



EN ISO 9001:2015

Országos Onkológiai Intézet
National Institute of Oncology
Nationalinstitut für Onkologie
1122 Budapest, Ráth Gy. u. 7-9.
Levelezési cím: 1525 Budapest Pf. 21.
Főigazgató (Director general, Generaldirektor): Prof. dr. Csaba Polgár Ph.D., DSc.
Telefon: (36-1)-224-8600
Telefax: (36-1)-224-8620

TÁJÉKOZTATÓ KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL MEGBÍZÓ/SZPONZOR SZÁMÁRA

Az Országos Onkológiai Intézet (továbbiakban, mint OOI) keretein belül tervezett, emberi felhasználásra kerülő készítmények klinikai vizsgálatával kapcsolatos szabályozás, előzetes befogadás és a szerződéskötés rendje.

A klinikai vizsgálat befogadása írásbeli kérelem alapján történik. A megvalósíthatósági kérdőívet (Feasibility Questionnaire, FQ) a leendő vizsgálatvezetőnek és a Klinikai kutatási osztálynak, a befogadás iránti kérelmet, annak mellékleteit, a start-up tevékenység iránti igényt az OOI főigazgatójának címezve, a Klinikai Kutatási Osztálynak (továbbiakban: KKO) a klinikaikutatas@oncol.hu email címre kérjük benyújtani.

A KLINIKAI VIZSGÁLAT BEFOGADÁSA

Amennyiben az OOI mint vizsgálóhely kiválasztásra kerül, a Megbízónak/Szponzornak kérelmeznie kell a vizsgálat OOI-ba történő befogadását. A kérelmezőnek az 1. számú melléklet szerinti nyilatkozatot és az abban írt mellékleteket kell benyújtania a klinikaikutatas@oncol.hu email címre.

Felhívjuk a figyelmüket, hogy az egyszerűsített modell értelmében a teljes vizsgálati összegre az OOI köt szerződést. Az OOI utalja a vizsgálatban résztvevő valamennyi személy részére a megállapodott díjakat.

A klinikai vizsgálat intézeti befogadásáról az RKEB (Regionális Kutatásetikai Bizottság), amely magában foglalja az IKEB-et (Intézeti Kutatási Etikai Bizottságot) a Megbízót (Szponzort), vagy képviselőjét írásban értesíti.

A SZERZŐDÉSKÖTÉS MENETE

Az Intézményi szerződéskötés feltételei:

- A szerződés kizárólag az OOI-val kerül megkötésre.
- A Vizsgálatvezető neve.
- A klinikai vizsgálat címe, protokollszáma.
- A klinikai vizsgálatok befejezésének tervezett időpontja.
- A klinikai vizsgálatokba bevont betegek tervezett száma.
- A pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén lehetőség szerint negyedévenkénti elszámolás).
- A pénznem meghatározása (EUR, USD), preferált a devizában való szerződéskötés.



Országos Onkológiai Intézet
National Institute of Oncology
Nationalinstitut für Onkologie
1122 Budapest, Ráth Gy. u. 7-9.
Levelezési cím: 1525 Budapest Pf. 21.
Főigazgató (Director general, Generaldirektor): Prof. dr. Csaba Polgár Ph.D., DSc.
Telefon: (36-1)-224-8600
Telefax: (36-1)-224-8620

EN ISO 9001:2015

- Annak pontos megjelölése, hogy a számlákat kinek a nevére és milyen adatokkal (pl.: adószám) kell kiállítani, valamint hova, milyen címre kell küldeni és milyen formában (email vagy posta, vagy mindkettő);
- A számla kifizetésének teljesítési határideje: a számla kibocsátását követő 30 naptári nap;
- Az OOI banki adatai (2. sz. mellékletben)
- Az intézményi szerződés a hatósági engedélyezési eljárás befejezése előtt is megköthető, azonban csak a hatósági engedély meglétekor léphet hatályba.
- Többnyelvű szerződés esetén a magyar nyelvű változat az irányadó.
- A magyar jog és a magyar bíróságok joghatósága legyen kikötve a szerződésben.
- A Megbízó/Szponzor által megkötött felelősségbiztosítás megléte és csatolása;
- A vizsgálatban fel nem használt vizsgálati készítmény elszállítását és megsemmisítését teljes egészében a Megbízó/Szponzor vállalja.
- Megbízó/szponzor szállítja és biztosítja a vizsgálatához szükséges valamennyi gyógyszert, illetve az azok felhasználásához szükséges eszközöket, kiegészítőket, tárolókat.
- Az OOI a vizsgálatba bevont alanyok útiköltség térítését nem vállalja, ennek rendezése a Megbízó/Szponzor feladata. A rendezés módját (pl. szerződött szolgáltató útján) a szerződésben rögzíteni kell.
- Adatfeldolgozói szerződés megkötése a vizsgálati szerződés mellékleteként (DPA)
- Az OOI az Általános Adatvédelmi Rendelet (GDPR) alkalmazásában adatfeldolgozónak minősül.
- Az Intézet adatait a tájékoztató 2. számú melléklete tartalmazza.
- **Rögzíteni kell az OOI iratmegőrzési kötelezettségének időtartamát, és ennek díjazását, ami 25 évre egyszeri 840 EUR/vizsgálat vagy 910 USD/vizsgálat. Az ezen felüli archiválási idő díja 34 EUR/év vagy 36 USD/év. Az archiválási díj a szerződés aláírását követő kiállított számla alapján fizetendő.**
- A Megbízó/ szponzor köteles a szerződéskötést követően kiállított számla alapján egyidejűleg egyszeri, egyösszegű vizsgálat indítási díjat fizetni az OOI részére. Ennek mértéke:
 - Fázis I-III. vizsgálatok esetében a szerződéskötési díj 1100 EUR/vizsgálat vagy 1160 USD/vizsgálat**
 - Beavatkozással nem járó (Fázis IV.) vizsgálatok esetében a szerződéskötési díj 530 EUR/vizsgálat vagy 590 USD/vizsgálat**
 - Szerződésmódosítás díja 420 EUR/vizsgálat vagy 460 USD/vizsgálat**
 - A gyógyszerértéki díj 560 EUR/vizsgálat vagy 610 USD/vizsgálat**
 - Az RKEB/IKEB eljárási díja 200 EUR/vizsgálat vagy 230 USD/vizsgálat**
 - Vizsgálat indítás díja: 700 EUR/vizsgálat vagy 760 USD/vizsgálat**
 - A Radiológia indítási díja 450 EUR/vizsgálat vagy 495 USD/vizsgálat**
 - A szolgáltatási szerződéskötés díja 800 EUR/vizsgálat vagy 845 USD/vizsgálat**
 - Audit esetében a koordinátori támogatás díja 450 EUR/nap vagy 495 USD/nap**
- Forintban történő szerződéskötéshez a díjakról érdeklődjön a klinikaikutatas@oncol.hu e-mail címen.



Országos Onkológiai Intézet
National Institute of Oncology
Nationalinstitut für Onkologie
1122 Budapest, Ráth Gy. u. 7-9.
Levelezési cím: 1525 Budapest Pf. 21.
Főigazgató (Director general, Generaldirektor): Prof. dr. Csaba Polgár Ph.D., DSc.
Telefon: (36-1)-224-8600
Telefax: (36-1)-224-8620

EN ISO 9001:2015

Az emailen egyeztetett szerződés letisztázott, véglegesített példányát az OKFŐ 2.sz. Melléklet: Kérelemmel és a 3. sz. Melléklet: Nyilatkozattal együtt az OKFŐ-nek megküldjük jóváhagyásra.

A jóváhagyás megérkezését követően a szerződés 3 példányát aláírásra a következő címre kell megküldeni (2 példány marad az OOI-nál):

Országos Onkológiai Intézet
Klinikai Kutatási Osztály
1122 Budapest, Ráth György utca 7-9.
8. épület 2 ½ emelet 310-es szoba

Az OOI-ban klinikai vizsgálat kizárólag főigazgatói engedéllyel, a főigazgató által aláírt, az intézeti jogász és a gazdasági igazgató által ellenjegyzett szerződéssel rendelkező vizsgálat folyhat, melyet az aláírást megelőzően a Klinikai Vizsgálati Ellenőrző Bizottság (Trial Bizottság) hagy jóvá.

Budapest, 2024. szeptember 23.

.....
Prof. Dr. Polgár Csaba PhD. DSc.
Főigazgató főorvos





EN ISO 9001:2015

Országos Onkológiai Intézet
National Institute of Oncology
Nationalinstitut für Onkologie
1122 Budapest, Ráth Gy. u. 7-9.
Levelezési cím: 1525 Budapest Pf. 21.
Főigazgató (Director general, Generaldirektor): Prof. dr. Csaba Polgár Ph.D., DSc.
Telefon: (36-1)-224-8600
Telefax: (36-1)-224-8620

1. számú melléklet

Intézeti befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálathoz Statement of acceptance for clinical trial performed at Institute

Szponzor és a vizsgálat vezető tölti ki a protokoll leírás alapján / Sponsor and PI is filling it out based on the Protocol

I. Általános adatok / General data

Szponzor neve / Name of Sponsor	
Megbízó neve (CRO esetén) / Sponsor name (in case of CRO)	
Vizsgálat címe / Title of trial	
Protokoll száma / Protocol number	
Vizsgálat fázisa / Phase of trial	
Beavatkozással járó/nem járó vizsgálat / Interventional / Non-interventional study	
Vizsgálati készítmény / Investigational product	
Vizsgálatvezető neve / PI name	
Vizsgálat tervezett kezdete / Planned study start	
Vizsgálat tervezett befejezése / Planned study end	
Megbízó kapcsolattartójának neve és elérhetősége / Name and contact details of sponsor's contact person	
Az RKEB elnökének neve és címe / Name and address of the president of RKEB	Dr. Takácsi-Nagy Zoltán Országos Onkológiai Intézet, 1122 Budapest, Ráth György u. 7-9.
Tervezett betegszám / Planned patient number	
Kérem jelölni, mire irányul a kérelem / Please select what the statement is for	<input type="checkbox"/> alapszerződés / initial agreement <input type="checkbox"/> szerződésmódosítás / amendment
A klinikai vizsgálatra <input type="checkbox"/> fekvőbeteg / <input type="checkbox"/> járóbeteg ellátás során kerül sor. The study is to be performed in <input type="checkbox"/> inpatient / <input type="checkbox"/> outpatient care.	
Monitorozás módja / Type of monitoring	<input type="checkbox"/> On-site <input type="checkbox"/> Remote <input type="checkbox"/> Hibrid monitoring

II. Finanszírozási adatok / Financial data

Betegenkénti teljes díj / Total cost per subject	HUF v. EUR v. USD / fő / subject
--	----------------------------------

(a megfelelő aláhúzóval!)

Megjegyzés: a teljes díj részletes fizetési ütemtervét (vizsgálatok díja külön-külön) a szerződésben kérjük megadni. / Note: the detailed payment schedule for the total fee (fees for examinations separately) must be included in the agreement.



EN ISO 9001:2015

Országos Onkológiai Intézet
National Institute of Oncology
Nationalinstitut für Onkologie
1122 Budapest, Ráth Gy. u. 7-9.
Levelezési cím: 1525 Budapest Pf. 21.
Főigazgató (Director general, Generaldirektor): Prof. dr. Csaba Polgár Ph.D., DSc.
Telefon: (36-1)-224-8600
Telefax: (36-1)-224-8620

III. Egyéb, külön fizetendő intézményi díjak / Other invoiceable Institutional fees

Vizsgálat indítási díjak: az intézmény jelenleg érvényes főigazgatói utasításában meghatározott díjai.
Start-up fees: the fees specified in the currently valid instructions from the General Director of the institution.

IV. Nyilatkozat / Statement

Szponzor kijelenti, hogy a klinikai vizsgálat teljes szponzori költségvetésének 100 %-át a vizsgálatot végző Intézmény részére folyósítja. Egyben nyilatkozik a tekintetben, hogy a klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződésben megállapított megbízási díj fedezi a klinikai vizsgálat kórháznál felmerült összes költségét ideértve a klinikai vizsgálatvezető és a klinikai vizsgálatban résztvevők díjazását, tekintettel arra, hogy közvetlen szerződések megkötésére nincs módja. Szponzor beleegyezik, hogy az intézmény részére fizetett teljes díj belső felosztásáról - Vizsgálatvezető, szakmai munkacsoport, a vizsgálat befogadásában, a teljesítmények ellenőrzésében résztvevők között - a kórház rendelkezik. / The Sponsor declares that it will pay 100% of the total sponsorship budget to the Institution. Sponsor also declares that fee established in the Clinical Trial Agreement also covers all costs of the clinical study incurred by the Hospital, including the remuneration of Principal Investigator and study team, taking into consideration that there is no possibility to enter into separate agreements. Sponsor agrees that the internal split of the fees – among the Principal Investigator, professional working groups, and those involved in the acceptance and performance monitoring of the study - will be decided by the Institution.

A vizsgálat megkezdésének feltétele a hatósági/szakhatósági engedély megszerzése és az Intézet összes vonatkozó szabályzatának való megfelelés, melyről a vizsgálatvezető köteles gondoskodni. / The condition for the start of the study is obtaining the approval from the relevant authorities, and to comply with all corresponding regulations by Institution, which is ensured by the Principal Investigator.

Dátum / Date:

.....
Megbízó/Szponzor

.....
Vizsgálatvezető / Principal investigator

A klinikai vizsgálat befogadását engedélyezem / I authorize the clinical study:	<input type="checkbox"/> igen / yes	<input type="checkbox"/> nem / no
--	-------------------------------------	-----------------------------------

A klinikai vizsgálatához szükséges személyi és tárgyi feltételek az Intézetben biztosítottak. / The personal and material conditions necessary for the conduct of the clinical study are provided at the Institute.

Igazolom, hogy az Intézet az egészségügyről szóló 1997.évi CLIV. törvény 164.§ (2) bekezdésben foglaltaknak megfelelően a gyógyszervizsgálatra vonatkozó kockázatainak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel rendelkezik. / I confirm that the Institute, according to the § 164, subsection (2) of Act 1997 CLIV on health care, has a liability insurance for clinical trials that corresponds to its risks.

Dátum / Date:

.....
Prof. Dr. Polgár Csaba Ph.D., DSc.
Főigazgató / General Director



EN ISO 9001:2015

Országos Onkológiai Intézet
National Institute of Oncology
Nationalinstitut für Onkologie
1122 Budapest, Ráth Gy. u. 7-9.
Levelezési cím: 1525 Budapest Pf. 21.
Főigazgató (Director general, Generaldirektor): Prof. dr. Csaba Polgár Ph.D., DSc.
Telefon: (36-1)-224-8600
Telefax: (36-1)-224-8620

2. számú melléklet

ORSZÁGOS ONKOLÓGIAI INTÉZET ADATAI

INTÉZET MEGNEVEZÉSE:	ORSZÁGOS ONKOLÓGIAI INTÉZET
CÍME:	1122 BUDAPEST, RÁTH GYÖRGY U. 7-9.
FŐIGAZGATÓ:	PROF. DR. POLGÁR CSABA PhD DSc
GAZDASÁGI IGAZGATÓ (PÉNZÜGYI ELLENJEGYZŐ):	DR. SIMONYIKNÉ ILLÉS ERZSÉBET
SZÁMLAVEZETŐ PÉNZINTÉZET NEVE:	MAGYAR ÁLLAMKINCSTÁR
BANKSZÁMLA SZÁMA:	10032000-01490538-00000000
SWIFT KÓD:	HUHB
ADÓSZÁM:	15309769-2-43
SZÁMLÁZÁSI ÜGYEK BEN KONTAKT EMAIL:	toth.lilla@oncol.hu
EMA OMS ORGANIZATION ID:	ORG-100041718
EMA OMS LOCATION ID:	LOC-100068814