

A KLINIKAI VIZSGÁLATOK INTÉZMÉNYI SZERVEZÉSÉRE VONATKOZÓ AJÁNLÁS

AZ ÁLLAMI EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÓ KÖZPONT FENNTARTÁSÁBAN LÉVŐ
EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNYEK RÉSZÉRE

Készítette:

Állami Egészségügyi Ellátó Központ

Közreműködők:

Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Magyar Kórházszövetség

TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ AJÁNLÁS CÉLJA	3
2. AZ AJÁNLÁS HATÁLYA.....	3
3. VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÉS SZAKMAI SZABÁLYOK.....	4
4. FELELŐSSÉGI KÖRÖK.....	4
5. RÖVIDÍTÉSEK ÉS FOGALOM-MEGHATÁROZÁSOK.....	5
6. A KLINIKAI VIZSGÁLATOK LEFOLYTATÁSA	8
A klinikai vizsgálatban történő részvétel intézményi feltételei	8
Intézményi Kutatási Központ felállítása, Intézményi Kutatási Koordinátor kijelölése.....	8
Feasibility	9
Előkészítési szakasz.....	10
Szerződéskötés	11
Díjazás, díjmegosztás.....	12
Felelősségbiztosítás	13
Hatósági engedélyeztetés, betegtoborzás.....	14
A klinikai vizsgálat megindítása és végrehajtása	15
Egy adott vizsgálat nyomankövetése	16
Vizsgálatszervezési önértékelési rendszer	17
Országos szintű adatszolgáltatás	17
7. AZ INTÉZMÉNNYEL KÖTENDŐ SZERZŐDÉS TARTALMI ELEMEI.....	18
7.1. Kötelező tartalmi elemek	18
7.2. Opcionális tartalmi elemek.....	20
7.3. A klinikai vizsgálati szerződés tartalmával kapcsolatos követelmények	20
7.3.1. A szerződés besorolása	20
7.3.2. A szerződés alakja, aláírása	21
7.3.3. Szerződő felek – szponzori oldal	21
7.3.4. Szerződő felek – intézményi oldal	22
7.3.5. Érvénytelenség – szerződés alaki hibája	22
7.3.6. A szerződés hatálya.....	22
7.3.7. A szerződés megszüntetése.....	23
7.3.8. Szerződés egyéb tartalma	24
7.3.9. Ellenszolgáltatás	26
7.3.10. Költségek	27
7.3.11. A Szerződés módosítása.....	28
7.3.12. Engedményezés, tartozásátvállalás, szerződés-átruházás	28
7.3.13. Vizsgálati alany egészségkárosodása, szerződésszegés.....	29

1. AZ AJÁNLÁS CÉLJA

Az Állami Egészségügyi Ellátó Központ (a továbbiakban: Fenntartó) fenntartásában álló egészségügyi intézményekben (a továbbiakban: Intézmény/Intézmények) klinikai vizsgálatok (a továbbiakban: Vizsgálat/Vizsgálatok) beindításának és lefolytatásának, valamint a kapcsolódó belső monitoring gyakorlatának támogatása.

Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendeletet (a továbbiakban: Rendelet) alkotott az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról. A rendelet egyik kiemelt célja, hogy egységes szabályozói környezetet hozzon létre az Európai Unióban (a továbbiakban: Unió) lefolytatott Vizsgálatokhoz, amely csökkenti a Vizsgálatokhoz kapcsolódó adminisztratív határidőket, anélkül, hogy veszélyeztetné a betegbiztonságot vagy a közegészséget. Ez egyrészt lehetővé teszi az új, innovatív kezeléshez való gyors hozzáférést, valamint azt, hogy az Unió továbbra is vonzó helyszín maradjon a Vizsgálatok gyors elvégzéséhez.

Magyarország számára a Rendeletből következő feladatok nem csak jogi kötelezettséget jelentenek, hanem egyben a változtatás szükségességét is. Magyarország Unión belüli versenyhelyzetének megtartása és javítása olyan cél, aminek érdekében a jelenlegi intézményi szintű vizsgálat szervezési gyakorlaton változtatni kell, azt javítani szükséges.

Az Európai Gyógyszerügynökség honlapján elérhető hivatalos tájékoztatás szerint legkésőbb 2019-ben bevezetésre kerülő központi, európai engedélyeztetés és az átalakuló vizsgálóhelyi monitoring új elvárásokat teremt és az Intézmények szerződéskötési gyakorlatának a jelenleginél magasabb szintű egységesítését teszi szükségessé. A változtatások várható eredményeként a feleslegesen hosszú adminisztrációs időtartamok lerövidülnek, a belső és külső monitoringhoz szükséges adatok mérhetővé válnak, javul az ellátás minősége és a betegbiztonság.

Az Ajánlás alkalmazása az Intézmények számára jelenleg nem kötelező, de az Ajánlásban foglaltak végrehajtása az azt vállaló Intézmények és a Szponzorok (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzorok érdekében eljáró CRO-k) számára egyértelmű versenyelőnyt jelent a Vizsgálatok területén. A standardizált, transzparens, korábbinál gyorsabb szerződéskötési eljárás alkalmas arra, hogy a Magyarországra hozott Vizsgálatok számát növelje úgy, hogy egyidejűleg az Intézmények jogi érdekeit is megfelelő védelemben részesítse.

A különböző szakmai szervezetek aktív közreműködést vállalnak abban, hogy az Intézmények és a Szponzorok támogatását az Ajánlás alkalmazásához minél nagyobb körben elnyerjék.

2. AZ AJÁNLÁS HATÁLYA

Tárgyi: Az Ajánlás az azt elfogadó Intézményekben teljesítésre kerülő, emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott Vizsgálatok beindítására és lefolytatására, illetve az ezekkel kapcsolatos külső és belső szervezési folyamatokra terjed ki. Az Ajánlás tárgyi hatálya egyéb orvostudományi kutatásokra (pl. beavatkozással nem járó vizsgálatokra) nem terjed ki.

Személyi: Az Ajánlás hatálya az azt elfogadó Intézményekre terjed ki. Az Ajánlást elfogadó Intézmények az Ajánlásban foglaltakat a Szponzorok (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzorok érdekében eljáró CRO-k) irányában érvényesítik. Ha egy Szponzor és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO olyan Intézményt keres meg Szerződés megkötésére irányuló ajánlással, mely a jelen Ajánlást elfogadta, úgy a megkereséssel a Szponzor és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO kifejezésre juttatja a jelen Ajánlás elfogadását az adott Intézmény vonatkozásában.

Területi: Az Ajánlás a Magyarország területén lefolytatandó Vizsgálatok esetén alkalmazandó.

Időbeli: Az Ajánlás a Fenntartó honlapján történő kihirdetését követően 3 évig érvényes.

3. VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÉS SZAKMAI SZABÁLYOK

A Vizsgálatokra vonatkozó, legfontosabb hazai és nemzetközi jogszabályokat, valamint szakmai szabályokat, illetve előírásokat a jelen Ajánlás 1. számú Melléklete tartalmazza.

4. FELELŐSSÉGI KÖRÖK

A Fenntartó fenntartásába tartozó Intézményekben a Vizsgálatokkal kapcsolatos szerződés előkészítési folyamata, azok végrehajtása és a zárása során definiálható és dokumentálható felelősségi köröknek, a Szerződésekben vállalt jogoknak és kötelezettségeknek meg kell felelniük a vonatkozó mindenkor hatályos jogszabályi rendelkezéseknek, a Helyes Klinikai Gyakorlat és a Helsinki Nyilatkozat elvárásainak.

Az Intézménynek a Szerződésben vállalt kötelezettségei, így különösen az adatvédelem, a vizsgálati alanyok személyiségi jogainak és biztonságának védelme, a Vizsgálat tárgyi és személyi feltételeinek biztosítása minden Vizsgálatban alapvető és jól definiált intézményvezetői felelősség. Ez az intézményvezetői felelősség kiterjed az Intézmény alkalmazásában álló és a Vizsgálatban résztvevő Vizsgálatvezető, társvizsgáló, vizsgálati nővér, vizsgálohelyi koordinátor(ok) munkájára is.

A Vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő Vizsgálati Készítményekről az Intézeti Gyógyszertár elkülönített nyilvántartást vezet, gondoskodik a Vizsgálati Készítmények elkülönített tárolásáról, és ellátja a jogszabályokban és a Protokollban meghatározott egyéb gyógyszerészeti feladatokat elsősorban a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet alapján. Az intézeti gyógyszerész a szakmai felelőse és ellenjegyzője minden Vizsgálatnál a Protokoll Vizsgálati Készítményekre vonatkozó fejezeteinek és az ún. „Pharmacy File” és/vagy „Pharmacy Clinical Trial File” című dokumentáció szakszerű vezetésének, nyilvántartásának és megőrzésének.

A Vizsgálat alatt az Intézményvezető panasszal fordulhat az engedélyező hatósághoz, ha megítélése szerint a Vizsgálatot az engedélyben, illetve a Vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) 19. §-ának (5) bekezdése alapján.

Az Intézményben a Vizsgálatokkal kapcsolatos szerződések előkészítését, azok végrehajtását és a zárását ellenőrző Intézményi Kutatási Központ vagy Intézményi Kutatási Koordinátor (IKK) felelősségéről a jelen, Vizsgálatokra vonatkozó szakmai Ajánlás rendelkezik.

A Vizsgálatvezető és a Vizsgálati Személyzet feladatát és felelősségét a Helyes Klinikai Gyakorlat előírásának megfelelően a Vizsgálatvezető és a Vizsgálati Személyzet által a Vizsgálati Indító Vizen aláírt és dátumozott ún. meghatalmazási formanyomtatvány (delegation/authorization log) rögzíti.

A Vizsgálat alatt a vizsgálók is panasszal fordulhatnak az engedélyező hatósághoz, ha megítélésük szerint a Vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják.

5. RÖVIDÍTÉSEK ÉS FOGALOM-MEGHATÁROZÁSOK

Jogszabályokkal kapcsolatosan használt rövidítések:

„**Ptk.**”: Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény

„**Eütv.**”: Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény

„**EüM rendelet**”: az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII.26.) EüM rendelet

„**Gyógyszertörvény**”: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény

„**GCP**”: Good Clinical Practice, Helyes Klinikai Gyakorlat irányelvei (EüM rendelet 3. §-ának (1) bekezdés)

„**Kormányrendelet**”: Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X.20.) Kormányrendelet

„**Rendelet**”: Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete

Vizsgálattal kapcsolatosan használt fogalmak:

„**Vizsgálat(ok)**”: Emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatások (EüM rendelet 1. §).

A Vizsgálat bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő, egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

- aa) klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiai hatásainak feltárása, illetve
- ab) által kiváltott nem kívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
- ac) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából

ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat.

„**Vizsgálati terv**” („**Protokoll**”): a Vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorozási és a publikációs elveket, beleértve a Vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is (EüM rendelet 2. §-ának (1) bekezdésének h) pontja).

„**Vizsgálati készítmény**”: hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia-(összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de klinikai vizsgálat során az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kizserelésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják (Gyógyszertörvény 1. § 6. pontja és EüM rendelet 1. § c) pontja).

„**Vizsgálati alany**”: A Vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt (Kormányrendelet 22. § (2) bekezdés b.) pontja, EüM rendelet 2. § (1) bekezdés i) pontja).

„**Vizsgálóhely**”: Az a hely, ahol a Vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek.

„**Monitorozás**”: A Vizsgálat menetének a kezdeményező általi követése és annak biztosítása, hogy a Vizsgálat végzése, dokumentálása és jelentése a Vizsgálati terv, a szabványos műveleti előírások, a GCP és a vonatkozó hatósági előírások szerint történik.

„**GCP**”: A Vizsgálatok tervezésének, lebonyolításának, elvégzésének, monitorozásának, auditjának, dokumentálásának, elemzésének és jelentésének szabványa, amely biztosítékot szolgáltat arra, hogy az adatok és a jelentésekben szereplő eredmények megbízhatóak és pontosak, továbbá arra, hogy a Vizsgálatokba bevont személyek jogai és személyi integritása, továbbá adataik titkossága nem szenved csorbát.

Intézménnyel kapcsolatosan használt fogalmak:

„**Fenntartó**”: Az Eütv. fogalom meghatározása (3. §-ának wa.) pontja) szerinti Fenntartó.

„**Intézmény**”: Az Ajánlást elfogadó, a Fenntartó fenntartásában működő egészségügyi szolgáltató (Eütv. 3. §-ának f) pontja).

„**Vizsgálati Személyzet**”: A Vizsgálatban résztvevő személyzet (így különösen a vizsgálatvezető, társvizsgáló, vizsgálati nővér, vizsgálati koordinátor, gyógyszerész).

„**Vizsgálatvezető**”: A Vizsgálat lefolytatásáért és a Vizsgálati Személyzet tevékenységéért felelős vezető az Intézményhez tartozó vizsgálóhelyen (EüM rendelet 2. §-ának f) pontja).

„**IKEB**”: Intézeti Klinikai Etikai Bizottság. Intézményi etikai bizottság, melynek feladata a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme (EüM rendelet 14. §-ának (2) bekezdése).

„**IKK**”: Intézményi Kutatási Központ vagy Koordinátor.

„**Számlaszám**”: Az Intézmény típusától függően a Magyar Államkincstárnál vezetett előirányzat felhasználási keretszámla száma vagy ha ilyen nincs, akkor a bankszámla száma.

Megrendelői oldallal kapcsolatosan használt fogalmak:

„**Szponzor**” („Megbízó”): Bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a Vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza (EüM rendelet 2. § (1) bekezdésének d) pontja, Kormányrendelet 22. § (2) bekezdésének a) pontja).

„**CRO**”: Contract Research Organisation, a Szponzor Vizsgálattal kapcsolatos feladatai vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a Szponzor által megbízott személy vagy szervezet (a szerződéses kutatási szervezet - contract research organisation) (GCP 1.20 pont).

Szerződéskötéssel kapcsolatosan használt fogalmak:

„**Szerződés**”: A Vizsgálat lefolytatására vonatkozó, Intézmény és Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) között írásban megkötött szerződés.

„**Teljes Vizsgálati Díj**”: A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) a Vizsgálat Intézményhez tartozó vizsgálóhelyen történő lefolytatásáért fizetendő díj.

„Fennmaradó Vizsgálati Díj”: A Teljes Vizsgálati Díjból levonásra kerül az Intézmény külön szervezeti egysége vagy külső egészségügyi szolgáltató által végzett képalkotó, laboratóriumi diagnosztikai és patológiai eljárások elvégzésének és kiértékelésének díjai. Ezen diagnosztikai eljárások díjának levonását követően fennmaradó összeg.

„Intézményi Díjazás”: A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) által a Vizsgálat Intézményhez tartozó vizsgálóhelyen történő lefolytatásáért fizetendő, az Intézmény tevékenységéért járó díjazás.

„Közreműködői Díjazás”: A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) által a Vizsgálat Intézményhez tartozó vizsgálóhelyen történő lefolytatásáért fizetendő teljes díjból a Vizsgálati Személyzet tevékenységéért járó díjazás.

„Egyszerűsödéses modell”: Az a konstrukció, melyben a Vizsgálat elvégzésére kizárólag egy Szerződés kerül írásban megkötésre a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) és az Intézmény között azzal, hogy ez nem zárja ki annak lehetőségét, hogy a Protokoll szerint elvégzendő diagnosztikai vizsgálatokra a Szponzor (és/vagy meghatalmazása alapján a CRO) külön szerződés(ek)e)t kössön.

„Nap”: Ahol az Ajánlás napot tartalmaz, azon naptári napot kell érteni.

„Munkanap”: Ahol az Ajánlás munkanapot tartalmaz, azon munkanapot kell érteni.

A fenti definíciók a jelen Ajánlásban használt fogalmak meghatározását tartalmazzák. A Vizsgálatokra vonatkozó egyéb releváns fogalmakat a vonatkozó hatályos jogszabályok és szakmai szabályok határozzák meg, amelyek az 1. számú mellékletben kerülnek felsorolásra.

6. A KLINIKAI VIZSGÁLATOK LEFOLYTATÁSA

A klinikai vizsgálatban történő részvétel intézményi feltételei

- 1. A jelen Ajánlás rendelkezései szerint Vizsgálatban csak az az Intézmény vehet részt, amelynek alapító okirata tartalmazza a klinikai vizsgálatok lefolytatására vonatkozó tevékenységet.**
- 2. A jelen Ajánlás Vizsgálatok olyan Intézményekben történő lefolytatását támogatja, amelyek mindegyike az Ajánlásban meghatározott feltételeknek megfelelő működést nyilatkozatban vállalja és ezt honlapján közzéteszi.** A különböző szakmai szervezetek aktív közreműködést vállalnak abban, hogy az Intézmények és a Szponzorok támogatását az Ajánlás alkalmazásához minél nagyobb körben elnyerjék. Ha egy Szponzor és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO olyan Intézményt keres meg Szerződés megkötésére irányuló ajánlattal, mely a jelen Ajánlást elfogadta, úgy a megkereséssel a Szponzor és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO kifejezésre juttatja a jelen Ajánlás elfogadását az adott Intézmény vonatkozásában.
- 3. A jelen Ajánlás elfogadása az elfogadó fél részéről kizárólag teljeskörűen történhet, melynek következtében az Ajánlás elfogadása esetén, annak minden pontjának betartása kötelező.**
- 4. Az Intézmény vállalja, hogy szervezeti működését és az arra vonatkozó belső szabályozási rendjét úgy alakítja ki, illetve úgy módosítja, hogy az Ajánlásban szereplő elvárásoknak maradéktalanul meg tudjon felelni, az Ajánlás rendelkezéseivel összhangban legyen.**

Intézményi Kutatási Központ felállítása, Intézményi Kutatási Koordinátor kijelölése

- 5. Az Intézmény vállalja, hogy „Intézményi Kutatási Központ”-ot működtet vagy „Intézményi Kutatási Koordinátor”-t jelöl ki (a továbbiakban együttesen: „IKK”) a Vizsgálatok beindításának és lefolytatásának koordinálására és monitorozására. Az IKK-t az Intézmény vezetője bízza meg a feladatok ellátásával.**

Az Intézményvezető rendelkezik az IKK-val kapcsolatos elvárásokról, működtetéséről és rendszeres beszámoltatásáról, ezzel megalapozva a vizsgálatok minőségi, gazdasági-pénzügyi mutatóinak monitorozását és transzparenciáját.

Az IKK a Vizsgálatokat támogató, szervezési jellegű operatív, végrehajtó feladatokat lát el. Annak eldöntéséhez, hogy az IKK központi vagy kutatási koordinátori szinten működjön az Intézmény méretét, a korábban már bevált belső koordinációs gyakorlatot, valamint a befogadott és lefolytatási fázisban lévő Vizsgálatok számát, ezen számok arányának tendenciáját érdemes figyelembe venni.

Az IKK működtetéséhez javasolt kompetenciákat és az ellátandó feladatokat munkakörönként a 3. számú melléklet tartalmazza. Elengedhetetlen az IKK folyamatos működésének biztosítása, ezért az IKK folyamatos rendelkezésre állásáról az Intézmény vezetője köteles gondoskodni, különösen akkor, ha az IKK feladatait egy fő látja el.

Az IKK működtetéséhez szükséges pénzügyi fedezet biztosítása részben a Vizsgálatok beindításáért fizetett egyszeri Adminisztrációs Díjból, részben az Intézményi Díjazásból történik.

- 6. Az Intézmény vállalja, hogy belső szabályozásában rendelkezik arról, hogy - a Vizsgálatok gazdasági-pénzügyi monitorozásához - az IKK számára elérhetővé teszi a Vizsgálatokhoz kapcsolódó pénzügyi kötelezettségek teljesítéséhez szükséges, továbbá a kifizetések teljesítéséhez kapcsolódó adatokat.**

Ennek a szabályozásnak a Vizsgálat teljes lefolytatására ki kell terjednie tekintettel arra, hogy az IKK-nak a belső, intézményi gazdasági-pénzügyi monitoringot a teljes vizsgálati időszak alatt működtetni szükséges.

- 7. Az IKK felállításakor érdemes figyelembe venni, hogy koordinációs, szervezési és folyamatmonitorozási feladatain túl, ezen szervezeti egység fontos feladata a Vizsgálatokkal kapcsolatos, személyre szabott humán-erőforrás képzés megszervezése is.**

A képzés tartalma a Vizsgálatokra és Szerződésekre vonatkozó alapvető ismeretekből áll, ideértve a jelen Ajánlás tartalmát is.

- 8. Az Intézmény honlapján közzéteszi, hogy az Intézményen belül mely szervezeti egység, illetve munkatárs látja el az IKK feladatait (név, valamint postai, telefonos és e-mail elérhetőségek).**

Feasibility

- 9. A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) vállalja, hogy Megvalósíthatósági (első) megkeresés során hivatalosan a potenciális vizsgálatvezetőt keresi meg, egyben tájékoztatja az Intézmény IKK szervezeti egységét és az Intézményvezetőt is.**

A Vizsgálatvezető a megkeresés alapján a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) által megjelölt határidőn belül, az IKK-n keresztül nyilatkozik arról, hogy a Vizsgálat szakmai-etikai, tárgyi, valamint személyi feltételek szempontjából megvalósítható-e, illetve arról is, hogy annak végrehajtása milyen időbeli ütemezés mellett lehetséges.

Ha a Vizsgálatvezető személyi feltételek hiányában nem kíván részt venni a Vizsgálatban, úgy az IKK a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) felé javaslatot tehet alternatív vizsgálatvezetőre.

Amennyiben az Intézmény kiválasztásra került, akkor erről a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) az IKK-t értesíti.

Előkészítési szakasz

10. A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) vállalja, hogy a megkeresését az IKK-n keresztül elektronikus úton nyújtja be az alábbi dokumentumok elektronikus másolatával együtt:

- Protokoll,
- Protokoll összefoglalója magyarul,
- Szponzornak a CRO felé kiállított megbízólevele (delegation letter) másolata (angol vagy magyar nyelven), ha CRO köti a szerződést,
- A teljes vizsgálati díj összegéről szóló nyilatkozat (beleértve a diagnosztikai eljárások díjait is),
- A folyamat meggyorsítása érdekében a szerződés tervezete, ha az rendelkezésre áll.

A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) a Vizsgálói ismertetőt (Investigator's Brochure) közvetlenül a Vizsgálatvezetőnek küldi meg.

11. Az Intézmény vállalja, hogy a megkeresésben foglaltakat az IKK megvizsgálja a Vizsgálatvezető és az Intézmény gazdasági vezetőjének bevonásával a következő szempontok szerint:

- a Vizsgálat személyi és tárgyi feltételrendszere a Protokoll előírásainak megfelelően rendelkezésre áll-e,
- a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) Intézményi Díjazásra adott ajánlata gazdaságilag elfogadható-e az Intézmény számára. Az IKK az Intézmény gazdasági vezetőjét felkéri, hogy nyilatkozzon arról, hogy a Vizsgálat az Intézmény számára gazdasági / pénzügyi szempontból biztonságosan kivitelezhető-e.

12. A potenciális Vizsgálatvezető és a gazdasági igazgató nyilatkozatának figyelembevételével az Intézményvezető dönt az adott Vizsgálat elfogadásáról.

13. Az Intézmény vállalja, hogy a szerződéskötési szándékot jelző megkeresésre - az IKK-n keresztül - maximum tizenöt (15) napon belül az Intézményvezető írásos döntést hoz, amelyről az IKK tájékoztatja a Szponzort (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO-t).

A határidőbe nem számít bele az az időtartam, amíg az Intézmény indokolt kérdésért, észrevételért vagy dokumentum bekérésért a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) meg nem válaszolja, illetve nem teljesíti.

Szerződéskötés

14. Az Intézmény vállalja, hogy a Vizsgálatok teljesítése kizárólag egyszerűződéses modell keretében valósul meg.

Az egyszerűződéses modell azt jelenti, hogy a Vizsgálat teljeskörű lefolytatására kizárólag egy Szerződés kerül megkötésre a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) és az Intézmény között.

Ezekben a szerződésekben az Intézmény Vizsgálatban elvégzendő feladatait, az ezért járó Közreműködői Díjazás mértékét, a kifizetés módját, a felelősségre irányadó szabályokat – a Vizsgálatvezetővel egyetértésben – rögzítik.

15. A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) vállalja, hogy a Szerződés tervezetét kétnyelvű verzióban, írásban, elektronikus formában az IKK-n keresztül nyújtja be az Intézményhez.

Kizárólag egynyelvű szerződéstervezet esetén az Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda által hitelesített fordítást is csatolni kell.

Amennyiben a szerződéstervezet kártalanításra vonatkozó rendelkezést nem tartalmaz, akkor a Szponzor Kártalanítási Nyilatkozatát vagy a Kártalanítási megállapodás tervezetét is be kell nyújtani.

16. Az Intézmény vállalja, hogy az IKK a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) szerződéskötési szándékának jelzését követően az Intézmény jogi vezetőjével ellenőrizteti, hogy a Szerződés tervezete megfelel-e az Ajánlásban foglaltaknak (7. pontban „Szerződések tartalmi elemei”).

17. Az Intézmény vállalja, hogy az IKK a jogi ellenőrzést a lehető leggyorsabban elvégezteti és a Szponzorral (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO-val) az észrevételeket leegyezteti annak érdekében, hogy a szerződéstervezet annak első elektronikus kézhezvételétől számított legkésőbb harmincöt (35) napon belül aláírható legyen.

A harmincöt (35) napos határidő tehát az előkészítésre és a szerződéskötésre együttesen rendelkezésre álló teljes időtartamot jelenti.

A határidőbe nem számít bele az az időtartam, amíg az Intézmény az előkészítéshez és a Szerződés véglegesítéséhez szükséges kérdését, észrevételét vagy dokumentum bekérését a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) meg nem válaszolja, illetve nem teljesíti.

A Szerződés a hatósági engedély megszerzése előtt is aláírható. Ily módon a hatósági engedély nem a szerződéskötésnek, hanem a Szerződés hatálybalépésének a feltétele.

A Protokoll és az egyéb vizsgálati dokumentumok IKEB általi megtárgyalása és jóváhagyása nem szükséges a Szerződés megkötéséhez tekintettel arra, hogy ilyen jogszabályi kötelezettség nincs.

18. Az Intézmények és Szponzorok (és/vagy a meghatalmazásuk alapján a Szponzorok érdekében eljáró CRO-k) vállalják, hogy a Szerződés papír alapon kerül megkötésre.

Faxon, szkennelt példányokon keresztül vagy elektronikus aláírás útján szerződéskötésre nem kerül sor.

19. Az Intézmény vállalja, hogy a Vizsgálati Személyzet tevékenységére vonatkozó további szerződéseket az Intézmény a Szponzorral (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO-val) történt szerződéskötést követően öt (5) munkanapon belül megkötí.

A külső felekkel történő szerződéseken túl, az Intézmény saját munkavállalóinak tekintetében a Vizsgálatban elvégzendő munkakörön felüli többlet feladatokat és az ezért járó díjazást rögzítő írásbeli szerződést köt.

Ezen további szerződések hatálya az Intézmény és a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) közötti szerződés hatályához igazodik.

A fenti szerződéseket az IKK naprakészen nyilvántartja.

Díjazás, díjmegosztás

20. A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) vállalja, hogy a teljes vizsgálati díjon felül egyszeri - 200 és 450 ezer HUF közötti, megállapodás szerinti - Adminisztrációs díjat fizet az Intézmény részére.

Az Adminisztrációs díj a Szerződés felek által történő aláírását követően - számla ellenében - fizetendő, egyéb feltételhez (pl. engedély megszerzése, Vizsgálat beindítása) nem köthető.

21. A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) a Vizsgálat Intézményhez tartozó vizsgálóhelyen történő lefolytatásáért teljes díjat fizet. A teljes vizsgálati díjból mindenképp le kell vonni az Intézmény külön szervezeti egysége vagy külső egészségügyi szolgáltató által végzett képalkotó, laboratóriumi diagnosztikai és patológiai eljárások elvégzésének és kiértékelésének díjait.

A diagnosztikai és patológiai eljárások díjának levonása utáni vizsgálati díj a „Fennmaradó Vizsgálati Díj”.

22. Az Intézmény vállalja, hogy a Fennmaradó Vizsgálati Díj a következők szerint kerül felosztásra:

- **20-30 % az Intézményt illeti meg (Intézményi Díjazás),**
- **a vizsgálatvezetői funkció ellátásáért legfeljebb 25%-nyi díjazás kerül kifizetésre,**
- **a Vizsgálatban kifejtett tevékenységével arányos mértékben az összes közreműködő külön díjazásban részesül.**

A konkrét Vizsgálat keretében történő díjmegosztásra az előkészítési folyamat keretében a Vizsgálatvezető javaslatot tesz az IKK és az Intézmény vezetése felé.

A Fennmaradó Vizsgálati Díj elfogadott megosztása alapján az IKK számítja ki a Vizsgálati Személyzet tevékenységéért járó konkrét díjakat. A vizsgálatban történt tényleges részvétel a későbbiekben az IKK által az ún. vizsgálati „authorization log” vagy „delegation log” alapján ellenőrizendő.

A díjfelosztási elveknek már az egyes részszámlások esetén is ténylegesen érvényre kell jutniuk annak érdekében, hogy minden közreműködő az elvégzett tevékenységével arányos díjazásban részesüljön.

Amennyiben a Vizsgálatvezető is végez betegvizitét a Vizsgálatban, úgy a vizsgálatvezetői 25 %-on felül további díjazás is kifizethető az elvégzett betegvizitek arányában akként, hogy ennek a további díjazásnak meg kell egyeznie a betegkezelésben szintén résztvevő

társvizsgálók tevékenységéért járó díjazással.

Az Intézmény és a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) közötti Szerződésnek a Díj Intézményen belüli megosztását nem kell tartalmaznia.

Az IKEB és az IKK eljárására, az intézeti gyógyszertár feladataira részben az Adminisztrációs Díj, részben az Intézményi Díjazás nyújt fedezetet, ezekért az Intézmény külön költségterítést vagy díjazást nem igényelhet.

- 23. Az Intézmény vállalja, hogy a Közreműködői Díjazást a Díj megfizetését - bankszámláján történő jóváírást - követően legfeljebb hatvan (60) napon belül kifizeti.**

Felelősségbiztosítás

- 24. Az Intézmény vállalja, hogy a Vizsgálatokra vonatkozóan felelősségbiztosítási szerződést köt.**

Amennyiben a Vizsgálatokra kiterjedően az Intézménynek nincs általános felelősségbiztosítási keretszerződése, akkor az adott Vizsgálatra vonatkozó Szerződés megkötését követően az Intézmény külön felelősségbiztosítást köt az adott Vizsgálatra vonatkozóan. Ennek a kezdeményezése az IKK feladata.

Meglévő biztosítási keretszerződés esetében egyes biztosítók Vizsgálatonként adatokat kérnek ahhoz, hogy az adott Vizsgálatot bevonják a biztosítási fedezet körébe és ennek megfelelően kiállítsák a fedezetigazolást.

- 25. Az Intézmény vállalja, hogy a Vizsgálati Személyzet minden közreműködőjének, tagjának valamilyen módon az adott klinikai kutatásra vonatkozóan felelősségbiztosítási lefedettséggel kell rendelkeznie.**

A megbízási, a szabadfoglalkozású és a személyes közreműködői jogviszony létesítése esetén a felek szerződésükben írásban rögzítik, hogy az Intézmény Vizsgálatokra kiterjedő felelősségbiztosításának a hatálya kiterjed-e a Vizsgálati Személyzeten belül a szerződést kötő félre és amennyiben nem, úgy a szerződést kötő fél köteles ezen tevékenysége vonatkozásában a Vizsgálat tárgyával és időtartamával összhangban lévő felelősségbiztosítást kötni. Az erre vonatkozó dokumentumot a szerződést kötő fél köteles az IKK-nak megküldeni.

Az Intézmény köteles a 24. és 25. pontokban szabályozott felelősségbiztosításra vonatkozó szerződéseket, a szerződéskötésre rendelkezésre álló harmincöt (35) napon belül megkötni, illetve módosítani.

Hatósági engedélyeztetés, betegtoborzás

26. A Vizsgálat beindításához be kell szerezni a Kormányrendeletben foglaltak szerint illetékes hatóság engedélyét.

Az engedély beszerzése a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) feladata. A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) a hatósági engedély másolatát köteles annak kézhezvételét követően az IKK-nak a betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozattal együtt megküldeni.

Amennyiben a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) – vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatás esetén – a betegtoborzást is lehetővé kívánja tenni, úgy az illetékes hatóság engedélyének a betegtoborzó anyagokra is ki kell terjednie.

27. Az Intézmény a toborzási felhívást a nyomtatott sajtóban és/vagy a saját honlapján teheti közzé, ha ezen közzétételi módszereket a hatósági engedély tartalmazza.

A felhívás szövege nem térhet el az illetékes hatóság által engedélyezett tartalomtól.

A klinikai vizsgálat megindítása és végrehajtása

28. A Vizsgálatot a Protokollnak, a hatósági engedélyben foglaltaknak, valamint a vonatkozó jogszabályoknak és szakmai előírásoknak megfelelően kell lefolytatni, különös tekintettel a GCP irányelvek és a Helsinki Nyilatkozat rendelkezéseire.

Ennek érvényesítése az Intézmény és a Vizsgálatvezető közös felelőssége.

29. Az Intézmény vállalja, hogy betegbevonásra nem kerül sor, ha az alábbi dokumentumok mindegyike a vizsgálóhelyen nem áll rendelkezésre:

- a GCP által előírt, vizsgálóhelyen tárolandó nélkülözhetetlen dokumentumok (GCP 8.2. pont),
- biztosítási kockázatból eredő esetleges kár fedezettséget igazoló dokumentum.

30. A Vizsgálatvezető, mint a Vizsgálat szakmailag felelős vezetője a Vizsgálat megnyitásával kapcsolatosan az IKK-t tájékoztatja az alábbi mutatószámokról:

- a vizsgálóhelyi nyitóvizit megtörténtéről (időpont),
- a Szponzorral (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO-val) egyeztetett tervezett betegszámáról,
- a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) által elvárt adatbeviteli (adatlap kitöltési) határidőről,
- a betegbevonás tervezett időtartamáról,
- a Vizsgálati Személyzet tagjairól és feladatköréről a delegation/authorization loggal egyezően a vizsgálóhelyi nyitóvizit napjától számított legkésőbb három (3) munkanapon belül.

31. A Vizsgálatvezető, mint a Vizsgálat szakmailag felelős vezetője a Vizsgálat végrehajtásával kapcsolatosan az IKK-t tájékoztatja az alábbi mutatószámokról

- legalább háromhavonta:
 - a ténylegesen bevont betegszámáról,
 - az adatbeviteli (adatlap kitöltési) határidő betartásáról,
 - a tervezett betegbevonási ütemtől való elmaradásról, ennek okairól és ennek javítását célzó javaslatairól.
- haladéktalanul, de legkésőbb három (3) munkanapon belül:
 - a betegbevonás tervezett időtartamának esetleges változásairól,
 - Protokoll esetleges módosításáról és ehhez kapcsolódó esetleges szerződés-módosítási szükségletekről,
 - a Vizsgálat felfüggesztéséről, leállításáról és ennek okairól,
 - a Vizsgálat lezárásáról.

32. A Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) vállalja, hogy az IKK-t és a Vizsgálatvezetőt teljesítésigazolás formájában tájékoztatja az alábbi gazdasági-pénzügyi indikátorokról:

- a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) és az Intézmény közötti részszámlázási periódus lezárulásáról,
- az Intézményt megillető, részszámlázásba tartozó összegekről.

Egy adott vizsgálat nyomonkövetése

33. Az Intézmény vállalja, hogy a Vizsgálat Végrehajtási Monitoring keretében az IKK – a Vizsgálati indító vizitét követően – az alábbiakat értékeli:

- **betegbevonási adatok és az adatbevitel (adatlap kitöltés) monitorozása és nyilvántartásban való rögzítése, így különösen**
 - az első vizsgálati alany bevonásához szükséges időtartam az indító vizit időpontjától számítva,
 - a tervezett és a tényleges betegszám időarányos összevetése,
 - a megadott határidőn belül teljesített adatbevitel.
- **a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) által kiállított teljesítésigazolások figyelemmel kísérése és intézkedés a számlakibocsátás iránt a Szerződés szerinti gyakorisággal (különösen az utolsó számla figyelemmel kísérése),**
- **a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) felé kiszámlázott Intézményi Díjazás határidőben történő megfizetésének ellenőrzése és nyilvántartásban való rögzítése,**
- **a Közreműködői Díjazás hatvan (60) napon belüli átutalásának követése.**

34. Az IKEB - az EüM rendelet 14. §-ának (2) bekezdésében foglalt feladatainak teljesítése során, a betegek jogainak és biztonságának védelme érdekében - figyelemmel kíséri a Vizsgálat lefolytatását.

A vizsgáló az adott vizsgálati helyszínen előforduló minden nemkívánatos eseményről és súlyos mellékhatásról haladéktalanul értesíti a Szponzort (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO-t), illetve az IKEB-et, kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálók részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknek.

Amennyiben az IKEB megítélése szerint a Vizsgálatot az engedélyben vagy a Protokollban előírtaktól eltérően folytatják, panasszal élhet a Vizsgálatot engedélyező hatóság felé, továbbá a Vizsgálat figyelemmel kísérése kapcsán észrevételt tehet a Vizsgálatvezetőnél, az Intézményvezetőnél és az Egészségügyi Tudományos Tanács illetékes központi etikai bizottságánál.

A fentiek érdekében az IKK köteles az IKEB rendelkezésére bocsátani az alábbi dokumentumokat és információkat:

- a Vizsgálat megkezdésének ténye és időpontja,
- a Vizsgálat befejezésének ténye és időpontja,
- az engedélyező hatóság határozata,
- az engedélyezett betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat,
- Protokoll,
- a Protokoll magyar nyelvű összefoglalója,
- továbbá a betegek vizsgálati részvételével kapcsolatos minden dokumentum (így különösen a betegkártya, beteg-kérdőívek).

Az IKEB a Vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki (EüM rendelet 14. §ának (2) bekezdése).

35. Az Intézmény vállalja, hogy a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) jogosult a Vizsgálatot az Intézményben monitorozni.

A monitorozás a GCP 5.18. pontban megfogalmazottak szerint történik.

Vizsgálatszervezési önértékelési rendszer

36. Az Intézmény vállalja, hogy az IKK a vizsgálatszervezés minden szakaszára vonatkozóan belső önértékelési rendszert működtet, amely a vizsgálatszervezés gazdasági és minőségi mutatóit rendszeresen gyűjti, rögzíti és kiértékeli annak érdekében, hogy az Intézményben a Vizsgálatok száma és minősége növekedjen.

Az IKK az önértékelési rendszer eredményeiről legalább hat (6) havonta jelentést tesz az Intézményvezetőnek.

A jelen Ajánlástól történő súlyos eltérés(ek)e)t és ezek jövőbeli elkerülése céljából végrehajtott korrekciós intézkedéseket az IKK soron kívül jelenti az Intézményvezetőnek.

37. Az Intézmény vállalja, hogy a megvalósíthatósági megkeresés (feasibility) kapcsán az IKK szervezeti egységenként nyilvántartást vezet:

- a megkeresések számáról,
- a megkeresésekre adott pozitív, vagy elutasító válaszokról,
- az alternatív Vizsgálatvezetőkre vonatkozó javaslatokról,
- a Vizsgálatokban való kiválasztások számáról.

38. Az Intézmény vállalja, hogy az előkészítés és szerződéskötés kapcsán az IKK szervezeti szintű önértékelést végez a következő területeken:

- az előkészítési folyamatra vonatkozó előírások és határidő betartásának utólagos ellenőrzése és nyilvántartásban való rögzítése,
- szerződéskötésre vonatkozó előírások és határidő betartásának utólagos ellenőrzése és nyilvántartásban való rögzítése,
- authorization vagy delegation log és a Vizsgálati Személyzet tevékenységére kötött további szerződések alapján annak utólagos ellenőrzése, hogy a díjfelosztás megfelel-e a jelen Ajánlásban lefektetett elveknek,
- eltérés észlelése esetén javaslatétel a korrekciós intézkedésre.

Országos szintű adatszolgáltatás

39. Az Intézmény vállalja, hogy tevékenységéről rendszeresen adatokat szolgáltat a jogszabályok által előírt adatszolgáltatási rendszerek keretében.

7. AZ INTÉZMÉNNYEL KÖTENDŐ SZERZŐDÉS TARTALMI ELEMEI

A Szerződés csak akkor köthető meg, ha tartalmazza legalább az alábbi 7.1. pontban meghatározott kötelező tartalmi elemeket, és a Szerződés teljes tartalma megfelel a 7.3. pontban meghatározott követelményeknek.

7.1. Kötelező tartalmi elemek

A Szerződés érvényes létrejöttéhez és az Intézmény általi elfogadásához elegendő, ha a Szerződés az alábbi tartalmi elemeket kötelezően tartalmazza, egyezően a szerződést kötő felek akaratával:

a.) A Szerződés tárgyának meghatározása

A Vizsgálat Intézményben történő lefolytatása a Protokoll, a vonatkozó jogszabályok és szakmai szabályok betartásával.

b.) A szerződő felek azonosító adatai

A Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO), valamint az Intézmény Szerződés megkötéséhez szükséges azonosító adatai (név/cégnév, székhely, adószám, a szerződést kötők részéről képviseleti joggal rendelkező személyek feltüntetése, az Intézmény típusától függően a Magyar Államkincstárnál vezetett előirányzat felhasználási keretszámla száma vagy ha ilyen nincs, akkor a bankszámla száma tekintettel arra, hogy a díjazás az Intézmény Szerződésben feltüntetett számlaszámára kerül átutalásra. Szerződésszerű teljesítés a Díj ezen számlán történő jóváírása).

- Ha CRO a Szerződést kötő fél, akkor a Szerződésnek tartalmaznia kell a Szponzor nevét és székhelyét, kapcsolattartójának megnevezését.
- Egyéb cégre vonatkozó adatok feltüntetése (pl. statisztikai számjel) nem szükséges.

c.) A Vizsgálatra vonatkozó adatok

- Protokoll címe és száma.
- Egyéb adat (pl.: becsült betegszám, Vizsgálat, illetve betegbevonás kezdete és vége) nem kötelező eleme a Szerződésnek, mert ezeket egyéb dokumentumok (pl. Protokoll, indító vizit riportja) tartalmazzák, vagy külön tájékoztatásban bekérhetők a Szponzortól (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO-tól).

d.) A Vizsgálóhelyre vonatkozó adatok

- Vizsgálóhely címe,
- Vizsgálatvezető neve,
- Közreműködő vizsgálati személyzet bevonása:
 - Vállalkozási szerződési forma esetén a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) hozzájárulása a közreműködő(k) bevonásához kötelező elem (Ptk. 6:253. §-ának (2) bekezdése).
 - Megbízási szerződés esetén a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) részére csak tájékoztatási kötelezettség van (Ptk. 6:275. §-ának (1) bekezdése).
 - Egyéb közreműködők (pl. társvizsgáló) feltüntetése nem szükséges.

A Ptk. alapján a kutatási szerződés a vállalkozási szerződés egyik alfaja, azonban annak sincs jogi akadálya, - egyezően a kialakult joggyakorlattal - hogy a Vizsgálat lefolytatását a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) az Intézménnyel megbízási szerződés formájában szabályozza. A Ptk. a vállalkozási és a megbízási szerződés

tekintetében a közreműködők bevonását eltérően szabályozza.

A közreműködők bevonását mindkét szerződési forma esetén - jogviszony jellegére tekintettel – kötelező elemként szükséges szabályozni.

e.) A Felmondási jog szabályozása

A vállalkozási és a megbízási szerződés vonatkozásában is a szerződést kötő felek részére a 7.3.7. pont szerint biztosítva van a felmondás joga.

f.) Díjazás és költségtérítések

Az Intézményi teljes vizsgálati díj összege, továbbá az egyszeri Adminisztrációs díj összege és az esetleges költségtérítések, és az ezekre vonatkozó fizetési feltételek.

g.) A magyar jog, magyar joghatóság és magyar nyelv irányadóságának kikötése

Nem javasolt, de a magyar nyelv irányadóságától el lehet tekinteni, ha a Szerződés Országos Fordító és Fordításhitelesítő Iroda Zrt. által hitelesített magyar nyelvű fordítása vagy a Szerződés Intézmény által megbízott fordító által készített magyar nyelvű fordítása rendelkezésre áll. Ezen fordítási költségeket a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) viseli.

Választottbírói kikötés nem javasolt.

h.) Dátum, aláírások

A Szerződésben fel kell tüntetni az aláírás helyét és idejét, a felek részéről aláíró személyek nevét és beosztását. A Szerződést az Intézmény részéről az Intézmény képviseleti joggal rendelkező vezetője írja alá, és a gazdasági ellenjegyző ellenjegyzi.

Az Intézmény részéről a további aláírások szükségességét az Intézmény SZMSZ-e határozza meg.

Az Intézmény részéről szükséges a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) képviseleti joggal rendelkező személyének – együttes képviselet esetén személyeinek - ellenőrzése a cégkivonat vagy egyéb dokumentum (pl. angol nyelvű delegation letter) alapján.

i.) A szerződés hatályba lépése

A felek között a Szerződés mindkét fél (kettőnél több fél esetén az utolsó aláíró fél) által történő aláírás napján érvényesen létrejön, azonban hatálybalépése a hatósági engedélytől függ.

7.2. Opcionális tartalmi elemek

A Szerződés a fenti minimálisan kötelező tartalmi elemeken felül további tartalmi elemeket is szabályozhat, így különösen (de nem kizárólagosan):

- Vizsgálati eredmények
- Szellemi alkotások
- Üzleti titoktartás
- Publikáció
- Korruptióellenes rendelkezések
- Monitorozás, audit
- Eszközök kihelyezése
- Eltiltás
- Adatvédelem
- Engedély beszerzése
- Dokumentumok megőrzése
- Nemkívánatos események és súlyos mellékhatások jelentése
- Korlátozás, felfüggesztés és leállítás
- Jogok és/vagy kötelezettségek átruházása
- Felelősség, felelősség-kizárások, felelősségbiztosítás, Szponzor kártalanítási nyilatkozata

A 7.1. és 7.2. pontokban felsorolt kötelező, illetve opcionális tartalmi elemekkel kapcsolatos részletes szabályokat az alábbi 7.3. pont tartalmazza.

7.3. A klinikai vizsgálati szerződés tartalmával kapcsolatos követelmények

7.3.1. A szerződés besorolása

- Vállalkozási szerződés (kutatási szerződés)

A Vizsgálat az orvostudományi kutatás egy speciális típusa (EüM rendelet 1. §). A Szerződés, mint egy speciális típusú kutatásra vonatkozó megállapodás kutatási szerződésnek minősül, mely a vállalkozási szerződés nevesített alakzata. Ennek megfelelően a Szerződésre elsődlegesen a Ptk. kutatási szerződésre vonatkozó speciális szabályai (Ptk. 6:253. §) és a vállalkozási szerződésre vonatkozó általános szabályai (Ptk. 6:238-249. §) az irányadók.

A Szerződés, mint vállalkozási szerződés eredménye a hiteles vizsgálati adat.

Fontos azonban, hogy az Intézmény a Szerződésben nem vállalhat kötelezettséget az alábbiakra, mint eredményre:

- egy bizonyos betegszám garantált bevonására,
- arra, hogy egy beteg a Vizsgálatban, annak teljes időtartama alatt részt vesz,
- arra, hogy a vizsgálati készítmény mennyire lesz hatásos.

Ugyanakkor tervezett vagy becsült betegszám a Szerződésben megjelölhető, amelyre az Intézmény törekszik, azonban jogkövetkezmény a tervezett vagy becsült, illetve a Vizsgálatban valójában részt vett betegszám vonatkozásában nem alkalmazható. Azonban a felek megállapodhatnak abban – figyelemmel az adott szerződés rendelkezéseire is -, hogy ha tartósan 0 a bevont betegszám, akkor a szerződés felmondható.

- Megbízási szerződés

A Szerződést kötő felek - a kialakult joggyakorlat alapján - a Vizsgálatra vonatkozó Szerződéseket megbízási szerződési formában is szabályozhatják, amely szintén elfogadható.

A Ptk. 6:253. §-a (6) bekezdésének rendelkezése egyértelműen rögzíti, ha a felek abban állapodnak meg, hogy a díj a kutatás eredménytelen befejezése esetén is jár, a kutatás végzésére és a kutató díj igényére a megbízás szabályait kell alkalmazni.

7.3.2. A szerződés alakja, aláírása

A Szerződést kötelező írásba foglalni (Gyógyszer törvény 3. §-ának (8) bekezdése). Az írásbeli Szerződés a Vizsgálat megkezdéséhez szükséges nélkülözhetetlen dokumentumnak minősül. (GCP 8.2. pont)

Az Intézmény csak a Szerződés papír alapú aláírását fogadhatja el, faxon vagy egyszerű szkennelt dokumentumban történő szerződéskötés vagy elektronikus aláírással történő szerződéskötés nem elfogadható.

A Szerződésben fel kell tüntetni az aláírás helyét és idejét, a felek részéről a képviseleti joggal rendelkező aláíró személyek nevét és beosztását.

7.3.3. Szerződő felek – szponzori oldal

A Szerződésben szerződést kötő fél lehet a Szponzor és/vagy a CRO.

Ennek alapján a következő esetek fordulhatnak elő:

- a Szerződést a Szponzor köti és írja alá, a CRO nem szerződő fél,
- a Szerződést a Szponzor köti, azonban a CRO írja alá a Szponzor nevében (meghatalmazás alapján),
- a Szerződést a CRO köti és írja alá a Szponzor érdekében, a Szponzor nem szerződő fél,
- a Szponzor és a CRO is szerződő fél, a Szerződést mindketten aláírják,
- a Szponzor és a CRO is szerződő fél, azonban a Szerződést a CRO írja alá mind a saját, mind a Szponzor nevében (utóbbi esetben meghatalmazás alapján).

A Szerződés szövegezésének világosnak és egyértelműnek kell lennie a tekintetben, hogy adott esetben a fentiekben felsorolt lehetőségek közül melyiket alkalmazzák a felek.

Amennyiben a CRO a Szponzor meghatalmazása alapján nevében és/vagy érdekében jár el, a CRO aláírási jogára vonatkozó írásbeli meghatalmazás (pl. delegation letter) beszerzése szükséges.

A Szponzor részéről a CRO számára kiállított, az adott Vizsgálattal kapcsolatos ún. delegation letter angol nyelvű másolati példánya írásbeli meghatalmazásként akkor fogadható el, ha tartalmából a meghatalmazás ténye, tárgya és időtartama egyértelműen kiderül.

Kifizető személye: Pontosan és egyértelműen meg kell jelölni a Szerződésekben, hogy ki fogja vállalni a kötelezettséget a díjazások kifizetésére, és a kifizetés kötelezettség vállalójának – ha nem ő a szerződést kötő fél - saját nevében alá kell írnia a Szerződést vagy külön írásbeli kötelezettségvállaló nyilatkozatot kell tennie (ami történhet külön okiratban vagy akár az aláírási oldalt követő záradékban is).

Ez nem érinti annak lehetőségét, hogy a kifizetésekre kötelezettséget vállaló személy a kifizetések teljesítésével harmadik személyt (teljesítési segéd) bízjon meg. Ez utóbbi személynek a Szerződést nem kell aláírnia, hiszen az Intézménnyel szemben továbbra is a kötelezettségvállaló személy marad felelős a díjfizetésre.

Szponzor, mint kedvezményezett: Ha a Szponzor a Szerződésben félként nem vesz részt, megengedett, hogy „harmadik személy kedvezményezettként” kerüljön feltüntetésre a Szerződésben.

Több Szponzor: Lehetséges, hogy egy Vizsgálatnak több Szponzora legyen. Ilyen esetben egyértelműen tisztázni kell, hogy melyik Szponzort jogosítják és terhelik a Szerződésből eredő szponzori jogok, illetve kötelezettségek. Amennyiben a jogok és a kötelezettségek a Szponzorok között megosztásra kerülnek, úgy arról a Szerződésnek erről egyértelműen rendelkeznie kell.

Több CRO: Amennyiben egy Vizsgálat kapcsán a különböző feladatok (pl. kifizetések lebonyolítása, monitorozás) ellátásával a Szponzor több különböző CRO-t bíz meg, a Szerződésben egyértelműen el kell határolni, hogy a Szerződés alapján a különböző CRO-kra milyen jogok és kötelezettségek vonatkoznak.

7.3.4. Szerződő felek – intézményi oldal

Kizárólag az Intézmény jogosult a Szerződés megkötésére.

Az Intézmény nem adhat megbízást/meghatalmazást arra, hogy az Intézményben végrehajtott Vizsgálatra vonatkozó Szerződést intézményi vizsgálóhelyi szervezet (SMO) kösse meg helyette és nevében.

A Szerződés kizárólag az Intézmény és a Szponzor – és/vagy a Szponzor helyett meghatalmazás alapján eljáró CRO – között jön létre, a Vizsgálatvezető ezen jogviszonyban nem szerződő fél, azonban ez nem zárja ki azt, hogy Vizsgálatvezető egy záradékot aláírjon.

7.3.5. Érvénytelenség – szerződés alaki hibája

A Szerződést a felek kizárólag és kötelezően – jogszabályi rendelkezés alapján – írásban kötelesek megkötni, módosítani, megszüntetni (Ptk. 6:6. § (1) bekezdése). Amennyiben a Szerződést írásban kell megkötni, az akkor érvényes, ha a felek legalább az adott jogviszony lényeges tartalmát írásba foglalták (Ptk. 6:7. § (1) bekezdése). Az érvényes Szerződés megkötéséhez a feleknek írásban legalább a jelen Ajánlás 7.1. pontjában foglalt kötelező elemekről kell rendelkezniük.

Az írásba foglalás elmaradása a Szerződés (vagy módosítás, megszüntetés) érvénytelenségét vonja maga után.

7.3.6. A szerződés hatálya

Az ágazati jogszabályok értelmében a Szerződés érvényességéhez a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottságának kutatósetikái szakkérdésben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján kialakított egyetértése szükséges (Gyógyszertörvény 3. § (8) bekezdése és EüM rendelet 12. § (6) bekezdése). A Ptk. 6:118. § (1) bekezdése értelmében, ha a Szerződés hatályosságához jogszabály harmadik személy beleegyezését vagy hatóság jóváhagyását teszi szükségessé, a beleegyezéssel vagy a

jóváhagyással a Szerződés megkötésének időpontjára visszamenőleg válik hatályossá.

A Protokoll IKEB általi megtárgyalása és jóváhagyása nem szükséges a Szerződés megkötéséhez.

7.3.7. A szerződés megszüntetése

Megszüntetés a felek megállapodásával mind vállalkozási (kutatási), mind pedig megbízási szerződés esetén.

A felek közös megegyezéssel a Szerződést a jövőre nézve megszüntethetik vagy a Szerződés megkötésének időpontjára visszamenő hatállyal felbonthatják (Ptk. 6:212.§ (1) bekezdés). Felbontásnak nincs helye, csak megszüntetésnek, ha az eredeti állapot nem állítható helyre.

Megszüntetés egyoldalú nyilatkozattal

Aki jogszabálynál vagy a szerződésnél fogva felmondásra vagy elállásra jogosult, a másik félhez intézett jognyilatkozattal szüntetheti meg a Szerződést (Ptk. 6:213.§ (1) bekezdés).

- Szponzori oldal:

A Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) a Szerződéstől a Vizsgálat teljesítésének megkezdése előtt bármikor indoklás nélkül elállhat. A Vizsgálat megkezdését követően a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) bármely indokkal, azonnali hatállyal a Szerződést felmondhatja (Ptk. 6:249. § (1) és (2) bekezdés).

A Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) egyoldalú jogosultsága, mely szerint bármikor leállíthatja a betegbevonást vagy magát a Vizsgálatot, elfogadható, mert ez összhangban áll a Megrendelő Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) azonnali hatályú felmondási jogával (Ptk. 6:249. § (1) bekezdés).

A Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) elállása vagy felmondása esetén köteles az Intézménynek a díj arányos részét megfizetni.

- Intézményi oldal:

Az Intézmény indoklási nélküli felmondási jogának kizárása elfogadható, mivel a Ptk. a vállalkozási szerződések körében nem biztosít rendes felmondási jogot a vállalkozó számára, míg a megbízási szerződések körében a felmondási jog tartós jogviszonyok esetében korlátozható.

A Szerződés az Intézmény számára azonnali hatályú felmondási jogot kell, hogy biztosítson súlyos szerződésszegés esetére, és arra az esetre, ha a vizsgálati alany biztonsága a Vizsgálat miatt veszélybe kerülne. A súlyos szerződésszegés eseteinek felsorolását - példálózva is - tartalmazhatja a szerződés, de ez nem kötelező. Ha a súlyos szerződésszegésre alapozott azonnali hatályú felmondási jog gyakorlása a szerződésszegés orvoslására adott póthatáridőhöz kötött, akkor javasolt, hogy a póthatáridő ne legyen hosszabb harminc (30) napnál.

- Eljárás megszüntetés, felmondás esetén:

A szerződés megszüntetése esetén a felek további szolgáltatásokkal nem tartoznak és kötelesek egymással a megszűnés előtt már teljesített szolgáltatásokkal elszámolni (Ptk. 6:212. § (2) bekezdés). Azaz ilyen esetben a Szponzor (és/vagy a Szponzor érdekében

meghatalmazás alapján eljáró CRO) az elvégzett szolgáltatások ellenében járó, Szerződésben kikötött díj és költség megfizetésére köteles, de ilyen esetre további kártérítést/kártalanítást nem jogosult igényelni.

Megszüntetés/felmondás esetén az Intézmény köteles beszüntetni a vizsgálati alanyok további bevonását, és a már bevont vizsgálati alanyok tekintetében köteles követni a Protokollban előírt megszüntetési eljárásokat.

Hatályban maradó rendelkezések

A Szerződésnek lehetnek olyan rendelkezései, amelyek a Szerződés megszűnése után is hatályban maradnak határozatlan időre vagy csak bizonyos időre (pl. szellemi alkotás, üzleti titoktartás, adatvédelem, publikáció, dokumentumok megőrzése, stb.).

7.3.8. Szerződés egyéb tartalma

Vizsgálati eredmények: a vizsgálati eredmények a Ptk. alapján a Szponzor tulajdonát képezik, a Szerződések ezzel egyező tartalma elfogadható.

Üzleti titoktartás, bizalmas információ: A Vizsgálattal kapcsolatos üzleti titkok és bizalmas információk jogosultja a Szponzor. Ha a Szerződés az üzleti titoktartást, bizalmas információt szabályozza, úgy a titoktartás alóli kivételként szabályoznia kell azt is, ha az Intézménynek jogszabályi kötelezettség alapján kell bizonyos információkat szolgáltatnia.

Szellemi tulajdon: A vizsgálati eredmény, mint szellemi alkotás vonatkozásában amennyiben az vagyoni jogot képez, azt az Intézmény köteles a Szponzorra átruházni. Amennyiben a vagyoni jog átruházását jogszabály kizárja, úgy a felhasználási jog engedélyezésére köteles. Mind a vagyoni jog, mind a felhasználási jog korlátlan, kizárólagos.

Publikáció: a Szponzor döntési jogkörébe tartozik, hogy a publikációt/prezentációt engedélyezi-e vagy sem.

Monitorozás, audit: a Vizsgálatok monitorozása (menetének nyomon követése) kötelező (GCP 5.18. pont). A monitorozás nem csak a Vizsgálat eredményeként szerzett adatokra és létrehozott dokumentumokra vonatkozik, hanem kiterjedhet például a Vizsgálat forrásdokumentumaira (a beteg kórelőzményeire), továbbá a Vizsgálatban felhasznált eszközök (pl. forrásadatokat tároló számítógépek, orvostechikai eszközök) megvizsgálására is. Következésképpen a GCP-vel összhangban álló monitorozást előíró szerződéses rendelkezések a Szerződésben elfogadhatók.

Jogszabályi rendelkezések alapján, összhangban a Szerződés rendelkezéseivel külföldi hatóság (pl. EMEA, FDA) is jogosult auditot végezni az Intézményben. A hivatkozott GCP szabályozást figyelembe véve ezt nem lehet korlátozni vagy kizárni.

Eszköz: Amennyiben a Szponzor/CRO valamely eszközt bocsát az Intézmény rendelkezésére a Vizsgálat céljaira történő felhasználásra, úgy a Szerződésben vagy eszköz kihelyezésére vonatkozó külön okiratban (pl. átadási jegyzőkönyv) szabályozandó, hogy az eszköz átvételekor rendeltetésszerű használatra alkalmas, javítása és karbantartása kinek a kötelezettsége és kinek a költségén történik.

Szerződésbe vagy eszköz kihelyezésére vonatkozó külön okiratba (pl. átadási jegyzőkönyv) kell foglalni azt is, hogy az eszközzel kapcsolatos kárfelelősség (pl. lopás, rongálás esetén) mely felet terheli.

Szabályozni szükséges, hogy a Vizsgálat befejeztével az eszköznek mi lesz a sorsa: vissza

kell juttatni a Szponzornak/CRO-nak vagy meg kell semmisíteni (esetleg az Intézmény megvásárolja tisztességes piaci értéken). A Szerződésben javasolt rendelkezni az ezzel kapcsolatos költségekről.

(A Szerződésben nem szabályozandó, de az eszközöket a saját eszközöktől külön kell nyilvántartani és célszerű felcímkézni annak jelzése érdekében, hogy az adott eszköz nem az Intézmény tulajdona. Erre vonatkozóan az Intézmény szabályzatának rendelkezéseit kell alkalmazni.)

Eltiltás: Elfogadhatók a Szerződésben azok a rendelkezések, mely szerint az Intézmény részéről kizárólag a Vizsgálati Személyzet olyan tagja vehet részt a Vizsgálat lefolytatásában, aki egyetlen országban sem áll ilyen tevékenységtől való eltiltás hatálya alatt.

Adatvédelem: Az adatvédelemre vonatkozó jogszabályok két szempontból érintik a Szerződéseket: egyrészt a betegek, másrészt a vizsgálók személyes adatai tekintetében.

A betegek személyes adatai a vonatkozó jogszabályoknak, szakmai szabályoknak, a betegtájékoztatóknak és a beleegyező nyilatkozatoknak megfelelően kezelendők, ebből kifolyólag ezt a Szerződésben szabályozni nem szükséges.

A Vizsgálatban közreműködő vizsgálók (Vizsgálatvezető, társvizsgálók) kizárólag maguk rendelkeznek személyes adataikkal (pl. önéletrajzi adatok, pénzügyi érdekeltségre vonatkozó adatok). Ezen adatok Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) általi, szakmai szabályok miatti kezeléséhez önkéntes hozzájárulásukat kell adniuk. Az Intézmény nem adhat ilyen nyilatkozatot a Vizsgálatvezető és az társvizsgálók helyett, és azt nem is kényszerítheti ki. Ily módon a Szerződésben kizárólag olyan tartalmú rendelkezés szerepelhet, miszerint az Intézmény minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy ezen hozzájárulást a Vizsgálatvezető és az társvizsgálók megadják a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) részére. Az Intézmény tudomásul veszi, hogy ezen hozzájárulások hiányában a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) a Vizsgálatot akár le is állíthatja vagy 30 napos határidő biztosításával, annak eredménytelen letelte után a szerződést azonnali hatállyal felmondhatja.

A személyes adatok kezelésének összhangban kell állniuk a Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendeletével („**GDPR**”) és az adatvédelemre vonatkozó egyéb jogszabályok rendelkezéseivel.

Engedély beszerzése: Nem fogadható el olyan rendelkezés a Szerződésben, amely tartalma szerint a Vizsgálat beindításával kapcsolatos valamely engedély beszerzését nem a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO), hanem az Intézmény kötelezettségévé tenné.

Nemkívánatos esemény vagy súlyos mellékhatás jelentése: A nemkívánatos események és a súlyos mellékhatások jelentését jogszabály írja elő (EüM rendelet 21-22.§), ezért elfogadható erről történő rendelkezés a Szerződésben. A jelentési kötelezettségek alanyát a jogszabály részletesen szabályozza, így amennyiben a Szerződés erről rendelkezést tartalmaz, annak összhangban kell lennie a jogszabályi rendelkezésekkel.

Korlátozás, felfüggesztés, leállítás: A Szponzor jogosult a vizsgálati alanyok bevonható számát bármikor egyoldalúan csökkenteni vagy emelni, és jogosult a bevonást bármikor egyoldalúan korlátozni, felfüggeszteni vagy leállítani.

A Szponzor jogosult továbbá a Vizsgálat teljesítését bármikor egyoldalúan felfüggeszteni vagy leállítani.

A Szponzor köteles a döntéséről az Intézményt haladéktalanul írásban értesíteni.

Egyéb rendelkezések: A feleket egyébként is terhelő együttműködési kötelezettség körébe tartozó egyéb nyilatkozatok (pl. regisztrációról szóló nyilatkozat, gyógyszerügyi nyilatkozat, egymás tevékenységének zavarásától való tartózkodás stb.) előírása vagy más indokolatlan módosítási javaslat (pl. példányszám feltüntetése) kerülendő. Ha ilyen nyilatkozatokat az Intézmény előír, akkor ezek külön is megtehetőek, nem szükséges ezeket Szerződésbe foglalni.

7.3.9. Ellenszolgáltatás

Fizetési feltételek

- **Pénznem:** Nincs akadálya, hogy a felek a díjakat külföldi pénznemben állapítsák meg. Ebben az esetben a Szerződésben rögzíteni kell, hogy a számlázás és a kifizetés milyen pénznemben történik, és szabályozni kell továbbá – ha a számlázás és/vagy a kifizetés forintban történik – az átváltási árfolyamot, amely az MNB számlakiállítás napján érvényben lévő devizaárfolyama (HUF-ban történő számlázás esetén).
- **Fizetési határidő:** A fizetési határidőt a Szerződésben rögzíteni kell, javasolt határidő maximum hatvan (60) napon belül.
- **Fizetési gyakoriság:** Minimálisan az alábbi feltételek rögzítése javasolt.
 - a Vizsgálat egyes stádiumához igazított részletfizetés esetén az egyes részesedések esedékességét úgy kell megállapítani, hogy az Intézmény részére fél évente legalább egy díjrészlet kifizetésre kerüljön, vagy
 - periodikusan ismétlődő, rendszeres fizetési gyakoriság esetén maximum hat hónap gyakoriság az elfogadható.
- **Teljesítésigazolás:** Az elszámolás alapját képező dokumentációt (pl. teljesítésigazolás) mindig a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) készíti el. Javasolt, hogy a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) az elszámolás alapját képező dokumentációt a teljesítést (részteljesítést) követő huszonegy (21) napon belül készítse el és küldje meg az Intézmény részére.
- **ÁFA:** A Szerződésben szabályozandó, hogy a feltüntetett díjak bruttó vagy nettó díjként értendők.
- **Visszatartás:** A felek a Szerződésben kölcsönösen határozzák meg az elszámolási időszakonként visszatartott összeget, azonban annak mértéke ajánlottan maximum 15 %. A Szerződésben rögzíteni kell, hogy a Visszatartás kifizetésére milyen feltételek teljesülése esetén kerül sor.
- **Szűrési hiba (v. sikertelen szűrés):** A Szerződésben rögzíteni kell, hogy a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) teljesít-e kifizetést a szűrési hibák után. Amennyiben igen, úgy a Szerződésben meg kell határozni a megtérítésre kerülő szűrési hibák számát és/vagy (pl. randomizált vizsgálati alanyokhoz viszonyított) arányát, valamint a szűrési hiba után járó díjazás összegét.

Díjak felosztása

A díjfelosztásra vonatkozó szabályokat a jelen Ajánlás 6. pontjának 21-22. pontjai szabályozzák.

7.3.10. Költségek

Költségek általában

Ha az Intézmény valamely költségének megtérítése a Szponzort (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO-t) terheli, akkor e kikötést a Szerződésbe kell foglalni.

Ugyanis fentiek hiányában a teljesítéssel járó költségeket a kötelezett viseli (Ptk. 6:39. §). A szerződés során figyelemmel kell lenni az Ajánlás 7.3.3. pontjában a kifizetőnél írtakra is.

Javasolt a Szerződésben szabályozni, ha:

- a fel nem használt vizsgálati készítmények, esetleges egyéb készletek és a Vizsgálat kapcsán az Intézmény rendelkezésére bocsátott eszközök visszaszállítása vagy megsemmisítése a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) költségén történik;
- a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) az egészségügyi dokumentáció vagy a vizsgálati dokumentáció jogszabályi határidőkön túli megőrzését igényli, akkor a Szerződésben rögzíteni kell, hogy a jogszabályi határidőkön felüli megőrzési költségeket (akár konkrét összeg meghatározásával) a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) viseli.

A jogszabályi határidőkön belüli történő megőrzésért és archiválásért járó költségek fedezetét az Adminisztrációs díj tartalmazza.

Adminisztrációs díj

A Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) az Intézményi Díjazáson felül megállapodás szerinti összegű (200 és 450 ezer HUF közötti), egyszeri Adminisztrációs díjat köteles fizetni, amely fedezetet nyújt különösen az Intézmény alábbi költségeire:

- a Vizsgálat beindításának,
- az esetleges későbbi szerződésmódosításoknak,
- a különböző tanúsítványoknak,
- laboratóriumi minőségi bizonyítványoknak és értéktartományoknak,
- önéletrajzok rendelkezésére bocsátásának költségei,
- intézményi felelősségbiztosítás díja,
- fordítási költségek (pl. delegation letter),
- vizsgálati dokumentáció jogszabályi határidőig történő megőrzésének és archiválásának költsége.

Az IKEB és az IKK eljárására, az intézeti gyógyszerár feladataira részben az Adminisztrációs Díj, részben az Intézményi Díjazás nyújt fedezetet, ezekért az Intézmény külön költségtérítést vagy díjazást nem igényelhet.

Az Adminisztrációs díj a Szerződés megkötése után – számla ellenében, annak kézhezvételétől számított - ötven (50) napon belül fizetendő és nem köthető egyéb feltételhez.

Betegeknek járó költségtérítések

Az Intézmény jogosult eldönteni és ennek alapján a Szerződésben történő szabályozását kérni, hogy a betegeknek járó költségtérítések kifizetésében való közreműködést vállalja-e vagy sem.

7.3.11. A Szerződés módosítása

A Szerződés közös megegyezéssel módosítható.

A Protokoll-módosítás miatt szerződésmódosításra van szükség, ha a Protokoll módosítása az Intézmény feladatait növeli vagy csökkenti. Ilyen esetben a feleknek meg kell állapodniuk az Intézménynek járó díjazás arányos módosításában. Az ilyen szerződésmódosításban utalás történhet arra, hogy a szerződés-módosítást visszamenőlegesen a Protokoll-módosítás hatósági engedélyezésének dátumától kezdve kell alkalmazni, hiszen az Intézménynek ezen dátumot követően már a Protokoll-módosítás szerint kellett eljárnia. A Ptk. 6:191. § (4) bekezdése értelmében a Szerződés tartalmát valamelyik fél egyoldalúan akkor módosíthatja, ha ezt a szerződésben kikötötték, vagy ha erre a felet jogszabály feljogosítja.

A Szerződésben egyoldalú módosításra a felek adataiban (így különösen a szerződő fél jogutódlással történő névváltozása, székhelye, adószáma, képviselőre jogosult személy neve) történő változás esetén kerülhet sor. Ez azonban nem vonatkozik az Intézmény szerződésben megjelölt keretszámla számára vagy bankszámlaszámra, mivel a szerződésszerű teljesítéshez ezen adat szükséges.

7.3.12. Engedményezés, tartozásátvállalás, szerződés-átruházás

A Szerződésben a felek megállapodhatnak abban, hogy az Intézmény nem ruházhatja át a jogait és kötelezettségeit a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) hozzájárulása nélkül.

A Szerződésben a felek megállapodhatnak abban is, hogy a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) bármely más személyre átruházhatja a Szerződésből eredő jogokat és kötelezettségeket az Intézmény hozzájárulása nélkül, de az átruházás időpontja előtt keletkezett kötelezettségeikért a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) felel.

Az átruházás után keletkező kötelezettségeikért, a Szerződésbe belépő fél szerződésszegése miatt az átruházót nem terheli felelősség.

Az engedményezésről való értesítés szabályát a Ptk. 6:197. § tartalmazza.

7.3.13. Vizsgálati alany egészségkárosodása, szerződésszegés

7.3.13.1 Felelősség a vizsgálati alany irányában

A Szponzornak a vizsgálati készítmény és a Protokoll szerinti eljárások okozta egészségkárosodásokért való felelősségét, valamint a Szponzor kötelező felelősségbiztosítását nem szükséges a Szerződésben rögzíteni, és nem szükséges emiatt a Szponzor aláírását a Szerződésre megkövetelni. Annak nincs akadálya, hogy az intézmények bekérjék (esettől függően) a szponzori biztosítási kötvény vagy fedezetigazolás másolatát.

A Szponzor felelősségét és felelősségbiztosítását kógens (eltérést nem engedő) jogszabályi rendelkezés rögzíti (Gyógyszer törvény 3. § (5) bekezdés és 21. § (1) bekezdés a) -b) pontok).

Az Ajánlást elfogadó Intézménynek a vizsgálati alany védelme érdekében kötelező a Vizsgálatra kiterjedő felelősségbiztosítást kötnie a vonatkozó jogszabály szerint.

Az Intézmény vizsgálati alannal szembeni felelősségét szintén jogszabály írja elő (Gyógyszer törvény 21. § (1) bekezdés d) pont).

Ha a Szerződés minimum biztosítási limiteket határoz meg, úgy az Intézménynek biztosítani kell, hogy ezen biztosítási limitek összhangban álljanak az Intézmény biztosítási szerződésével.

Amennyiben a Szerződés ilyen kikötést nem tartalmaz, akkor az Intézmény külön kártalanítási nyilatkozatot kérhet azon többletköltségek megtérítésére, melyek a vizsgálati készítmény és/vagy a Protokoll szerinti eljárások okozta egészségkárosodások miatt felmerülő plusz orvosi eljárásokból származnak.

7.3.13.2 Szerződő felek egymással szembeni felelőssége

Ha a szerződéses felelősségkorlátozás kölcsönös az elmaradt hasznok, egyéb következménykárok vonatkozásában, úgy az elfogadható, mert mindkét fél számára előnyöket jelenthet.

A Ptk. 6:152. § rendelkezése szerint a felelősség korlátozása, illetve kizárása semmis szándékosan okozott, továbbá emberi életet, testi épséget vagy egészséget megkárosító szerződésszegésért való felelősség esetén. Tekintettel azonban arra, hogy a Vizsgálati készítményért való felelősség a vonatkozó jogszabályok alapján Szponzort terheli, ezért a CRO felelősségének hiánya a Vizsgálati Készítmény és a Vizsgálati eljárások okozta egészségkárosodásokért rögzíthető.

Díjfizetéssel kapcsolatban azonban nem fogadható el olyan rendelkezés, miszerint a CRO kizárja a szerződéses felelősségét a díjfizetés tekintetében, ha a Szponzor neki sem fizet, vagy a Szponzor fizetése képtelenné válik.

7.3.13.3 Irányadó jog, nyelv, joghatóság

A Szerződésben a magyar jogot, a magyar bíróságok joghatóságát és magyar nyelv - 7.1. g.) pont kivételével - alkalmazását ki kell kötni.

8. TÁJÉKOZTATÓ JELLEGŰ SZERZŐDÉSMINTÁK

A jelen Ajánlás 2/A. és 2/B. számú Melléklete tartalmaz az Intézménynek az egy Szponzorral és egy CRO-val kötendő klinikai vizsgálati tájékoztató jellegű szerződésmintát. Ezen szerződésminták célja, hogy mintaként az egyes kötelező vagy opcionális tartalmi elemek felsorolásával segítséget nyújtson a Szerződést kötő felek részére a Szerződés megkötéséhez.

A Szerződéstervezet szövegezése a Szponzor (és / vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) feladata. A felek a megkötendő Szerződés további elemeit együttműködve, kölcsönösen határozzák meg.

A jelen Ajánlás 2/C. – 2/F. számú mellékletek tartalmazzák az Intézménynek és a klinikai kutatásban résztvevő közreműködők között megkötendő szerződésmintákat az alábbiak szerint:

2/C. számú melléklet: közalkalmazottakkal kötendő szerződés minta

2/D. számú melléklet: megbízási szerződés egyéni vállalkozóval

2/E. számú melléklet: megbízási szerződés természetes személlyel

2/F. számú melléklet: megbízási szerződés társas vállalkozással

1. SZÁMÚ MELLÉKLET JOGSZABÁLYOK ÉS SZAKMAI SZABÁLYOK, ELŐÍRÁSOK

A Vizsgálatokra vonatkozó, legfontosabb hazai és nemzetközi jogszabályok, valamint szakmai szabályok, előírások az alábbiak:

Vizsgálat hatósági engedélyezésére és lefolytatására vonatkozó jogszabályok, szakmai szabályok, előírások:

- Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice),
- Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozata,
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg),
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról,
- 33/2009. (X.20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról,
- 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól
- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről,
- 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályzó törvények módosításáról,
- 2002. évi VI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről,
- 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről,
- Egészségügyi Tudományos Tanács klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT KFEB) módszertani útmutató a jelentős szakmai és etikai kérdésekről.

Adatvédelemre vonatkozó előírások:

- Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete 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 (általános adatvédelmi rendelet) („**GPDR**”),

- 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről,
- 2008. évi XXI. törvény a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól,
- 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.

Szerződések típusára és tartalmára vonatkozó előírások:

- 2013. évi V. törvény a Polgári Törvénykönyvről,
- 2003. évi LXXXIV. törvény az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről,
- 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról,
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról,
- 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályzó törvények módosításáról.

3. SZÁMÚ MELLÉKLET IKK MUNKATÁRSAIRA VONATKOZÓ KOMPETENCIÁK ÉS FELADATOK

1. IKK, mint szervezési kompetencia központ esetén (ha az Intézményben nagyobb számú Vizsgálat folyik):

IKK-vezető:

Javasolt feltételek:

- felsőfokú egyetemi vagy főiskolai végzettség,
- vizsgálatokban több éves tapasztalat,
- tárgyalóképes angol nyelvtudás,
- adott Intézmény működésének napi szintű ismerete.

Feladatai:

- egységes képzés, továbbképzés biztosítása,
- eszközigény jóváhagyás,
- pénzügyi fedezet jogszerű és gazdaságos felhasználásának biztosítása,
- Vizsgálat helyi beindításának (előkészítési folyamat + szerződéskötés) teljes körű megszervezése,
- vizsgálat-szervezési önértékelési rendszer működtetése alapján stratégiai javaslattétel az Intézményben folyó Vizsgálatok számának és minőségének növelése érdekében,
- a koordinátorok összehangolt adatbeviteli (eCRF-betegadatlap) munkájának heti bontásban való megszervezése, ellenőrzése és rögzítése,
- Intézmény Főigazgatója és menedzsmentje felé beszámolási kötelezettség és kapcsolattartás,
- Intézmény honlapján könnyen elérhető helyen az IKK aloldalának létrehozása és ennek folyamatos frissítése,
- IKK folyamatos központi e-mailes és telefonos elérhetőségének (munkanapokon legalább napi 6 órában) biztosítása.

IKK-koordinátor(ok)

Javasolt feltételek:

- egészségügyi felsőfokú vagy középfokú végzettség,
- Vizsgálatokban koordinációs tapasztalat,
- közép szintű angol nyelvtudás,
- adott Intézmény működésének napi szintű ismerete.

Feladatai:

- Vizsgálat beindításának (előkészítési folyamat és szerződéskötés) lebonyolítása, ennek során kapcsolattartás a Szponzorral és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO-val, a Vizsgálatvezetővel, a gazdasági osztállyal és a jogi tanácsadóval,
- a Vizsgálat végrehajtása során a vizsgálati adatbevitel elvégzése, betegevizitek megszervezése a Vizsgálatvezető által igényelt mértékben,
- az IKK belső intézményi monitoring-adatbázisának fenntartása, folyamatos frissítése és kiértékelése.

2. IKK mint külön munkatárs esetén (ha az Intézményben kevés számú Vizsgálat folyik):

Ilyen esetben az IKK-vezető feladatait az Intézmény Főigazgatója vagy általa kijelölt, fent megjelölt kompetenciákkal rendelkező alkalmazott látja el az egyéb munkaköri feladatai mellett.

Ilyen esetben is az Intézmény legalább egy koordinátori kompetenciákkal rendelkező alkalmazottat és annak egy azonos kompetenciákkal rendelkező helyettesét kijelölni az IKK-koordinátori feladatok ellátására.