

**2/F. SZÁMÚ MELLÉKLET:  
TÁRSAS VÁLLALKOZÁSOKKAL KÖTENDŐ MEGBÍZÁSI MEGÁLLAPODÁS  
KLINIKAI VIZSGÁLATBAN VALÓ RÉSZVÉTELRE**

amely létrejött egyrészről a

Név: [Intézmény neve]  
Képv. jogosult: [...]  
Székhely: [...]  
Adószám: [...]

mint megbízó (továbbiakban: „**Megbízó**”)

másrészről:

Név: [Megbízott neve]  
Képv. jogosult: [...]  
Székhely: [...]  
Nyil. szám: [...]  
Adószám: [...]

mint megbízott (továbbiakban: **Megbízott**”)

között az alulírott helyen és időben, az alábbi feltételekkel:

**I.  
PREAMBULUM**

1. A Felek rögzítik, hogy a Megbízó, mint vállalkozó/megbízott klinikai vizsgálati szerződést (a továbbiakban: „**Szerződés**”) kötött a [Protokoll száma] protokollszámú, [Szponzor neve] által szponzorált klinikai vizsgálat (a továbbiakban: „**Vizsgálat**”) lefolytatására a(z) [Szponzor/CRO neve]-vel (a továbbiakban: „**Szponzor/CRO**”). A Szponzorral/CRO-val kötött Szerződésben rögzítésre került, hogy a Vizsgálatot a Megbízó többek között további megbízottak bevonásával látja el.

2. A Megbízott kijelenti, hogy Vizsgálat elvégzése során a következőkben részletezett, konkrét egészségügyi -feladatok ellátásával részt kíván venni a Vizsgálat teljesítésében.

## II. MEGÁLLAPODÁS TÁRGYA

1. A Felek megállapodnak abban, hogy a Megbízott köteles a Vizsgálatban a(z) [funkció a Vizsgálatban, pl. vizsgálatvezetői, társvizsgálói, vizsgálati nővéri, gyógyszerészi] kötelezettségekhez kapcsolódó feladatokat ellátni (a továbbiakban **Feladatok**”), így különösen az alábbi Feladatokat:

### *[vizsgálati funkcióhoz kapcsolódó feladatok leírása]*

A Feladatok ellátáshoz szükséges tárgyi feltételeket a Megbízó biztosítja.

2. A Feladatokat a Megbízott a Vizsgálatra vonatkozó vizsgálati terv (a továbbiakban: „**Protokoll**”), a vonatkozó jogszabályok és szakmai szabályok (így különösen a Helyes Klinikai Gyakorlat és a Helsinki Nyilatkozat), a Szerződésben foglalt kötelezettségek betartásával és a Megbízó utasításai szerint köteles elvégezni. Az utasításra a Ptk. 6:273. §-ában foglaltak az irányadók.

3. A Megbízott képviselőre jogosultja kijelenti, hogy a megbízott társaság a fenti tevékenység végzéséhez szükséges tevékenységi köre a NAV nyilvántartásban szerepel, illetve a jogszabály előírásának megfelelő engedélyekkel rendelkezik.

A Feladatok ellátása során személyesen munkát végző személy (a vállalkozás tagja) a Megbízott társas vállalkozás tagjaként, a Megbízott társas vállalkozás nevében és felelősségére végzi a II.1. pontban megjelölt tevékenységet. A személyesen munkát végző személy neve: .....

A személyesen munkát végző személy kijelenti, hogy a Feladatok ellátáshoz szükséges végzettséggel/képesítéssel/alkalmassággal rendelkezik, továbbá kijelenti, hogy egy országban sincs eltöltve orvostudományi kutatások és/vagy klinikai vizsgálatok végzésétől és nem áll olyan eljárás hatálya alatt, amely ilyen eltöltést eredményezhetne. Egyben kötelezettséget vállal arra, hogy amennyiben ilyen eljárás kezdődik ellene, azt soron kívül írásban bejelenti Megbízó részére.

4. A Megbízott tudomással bír arról, hogy a vizsgálati eredmény, mint szellemi alkotás vonatkozásában amennyiben az vagyoni jogot képez, azt a Megbízó 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.

Ennek tudatában a Megbízott, illetve a személyes közreműködésre kötelezett kötelezettséget vállal arra, hogy a jelen megállapodás keretében elvégzett Vizsgálat során az esetlegesen létrejövő vagyoni jogot vagy amennyiben a vagyoni jog átruházását a jogszabály kizárja, úgy a felhasználási jogot - korlátlanul és kizárólagosan - átruházza a Megbízó részére.

A felek, illetve a személyes közreműködésre kötelezett megállapodnak abban, hogy a megbízási díj összege a szellemi alkotások – korlátozás nélküli - ellenértékét is tartalmazza.

## III. MEGBÍZÁSI DÍJ

1. A Megbízottat a fenti Feladatokat Vizsgálatban történő teljesítése ellenében az alábbiak szerint számított megbízási díj illeti meg:

A Megbízót a Szponzorral/CRO-val kötött Szerződés alapján megillető teljes díjazásból le kell vonni a Megbízó külön szervezeti egysége vagy külső egészségügyi szolgáltató által végzett képalkotó,

laboratóriumi diagnosztika és patológiai eljárások elvégzésének és kiértékelésének díjait. Ezen eljárások díjainak levonása után Megbízót megillető nettó díjazás a továbbiakban: „**Fennmaradó Vizsgálati Díj**”.

A Felek megállapodnak abban, hogy a Megbízottat a Feladatokat teljesítéséért a Fennmaradó Vizsgálati Díj.

a. variáció: [Százalék mértéke] %-a + ÁFA illeti meg.

b. variáció: [Százalék mértéke] %-a illeti meg, amennyiben a Megbízott alanyi vagy tárgyi áfa mentes.

2. A Megbízó a fenti megbízási díjat

*a. variáció: összegben*

*b. variáció részletekben havonta/negyedévente/félévente*

a.) variáció: a Megbízott [Bank neve] Banknál vezetett [Számlaszám] számú számlájára történő átutalással fizeti meg az alábbi együttes feltételek teljesítésétől számított ..... (legfeljebb 60) napon belül:

- a Megbízó folyószámláján az öt Szerződés alapján megillető díjazás jóváírásra kerül,
- a Megbízott teljesítésigazolását a Megbízó aláírta,
- a Megbízott szabályszerűen kiállított számláját a Megbízó kézhez vette.

b. variáció: havonta/negyedévente/fél évente a Megbízott [Bank neve] Banknál vezetett [Számlaszám] számú számlájára történő átutalással fizeti meg az alábbi együttes feltételek teljesítésétől számított .... (legfeljebb 60) napon belül:

- a Megbízó folyószámláján az öt Szerződés alapján megillető esedékes díjazás részlete jóváírásra kerül,
- a Megbízott teljesítésigazolását a Megbízó aláírta,
- a Megbízott szabályszerűen kiállított rész-számláját a Megbízó kézhez vette.

A Megbízó a teljesítésigazolást a Feladatok ellátását követő 5 napon belül köteles aláírni.

3. Késedelmes fizetés esetén a Megbízó késedelmi kamatot tartozik fizetni a Ptk. 6:155. § (1) bekezdése szerinti mértékben.

#### **IV. FELELŐSSÉG**

1. A Megbízott a Feladatokat a vonatkozó **Protokoll**, a vonatkozó jogszabályok és szakmai szabályok (így különösen a Helyes Klinikai Gyakorlat és a Helsinki Nyilatkozat), betartásával köteles ellátni. Ezen kötelezettsége megsértése esetén a Megbízott a Ptk.-ban szabályozott teljes kártérítési felelősséggel tartozik. E körben Megbízott köteles különösen ügyelni az adatvédelemre, a szellemi alkotásra, a publikálásra és a titoktartásra vonatkozó rendelkezések betartására.

2. A Megbízó tájékoztatja Megbízottat, hogy

*a.) variáció: a Megbízó által kötött, Vizsgálatokra vonatkozó felelősségbiztosításának hatálya kiterjed a Megbízottra is.*

*b.) variáció: a Megbízó által kötött, Vizsgálatokra vonatkozó felelősségbiztosításának hatálya nem terjed ki Megbízottra. Megbízott kötelezettséget vállal arra, hogy a jelen szerződés aláírását követő 7 munkanapon belül a Vizsgálat tárgyával és időtartamával összhangban lévő - figyelemmel az általa végzett Feladatokra is - felelősségbiztosítást köt. Az erre vonatkozó dokumentumot a Megbízott a szerződéskötést követően köteles soron kívül az Intézményi Kutatási Központnak vagy az Intézményi*

***Kutatási Koordinátornak (a továbbiakban: IKK) megküldeni. A felelősségbiztosítás megkötésének elmulasztása súlyos szerződésszegésnek minősül.***

## **V. MEGÁLLAPODÁS HATÁLYA, MEGSZÚNÉSE**

1. A jelen Szerződés mindkét Fél által történő aláírásával lép hatályba feltéve, hogy a Szponzor a vonatkozó jogszabályokkal összhangban a Vizsgálat lefolytatásához szükséges hatósági engedélyt megszerezte. A Megbízó köteles a Megbízottat a hatósági engedélyről soron kívül értesíteni.

A Szerződés időtartama: A felek a jelen Szerződést a Vizsgálat befejezéséig vagy a jelen Szerződés szerinti kötelezettségek teljesítéséig terjedő határozott időtartamra kötik.

2. A felek által a jelen Megállapodás közös megegyezéssel írásban bármikor megszüntethető. Bármelyik fél jogosult a jelen Megállapodást írásban, tizenöt (15) napos határidővel indoklási kötelezettség nélkül felmondani.

Azonnali hatályú felmondásnak van helye, ha bármelyik fél a jelen Megállapodásban rögzített valamely kötelezettségét súlyosan megszegi.

A Felek a szerződés megszűnése esetén – a Szponzor/CRO és a Megbízó közötti elszámolást követően - kötelesek egymással elszámolni azzal, hogy azonnali hatályú felmondás esetén az elszámolásnál figyelembe kell venni a szerződésszegéssel okozott károkat.

3. A jelen Megállapodás bármilyen külön jognyilatkozat nélkül automatikusan megszűnik a Megbízó és a Szponzor/CRO közötti Szerződés megszűnésével egyidejűleg. Erről Megbízó Megbízottat köteles 24 órán belül e-mail formájában értesíteni.

## **VI. ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

1. A Megbízott kijelenti, hogy a Megbízó és a Szponzor/CRO közötti Szerződés, valamint a Protokoll tartalmát teljes mértékben ismeri, melyek ezen hivatkozás útján a jelen Megállapodás elválaszthatatlan részét képezik.

A Felek kölcsönösen megállapodnak abban, hogy a Szponzor/CRO és a Megbízó között megkötött szerződés rendelkezései közül - nem kizárólagosan – de a jelen megállapodás alapján a jelen megállapodás Megbízottjára és a személyes munkavégzésre kötelezett személyre is vonatkoznak az alábbi rendelkezések:

- vizsgálati készítmény felhasználása,
- nem kívánatos esemény és mellékhatások jelentése,
- vizsgálatokkal kapcsolatos eszközök használata,
- titoktartásra vonatkozó rendelkezések,
- a közzétételre vonatkozó rendelkezések,
- az adatvédelemre vonatkozó rendelkezések.

A Megbízott, illetve a személyes munkavégzésre kötelezett a hivatkozott rendelkezéseket megismerte és a jelen szerződés aláírásával kötelezettséget vállal azok betartására.

2. A jelen Megállapodásban nem szabályozott kérdések vonatkozásában a Polgári Törvénykönyv megbízási szerződésre vonatkozó rendelkezései az irányadóak.

3. A szerződő felek megállapodnak abban, hogy a jelen megállapodásból eredő esetleges jogvitákat elsősorban békés úton rendezik, a jogvitával kapcsolatosan egyeztetést folytatnak, és ennek eredménytelensége esetén a Pp. rendelkezései szerinti bíróság illetékes a peres eljárás lefolytatására.

A Felek a jelen Megállapodást kölcsönös elolvasás és értelmezést követően, mint akaratukkal mindenben megegyezőt jóváhagyólag írják alá.

Kelt: ..... (hely), ..... év ..... hó ... napján

.....  
Megbízó

.....  
Megbízott

.....  
Személyes munkavégzésre kötelezett

Kötelezettségvállalást ellenjegyzem:

Mellékletek:

1. számú melléklet: Szponzor/CRO és Megbízó közötti szerződés
2. számú melléklet: Protokoll