

KUTATÁS-FEJLESZTÉSI
SZERZŐDÉS

Mely létrejött egyrészről

a **Molekuláris-Ujjlenyomat Kutató Központ Nonprofit Kft.** (székhely: 1093 Budapest, Czuczor utca 2-10., cégjegyzékszám: 01-09-344208, adószám: 26775935-2-43, pénzforgalmi számlaszám: 11784009-22245931-00000000, képviselő: Dr. Vastag László Sándor (továbbiakban: **CMF/Társaság**))

másrészről

a **Semmelweis Egyetem** (székhely: 1085 Budapest, Üllői út 26, adószám: 19308674-44, Statisztikai számjele: 19308674 8542 563 01, Intézményi azonosítója: FI 62576, bankszámlaszám: 11784009-22236665-00000000 (IBAN HU41117840092223666500000000) képviselő: Dr. Merkely Béla rektor és Dr. Pavlik Livia kancellár, kötelezettségvállaló: Dr. Szabó Attila klinikai központ elnöke), (továbbiakban: **Partner**)

SITE ID:01

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

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 Molecular Fingerprinting) pilot projekt (továbbiakban: CMF-Projekt) elindítására, összhangban a Horizon Europe és a Digital Europe program prioritásaival.

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 Társaság a fenti tevékenységeket a közfeladatot ellátó közérdekű vagyongazdálkodási alapítványokról szóló 2021. évi IX. törvény 1. számú mellékletének 18. pontjában meghatározott közérdekű célnak minősülő közfeladat ellátása érdekében végzi.

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 *Lasers for Life L4L_CMF_2024_Lung_Cancer* (a továbbiakban: **L4L LC/Kutatás**) projekt fő célját, amelyhez hozzávetőlegesen 10.000 alany 20.000 vérmintájának több év alatt történő begyűjtése és elemzése szükséges.

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) a Társaság kérelmére 2024. szeptember 17. napján kelt határozatával engedélyezte a protokoll szerint történő orvostudományi kutatás megvalósítását.

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 szervezetekkel 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.09.) EüM rendelet), az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai 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 CMF a Partner vizsgálóhelyként a Kutatásba 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:**

-



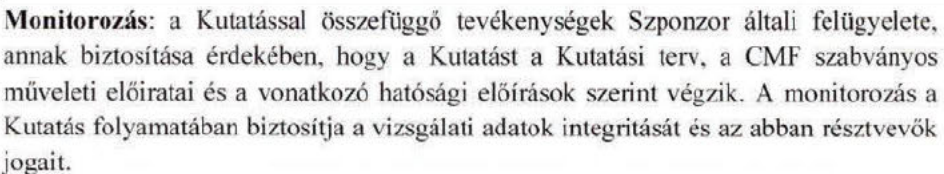

-

-

-

- **Inspekció:** 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.

-

- 
- **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, elektronikus feljegyzéseket, 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 vizsgálati normálérték-tartományok,
 - i. Készítmények átadásához mellékelte szállítólevél,
 - j. Partner nyilatkozata a Donortájékoztató és Beleegyező nyilatkozatok meglétéről,
 - **Kutatási terv/Protokoll:** a L4L_CMF_2024_Lung_Cancer projekt/Kutatás részletes leírását tartalmazó hatályos dokumentum.
 - 
 - 
 - **Monitorozás:** a Kutatással összefüggő tevékenységek Szponzor 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.
 - 

- **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] a 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 fenti 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.
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] és a [REDACTED] a pontos feltételeit és szakmai követelményeit a jelen Szerződés határozza meg.


5/20

Dr. Kovács Zoltán
2025 JAN 30

u'

f

III. A CMF JOGAI ÉS KÖTELEZETTSÉGEI

7. A CMF kötelezettséget vállal arra, hogy az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának támogató szakhatósági állásfoglalása alapján a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ által kiadott 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, amennyiben rendelkezésre áll
 - 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 Partnerrel írásban kezdeményezni. A képzések a Partnerrel előzetesen egyeztetett olyan időpontokban és időtartamban kerülnek megtartásra, hogy azok a vizsgálati csoport tagjai egyéb, munkaszerződés szerinti feladatainak ellátását nem akadályozzák.
11. CMF kijelenti, hogy a Partner Vizsgálóhelyén zajló tevékenységéhez kapcsolódó folyamatokat, illetve szakmai előírásokat megismerte és tudomásul veszi.
12. 

13.

14.

15.

16.

17.

IV. A PARTNER JOGAI ÉS KÖTELEZETTSÉGEI

18. A Partner kijelenti, hogy a CMF Kutatási tervét (L4L_CMF_Lung_Cancer Protocol) megkapta, megismerte, tudomásul vette a Kutatási tervben szereplő, illetve a jelen szerződésben rögzített feladatait, egyúttal a Partnerre háruló feladatok ellátására kötelezettséget vállal. 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 nyitóvizitét követően, a CMF írásbeli értesítése birtokában kezdheti meg.

19. Jelen szerződés szerint a Partner feladatainak ellátása az alábbi Vizsgálati helyszínen történik: Semmelweis Egyetem Pulmonológiai Klinika, 1083 Budapest, Tömő utca 25-29.

20. A Partner lefolytatja a [REDACTED]
[REDACTED]
A Partner köteles [REDACTED] kitöltésre és [REDACTED] egy-egy aláírt, [REDACTED] a Partner a [REDACTED] köteles megőrizni.

21. [REDACTED]
[REDACTED] a Partner köteles [REDACTED]
[REDACTED]

22. A Partner köteles [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

23. A Partner feladata [REDACTED] k
[REDACTED] a

24. [REDACTED] Partner köteles a [REDACTED]
[REDACTED]

25. A Partner jelen Szerződésben vállalja, [REDACTED]
[REDACTED]

2025 JAN 3 10
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[REDACTED]
[REDACTED] a Vízitdíj magába foglalja.
[REDACTED]

26. Partner vállalja, hogy a szerződés 1. számú melléklete szerinti Kutatási tervben foglalt vizsgálatokat elvégzi.

27. A Partner köteles a Donorok [REDACTED]
[REDACTED]

28. A Partner köteles [REDACTED]
[REDACTED]

29. A Partner feladata [REDACTED] A Partner köteles [REDACTED]
[REDACTED]

30. [REDACTED]
[REDACTED] A Partner köteles [REDACTED]
[REDACTED]

31. A Partner köteles írásban nyilatkozni arról, [REDACTED]
[REDACTED] a Partnernél eredeti példányban rendelkezésre állnak.

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

33. A Partner vállalja, [REDACTED] jelentést küld [REDACTED]
[REDACTED]

Dr. Kovács Zsolt

2025 JAN 30

61

7

34. A Partner a szerződés szerűen [REDACTED]

35. A Partner a CMF által biztosított Mintavételi fogyóeszközöket, a Mintavételi kellékeket, és a Mintavételi segédeszközöket (a továbbiakban: eszközök) csak jelen szerződés teljesítése érdekében, rendeltetésének megfelelően használhatja, köteles azok mennyiségi, minőségi és funkcionális ellenőrzéséről és 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, illetve jelen szerződés megszűnésekor köteles az eszközökkel elszámolni.

V. ADATKEZELES

36. Felek rögzítik, hogy jelen szerződés keretei között a Kutatás során személyes adatokat kizárólag a Partner kezel. Partner szavatolja, hogy az adatkezelés során a mindenkor hatályos adatvédelmi jogszabályok rendelkezései szerint jár el, különös tekintettel az Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679. sz. - 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 - rendeletének (általános adatvédelmi rendelet, a továbbiakban: GDPR), valamint az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Info tv.) előírásaira.

37. A Partner a Donorok személyes adatait zártan kezeli, azokat a CMF részére nem adja át.

38. [REDACTED]

39. [REDACTED]

[REDACTED]

40. Jelen Szerződés aláírásával a Felek hozzájárulnak ahhoz, hogy jelen Szerződésből származó együttműködés során, jelen Szerződés teljesítéséhez szükséges mértékig egymás munkavállalóinak/megbízottjainak ideértve az együttműködésben a Fél alkalmazottjaként, Vizsgálatvezetőként vagy a vizsgálati csoport tagjaként eljáró személyek következő adatait: név, beosztás, telefonszám, e-mail cím kölcsönösen kezeljék. Felek az így megszerzett adatokat kötelesek zártan kezelni, azokat harmadik személynek csak annyiban, és olyan mértékben adhatják ki, illetve használhatják fel, amennyire az a jelen Szerződésben vállalt kötelezettségek teljesítéséhez feltétlenül szükséges, illetve jogszabályi kötelezettségnek való megfelelés miatt kötelező. Felek kijelentik, hogy ezen adatok kezelésére, továbbítására megfelelő joggalappal rendelkeznek.

41. 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.

42.

[REDACTED]

43.

[REDACTED]

VI. ELLENŐRZÉS

44. 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

11/20

Dr. K. 2025. JAN 30.

[Handwritten mark]

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.

45. 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. Továbbá a Partner köteles biztosítani, hogy a Vizsgálati monitor csak a jelen Kutatás dokumentumaiba tekinthessen be, és ne férhessen hozzá a Vizsgálathoz nem tartozó dokumentumokhoz.

46. [REDACTED] a Partner tevékenységének rendszeres Monitorozására, [REDACTED]

47. 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

48. A Felek megállapodnak, hogy a Partnert jelen szerződésben rögzített feladatok ellátásáért a bevont Donorok tekintetében mintavételi vizitenként nettó 35.000 Ft + ÁFA, azaz harmincötezer forint + általános forgalmi adó díjazás illeti meg. Az ÁFA megfizetésére a Partner a mindenkor hatályos az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény (továbbiakban: Áfa tv.) előírásai szerint köteles.

49. Felek megállapodnak abban, hogy a CMF a Partnernek a 48. pontban foglaltakon túl jelen Szerződés szerinti feladatteljesítés elindításával összefüggő adminisztratív feladatok ellátásáért egyszeri szerződéskötési díjat (a továbbiakban: Szerződéskötési díj) fizet, melynek összege: nettó 441.001 Ft + ÁFA, azaz négyszáznegyvenegyezer-egy Ft + általános forgalmi adó. A szerződéskötési díj akkor is megilleti a Partnert, ha jelen szerződés szerinti feladatok elvégzése a CMF miatt nem teljesül. A Szerződéskötési díjat a CMF jelen Szerződés mindkét Fél általi aláírását követően, a Partner által kiállított számla ellenében 30 napon belül köteles megfizetni.
50. Felek megállapodnak abban, hogy a Partner jelen Szerződés szerinti feladatai elvégzésével kapcsolatos valamennyi költségét és egyéb kiadásait jelen Szerződés 48. és 49. pontjában meghatározott díjak tartalmazzák, így azon felül további díj vagy költségtérítés a Partnert nem illeti meg.
51. A Mintavételi Vizit teljesítettnek tekintendő (a továbbiakban: Teljesített Vizit), amennyiben a következő feltételek mindegyike teljesül:
- A Mintavételi Vizit megtörtént és ezt a Forrásdokumentáció igazolja.
 - ██████████ megtörtént, amelyet Forrásdokumentáció igazol.
 - ██████████ megtörtént és a Készítmény szállításra kész.
 - A Mintavételi Vizithez kapcsolódó ██████████ annak eredménye a Forrásdokumentációban elérhető, kapcsolódó megfelelőségi tanúsítvány és normálérték-tartomány rendelkezésre áll.
 - A Mintavételi Vizittel kapcsolatos ██████████ teljeskörűen megtörtént.
 - A CMF képviselője vagy megbízottja a Mintavételi Vizit monitorozását elvégezte és ezt teljesítési jegyzőkönyvben igazolta, amelyeket CMF a rendelkezésére álló legrövidebb időn belül elvégéz.
52. 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 az 51. pont f. alpontja szerinti teljesítési jegyzőkönyv. A CMF a teljesítésigazolást és mellékletét pdf-ben elektronikus úton továbbítja a Partnernek (e-mail cím: titkarsag.pulm@semmelweis.hu és kkgazdasagi@semmelweis.hu).
53. A CMF által kiállított teljesítésigazolás a szerződésszerű 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. § rendelkezéseinek megfelelően kerül meghatározásra a teljesítés időpontja, tekintettel az 52. 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.

54. A számla ellenértékét a CMF a számla kézhezvételétől számított 30 napon belül átutalja a Partner jelen Szerződésben feltüntetett bankszámlájára.

VIII. HIBÁS TELJESÍTÉS

55. 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 - kivéve, ha a szerződés a CMF-nek felróható okból került megszüntetésre - a Kutatás lezárásáig.

56. A Partner hibásan teljesít, amennyiben valamely [REDACTED] a jelen Szerződésben meghatározott követelményeknek nem felel meg, a Kutatási Dokumentáció, illetve a [REDACTED] hiányosak vagy hibásak és a Partner az ilyen adatokat, dokumentumokat a CMF írásbeli kérése ellenére nem pótolja vagy nem javítja ki.

57. 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.

58. 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 SZERZŐDÉS HATÁLYA, MÓDOSÍTÁSA ÉS MEGSZŪNÉSE

59. A jelen Szerződés mindkét fél aláírását követő napon lép hatályba.
60. 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.

61. 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. A bevonás üteméről, vizsgálóhelyenkénti Donorok számáról azonban a CMF egyoldalúan rendelkezhet. Partner tudomásul veszi továbbá, hogy a több vizsgálóhelyen párhuzamosan folyó vizsgálatok teljesítésének ellentételezésére fordítható keretösszeg (a továbbiakban: Projekt Keretösszeg) változó, 2025. évben mindösszesen nettó 146 millió forint. Jelen Szerződés keretösszege üzleti évente nettó 70 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.
62. 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.
63. Felek indokolás nélkül írásban felmondhatják jelen Szerződést 30 napos felmondási idővel.
64. 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.
65. Jelen Szerződés megszűnik:

15/20

Dr. Kovács Zsolt

2025 JAN 30

W

f

- 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 teljesíthetők.

66. A jelen Szerződés bármely okból történő megszűnése esetén a Feleknek teljesítés arányosan el kell egymással számolniuk.
67. 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 15-17., 30., és 55. pontokban foglalt rendelkezéseket, amelyeket úgy kell értelmezni, hogy a jelen Szerződés megszűnését követően is érvényben maradnak.

X. BIZTOSÍTÁS

68. 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 biztosítási kötvénnyel 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

69. 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.
70. 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.
71. 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





A CMF részéről szakmai kérdésekben:

Név: Dr. Kovács Zoltán

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



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

Név: Semmelweis Egyetem

Cím: 1085 Budapest Üllői út 26.

E-mail: klinikaikutatas@semmelweis.hu

Tel.: +36 1 459 1500 (mellék: 55301)

A Partner részéről szakmai kérdésekben:

Név: Prof. Dr. Tamási Lilla

Cím: 1083 Budapest, Tömő utca 25-29

E-mail: tamasi.lilla@semmelweis.hu

Tel.: +36 1 459 1500

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.

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

XII. TITOKTARTÁS

73. 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.

74. 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.

75. 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.
76. 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.
77. A Felek felelősséggel tartoznak minden olyan kárért, amely a jelen fejezetben körülírt adatkezelési, titoktartási kötelezettségük megszegéséből származik.
78. Az üzleti titokra vonatkozó rendelkezések a Szerződés megszűnését követően is hatályban maradnak.
79. Jelen Szerződésre egyebek mellett az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. törvény rendelkezések az irányadók.

XIII. VEGYES ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

80. 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 szerződészerű felhasználását a Feleknél, valamint azoknál a szerződő feleknél, akik, illetve amelyek a Szerződés teljesítéséért felelősek, továbbá a Szerződés teljesítésében közreműködőknél.
81. 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.
82. Felek kijelentik, hogy a jelen Szerződés megkötésére jogosult, jogképes magyar jogi személyek, és aláíró képviselőjük a jelen Szerződés érvényes megkötéséhez szükséges felhatalmazással rendelkezik.
83. 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.
84. 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

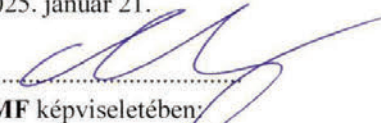
teljesítése érdekében kezeli. A Szerződés megszűnését követően a CMF a Szerződésben megadott személyes adatokat a Szerződésből eredő jogi igények érvényesítése és védelme céljából a Ptk. általános elévülési szabályai szerint, illetve a Számviteli törvényben a bizonylatok megőrzésére vonatkozó rendelkezések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

85. Felek kijelentik, hogy jelen szerződés a közbeszerzésekről szóló 2015. év CXLI. törvény 9. § (8) bekezdésének I) pontja szerinti kivételi körbe tartozó K+F szolgáltatási típusú szerződés.
86. 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 CXXX. törvény alapján a CMF székhelye szerinti bíróság kizárólagos illetékességének.
87. A jelen Szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Ptk., valamint az egyéb kapcsolódó jogszabályok rendelkezései irányadók.
88. 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.

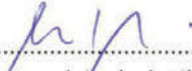
XIV. MELLÉKLETEK

89. A jelen Szerződéshez csatolt összes melléklet a jelen Szerződés elválaszthatatlan, szerves részét képezi és azzal együttesen értelmezendő.
90. Az jelen Szerződés mellékletei (a dokumentumok mindenkor érvényes verziói):
1. sz. melléklet: Clinical study protocol L4L_CMF_Lung_Cancer (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, 2025. január 21.


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

Budapest, 2025. január ...


.....
Partner képviseletében:
Prof. Dr. Szabó Attila
klinikai központ elnöke

19/20

2025 JAN 30
Dr. Kovács Zoltán

2025 FEBR 10




SE4K/2024/0193

114255-3/KKJOG/2024

.....
2025-01-31 Nándori Szilvia
pénzügyi ellenjegyző
Egészségügyi Hálózat-irányítási Igazgató
.....
Prof. Dr. Tamási Lilla
vizsgálatvezető