

EGYÜTTMŰKÖDÉSI KERETMEGÁLLAPODÁS

amely létrejött egyrészről a **Zuglói Egészségügyi Szolgálat** (székhely: 1148 Budapest, Örs vezér tere 23.; adószám: 15514750-2-42;) képviselő: **Dr. Nagy András Csaba igazgató főorvos**), a továbbiakban: **Intézet**,

másrészről a **Clinical Research Coordination Gyógyszerkutatói Szolgáltató Korlátolt felelősségű Társaság**. (székhely: 1121 Budapest, Tállya u. 23., képviselő: **Kiss Attila ügyvezető**; cégjegyzékszám: 01-09-190892; adószám: 13964568-2-43; statisztikai számjele: 13964568-7219-113-01; bankszámlaszám: 12012156-00152030-00100002 Raiffeisen Bank Rt.), a továbbiakban: **Vállalkozó**

együttesen Együttműködési keretmegállapodást (a továbbiakban: Megállapodás) megkötő felek (továbbiakban: Felek) között az alulírott napon és helyen, az alábbi feltételekkel:

I. ALAPFOGALMAK

1./ **Szponzor**: olyan külső harmadik személy, aki orvostudományi kutatást (klinikai vizsgálatot) végeztet.

2./ **CRO (Contract Research Organisation)**: Szerződéses kutatási szervezetet jelent. A Szponzor vizsgálatokkal kapcsolatos feladatai vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a Szponzor által szerződésben meghatalmazott személy vagy (gazdasági, tudományos vagy egyéb) szervezet.

3./ **Intézet**: olyan egészségügyi intézmény, amely külső, harmadik személlyel (Szponzor) klinikai gyógyszervizsgálati tevékenység folytatására köthet szerződést.

4./ **Vállalkozó**: gyógyszervizsgálatok szervezésében, lefolytatásában szakmai tapasztalatokkal, magas szintű szakmai képzettségű személyekkel rendelkező szervezet.

5./ **Külsős vizsgálati koordinátor**: a vállalkozó által közvetített olyan személy, aki megfelelő képzettséggel rendelkezik a klinikai gyógyszervizsgálatok adminisztratív és szervezési feladatainak elvégzésében.

6./ **Klinikai vizsgálatban közreműködők**: A vizsgálói csoport, mely a vizsgálatvezető irányításával adott protokoll által meghatározott szükségletek szerint kerül összeállításra az Intézetben dolgozó szakemberekből.

7./ **Forrásadat (Source Data)**: Az eredeti dokumentumokban és az eredeti dokumentumok hitelesített másolataiban található valamennyi információ, mely a klinikai vizsgálat rekonstruálását és értékelését lehetővé tevő klinikai észleléseket és megfigyeléseket valamint a további vizsgálati tevékenységek leírását tartalmazza. A forrásadatokat a forrásdokumentumok (eredeti iratok vagy hitelesített másolatok) tartalmazzák.

8./ **Forrásdokumentumok (Source Documents)**: Eredeti dokumentumok, adatok és iratok (pl. kórlap, lázlap, ambuláns lap, laboratóriumi leletek, feljegyzések, betegnapló, a beteg kezelést értékelő lapja, gyógyszerértári gyógyszerkiadási/bevételi feljegyzések, automata műszerek nyomtatott eredményei, másolatok vagy átvezetett adatok, melyeket pontos másolatként hitelesítettek, mikrofilm, fotonegatívok, mágneses adathordozók, röntgenfilmek, betegnyilvántartás, gyógyszerártári nyilvántartás, laboratóriumi nyilvántartás, a vizsgálatban részt vevő orvosi-műszeres laboratóriumok nyilvántartásai.)

9./ **Megrendelés:** a Szponzor által a Vállalkozó közreműködésével az Intézetnek elvégzésre felajánlott klinikai vizsgálat

10./ **A Vállalkozó érdekkörébe tartozó megrendelés:** a Vállalkozó által az Intézethez továbbított pályázati anyagok révén elnyert munkák, valamint a Vállalkozó által közvetlenül az Intézethez irányított munkák

11./ **Intézeti vizsgálati szerződés:** az orvostudományi kutatásokat kiíró Szponzor és Intézet közötti, az elvégezni vállalt orvostudományi kutatásokra vonatkozó eseti szerződés.

12./ **Egyedi Szerződés:** az Intézet és a Vállalkozó, vagy a Vállalkozó és a Szponzor közötti, a konkrét orvostudományi kutatásban elvégezni vállalt klinikai vizsgálati koordinációs/egyéb feladatok ellátására vonatkozó szerződés.

13./ **Intézet és Vállalkozó:** a továbbiakban együttesen Felek

II. PREAMBULUM

1./ A Felek rögzítik, hogy tartósan együtt kívánnak működni abból a célból, hogy külsős vizsgálati koordinátor alkalmazásával, valamint a klinikai gyógyszervizsgálatok adminisztrációjának hatékonyabbá tételével (vizsgálati koordináció) az Intézet több nemzetközi klinikai gyógyszervizsgálatban tudjon részt venni.

Az Intézet az általa befogadott klinikai vizsgálatokban Humán-egészségügyi ellátás jogcímén működik közre, biztosítva a klinikai vizsgálatokhoz szükséges tárgyi és személyi feltételeket.

2./ A jelen Megállapodás tárgya, hogy meghatározza a Felek együttműködésének kereteit a klinikai vizsgálatok elvégzésében való közreműködésre létrejövő egyedi szerződések vonatkozásában. A Felek rögzítik, hogy a Vállalkozó kizárólag a koordinációs és egyéb adminisztrációs tevékenység biztosításával működik közre az érintett orvostudományi kutatásokban. A jelen együttműködési megállapodás csak az általános együttműködési kereteket határozza meg a Vállalkozó és az Intézet között. Az egyes klinikai vizsgálati megállapodásokban való vállalkozói közreműködéshez minden esetben szükséges egy egyedi szerződés, amelyben a Felek meghatározzák a konkrét klinikai vizsgálatot, a megállapodás tárgyát, a Felek jogait és kötelezettségeit, a díjazást, a bizalmas információk kezelésének szabályait és a megállapodás időtartamát.

3./ Az együttműködés érdekében a Vállalkozó deklarálja, hogy

- rendelkezik olyan érdekeltségi körrel, amely révén az Intézetnek segítséget tud nyújtani klinikai gyógyszervizsgálatok elvégzésére vonatkozó megbízások megszerzésében (a Vállalkozó érdekkörébe tartozó megrendelések),
- rendelkezik olyan szakmai tapasztalatokkal, melyek bevezetésével, alkalmazásával a nemzetközi gyógyszervizsgálatok által támasztott szakmai követelményeknek megfelelő minőségű vizsgálatok végezhetőek,
- rendelkezik megfelelő képzettségű személyekkel, akik révén a klinikai gyógyszervizsgálatok adminisztratív részének az elvégzése gyorsabbá és hatékonyabbá tehető.

III. A VÁLLALKOZÓ ÁLTAL AZ EGYÜTTMŰKÖDÉS KERETÉBEN NYÚJTANI VÁLLALT SZOLGÁLTATÁSOK, A VÁLLALKOZÓ KÖTELEZETTSÉGEI

1./ A Vállalkozó a jelen Megállapodás keretében, az Intézet és a Szponzor között létrejövő Intézeti vizsgálati szerződések teljesítése körében különösen az alábbi feladatokat elvégzését vállalja:

- saját érdekköréből nemzetközi klinikai gyógyszervizsgálatok megszerzésére irányuló pályázati anyagok beszerzését, azoknak az Intézethez történő eljuttatását, a pályázat megírásában közreműködést (feasibility);
- a vizsgálatokban érintett osztályokon nemzetközi klinikai gyógyszervizsgálatok elvárásainak megfelelő működési rend kialakítását, bevezetését (Intézeti SOP elkészítése, gyakorlati alkalmazása), az Intézet klinikai gyógyszervizsgálatban résztvevő alkalmazottainak adott vizsgálatra történő felkészítésében közreműködést,
- gyakorlott vizsgálati koordinátor kihelyezését az Intézethez,
- a klinikai gyógyszervizsgálat során a study koordinátor hatáskörébe tartozó adminisztratív és szervezési jellegű feladatok (vizsgálatonként az eseti szerződésben, valamint a vizsgálóhelyi fődossziában esetenként pontosan meghatározott feladatkörök) magas szakmai színvonalon történő teljesítését;
- közreműködését a klinikai gyógyszervizsgálatok anyag és műszerigényének meghatározásában, illetve a megfelelő felszereltség és műszerezettség kialakításában;
- az Intézet és Szponzor között kötendő szerződéshez szükséges összegek/költségek kiszámításában közreműködést.
- az Intézet által kötött Intézeti vizsgálati szerződések alapján a Szponzor által kiadott időszakos teljesítésgazdálkodások ellenőrzését;
- amennyiben az Intézet vagy a Szponzor igényli, a klinikai vizsgálatban részt vevő személyzet Vizsgálati Tervben meghatározott adminisztrációs feladatainak az ellátását (a feltételei és az ehhez kapcsolódó részletes feladatok, valamint az ezért járó díjazás az erre a Szponzorral kötött külön egyedi szerződésekben kerülnek szabályozásra) az Intézet által jóváhagyott vizsgálati személyzettel történő szerződéskötés útján, valamint ebben az esetben a klinikai vizsgálati teljesítések ellenőrzését és a vizsgálati kifizetés lebonyolításában való közreműködést az Intézet és Szponzor közötti klinikai vizsgálati szerződés szerinti pénzügyi teljesítésekhez szükséges adatok kigyűjtésével a forrásadatokból;
- tapasztalata és erre a célra fejlesztett számítógépes programja alapján piacelemzésen alapuló study specifikus árajánlat készítését a klinikai vizsgálatra.

a) Alapszolgáltatás: klinikai vizsgálati koordináció. A vizsgálati koordinátori feladatok részletes leírása a jelen szerződés 1. számú mellékletét képezi (a feltételek és a díjazás az erre vonatkozó egyedi megállapodásban kerül rögzítésre)

A vizsgálati koordinációs csoport tagjaival szembeni követelmények:

- A klinikai vizsgálatok tervezési, kivitelezési, ellenőrzési eljárásainak, a GCP-nek, és az orvosi terminológiának ismerete.
- Kiváló szóbeli és írásbeli kommunikációs készség.
- Folyékony angol nyelvtudás.
- Átlagon felüli interperszonális és szervezési készség.
- Felhasználói szintű számítógép ismeret.
- Legalább háromévente hivatalos GCP képzés sikeres elvégzése.
- o A Vállalkozó koordinátorainak minimum középfokú egészségügyi végzettséggel, vagy nem egészségügyi végzettség esetén minimum öt év gyakorlat klinikai vizsgálatokban, és legalább tíz klinikai vizsgálatban study koordinátorként való részvétellel, valamint középfokú angol nyelvtudással kell rendelkezniük.

b) Egyéb vizsgálati adminisztrációs feladatok ellátása: a klinikai vizsgálatban részt vevő személyzet Vizsgálati Tervben meghatározott adminisztrációs feladatainak az ellátása az Intézet által jóváhagyott vizsgálati személyzettel történő szerződéskötés útján, valamint a klinikai vizsgálati teljesítések ellenőrzése, és a vizsgálati kifizetés lebonyolításában való közreműködés az Intézet és Szponzor közötti klinikai vizsgálati szerződés szerinti pénzügyi teljesítésekhez szükséges adatok kigyűjtésével a forrásadatokból (a feltételek és a díjazás az erre vonatkozó külön megállapodásban kerül rögzítésre)

c) **Site menedzsment szolgáltatás:** amely egy vagy több osztály klinikai vizsgálati szempont alapján történő összefogását, irányítását, szervezését jelenti az alábbiak szerint:

- osztályos / intézeti szintű klinikai vizsgálati működési szabályzat létrehozása és bevezetése
- osztályos szakemberek klinikai vizsgálatokba történő bevezetése és alapképzése
- osztályos heti megbeszéléseken való rendszeres információ átadás a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban
- rendszeres kórházmenedzsment tájékoztatás az egyes osztályok klinikai vizsgálati működéséről
- pénzügyi-kontrolling támogatás (szponzor által elszámolt betegvizitek ellenőrzése, külföldi számlázásokban idegen nyelvű kommunikációs támogatás, teljesítésigazolások beszerzése)
- nemzetközi vizsgálati csoportok akkreditációjához való szakmai segítségnyújtás
- igény esetén vizsgálói csoportok felé pénzügyi feladatok biztosítása
- az intézményi szerződés elbírálásához szükséges dokumentumok beszerzése, és benyújtása a helyi bizottság (valamint IKEB) felé, valamint a visszajelzések összegyűjtése és továbbítása a megbízó felé
- belső intézményi monitoring rendszer kiépítése és működtetése a klinikai vizsgálatok területén (a teljesítések folyamatos kontrollja, úgy mint a szerződés megkötésével kapcsolatos határidő, az első beteg bevonásával kapcsolatos határidő, és az elvárt és teljesített betegek számának összehasonlítása)
- klinikai vizsgálatok Intézetbe irányítása, az Intézmény hazai és nemzetközi szakmai területen való támogatása a vizsgálatok és stratégiai partnerek megszerzése céljából
- A klinikai vizsgálati megkeresések Intézményen belüli minél szélesebb körű terjesztése a vizsgálók bevonásával és az ehhez szükséges erőforrások feltárása, valamint a visszajelzések időbeli megküldése a megbízók számára pontos nyilvántartás készítése mellett (a feltételek és a díjazás az erre vonatkozó külön megállapodásban kerül rögzítésre).

d) Piac és protokoll részletes elemzésén alapuló ártárgyalás a munkafázisok és nemzetközileg futó hasonló felépítésű vizsgálatok figyelembevételével (a feltételek és a díjazás az erre vonatkozó külön megállapodásban kerül rögzítésre)

2./ A Vállalkozó köteles a feladatellátás során a megrendelő munka-és házirendjéhez alkalmazkodni, az épületek biztonsági előírásait betartani, a rábízott értékeket feladatainak ellátása során biztonságosan kezelni.

3./ A Vállalkozó tevékenységét az Intézet részéről Dr. Nagy András Csaba igazgató főorvos saját, illetve átruházott hatáskörben bármikor jogosult ellenőrizni.

Az egyedi szerződések körében az Intézet részéről eljáró, utasítási, felügyeleti, irányítási jogot gyakorló, valamint a Vállalkozó teljesítésének az elfogadására jogosult személyek listája (Vizsgálatvezetők) a jelen szerződés 2. számú mellékletét képezi.

Az egyedi szerződések teljesítésére a Vállalkozó által biztosított személyes közreműködők listája a jelen szerződés 3. számú mellékletét képezi.

A Felek megállapodnak abban, hogy amennyiben ezen listákban és személyekben változás következik be, úgy a változások az adott mellékletben kerülnek átvezetésre és nem igénylik a jelen szerződés módosítását.

4./ A Vállalkozó kijelenti, hogy a vonatkozó jogszabályok, így többek között az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005.

évi XCV. törvény, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII.26.) EüM rendelet, a Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice) irányelvei rendelkezéseit ismeri, és azoknak a feladatai elvégzése során történő betartására kötelezettséget vállal.

5./ A Vállalkozó kijelenti, hogy az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, az Európai Parlament és a Tanács 2016/679 rendelete (GDPR- rendelet) adatvédelmi és egyéb titokvédelmi rendelkezéseit ismeri, és azoknak a feladatai elvégzése során történő betartására kötelezettséget vállal.

6./ A Vállalkozó kötelezettséget vállal arra, hogy tevékenységét szakmailag magas színvonalon végzi.

7./ A Vállalkozó kötelezettséget vállal arra, hogy a legnagyobb elővigyázatossággal és gondossággal kezeli az Intézet vagy a Szponzor által rábízott vagyont, adatokat, információkat.

8./ Vállalkozó kijelenti, hogy a nem az ő érdekeltségi körébe tartozó klinikai gyógyszervizsgálatok kivitelezésében nem kíván részt venni, azok vonatkozásában a fenti feladatok elvégzésére kizárólagosságot nem kér. A Vállalkozó kijelenti, hogy az Intézet részéről kinyilvánított felkérés esetén azonban – külön megállapodás keretében - lehetőséget tud biztosítani a fenti feladatok elvégzésre.

IV. AZ INTÉZET ÁLTAL AZ EGYÜTTMŰKÖDÉS KERETÉBEN NYÚJTANI VÁLLALT SZOLGÁLTATÁSOK ÉS KÖTELEZETTSÉGEK

1./ Az Intézet az egyes klinikai vizsgálatok lefolytatására megkötött szerződések teljesítése körében – az erre létrejövő külön egyedi szerződésekben meghatározott feltételeknek megfelelően – különösen az alábbi feladatok elvégzését vállalja:

- közreműködik a pályázati anyagok (feasibility) elkészítésében;
- a megnyert klinikai gyógyszervizsgálat befogadását a szükséges személyi és tárgyi feltételek rendelkezésre állása esetén mérlegeli;
- a gyógyszervizsgálatot kiíró Szponzorral szerződést köt (Intézeti vizsgálati szerződés);
- a vizsgálati protokollban leírt minőségű és típusú forrásadatot biztosítja a koordinátorok számára.
- a Vállalkozó által kihelyezett vizsgálati koordinátort befogadja, biztosítja, hogy a koordinátor a klinikai gyógyszervizsgálathoz szükséges dokumentumokhoz, adatokhoz, információkhoz - és csak azokhoz -, valamint eszközökhöz hozzáférjen, és a feladatellátáshoz szükséges megfelelő helyiséget igénybe vehesse, ahol a klinikai vizsgálat folyik;
- a klinikai gyógyszervizsgálatok lefolytatásához szükséges személyi és tárgyi feltételeket biztosítja.
- a Szponzorral kötött Intézeti vizsgálati szerződésben meghatározott betegszám elérése érdekében mindent megtesz.

2./ Az Intézet vállalja, hogy az alábbi tárgyi feltételeket biztosítja a Vállalkozó feladatellátásához:

- Fénymásolási és faxolási lehetőség,
- Zárható szekrény használata a klinikai vizsgálati iratok tárolására,
- A koordinátorok számára megfelelő nagyságú iroda biztosítása a szerződés szerinti feladatok elvégzéséhez,
- az Intézetre vonatkozó, az Intézetben alkalmazandó adatvédelmi előírásokról megfelelő tájékoztatás nyújtása az Intézet honlapján elérhető adatvédelmi tájékoztató útján.

3./ A Vállalkozó alvállalkozó igénybe vételére az Intézet előzetes írásbeli engedélyével jogosult.

4./ Az Intézet kijelenti, hogy a vonatkozó jogszabályok, így többek között az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005.(VII.26.) EüM rendelet, a Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice) irányelvei rendelkezéseit ismeri, és azoknak a feladatai elvégzése során történő betartására kötelezettséget vállal.

V. A KLINIKAI VIZSGÁLATBAN KÖZREMŰKÖDŐK TEVÉKENYSÉGE, DÍJAZÁS

1./ Az Intézet tudomásul veszi, hogy a gyógyszervizsgálatot kiíró Szponzorral kötendő szerződésben rögzítésre kerül, hogy a Vállalkozó az Intézettel kötött Együttműködési megállapodása alapján jogosult a jelen megállapodásban a Vállalkozó által felajánlott tevékenységek, vagy azok egy meghatározott részének az elvégzésére a klinikai vizsgálatban a Vállalkozó és a Szponzor közötti külön megállapodásban rögzített ellentételezés szerint.

A Vállalkozót a tevékenységéért az Intézet részéről külön díjazás nem illeti meg.

2./ A Vállalkozó III. fejezet 1. pontjának a./-c./ pontjában meghatározott study koordinációs tevékenységének a díjazása a Szponzorral kötött külön megállapodás részét képezi, és annak összege a teljes vizsgálati díjazás 20%-a.

A Vállalkozó, a vizsgálatok start – up feladatainak elvégzéséért (árajánlatok készítése, Intézeti önköltségszámolás, költségvetés lebontás, dokumentáció összeállítás és beküldése az Intézetnek) külön díjazást igényel a Szponzortól, aminek összege 200.000 Ft. Vizsgálati szerződés módosítás esetében a díj 100.000 Ft.

Ezen díjak a Szponzor és a Vállalkozó között kötendő szerződésben kerülnek rögzítésre.

3./ Amennyiben a Vállalkozó feladatát képezi az egyéb adminisztrációs tevékenység ellátása is, úgy annak a díjazása - a III. fejezet. a./- c./ pontjában meghatározott study koordinációs tevékenységért járó díjazáson felül - a Szponzorral kötött külön megállapodás részét képezi.

Az Intézet tudomásul veszi, és hozzájárul ahhoz, hogy az egyes klinikai vizsgálatokban a Vállalkozó által az egyéb adminisztrációs tevékenységek ellátására igénybe vett közreműködők díjazására a Vállalkozó és közreműködők közötti szerződés keretében kerül sor.

Az Intézet tudomásul veszi, és hozzájárul ahhoz, hogy az Intézet alkalmazásában állók – igény esetében - a Vállalkozóval kötnék szerződést az egyes klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó egyéb adminisztratív feladatok ellátására azzal, hogy

- a közreműködés nem minősül munkaköri feladatnak,
- a közreműködésre kizárólag a munkaköri feladatok ellátására meghatározott munkaidő kereten kívül kerülhet sor,

a közreműködés nem ütközhet a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvényben meghatározott összeférhetlenségi szabályokba.

VI. TITOKTARTÁS, BIZALMAS INFORMÁCIÓ

1./ A Vállalkozó kijelenti, hogy az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény adatvédelmi, a természetes személyeknek a



személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló az Európai Parlament és a Tanács 2016/679 rendelet (GDPR- rendelet) és egyéb titokvédelmi rendelkezéseit, az Intézmény erre vonatkozó belső szabályzatát, valamint a külön jogszabályokban foglalt adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket ismeri, és azoknak a szolgáltatásnyújtása során történő betartására kötelezettséget vállal.

2./ A Vállalkozó tudomásul veszi, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges adatokat a Szponzor, illetve az Intézet bocsátja a rendelkezésére, azzal, hogy Vállalkozó köteles ezen adatokat megfelelő biztonságban tartani, és szükség szerint elkülönítetten, az Intézet, a Szponzor beleegyezésével erre kijelölt adathordozón kezelni.

3./ A Vállalkozó tudomásul veszi, hogy a szerződés teljesítése során birtokába jutó valamennyi információ, adat, tény - ideértve, de nem korlátozva a kutatási, tudományos, egészségügyi és pénzügyi adatokat, az Intézet, a Szponzor belső működési és szervezeti rendjét, a felhasznált dokumentációt, azok tartalmát - az adott fél kiemelten fontos és védendő üzleti titka.

4./ A Vállalkozó köteles a tudomására jutott üzleti titkokat időbeli korlátok nélkül megőrizni, arról harmadik személynek - ideértve azon saját alkalmazottaikat, akiknek tevékenysége a szolgáltatás teljesítéséhez nem kötődik -, nem adhat felvilágosítást. A Vállalkozó az üzleti titokról dokumentumokat nem tarthat meg, másolatot nem készíthet.

Ennek megfelelően a Vállalkozó kötelezettséget vállal arra, hogy feladatai teljesítése során a másik féllel, betegekkel kapcsolatban tudomására jutott adatokat és információkat mind az egyedi Intézeti szerződések hatálya alatt, mind pedig annak megszűnése után, időbeli korlátozás nélkül üzleti titokként kezeli, és azokat csak a másik szerződő fél hozzájárulása esetén vagy akkor hozza harmadik személy tudomására, ha az a szerződéses kötelezettségek teljesítéséhez szükséges, és arra jogszabályok, vagy az érintett harmadik személyek a hozzájárulásukat a vonatkozó jogszabályi előírásoknak megfelelően megadták.

5./ A Vállalkozó kötelezettséget vállal alkalmazottai, tagjai, megbízottjai titoktartási kötelezettségének betartásáért.

6./ Felek rögzítik, hogy a jelen Megállapodás időtartama alatt, valamint azt követően is, kölcsönösen betartják a hatályos magyar és európai uniós adatvédelmi szabályokat, ideértve különösen, de nem kizárólagosan az információs és önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (Infótvt.), valamint a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679. számú rendelet (GDPR) rendelkezéseit.

Felek rögzítik továbbá, hogy a jelen szerződéses együttműködés során személyes adatokat csak és kizárólag a jelen Megállapodás teljesítéséhez szükséges mértékben kezelnek a másik fél munkavállalóiról, közreműködőiről, illetve teljesítési segédeiről. Ezeket az adatokat bizalmasan kezelik, és csak azon munkavállalóik, közreműködőik, illetve teljesítési segédek részére biztosítanak ezekhez hozzáférést, akik részére ez indokolt és szükséges. Harmadik felek részére egyebekben ezeket az adatokat az Infótvt. keretei között teszik hozzáférhetővé. Felek egybehangzóan vállalják, hogy megtesznek minden olyan szükséges intézkedést – ideértve a megfelelő hozzájáruló nyilatkozatok beszerzését is -, amely a személyes adatok jogszerű kezelése érdekében szükséges lehet.

Felek egybehangzóan rögzítik, hogy a GDPR 6. cikk (1) bekezdés b) pontja alapján kifejezetten jogszerűnek tekintik mindazon személyes adataiknak a másik Fél általi kezelését, amely adatkezelés a jelen szerződés teljesítéséhez a másik félnek szükséges. Felek egybehangzóan rögzítik továbbá, hogy a GDPR 6. cikk (1) bekezdése f) pontja, mint jogalap alapján, arra tekintettel kezelik az adatokat, hogy az, az adatkezelő jogos érdekeinek érvényesítéséhez – a jelen Megállapodásban foglaltak végrehajtása, különösen az annak teljesítésével összefüggő kapcsolattartás céljából – szükséges.

VII. A FELEK KAPCSOLATTARTÁSA

1./ A szerződő Felek a jelen Megállapodás keretében nyilatkozataik érvényességéhez az írásbeli alakot helyezik előtérbe. Írásbeli alaknak minősül a személyesen átadott és a postán továbbított levél, a telefax és az E-mail üzenet is.

Az együttműködési megállapodás teljesítése során kapcsolattartó:

- a./ a Vállalkozó részéről: Kiss Attila ügyvezető igazgató
- b./ az Intézet részéről: Dr. Nagy András Csaba igazgató főorvos

2./ Bármelyik szerződő fél jogosult a képviselője személyét megváltoztatni. A változtatás azonban csak a másik félnek nyújtott ez irányú tájékoztatást követően hatályos.

3./ A Felek kézbesítési címe a jelen szerződésben meghatározott székhely.

Bármelyik szerződő fél jogosult a kézbesítési címét megváltoztatni. A változtatás azonban csak a másik félnek nyújtott ez irányú tájékoztatást követően hatályos.

4./A Felek megállapodnak, hogy a jelen megállapodással kapcsolatos értesítéseiket írásbeli úton, ajánlott levél, vagy email útján teszik meg. Az értesítés kézbesítettnek és szerződészerűen közöltnek tekintendő:

- ajánlott levél esetén az ajánló szelvényen meghatározott kézbesítési időpontban,
- személyes kézbesítés esetén a kézbesítés időpontjában,
- email üzenet esetén a fogadó számítógép tértivevényes visszajelzésének időpontjában,
- ha a címzett az átvételt megtagadta, a kézbesítés megkísérlésének napján,
- ha a kézbesítés azért volt sikertelen, mert a címzett az értesítést nem vette át - postai szolgáltató útján történő kézbesítés esetén az a feladóhoz „nem kereste” jelzéssel érkezett vissza, a kézbesítés második megkísérlésének napját követő ötödik munkanapon.

VIII. AZ EGYÜTTMŰKÖDÉSI MEGÁLLAPODÁS HATÁLYA, MEGSZŰNÉSE

1./ A jelen Megállapodás a Felek általi aláírást követőnaptól hatályos.

2./ A jelen Megállapodást a Felek határozott, 4 (négy) éves időtartamra kötik.

3./ A jelen szerződés megszűnik:

- a/ közös megegyezéssel,
- b/ bármelyik fél jogutód nélküli megszűnésével,
- c/ súlyos szerződésszegésre alapított felmondással,
- d/ rendes felmondással,
- e/ a határozott időtartam elteltével.

4./ A Vállalkozó részéről súlyos szerződésszegésnek minősül:

- amennyiben az Együttműködési Megállapodás III./1. pontjában előírt feladatokra vonatkozó kötelezettségeit bizonyíthatóan megszegi és a sérelmet az erre történő írásbeli felszólításban megjelölt határidőig nem szünteti meg,
- amennyiben a késedelmes teljesítés a 15 napot meghaladja,
- amennyiben magatartásával az Intézetnek bizonyíthatóan vagyoni, illetve nem vagyoni kárt okoz,
- amennyiben a titoktartási kötelezettségét bizonyíthatóan megsérti.



- amennyiben csőd-, felszámolási- vagy törlési eljárás van folyamatban ellene,
- amennyiben az átláthatósági nyilatkozata valótlan adatot tartalmaz, vagy a nyilatkozatban foglaltak változására vonatkozó bejelentési kötelezettségét nem teljesíti.

Az Intézet részéről súlyos szerződésszegésnek minősül:

- ha a munka többszöri – adott területen minimum háromszori – elmaradásának oka egyértelműen az Intézet indokolatlan magatartásának róható fel, és ez jegyzőkönyvezésre került,
- amennyiben a titoktartási kötelezettségét megsérti,
- amennyiben nem biztosítja a tárgyi feltételeket a koordináció számára,
- amennyiben nem biztosítja a protokollban részletezett forrásadatok minőségét a protokollban részletezett határidők figyelembevételével.

A súlyos szerződésszegésre alapított felmondás alapján az egyedi szerződések is megszűnnek, kivéve, ha a Felek eltérően állapodnak meg.

5./ Bármelyik fél jogosult a jelen szerződést írásban, 2 (kettő) hónapos felmondási idővel, indokolási kötelezettség nélkül felmondani (rendes felmondás).

A Felek megállapodnak abban, hogy a jelen szerződés rendes felmondással történő megszüntetése nem hat ki a már megkötött egyedi szerződésekre. A már megkötött egyedi szerződéseket a Vállalkozó az egyes vizsgálatok lezárásáig köteles és jogosult teljesíteni, kivéve ha a Felek ettől eltérően állapodnak meg.

IX. VEGYES RENDELKEZÉSEK

1./ A Felek kötelezettséget vállalnak arra, hogy az együttműködési megállapodás keretében megkötésre kerülő Intézeti szerződés teljesítéséhez szükséges valamennyi információt és anyagot egymás rendelkezésére bocsátják.

2./ A jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, az emberi alkalmazásra szóló gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005.(VII.26.) EüM. rendelet rendelkezései az irányadók.

Szerződő Felek kijelentik, hogy a jelen szerződés a Szerződő Felek megállapodását teljes körűen tartalmazza, és a Felek kizárják a Ptk. 6:63. § (5) bekezdésének alkalmazhatóságát a jelen szerződés tekintetében.

A jelen megállapodás aláírásával Szerződő Feleknek a jelen megállapodás tárgyában keletkezett minden esetleges korábbi szóbeli vagy írásbeli szerződése vagy más megállapodása, a Felek bármelyike által tett ajánlat, észrevétel, egyoldalú közlés vagy javaslat hatályát veszti, arra a továbbiakban egyik fél sem hivatkozhat kellő alappal.

3./ Intézet kijelenti, hogy az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény szerinti járóbeteg alap- és szakellátást, fogászati és egyéb humán egészségügyi ellátást biztosító, önállóan működő és gazdálkodó, önkormányzati költségvetési szerv.

Vállalkozó kijelenti, hogy a nemzeti vagyronról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pontja alapján átlátható szervezetnek minősül.

Vállalkozó köteles a szerződés megkötésekor az átláthatósági nyilatkozatot a kitöltési útmutató szerint kitölteni és aláírni, és az abban kért adatokat a jogszabályok által előírt feltételekkel az Intézetnek

átadni. Vállalkozó a nyilatkozatban foglaltak változása esetén arról haladéktalanul köteles az Intézetet tájékoztatni.

A valótlan tartalmú nyilatkozat alapján kötött szerződést az Intézet felmondja vagy – ha a szerződés teljesítésére még nem került sor – a szerződéstől eláll.

4./ A Felek akként állapodnak meg, hogy a jelen Megállapodás bármely rendelkezésének érvénytelensége esetén az érvénytelen részt - egyeztetést követően - közös megegyezés útján próbálják meg olyan érvényes rendelkezéssel pótolni, amely a Megállapodás céljának megfelel. Felek kölcsönösen kötelezettséget vállalnak arra, hogy ilyen esetben egymással az érvénytelen rész helyettesítésére vonatkozóan tárgyalásokat kezdenek, és ennek során megkísérelnek olyan új rendelkezést találni, amely a lehető legjobban megfelel a szerződés célkitűzéseinek és a Felek szerződéskötési akaratának. Az egész Megállapodás - orvosolhatatlan részbeni érvénytelenség esetén - csak akkor dől meg, ha a Felek a jelen Megállapodást az érvénytelen rész nélkül nem kötötték volna meg.

5./ A jelen Megállapodással kapcsolatban felmerülő jogvitákban - beleértve annak érvényessége, értelmezése, vagy megszüntetése feletti jogvitákat – a Felek az egymás közötti tárgyalásos megegyezéseket részesítik előnyben. A tárgyalások sikertelensége esetén a Felek a jogvita rendezése érdekében pertárgy értékétől függően a Pp. illetékességi szabályai szerinti bírósághoz fordulnak.

6./ Szerződő Felek képviselői egymás személyazonosságáról, az azokat tanúsító okiratok érvényességéről kölcsönösen meggyőződtek. Szerződő Felek képviselőiben eljáró természetes személyek kijelentik, hogy a képviselőre jogszabály, vagy a jelen szerződés aláírására szóló külön meghatalmazás alapján jogosultak, szerződéskötési jogosultságuk nem korlátozott.

A Felek egybehangzóan kijelentik, hogy a négy egymással mindenben megegyező példányban szerkesztett Megállapodás teljes körűen, hiánytalanul és egybehangzóan, valamint helyesen tartalmazza a jelen Megállapodás tárgyát képező jogviszony létrehozására irányuló szerződéses akaratukat, amely a jelen Megállapodásban foglaltakkal mindenben megegyezik, így azt elolvasás és értelmezés után, mint akaratukkal mindenben megegyezőt írják alá.

2019 SZEP 17

Budapest, 2019 hó nap

Vállalkozó részéről:

Clinical Research Coordination Kft.
1121 Budapest, Tállya utca 23.
Adószám: 13964568-2-43
Cégbiztosítási szám: 01-09-190892

Kiss Attila
ügyvezető igazgató

Intézet részéről:



Dr. Nagy András Csaba
igazgató főorvos

.....
gazdasági igazgató

Ellenjegyző:
Stella Péter
Gazdasági igazgató

2019 SZEP 17.

Mellékletek:

1. számú melléklet: Részletes koordinációs feladat leírás
2. számú melléklet: Teljesítés elfogadására jogosultak listája (Vizsgálatvezetők listája)
3. számú melléklet: Személyes közreműködők listája (Koordinátor lista)



1. számú melléklet

Részletes koordinációs feladat leírás

- Forrásdokumentumok beszerzése, ellenőrzése és elektronikus vagy papíralapú Beteg Adatlapba (CRF) való bevitele
- Annak biztosítása, hogy a Beteg Adatlapok megfelelően és pontosan legyenek kitöltve (angol nyelven), és
- hogy ezek valós és pontos információkat tartalmazzanak
- A vizsgálati helyszíneken a vizsgálattal kapcsolatos vizsgálati dokumentáció gondozása
- A vizsgálatokkal kapcsolatosan Magyarországon vagy külföldön szervezett vizsgálati találkozón való részvétel
- A vizsgálati centrumokban végzett rendszeres monitori vizitekre való centrum felkészítés a Megrendelő által kért ütemben és mértékben
- Az adattisztázás lebonyolításához szükséges forrásdokumentáció beszerzése, ellenőrzése, Data Correction Form-ok kitöltése, vizsgálókkal való aláíratása, a vizsgálati adatbázis záráshoz szükséges vizsgálati koordinátor szintű adminisztratív feladatok ellátása
- A vizsgálat során végrehajtásra kerülő hatósági inspekcióra, illetve független cég által tervezett és bejelentett auditra a vizsgálati centrum koordinátori szintű felkészítése
- Site file karbantartása
- Kapcsolattartás a vizsgálóval, szükség esetén telefonos konzultáció, segítségnyújtás.
- Közreműködik a nemkívánatos események (Adverse Event) és súlyos nemkívánatos események (Serious Adverse Event) jelentések elkészítésében.
- Segítség az esetleges kódfeltörés dokumentálásában.
- Eljár a vélhetően szükséges vizsgálati kellékek (páciens adatlapok, laborkellékek stb.) időben történő megrendelése érdekében.

Nem feladata:

- a forrásdokumentáció (orvosi adminisztráció) elkészítése, részvétel a betegviziteken, study specifikus beavatkozások, betegvizsgálatok végzése.
- a beteggel való kapcsolattartás.
- remote monitoring miatti extra feladatok és ellenőrzések elvégzése (pld. egészségügyi dokumentáció rendszeres kivakosítása és továbbítása) az erre vonatkozó megállapodás hiánya esetén.

2. számú melléklet

A Megrendelő részéről a Vállalkozó feletti közvetlen felügyeletet, irányítási és utasítási jogot ellátó, valamint a teljesítés elfogadására jogosult az Intézet főigazgató főorvosa, illetve az ő meghatalmazása alapján eljáró személy vagy személyek, ezek híján az alábbi felsorolás szerint kijelölt vizsgálat vezetők:

Vizsgálatvezető: Dr.....

Vizsgálatvezető: Dr.



3. számú melléklet

A személyes közreműködők listája (koordinátorok):

Név	E-mail	Telefon	Fax
Hangyál Tamás	tamas.hangyal@coordination.hu		



