalmazza a szerződéskötés során felmerülő, illetve a vizsgálat megindításához szükséges infrastrukturális háttér kialakításához szükséges valamennyi költséget. A díjazás nem köthető feltételhez, a szerződéskötésre tekintettel fizetendő, az intézményi szerződés teljes körű aláírást követően számlázására kerül.

A regisztrációs díj mértéke megegyezik a szerződéskötés napján érvényes intézményi árlista szerinti díjjal, amely folyamatosan elérhető a <https://u-szeged.hu/klinikaikutatas> oldalon.

A regisztrációs díjtól az IKIKK Vezető Testülete döntése alapján akkor lehet eltekinteni, ha a következők teljesülnek:

- a Vizsgálatvezető azt a nyilatkozatot teszi, hogy a munkavégzésért anyagi ellenszolgáltatásban nem részesül, mivel
 - a vizsgálatot nonprofit szervezet vagy közintézmény finanszírozza.
 - Úgynevezett akadémiai vagy vizsgáló által kezdeményezett kutatások esetén.
- f) Rendelkezésre állási díj: egyszeri, vissza nem térítendő összeg, amely tartalmazza a szolgáltatók felkészülése során felmerülő, illetve a vizsgálat megindításához szükséges infrastrukturális és személyi háttér kialakításához szükséges valamennyi költséget. A díjazás nem köthető feltételhez, a szerződéskötésre tekintettel fizetendő. Az intézményi szerződés teljes körű aláírást követően számlázására kerül, amennyiben az adott szolgáltató szerepel a szerződésben.
- A rendelkezésre állási díj mértéke megegyezik a szerződéskötés napján érvényes intézményi árlista szerinti díjjal, amely folyamatosan elérhető a <https://u-szeged.hu/klinikaikutatas> oldalon.

28. § A szerződés aláírását megelőzően Megbízó által a Főigazgatóság részére benyújtandó dokumentumok:

- a) a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalója,
- b) a Megbízó felelősségbiztosítása, amennyiben a vizsgálat jellege a felelősségbiztosítás meglétét szükségessé teszi,
- c) betegtájékoztató(k) és beleegyező nyilatkozat(ok) (a vizsgálatnak megfelelően),
- d) a megfelelő hatósági engedélyek (amennyiben már rendelkezésre állnak).

29. § A klinikai vizsgálati nyitóvizit csak a szerződés teljeskörű aláírása után tartható meg, és a teljeskörűen aláírt szerződésnek az Egyetemen iktatásba kerültnek kell lennie.

30. § A klinikai vizsgálatnak minősülő kutatások esetén megkötni kívánt szerződések kötelezően rögzítendő tartalmi és formai elemei:

- a) Az Egyetem részéről a klinikai vizsgálatot kivitelező vizsgálóhely pontos megnevezése és címe („Vizsgálóhely”).
- b) A Vizsgálatvezető neve, a munkavégzés helye.
- c) A klinikai vizsgálat megnevezése, protokollszáma.
- d) A klinikai vizsgálatok tervezett befejezésének időpontja.
- e) A klinikai vizsgálatokba bevont betegek tervezett száma.
- f) A következő, vagy tartalmában egyenértékű szövegezés:
- „A Megbízó, CRO a számlázással kapcsolatos értesítéseket, megkereséseket (pl.: teljesítés-igazolás, számlabekérő) az alábbi email-címre is megküldi tájékoztatásul: trial.office@szte.hu”
 - „A Megbízó, CRO az ellenőrzés, monitorozás során született, vizsgálatvezetőnek küldendő utánkötő leveleket az alábbi email-címre is megküldi: clin.trial.followup@szte.hu”
 - „A Megbízó, CRO az egyes elszámolási időszakban végzett teljesítéseket tartalmazó részletes kimutatást küld az Egyetem részére a szerződésben szereplő költségvetés tételei szerint, feltüntetve a kifizetésre kerülő vizitek dátumát és a betegazonosítót is, amely alapján az Egyetem kiállítja a számlát.”
 - „A Megbízó, CRO az egyes elszámolási időszakban a jelen szerződés mellékletében szereplő belső szolgáltató egységek által végzett teljesítéseket tartalmazó részletes kimutatást küld közreműködőként külön-külön feltüntetve a teljesítéseket.”
 - „A Megbízó legfeljebb kétféle évente kalibráltatja a saját költségén és a saját ügyintézésében az általa az Egyetem részére a vizsgálat elvégzéséhez rendelkezésére bocsátott eszközt, berendezést, valamint hozzájárul ahhoz, hogy amennyiben a magyar jogszabályok, az egyetemi belső szabályzatok vagy szabvány-művelési előíratok ennél gyakoribb kalibrációról rendelkeznek, úgy azt az Egyetem a saját költségén és a saját ügyintézésében elvégeztetheti.”
 - „A Szponzor 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.”
 - „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.”
 - „Megbízó tudomásul veszi, hogy a vizsgálat során keletkezett és a vizsgálóhely által megőrzendő vizsgálati dokumentumok távarchiválás útján kerülnek megőrzésre, amennyiben a vizsgálatvezető ezen megőrzési mód mellett dönt.”
 - „A Megbízó és a Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntesség alapján közvetítői eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében. Ennek sikertelensége esetén a joghatóság kérdésében a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el. A felek a fentiek alapján a szerződésből

eredő jogviták eldöntésére lehetőség szerint az Egyetem székhelye szerinti bíróságok kizárólagos illetékességét kötik ki.”

- „Több nyelven készült szerződés esetén a szerződésben ki kell kötni, hogy a magyar nyelvű változat az irányadó, valamint a magyar jog az irányadó, a magyar jogrend szerint kell eljárni.”
- g) A szerződésben vagy annak költségvetési részében szerepeltetni kell a regisztrációs díjat, valamint a belső szolgáltatók által nyújtott szolgáltatások igénybevétele esetén szolgáltatónként a rendelkezésre állási díjat.
- h) A további belső közreműködő egységeket a teljesítés körében eljáró szervezeti egységként (közreműködőként) kell szerepeltetni annak neve, elérhetősége és kapcsolattartójának megadásával, szolgáltatónként elkülönülő mellékletként.

31. § Az Egyetemen klinikai vizsgálat csak a biztosítási fedezetigazolás érvényességének időtartama alatt, valamint teljeskörűen aláírt, a klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződés és a jogerős hatósági engedély megléte esetén folytatható. Az intézményi szerződés a hatósági engedélyezési eljárás előtt is megkötethető, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése.

32. § (1) A vizsgálatban résztvevők személyéről, az esetükben alkalmazott kifizetési formáról, illetve az egyes vizsgálatban résztvevőknek járó díjazásról a vizsgálatvezető a felosztási terven nyilatkozik. Egyetem részéről a klinikai vizsgálatban csak az Egyetemmel foglalkoztatási jogviszonyban álló személy vehet részt. Ettől eltérni kizárólag rektori, kancellári egyedi engedély esetén lehetséges.

(2) A vizsgálatban résztvevők szerződéseinek előkészítésére, és a résztvevők részére történő megküldésre a szerződéskötéshez szükséges információk rendelkezésre állását követő 10 munkanap áll rendelkezésre.

33. § Amennyiben a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ kívülálló harmadik személynek klinikai vizsgálatához intézményi ellátási háttérrel biztosít, arról az ellátási háttérre vonatkozó szerződéskötést a Főigazgatóság számára szükséges bejelenteni.

VI. A K+F+I TEVÉKENYSÉGEK NYILVÁNTARTÁSI RENDSZERE

34. § A K+F+I tevékenységek Egyetemen belüli nyilvántartási rendjét a Főigazgatóság, ennek informatikai támogatását az Informatikai Szolgáltatási Igazgatóság határozza meg és biztosítja. Ennek során biztosítani kell, hogy a kutatás-fejlesztési és innovációs tevékenységekben részt vevő szervezeti egységek feladataik ellátáshoz minden szükséges információt megkapjanak, a szükséges mértékben hozzáférjenek az Egyetem egyéb információs rendszereiben tárolt és a feladatuk elvégzése szempontjából releváns információkhoz. Egyben gondoskodni kell arról, hogy a kutatás-fejlesztési és innovációs tevékenységek nyilvántartásai egységes rendszerben valósuljanak meg, ilyen módon biztosítva a gazdálkodással összefüggő, jogszabályból vagy intézményi szabályzatból fakadó kötelezettségek teljesítését és a megfelelő vezetői információkat a stratégia alkotáshoz, a kutatás-fejlesztési és innovációs tevékenységek értékeléséhez.

VII. ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

35. § Az utasítás 2026. január 1. napján lép hatályba, azzal, hogy annak időbeli hatálya határozatlan időtartamra szól. Jelen utasítás hatályba lépésével egyidejűleg hatályát veszti a Szegedi Tudományegyetem Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ ügyrendjéről szóló 2/2017 (V. 08.) sz. rektori-kancellári együttes utasítás valamint a K+F+I kötelezettségekhez kapcsolódó eljárásrendről szóló 3/2020. (IV. 27.) sz. kancellári utasítás.

36. § Jelen eljárásrend rendelkezéseit a folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell. Az eljárásrend a következő linken érhető el folyamatosan: www.u-szeged.hu/szabalyzatok

37. § Jelen utasítást a mindenkor hatályos Szerződéskötési és Kötelezettségvállalási Szabályzat rendelkezéseivel összhangban kell értelmezni.

Kelt: Szegeden, 2025. december hó 8. napján

Prof. Dr. Rovó László sk.
rektor

Dr. Fendler Judit sk.
kancellár

1. sz. melléklet

MÉRÉSI SZOLGÁLTATÁSOK NYÚJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSREND

1. § (1) Mérési szolgáltatásnak minősül az ismert eszközökkel, illetve módszerekkel történő, adott fizikai, kémiai, illetve biológiai paraméter megállapítását célzó mérések, illetve ezek rutinszerű kiértékelése.

(2) Amennyiben a kívánt paraméter mérésére megfelelő módszer, illetve eszköz nem áll rendelkezésre és annak fejlesztése is a feladat része, a teljes feladat – beleértve a mérési szolgáltatás elvégzését – kutatás-fejlesztésnek minősül.

(3) Ugyancsak kutatás-fejlesztésnek minősül a rutinszerű mérések kivitelezése és kiértékelése akkor, ha a kiértékelés az eredmények szokásos magyarázatán túl olyan szellemi hozzáadott értéket képvisel, amit a megrendelő, illetve megbízó további kutatás-fejlesztésben használ fel.

(4) Amennyiben a mérési szolgáltatás az 1. § (2) illetve (3) bekezdésben foglaltakra tekintettel kutatás-fejlesztési tevékenységnek minősül, a szerződéskötés során jelen melléklet figyelmen kívül hagyásával, az általános szabályok szerint kell eljárni.

2. § A mérési szolgáltatás teljesíthető írásbeli egyedi megrendelés alapján, amely kötelező tartalmi elemei különösen az alábbiak:

- a) a szolgáltatás megnevezése,
- b) a szolgáltatás egységára,
- c) a szolgáltatás mennyisége,
- d) a teljes ellenérték,
- e) megrendelő, illetve megbízó cégszerű aláírása,
- f) teljesítési határidő meghatározása.

3. § (1) Mérési szolgáltatás egyedi megrendelés alapján történő elvégzésére, abban az esetben van lehetőség, ha a szolgáltatás nyújtására jogosult egyetemi szervezeti egység a szolgáltatásokra vonatkozó ajánlatot – amely tartalmazza az igénybe vehető szolgáltatások megnevezését és egységárát – bárki számára hozzáférhető formában közzéteszi.

Ennek hiányában egyedi megrendelés alapján, a mérési szolgáltatás elvégzésére akkor van lehetőség, ha a szolgáltatásra vonatkozóan az illetékes szervezeti egység a megrendelő, illetve megbízó részére előzetesen ajánlatot adott.

(2). A szerződéses ügylet körében eljáró szervezeti egység köteles az egyedi megrendelést szakmai szempontból történő ellenőrzés és véleményezés érdekében megküldeni a Főigazgatóság részére, amely gondoskodik az egyedi megrendelés Jogi és Igazgatóság részére történő eljuttatásáról jogi ellenőrzés céljából.

(3) A jelen melléklet 1. §-ában rögzített feltételek teljesülését az SZTE IKIKK Vezető Testülete vizsgálja és hagyja jóvá.

4. § (1) Amennyiben az egyedi megrendelésben meghatározott ellenérték a bruttó 2 millió Ft -ot nem haladja meg és a tevékenység az 1. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelel, a megrendeléssel kapcsolatos kötelezettségvállalásra az érintett kar dékánja jogosult.

(2) A jelen szakasz (1) bekezdésében meghatározott esetekben is a megrendelés alakszerűségi érvényességi kelléke a kari vagy IKIKK pénzügyi ellenjegyzés. Az ellenjegyzésnek a kötelezettségvállalás dokumentumán az ellenjegyzés dátumának és az ellenjegyzés tényére történő utalás megjelölésével kell megvalósulnia.

(3) Amennyiben az egyedi megrendelés nem felel meg a mindenkor hatályos jogszabályokban, illetve egyetemi szabályzatokban – beleértve jelen eljárásrendet is – foglalt előírásoknak, illetve

sérti az Egyetem jogait, jogos érdekeit, a Főigazgatóság késedelem nélkül tájékoztatja az adott szervezeti egység kapcsolattartóját, ezzel egyidejűleg megküldi számára a módosítási javaslatait.

(4) Az egyedi megrendelés megérkezését követően, a Kar vagy az illetékes szervezeti egység köteles azok egy eredeti példányát eljuttatni a Főigazgatóság részére, annak érdekében, hogy azokat nyilvántartásba vegye.

5. § A jelen mellékletben foglaltak az Egyetem Kötelezettségvállalási Szabályzatában foglaltakkal összhangban alkalmazandók.

2. a) sz. melléklet

AJÁNLAT

1. Ajánlat tárgyának pontos megnevezése:

K+F szolgáltatás:

2. Ajánlatkérő és Ajánlattevő neve, címe, elérhetősége, honlapjának elérhetősége:

Ajánlatkérő:

Név: ...

Cím: ...

Adószám: ...

Kapcsolattartó: ...

Honlap: ...

Ajánlattevő:

Név: Szegedi Tudományegyetem

Cím: 6720 Szeged, Dugonics tér 13.

Kapcsolattartó: ...

Honlap: www.u-szeged.hu

3. Ajánlat érvényessége:

Jelen ajánlat a kiállítástól ... napig érvényes.

4. Az elvégzendő feladatok részletes szakmai tartalmának, valamint a keletkező eredmények bemutatásának összefoglalása:

.....

5. Ajánlat végösszege:

Nettó ár	... Ft
ÁFA	... Ft
Bruttó ár	... Ft

Kelt: Szeged, 20... ..

.....
<név>
Rector
Szegedi Tudományegyetem

.....
<név>
Kancellár
Szegedi Tudományegyetem

.....
<név>
Egységvezető
<egység>
Szegedi Tudományegyetem

.....
<név>
Pénzügyi ellenjegyző
<egység>
Szegedi Tudományegyetem

.....
<név>
Vezető kutató
<egység>
Szegedi Tudományegyetem

.....
<név>
Klaszter operatív vezető
<klaszter>
Szegedi Tudományegyetem

2. b) sz. melléklet

OFFER

1. Object of the offer:

R&D service:

2. Name, address, contact data, webpage of the requesting party and the supplier:

Requesting party:

Name: ...

Address: ...

Contact person: ...

Webpage: ...

Supplier:

Name: University of Szeged

Address: H-6720 Szeged, 13 Dugonics tér

Contact person: ...

Webpage: www.u-szeged.hu

3. Validity of the offer:

The present offer is valid for ... days from the date of issue.

4. Detailed presentation of the professional content and the outcome of the tasks:

.....

5. Total budget of the offer:

Net price	... HUF
VAT	... HUF
Gross price	... HUF

Date: Szeged, 20...

.....
<name>
Rector
University of Szeged

.....
<name>
Chancellor
University of Szeged

.....
<name>
Head of Unit
<unit>
University of Szeged

.....
<name>
Financial Countersigner
<unit>
University of Szeged

.....
<name>
Lead Researcher
<unit>
University of Szeged

.....
<name>
Cluster Operational Manager
<cluster>
University of Szeged

3. sz. melléklet

Felelősségvállalási nyilatkozat a kutatás-fejlesztési megállapodás késedelmi kamatának és/ vagy kötbérének fedezetére

Alulírott mint <a ... Kar dékánja> / <az SZTE IKIKK szakmai vezetője> kijelentem, hogy <a Kar ... Tanszéke> / <az IKIKK ... Klaszter Kompetenciaközpontja> és a között-án létrejött szerződészáma / tárgyú kutatás-fejlesztési megállapodás tényéről tudomásom van.

Aláírással kötelezettséget válllok arra, hogy amennyiben a fent körülírt megállapodás hibás vagy késedelmes teljesítéséből adódóan a Szegedi Tudományegyetemnek késedelmi kamat, kötbér illetve bármilyen hasonló jogcímen történő fizetési kötelezettsége merül fel, akkor azt a témaszámról az Egyetem rendelkezésére bocsátom.

Szeged, 20.... ..

.....
<név>
Dékán / IKIKK szakmai vezető
<kar / IKIKK>

.....
<név>
Pénzügyi ellenjegyző
<kar / IKIKK>

4. sz. melléklet

Nyilatkozat a kutatás-fejlesztési megrendelés indokoltságáról

Alulírott mint a(z) Kar dékánja / IKIKK szakmai vezetője kijelentem, hogy a Szegedi Tudományegyetem és a(z) vállalkozás között létrejött tárgyú kutatás-fejlesztési szerződés megkötése indokolt, mert Karunk / az IKIKK adott egységeiben a megállapodásban foglalt feladat határidőn belüli szakszerű végrehajtására megfelelő kapacitás / szakértelem / eszköz, műszer *(megfelelő aláhúzendó)* nem áll rendelkezésre.

Kelt.:

.....

<név>

<dékán / szakmai vezető>

<... Kar / IKIKK>