

## 1. számú melléklet

1. A **B5/2023.(05.08) BM utasítás 3. § (2) bekezdése** alapján Szerződő Felek kijelentik, hogy a jelen szponzori szerződés mellett a vizsgálatvezető, illetve a klinikai vizsgálat lebonyolításában résztvevők, közreműködők közvetlenül nem köthetnek semmilyen további visszerhes szerződést a megbízóval, valamint a megbízótól közvetetten, különösen a vizsgálatvezető vagy a klinikai vizsgálat lebonyolításában résztvevők, közreműködők érdekében megkötött szerződés alapján más gazdasági szereplő útján sem részesülhetnek díjazásban.

2. A **B5/2023.(05.08) BM utasítás 3.§ (3) bekezdése** alapján szerződő felek megállapodnak és rögzítik, hogy a klinikai vizsgálat folytatása során az intézmény részéről lehetőség van/nincs lehetőség egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló foglalkoztatott mellett vagy helyett személyes közreműködő vagy alvállalkozó bevonására.

3. A **B5/2023.(05.08) BM utasítás 3.§ (3) bekezdése** alapján a vizsgálat vezetője jelen szerződés aláírásával kijelenti, hogy az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C törvény hatálya alá tartozik.

4. Szerződő felek a **B5/2023. (05.08.) Utasítás 5. §-a** alapján az alábbiakat rögzítik.

4.1. A megbízó kijelenti, hogy általa a klinikai vizsgálat céljára a jelen szerződés elválaszthatatlan mellékletét (...számú melléklet) képező átadási jegyzőkönyvben szereplő eszközök rendeltetésszerű használatra alkalmas állapotban kerülnek átadásra. / Felek rögzítik, hogy megbízó részéről eszközök nem kerülnek átadásra a klinikai vizsgálat végzésével összefüggésben.

4.2. Felek rögzítik, hogy a ... mellékletben szereplő eszközök javítási és karbantartási költsége teljes mértékben / ..... százalékos arányban megbízót/ az egészségügyi szolgáltatót terheli.

4.3. Megbízó akként nyilatkozik, hogy a mellékelt, teljeskörű/részleges vagyonszolgáltatással rendelkezik az általa, a klinikai vizsgálat céljára a jelen szerződés elválaszthatatlan mellékletét (...számú melléklet) képező átadási jegyzőkönyv szerinti, rendelkezésre bocsátott eszközök tekintetében.

4.4. Felek kijelentik, hogy a megbízó által a klinikai vizsgálat céljára a jelen szerződés elválaszthatatlan mellékletét (...számú melléklet) képező átadási jegyzőkönyv szerinti, rendelkezésre bocsátott eszközök tekintetében az alábbi arányú, osztott kártérítési felelősséggel tartoznak helyt állni:

megbízó: .....%-os arányban viseli a kárt

egészségügyi szolgáltató: .....%-os arányban viseli a kárt

4.5. Az egészségügyi szolgáltató a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó informatikai rendszerrel kapcsolatban az alábbiak szerint nyilatkozik:

1. hardver és szoftver elemek felsorolása: (főbb technikai paraméterekkel)
2. szükséges/nem szükséges az intézeti hálózatba kötni az IT eszközöket
3. szükséges/ nem szükséges külső kapcsolat (internet)
4. szükséges/nem szükséges speciális hálózati beállítás a kommunikációhoz

B5/2023. (05.08.) BM utasításhoz

OKFŐ iránymutatás és eljárásrend 1. számú melléklete

Klinikai vizsgálat végzésére irányuló szponzori szerződésben rögzítendő tartalmi elemek

4.6. Az egészségügyi szolgáltató a jelen szerződés tárgyával összefüggésben használt szoftverrel kapcsolatban az alábbiak szerint nyilatkozik:

5. A **B5/2023. (05.08.) Utasítás 6.§ (1) bekezdése** alapján az egészségügyi szolgáltató kijelenti, hogy a klinikai vizsgálat nem jár az egészségügyi szolgáltató folyamatos betegellátási feladatainak sérelmével.

6. A **B5/2023. (05.08.) Utasítás 6.§ (2) bekezdése** alapján felek rögzítik, hogy az egészségügyi szolgáltató szponzori szerződésben vállalt kötelezettségei - így különösen az adatvédelem, a vizsgálati alanyok személyiségi jogainak és biztonságának védelme, a vizsgálat tárgyi és személyi feltételeinek biztosítása - az intézményvezető felelőssége, ami kiterjed az egészségügyi szolgáltatónál foglalkoztatott, vizsgálatban résztvevő valamennyi munkatársra.

7. A **B5/2023. (05.08.) Utasítás 6.§ (3) bekezdése** alapján a klinikai vizsgálat protokollnak, hatósági engedélyben foglaltaknak, valamint a vonatkozó jogszabályoknak és szakmai előírásoknak való megfelelésért és ezeknek érvényesüléséért az intézményvezető és a vizsgálatvezető közösen felel.

8. A **B5/2023. (05.08.) BM utasítás 7.§ (1) bekezdése** szerint az Országos Kórházi Főigazgatóság a jelen szerződést a benne foglalt tartalommal előzetesen jóváhagyta.

vagy

A **B5/2023. (05.08.) BM utasítás 7.§ (2) bekezdése** szerint az Utasításban foglalt előírásoktól való eltérésre a Belügyminisztérium Egészségügyi Államtitkárának .....iktatószámú egyedi engedélye alapján került sor.

9. Szerződő felek rögzítik, és a szponzor jelen szerződés aláírásával kifejezetten tudomásul veszi és hozzájárul, hogy jelen szerződés teljes tartalmát külön engedély nélkül, hatáskörében eljárva megismerheti az intézmény irányítója és fenntartója, a Belügyminisztérium, az Országos Kórházi Főigazgatóság és az egészségügyi szolgáltató tekintetében irányítói jogkörrel rendelkező vármegyei intézmény, centrumkórház vagy országos gyógyintézet.