

## KERETMEGÁLLAPODÁS

IKEB háttér biztosítására

amely létrejött egyrészről a ..... **Kft.** (székhely: .....,  
cégjegyzékszám: ....., adószám: ....., képviseli:  
..... ügyvezető) továbbiakban **Vizsgálóhely**,

valamint a **Budapesti Uzsoki Utcai Kórház** (1145 Budapest, Uzsoki u. 29-41., adószám:  
15492674-2-42, számlaszám: 10023002-00317234, képviseli: Dr. Ficzer Andrea főigazgató),  
továbbiakban **Kórház**

között az alábbiak szerint;

1. **Vizsgálóhely** humán klinikai gyógyszervizsgálatok szervezésével és lebonyolításával foglalkozó önálló jogi személy. Tevékenységét a Kórháztól független és különálló rendelőintézetében végzi. Helyi etikai bizottsággal nem rendelkezik. Fekvőbeteg kórházi háttérét ..... Kórház biztosítja. A Vizsgálóhely felkéri a Kórházat, hogy a Vizsgálóhelyen tervezett klinikai gyógyszervizsgálatokban biztosítson számára etikai háttérrel.
2. **Kórház** - jogszabályi felhatalmazás alapján - működtet etikai bizottságot, 2022. február 01. napjától kezdődően Budapesti Uzsoki Utcai Kórház Regionális és Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (továbbiakban Bizottság) név alatt. A Bizottság mind összetétele, mind működési rendje tekintetében megfelel az egészségügyről szóló 1997 évi CLIV. törvény 159. §-ában foglaltaknak.
3. **Vizsgálóhely** és a Bizottság a továbbiakban a hatályos jogszabályokban foglaltak alapján működnek együtt. Eszerint **Vizsgálóhely** vezetője vagy a Vizsgálatvezető klinikai vizsgálat befogadása iránti kérelmét és annak melléleteit (melynek mintája a Kórház honlapján megtalálható) megküldi a Bizottság részére, és a soron következő etikai ülésen személyesen ismerteti a vizsgálat részleteit, annak személyi és tárgyi feltételeinek meglétét.
4. A Bizottság a vizsgálatok végrehajtásának személyi és tárgyi feltételeit vizsgálja, emellett a vizsgálati alanyok jogainak és biztonságának védelmét tekinti különösen feladatának, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtását, a hatósági engedélyben, illetve az ETT illetékes Etikai Bizottsága véleményében foglaltak helyszíni megvalósítását kíséri figyelemmel.
5. A Bizottság a **Vizsgálóhely** felé **300.000,-Ft/vizsgálat / 200.000,-Ft/vizsgálat** összegű díjazást állapít meg regisztrációs díj címen, amelyet **Vizsgálóhely** megfizet a Kórház bankszámlájára az intézményi befogadást követően kiállított számla alapján. Az átutaláson kérjük az „Etikai háttér” kifejezés és a protokollszám feltüntetését.
6. Jelen megállapodás a mindkét fél általi aláírás napjával lép hatályba és határozatlan időre érvényes. Bármelyik fél a jelen megállapodást a másik félhez intézett felmondással, 30 napos határidővel megszüntetheti azzal a kikötéssel, hogy amennyiben a már megkezdett vizsgálat befejezése a felmondási határidőt meghaladja, úgy a felmondási idő a vizsgálatból még hátralévő időtartammal meghosszabbodhat.

**Vizsgálóhely** vállalja, hogy a felmondás ideje alatt újabb vizsgálatot a Bizottság felé nem kezdeményez.

7. A jelen megállapodásban nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyv, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, az emberen végzett orvostudományi kutatásról szóló 23/2002.(V.9.) EüM. rendelet, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII.26.) EüM. 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 szóló 35/2009. Korm.rendelet, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, valamint az egyéb vonatkozó jogszabályok és az ICH-GCP irányelvek az irányadóak.

A jelen megállapodást felek, mint akaratukkal mindenben egyezőt, helybenhagyólag aláírták.

Budapest, .....

Budapest, .....

**Dr. Ficzeré Andrea**  
főigazgató  
Budapesti Uzsoki Utcai  
Kórház

.....  
ügyvezető  
..... Kft.

Pénzügyi ellenjegyző:

Leitner Béla  
gazdasági igazgató

Szakmai ellenjegyző:

Dr. Marschalkó Petra  
az etikai bizottság elnöke

Jogi ellenjegyző:

Dr. Szőnyi-Molnár László  
jogtanácsos