

KLINIKAI KUTATÁSI SZERZŐDÉS

Amely létrejött egyrészről

Novartis Hungária Kft.

székhelye: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

képviseli: Dr. Boér Ibolya orvos igazgató és Dr. Nagy István klinikai kutatási vezető

adószám: 10574838-2-44

cégjegyzékszám: 01-09-077773

mint megbízó (a továbbiakban: **Novartis**),

másrészről

Zuglói Egészségügyi Szolgálat

székhelye: Budapest, 1148. Örs vezér tere 23.

képviseli: Dr. Nagy András Csaba Igazgató főorvos

adószám: 15514750-2-42

mint megbízott, (a továbbiakban **Intézet**) között, az alábbiak szerint:

A Vizsgálat fő adatai:

A.) Hatályba lépés napja:

- amennyiben aláírásakor a szükséges hatósági engedély rendelkezésre áll, a jelen Szerződés utolsó aláírásának dátuma
- amennyiben a Szerződés aláírásakor nem áll rendelkezésre a szükséges hatósági engedély, a hatósági engedély kiadásának dátuma

B.) Klinikai vizsgálat címe: Multicentrikus, keresztmetszeti, epidemiológiai vizsgálata lipoprotein(a) szintek prevalenciájának és eloszlásának jellemzésére igazoltan kardiovaszkuláris betegségben szenvedő betegek körében

C.) Klinikai vizsgálat száma: CTQJ230A12001

D.) Vizsgálóhely száma: 3606

1. A szerződés tárgya

1.1 A jelen klinikai kutatási szerződésben („**Szerződés**”), Novartis, az Intézet és a Vizsgálatvezető (együttes említésükkor a „**Felek**”) megállapodnak, hogy az Intézet és a Vizsgálatvezető Novartis megbízásából klinikai vizsgálatot („**Vizsgálat**”) folytat a megfelelő hatóságok által engedélyezett CTQJ230A12001 számú vizsgálati tervben („**Protokoll**”) leírtak szerint, a Novartis TQJ230 nevű/kódszámú vizsgálati készítményére vonatkozóan („**Vizsgálati Készítmény**”). Felek rögzítik, hogy a Vizsgálat lefolytatásához szükséges Vizsgálati Készítményt Novartis biztosítja az Intézet részére. A Vizsgálat rövid leírása az 1. sz.

mellékletben található. Novartis jogosult a Protokoll módosítására, amennyiben ez szükséges, amely módosítás a hatáskörrel rendelkező engedélyező hatóság engedélyével válik hatályossá.

2. Vizsgálatvezető, csoporttagok

2.1 Az Intézet felelős a jelen Szerződésben foglalt feladatok ellátásához szükséges, a Vizsgálatvezető felügyelete alatt működő munkacsoport („**Vizsgálati Csoport**”) felállításáért. Az Intézet az összes kapcsolódó költséget és kiadást köteles fedezni. Az Intézet és Vizsgálatvezető szavatolják, hogy a Vizsgálati Csoport tagjai, ideértve a Vizsgálatvezetőt, teljesítik a jelen Szerződésben foglalt kötelezettségeket.

2.2 A Vizsgálatvezető felelős a Vizsgálati Csoport irányításáért és a Vizsgálat kivitelezéséért a jelen Szerződés feltételeivel, a hazai szabályozással, a Protokollal és az érvényben lévő irányelvekkel összhangban.

2.3 Ha bármely okból kifolyólag a Vizsgálatvezető a jelen Szerződés szerinti vizsgálatvezetői munkáját nem folytatja vagy nem képes folytatni, és a Vizsgálatvezető kiesésétől számított 8 napon belül az Intézet nem tesz javaslatot új vizsgálatvezető személyre, vagy azt Novartis nem fogadja el, Novartis az alábbi 12.2 pontnak megfelelően megszüntetheti a jelen Szerződést.

3. Az Intézet kötelezettségei

3.1 Az Intézet és Vizsgálatvezető kötelesek a Vizsgálatot a határidőkön belül szakszerűen elvégezni, a jelen Szerződés feltételeivel és a Novartis egyéb utasításaival összhangban. Továbbá kötelesek a Vizsgálatot a Protokollnak, a Helyes Klinikai Gyakorlatnak (“GCP”) valamint a Szerződés tárgyát szabályozó összes alkalmazandó törvénynek, jogszabálynak, irányelvnek, és a vonatkozó, írásos belső szabályzatoknak megfelelően elvégezni. Az Intézet és a Vizsgálatvezető kötelesek betartani az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer és Gyógyszer Ellenőrzési Hivatalának szabályait a pénzügyek klinikai vizsgálok által történő nyilvánosságra hozataláról. (Lásd a csatolt 3. sz. mellékletet) Felek kötelesek eleget tenni minden vonatkozó etikai normának, mint például a Helsinki Nyilatkozat.

3.2 Az Intézet és Vizsgálatvezető kötelesek kitölteni és Novartis részére a megadott határidőig benyújtani az összes eredeti adatlapot (Case Report Form, „CRF”) a Vizsgálatban részt vevő minden egyes betegre („**Vizsgálati Alany**”) vonatkozóan, a Protokollban és a CRF kitöltési útmutatóban leírtak, valamint a Novartis írásbeli utasításai szerint.

3.3 Az Intézet a Protokolltól nem térhet el Novartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül, kivéve, ha ezt a Vizsgálati Alanyok biztonsága megköveteli, és Novartist erről azonnal értesíti.

3.4 Az Intézet és a Vizsgálatvezető a Vizsgálat teljes és pontos írott nyilvántartásait, kimutatásait, feljegyzéseit, jelentéseit és egyéb adatait rögzítik és karbantartják, ideértve a CRF-eket is. Az Intézet köteles ezeket az adatokat, valamint a kapcsolódó dokumentációt legalább 15 (tizenöt) évig megőrizni. Ezen időtartamot követően, az adatok megsemmisítése előtt meg kell keresni Novartist írásbeli hozzájárulás céljából. Az Intézet ezen megkeresésére Novartis haladéktalanul válaszolni fog.

3.5 Az Intézet és Vizsgálatvezető nem jogosultak a Vizsgálatot megkezdeni, mielőtt:

(1) minden érintett hatóság, továbbá az Egészségügyi Tudományos Tanács megfelelő etikai bizottságának szükséges írásbeli jóváhagyását kézhez kapják.

(2) A Vizsgálat lefolytatására szolgáló létesítmények tulajdonosának vagy az azok igazgatásáért felelős hatóságnak vagy szervezetnek az írásos hozzájárulását kézhez kapják, amennyiben e hatóság vagy szervezet az Intézettől eltérő személy.

3.6. Vizsgálatvezető kijelenti, hogy a jelen Szerződés 1. számú mellékletében rögzített számú beteg beválasztását teljesíteni tudja. Ha a Vizsgálatban a betegbeválasztási időszak befejeződött, akkor Novartis értesíti azokat a Vizsgálóhelyeket, amelyek nem választották be a tervezett számú Vizsgálati Alanyt, hogy ne válasszanak be további Vizsgálati Alanyokat.

3.7 Intézet és a Vizsgálatvezető a Szerződés tárgyát érintő kérdésekben a Novartis kapcsolattartójához fordul, továbbá a Szerződést érintő bármely adat módosulása esetén a Novartis-t haladéktalanul tájékoztatja.

3.8 Intézet kijelenti és szavatolja, hogy a jelen Szerződés megkötésével semmilyen szerződésből, jogszabályból, hatósági vagy szakmai előírásból eredő kötelezettségét nem sérti meg, és annak aláírásához megfelelő hatáskörrel rendelkezik.

4. Ellenőrzések

4.1. Novartis képviselői, és bármely illetékes egészségügyi hatóság (beleértve más országok hatóságait is) bármikor jogosult megtekinteni és megvizsgálni az Intézetnek a Vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközeit és egyéb feltételeit, és jogosult megtekinteni illetve másolatot készíteni az összes kapcsolódó dokumentumról valamint a vizsgálat során összegyűjtött adatokról annak megállapítása érdekében, hogy az Intézet a Vizsgálatot a Protokollnak, illetve a jelen Szerződésnek megfelelően végzi. Az ilyen ellenőrzések esetére a Novartis tudomásul veszi, hogy a Vizsgálat egy működő egészségügyi intézményben zajlik, amelynek betegellátó munkáját semmilyen módon nem zavarhatja meg.

4.2. A Felek egybehangzóan rögzítik, hogy a Vizsgálat kivitelezésével, a Vizsgálat kiegészítő adminisztrációjával és logisztikájával kapcsolatos egyes részfeladatokat a Vizsgálatvezető által jóváhagyott harmadik felek végzik, melyekkel a Novartis a feladatok elvégzésére szerződést köt. Intézet biztosítja e harmadik felek részére a kérdéses feladatok elvégzéséhez szükséges feltételeket. A Felek rögzítik, hogy e harmadik felek megfelelnek a jelen Szerződés, így annak 24. pontjában írt feltételeknek.

4.3. Intézet köteles biztosítani, hogy Novartis előző pontban leírt feladatok elvégzésével megbízott szerződéses partnerei, továbbá a Vizsgálat adminisztrációjával, ellenőrzésével, illetve monitorozásával megbízott alkalmazottjai és partnerei (ideértve - alkalmazásuk esetén - az adatkezelési koordinátorokat) az Intézetbe a vizsgálattal összefüggésben lévő feladataik ellátása érdekében belépjenek, feladataikat ellássák, így különösen a Vizsgálat teljes, és pontos írott nyilvántartásait, kimutatásait, feljegyzéseit, jelentéseit és egyéb adatait megismerjék, a Vizsgálati Csoport tagjaitól felvilágosítást kérjenek.

4.4. Intézet vállalja, hogy Novartis 4.2. pontban rögzített szerződéses partnereit az Intézet adatkezelési szabályairól megfelelően tájékoztatja.

4.5. Intézet köteles a Novartis által a Vizsgálathoz átadott eszközöket, így különösen a számítástechnikai vagy orvosi készülékeket saját eszközeitől elkülönítve nyilvántartani, és azokról a Novartis által kiküldött ellenőrző személy részére bármikor tájékoztatást adni,

valamint a Vizsgálat befejeztével azokat a Novartis számára visszaszolgáltatni, kivéve, ha a Novartis erről írásban másképp rendelkezik.

4.6. Az Intézet és a Vizsgálatvezető részére a Novartis biztosítja a Szerződés teljesítéséhez szükséges trainingeket, amelyeket az Intézet erre kijelölt személyzete (alkalmazottja, esetlegesen alvállalkozója, stb.), és a Vizsgálatvezető köteles elvégezni. Amennyiben a Novartis meghatározott külföldi vagy belföldi helyszínen megszervezett oktatáson való részvételre kötelezi az Intézet erre kijelölt személyzetét illetve a Vizsgálatvezetőt, az oktatás és az ezzel kapcsolatos utazás költségét a Novartis átvállalja.

5. Súlyos Nemkívánatos Események (Serious Adverse Event, „SAE”)

5.1 Novartis átadja a Vizsgálatvezető részére a Vizsgálói Kézikönyvet (Investigator's Brochure, "IB"), amely a Vizsgálói Készítmény ismert hatásainak, tulajdonságainak összegzését tartalmazza.

5.2 Novartis köteles értesíteni a Vizsgálatvezetőt minden súlyos és nem várt mellékhatásról és megállapításról, amelyek a Vizsgálói Alanyok egészségét károsan befolyásolhatják és/vagy a Vizsgálat elvégzésére befolyással bírnak.

5.3 A Vizsgálatvezető és a Vizsgálói Csoport tagjai minden tudomásukra jutott súlyos nemkívánatos eseményt („SAE”) kötelesek haladéktalanul Novartis részére az erre a célra szolgáló nyomtatványon jelenteni, a Protokollban leírt eljárásnak megfelelően. A Vizsgálatvezető és a Vizsgálói Csoport tagjai ezekről az eseményekről haladéktalanul értesítik Intézet illetékes Etikai Bizottságát is. Az Intézet, a Vizsgálatvezető és a Vizsgálói Csoport tagjai kötelesek Novartist és az Intézet illetékes Etikai Bizottságát segíteni az első jelentéshez kapcsolódó folytatólagos információk szolgáltatásával, ha ezt Novartis kéri.

5.4 A Vizsgálatvezető köteles továbbítani az Intézet illetékes Etikai Bizottsága részére minden Vizsgálói Figyelmeztetést. (Aggregate Finding Safety Report és Urgent Safety Measure)

5.5 Novartis minden nem kívánatos eseménnyel kapcsolatos definíciót és eljárást a Protokollban rögzít.

6. Fizetés

6.1 Novartis vállalja, hogy a Vizsgálat jelen Szerződés szerinti elvégzésének díjazásaként a 2. sz. mellékletben („**Fizetési Ütemterv**”) leírtak szerint fizet az Intézetnek. Az Intézet vállalja, hogy a Vizsgálatot a Fizetési Ütemtervben szereplő díjazásért végzi el, azzal, hogy az ott rögzített díjból az Intézet saját belső szabályzata vagy döntése alapján a Vizsgálatvezetőt és a Vizsgálói Csoport tagjait megfelelő díjazásban részesítheti.

6.2 Amennyiben Novartis az Intézetet a Vizsgálat lefolytatásához nem szükséges vagy járulékos szolgáltatás teljesítésére kéri, az Intézet ezeket a szolgáltatásokat előzetesen írásban kölcsönösen megállapodott díjazás ellenében nyújtja.

6.3 Az Intézet kötelessége, hogy jelen Szerződés tárgyával kapcsolatos adókat érintő kötelezettségeknek és kívánalmaknak eleget tegyen.

7. Titoktartás

7.1 Titkosnak minősül minden olyan információ és adat, üzleti titok, különleges feljegyzés, és bármilyen más titkos vagy Novartis tulajdonát képező információ (ideértve, de nem kizárólagosan a Protokollt, a CRF-eket, valamint a Novartis jelszóval védett honlapjain feltüntetett információkat), amelyeket az Intézet, a Vizsgálatvezető, és/vagy az Intézet munkavállalói és/vagy közreműködői a jelen Szerződéssel, vagy a Vizsgálattal kapcsolatban tudtak meg, gyűjtöttek be, vagy fejlesztettek ki (együttesen: "Bizalmas Információ"). Intézet vállalja, hogy Bizalmas Információt harmadik személlyel csak a Vizsgálat lefolytatása érdekében közöl. Intézet köteles gondoskodni arról, hogy a Vizsgálatvezetőt, valamint az Intézet munkavállalóit és közreműködőit legalább a fentiekkel megfelelő szigorúságú titoktartási kötelezettség terhelje mielőtt részükre Bizalmas Információ kerülne közlésre.

7.2 Jelen Szerződés megszűnésével, illetve lejártával egyidejűleg Intézet Novartis kérésének megfelelően köteles megsemmisíteni, illetve Novartis részére visszaküldeni minden olyan dokumentumot, mintát vagy anyagot, amely Bizalmas Információval kapcsolatos, kivéve a Bizalmas Információ egy másolatát, amelyet Intézet jogosult bizalmas anyagai között kizárólagosan archiválási célból megőrizni. Amennyiben Novartis kéri a Bizalmas Információ megsemmisítését, a megsemmisítést Intézet haladéktalanul köteles elvégezni és ezt Novartis részére írásos nyilatkozattal igazolni.

7.3 A fenti titoktartási kötelezettségek nem vonatkoznak az alábbi esetekre:

- (1) ha az Információk már akkor közismertek voltak, amikor azok átadásra kerültek, vagy az Intézet, a Vizsgálatvezető, vagy az Intézet munkavállalói és/vagy közreműködőinek tevékenykedése vagy mulasztása nélkül váltak közismertté;
- (2) ha az Intézet írásos bizonyítékkal igazolja, hogy az Információ már a Novartis részére történő átadása, illetve a Vizsgálattal kapcsolatban történő megszerzése vagy megalkotása előtt a birtokában volt;
- (3) ha az Információkat az Intézet olyan harmadik személytől kapta, amely nem érintett a jelen Szerződésben szabályozott tevékenységek vonatkozásában, és az Információt nem terhelte a Novartis vagy a Novartis cégcsoport bármely más tagja irányában fennálló titoktartási kötelezettség.

7.4 Intézet a Vizsgálati Készítményt kizárólag a Vizsgálat végrehajtása céljából jogosult használni, és a Novartis előzetes írásos engedélye nélkül semmilyen harmadik személy részére nem teheti elérhetővé a Protokollban szabályozott eseteken kívül. Jelen Szerződés megszűnésével, illetve lejártával egyidejűleg Intézet Novartis kérésének megfelelően köteles megsemmisíteni, illetve Novartis részére visszaküldeni minden birtokában lévő és fel nem használt Vizsgálati Készítményt.

7.5 Abban az esetben, ha a Novartis megkapja a Vizsgálati Alanyok orvosi dokumentációját, Novartis köteles a Vizsgálati Alany személyazonosságát bizalmasan kezelni, és köteles betartani az ilyen adatok titkosságára, bizalmas kezelésére vonatkozó törvényeket, szabályokat és irányelveket.

8. Publikációk

8.1 Novartis tudatában van annak, hogy Intézetnek és a Vizsgálatvezetőnek a Vizsgálatra vonatkozó publikációk és prezentációk szaklapokban, megbeszéléseken vagy más módon történő közzétételéhez érdeke fűződik, és ezért Felek rögzítik, hogy ilyen célú publikációkhoz és prezentációkhoz a jóváhagyását Novartis az alábbi 8.2-8.5 pontban rögzített feltételekkel megadja.

8.2. Intézet, Vizsgálatvezető tudomásul veszik, hogy a Vizsgálattal összefüggésben kizárólag abban az esetben publikálhatnak, vagy tehetnek egyéb módon közzé ezzel összefüggő adatot, amennyiben a Vizsgálat minden központban és minden fázisában befejeződött, és ez a Vizsgálat Final Report-ban rögzítésre kerül, és amennyiben a jelen 8.2-8.5 pontokban rögzített szabályok betartásra kerülnek. A publikáció az összes központból származó konszolidált adatokon kell, hogy alapuljon. Intézet és Vizsgálatvezető szavatolják, hogy jelen pontban rögzített szabályokat alkalmazottaikkal, alvállalkozóikkal is betartatják.

8.3. A fenti szabályok betartása mellett Intézet és Vizsgálatvezető vállalják, hogy minden javasolt prezentációt annak közzétételét legalább 15 (tizenöt), minden más publikációt pedig 45 (negyvenöt) munkanappal megelőzően Novartis részére jóváhagyásra megküld. Novartis jogosult bármely prezentáció vagy publikáció tekintetében ésszerű okok alapján Intézetet vagy Vizsgálatvezetőt módosításra kötelezni, ideértve különösen, de nem kizárólagosan az alábbi célokból:

- (1) a prezentáció, vagy publikáció pontosságának a biztosítása;
- (2) annak a biztosítása, hogy akaratlanul nem kerül sor a Novartis tulajdonába tartozó információ közzétételére;
- (3) a szellemi alkotásokhoz fűződő jogok biztosítása;
- (4) releváns kiegészítő információ biztosítása.

8.4 Minden, a Vizsgálattal kapcsolatos publikáció szerzői jogait Felek kötelesek külön megállapodásban rendezni.

8.5 Novartis jogosult minden javasolt prezentáció vagy publikáció közzétételét legfeljebb 4 (négy) hónapig elhalasztani, annak érdekében, hogy egy szabadalom lajstromozás előkészítését és benyújtását lehetővé tegye. A 4 (négy) hónapos időszak a javasolt prezentáció vagy publikáció kézhezvételének napja, illetve a Vizsgálatból származó minden releváns információ Novartis részére történő átadásának napja közül a későbbi időponttal veszi kezdetét.

9. Szellemi tulajdonjogok

9.1 A Novartis által vagy nevében az Intézet vagy Vizsgálatvezető részére átadott minden adat, információ vagy dokumentum, annak megjelenési formájától (papír, szóbeli, elektronikus vagy bármi más) függetlenül kizárólagos tulajdonosa Novartis marad.

9.2 Novartis lesz a tulajdonosa és saját belátása szerint, az Intézet vagy a Vizsgálatvezető felé fennálló minden fizetési vagy bármely egyéb kötelezettség nélkül, kizárólagosan jogosult használni és/vagy továbbítani az összes olyan adatot, információt, dokumentumot, találmányt és felfedezést, amelyet a Vizsgálat vagy jelen Szerződés végrehajtása eredményezett, illetve

annak során fejlesztettek ki. Fentiek vonatkozásában az Intézetet vagy Vizsgálatvezetőt semmiféle jogok nem illetik meg.

9.3 Intézet köteles minden dokumentumot haladéktalanul aláírni, valamint minden más Novartis által ésszerűen elvárható cselekményt megtenni, amelyek lehetővé teszik Novartis részére, hogy a jelen Szerződésből eredő jogokat és előnyöket érvényesíthesse, köteles továbbá ezeket munkavállalóival, közreműködőivel, továbbá a Vizsgálatvezetővel is végrehajtani. A teljesség igénye nélkül ide tartozik minden szükséges lépés megtétele az adatok, információk, dokumentumok, találmányok és felfedezések Novartis részére történő átadása érdekében, továbbá a segítségnyújtás Novartis részére a szabadalom lajstromozások előkészítése és végrehajtása tekintetében. A Novartis részére átadott találmányok alapján az alkalmazandó jog értelmében a Vizsgálatvezetőnek és/vagy az Intézet munkavállalóinak és/vagy közreműködőinek járó kifizetések Intézet kizárólagos felelősségi körébe tartoznak.

9.4 A 6. pontban foglalt díjazást Felek úgy tekintik, mint ami tartalmazza az Intézet jelen pont 9. szerinti kötelezettségeinek és a felhasználási jogok átengedésének ellentételezését is.

9.5 Intézet köteles a jelen Szerződésből eredő kötelezettségeiket a Vizsgálatvezetővel, továbbá az Intézet munkavállalóival és közreműködőivel is végrehajtani.

10. Novartis felelőssége

10.1 Novartis viseli a felelősséget minden, az Intézettel szemben harmadik személyek által indított olyan igények vonatkozásában, amelyek a Vizsgálat jelen Szerződés, továbbá a Protokoll szerinti lefolytatása során harmadik személyeknek okozott károkból erednek, amennyiben az alábbi feltételek együttesen teljesülnek:

- (1) az Intézet, a Vizsgálatvezető, továbbá az Intézet alkalmazottai és alvállalkozói nem követtek el szerződésszegést, mulasztást, hanyagságot vagy szándékos károkozást a Vizsgálat lefolytatása, valamint jelen Szerződés és a Protokoll szerinti kötelezettségeik végrehajtása során, továbbá nem mulasztottak el a Novartis utasításainak vagy ajánlásainak eleget tenni;
- (2) mind az Intézet, mind pedig a Vizsgálatvezető, továbbá az Intézet dolgozói és közreműködői tartózkodnak a felelősség elismerésétől, továbbá annak megkísérlésétől, hogy bármely követelést a Novartis egyetértése nélkül rendezzenek;
- (3) a Vizsgálati Készítményt a Vizsgálatvezető a Protokollnak megfelelően használta;
- (4) a Vizsgálati Készítmény használata és a kár bekövetkezése közötti megfelelő ok-okozati kapcsolat bizonyításra került;
- (5) Novartist a követelésről és minden vonatkozó információról haladéktalanul tájékoztatták;
- (6) Az Intézet, valamint személyzete megad Novartis részére a követeléssel kapcsolatban minden olyan ésszerűen elvárható információt és segítséget, amelyet Novartis vagy képviselői kérnek;

10.2 Novartis kizárólagos belátása szerint jogosult ilyen kérelmeket kezelni, illetve kezelésüket irányítani. A félreértések elkerülése érdekében a felek ezúton rögzítik, hogy amennyiben a fenti (1)-(6) pontokban felsorolt feltételek nem teljesülnek teljes egészében, az Intézet nem jogosult

Novartis-szal szemben kártalanításra vonatkozó igényt bejelenteni, továbbá az Intézet teljes mértékben felelős minden ezzel kapcsolatban Novartisnál felmerült veszteségért.

11. Biztosítás

11.1 Novartis szavatolja, hogy a jelen Szerződésben vállalt kártérítési kötelezettségek biztosításához megfelelő szintű biztosítási kötvényt tart fenn. Kérésre Novartis igazolja a biztosítás meglétét.

11.2 Intézet szavatol azért, hogy megfelelő és adekvát általános felelősségbiztosítással rendelkezik, amely alkalmas azon követelések, vagy kártérítési igények fedezésére, amelyekért jelen Szerződés alapján felelős. Novartis kérésére Intézet köteles ezen biztosítás meglétét igazolni.

12. A Szerződés időtartama és megszűnése

12.1 Jelen Szerződés a - Vizsgálat fő adatai „A.)” pontjában rögzített Hatálybalépés Napján lép hatályba, és a Felek összes szerződéses kötelezettségének teljesítésével szűnik meg.

12.2 Novartis jogosult a jelen Szerződést azonnali hatállyal megszüntetni abban az esetben, ha

- (1) Novartisnak és/vagy az illetékes egészségügyi hatóságnak indokolt biztonsági és/vagy hatékonysági aggályai merülnek fel a Vizsgálattal kapcsolatban;
- (2) Novartisnak és/vagy az illetékes egészségügyi hatóságnak indokolt aggályai merülnek fel arra vonatkozóan, hogy a Vizsgálatot nem az alkalmazandó törvényeknek, szabályoknak, irányelveknek megfelelően végzik; vagy
- (3) nem áll rendelkezésre Vizsgálatvezető a fenti 2.3 pont szerint.

(4) abban az esetben, ha a vizsgálatindító vizitet (Site Initiation Visit) követő 90 napon belül nem kezdődik el a betegbeválasztás.

12.3 Novartis a jelen Szerződést a fent említett 12.2 ponttól eltérő bármely egyéb okból megszüntetheti, 30 (harminc) napos írásbeli felmondással.

12.4 A jelen Szerződés teljesítése során bármely Fél súlyos szerződésszegése vagy mulasztása esetén, amelyet a másik Fél arról küldött írásbeli értesítésének kézhezvételét követően 30 (harminc) napon belül nem orvosoltak, a nem szerződésszegő és mulasztó Fél jogosult egyéb jogkötelezettség nélkül a jelen Szerződést írásbeli értesítéssel megszüntetni a kézhezvételt követő azonnali hatálybalépéssel.

13. A Felek jogai és kötelezettségei a Szerződés megszűnésekor

13.1 A jelen Szerződés fenti 12 pont szerinti megszűnéséről küldött értesítés kézhezvételekor az Intézet köteles azonnal megszüntetni a Vizsgálati Alanyok vizsgálatba történő beválasztását, és köteles abbahagyni a Vizsgálatba már felvett Vizsgálati Alanyokon végzett eljárások folytatását, a Novartis utasítása szerint és orvosilag megengedhető mértékig.

13.2 (1) Amennyiben Novartis szerződés megszüntetési jogát a fenti 12.2 illetve 12.3. pontok szerint gyakorolja, Novartis köteles az Intézetnek megtéríteni azokat a költségeket és nem hatálytalanítható kötelezettségeket, amelyek a felmondást megelőzően keletkeztek, amennyiben a felmondási okok bekövetkezte az Intézet vagy Vizsgálatvezető számára nem

felróható, azzal, hogy az ilyen felmondást követően nem felelős a jelen Szerződésben foglalt semmilyen egyéb összegekért.

(2) Amennyiben Novartis szerződés megszüntetési jogát a fenti 12.4 pont szerint gyakorolja, Novartis nem köteles az Intézetnek megtéríteni azokat a költségeket, amelyek a felmondást megelőzően keletkeztek, és az ilyen felmondást követően Novartis nem felelős a jelen Szerződésben foglalt semmilyen egyéb összegekért.

13.3 Az Intézet 60 (hatvan) napon belül köteles Novartis részére visszajuttatni bármely olyan összeget, amelyet a Novartis a Vizsgálattal összefüggésben Intézet részére díj vagy költségelőlegként megfizetett, vagy amelyre az Intézet visszavonhatatlan és indokolt kötelezettséget nem vállalt a megszűnés hatályba lépését megelőzően.

13.4 A Szerződés megszűnését vagy a Vizsgálat befejezését követő 30 (harminc) napon belül, az összes fel nem használt vizsgálati készítményt, eszközöket, és az egyéb olyan kapcsolódó anyagokat amelyeket az Intézet a Novartistól vagy annak nevében kapott, vissza kell juttatni Novartis részére a Novartis költségén. A Szerződés megszűnését vagy a Vizsgálat befejezését követően Intézet a kitöltött CRF adatlapokat köteles a jelen Szerződés 3.4. pontjában foglaltak szerint tárolni. Intézet szavatolja, hogy amennyiben a Novartis által átadott eszközök, így különösen a számítástechnikai, illetve orvosi készülékek a rendeltetésszerű használatból eredő kopáson vagy állagromláson túlmenően sérültek, úgy ezen károkat Novartis részére megtéríti.

13.5 A jelen Szerződés megszűnésekor vagy lejáratakor, a Felek között a jelen Szerződésből vagy azzal kapcsolatban eredő összes fennálló jogok és kötelezettségek azonnali hatállyal megszűnnek, kivéve (i) bármely olyan kötelezettséget, amelyek a Szerződés megszűnésének vagy lejáratának hatályos napja előtt már lejártak; (ii) a fenti 7. pontban leírt titoktartási, 8. pontban leírt Közleményekre, és 9. pontban leírt, szellemi alkotásokra vonatkozó kötelezettségek; és (iii) bármely egyéb rendelkezés, amelyet úgy kell értelmezni, hogy a jelen Szerződés megszűnését vagy lejáratát követően is érvényben marad. A jelen Szerződés megszűnése bármelyik Fél másik Féllel szembeni, a jelen Szerződés bármely korábbi megszegése miatti követelésével vagy kereseti jogával szembeni elfogultság nélkül történik.

14. Nem meghatározott tulajdonjogok átruházási tilalma

A Felek megállapodnak abban, hogy a jelen Szerződés értelmében egyik Fél sem ruházhatja át a másikra bármelyik Fél szabadalmát, licencét, szerzői jogát vagy egyéb tulajdonjogát, kivéve a jelen Szerződésben kifejezetten leírtakat.

15. Értesítések

15.1 Felek rögzítik, hogy a jelen Szerződés 2. számú mellékletét képező Fizetési Ütemtervben meghatározott számlabekérőket Novartis e-mailen küldi ki az Intézet részére. Felek az e-mailés kiküldést a számlabekérő tekintetében joghatályos értesítésnek fogadják el.

15.2 Az 15.1 pontban meghatározottakon kívül minden egyéb, a jelen Szerződéssel kapcsolatos értesítést ("Értesítés") írásban kell közölni és tértivevényes levélként vagy futárszolgálattal kell elküldeni a Felek részére. Az Értesítést megfelelően feladottnak kell tekinteni, amennyiben azt a Feleknek a jelen Szerződés elején jelölt címére küldték vagy olyan egyéb címre küldték, amelyet az adott fél az Értesítés feladása előtt legalább 7 (hét) nappal írásban közölt.

16. Független szerződő felek

Az egyes Felek, a jelen Szerződés céljaira, független szerződő felek lesznek, és nem a másik Fél megbízottjai vagy alkalmazottjai. Egyik fél sem illetékes vagy jogosult bármit nyilatkozni, kifogást emelni vagy kötelezettséget vállalni, vagy a másik Félre kötelező bármilyen intézkedést tenni, kivéve, ha arról a jelen Szerződés kifejezetten rendelkezik, vagy a másik Fél erre írásbeli felhatalmazást ad.

17. Teljes szerződés, módosítások, kiegészítések

17.1 A jelen Szerződés rögzíti a Felek közötti teljes megállapodást, az itt leírt tranzakciókra és intézkedésekre vonatkozóan, és az összes korábbi szóbeli vagy írásos megegyezés helyébe lép. A jelen Szerződés semmilyen kiegészítése, módosítása nem érvényes és nem kötelező a Felekre nézve, amennyiben azokat nem írásban tették és a Felek képviselőinek hiteles aláírásával nem látták el. A jelen Szerződéshez csatolt az összes melléklet a jelen Szerződés szerves részét képezik és azzal együttesen értelmezendő.

17.2 A jelen Szerződés nem módosítható illetve nem egészíthető ki a Felek kölcsönös írásbeli hozzájárulása nélkül.

18. Részleges érvénytelenség

Jelen Szerződés bármely rendelkezésének érvénytelensége vagy alkalmazhatatlansága esetén, a Felek kötelesek jóhiszeműen tárgyalni, és az ilyen rendelkezés helyett érvényes és alkalmazható rendelkezést találni, amely a lehető leginkább megvalósítja annak céljait.

19. Engedményezés, alvállalkozók

A jelen Szerződés és az abban foglalt összes jogok és kötelezettségek a szerződő Felekre személyesen vonatkoznak. Az Intézet és a Vizsgálatvezető a Novartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül a jelen Szerződésben foglalt jogai és kötelezettségei nem engedményezhetők, illetve alvállalkozásba nem adhatók. Novartis jogosult a jelen Szerződés 4.2. pontjában foglaltak szerinti feladatokat alvállalkozásba adni, továbbá jogosult átruházni a jelen Szerződést, illetve annak bármely részét leányvállalataira, illetve bármely olyan cégre, amely gyógyszer üzletágát teljes mértékben vagy lényegileg teljes mértékben átveszi. Bármely engedményezés vagy alvállalkozói szerződés, vagy erre irányuló kísérlet érvénytelen és hatálytalan az előzetes írásbeli hozzájárulások hiányában.

20. Jogokról való lemondás

Bármelyik Fél tényleges vagy vélelmezett jogról való lemondása a jelen Szerződés bármely rendelkezésére vagy annak megszegésére vonatkozóan, egy vagy több esetben, nem jelent jogról való lemondást a jelen Szerződés ugyanazon vagy bármely más rendelkezéseinek későbbi vagy korábbi megszegésére vonatkozóan. Továbbá, bizonyos jogokról való lemondás esetén a jelen Szerződés összes többi rendelkezése teljes mértékben hatályos és érvényes marad.

21. Vis Maior

Egyik Fél sem felelős a másik szerződő Féllel szemben a jelen Szerződésből fakadó kötelezettségeinek teljesítése során bármely olyan mulasztásért vagy késedelemért, amely olyan váratlan esemény következménye, amely az adott fél hatókörén kívül esik, mint például

háború, tüzeset, baleset vagy egyéb szerencsétlenség vagy természeti csapás. A jelen 21. pont alkalmazhatósága esetén, a vis maior által érintett Fél köteles minden tőle telhetőt megtenni a jó üzleti döntéssel összhangban, hogy bármely ilyen okot kiküszöböljön, orvosoljon vagy legyőzzön, és folytassa kötelezettségei teljesítését. A másik Felet azonnali hatállyal értesíteni kell az ilyen vis maior eseményről.

22. Alkalmazandó jog, jogviták elrendezése

A jelen Szerződésre vonatkozóan a magyar jogszabályok az irányadóak, és azoknak megfelelően kell értelmezni. A felek közötti bármely vita esetén a felek kötelesek megkísérelni a vitát kétoldalú tárgyalások útján rendezni, per esetére pedig megállapodnak, hogy a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény általános hatásköri és illetékességi szabályai szerinti bíróság jár el.

23. Részvételi jog

Intézet és Vizsgálatvezető szavatol azért, hogy mind Vizsgálatvezető, mind az Intézet a Vizsgálatban résztvevő bármely alkalmazottja vagy közreműködője minden olyan képesítéssel és engedéllyel rendelkezik, amely a Vizsgálatban való részvételhez a vonatkozó jogszabályok alapján szükséges, és egyikükkel szemben sem áll fenn semmilyen olyan ok, amely a Vizsgálatban való részvételüket jogi, szakmai, vagy szakmai-etikai szabályok alapján kizárná.

24. Kizáró okok

Intézet és Vizsgálatvezető szavatolják, hogy sem a Vizsgálatvezetővel, sem az Intézettel, illetőleg annak vizsgálatba bevont alkalmazottaival vagy közreműködőivel szemben nem állnak fenn a magyar jogszabályokban illetve az USA szövetségi élelmiszer, gyógyszer és kozmetikai törvénye (US Federal Food, Drug and Cosmetic Act) Section 306-ban (Lásd a csatolt 3. sz. mellékletet) rögzített korlátozások, illetve kizárások. Az intézet a jövőben sem jogosult olyan személyeket alkalmazni, illetve bevonni a Novartis részére vagy nevében végzett vizsgálatokba, akik a kérdéses szabályok korlátozó rendelkezéseinek hatálya alá esnek. Amennyiben jelen Szerződés aláírását követően bármikor az Intézet tudomására jut, hogy a korlátozás vagy ilyen korlátozást eredményező eljárás érinti a Vizsgálatvezetőt, az Intézetet vagy az Intézet által alkalmazott vagy a vizsgálatban közreműködő harmadik személyt, az Intézet haladéktalanul értesíti Novartis-t. Az Intézet jelen Szerződés aláírásával rögzíti, hogy ismeri az USA szövetségi élelmiszer, gyógyszer és kozmetikai törvénye (US Federal Food, Drug and Cosmetic Act) Section 306. a.) és b.) pontjában foglalt korlátozásokat. (Lásd a csatolt 3. Mellékletet)


25. Adatkezelés

A jelen Szerződés aláírásával az Intézet tudomásul veszi, hogy a Vizsgálatvezetőként vagy a Vizsgálati Csoport Tagjaként eljáró személyek adatainak kezeléséhez a Novartis beszerzi az érintettek hozzájárulását a csatolt 4. Mellékletben foglalt Adatkezelési tájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat alapján. Novartis szavatolja, hogy az adatkezelés során a mindenkor hatályos adatvédelmi jogszabályok rendelkezései szerint jár el, különös tekintettel az Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679. sz. - természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló - rendeletének (általános adatvédelmi rendelet, GDPR) előírásaira.



**Novartis Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Adószáma: 10574838-2-44**

Aláírások:

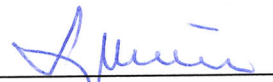


Dátum:

2019 JÚL 08.

Név/Beosztás:

Dr. Boér Ibolya
orvos igazgató



2019 JÚL 08

Dr. Nagy István
klinikai kutatási vezető

Zuglói Egészségügyi Szolgálat, Budapest, 1148. Örs vezér tere 23.

Adószáma: 15514750-2-42

Aláírások:

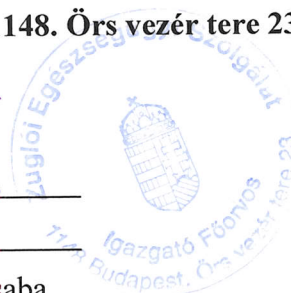


Dátum:

2019 JÚL. 12

Név/Beosztás:

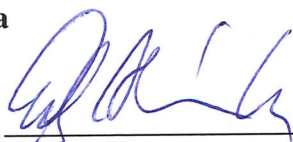
Dr. Nagy András Csaba
Igazgató főorvos



Alulírott Vizsgálatvezető rögzítem, hogy a fenti Szerződésnek a Vizsgálatvezetőre vonatkozó rendelkezéseit elolvastam, megértettem és azokat magamra nézve kötelezőnek fogadom el.

Dr. Nagy András Csaba

Aláírása:



Dátum:

2019 JÚL. 12

Beosztása:

vizsgálatvezető

Melléletek:

- Vizsgálat leírása (1. Melléklet)
- Fizetési Ütemterv (2. Melléklet)
- Az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer és Gyógyszer Ellenőrzési Hivatalának szabályai a pénzügyek klinikai vizsgálok által történő nyilvánosságra hozataláról (3. Melléklet)
- Adatkezelési tájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat (4. Melléklet)

Szenczi Arpad

Digitally signed by Szenczi Arpad
DN: dc=com, dc=novartis, ou=external-gold, serialNumber=2259762, cn=Szenczi Arpad
Date: 2019.07.05 14:30:57 +02'00'

Vizsgálat leírása (1. Melléklet)

Vizsgálati Készítmény neve/kódja: TQJ230

Klinikai vizsgálat száma: CTQJ230A12001

Klinikai vizsgálat címe: Multicentrikus, keresztmetszeti, epidemiológiai vizsgálata lipoprotein(a) szintek prevalenciájának és eloszlásának jellemzésére igazoltan kardiovaszkuláris betegségben szenvedő betegek körében

Klinikai vizsgálat típusa: Keresztmetszeti, epidemiológiai

Érvényben lévő vizsgálati Protokoll dátuma: 03-Oct-2018

Vizsgálat helyszíne:
Zuglói Egészségügyi Szolgálat
Budapest, 1148. Őrs vezér tere 23.
Tel.: +36 1 469 4688
Fax: +36 1 383 6574
Email: zesz-igazgatosag@zesz.hu

Vizsgálatvezető neve: Dr. Nagy András Csaba

Novartis klinikai kutatási munkatárs neve és címe:
Kretz Ádám CRA
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Tel. 06 70 514 5400
Fax 06 1 457 6600
Email: adam.kretz@novartis.com

Időbeosztás (szükség szerint Novartis egyoldalúan változtathat az alábbi határidőkön):
Betegbeválasztás kezdete (FPFV): 1-Jul-2019
Betegbeválasztás vége (LPFV): 30-Jul-2021

Az Intézet és a Vizsgálatvezető 66 beteg beválasztását vállalja a fenti határidőn belül. A jelen pontban rögzített számú bevont betegeken felüli, további betegek beválasztása esetén Intézet és a Vizsgálatvezető Novartisszal egyeztetni köteles.



Fizetési Ütemterv (2 Melléklet)

1. Felek rögzítik, hogy Novartis a Protokollnak megfelelően teljesített beteg vizitekért évente kétszer, időszakos elszámolás alapján, illetve a vizsgálat befejezésekor teljesít kifizetést Intézet részére, feltéve, hogy az összes vizsgálatot a Protokoll szerint végezték el, és az összes CRF-t megfelelően kitöltötték. Novartis az utolsó részletet a Klinikai Vizsgálat adatbázisának zárását követően teljesíti. Novartis minden egyes teljes mértékben értékelhető CRF-ért az alábbi táblázat alapján a Protokoll szerint teljesített vizitek után fizet.

2. Felek megállapodnak, hogy a fenti 1. pontban rögzített kifizetések tekintetében, a teljesítési időszak zárónapjaként a Novartis számlabekérőjének keltét jelölik meg.

3. Intézet köteles a számlát a vonatkozó számviteli szabályok és az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény rendelkezéseinek eleget téve kiállítani, és a Novartis számlabekérőjének e-mail útján történt kiküldését követő 30 napon belül a Novartis részére igazoltan eljuttatni. Amennyiben Intézet a Novartis által az e-mailen kiküldött számlabekérőre 5 munkanapon belül észrevételt nem tesz, Felek a számlabekérőt elfogadottnak tekintik. Intézet tudomásul veszi, hogy amennyiben a számla megküldésével késedelembe esik, úgy a késedelemmel érintett időtartammal a Novartis részére nyitva álló fizetési határidő meghosszabbodik.

4. Az Intézet számláit a Novartis Hungária Egészségügyi Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. címére, Kopácsi Szandra részére címezve küldi, vagy bármely olyan egyéb személynek címezve, akit a Novartis időről időre megjelöl. A számlának a következő információkat kell tartalmaznia a számviteli szabályok által előírtak mellett: Protokoll száma és/vagy egyéb szolgáltatások leírása és a Novartis kapcsolattartó neve.

5. Novartis a fenti 3. pontban rögzítettekre is figyelemmel, a teljesítési időszak 2. pontban megjelölt zárónapjától számított 60 napon belül teljesíti a kifizetést az Intézetnek. Novartis az alábbiak szerinti betegenkénti díjat fizeti meg:

6. A betegenkénti díj: 10.920,- Ft + ÁFA a Protokoll szerint értékelhető, az összes vizitet teljesítő beteg vonatkozásában teljes mértékben kitöltött, ellenőrzött CRF adatlaponként értendő.

A betegenkénti díj vizitenkénti lebontása:

Vizit megnevezése	Összeg
1 V1	10 920 Ft
Total/vendor	10 920 Ft

Fizetés címzettje:

Intézet számlaszáma: 11784009-15514750

Bank, név és cím: OTP Bank Budapest, 1051. Nádor u. 6.

Az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer és Gyógyszer Ellenőrzési Hivatalának szabályai a pénzügyek klinikai vizsgálók által történő nyilvánosságra hozataláról (3. Melléklet)

ÚTMUTATÓ GYÓGYSZERIPARI SZEREPLŐK RÉSZÉRE

Klinikai Vizsgálók Pénzügyi Nyilatkozatai

Ez az irányelv az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (Food and Drug Administration – FDA, továbbiakban „FDA”) jelenlegi álláspontját hivatott ismertetni. Nem szándéka a jogalkotás, vagy a jogok átruházása harmadik személynek, továbbá nem kötelezi az FDA-t, vagy a nyilvánosságot semmilyen tekintetben. Lehetővé teszi, egyéb megközelítések alkalmazását is, abban az esetben ha azok megfelelnek az alkalmazandó törvény, rendelet, vagy mindkettő által támasztott követelményeknek.

I. Bevezető

1998. február 2-án az FDA közzétett egy végleges határozatot, mely szerint bárkinek aki gyógyszer, biológiai készítmény, vagy eszköz forgalomba hozatalát kérvényezi, be kell nyújtania a klinikai vizsgálatot lefolytató vizsgálóknak juttatott kompenzációról, valamint az anyagi érdekeltségekről szóló releváns információkat tartalmazó dokumentumot. Ez a követelmény, amely 1999. február 2-án lépett hatályba érvényes minden olyan klinikai vizsgálatra, amelyet megjelölnek egy készítmény forgalomba hozatali kérelme során annak érdekében, hogy annak eredményei alátámasszák a kérvényezett termék hatásosságát, továbbá érvényes minden olyan klinikai vizsgálatra, amelyben a vizsgáló jelentős közreműködő szerepet vállal a biztonságosságra vonatkozó vizsgálati adatok létrehozásában. A végleges határozat továbbá kötelezi a kérvényezőket, hogy közzé tegyék az anyagi juttatásokról szóló megállapodásokat, valamint hogy igazolják a klinikai vizsgálókat nem fűzi anyagi érdek a vizsgálat kimenetelét illetően. Amennyiben a kérvényező nem nyújtja be ezeket az igazolásokat, vagy elmulasztja közzétenni a megfelelő dokumentumokat, vagy nem bizonyítja hitelesen, hogy az ilyen jellegű információ beszerzése nem állt módjában, úgy az FDA megtagadhatja a kérvény befogadását. 1998. december 31-én az FDA közzétette a végleges határozat egy módosított változatát, mely már nem rendelkezik olyan szigorúan a pénzügyi vonatkozású információk előterjesztéséről az 1999. február 2-ig lezárt vizsgálatok tekintetében. 1999. október 26-án az FDA közzétett egy irányelv tervezetet, amelynek célja, hogy hasznos információval szolgáljon a rendeletek értelmezésére és betartására vonatkozóan. A Szövetségi Törvénykönyv (Code of Federal Regulations – CFR, továbbiakban „CFR”) 21. fejezet 54. rész által teljesítendő munkaórák OMB 0910 0396 számon vannak bejelentve és jóváhagyva.

II. Pénzügyi nyilatkozat követelményei

A hatályban lévő rendeletek értelmében (CFR 21. fejezet 54, 312, 314, 320, 330, 601, 807, 812, 814 és 860 rész) a kérvényező köteles az FDA számára bocsájtani azon klinikai vizsgálók adatait, akik a rendelkezés hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatok lefolytatásában részt vettek, valamint kötelesek igazolni és/vagy közzétenni a pénzügyi megállapodások tartalmát az alábbiak szerint:

1. Nyilatkozat, mely szerint nem jöhet létre olyan pénzügyi megállapodás a vizsgálóval, amit befolyásolhat a vizsgálat kimenetele; a vizsgálónak nincsen tulajdonjogi érdekeltsége a vizsgálat tárgyát képező termékben; a vizsgálónak nincsen jelentős mértékű tőkerészesedése a rendelkezés hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatot szponzoráló vállalatban; a vizsgáló nem részesült más módon kifizetésre került, jelentős mértékű juttatás(ok)ban; és/vagy
2. Részletezett pénzügyi megállapodások közzététele, valamint minden további olyan intézkedés közzététele, amellyel kiküszöbölhető a pénzügyi befolyásoltság lehetséges kockázata.

Közzétételi kötelezettség alá tartozó pénzügyi megállapodások

- A. Minden, a vizsgálónak adott olyan juttatás, amelynek mértéke függhet a vizsgálat kimenetelétől. Ez az előírás érvényes minden egyes, a rendelet hatálya alá tartozó vizsgálatra 1999. február 2-ig visszamenően, függetlenül attól, hogy azóta már lezárult, vagy még folyamatban van.
- B. A vizsgált készítményhez fűződő tulajdonjogi érdekeltség, amely magába foglalja, de hatálya nem csak kizárólag a következőkre korlátozott: szabadalom, védjegy, szerzői vagyoni jogi, vagy engedélyezési nyilatkozat. Ez az előírás érvényes minden egyes, a rendelet hatálya alá tartozó vizsgálatra 1999. február 2-ig visszamenően, függetlenül attól, hogy azóta már lezárult, vagy még folyamatban van.
- C. A rendelkezés hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatot megbízó vállalatban való tőkerészesedés, vagyis bármilyen tulajdonosi érdekeltség, részvénybirtoklás, vagy bármilyen anyagi érdekeltség, amelynek mértékét nem lehet pontosan megállapítani a nyilvánosság számára mérvadó ár összeggel. Ez az előírás érvényes minden egyes, a rendelet hatálya alá tartozó vizsgálatra, függetlenül attól, hogy már lezárult, vagy még folyamatban van.
- D. Bármilyen tőkerészesedés olyan nyilvánosan működő részvénytársaságban, amelynek vállalati értéke meghaladja az 50.000 USD-t. Ebben az esetben a vonatkozó adatokat csak a rendelkezés hatálya alá tartozó olyan vizsgálatoknál kel

közzétenni, amelyek már folyamatban voltak 1999. február 2-án, vagy azt követően indultak. Ezen előírás hatálya azon anyagi érdekeltségekre terjed ki, amelyek fenn álltak a klinikai vizsgálat ideje alatt, majd annak befejeztét követően 1 éven belül; és

- E. Jelentős mértékű egyéb juttatás alatt olyan juttatást értünk, amely(ek)nek összesített anyagi értéke eléri a 25.000 USD-t, vagy meghaladja azt és a rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatok megbízója nyújtja a vizsgálónak, vagy a vizsgálóval kapcsolatban álló intézetnek azzal a szándékkal, hogy támogassa a vizsgáló tevékenységét, nem beleértve a klinikai vizsgálat, vagy más klinikai vizsgálatok lefolytatásának költségeit (pl.: folyamatban lévő vizsgálatok támogatása adomány formájában, felszerelés, vagy munkaerő formájában nyújtott támogatás szakmai tanácsadás fejében, vagy honorárium). Ezen előírás hatálya azon anyagi érdekeltségekre terjed ki, amelyek fenn álltak a klinikai vizsgálat ideje alatt, majd annak befejeztét követően 1 éven belül, valamint amelyek 1999. február 2-án, vagy azt követően kötöttek.

Hatósági eljárások

Amennyiben az FDA úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgáló anyagi érdekeltsége súlyosan veszélyezteti a vizsgálat során keletkező adatok sértetlenségét, az FDA annak érdekében, hogy a vizsgálati adatok megbízhatósága ne sérüljön, az alábbi lépéseket teheti meg:

Audit vizsgálatot kezdeményezhet az érintett vizsgáló által generált adatok felülvizsgálatára;

Elrendelheti, hogy a kérvényező további adatelemzéseket végezzen el és nyújtson be, pl.: annak érdekében, hogy kielemezhetővé váljon a klinikai vizsgáló által származtatott adatok a vizsgálat egészére való hatása;

Elrendelheti, hogy a kérvényező további független vizsgálatokat végezzen el, annak érdekében, hogy megerősítse az érintett vizsgálat eredményeit; és

Megkérdőjelezheti a rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatból származó adatok hitelességét, és további hatósági intézkedéseket rendelhet el.

Alapfogalmak

Klinikai vizsgáló – az FDA számára rendelkezésre bocsájtott dokumentumban szereplő, vagy más módon azonosított vizsgáló, vagy társvizsgáló, aki közvetlenül részt vesz a vizsgálatban lévő betegek kezelésében, vagy kivizsgálásában. Ide értendő a vizsgáló házastársa és gyermekei is.

Rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálat - bármely gyógyszerrel, biológiai készítménnyel, vagy eszközzel emberen folytatott vizsgálat, amelyet forgalomba hozatali engedély kiadása céljából, vagy újbóli besorolás céljából feltüntetnek a kérvényezési eljárás során. A vizsgálat esetében a kérvényező, vagy az FDA elvárása, hogy a nyert adatok alátámasszák az érintett termék hatásosságát (ide sorolandók olyan vizsgálatok is, amelyek egy már bizonyítottan hatásos termékhez viszonyított ekvivalenciát vizsgálnak). Továbbá bármely olyan vizsgálat, amelyben a vizsgáló jelentős közreműködő szerepet vállal a biztonságosságra vonatkozó adatok létrehozásában. Általánosságban véve nem ide sorolandók a fázis I. tolerancia vizsgálatok, vagy a farmakokinetikai vizsgálatok, a legtöbb klinikai farmakológiai vizsgálat (hacsak nem bír kritikus jelentőséggel a hatásosság meghatározása szempontjából), nagy betegszámú, nyílt elrendezésű, több centrumban lefolytatott klinikai vizsgálatok, több kezelési protokollal és párhuzamos követéses protokollal. A kérvényező szükség szerint kérheti az FDA állásfoglalását, mely szerint az érintett klinikai vizsgálat a rendelet hatálya alá tartozik-e, így ezáltal a pénzügyi nyilatkozatok előterjesztésével szemben támasztott követelmények is érvényesek-e az adott vizsgálatra.

Kérvényező - azon fél, aki gyógyszer, biológiai készítmény, illetve eszköz forgalomba hozatali engedélyezését kérvényezi az FDA-nál, vagy már egy forgalomban lévő termék újbóli besorolását kérvényezi. A kérvényező felelősségi körébe tartozik a szükséges igazolások és közzétételi nyilatkozatok benyújtása.

A rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálat megbízója - azon fél, amely támogatja az érintett klinikai vizsgálat lebonyolítását, annak időtartama alatt.

III. Szándék

A pénzügyi nyilatkozatokkal kapcsolatos eljárásokat szabályozó rendeletek célja, hogy biztosítsa a klinikai vizsgálók pénzügyi érdekeinek és megállapodásainak megfelelő azonosíthatóságát és közzétételét, amelyek hatással lehetnek az FDA-hoz beterjesztett vizsgálati eredmények megbízhatóságára. Az FDA-hoz számos kérdés érkezett a végső rendelet alkalmazásával kapcsolatosan. Az ügynökség jelen irányelvet azzal a céllal hozta létre, hogy a felmerülő kérdésekre választ adjon. Az FDA arra kéri a kérvényezőket és a megbízókat, hogy a speciális körülményeket illető kérdések esetén lépjenek kapcsolatba az ügynökséggel amilyen hamar csak lehet a klinikai fejlesztés folyamán.

'B'



Az USA szövetségi élelmiszer, gyógyszer és kozmetikai törvénye (US Federal Food, Drug and Cosmetic Act) Section 306. a.) és b.)

306. szakasz [21 USC 335a] (a) **KÖTELEZŐ ELTILTÁS; GYÓGYSZERHASZNÁLAT EGYES FAJTÁI (1) GAZDASÁGI TÁRSASÁGOK ÉS EGYESÜLETEK.** – Ha a Hivatalvezető tudomást szerez arról, hogy a jelen szakasz hatályaba lépését követően egy jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetet elítélték olyan, a szövetségi jog alapján büntettnek minősülő magatartás miatt, amely rövidített gyógyszer-engedélyeztetési kérelemmel kapcsolatos fejlesztésre vagy engedélyezésre irányul – ideértve a fejlesztés vagy az engedélyezés folyamatát is -, a Hivatalvezető eltiltja a jogi személyt vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetet attól, hogy ilyen gyógyszerhasználatra irányuló engedély iránt kérelmet nyújtson be, illetve kérelem benyújtásában közreműködjön.

(2) **TERMÉSZETES SZEMÉLYEK.** -- Ha a Hivatalvezető tudomást szerez arról, hogy egy természetes személyt szövetségi jog alapján elítélték olyan magatartás miatt –

(A) amely bármilyen gyógyszer fejlesztésére vagy engedélyezésére irányul – ideértve a fejlesztés vagy az engedélyezés folyamatát is -, vagy

(B) amely a jelen Törvény hatálya alá tartozó gyógyszerre vonatkozó szabályozással kapcsolatos, a Hivatalvezető eltiltja a természetes személyt attól, hogy bármilyen minőségben szolgáltatást nyújtson olyan személyeknek, amelyek valamely gyógyszerre engedélyt kaptak, illetve valamely gyógyszerrel kapcsolatos engedélyének elbírálása folyamatban van.

(b) **Fakultatív eltiltás; Gyógyszerhasználat egyes fajtái; Élelmiszer-import**

(1) **ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK** – A Hivatalvezető akár hivatalból, akár kérelemre a (2) bekezdés szerint jogosult eltiltani –

(A) a jogi személyt vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetet attól, hogy rövidített gyógyszerhasználatra vonatkozó engedély iránti kérelmet nyújtson be, illetve ilyen kérelem benyújtásában közreműködjék, vagy

(B) a természetes személyt attól, hogy bármilyen minőségben szolgáltatást nyújtson olyan személyeknek, amelyek valamely gyógyszerre engedélyt kaptak, illetve valamely gyógyszerrel kapcsolatos engedélyének elbírálása folyamatban van, vagy

(C) bármilyen személyt attól, hogy valamely élelmiszert az Egyesült Államokba behozzon vagy annak behozatalára ajánlatot tegyen.

(2) **Fakultatív eltiltás hatálya alatt álló személyek; Gyógyszerhasználat egyes fajtái.** – Az alábbi személyek állnak fakultatív eltiltás hatálya alatt az (1) bekezdés (A) és (B) pontjai alapján:

(A) **GAZDASÁGI TÁRSASÁGOK ÉS EGYESÜLETEK.** – Azon jogi személyek és jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetek, amelyekről a Hivatalvezető megtudja, hogy elítélték –

(i) olyan magatartásért, amely –

(I) rövidített gyógyszerhasználatlal kapcsolatos fejlesztésre vagy engedélyezésre irányul – ideértve a fejlesztés vagy az engedélyezés folyamatát is -; és

(II) amely a szövetségi jog értelmében büntettnek minősül (feltéve, hogy a jogi személyt, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetet a jelen szakasz hatályaba lépését megelőzően ítélték el), a szövetségi jog értelmében vétségnek minősül, illetve az állami jog értelmében büntettnek minősül, vagy

(ii) az (a) (1) albekezdésben meghatározott büntett elkövetésére irányuló összeesküvés, illetve az abban való segítségnyújtás vagy közreműködés miatt,

és a Hivatalvezető úgy ítéli meg, hogy az ítélet alapjául szolgáló magatartás a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás célját veszélyeztetheti.

(B) **TERMÉSZETES SZEMÉLYEK.** –

(i) Azon természetes személyek, amelyekről a Hivatalvezető megtudja, hogy elítélték –

(I) szövetségi jog szerinti vétségért vagy állami jog szerinti büntetért gyógyszer fejlesztésével vagy engedélyezésével kapcsolatos magatartás miatt – ideértve a fejlesztés vagy az engedélyezés folyamatát is -, illetve bármely, a jelen Törvény hatálya alá tartozó gyógyszerre vonatkozó szabályozással összefüggő magatartás miatt, vagy

(II) az (i) (I) bekezdésben meghatározott bűncselekmény vagy az (a) (2) albekezdésben meghatározott büntett elkövetésére irányuló összeesküvés, illetve az abban való segítségnyújtás vagy közreműködés miatt,

és a Hivatalvezető úgy ítéli meg, hogy az ítélet alapjául szolgáló magatartás a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás célját veszélyeztetheti.

(ii) Azon természetes személyek, amelyekről a Hivatalvezető megtudja, hogy elítélték –

(I) olyan büntett miatt, amely nem tartozik az (a)(2) albekezdés vagy az (i) bekezdés hatálya alá, és amely magában foglalja a vesztegetést, a jogtalan jutalmak kifizetését, a csalást, a hamis esküt, a hamis tanúzást, a zsarolást, a kényszerítést, az okirat-hamisítást, az okirat-megsemmisítést, továbbá valamely bűncselekménnyel kapcsolatos nyomozásba vagy vádemelésbe való beavatkozást, illetve ezek akadályozását, vagy

(II) ezen bűncselekmények elkövetésére irányuló összeesküvés, illetve az abban való segítségnyújtás vagy közreműködés miatt,

és a Hivatalvezető a természetes személy elítélése vagy más adat alapján úgy ítéli meg, hogy a természetes személy olyan sorozatos magatartásokat tanúsított, amelyek megalapozzák annak a gyanúját, hogy a természetes személy megsértheti a jelen fejezetben meghatározott, gyógyszerekre vonatkozó előírásokat.

(iii) Azon természetes személyek, amelyekről a Hivatalvezető megtudja, hogy jelentős mértékben közreműködött olyan cselekményben, amelyek alapján bíróság az (a) albekezdés vagy a (i) és (ii) bekezdésekben meghatározott bűncselekmény elkövetését állapította meg, feltéve, hogy a Hivatalvezető a természetes személy közreműködése vagy más adat alapján úgy ítéli meg, hogy a természetes személy olyan magatartásokat tanúsított, amelyek megalapozzák annak a gyanúját, hogy a természetes személy megsértheti a jelen fejezetben meghatározott, gyógyszerekre vonatkozó előírásokat.

(iv) Azon vezető beosztású személy, amelyekről a Hivatalvezető megtudja, hogy

(I) olyan személlyel állt munka- vagy megbízási jogviszonyban aki a jogviszony fennállása alatt olyan cselekményt követett el, amellyel összefüggésben bűncselekmény miatt elítélték, és amellyel összefüggésben eltiltás hatálya alá helyezték az (a)(2) albekezdés, vagy a (i) bekezdés alapján,

(II) és ezen vezető beosztású személy tényleges tudomással rendelkezett ezen másik személy (I) albekezdésben meghatározott cselekményeiről, vagy olyan intézkedéseket tett, hogy a tudomásszerzést elkerülje, illetve a tudomásszerzés elkerülése céljából valamely intézkedést elmulasztott,

(III) tudatában volt annak, hogy az (I) albekezdésben meghatározott cselekmények jogellenesek, és

(IV) ezen cselekményeket nem közölte a Hivatal tisztségviselőivel, munkavállalóival, ügynökeivel, illetve az illetékes hatósággal, továbbá a fenti közlést nem tette lehetővé, illetve a tudomásszerzést követő ésszerű időn belül nem tette meg azt az intézkedést, amely biztosította volna a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás célját,

feltéve, hogy a Hivatalvezető úgy ítéli meg, hogy a másik személy elítélésének alapjául szolgáló magatartás a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás célját veszélyeztetheti.

(3) Fakultatív eltiltás hatálya alatt álló személyek; élelmiszer-import. – Az (1)(C) szakasz alapján eltiltás hatálya alá kerül az a személy,

(A) akit büntettért elítéltek az Egyesült Államokba történő élelmiszer-importtal kapcsolatos magatartás miatt; vagy

(B) aki hamisított élelmiszert, illetve súlyosan hátrányos egészségügyi következményekkel járó élelmiszert, vagy emberek, vagy állatok halálát okozó élelmiszert sorozatosan importált, illetve erre irányuló ajánlatot tett.

(4) MEGHATÁROZOTT DÖNTÉSEK FELFÜGGESZTÉSE. A Hivatalvezető a (2) (b) (iii) és (iv) albekezdések alapján hozott döntései a döntés kibocsátásától számított 30 nap elteltével lépnek hatályba.

Adatkezelési tájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat (4. Melléklet)

ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ POTENCIÁLIS VIZSGÁLÓK ÉS VIZSGÁLATI CSOPORTTAGOK RÉSZÉRE KLINIKAI VIZSGÁLATOKHOZ KAPCSOLÓDÓ ADATKEZELÉSRŐL

1. Az adatkezelő neve és elérhetősége

A jelen adatkezelés vonatkozásában a Novartis Hungária Kft. (Elérhetőség: Székhely: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. Email cím: infoph.hungary@novartis.com) mint adatkezelő, kezeli az Ön személyes adatait. Ön, mint az adatkezelés kapcsán beazonosítható természetes személy, ebben a minőségben az adatkezelés érintettje lesz.

A Novartis Hungária Kft. (a továbbiakban, mint adatkezelő), mint adatkezelő, határozza meg a személyes adatok kezelésének céljait és eszközeit. Adatkezelés alatt, az alábbi műveletek értendők: a személyes adatokon vagy adatállományokon automatizált vagy nem automatizált módon végzett bármely művelet vagy műveletek összessége, így a gyűjtés, rögzítés, rendszerezés, tagolás, tárolás, átalakítás vagy megváltoztatás, lekérdezés, betekintés, felhasználás, közlés továbbítás, terjesztés vagy egyéb módon történő hozzáférhetővé tétel útján, összehangolás vagy összekapcsolás, korlátozás, törlés, illetve megsemmisítés.

2. Az adatkezeléssel érintett adatok köre, az adatkezelés jogalapja

A jelen adatkezelés során Önről az alábbi adatokat kezeljük: teljes név, pecsétszám (nyilvántartási szám), munkahely neve és címe, lakcím, telefonszám, faxszám, email cím, vizsgálatban betöltött szerep (primary role), szakmai önéletrajz.

Az Adatkezelés jogalapja, az Ön konkrét, önkéntes és - jelen tájékoztatásban foglalt feltételek alapján történő - tájékozott és kifejezett hozzájárulása. [az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény valamint az Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679. sz. - természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló - rendeletének (általános adatvédelmi rendelet) vonatkozó rendelkezései alapján.]

3. Az adatkezelés célja, és időtartama

Az adatkezelés célja a klinikai kutatások, vizsgálatok lefolytatására alkalmas helyszínek és személyek nyilvántartása a Helyes Klinikai Gyakorlat irányelveinek való megfelelés globális szinten történő egységes biztosítása céljából, a Novartis-csoport által létrehozott globális és helyi adatbázisokban és ezzel összefüggésben elektronikus adatbázisok létrehozása, amely a tárgyi feltételek feltüntetése mellett adatokat tartalmaz a személyi feltételekre (a kutatások lebonyolításában részt vevő személyekre: vizsgálatvezetők, társvizsgálókra, szakdolgozókra) nézve is.

Az adatkezelés időtartama: az Adatvédelmi Hozzájáruló Nyilatkozat kitöltésének dátumától számított 15 év.

4. Az adatkezelés érintettjét megillető jogok

Önt, mint az adatkezelés érintettjét, az alábbi jogok illetik meg az Önről kezelt személyes adatok vonatkozásában:

- tájékoztatást kérhet az Adatkezelőtől az Önről kezelt adatok köréről, kérelmezheti a személyes adatokhoz történő hozzáférést;
[A hozzáférés joga lehetőséget biztosít Önnek arra, hogy visszajelzést kapjon az Adatkezelőtől arra vonatkozóan, hogy folyamatban van-e Önre vonatkozóan adatkezelés, amennyiben igen, úgy pedig jogosult hozzáférni a személyes adataihoz valamint tájékoztatást kérni az Adatkezelőtől az adatkezelést érintő információkról.]
- A személyes adatok helyesbítését illetve törlését, valamint ezen adatok kezelésének korlátozását kérelmezni;
[A helyesbítés és törlés joga („elfeledtetéshez való”jog) lehetőséget biztosít arra, hogy pontatlan vagy hiányos adatok esetén azok helyesbítését kérje az adatkezelőtől, illetve hogy személyes adatainak törlését igényelje. Ha Ön a személyes adatok kezelésének korlátozását kéri, akkor az Adatkezelő az adatkezelést az Ön kérelmének megfelelően korlátozhatja. Ha Ön vitatja a személyes adatainak pontosságát, akkor a korlátozás időtartama arra az időtartamra vonatkozik, amely lehetővé teszi az Adatkezelő részére ezen adatok pontosságának ellenőrzését. Ön kérheti a személyes adatok felhasználásának korlátozását, ha az adatkezelés jogellenes, de Ön ellenzi azok törlését. Ön előterjeszhet ilyen kérelmet akkor is, ha az adatkezelőnek már nincs szüksége a személyes adataira adatkezelés céljából, de Ön igényli az adatkezelés korlátozását, jogi igények előterjesztéséhez, érvényesítéséhez vagy védelméhez]
- tiltakozhat az Önről kezelt személyes adatok kezelése ellen a vonatkozó jogszabályokban rögzített esetekben;
- Önt megilleti továbbá az adatainak hordozhatóságához való jog;

[Az adathordozhatósághoz való jog keretében Ön jogosult arra, hogy az Adatkezelő rendelkezésére bocsátott személyes adatait tagolt, széles körben használt, géppel olvasható formátumban megkapja, továbbá jogosult arra, hogy ezeket az adatokat egy másik adatkezelőnek továbbítsa anélkül, hogy ezt akadályozná az Adatkezelő. Ha technikailag megvalósítható, akkor Ön azt is kérheti, hogy a személyes adatait az Adatkezelő más adatkezelő részére közvetlenül továbbítsa.]

- megilleti azon jog, hogy a hozzájárulását részben vagy egészben bármikor visszavonja. [Felhívjuk a figyelmét arra, hogy a hozzájárulás visszavonása nem érinti a visszavonás előtt az Ön hozzájárulás alapján végrehajtott adatkezelés jogszerűségét]

Ezen jogosultságokat Ön, mint az adatkezelés érintettje, a hatályos magyar [így különösen az az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény] valamint az európai uniós jogszabályokban foglaltak, [így különösen az Európai parlament és tanács (EU) 2016/679. sz., a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló rendeletének (általános adatvédelmi rendelet)] vonatkozó rendelkezései alapján gyakorolhatja, írásban, az Adatkezelő részére írt, jelen tájékoztató 1. fejezetben megjelölt székhelyére küldött postai küldemény útján, vagy elektronikus levelezési címére küldött e-mail útján.

5. Az adatok továbbítása harmadik országba

Tájékoztatjuk arról, hogy az Adatkezelő az Ön személyes adatait harmadik országokba továbbítja. Tájékoztatjuk, hogy az adatok továbbítása – a GDPR 46. cikk 2. b) bekezdése alapján történik, tekintettel arra, hogy az Adatkezelő megfelelő garanciákat nyújt valamint, Ön számára biztosított jogainak és jogorvoslati lehetőségeinek érvényesítése.

A megfelelő garanciákat a Novartis Cégcsoport által elfogadott ún. „kötelező vállalati szabályok” tartalmazzák. A „kötelező vállalati szabályok” tartalmáról és az Önt megillető jogokról és jogorvoslati lehetőségeinek érvényesítéséről a jelen tájékoztató 1. pontjában rögzített elérhetőségeken keresztül tájékozódhat.

6. Adatfeldolgozásról és adattovábbításról történő tájékoztatás

Az Ön személyes adatainak kezelése során adatfeldolgozókat veszünk igénybe. Az adatfeldolgozó olyan jogi személy (jelen esetben gazdasági társaság) aki az Adatkezelő nevében személyes adatokat kezel. Az adatfeldolgozás az adatkezelési tevékenységgel kapcsolatos valamely technikai művelet. Az Adatkezelő az alábbi adatfeldolgozókat veszi igénybe:

Novartis Pharma AG (székhely: CH 4002, Basel, Svájc; levelezési cím: Forum 1, Novartis Campus, CH 4056 Basel, Svájc)
Cognizant Technology Services (székhely: Old Mahabalipuram Road, Okkiam □Thoraipakkam, Chennai 600 096 India)

Tájékoztatjuk arról, hogy a Novartis Pharma AG az Önről kezelt személyes adatokat továbbíthatja az egyes klinikai vizsgálatok lebonyolításában közreműködő alvállalkozóinak és megbízottainak. Az egyes klinikai vizsgálatokra vonatkozóan, az adattovábbítás címzettjeiről és azok elérhetőségeiről külön kérelmére eseti tájékoztatást küldünk Önnek.

7. Panasz benyújtás joga, Bírósági jogérvényesítés, kártérítés jogellenes adatkezeléssel kapcsolatban

Amennyiben Ön az adatkezelés során a jogainak megsértését észleli, az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésére:

- közvetlenül az Adatkezelőhöz fordulhat postai levélben vagy emailen keresztül az I. fejezetben rögzített elérhetőségeken.
- az érintett felügyeleti hatóságnál, a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál panaszt nyújthat be [NAIH] A NAIH elérhetőségei: Székhely: H-1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/c. Telefon: 06-1-391-1400 Email: ugyfelszolgalat@naih.hu
- bírósághoz fordulhat adatai jogellenes kezelése, valamint az adatbiztonság követelményeinek megszegése esetén. A jogszabályban rögzítettek szerint jogosult lehet kártérítésre, valamint sérelem díjra. A bíróság illetékességéről és elérhetőségeiről az alábbi honlapon tájékozódhat: www.birosagok.hu

8. Az adatkezeléssel kapcsolatos nyilatkozatok közzétevése valamint az adatszolgáltatási kötelezettség

Az adatkezeléssel illetve a jelen tájékoztatóban foglaltakkal kapcsolatos kérelmeit, nyilatkozatait, észrevételeit az Adatkezelő 1. pontban megjelölt székhelyre továbbított postai küldeményútján, vagy Adatkezelő következő elektronikus levelezési címére küldött e-mail útján teheti meg.

Ön kizárólag a teljes nevének és a vizsgálatban betöltött szerepének (munkakörének) megadására köteles, továbbá a vizsgálatvezető és a társvizsgáló a szakmai önéletrajz megadására is köteles a hatályos jogszabályok alapján. [2018.05.25. napján ez a jogszabály a 235/2009. EüM rendelet 3/A. §. rendelkezései és a 35/2005. EüM rendelet 3.§ (1) bekezdés által hivatkozott Helyes Klinikai Gyakorlat „GCP”.] Amennyiben ezen adatok, továbbá szakdolgozók esetén önéletrajza kezeléséhez nem járul hozzá, úgy az Ön részvétele az Adatkezelő által szponzorált klinikai vizsgálatban nem lehetséges.

KELT: 2018.05.25.
Novartis Hungária Kft.

ADATVÉDELMI HOZZÁJÁRULÓ NYILATKOZAT

Alulírott

197718(teljes név),
.....(pecsétszám, szakdolgozói nyilvántartási szám) kijelentem, hogy az alábbi személyes adataim kezeléséhez a NOVARTIS nyilvántartásaiban (ideértve a CTMS IMPACT rendszerben is) – a vizsgálók, vizsgálati csoporttagok részére szóló klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó adatkezelési tájékoztató átolvasása és értelmezése után - hozzájárulok:

- teljes név
- pecsétszám, vagy szakdolgozói nyilvántartási szám
- telefonszám,
- faxszám,
- munkahely neve és cím,
- lakcím
- email cím,
- vizsgálatban betöltött szerep [primary role]*
- szakmai önéletrajz

** Ön kizárólag a teljes nevének és a vizsgálatban betöltött szerepének (munkakörének) megadására köteles a hatályos jogszabályok alapján, továbbá a vizsgálatvezető és a társvizsgáló a szakmai önéletrajz megadására is köteles a hatályos jogszabályok alapján. [2018.05.25. napján ez a jogszabály a 235/2009. EüM rendelet 3/A. §. rendelkezései és a 35/2005. EüM rendelet 3.§ (1) bekezdés által hivatkozott Helyes Klinikai Gyakorlat „GCP”.] Amennyiben ezen adatok, továbbá szakdolgozók esetén önéletrajza kezeléséhez nem járul hozzá, úgy az Ön részvétele az Adatkezelő által szponzorált klinikai vizsgálatban nem lehetséges.*

Rögzítem, hogy jelen hozzájárulásomat önkéntesen adom, továbbá hogy a vizsgálók, vizsgálati csoporttagok részére szóló, a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó Novartis helyi és globális rendszereiben (ideértve többek között a CTMS IMPACT rendszerben) történő adatkezelésre vonatkozó adatkezelési tájékoztató 1 példányát a mai napon átvettem.

Kelt: Budapest, 2019. július 12. napján

.....
Nyilatkozattevő aláírása

