

KUTATÁS-FEJLESZTÉSI
SZERZŐDÉS

1. számú módosítás

(módosításokkal egységes szerkezetben)

Mely létrejött egyrészről

a **Molekuláris-Ujjlenyomat Kutató Központ Nonprofit Kft.** (székhely: 1093 Budapest, Czuczor utca 2-10., cégjegyzékszám:0109344208, adószám: 26775935-2-43, pénzforgalmi számlaszám:10032000-00359366-00000017, képviselő: Dr. Vastag László Sándor cégvezető), (továbbiakban: **CMF/Társaság**)

másrészről

a **Semmelweis Egyetem** (székhely: 1085 Budapest, Üllői út 26., PIR törzsszámszám: 329804, adószám: 19308674-2-44; bankszámlaszám: 11784009-22236665-00000000 (IBAN HU41), szervezeti képviselő: Dr. Merkely Béla rektor, Baumgartnerné Holló Irén, kancellár általános helyettese, kötelezettségvállaló: Dr. Szabó Attila, Klinikai Központ elnöke, illetékes szervezeti egység: Klinikai Központ Ellátásszervezési Igazgatóság, illetékes szervezeti egység képviselője: dr. Varga Péter igazgató (továbbiakban:**Partner**) **SITE ID: 07**

-együttesen: **Felek/Szerződő Felek** -között az alulírott napon és helyen az alábbiak szerint.

Szerződő Felek rögzítik, hogy 2021. augusztus 25. napján, a *Health for Hungary – Hungary for Health* (H4H/Kutatás) projekthez kapcsolódó vérminta gyűjtés tárgyában kutatás-fejlesztési szerződést kötöttek (a továbbiakban együtt: Szerződés).

Szerződő Felek kijelentik, hogy a Szerződés helyébe az alábbi - a módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt (**módosítások vastag dőlt betűvel jelezve**) - rendelkezések lépnek.

PREAMBULUM

Magyarország Kormánya a szegedi ELI-ALPS lézeres kutatóközpont kihasználtságáról és a kihasználtság növelése érdekében szükséges intézkedésekről szóló 1096/2019. (III. 8.) Korm. határozat (a továbbiakban:Korm. határozat) 5. pontjában felhívja az innovációért és technológiáért felelős minisztert a Molekuláris Ujjlenyomat Vizsgáló Központ (Centre for MolecularFingerprinting) pilot projekt (továbbiakban: CMF-Projekt) elindítására, összhangban a Horizon Europe és a Digital Europe program prioritásaival.

A CMF-Projekt megvalósítása érdekében a Magyar Nemzeti Vagyonkezelő Zrt. létrehozta a Társaságot, mely felett az államot megillető tulajdonosi jogok és kötelezettségek összességét **az egyes állami tulajdonban álló gazdasági társaságok felett az államot megillető tulajdonosi jogok és kötelezettségek összességét gyakorló személyek kijelöléséről szóló 1/2022. (V. 26.) GFM rendelet alapján 2022. november 22. napjától a Kulturális és Innovációs Minisztérium gyakorolja.**

af h fi s

A

A CMF-Projekt fő célja a Társaság Alapító Okirata alapján „a vér és más biofolyadékok és sejtek (lézer- ill. tömegspektroszkópiával, valamint biokémiai és molekulárbiológiai eljárásokkal mérhető) molekuláris ujjlenyomatában rejlő potenciál kiaknázása az egészségügyi állapot monitorozásának céljára, rákos daganatok és más betegségek megbízható észlelésére, valamint ezen képesség kihasználása egészségügyi rendellenességek korai felismerésére, diagnosztizálására, illetve azok fejlődésének, valamint visszafejlődésének követésére.”

A CMF a társadalom és az egyén közös szükségleteinek kielégítéséhez hozzájárulva, az Innovációs és Technológiai Minisztériummal (ITM) 2019. június 12. napján kötött közszolgáltatási szerződés alapján a tudományos kutatásról, fejlesztésről és innovációról szóló 2014. évi LXXVI. törvényből eredő közfeladata ellátása érdekében közhasznú tevékenységet lát el.

A CMF-ben alkalmazandó új eljárás a vér molekuláris összetételének lézer alapú, infravörös spektroszkópos vizsgálatán alapul. Az új, ígéretes kutatási irány, mely a vérben keringő molekulák jellemzőinek minimális változásait nagy érzékenységgel képes kimutatni, esélyt teremt az egészséges egyén állapotában történt változások követésére, ezáltal különböző betegségek korai és megbízható kimutatására. Ezen lehetőség kiaknázása képezi a *Health for Hungary – Hungary for Health* (a továbbiakban: H4H/Kutatás) projekt fő célját, amelyhez hozzávetőlegesen 15.000 alany 120.000 vérmintájának több év alatt történő begyűjtése és elemzése szükséges.

A Társaság a fenti kutatási célok megvalósításához szükséges vérmintagyűjtés érdekében több partnerrel alakít ki hosszútávú együttműködést, köztük a Partnerrel jelen szerződés keretei között.

A Partner feladatainak ellátása keretében megállapodásokat köthet más szervekkel a feladatkörébe tartozó tevékenységekkel kapcsolatos kutatásokra, fejlesztésekre. Ezen feladatok ellátása megfelelő körülményeket biztosít a CMF Kutatási céljainak megvalósítására.

A fentiekre tekintettel Felek az alábbi szerződést (a továbbiakban: Szerződés) kötik.

A CMF – összhangban különösen az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002. (V.9.) 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 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet hatályos rendelkezéseivel – emberen végzett orvostudományi kutatási protokoll jóváhagyását és engedélyezését kezdeményezte és azt az illetékes hatóság jóváhagyta. A Partner vizsgálóhelyként történő bevonását az illetékes hatóság engedélyezte.

A 23/2002. (V.9.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdésének a) pontja alapján orvostudományi kutatásnak minősül a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások

tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló kutatás.

I. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalommeghatározások jelen szerződés alkalmazásában:

- **Adatvédelmi Megfelelőség:** a személyes adatok kezelésének és feldolgozásának az adatvédelmi jogszabályokkal való megfeleltethetősége és **a vonatkozó** jogszabályok betartása.
- **Audit:** a klinikai vizsgálattal összefüggő tevékenységeknek és dokumentumoknak a Megbízó által végzett független, rendszerszerű vizsgálata annak megállapítására, hogy az átvizsgált, a klinikai vizsgálattal összefüggő tevékenységeket, az adatok rögzítését és pontos jelentését a vizsgálati terv, a Megbízó szabványos műveleti előiratai és a vonatkozó hatósági előírások szerint végezték.
- **Donor:** a Kutatásba beválasztott személy.

–

- **Donortájékoztatók és Beleegyező nyilatkozatok:** a potenciális Donor számára a kutatásba való beválasztás előtt átadott dokumentumok, amelyek tájékoztatják a potenciális Donort a Kutatás tartalmáról és menetéről, az abban való részvételről, illetve alkalmazandó jogszabályok szerinti lényeges információkról, a pszeudonimizált adatok célhoz kötött felhasználásáról. A Kutatásban való részvételhez a potenciális Donornak a Donortájékoztatókat és Beleegyező nyilatkozatokat el kell fogadnia, és aláírásával el kell látnia.

–

–

- **Forrásdokumentáció:**

kerülnek.

–

–

- [REDACTED]
- **Inspekción:** a Kutatással összefüggő tevékenységeknek és dokumentumoknak az illetékes ellenőrző hatóság által végzett független, rendszerszerű vizsgálata annak megállapítására, hogy az átvizsgált, a Kutatással összefüggő tevékenységeket, az adatok rögzítését, elemzését és pontos jelentését a Kutatási terv, a Megbízó szabványos műveleti előiratai és a vonatkozó hatósági előírások szerint végezték.
- [REDACTED]
- **Koordináló vizsgálatvezető:** a Kutatás szakmai irányítását végző személy.
- **Kutatási Dokumentáció:** minden, a Vizsgálóhelyen a Kutatási terv végrehajtásához kapcsolódóan keletkezett illetve összegyűjtött, továbbá a Megbízó által rendelkezésre bocsátott dokumentáció, feljegyzés, irat, stb. (ideértve – nem kizárólagos jelleggel – az írásos, elektronikusfeljegyzéseket, felvételeket), melyek egy vizsgálat módszereit, elvégzését és/vagy eredményeit, a vizsgálatot befolyásoló tényezőket és a megtett lépéseket leírják vagy rögzítik. A Kutatási Dokumentáció részét képezi különösen:
 - a. Kutatási terv (1. sz. melléklet),
 - b. Kutatási terv magyar nyelvű összefoglalója (2. sz. melléklet),
 - c. Donorkérdőív,
 - d. Donortájékoztatók és Beleegyező nyilatkozatok,
 - e. Engedélyező hatóság által jóváhagyott toborzóanyagok,
 - f. Forrásdokumentáció,
 - g. Teljesítésigazolás (mintadokumentum 4. sz. melléklet),
 - h. Partner laboratóriumi megfeleléségi tanúsítványok és a vizsgálat normálérték-tartományok,
 - i. Partner által a Készítmények átadásához mellékelte szállítólevél,
 - j. Partner nyilatkozata a Donortájékoztatói és Beleegyező nyilatkozatok meglétéről,
 - k. Donortérítéssel kapcsolatos dokumentáció.
- **Kutatási terv/Protokoll:** a H4H projekt/Kutatás részletes leírását tartalmazó hatályos dokumentum.

[REDACTED]

[REDACTED]

- **Monitorozás:** a Kutatással összefüggő tevékenységek Megbízó általi felügyelete, annak biztosítása érdekében, hogy a Kutatást a Kutatási terv, a CMF szabványos műveleti előiratai és a vonatkozó hatósági előírások szerint végzik. A monitorozás a Kutatás folyamatában biztosítja a vizsgálati adatok integritását és az abban résztvevők jogait.
- [REDACTED]
- **SITE ID:** a Kutatás során a Szponzor által használt, a Partner azonosítására szolgáló egyedi jelzés.
- **Szponzor/Megbízó:** azon jogi személy (CMF), amely a Kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza.
- **Tárolócső:** [REDACTED]
- **Vérminta:** [REDACTED]
- **Vizit:** a Vizsgálóhelyen a 3. sz. mellékletben részletezett feladatok elvégzése [REDACTED]
- **Vizsgálatvezető:** [REDACTED]
[REDACTED] Kutatás során felmerülő egyéb feladatok szakmai irányítását végző személy.
- **Vizsgálóhely:** az a helyszín, ahol Vizsgálatvezető által irányított, jelen Szerződésben, különösen a 3. sz. mellékletben részletezett feladatok végzése történik.

II. SZERZŐDÉS TÁRGYA

2. Felek akként állapodnak meg, hogy a Preambulumban ismertetett, a hatóság által jóváhagyott Kutatási tervben megjelenő feladatok megvalósítása érdekében a jelen Szerződésben rögzített feltételek szerint együttműködnek abból a célból, hogy a CMF hozzájuthasson a kutatási tevékenységének sikeres lefolytatásához szükséges [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. Partner kijelenti, hogy a Szerződés szakmai alkalmasság követelményeinek igazolható módon megfelel, a Szerződés teljesítéséhez szükséges szakértelemmel, tudással és a megfelelő személyzettel rendelkezik.

af h g s

f

5. A Szerződés teljesítése során a Felek a jóhiszeműség és tisztesség követelményének megfelelően kölcsönösen együttműködve kötelesek eljárni, egymás feladatainak teljesítését kölcsönösen segítik és minden, a feladatok maradéktalan ellátásához szükséges információt egymás számára biztosítanak.
6. A Vérminta gyűjtésének, [REDACTED] a pontos feltételeit és szakmai követelményeit a jelen Szerződés határozza meg.

III. A CMF JOGAI ÉS KÖTELEZETTSÉGEI

7. A CMF kötelezettséget vállal arra, hogy az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottságának támogató szakhatósági állásfoglalása alapján a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ által kiadandó, a Partnerre, mint Vizsgálóhelyre vonatkozó, meglévő engedély esetleges módosításához, meghosszabbításához vagy megszüntetéséhez kapcsolódó feladatokat ellátja. A CMF továbbá kötelezettséget vállal a Partner felé, hogy a jelen Kutatással kapcsolatban rá vonatkozó jogszabályi előírásokat betartja, illetve a Kutatást engedélyező hatóságok által jóváhagyott Kutatási tervet és az érvényes, engedélyezett Donortájékoztató és Beleegyező nyilatkozatokat Partner rendelkezésére bocsátja.
8. A CMF köteles biztosítani a Kutatási Dokumentáció következő elemeit:
- Kutatási terv
 - Kutatási terv magyar nyelvű összefoglalója
 - Donorkérdőív
 - Donortájékoztatók és Beleegyező nyilatkozatok
 - CMF hatóság által engedélyezett toborzóanyaga
 - Teljesítésigazolás.
9. A CMF a Partner szerződés szerű teljesítése esetén köteles a VII. fejezetben meghatározott díj megfizetésére.
10. A CMF köteles elektronikus úton vagy a Vizsgálóhelyen szervezett képzések (például nyitóvizit) keretében a vizsgálati csoport tagjai számára a vizsgálat lefolytatásához szükséges elméleti és gyakorlati képzéseket a vizsgálat indulásának időpontjáig biztosítani. A Partner köteles biztosítani, hogy megfelelő alkalmazottai a képzéseken részt vegyenek. CMF a képzés részleteinek egyeztetését a tervezett képzési időpontot legalább 5 nappal megelőzően köteles a Partnernél írásban kezdeményezni.
11. CMF kijelenti, hogy a Partner Vizsgálóhelyén zajló tevékenységéhez kapcsolódó folyamatokat, illetve szakmai előírásokat megismerte és tudomásul veszi.

12.



13. A CMF feladata és felelőssége a [REDACTED] Ideiglenes tárolási helyről történő elszállítása a Hosszútávú tárolási helyre, illetve a felhasználási helyre, illetve a CMF viseli a szállítással kapcsolatos költségeket. A Készítmények megfelelő szállításáért, hosszútávú tárolásáért és felhasználásáért a CMF felel.

14.



15.



IV. A PARTNER JOGAI ÉS KÖTELEZETTSÉGEI

16. A Partner kijelenti, hogy a CMF Kutatási tervét (H4H_HU_2020_Sample collection Protocol) megkapta, megismerte, tudomásul vette a Kutatási tervben szereplő, illetve a jelen szerződésben rögzített feladatait, egyúttal a Partnerre háruló feladatok ellátására kötelezettséget vállal, mely alapján Partner vállalja várhatóan [REDACTED] bevonását és az ahhoz kapcsolódó szerződésben meghatározott feladatok ellátását. A Partner kijelenti és szavatolja, hogy a kutatásban szereplő [REDACTED] szükséges szakmai (személyi és tárgyi) feltételekkel és engedélyekkel rendelkezik. Partner tudomásul veszi, hogy jelen szerződés teljesítését a nyitóvizitet követően, a CMF írásbeli értesítése birtokában kezdheti meg.

17. Jelen szerződés szerint a Partner feladatainak ellátása az alábbi Vizsgálati helyszíneken történik:

-Simmelweis Egyetem, Klinikai Központ, Foglalkozás-egészségügyi Szolgálat, 1085 Budapest. Stáhly u. 7-9. (Szent Rókus Klinikai Tömb)

18. A Partner lefolytatja

A Partner köteles

köteles megőrizni.

19.

Partner köteles a

a Partner a

köteles megőrizni.

20. A Partner köteles

a

21. A Partner feladata

22.

Partner köteles

23. A Partner jelen Szerződésben vállalja,

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted] költségét a
Vizitdíj magába foglalja.

23/A. [Redacted]

24. A Partner köteles a [Redacted]
[Redacted]

25. A Partner köteles a [Redacted] i
[Redacted] F

26. A Partner feladata a [Redacted] t
[Redacted] ék-

27. [Redacted]
[Redacted] A Partner [Redacted]

28. A Partner köteles írásban nyilatkozni arról, [Redacted]
[Redacted] azok a Partnernél eredeti példányban rendelkezésre állnak.

Dr. Kovács Zsolt
2023. OKT. 12

Cef
K
K
S

f

29.



30. A Vizsgálóhely részletes feladatleírását a 3. számú melléklet tartalmazza.

31. A Partner vállalja,



jelentést küld a

32. A Partner a szerződés szerűen



33. A Partner a CMF-től átvett Mintavételi fogyóeszközöket és a *Mintavételi* segédeszközöket (a továbbiakban: eszközök) csak jelen szerződés teljesítése érdekében, rendeltetésének megfelelően használhatja, köteles azok megfelelő őrzéséről gondoskodni, károsodástól megóvni. Az eszközök nem rendeltetés szerű használatából, illetve eltulajdonításából eredő kárt a Partner köteles megtéríteni a CMF részére. Partner a CMF eseti felhívására (például karbantartás esedékességekor), illetve jelen szerződés megszűnésekor köteles az eszközökkel elszámolni.

V. ADATKEZELÉS

34. Felek rögzítik, hogy jelen szerződés keretei között a Kutatás során személyes adatokat kizárólag a Partner kezel, így a Partner önálló adatkezelő. A Partner a Donorok személyes adatait zártan kezeli, azokat a CMF részére nem adja át.

35.



ef k R

f



36.



37.



38. A Felek a Szerződés teljesítése során tudomásukra jutott személyes adatokat az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, illetve az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, valamint a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete szerint jogosultak kezelni.


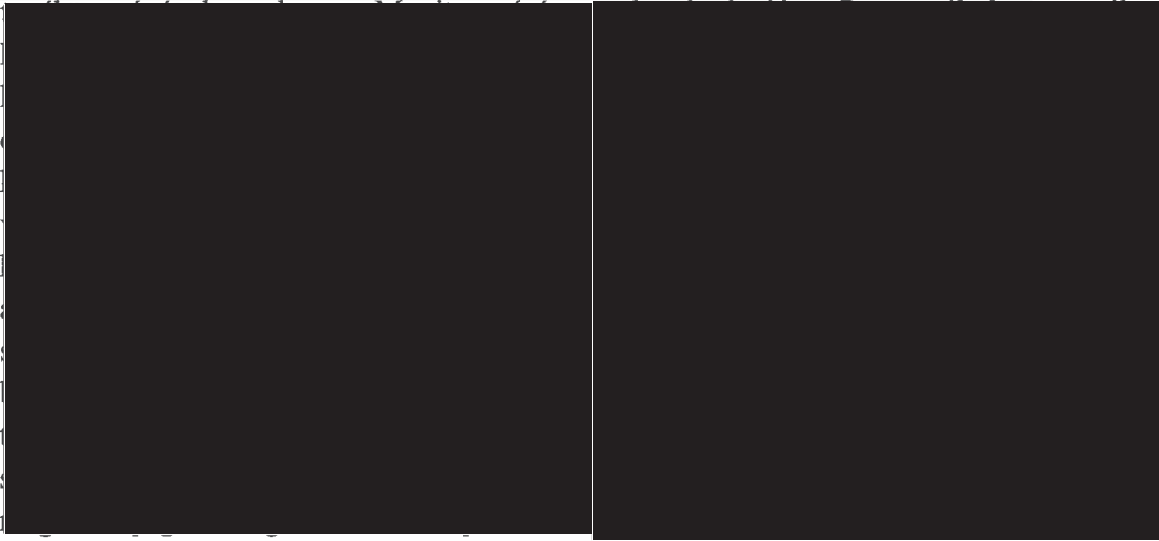
39.



40.



VI. ELLENŐRZÉS

41. A Felek hozzájárulnak ahhoz, hogy az illetékes ellenőrző hatóságok Inspekció útján, a jelen Szerződés időtartama alatt munkaidőben ellenőrzést végezzenek azokon a helyszíneken, ahol a teljesítés történik, illetve ellenőrizzék a Felek kutatással kapcsolatos tevékenységét. Felek az ellenőrzések során kötelesek együttműködni. A Partner köteles haladéktalanul értesíteni a CMF-t, amennyiben illetékes hatóságtól a jelen Szerződéssel vagy a Kutatással kapcsolatos szemle végzésére vonatkozó kérés érkezik vagy az ilyen szemlét végez és köteles lehetővé tenni, hogy a CMF jelen legyen a szemle alkalmával. A Partner a Kutatással kapcsolatos ellenőrzés eredményeként kapott összes írásos közlés másolatát azonnal továbbítja a CMF számára.
42. A Kutatás ellenőrzése és minőségének biztosítása érdekében a CMF jogosult helyszíni Audit lefolytatására saját alkalmazottai vagy megbízott közreműködői által. Az Audit pontos helyszínéről és időpontjáról köteles a Partnert legalább 15 (tizenöt) nappal korábban tájékoztatni. Az Audit a Partner működését nem akadályoztathatja, illetve az ellenőrzést lefolytató személyek kötelesek tartózkodni a Partner munkájának szükségtelen zavarásától. A Partner vállalja, hogy az Auditot végzőkkel aktívan együttműködik, így egyebek mellett az auditor által feltett kérdéseket megválaszolja és az általa kért dokumentumokat az auditor számára hozzáférhetővé teszi, azzal, hogy az auditor személyes adatot tartalmazó dokumentumról másolatot nem készíthet. Továbbá a Partner köteles biztosítani, hogy az auditor csak a jelen Kutatás dokumentumaiba tekinthessen be, és ne férhessen hozzá a Vizsgálathoz nem tartozó dokumentumokhoz.
43.  a Partner 
44. Felek haladéktalanul kötelesek egymást értesíteni és a vonatkozó iratmásolatokat megküldeni bármely olyan megkeresésről, amely a jelen Szerződéssel kapcsolatban valamely illetékes szervtől vagy felügyeleti hatóságtól származik.

VII. DÍJAZÁS ÉS A TELJESÍTÉS IGAZOLÁSA

45. A Partner szerződésszerű teljesítése esetén - **a 2023. április 1. napjától elvégzett Vizitért** - Vizitenként **nettó 50.000, - Ft + ÁFA, azaz nettó ötvenezer forint + általános forgalmi adó** díjra jogosult. Az ÁFA megfizetésére a Partner a mindenkor hatályos ÁFA törvény előírásai szerint köteles. **Felek az egyértelműség kedvéért rögzítik, hogy a 2023. április 1. napját megelőzően elvégzett, azonban 2023. április 1. napját követően „Teljesített Vizitre” a korábbi, nettó 44.000, - Ft + ÁFA, azaz nettó negyvennégyezer forint + általános forgalmi adó díj alkalmazandó.**

45/A. A Partner a 45. pontban foglaltakon túl a következő díjakra jogosult:

- a) Donoronként a 4. Vizit (utánkövetési vizit) után:
- aa) egyszeri nettó 25.000 Ft + ÁFA, amennyiben a 4. Vizit az 1. Vizitet (bevásztási vizit) követő [REDACTED] belül teljesül, vagy
 - ab) egyszeri nettó 15.000 Ft + ÁFA, amennyiben a 4. Vizit az 1. Vizitet (bevásztási vizit) követő [REDACTED] belül teljesül;
- b) Donoronként a 6. Vizit (utánkövetési vizit) után egyszeri nettó 25.000 Ft + ÁFA, amennyiben a 6. Vizit az 1. Vizitet (bevásztási vizit) követő [REDACTED] belül teljesül;
- c) Donoronként a 7. Vizit (utánkövetési vizit) és minden azt követő Vizit (utánkövetési vizit) után nettó 5.000 Ft + ÁFA, amennyiben az előző Vizithez képest [REDACTED] belül teljesül az adott Vizit,

azzal a feltétellel, hogy minden esetben betartásra került és eltelt két egymást követő Vizit között a protokollban előírt időtartam.

46. A Felek **rögzítik, hogy** a CMF a Partnernek jelen Szerződés szerinti feladatteljesítés elindításával összefüggő adminisztratív feladatok ellátásáért **egyszeri nettó 400.000, - Ft + ÁFA, azaz nettó négyszázezer forint + általános forgalmi adó díjat megfizetett** (továbbiakban: Regisztrációs Díj).

47. Felek megállapodnak abban, hogy a Partner jelen Szerződés szerinti feladatai elvégzésével kapcsolatos valamennyi költségét és egyéb kiadásait jelen Szerződés 45, 45/A., és 46. pontjában meghatározott díj tartalmazza, így azon felül további díj vagy költségtérítés a Partnert nem illeti meg.

48. A Vizit teljesítettnek tekintendő (a továbbiakban: Teljesített Vizit), amennyiben a következő feltételek mindegyike teljesül:

- a. A Vizit megtörtént és ezt a Forrásdokumentáció igazolja.
- b. [REDACTED] megtörtént, amelyet Forrásdokumentáció igazol.
- c. [REDACTED] megtörtént és a Készítmény szállításra kész.

- d. A Vizithez kapcsolódó [REDACTED] annak eredménye a Forrásdokumentációban elérhető, kapcsolódó megfeleléségi tanúsítvány és normálérték-tartomány rendelkezésre áll.
- e. A Vizittel kapcsolatos adatok [REDACTED] teljeskörűen megtörtént.
- f. A Partner a Vizit tényét a [REDACTED] igazolta a Donortérítés kifizetése érdekében.
- g. A CMF képviselője vagy megbízottja a Vizit monitorozását elvégezte és ezt teljesítési jegyzőkönyvben igazolta, amelyeket CMF a rendelkezésére álló legrövidebb időn belülről végez.
49. *A CMF minden páros hónap utolsó naptári napjáig terjedő időtartam tekintetében a jelen Szerződés szerinti - még el nem számolt - Teljesített Vizitekre vonatkozóan teljesítésigazolást állít ki, amelynek melléklete a 48. pont g. alpontja szerinti teljesítési jegyzőkönyv. A CMF a teljesítésigazolást és mellékletét pdf-ben elektronikus úton megküldi a Partnernek (e-mail cím: titkarsag.elig@semmelweis-univ.hu).*
50. A CMF által kiállított teljesítésigazolás a szerződés szerinti teljesítés elismerésének minősül. Amennyiben a Partner nem él kifogással a kiállított teljesítésigazolással szemben, a Partner a CMF által kiállított teljesítésigazolás alapján jogosult számlát kiállítani. A teljesítésigazolás a számla kötelező melléklete, a számlán kötelezően feltüntetendő a jelen Szerződés azonosító száma. Felek rögzítik továbbá, hogy a Partner a számlát köteles a számviteli és adójogszabályokban foglaltaknak megfelelően kiállítani, megküldeni. Felek megállapodnak, hogy az ÁFA tv. 58. § (1a) bekezdés b) pont rendelkezéseinek megfelelően a teljesítés időpontjának a fizetési esedékességi időpontot, de legkésőbb az érintett időszak végét követő 60. napot tekintik, attól függetlenül, hogy a számla kibocsátására sor kerül-e és mikor, tekintettel az 49. pontban foglalt időszakonként történő elszámolásra. Amennyiben a számla a jelen Szerződés előírásainak nem felel meg, vagy a Szerződésben a díjfizetés előfeltételeként előírt egyéb rendelkezések nem teljesülnek, úgy CMF a hiányok pótlására írásban felszólítást küld Partner részére. Ebben az esetben, a Szerződésben előírt fizetési határidő a hiány maradéktalan pótlásának napján kezdődik.
51. A számla ellenértékét a CMF a számla kézhezvételétől számított 30 napon belül átutalja a Partner jelen Szerződésben feltüntetett bankszámlájára.

VIII. HIBÁS TELJESÍTÉS

52. Amennyiben a CMF az [REDACTED] feldolgozása közben vagy a [REDACTED] Monitorozás során hiányosságot, hiányzó vagy hibás adatokat észlel és ezt jelzi a Partner részére, a Partner köteles a CMF-el mindenben együttműködve ezeket a hiányosságokat vagy hibákat haladéktalanul pótolni, illetve kijavítani. Ez a kötelezettség a Szerződés megszűnése esetén is tovább él- a Kutatás lezárásáig.
53. A Partner hibásan teljesít, amennyiben valamely [REDACTED] jelen Szerződésben meghatározott követelményeknek nem felel meg, a Kutatási Dokumentáció illetve a

hiányosak vagy hibásak és a Partner az ilyen adatokat, dokumentumokat nem pótolja vagy nem javítja ki.

54. Késedelmes fizetés esetén CMF köteles a Ptk-ban meghatározott mértékű késedelmi kamat megfizetésére, továbbá a késedelmes fizetés teljesítéséig a Partner jogosult akként dönteni, hogy a Vérminta gyűjtésre vonatkozó tevékenységét a CMF előzetes értesítése mellett a fennmaradó díj megfizetéséig felfüggeszti.
55. Egyik Fél sem felelős a másik szerződő Féllel szemben a jelen Szerződésből fakadó kötelezettségeinek teljesítése során bármely olyan mulasztásért vagy késedelemért, amely olyan váratlan esemény következménye, amely az adott Fél ellenőrzési körén kívül esik, mint például háború, tüzeset, baleset vagy egyéb szerencsétlenség vagy természeti csapás. A vis maior által érintett Fél köteles minden tőle telhetőt megtenni, hogy bármely ilyen okot mielőbb kiküszöböljön és folytassa kötelezettségei teljesítését. A másik Felet azonnali hatállyal értesíteni kell az ilyen vis maior eseményről és annak várható tartamáról, amennyiben az megbecsülhető.

IX. A SZERZŐDÉSHATÁLYA, MÓDOSÍTÁSA ÉS MEGSZŪNÉSE

56. *Felek rögzítik, hogy a Szerződés jelen egységes szerkezetbe foglalt módosításáról korábban több alkalommal szóban egyeztettek, és szóbeli megállapodásaiknak megfelelően jártak el, így a Szerződés egységes szerkezetbe foglalt módosítása a Felek szóbeli megállapodásainak írásban történő rögzítése, ezért a Szerződés egységes szerkezetbe foglalt módosítása - az alábbi a)-e) pontokban foglalt kivétellel - mindkét fél aláírását követő napon,*
- a) a preambulum 2022. november 22. napi hatállyal,*
 - b) az I/1.pont, III/12. pont, IV/20., IV/23/A., IV/33. pont, VII/45/A., VII/46., VII/47., VII/49. pont 2022. augusztus 24. napi hatállyal,*
 - c) a VII/45. pont, XI/68. pont 2023. április 1. napi hatállyal,*
 - d) a III/7. pont 2023. augusztus 1. napi hatállyal,*
 - e) a IX/58. pont 2023. szeptember 1. napi hatállyal*
- lép hatályba.*
57. Felek megállapodnak abban, hogy a CMF írásbeli értesítése alapján a Kutatás megvalósítását határozatlan időre felfüggesztheti, vagy annak megvalósítását visszavonhatja, és ez alapján a Partner a teljesítést köteles felfüggeszteni vagy befejezni, amely esetében Felek kötelesek az addig teljesített Vizitekkel egymás között elszámolni, amelyen túl a Partner semmilyen jogcímen nem jogosult további díjazásra, kártérítésre, vagy kompenzációra.
58. Partner tudomásul veszi, hogy a Kutatás során a Donorok bevonása több -más együttműködő fél által biztosított -vizsgálóhelyen történik párhuzamosan, ezért az egyes vizsgálóhelyeken bevont Donorok számát illetően a beválasztás kompetitív. **Partner tudomásul veszi továbbá, hogy a több vizsgálóhelyen párhuzamosan folyó vizsgálatok**

teljesítésének ellentételezésére fordítható keretösszeg (a továbbiakban: Projekt Keretösszeg) változó, jelen Szerződés megkötésekor mindösszesen nettó 2004 millió forint. Jelen Szerződés keretösszege üzleti évente nettó 50 millió forint (a továbbiakban: Szerződéses Keretösszeg). Felek megállapodnak abban, hogy a Projekt Keretösszeget, illetve a Szerződéses Keretösszeget a CMF jogosult egyoldalúan módosítani a CMF részére rendelkezésre álló támogatások mértékére és a szükséges jóváhagyásokra tekintettel. A CMF a Projekt Keretösszeg, illetve a Szerződéses Keretösszeg változásáról a Partnernek írásbeli értesítést küld, a Partner a CMF írásbeli értesítését annak kézhezvételével tudomásul veszi. Felek megállapodnak abban, hogy amennyiben a Szerződéses Keretösszeg vagy a Projekt Keretösszeg teljes mértékben felhasználásra kerül, a CMF írásbeli értesítése alapján a Partner a teljesítést köteles felfüggeszteni. A CMF a támogatási forrás rendelkezésre állása, a szükséges engedélyek, illetve jóváhagyások megszerzését követően jogosult a szerződés folytatását kezdeményezni.

59. Felek jelen Szerződést egyező akarattal bármikor módosíthatják, kiegészíthetik vagy közös megegyezéssel megszüntethetik, amelyre csak írásban, személyesen vagy futárszolgálattal történő kézbesítés, ajánlott vagy tértivevényes küldemény útján van lehetőség. Felek adataiban, kapcsolattartók személyében bekövetkező változás nem minősül szerződésmódosításnak.
60. Felek indokolás nélkül írásban felmondhatják jelen Szerződést 30 napos felmondási idővel.
61. Azonnali hatályú (rendkívüli) felmondásra a Felek akkor jogosultak, ha az egyik fél a Szerződésből eredő lényeges kötelezettségét a másik fél írásbeli felhívása ellenére sem teljesíti 15 napon belül, vagy a Szerződés körében tanúsított magatartásával a másik félnek kárt okoz, illetőleg olyan rajta kívül álló ok merül fel, amely részéről a kötelezettségek teljesítését ellehetetleníti, vagy a teljesítést aránytalanul megnehezíti. A CMF részéről ilyen lényeges szerződésszegésnek minősül többek között amennyiben a CMF a teljesítésigazolással alátámasztott, szabályosan kiállított számlát annak esedékessége után, a teljesítési határidőt követő írásbeli felhívás ellenére sem fizeti meg. A Partner részéről ilyen lényeges szerződésszegésnek minősül többek között amennyiben a jelen Szerződésben illetve a Kutatási tervben foglalt feladatokat súlyos gondatlanságból vagy szándékosan megszegi.
62. Jelen Szerződés megszűnik:
- a) közös megegyezéssel,
 - b) amennyiben bármelyik Fél olyan engedélyét vonják vissza, vagy olyan engedélye jár le meghosszabbítás nélkül vagy szűnik meg, mely nélkül a jelen Szerződésben foglalt kötelezettségei nem teljesíthetőek.
63. A jelen Szerződés bármely okból történő megszűnése esetén a Feleknek teljesítés arányosan el kell egymással számolniuk.

64. A jelen Szerződés megszűnésekor a Felek között a jelen Szerződésből vagy azzal kapcsolatban eredő összes fennálló jog és kötelezettség megszűnik, kivéve az V., VIII. és XII. fejezetben valamint a 14., 15., 27. és 52. pontokban foglalt rendelkezéseket, amelyeket úgy kell értelmezni, hogy a jelen Szerződés megszűnését követően is érvényben maradnak.

X. BIZTOSÍTÁS

65. Partner szavatolja, hogy megfelelő biztosítási szerződéssel rendelkezik, amely alkalmas azon Donorokat ért káresemények kapcsán felmerült követelések, vagy kártérítési igények fedezésére, amelyekért jelen Szerződés alapján, az általa teljesített tevékenységek vonatkozásában felelős. Kérés esetén a Partner köteles a másik fél részére a fedezetigazolással igazolni a szükséges és előírt biztosítási fedezet meglétét. A CMF szavatolja, hogy a Kutatáshoz szükséges felelősségbiztosítással rendelkezik, amelyet kérés esetén köteles a Partner részére bemutatni.

XI. FELEK EGYÜTTMŰKÖDÉSE ÉS KAPCSOLATTARTÁS

66. Jelen Szerződés szerint szükséges valamennyi nyilatkozatot a Felek írásban (postai vagy elektronikus úton közölve) kötelesek megtenni és a Felek az alábbiakban megadott címére megküldeni. Az erre a címre ajánlott, tértivevényes küldeményként postára adott értesítést, a kézbesítés megkísérlését követő ötödik napon kézbesítettnek kell tekinteni akkor is, ha a tértivevény szerint a kézbesítés azért volt eredménytelen, mert a címzett ismeretlen, ismeretlen helyre költözött, az iratot nem vette át, vagy az átvételt megtagadta.
67. Felek a kétoldalú aláírást nem igénylő esetekben, valamint, ha ezt a jelen Szerződés vagy a Feleknek a Szerződés teljesítése során kötött megállapodása megengedi, az elektronikus úton (e-mail) való közlést elfogadják.
68. Szerződő felek kapcsolattartókat neveznek meg a munkavégzés összehangolása és annak során szükségessé váló intézkedések megtétele érdekében.
- a.) A CMF részéről az értesítési címek és elérhetőségek vonatkozásában:

Név: Dr. Vastag László Sándor

Cím: 1093 Budapest, Czuczor utca 2-10. 2. emelet illetve a Társaság mindenkori székhelye



b.) A CMF részéről szakmai kérdésekben:

Név: Dr. Kovács Zoltán

ad h f s

f

Cím: 1093 Budapest, Czuczor utca 2-10. 2. emelet illetve a Társaság mindenkori székhelye



c.) A Partner részéről értesítési címek és elérhetőségek vonatkozásában:

Név: Varga Anikó

Cím: Semmelweis Egyetem, Klinikai Központ, Foglalkozás-egészségügyi Szolgálat,
1085 Budapest Stáhly u. 7-9.

E-mail: titkarsag.elig@semmelweis-univ.hu

Tel.: +36 30 016 4259

d.) A Partner részéről szakmai kérdésekben:

Név: Dr. Varga Péter

Cím: Semmelweis Egyetem, Klinikai Központ, Foglalkozás-egészségügyi Szolgálat,
1085 Budapest. Stáhly u. 7-9.

E-mail: varga.peter@semmelweis-univ.hu

Tel.: +36 70 545 6583

A kapcsolattartó jogosult megtenni mindazon intézkedést, illetve nyilatkozatot, amely a jelen Szerződés teljesítéséhez szükségessé válik és a jelen Szerződésben foglaltakkal nem ellentétes. A szakmai kapcsolattartó nem jogosult a Szerződés módosítását vagy megszüntetését, megszűnését eredményező jognyilatkozat megtételére. A kapcsolattartók jogkörének további korlátozása a másik féllel szemben csak annak írásbeli közlésétől kezdve hatályos. A kapcsolattartók személyében történő változást a Felek egymással haladéktalanul, írásban - ideértve az az elektronikus levélben tett nyilatkozatot is – közlik.

69. A szerződésszegéssel, illetve jelen Szerződés megszűnésével kapcsolatos nyilatkozatok kizárólag postai úton vagy futár útján kézbesíthetők.

XII. TITOKTARTÁS

70. A Felek jelen Szerződés létrehozása és teljesítése kapcsán tudomásukra jutott adatokat üzleti titokként kötelesek kezelni. A Felek titoktartással, hibás teljesítéssel, jogvitákkal és közlésekkel kapcsolatos jogai és kötelezettségei jelen Szerződés bármilyen okból történő megszűnését követően is fennmaradnak, és kötelező érvényűek a Felekre.

71. Titkosnak minősül minden olyan információ és adat, amelyeket a Partner munkavállalói, közreműködői, illetve a CMF munkavállalói, közreműködői a jelen Szerződéssel kapcsolatban tudtak meg, gyűjtöttek be vagy a Szerződés teljesítés során vált ismertté. Felek vállalják, hogy bizalmas információt harmadik személlyel nem közlik, a bizalmas információt maguk is kizárólag a jelen Szerződés teljesítése érdekében használják.

72. Felek kötelesek gondoskodni arról, hogy a munkavállalóikat, közreműködőiket a fentiekkel megegyező titoktartási kötelezettség terhelje, mielőtt részükre bizalmas információ kerülne közlésre, és ennek megtartásáért korlátlan felelősséggel tartoznak.
73. Jogszabály kötelező rendelkezése esetén az érintett fél hozzájárulása mellett adhatók a jogszabály szerinti jogosultnak azon információk, amelyek a jogszabály által előírt kötelezettség teljesítéséhez feltétlenül szükségesek.
74. A Felek felelősséggel tartoznak minden olyan kárért, amely a jelen fejezetben körülírt adatkezelési, titoktartási kötelezettségük megszegéséből származik.
75. Az üzleti titokra vonatkozó rendelkezések a Szerződés megszűnését követően is hatályban maradnak.
76. Jelen Szerződésre egyebek mellett az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény rendelkezések az irányadók.

XIII. VEGYES ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

77. A Felek tudomásul veszik, hogy az Állami Számvevőszékről szóló 2011. évi LXVI. törvény alapján az Állami Számvevőszék, illetve a Kormányzati Ellenőrzési Hivatalról szóló 355/2011. (XII. 30.) Korm. rendelet alapján a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal is jogosult ellenőrizni a rendelkezésre bocsátott költségvetési pénzeszközök szerződésszerű felhasználását a Feleknél, valamint azoknál a szerződő feleknél, akik, illetve amelyek a Szerződés teljesítéséért felelősek, továbbá a Szerződés teljesítésében közreműködőknél.
78. A Felek kijelentik, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény alapján átlátható szervezetnek minősülnek és kötelezettséget vállalnak arra, hogy amennyiben erre vonatkozóan adataikban változás következik be, arról a Felek egymást haladéktalanul írásban értesítik.
79. Felek kijelentik, hogy a jelen Szerződés megkötésére jogosult, jogképes magyar jogi személyek, és aláíró képviselőik a jelen Szerződés érvényes megkötéséhez szükséges felhatalmazással rendelkeznek.
80. A Felek kötelesek egymással együttműködni és egymást jelen Szerződést érintő kérdésekről a lehető leghamarabb tájékoztatni nem csupán a jelen Szerződésben foglaltak teljesítéséről, hanem minden olyan számottevő kérdésről, amely a Szerződés teljesítésére kihatással lehet.
81. CMF tájékoztatja Partnert, hogy jelen Szerződésben megadott személyes adatokat (különösen a kapcsolattartók adatait) az Info tv. és az Általános Adatvédelmi Rendelet (GDPR) 6. cikk (1) bekezdés b) pontja alapján a Szerződés megszűnéséig a Szerződés

teljesítése érdekében kezeli. A Szerződés megszűnését követően a CMF a Szerződésben megadott személyes adatokat a Szerződésből eredő jogi igények érvényesítése és védelme céljából a Ptk. általános elévülési szabályai szerint, illetve a Számviteli törvényben a bizonylatok megőrzésére vonatkozó rendelkezések szerint (8 év) megőrzi.

82. Felek kijelentik, hogy jelen szerződés a közbeszerzésekről szóló 2015. év CXLI. törvény 9. § (8) bekezdésének 1) pontja szerinti kivételi körbe tartozó K+F szolgáltatási típusú szerződés.
83. Felek megállapodnak abban, hogy a jelen Szerződés alapján felmerülő vitákat elsődlegesen békés úton, egyeztetés útján kísérik meg rendezni. A Felek megállapodnak, hogy tárgyalásaikról minden esetben jegyzőkönyvet vesznek fel, amelyet képviselőik aláírnak. Amennyiben a Felek közötti tárgyalások nem vezetnének eredményre, a Felek a jelen Szerződés alapján felmerülő vitás kérdések eldöntésére alávetik magukat - a per tárgyának értékétől és hatáskörtől függően - a Polgári Perrendtartásról szóló 2016. évi CXCV. törvény alapján a CMF székhelye szerinti bíróság kizárólagos illetékességének.
84. A jelen Szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Ptk. valamint az egyéb kapcsolódó jogszabályok rendelkezései irányadók.
85. Szerződő Felek a jelen Szerződést annak áttanulmányozása és értelmezése után, mint akaratukkal mindenben megegyezőt, az alulírott helyen és időben jóváhagyólag egymással megegyező négy (4) példányban írják alá, amelyből kettő (2) a Partner, kettő (2) pedig a CMF birtokába kerül.

XIV. MELLÉKLETEK

86. A jelen Szerződéshez csatolt összes melléklet a jelen Szerződés elválaszthatatlan, szerves részét képezi és azzal együttesen értelmezendő.
87. Az jelen Szerződés mellékletei (a dokumentumok mindenkor érvényes verziói)
1. sz. melléklet: Clinical study protocol H4H_HU_2020_Sample Collection (Kutatási terv)
 2. sz. melléklet: magyar nyelvű protokoll-összefoglaló (Kutatási terv összefoglaló)
 3. sz. melléklet: A Vizsgálóhely részletes feladatleírása
 4. sz. melléklet: CMF teljesítésigazolás MINTA (melynek melléklete a teljesítési jegyzőkönyv MINTA)

Budapest, 2023. október 5.

.....
 CMF képviselőtében:
 Dr. Vastag László Sándor
 cégvezető

Budapest, 2023. október ^{2023 OKT 12}

.....
 Partner képviselőtében:
 dr. Szabó Attila
 Klinikai Központ elnöke
 kötelezettségvállaló

Nándori Szilvia

.....
Partner képviselőként *2023.10.16.*
Nándori Szilvia
egészségügyi hálózat-irányítási igazgató
pénzügyi ellenjegyző

af h n s

Dr. Kovács Zsolt
2023 OKT. 12 *ht*

A

