

Semmelweis Egyetem

segédanyag

a klinikai vizsgálatok intézményi szerződéséhez

Tartalom

A segédanyagról	4
Fogalom magyarázat	5
Intézményi szerződés:	5
Szolgáltatási szerződés:	5
Egyszerződéses modell:	5
Többszerződéses modell:	5
Hibrid modell:	6
Vizsgálati díj:	6
Gyógyszertári regisztrációs díj:	6
Sürgősségi felár:	6
Klinikai kutatásokkal-vizsgálatokkal kapcsolatos pénzügyi feltételek	7
Szerződéskötési díjak	7
Intézményi és szolgáltatási szerződésekre vonatkozó pénzügyi feltételek, fizetési határidők	7
Pénzügyi kapcsolattartó	7
Teljesítésigazolás, számlázás	7
Szerződéskötés pénzneme	7
Indexálás	8
Áttekintés a szerződés, a pénzügyi rendezés pénzneméről és az indexálás módjáról:	10
Az értékkövetés egyéb, előbbiektől eltérő módja	10
A szerződéskötési díj fizetése forintban	11
Simmelweis Egyetem szerződéskötési adatai	11
Simmelweis Egyetem intézményi szerződésének aláírói:	12
Simmelweis Egyetem szolgáltatási szerződésének aláírói:	12
Klinikai vizsgálat szerződéskötési és szolgáltatási díjai	13
Klinikai vizsgálatok intézményi szerződéseinek adatvédelmi követelményei	14
Költségvetési elvárások	15
Teljesdíj kimutatás minta	15
Teljes díj nyilatkozat	16
Nyilatkozat a szerződés módosításról	17
Szolgáltatók	18
LMI Laboratóriumi Medicina Intézet szerződéseire vonatkozó tartalmi követelmények	18
Intézményi szerződésbe illesztett LMI szolgáltatások esetén:	18
Egyetemi vizsgálóhely esetén:	18
Nem Egyetemi vizsgálóhelyekre vonatkozó további elvárások:	19
OKK Orvosi Képző Klinika	20
Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet (I. Patológia)	21
Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet (II. Patológia)	22

A segédanyagról

Jelen segédlettel a megbízók szerződéskötéssel foglalkozó munkatársainak szeretnénk egy jól használható segédeszközt adni, amely megkönnyíti számukra a szerződéskötést a Semmelweis Egyetemmel. **A segédlet nem helyettesíti a szabályzatot, minden körülmények között az abban írottak az elsődlegesek és a követendők!**

A SE szerződésmintát nem ír elő, a megbízók saját szerződéstervezeteiket használhatják.

A következő tartalmi elemektől, illetve feltételek teljesülésétől azonban nem tud eltekinteni:

- pénzügyi feltételek
- szerződéskötési adatok
- szerződéskötési és szolgáltatási díjak
- költségvetés (budget)
- adatvédelmi követelmények

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a Semmelweis Egyetemen a szerződések véleményezése csak azon anyagok esetében tud elindulni, amelyek **hiánytalanul** és **hibátlanul** érkeztek be a klinikaikutatas@semmelweis.hu e-mail címre.

Ezt a pontot tekintjük kiindulási pontnak innen számítjuk a szerződéskötés időtartamát mind normál, mind sürgősségi ügyintézés esetén. A végpont a minden aláíró által aláírt szerződés.

A véleményezéshez feltétlenül szükséges dokumentumok:

- Befogadó nyilatkozat (1/A melléklet)
- Gyógyszerbiztosítás módja (3.sz. melléklet)
- Szerződéstervezet (Word)
- Költségvetés (Excel) (teljes díj, felosztás)
- Nyilatkozat a teljes díjról (teljes díj, felosztás)
- Nyilatkozat a módosításról (csak szerződésmódosítás esetén)

A szerződéshez szükséges további dokumentumoknak az aláírásig kell beérkezniük:

- Protokoll
- Szinopszis magyar nyelven
- Szakhatósági engedély (NNGYK, TUKEB, EU-CTIS)

A segédlet információkat tartalmaz az egyes SE szolgáltatókkal kötendő szerződések módjáról is:

- LMI Labor Medicina Intézet
- OKK Orvosi Képző Klinika
- Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet (korábban I. Patológia)
- Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet (korábban II. Patológia)

Amennyiben nem talál kérdésre választ, kérjük a következő címen jelezze:

klinikaikutatas@semmelweis.hu

Fogalom magyarázat

Intézményi szerződés:

A Megbízó és az Egyetem között a klinikai vizsgálattal kapcsolatos alapvető orvosszakmai, jogi, gazdasági és más rendelkezéseket, feladatokat, jogokat és kötelezettségeket tartalmazó jognyilatkozat. Az intézményi klinikai vizsgálati szerződés lehet egyedi intézményi szerződés, keretszerződés vagy keretszerződéses megállapodáson alapuló egyedi szerződés. Keretszerződés alkalmazása esetén, az intézményi szerződés alatt a keretszerződést és az egyedi vizsgálatra vonatkozó rendelkezéseket tartalmazó jognyilatkozatot együttesen kell érteni. Amennyiben a Megbízó megállapodása alapján az Intézményi szerződés nem, vagy nem teljeskörűen tartalmazza a klinikai vizsgálat protokolljában megfogalmazott egyéb egészségügyi szolgáltatások, különösen a laboratóriumi, patológiai és képalkotó szolgáltatásokra vonatkozó rendelkezéseket, akkor ezen szolgáltatásokra a Felek önálló Szolgáltatási szerződés(ek)e)t hoznak létre.

Szolgáltatási szerződés:

Egyetemi és egyetemen kívüli vizsgálóhelyeken folytatott klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó olyan – az Egyetem és a Megbízó között létrejött, az Intézményi szerződésben nem szereplő egészségügyi szolgáltatások, különösen a laboratóriumi, patológiai és képalkotó szolgáltatásokra vonatkozó, az Egyetem és a Megbízó közötti jognyilatkozat, amely a vizsgálati szerződés protokolljában megfogalmazott klinikai vizsgálatához kapcsolódó orvosszakmai, jogi, gazdasági és más rendelkezéseket, feladatokat, jogokat és kötelezettségeket tartalmaz a Megbízó és az Egyetem szolgáltató szervezeti egysége(i) részére.

Egyszerűsített modell:

A klinikai vizsgálatban résztvevő felek (Egyetem, Megbízó) között fennálló olyan kizárólagos szerződéses jogviszony (akár egy vagy több szerződés keretében), amelyhez nem kapcsolódik további, a Megbízó által harmadik féllel kötött – vizsgálati díjazásra vonatkozó – jogviszony.

Többszerződéses modell:

A Megbízó és a klinikai vizsgálatban résztvevő további felek (Egyetem, Vizsgálatvezető/team tagok, egyéb jogi személyek) között fennálló olyan szerződéses jogviszonyok összessége, melyben rögzítésre kerül, hogy - a klinikai vizsgálat teljes költségvetésének Egyetem és Megbízó általi elfogadását követően - a Megbízó a Vizsgálatvezető és a vizsgálati team tagok által ellátott feladatra tekintettel külön szerződést köt a vizsgálati díj Vizsgálatvezetőt/team tagokat megillető – e Szabályzatban foglalt – részarányára vonatkozóan. Többszerződéses modell esetén az Egyetemre beérkező bevétel a vizsgálóhely önköltségét és a központi hozzájárulást fedezi (személyi jellegű kifizetés közvetlenül a vizsgálóhelyen nem teljesíthető belőle).

Hibrid modell:

Speciális többszerződéses modell, melyben a minden esetben nagy önköltségű klinikai vizsgálatban résztvevőkből a vizsgálatvezető és/vagy teamtagok közül van olyan, aki nem köt a Megbízóval külön szerződést, azaz a megvalósításban résztvevők közül egy vagy több személy a díjazását az Egyetemen keresztül kapja.

Vizsgálati díj:

A vizsgálati helyen elvégzett, a protokoll által előírt tevékenységek ellenértéke, amely nem tartalmazza a klinikai vizsgálatához kapcsolódó, az Egyetem egyéb egészségügyi szolgáltató szervezeti egységei (laboratóriumi, képalkotó, gyógyszerértékelő, valamint a patológiai szolgáltatások) díjait, kivétel, ha az alapvizsgálattal azonos szervezeti egységben történnek a kapcsolódó szolgáltatások.

Gyógyszertári regisztrációs díj:

A klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerekről az intézményi gyógyszerértékelőben elkülönített nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartás vezetésének felelőse az intézményi főgyógyszerész. Ezen feladathoz rendelt a gyógyszerértékelő regisztrációs díj, amelynek forrását a vizsgálóhely biztosítja a vizsgálati díj klinikai részéből.

Sürgősségi felár:

Az a díj, melynek megfizetése esetén az Egyetem vállalja, hogy a szerződéstervezet beérkezését követően, 25 munkanapon belül lefolytatja a szerződéskötési folyamatot.

Klinikai kutatásokkal-vizsgálatokkal kapcsolatos pénzügyi feltételek

Szerződéskötési díjak

A szerződésben rögzíteni kell, hogy az **Egyetem szerződéskötési és egyéb szolgáltatási díjat számol fel a felmerülő igazgatási, jogi, biztosítási költségeinek a fedezésére**. A szerződéskötési díj a szerződés megkötését követően esedékes, az **erről szóló számla kiállítását követő 30 napon belül, független a teljesítés mértékétől**. A szerződéskötési, és egyes esetekben – a közzétett árlista alapján - az egyéb szolgáltatási díj akkor is megilleti az Egyetemet, ha a vizsgálat megkezdése, elvégzése a kutatást kezdeményező miatt nem jön létre.

Intézményi és szolgáltatási szerződésekre vonatkozó pénzügyi feltételek, fizetési határidők

Tájékoztatjuk partnereinket, hogy negyedévet meghaladó elszámolási periódust és a számlakiállítástól számított 30, maximum 45 napnál hosszabb fizetési határidőt nem áll módunkban elfogadni.

Módunkban áll **pdf-ként mentett elektronikus számla** kiállítására és a **kiállítás napján e-mailben történő megküldésére** a postai út helyett. Elektronikus számla kiállítására akkor kerülhet sor, ha a Megbízó annak befogadásáról nyilatkozatot tesz. Nyilatkozat hiányában a számlák postai úton kerülnek megküldésre. Kérjük a szerződésben az emailcímet feltüntetni szíveskedjenek.

Pénzügyi kapcsolattartó

Intézményi szerződéseknél **pénzügyi kapcsolattartó** a számlázásokkal összefüggésben:

Egészségügyi Hálózat-irányítási Igazgatóság.

Elérhetőségük: 1085 Budapest, Üllői út 26.

Telefonszám: Nándori Szilvia +36/20-825-9669

emailcím: kkgazdasagi@semmelweis.hu

Teljesítésigazolás, számlázás

Az Intézményi vizsgálati díjra vonatkozó teljesítésigazolásokat kérjük a kkgazdasagi@semmelweis.hu email címre is megküldeni szíveskedjenek.

A **Szolgáltatási díjakra vonatkozó teljesítésigazolásokat** továbbra is a Szolgáltató szerződésben rögzített kapcsolattartójának email címére kell megküldeni.

Szerződéskötés pénzneme

Szerződés köthető forintban, devizában és lehetőség van devizalapú forintszerződés kötésére is. Utóbbi esetében a megkötés napján érvényes MNB által közzétett árfolyamot szükséges a szerződésben rögzíteni.

Indexálás

A Semmelweis Egyetem az éven túli szerződések esetében biztosítani kívánja a szerződésben foglalt vizsgálati díjak értékállóságát.

Formája (opcionális):

Évente, **előremenő** indexálás keretében: a tárgyévre vonatkozó vizsgálati díjak tárgyévet megelőző évre közzétett hivatalos árindexnek megfelelő növelése az év első napjától kezdődően (indexálás a devizanemnek megfelelő fogyasztói árindexszel).

Évente, **utólagos** elszámolás keretében: a tárgyév végén a tárgyévben realizált árbevétel alapján számolt – tárgyévre közzétett hivatalos árindexnek megfelelő – egyszeri díjtétel kiszámlázásával.

Hatálya kiterjed:

- Valamennyi a Semmelweis Egyetemmel megkötött és hatályban lévő, valamint a megkötendő szerződés vizsgálati díjaira,
- devizanemtől függetlenül: HUF-ban, EUR-ban és USD-ben megkötött szerződésekre egyaránt.

Alapja:

- Indexálás esetén: valamennyi a szerződésben rögzített vizsgálati díjtételre egyedileg (kivéve: a szerződéskötéshez kapcsolódó egyszeri díjak)
- Utólagos korrekció esetén: a kutatási szerződés teljesítéséből származó tárgyévi árbevétel

Mértéke megfelel (indexálás és utólagos korrekció esetén egyaránt):

- HUF-ban kikötött vizsgálati díjaknál: KSH fogyasztóiár-index
- EUR-ban kikötött vizsgálati díjaknál: EUROSTAT harmonizált fogyasztóiár-index (HICP)
- USD-ben kikötött vizsgálati díjak esetén: U.S. Bureau of Labor Statistics fogyasztóiár-index (CPI) mértékének

Indexálásra vonatkozó javasolt szerződésszövegezés **Forintalapú szerződéseknél:** (előzetes és utólagos formában)

Előzetes:

A szerződő Felek megállapodnak abban, hogy a szerződés értékállóságának biztosítása érdekében a Megbízott jogosult minden évben a vizsgálati díj összegét felülvizsgálni, és azt a KSH által közzétett a tárgyévet megelőző évi fogyasztói árindex (infláció) mértékével egyező mértékben egyoldalúan, a tárgyév január 1. napjára visszamenőleges hatállyal megemelni. Az infláció, így a vizsgálati díjak emelésének mértékéről a Megbízott levélben tájékoztatja a Megbízót minden évben.

Utólagos:

- 1) A szerződő Felek megállapodnak abban, hogy a szerződések értékállóságának biztosítása érdekében naptári évenként utólagos, egyösszegű korrekciót (továbbiakban: Korrekció) hajtanak végre. A Korrekció összege az első évben az adott naptári évben a Megbízott által kiállított számlákban megjelenő áfa nélküli ellenérték és az adott naptári évre, a Központi Statisztikai Hivatal (KSH) által közzétett fogyasztói árindex szorzataként kerül meghatározásra. Minden további évben a Korrekció alapja az adott naptári évben a Megbízott által kiállított vizsgálati díjakról szóló számlákban megjelenő áfa nélküli ellenérték, a Korrekció összege ezen alap és a korrekciókban érintett naptári évekre vonatkozóan közzétett KSH árindexek szorzataként kerül meghatározásra.

- 2) A Korrekciót az Egyetem az általános forgalmi adóval növelt összegben, számla ellenében, 30 napos fizetési határidővel jogosult a naptári évet követően a Megbízó felé érvényesíteni.
- 3) Az évközben megszűnő szerződések esetében az Egyetem a szerződés tárgyát képező vizsgálatokról szóló utolsó számla kiállításával egyidőben jogosult a naptári évre vonatkozó Korrekció 1. pontban leírtak szerint számolt összegének kiszámlázására azzal, hogy az összegének meghatározásához ekkor a KSH által a naptári év eltelt időszakára meghatározott fogyasztói árindexet alkalmazzák a Felek.
- 4) A vizsgálati díj emelése és utólagos korrekciója, valamint az értesítés joghatásai tekintetében jelen megállapodásban foglaltak hatálya kiterjed az intézményi szerződés végrehajtására Megbízó vizsgálati személyzettel kötött szerződéseire azzal, hogy jelen szerződésben meghatározott feltételektől eltérő rendelkezéseket a Megbízó a Vizsgálati személyzettel kötött szerződéseiben nem alkalmazhat.

Indexálásra vonatkozó javasolt szerződésszövegezés **Euróalapú szerződések**nél: (előzetes és utólagos formában)

Előzetes:

A szerződő Felek megállapodnak abban, hogy a szerződés értékállóságának biztosítása érdekében a Megbízott jogosult minden évben a vizsgálati díj összegét felülvizsgálni, és azt az EUROSTAT által közzétett tárgyévet megelőző évi harmonizált fogyasztóiár-index (HICP) /továbbiakban: infláció/ mértékével egyező mértékben egyoldalúan, a tárgyév január 1. napjára visszamenőleges hatállyal megemelni. Az infláció, így a vizsgálati díjak emelésének mértékéről a Megbízott levélben tájékoztatja a Megbízót minden évben.

Utólagos:

- 1) A szerződő Felek megállapodnak abban, hogy a szerződések értékállóságának biztosítása érdekében naptári évenként utólagos, egyösszegű korrekciót (továbbiakban: Korrekció) hajtanak végre. A Korrekció meghatározására első alkalommal a 2023. január 1-gyel kezdődő naptári évre vonatkozóan, 2024. év elején kerül sor. A Korrekció összege az első évben az adott naptári évben a Megbízott által kiállított számlákban megjelenő áfa nélküli ellenérték és az adott naptári évre, az Európai Statisztikai Hivatal (Eurostat) által közzétett harmonizált fogyasztói árindex szorzataként kerül meghatározásra. Minden további évben a Korrekció alapja az adott naptári évben a Megbízott által kiállított vizsgálati díjakról szóló számlákban megjelenő áfa nélküli ellenérték, a Korrekció összege ezen alap és a korrekciókban érintett naptári évre vonatkozóan közzétett Eurostat harmonizált fogyasztói árindex szorzataként kerül meghatározásra.
- 2) További pontok megfelelnek a Forintalapú szerződések

Indexálásra vonatkozó javasolt szerződésszövegezés **USD alapú szerződések**nél: (előzetes és utólagos formában)

Előzetes:

A szerződő Felek megállapodnak abban, hogy a szerződés értékállóságának biztosítása érdekében a Megbízott jogosult minden évben a vizsgálati díj összegét felülvizsgálni, és azt az U.S. Bureau of Labor Statistics által közzétett tárgyévet megelőző évi harmonizált fogyasztóiár-index (CPI) /továbbiakban: infláció/ mértékével egyező mértékben egyoldalúan, a tárgyév január 1. napjára visszamenőleges hatállyal megemelni. Az infláció, így a vizsgálati díjak emelésének mértékéről a Megbízott levélben tájékoztatja a Megbízót minden évben.

Utólagos:

- 1) A szerződő Felek megállapodnak abban, hogy a szerződések értékállóságának biztosítása érdekében naptári évenként utólagos, egyösszegű korrekciót (továbbiakban:

Korrekciónak végrehajtására. A Korrekció meghatározására első alkalommal a 2023. január 1-ig kezdődő naptári évre vonatkozóan, 2024. év elején kerül sor. A Korrekció összege az első évben az adott naptári évben a Megbízott által kiállított számlákban megjelenő áfa nélküli ellenérték és az adott naptári évre, a U.S. Bureau of Labor Statistics (BLS) által közzétett fogyasztói árindex (CPI) szorzataként kerül meghatározásra. Minden további évben a Korrekció alapja az adott naptári évben a Megbízott által kiállított vizsgálati díjakról szóló számlákban megjelenő áfa nélküli ellenérték, a Korrekció összege ezen alap és a korrekciókban érintett naptári évre vonatkozóan a BLS által közzétett CPI szorzataként kerül meghatározásra.

2) További pontok megfelelnek a Forintalapú szerződéseknek megfogalmazottakkal.

Valamennyi szerződéstervezet szövegezése elérhető angol nyelven is az Iroda honlapján.

Amennyiben az értékkövetés egyik ajánlott módja sem megfelelő a Megbízó számára, egyedi alternatívákat is kínálunk. Ennek egyeztetését minden esetben a Klinikai Kutatások Központi Koordinációs Irodájánál (nem a vizsgálóhelyen, nem a vizsgálatvezetőnél) szükséges kezdeményeznie a Megbízónak.

Az értékállóság biztosítása nélkül szerződéskötésre nincs mód.

Áttekintés a szerződés, a pénzügyi rendezés pénzneméről és az indexálás módjáról:

Szerződés pénzneme	Pénzügyi rendezés pénzneme	Indexálás módja
(EUR)	(EUR)	Eurostat által közzétett harmonizált fogyasztói árindex (HICP)
(USD)	(USD)	Bureau of Labor Statistics által közzétett fogyasztói árindex (CPI)
EUR alapú Forint szerződés (HUF)	(HUF)	Eurostat által közzétett harmonizált fogyasztói árindex (HICP)
USD alapú Forint szerződés (HUF)	(HUF)	Bureau of Labor Statistics által közzétett fogyasztói árindex (CPI)
Devizaalapú forint szerződések /szerződés és pénzügyi rendezés pénzneme is forint, de szerződés-kötéskor rögzített devizaárfolyam mellett, a kifizetés deviza alapon történik/		
(HUF)	(HUF)	KSH fogyasztói árindex

Az értékkövetés egyéb, előbbiektől eltérő módja

Az indexálás különböző módjai mellett, megbízói kérésre a következő módon is megoldható a szerződések értékállóságának a biztosítása:

Miután a megbízó és a vizsgálatvezető megegyezett a vizsgálat díjában, a Klinikai Kutatások Központi Koordinációs Irodája javaslatot tesz a megbízónak egy egyösszegű emelésre, ami a szerződés értékállóságát hivatott biztosítani a tartam során. Az emelés mértéke a vizsgálat időtartamától és pénznemétől függ.

A szerződéskötési díj fizetése forintban

A szerződéskötési díjat, ha forintba szeretnék fizetni, kétféle mód választható:

- 1.) A véleményezés napján érvényes MNB árfolyamon váltjuk át a 1 100 EUR-t. Ez az összeg kerül a szerződésbe. (Pl. az MNB árfolyam 2023. december 01. 380,17 Ft. Így $1\,100 \cdot 380,17 \text{ Ft} = 418\,187 \text{ Ft}$.)
- 2.) Ha a szerződésben EUR-ban van megadva a szerződéskötési díj és forintban szeretnének fizetni, akkor a számla kiállításánál a szerződéskötés napján érvényes MNB árfolyamon váltjuk át a díj összegét.

Semmelweis Egyetem szerződéskötési adatai

képviseli: Dr. Merkely Béla rektor és Dr. Pavlik Livia kancellár kötelezettségvállaló: Dr. Szabó Attila Klinikai Központ elnöke	
Székhely:	1085 Bp. Üllői út 26.
Semmelweis Egyetem áfacsoport adószáma:	17784234-5-44
Semmelweis Egyetem egyedi adószáma	19308674-4-44
Közösségi adószáma:	HU17784234
Statisztikai számjele:	19308674 8542 563 01
Intézményi azonosítója:	FI 62576
Bank neve, címe:	OTP Bank NYRT. 1051 Bp. Nádor utca 6.
HUF bankszámlaszám:	OTP 11784009-22236665

EUR bankszámlaszám:	OTP 11763842-00880888
USD bankszámlaszám:	OTP 11763842-00881016
SWIFT (BIC) kód:	OTPVHUHB
HUF IBAN kód:	HU41117840092223666500000000
EUR IBAN kód:	HU51117638420088088800000000
USD IBAN kód:	HU57117638420088101600000000

Semmelweis Egyetem intézményi szerződésének aláírói:

Dr. Szabó Attila a Klinikai Központ elnöke

Nándori Szilvia Pénzügyi ellenjegyző

.....Vizsgálatvezető

Semmelweis Egyetem szolgáltatási szerződésének aláírói:

Dr. Szabó Attila a Klinikai Központ elnöke

Nándori Szilvia Pénzügyi ellenjegyző

.....Szolgáltató szervezeti egység vezetője

A szerződések elektronikusan egy, papíralapú szerződés esetén három példányban készülnek.

Klinikai vizsgálat szerződéskötési és szolgáltatási díjai

Hatálybalépés napja: 2022.06.30.

Megnevezés	Szerződéskötési díj összege
I. II. és III. fázisú vizsgálat (keretszerződés nélkül)	1100 Euro + ÁFA
IV. fázisú vizsgálat, beavatkozással nem járó vizsgálat	500 Euro + ÁFA
orvostechnikai eszközös vizsgálat	1100 Euro + ÁFA
egyéni kutató kezdeményezés (investigator initiated trial)	nincs díja
szolgáltatási szerződések (labor, patológia)	800 Euro + ÁFA
külső megbízású - iparági, alapítványi, gazdasági társaság általi felkérésre végzett - vizsgálat	500 Euro + ÁFA
keretszerződés (3 év)	4000 Euro + ÁFA
új keretszerződéshez tartozó egyedi szerződések vizsgálatonként (új keretszerződési díj befizetése esetén érvényes)	550 Euro + ÁFA
meglévő, nem a fenti díjtétellel kötött keretszerződéshez tartozó egyedi szerződések	800 Euro + ÁFA
együttműködési szerződés	nincs díja
szerződésmódosítás*	az eredeti szerződéskötési díj 25%

Szolgáltatás neve	Szolgáltatás díja
vizsgálat bezárási díja + archiválási díj	500 Euro + ÁFA
sürgősségi díj	100% felár (25 nap)
IKEB díj	250 Euro + ÁFA

* hatósági engedélyezést/költségvetés módosítást igénylő vizsgálati terv módosítása esetén

A kutatási megállapodásban meg kell határozni:

- a. a szerződő partner és az Egyetem egymáshoz viszonyított adatkezelési státuszát (adatkezelő, adatfeldolgozó, közös adatkezelő),
- b. a vizsgálati alanyok adatainak kezelését (a kezelt adatok körét, az adatkezelés célját és jogalapját),
- c. a vizsgálatvezető adatainak kezelését, (a kezelt adatok körét, az adatkezelés célját és jogalapját)
- d. a vizsgáló személyzet adatainak kezelését (a kezelt adatok körét, az adatkezelés célját és jogalapját),
- e. az érintettek tájékoztatásának felelősségi kérdéseit,
- f. a hozzájáruláson alapuló adatkezelés esetén az érintettek hozzájárulásnak megszerzése iránti intézkedéseket és ezzel kapcsolatos felelősség kérdéseit,
- g. a személyes adatok megőrzésének időtartamát,
- h. a személyes adatok Európai Gazdasági Térségen kívüli továbbításának feltételeit és garanciáit,
- i. az adatbiztonság teljesülése érdekében a felek által biztosított garanciákat és intézkedéseket, személyes adatok álnevesítését és titkosítását, a rendszerek és szolgáltatások bizalmas jellege, integritása, rendelkezésre állása és ellenálló képessége megőrzését, a rendszerhozzáférés, az adatokhoz való hozzáférés, az adattovábbítás ellenőrzését, a rendszerek és szolgáltatások rendelkezésre állását és ellenálló képességét, az adatkezelés biztonsága érdekében végzett ellenőrzéseket
- j. a személyügyi intézkedések keretében a munkavállalók képzését és titoktartását
- k. az adatvédelmi incidens esetén teendő intézkedéseket, a felek együttműködésének kereteit, az incidens bejelentésére, az érintettek tájékoztatására vonatkozó rendelkezéseket és felelősségi kérdéseket,
- l. a megbízói monitoring célú adatkezelés feltételeit,
- m. az érintettek jogainak érvényesítése érdekében teendő intézkedéseket, a felek együttműködésére vonatkozó rendelkezéseket és felelősségi kérdéseket,
- n. a további adatfeldolgozók igénybevételének feltételeit és az ezzel kapcsolatos engedélyeket, felelősségi kérdéseket,

Költségvetési elvárások

A Semmelweis Egyetem (továbbiakban SE) a klinikai vizsgálatokban a megbízókkal kötött szerződésekben egyszerűsödéses és többszerződéses modellt alkalmaz. A modellek között a teljes vizsgálati díj felosztási aránya a különbség.

Egyszerűsödéses modell esetén a vizsgálati díj 100%-ára, többszerződéses modell esetén a vizsgálói díjak 32%-ára (20% overhead +12% vizsgálóhely önköltsége) szerződik a SE főszabály szerint. Kivétel képez ez alól, ha a vizsgálóhely önköltség meghaladja a 12%-ot, ez esetben a SE részesedése a teljes vizsgálati díjból 32%-nál magasabb (20% + az aktuális önköltség). Az önköltségnövekményt okozhatják anyag- és személyi jellegű költségek is. Ha a személyi jellegű költségek miatti növekszik az önköltség a többszerződéses modellt hibridnek nevezzük.

Az önköltségszámítást a vizsgálatvezető és a klinikai egység gazdasági vezetője végzi.

A megbízó minden esetben egy felosztási arányt kap a vizsgálatvezetőtől, ami szerint a SE részesedése nem lehet 32% alatti, (32%-100% között kell lennie) és ez alapján készíti el szerződések költségvetési (budget) mellékletét.

Követelmény, hogy a költségvetés melléklet jól áttekinthető formában mutassa be a díjakat és tükrözze a szerződés szerinti díjfelosztást.

Teljesdíj kimutatás minta

Betegenkénti díj	áránlat alapján				0,32		0,68	
Vizsgálati szakaszok	Vizsgálatonkénti díj (HUF)	INTÉZMÉNY	FELOSZTHATÓ DÍJAK ÖSSZESEN	INTÉZMÉNY	FELOSZTHATÓ DÍJAK 32%	FELOSZTHATÓ DÍJAK 68%	FELOSZTHATÓ DÍJAK 68%-ból	
		LMI (100%)	EGYGYSZI (100%)	PATHOLOGY (100%)	100%	FELOSZTHATÓ DÍJAK 32%	FELOSZTHATÓ DÍJAK 68%	
Betegenként összesen	1 400 000	100 000	60 000	240 000	1 000 000	320 000	680 000	50 000
	összbudget	labor	gyógyszerészet	patológia	felosztható vizsgálati díj	intézményi 32%	vizsgálói csapat 68%	közreműködők a vizsgálói csapat részéből (68%)
					Ngyp:	Ngyp:	Ngyp:	Ngyp:
					Teljes díj nyilatkozatban a teljes díj (100%).	Teljes díj nyilatkozatban az intézményi rész (32%).	Teljes díj nyilatkozatban a vizsgálói rész (68%).	A díjak 32%-a az intézmény, a 68%-a a szolgáltatást végzők része.

Adminisztrációs díjak	Díj összege (€)	INTÉZMÉNY (100%)
Szerződéskötési díj	1 100	1 100
Szerződésmódosítási díj	275	275
Vizsgálat bezárási díja	500	500
IKEB díj	250	250
Ha laborszolgáltatás is szükséges	Díj összege (HUF)	LMI (100%)
Labor felkészülési díj	50 000	50 000
Labor dokumentum kiadási díj/db	2 000	2 000

Teljes díj nyilatkozat

Az intézményi szerződés melléklete a megbízó nyilatkozata a teljes vizsgálói díjról. Kérjük a teljes vizsgálói díj mellett az egyetemi részt és vizsgálói csapat részét is tüntessék fel. Az itt közölt díj meg kell, hogy egyezzen a szerződés mellékletében, illetve az Excelben (budget) található ugyanezen díjak összegeivel.

Nyilatkozat a teljes vizsgálati díjról

(intézmény % + vizsgálói csapat % = 100%)

Protokollszám:

Vizsgálatcíme, fázisa:

Megbízó:

Vizsgálóhely:

Vizsgálatvezető:

Az egy beteg vizsgálatban való teljes részvételéért járó juttatás és felosztása:

Teljes díj:	Ft./€//\$
--------------------	------------------

Semmelweis Egyetem (20%+12%=32%):	Ft./€//\$
--	------------------

Vizsgálói csapat (68%):	Ft./€//\$
--------------------------------	------------------

Hibrid modell esetén a szerződéskötés és a kifizetés felosztása:

Semmelweis Egyetem:	% (20%+12%+X%=32%+X%)
----------------------------	------------------------------

Vizsgálói csapat:	% (100%-SE%)
--------------------------	---------------------

Aláírás, Dátum

Nyilatkozat a szerződés módosításról

A megbízó vagy meghatalmazottja nyilatkozik a módosítás okáról. Azon szerződések esetén, amelyekben megtalálható a módosítás pontos oka, a nyilatkozat kitöltése nem szükséges.

Szolgáltatók

LMI Laboratóriumi Medicina Intézet szerződéseire vonatkozó tartalmi követelmények

Laboratóriumi Medicina Intézet (LMI) által nyújtott szolgáltatások esetén az alábbi pontok beillesztését kérjük.

Intézményi szerződésbe illesztett LMI szolgáltatások esetén:

A laboratóriumi szolgáltatásokra vonatkozó melléklet kizárólag a Szponzor/CRO és a Laboratóriumi Medicina Intézet közös jóváhagyásával módosítható a hatályos Klinikai Kutatási szabályzatban foglaltak szerint.

Egyetemi vizsgálóhely esetén:

1. Laboratóriumi Szolgáltató kijelenti, hogy a laboratóriumi vizsgálatokat kizárólag a protokoll előírásai szerint eljáró vizsgálatvezető / Vizsgálatban részt vevő orvos írásbeli kérésére végez.
2. A vizsgálóhely a betegek státuszát az alábbiak szerint rögzíti a Medsol rendszerben:
 - Felvétel jellege: B (egyéb finanszírozott)
 - Alap térítési kategória: F vagy G
 - Finanszírozó: 6 (gyógyszerkutatás)
 - a megjegyzés rovatba be kell írni a study azonosítóját / protokoll számát, jelen esetben:
A kinyomtatott kérélapot minden esetben mellékelni kell a páciens mintájához!
3. Az egyéb meghatározott díjazáson felül az LMI egyszeri 50.000,- Ft +ÁFA szerződéskötési díjat számol fel, amit a szerződés megkötését követően számláz ki a Megbízó részére. Ezen összeg tartalmazza még a laboratórium által a Megbízó számára szükséges valamennyi minőségbiztosítási dokumentum (Certificate, referencia táblázat, CV) biztosítását egy alkalommal, a szerződés indulásakor.
4. Minden további, később esedékes dokumentum kiadásáért 2 000 Ft/darab adminisztrációs díj fizetendő.
5. A MEGBÍZÓ/CRO 3 havonta teljesítésigazolást, és számlabekérőt (RFI) készít az esedékes fizetendő összegekről, és az RFI-t e-mailben megküldi az LMI részére.
6. A számlákat az LMI állítja ki 3 havonta egyszer, az egyes számlázási időszakokban az LMI által nyújtott, elvégzett Szolgáltatások után. Az első számla kiállításának ideje annak a 3 hónapos időszaknak az utolsó napja, amikor a Szolgáltatások zajlottak.

Az LMI hivatalos elérhetősége, címe:

Semmelweis Egyetem
Laboratóriumi Medicina Intézet
1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.
Dr. Vásárhelyi Barna intézetvezető, egyetemi tanár

LMI részéről kapcsolattartó:

Heigerné Holczer Tünde
e-mail: holczer.tunde@med.semmelweis-univ.hu
Tel: +36 20 825 0462

Nem Egyetemi vizsgálóhelyekre vonatkozó további elvárások:

1. A minták külső helyszínről való eljuttatása a Semmelweis Egyetem Laboratóriumi Medicina Intézetbe a Megbízó feladata.
2. Megbízott vállalja, hogy jelen szerződés (...) pontjában felsorolt vizsgálóhely(ek)ről beküldött minták vizsgálatát elvégzi és ehhez vizsgálatkérő lapot (... számú melléklet) biztosít.
3. LMI egyetemen kívüli vizsgálóhely esetében a vizsgálat eredményét kizárólag a szerződésben, és ezzel azonosan a kérelapon megadott email címre továbbítja a GDPR biztonsági előírásainak megfelelően.
4. Elektronikus úton küldött levelek illetéktelen kezekbe kerülésével kapcsolatban a Laboratóriumi Medicina Intézet nem vállal felelősséget.

További, a számla kiállításával kapcsolatos elvárások:

1. A mellékletben szereplő árak a Szolgáltató által kiadott árajánlat alapján/ a Szponzor által megajánlott összegben kerültek elfogadásra.
2. A táblázatban szereplő árak nettóban értendők. A tételes elszámolás során alkalmazott ÁFA kulcsok a vonatkozó jogszabály alapján az LMI által kerülnek megállapításra.
3. Megbízó/CRO kapcsolattartójának neve, címe, elérhetőségei
4. A számlakiállítás nyelve (magyar, és vagy angol), pénzneme
5. Számla megküldésének módja (postai úton vagy emailben) – cím rögzítése (LMI-nek módjában áll Pdf-ként mentett elektronikus számla kibocsátására és a kibocsátás napján emailen történő megküldésére)
6. Fizetési határidő: a kiállítás napjától számított 30 nap (maximum 45 nap)

OKK Orvosi Képző Klinika

Az OKK Orvosi Képző Klinika árajánlataival és szerződéseivel (szerződő a Semmelweis Egészségügyi Kft) kapcsolatban kérjük Szanka Tímeát keressék.

Vizsgálat előkészítése, imaging survey, árajánlatok és szerződéskötés, study specifikumok egyeztetése, jogi kérdések, CTMS kezelés:
Study koordinátor, árajánlatok adása, szerződések kezelése, szerződések kötése, pénzügyi kérdések, CTMS kezelése, Semmelweis Egészségügyi Kft képviselője
studyk kapcsán:

Szanka Tímea

szanka.timea@semmelweis.hu

+36 20 825 9849

Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet (I. Patológia)

A Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet árajánlataival kapcsolatban Dr. Timár Botondot kell keresni. A szerződéskötés a Semmelweis Egészségügyi Kft.-én keresztül történik, akik az árajánlat után kapcsolódnak be a folyamatba.

Dr. Timár Botond

timar.botond@med.semmelweis-univ.hu

06 20 825 0255

Szerződéseivel / számláival kapcsolatban (Semmelweis Eü. Kft.):

Brüll Zsófia

brull.zsofia@ext.semmelweis.hu

30 982 0751

A Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet árajánlataival kapcsolatban Bánhegyi Krisztinát kell keresni. A kiadott ajánlat tartalmazza az egyetemi részt is. Az egyetemi szerződésen belül, de elkülönítve szükséges kimutatni.

Bánhegyi Krisztina

titkarsag.pat2@med.semmelweis-univ.hu

+3612156921