

K I V O N A T

A MEGBÍZÓK RÉSZÉRE A HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK PTE-VEL TÖRTÉNŐ SZERZŐDÉS KÖTÉSÉHEZ SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉSEKRŐL

Jelen kiadvány célja, hogy röviden és áttekinthetően összefoglalja a Megbízók (Szponzor/CRO) részére azokat az adminisztrációs teendőket, melyek a humán klinikai vizsgálatok lefolytatásához, a PTE-vel kötendő szerződéshez (a továbbiakban: Intézményi szerződés) szükségesek.

SZERZŐDÉSTERVEZET EGYEZTETÉSE

A klinikai kutatás lefolytatásához szükséges Megbízó és a PTE KK között kötendő intézményi szerződést és mellékleteit (lásd alább) elektronikus úton kérjük benyújtani a Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ (Központ), az alábbi e-mail címekre:

Dr. Hilbert Helga

hilbert.helga@pte.hu

+36 20 494 0639

mellék

Dr. Tóth Judit

toth.judit@pte.hu

+36 30 177 4378

Amennyiben a Szponzor/Megbízó kéri, a Központ külön díjazás és megállapodás alapján egyedi - kiadástól számított 30 napig érvényes – árajánlatot ad az Intézményi szerződés megszövegezésére.

Az Intézményi szerződés véglegesítését a Központ az engedélyező hatóság, hatósági határozatának birtokában tudja teljesíteni.

S U M M A R Y

OF THE NECESSARY MEASURES FOR SPONSORS FOR CONCLUDING CONTRACTS WITH THE UNIVERSITY OF PÉCS (PTE) ON HUMAN CLINICAL TRIALS

The purpose of this publication is to briefly and clearly summarize for Sponsors (Sponsor/CRO) the administrative tasks that are necessary for conducting human clinical trials and for the contract to be concluded with PTE (hereinafter: Institutional Contract).

DISCUSSIONS ON THE DRAFT CONTRACT

Please submit the necessary Institutional Contract to be concluded between Sponsor and PTE KK for conducting the clinical research and its annexes (see below) electronically to the Coordination Center of Clinical Research (Center) at the following email addresses:

Dr. Helga Hilbert

hilbert.helga@pte.hu

+36 20 494 0639

Dr. Judit Tóth

toth.judit@pte.hu

+ 36 30 177 4378

If requested by the Sponsor, the Center will provide a unique price quote for the drafting of the Institutional Contract, valid for 30 days from the date of issuance, based on a separate fee and agreement.

The Center can complete the finalization of the Institutional Contract in possession of the official decision of the licensing authority.

VIZSGÁLAT ELŐZETES BEFOGADÁSA A PTE-RE

A Megbízó/Szponzor a PTE által rendszeresített **előzetes befogadó nyilatkozat (2.sz. melléklet)** c. formanyomtatvány felhasználásával kéri a tervezett klinikai kutatás befogadását. Az előzetes befogadó nyilatkozaton a Vizsgálatvezető a klinikai kutatás lefolytatását a Protokollban, valamint a Megbízó/Szponzor és a PTE között létrejövő intézményi szerződésben leírtak szerint vállalja. A vizsgálattal érintett klinika/intézet igazgatója/vezetője a vizsgálat lefolytatásához hozzájárulását adja, ezt követően a PTE KK elnöke, mint az egészségügyi szolgáltató vezetője a klinikai kutatást befogadja.

SZERZŐDÉS KÖTELEZŐ TARTALMA

Kérjük, hogy a szerződés kidolgozásánál az alábbi, a PTE kereskedelmi célú klinikai vizsgálatok ügyrendjében rögzített, kötelező tartalmi elemeket szerepeltetni szíveskedjenek.

*[MEGBÍZÓ=SZPONZOR/CRO, MEGBÍZOTT=PTE
A szerződéstervezet szövegkörnyezetének megfelelően a szerződő Felek igény szerint átnevezhetők (pl. PTE= Intézmény stb.)]*

1. A PTE-vel humán klinikai vizsgálatra szerződő (Megbízó) pontos neve és címe, adó- és bankszámlaszáma (beérkező kifizetések azonosítása, ill. esetleges visszautalások miatt megadása indokolt).

2. A PTE (Megbízott) pontos neve és címe, bankszámlaszáma, adószám, intézményi azonosító.

PRELIMINARY ACCEPTANCE OF TRIAL AT PTE

The Sponsor uses the **preliminary acceptance statement (annex 2)** form used by PTE to request acceptance of the planned clinical research. On the preliminary acceptance statement the Principal Investigator agrees to conduct the clinical research in accordance with the Protocol and the Institutional Contract to be concluded between the Sponsor and PTE. The direct/head of the clinic/institute involved in the trial gives their approval for conducting the research, after which the president of PTE KK, as the head of the health service, accepts the clinical research.

REQUIRED CONTENT OF CONTRACT

When drafting the contract, please include the following required content elements specified in the PTE rules of procedure for clinical research.

*[SPONSOR=SPONSOR/CRO, AGENT=PTE
When necessary, the Contracting Parties may be renamed in keeping with the context of the draft contract (e.g., PTE=Institution, etc.)]*

The precise name, address, VAT number, and bank account number of the party contracting with PTE for a human clinical trial (Sponsor) (needed to identify incoming payments and make refunds).

The precise name, address, bank account number, VAT number, and Ministry of Education identifier of PTE (Agent).

3. A PTE-t, mint szerződő felet a következők szerint kérjük feltüntetni (a Megbízotti minőség a szerződés szövegezéséhez tetszőlegesen igazítható pl: Intézmény, stb.):

„**Pécsi Tudományegyetem** (címe: 7622 Vasvári P. u. 4., Intézményi azonosító száma: FI 58544, adószáma: 19308681-4-02, csoport azonosító szám: 17783941-5-02 bankszámlaszáma: 10300002-10011256-00054902, IBAN- szám: HU10 1030 0002 1001 1256 0005 4902 képviseletében eljár: Dr. Sebestyén Andor, Klinikai Központ Elnöke), mint Megbízott (a továbbiakban: Megbízott).

A szerződés teljesítése során a Megbízott nevében a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ jár el.”

4. A PTE részéről a klinikai kutatást kivitelező klinika pontos neve és címe („Vizsgálóhely”).

5. A PTE KK klinikáján a “Vizsgálatvezető” pontos neve és címe.

6. Klinikai kutatás címe, protokollszáma.

7. Költségvetésben Szponzor /CRO részére kiállítandó számlák vonatkozásában pontos számlázási (és ha ettől eltérő számlaküldési) cím feltüntetése, kapcsolattartó megnevezésével és elérhetőségeivel.

8. Megbízó nyilatkozik, hogy a fenti vizsgálatra vonatkozóan PTE KK-n egy szerződést köt, azaz a kutatás teljesítésére nem köt külön szerződést az Intézmény alkalmazottaival.

9. A vizsgálati gyógyszer [2005. évi XCV. tv. 1.§ 6 pont] gyártójának neve és címe.

10. A klinikai kutatások indításának időpontja a PTE KK-n.

11. A klinikai kutatások tervezett befejezésének időpontja a PTE KK-n.

PTE, as the contracting party, should be indicated as follows (The Agent may be arbitrarily described in a manner that suits the wording of the contract; e.g., Institute, etc.):

“**University of Pécs** (address: 7622 Vasvári P. u. 4; Institutional identification number: FI 58544; VAT number: 19308681-4-02; Group identification number: 17783941-5-02 bank account number: 10300002-10011256-00054902; IBAN number: HU10 1030 0002 1001 1256 0005 4902; represented by Dr. Andor Sebestyén, President of Clinical Center), as Agent (hereinafter: Agent).

The University of Pécs Clinical Center acts on behalf of the Agent during the performance of the contract.

The precise name and address of the clinic carrying out the clinical research (“Study Site”).

The precise name and address of the “Principal Investigator” at the PTE KK clinic.

Title and protocol number of the clinical research.

The invoice address (and the invoice mailing address if it differs from the invoice address) for the invoices to be made out to the Sponsor/CRO should appear in the budget along with the name and contact information of the contact person.

Sponsor declares that it is concluding a contract at PTE KK regarding the above research; that is, it is not concluding a separate contract with the Institution’s employees for the performance of the Test.

Name and address of the manufacturer of the research medicine [Act XCV of 2005, Section 1 6].

The date on which the clinical research will begin at PTE KK.

The date on which the clinical research at PTE KK are planned to end.

12. A klinikai kutatásokba vont betegek tervezett száma a PTE KK-n (a vizsgálat teljes időtartama alatt vizsgálatba vont betegek számát kell megadni).

13. Pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén akár negyedévenkénti elszámolás), pénznem meghatározása, áfa tartalom meghatározása (nettó vagy bruttó összeg). A PTE lehetőséget biztosít az EUR, USD-ban történő teljesítésre is. Az Intézmény súlyos szerződészegés esetén azonnali hatállyal egyoldalú jognyilatkozattal, indoklással, írásban felmondhatja, ha az Intézmény előzetesen írásban felszólította a Szponzort a szerződészegés megszüntetésére, és a Szponzor a szerződészegést a felszólítás kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül sem orvosolta. Súlyos szerződészegésnek tekintendő különösen, de nem kizárólagosan, amennyiben a Szponzor a fizetési kötelezettségének nem tesz eleget. Az Intézmény a jelen szerződést azonnali hatállyal egyoldalú jognyilatkozattal, indoklással, írásban felmondhatja abban az esetben is, ha a vizsgálati alany biztonsága veszélybe kerülne a Vizsgálat miatt.

A PTE számláin annak kiállítása napjától számított 30 napos fizetési határidőt tüntet fel. A szerződés költségvetési részében kérjük pontosan megadni a számla kiállítási (és ha ettől eltér a számlaküldési) címet.

14. Vizsgálóhely vagy/és Megbízó a vizsgálatok indítását megelőzően a "PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati gyógyszerekről" c. adatlapon regisztrálja a kutatást (és erről a szerződésben nyilatkozik). Ennek hiányában a kutatás a PTE KK klinikáin nem indítható.

15. Vizsgálóhely a közvetlenül kiszállított vizsgálati gyógyszer érkezésekor a „Gyógyszertári nyilatkozat”-ban foglaltaknak megfelelően jár el (és erről e szerződésben nyilatkozik).

The planned number of patient included in the clinical research at PTE KK (the number of patients included in the trial for the entire duration of the trial must be given).

In the event of a serious breach of contract, the Institution may terminate the contract with immediate effect by means of a unilateral declaration of rights and justification, in writing, if the Institution requests the Sponsor in advance in writing to terminate the breach of contract, and the Sponsor has not remedied the breach of contract within thirty (30) days from the date of receipt of the shipment. In particular, but not exclusively, the Sponsor's failure to fulfill its payment obligations shall be considered a serious breach of contract. With immediate effect, the Institution may unilaterally terminate the decision in writing with a legal declaration, justification, even in the event that the safety of the subject is endangered due to the Examination.

Frequency of financial performance (at least half yearly, and even quarterly for longer trials), specification of currency and VAT content (net or gross amount). PTE also offers the opportunity to pay in EUR or USD. The PTE invoices show a 30-day payment deadline calculated from the day the invoices are made out. Please give the precise invoice address (and the invoice mailing address if it differs from the invoice address) in the budgetary part of the contract.

Before beginning the trials, the Study Site and/or the Sponsor should register the trial on the "PTE KK Registration Data Sheet on investigational medicine used in clinical research authorized at the institution" data sheet (and make a statement about this in the contract). The research cannot begin in the PTE KK clinics if this is not done.

The study site will act in accordance with the provisions of the "Pharmacy Statement" when the directly delivered investigational medicine arrive (and will so declare in the contract).

16. A fel nem használt vizsgálati gyógyszer sorsát Megbízó és Megbízott közötti megállapodás alapján felek a szerződésben szabályozzák, akképpen hogy megsemmisítés esetén azok megsemmisítési költsége minden esetben Megbízót terheli.

17. Megbízó és Megbízott megállapodnak abban, hogy jogvita esetén igyekeznek peren kívül megállapodni, szükség esetén önkéntesség alapján közvetítői eljárást vesznek igénybe a vitás kérdések békés rendezése érdekében. Ennek sikertelensége esetén a magyar jogszabályok az irányadók és magyar joghatóság jár el. A Felek a jelen Szerződésből eredő jogviták eldöntésére kikötik a PTE KK székhelye szerinti bíróság kizárólagos illetékességét.

18. Kétnyelvű szerződés esetén a szerződésben ki kell kötni, hogy a magyar nyelvű változat az irányadó. A nem tükörfordításban vagy kizárólag idegen nyelven készült szerződés esetén OFFI által készített hiteles fordításban kell benyújtani azt.

19. Az aláíró felek szövegrésznél kérjük, hogy a Vizsgálatvezető aláírása felett az alábbi vagy más, de tartalmát tekintve egyező záradékot szerepeltetni: " Vizsgálatvezető vállalja, hogy a klinikai kutatásban közreműködik, szavatolja, hogy a szerződés szerinti szolgáltatások teljesítésére jogosult és a vonatkozó jogszabályi követelményeknek megfelelően az ehhez szükséges szakképesítéssel és szakmai gyakorlattal rendelkezik, továbbá a szerződés és a Protokoll tartalmát megismerte, az abban foglaltakat magára nézve irányadónak és kötelezőnek ismeri el. Egyúttal nyilatkozik, hogy a kutatás teljesítésére nem köt külön szerződést a Megbízóval (Szponzorral / CRO)."

The parties determine what is to be done with the unused investigational medicine on the basis of an agreement between the Sponsor and the Agent in such a way that if they are to be destroyed, the Sponsor will in every case be liable for the cost of destroying them.

Sponsor and Agent agree that in the event of legal dispute, they will endeavor to reach an out-of- court agreement and will voluntarily engage in a mediation process in order to resolve any disputed matters amicably. Should this effort fail, Hungarian law is governing and Hungarian jurisdiction prevails. The Parties stipulate the exclusive competence of the court with jurisdiction over the PTE KK registered office for deciding legal disputes arising from this Contract.

In the case of a bilingual contract, the contract must specify that the Hungarian version is governing. A contract that has not been drafted in a mirror translation or has been drafted exclusively in a foreign language must be submitted in a certified translation made by the Hungarian Office for Translation and Attestation (OFFI).

The signatories request that the following clause or another clause with the same content appear above the Principal Investigator's signature: "Principal Investigator agrees to cooperate in the clinical research and guarantees that it is entitled to carry out the services specified in the contract and does so in accordance with the pertinent legal regulations and that it has the necessary professional qualifications and experience for doing so. Principal Investigator, furthermore, has become acquainted with the content of the contract and Protocol and accepts this content as governing and binding. Principal Investigator furthermore declares that it will not conclude a separate contract with the Sponsor (Sponsor/CRO) for carrying out the research."

20. Az intézményi szerződést az alábbi mondattal kérjük kiegészíteni: „M megbízott a Vizsgálatvezetővel, - mint a Megbízó által kijelölt személlyel – a jelen szerződésben foglalt Vizsgálatvezetői feladatok teljesítésére külön szerződést köt.”

21. A PTE KK beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén **200.000,-Ft + Áfa**, beavatkozással járó vizsgálatok esetén **300.000,-Ft + Áfa adminisztrációs díjat** („start-up díj”) számít fel.

22. Az intézményi szerződés költségvetési részébe kérjük az **egyszeri gyógyszerári indulási költség: 150.000,- Ft + ÁFA** díját feltüntetni.

23. Az intézményi szerződés költségvetési részébe kérjük a **Regionális Kutatás Etikai Bizottság (RKEB) díjazását 100.000,- Ft + Áfa** is beépíteni, mely számla ellenében közvetlenül az RKEB részére fizetendő. Az RKEB tevékenységéről üléskezési rendjéről, benyújtandó okiratokról, a Bizottság működési szabályzatáról tájékoztatás az alábbi honlapon érhető el:

<http://www.kk.pte.hu/hu/egyseg/index/2070>

24. Az intézményi szerződés költségvetési részébe kérjük az **archiválás díját - mely 20.000,- Ft + Áfa/ év** – beépíteni. Az archiválási díj az erre vonatkozó számla ellenében a klinikai kutatás zárásakor egy összegben fizetendő.

25. Amennyiben a protokoll előírja a kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokat (labor, CT, MRI stb.) és azok nem külsős egészségügyi szolgáltatónál, hanem a PTE KK szervezeti egységeiben kerülnek elvégzésre, úgy az azt lefolytató intézettől vagy klinikától árajánlat kérése szükséges, mely a költségvetés részét kell, hogy képezze. Az árajánlat beszerzése az adott Vizsgálatvezető vagy a Megbízó feladata.

The following sentence is to be added to the institutional contract: “Agent will conclude a separate contract with the Principal Investigator (the person designated by the Sponsor) to perform the Principal Investigator’s duties specified in this contract.”

PTE KK charges a **HUF 200,000 + VAT administration fee** (“start-up fee”) for non-interventional trials and a **HUF 300,000 + VAT fee** for interventional trials.

Please include the **HUF 150,000 + VAT fee for the pharmacy start-up** in the budgetary part of the institutional contract.

Please include the **HUF 100,000 + VAT fee for the Regional Research Ethics Board (RREB)** in the budgetary part of the institutional contract, which is payable directly to the RREB against an invoice. Information on the RREB’s activities, its business, the documents to be submitted, and the Committee’s rules of procedure may be found at:

<http://www.kk.pte.hu/hu/egyseg/index/2070>

Please include the **HUF 20,000 + VAT/ year archiving fee** in the budgetary part of the institutional contract. The full amount of archiving fee is payable against the relevant invoice at the end of the clinical research.

If the protocol requires supplementary diagnostic tests (laboratory, CT, MRI, etc.) and they are performed at PTE KK organizational units and not in an outside medical service, a quotation must be requested from the institution or clinic conducting the test and it must constitute part of the budget. The given Principal Investigator or the Sponsor is responsible for getting the quotation.

26. Amennyiben a vizsgálati gyógyszer gyógyszerészeti előkészítést igényel, úgy kérjük azt a hkvgyogyszeresz@pte.hu email címen jelezni, valamint annak költségét a szerződés költségvetési részébe beépíteni.

27. A Felek a jelen Szerződésből eredő következményi károk, így különösen az elmaradt hasznok megtérítése tekintetében kizárják a szerződéses felelősségüket egymással szemben, szándékosan okozott, továbbá emberi életet, testi épséget vagy egészséget megkárosító szerződészegésért való felelősség esete kivételével.”

Az Intézmény kártérítési kötelezettsége kizárt, ha a nemkívánatos esemény, mellékhatás vagy egyéb egészségkárosodás oka az, hogy a vizsgálati alany nem tartotta be a Vizsgálatban résztvevő személyzet Protokollal összhangban álló utasításait.

A Felek megállapodnak abban, hogy a Protokoll és a jelen Szerződés közötti eltérés esetén valamennyi klinikai kérdésben a Protokoll rendelkezései, míg minden más kérdésben a jelen Szerződés rendelkezései az irányadók.
angolul még kell

A fentieknek megfelelő tartalommal kialakított, elektronikus úton megküldött szerződéstervezetet a Központ munkatársai vizsgálják meg, arra törekedve, hogy észrevételeiket minél hamarabb eljuttassák a Megbízóhoz. A szerződéstervezet elbírálására az ügyrend szerint 20 munkanap áll rendelkezésükre.

If transforming the investigational medicine requires pharmaceutical preparation, contact hkvgyogyszeresz@pte.hu email address and include the cost of this in the budgetary part of the contract.

The Institution's liability for compensation is excluded if the cause of the adverse event, side effect or other health damage is that the test subject did not follow the instructions of the staff participating in the Study in accordance with the Protocol.

The Parties agree that in the event of a discrepancy between the Protocol and this Agreement, the provisions of the Protocol shall govern all clinical matters, while the provisions of this Agreement shall govern all other matters.

The Parties exclude their contractual liability towards each other with regard to compensation for consequential damages resulting from this Agreement, especially for lost profits, with the exception of the case of liability for breach of contract that is intentionally caused and damages human life, physical integrity or health.

A draft contract with the content specified above and sent electronically will be reviewed by the Center who will try to provide the Sponsor with their comments as soon as possible. According to the rules of procedure, draft contracts are reviewed in 20 business days.

SZERZŐDÉS BENYÚJTÁSA ALÁÍRATÁSRA

A Megbízó és a Megbízott PTE KK között az egyeztetés során kialakított intézményi szerződést 7 példányban -ebből 5 példány a Megbízottnál marad- kérjük a Központ részére megküldeni.

Az intézményi szerződés aláíratásának koordinálása a Központ feladata. Tájékoztatásul ismertetjük az aláíratás folyamatát. A szerződés beérkezését követően a Központ jogi ellenjegyzésével látja el azt, majd megküldi szakmai ellenjegyzésre a Központ igazgatójának ezt követően a PTE EGI gazdasági ellenjegyzést hajt végre, majd következik a PTE KK elnökének aláírása, végül a Vizsgálatvezető aláírása zárja. A szerződés PTE részéről történő **aláírás határideje 10 munkanap**, mely során az irat intézményen belüli mozgása végig nyomonkövethető.

Az intézményi szerződés aláíratásának végeztével a Központ gondoskodik a Megbízó példányának postai úton, igény esetén - a Megbízó költségén - futár útján történő megküldéséről.

SZERZŐDÉSES ADATOK

Megbízott neve:

PTE KK (Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ)

Megbízott pontos címe:

7623 Pécs, Rákóczi u. 2.

Bankszámlát vezető pénzüintézet neve, címe:

MBH Bank Nyrt., 1056 Budapest, Váci u. 38.

Bankszámlaszám:

10300002-10011256-00054902 IBAN-szám:

HU10 1030 0002 1001 1256 0005 4902

SWIFT: **MKKBHUHB**

Megbízott adószáma: **19308681-4-02**

Csoport azonosító szám: **17783941-5-02**

Intézményi azonosító: **FI 58544**

SUBMITTING THE CONTRACT FOR SIGNATURE

The institutional contract between the Sponsor and the Agent PTE KK, which took shape during discussions, is to be sent to the Center in seven copies (five of which are to remain with the Agent).

The Center is responsible for coordinating the signing of the institutional contract. This is to inform you about the signing process. After the contract is received, the Center countersigns it and then sends it to the director of the Center, after which PTE EGI countersigns it. The President of PTE KK then signs it, and the Principal Investigator provides the final signature. The PTE's **deadline for signing** the contract is **10 business days**, during which the document's movement within the institution can be monitored.

Once the institutional contract has been signed, the Center will have the Sponsor's copy mailed and, if necessary, sent by courier (at the Sponsor's expense).

CONTRACT DATA

Name of Agent:

PTE KK (University of Pécs, Clinical Center)

Agent's precise address:

7623 Pécs, Rákóczi u. 2.

Name and address of Agent's bank:

MBH Bank Nyrt., 1056 Budapest, Váci u. 38.

Bank account number: 10300002-10011256-00054902

IBAN number **HU10 1030 0002 1001 1256 0005 4902**

SWIFT: **MKKBHUHB**

Agent's VAT number: **19308681-4-02**

Group identification number: **17783941-5-02**

Institutional identifier: **FI 58544**

PTE RÉSZÉRŐL AZ ALÁÍRÓK NEVE, TITULUSA

NAMES AND TITLES OF PEOPLE SIGNING FOR PTE

Dr. Sebestyén Andor	Bánfai Judit	Prof. Dr. Botz Lajos	Dr. Hilbert Helga / Dr. Tóth Judit (DEPENDING ON MANAGER!)	vizsgálatvezető neve / PI name
KLINIKAI KÖZPONT ELNÖKE	EGÉSZSÉGÜGYI GAZDÁLKODÁSI KOORDINÁTOR / GAZDASÁGI ELLENJEGYZŐ	KÖZPONT IGAZGATÓ/ SZAKMAI ELLENJEGYZŐ	KAMARAI JOGTANÁCSOS/ JOGI ELLENJEGYZŐ	VIZSGÁLATVEZETŐ
PRESIDENT OF CLINICAL CENTER	Healthcare Management Coordinator / ECONOMIC COUNTERSIGNER	DIRECTOR, CENTER/ PROFESSIONAL COUNTERSIGNER	REGISTERED LEGAL ADVISER / LEGAL COUNTERSIGNER	PRINCIPAL INVESTIGATOR

KLINIKAI VIZSGÁLATOK KOORDINÁCIÓS KÖZPONTJA /KVKK/ ELÉRHETŐSÉGEI	CONTACT INFORMATION FOR COORDINATION CENTRE OF CLINICAL TRIALS /CCCT/
---------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Vezető: **Prof. Dr. Botz Lajos, igazgató**

Head: **Prof. Dr. Lajos Botz, director**

Munkatársak:

Dr. Hilbert Helga, jogtanácsos

hilbert.helga@pte.hu

+36 20 494 0639

Colleagues:

Dr. Helga Hilbert, lawyer

hilbert.helga@pte.hu

+36 20 494 0639

Dr. Sára Kresz, lawyer, QA specialist

kresz.sara@pte.hu

Dr. Tóth Judit, jogtanácsos

toth.judit@pte.hu

62319 mellék

+ 36 30 177 4378

+20 444 3596

Szakgyógyszerészek:

Dr. Molnár Béla

molnar.bela@pte.hu

+ 36 72 536-001/31097 mellék

hkvgyogyszeresz@pte.hu

Dr. Judit Tóth, lawyer

toth.judit@pte.hu

ext. 62319

+ 36 30 177 4378

+20 444 3596

Pharmacist:

Dr. Béla Molnár

molnar.bela@pte.hu

+ 36 72 536-001/ ext. 31097

hkvgyogyszeresz@pte.hu

Cím:

PTE Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja

7624 Pécs

Honvéd u. 3.

Address:

PTE Coordination Center of Clinical Research

7624 Pécs

Honvéd u. 3.

**SZERZŐDÉSTERVEZETTEL MEGKÜLDENDŐ
DOKUMENTÁCIÓ**

Alábbiakban közlünk egy tájékoztató táblázatot, azzal a céllal, hogy a segítse az eligazodást az Intézményi szerződés elbírálásához szükséges dokumentumokról. Ezek megküldése elektronikus úton elegendő.

**DOCUMENTATION TO BE SENT WITH DRAFT
CONTRACT**

The purpose of the following table is to help navigate the documents needed to evaluate the Institutional Contract. These may be sent electronically.

	Beavatkozással járó vizsgálat	Beavatkozással nem járó vizsgálat
Előzetes befogadó nyilatkozat PRELIMINARY HOSTING <u>DECLARATION FOR CLINICAL TRIALS</u>	✓	✓
Magyar nyelvű protokoll összefoglaló Hungarian protocol summary	✓	✓
Tájékoztatásul alapuló beleegyező nyilatkozat Informed consent	✓	✓
Betegkártya Patient card	✓	✓
NNYGYK engedély/ beadó levél NNGYK authorization (submission letter)	✓	X
ETT KFB /TUKÉB etikai vélemény /beadó levél ETT KFB/TUKÉB opinion (submission letter)	✓	✓
Nyilatkozat kiegészítő diagnosztikai vizsgálatokról Statement on supplementary diagnostic tests	✓	✓
Felelősségbiztosítás Liability insurance	✓	X
Gyógyszertári Nyilatkozat Pharmacy Record	✓	X
Nyilvántartási Adatlap Registration Sheet	✓	X