



MEGÁLLAPODÁS KLINIKAI KUTATÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ KIEGÉSZÍTŐ TEVÉKENYSÉGEKRE

amely létrejött egyrészről

Novartis Hungária Kft.

székhelye: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

képviseli: Dr. Tóth Mária tapasztalt klinikai projektvezető és Dr. Nagy István klinikai kutatási vezető

adószám: 10574838-2-44

cégjegyzékszám: 01-09-077773

mint megbízó (a továbbiakban: **Novartis**),

másrészről

T & G HEALTH Egészségügyi Szolgáltató Kft.

székhelye: 1015 Budapest, Ostrom u 16. Fsz. 1. ajtó

képviseli: Dr. Babai László István ügyvezető

adószám: 13280484-2-41

cégjegyzékszám: 01-09-879970

mint megbízott (a továbbiakban: **Szolgáltató**)

között, a mai napon az alábbiak szerint:

1. A Szerződés tárgya

A jelen Szerződésben Novartis és Szolgáltató (együttes említésükkor a „**Felek**”) megállapodnak, hogy Szolgáltató Novartis megbízásából BAF312 Vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálatához („**Vizsgálat**”) kapcsolódóan esetenként az alábbi kiegészítő tevékenységet („**Szolgáltatás**”) végzi a megfelelő hatóságok által engedélyezett CBAF312A2304 számú vizsgálati tervben („**Protokoll**”) leírtak szerint.

A **Szolgáltatás** leírása:

- **Pulmonológiai vizsgálatok elvégzése Protokoll szerint:**
Diffúziós kapacitásmérés (DLCO) lelettel, szakorvosi kiértékelés nélkül

Felek rögzítik, hogy a Vizsgálat lefolytatására Novartis Klinikai Kutatási Szerződést kötött jelen Szerződés 1. Mellékletében felsorolt Vizsgálóhelyekkel. A Vizsgálat rövid leírása az 1. Mellékletben található. Novartis jogosult a Protokoll módosítására, amennyiben ez szükséges.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

2. A Szolgáltató kötelezettségei

2.1 Szolgáltató köteles a Szolgáltatást a határidőkön belül szakszerűen elvégezni, a jelen Szerződés feltételeivel és a Novartis indokoltan adható egyéb utasításaival összhangban. Továbbá köteles a Szolgáltatást a Protokollnak, a Helyes Klinikai Gyakorlatnak („GCP”), valamint a jelen Szerződés tárgyát szabályozó összes alkalmazandó törvénynek, jogszabálynak és irányelvnek, továbbá az egyéb előírt szabályzatoknak megfelelően elvégezni. Felek kötelesek eleget tenni minden vonatkozó etikai normának, mint például a Helsinki Nyilatkozat.

2.2 Szolgáltató köteles elkészíteni és összeállítani a Szolgáltatással kapcsolatos dokumentációt és adatokat, és azokat a Novartis és/vagy a Novartis által kijelölt harmadik Fél utasításai szerint a Novartis vagy a Novartis által kijelölt harmadik Fél részére a megadott határidőig eljuttatni a Szolgáltatásban részt vevő minden egyes betegre („**Vizsgálati Alany**”) vonatkozóan.

2.3 Szolgáltató a Protokolltól nem térhet el Novartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül, kivéve, ha ezt a Vizsgálati Alanyok biztonsága megköveteli, és Novartist erről azonnal értesíti.

2.4 Szolgáltató köteles az elvégzett Szolgáltatásról pontos nyilvántartást vezetni és köteles ezeket az adatokat, valamint a kapcsolódó dokumentációt legalább 25 (huszonöt) évig megőrizni. Ezen időtartamot követően, az adatok megsemmisítése előtt meg kell keresni Novartist írásbeli hozzájárulás céljából.

2.5 Amennyiben a Szolgáltató részére a Novartis a Szerződés teljesítéséhez szükséges trainingek elvégzését írja elő, ennek feltételeit Novartis biztosítja, és ezeket a Szolgáltató erre kijelölt személyzete (alkalmazottja, alvállalkozója, stb.) köteles elvégezni. Amennyiben a Novartis meghatározott külföldi vagy belföldi helyszínen megszervezett oktatáson való részvételre kötelezi a Szolgáltató erre kijelölt személyzetét, az oktatás és az ezzel kapcsolatos utazás költségét a Novartis átvállalja.

2.6 Szolgáltató a Szerződés tárgyát érintő kérdésekben a Novartis kapcsolattartójához fordul, továbbá a Szerződést érintő bármely adat módosulása esetén a Novartis-t haladéktalanul tájékoztatja.

3. Ellenőrzések

3.1 Novartis képviselői, és bármely illetékes egészségügyi hatóság (beleértve más országok hatóságait is) bármikor jogosultak megtekinteni és megvizsgálni a Szolgáltatónak az egészségügyi szolgáltatásának elvégzéséhez szükséges eszközeit és egyéb feltételeit, és jogosultak megtekinteni, illetve másolatot készíteni az összes kapcsolódó dokumentumról és az egészségügyi szolgáltatása során összegyűjtött adatokról annak megállapítása érdekében, hogy Szolgáltató a Szolgáltatást a Protokollnak, illetve a jelen Szerződésnek megfelelően végzi.

3.2 Szolgáltató köteles a Novartis által a Szolgáltatáshoz elvégzése érdekében esetlegesen átadott eszközöket, így különösen a számítástechnikai vagy orvosi készülékeket saját eszközeitől elkülönítve nyilvántartani, és azokról a Novartis által kiküldött ellenőrző személy részére bármikor tájékoztatást adni, valamint a Szerződés megszűnésével azokat a Novartis számára visszaszolgáltatni, kivéve, ha a Novartis erről írásban másképp rendelkezik.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

4. Súlyos Nemkívánatos Események (Serious Adverse Event, „SAE”)

4.1 A Szolgáltató és alkalmazottai, illetve alvállalkozói minden tudomásukra jutott súlyos nemkívánatos eseményt („SAE”) kötelesek haladéktalanul Novartis és az 1. Mellékletben megnevezett Vizsgálatvezető részére jelenteni, a Protokollban leírt eljárásnak megfelelően. Szolgáltató és alkalmazottai, illetve alvállalkozói kötelesek Novartist és a Vizsgálatvezetőt segíteni az első jelentéshez kapcsolódó folytatólagos információk szolgáltatásával, ha ezt Novartis kéri.

4.2 Novartis minden nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos definíciót és eljárást a Protokollban rögzít.

5. Fizetés

5.1 Novartis vállalja, hogy a Szolgáltatás Szerződés szerinti elvégzésének díjazásaként a 2. Mellékletben („**Fizetési Ütemterv**”) leírtak szerint fizet a Szolgáltatónak. Szolgáltató vállalja, hogy a Szolgáltatást a Fizetési Ütemtervben szereplő díjazásért végzi el, és jelen Szerződés alapján nem támaszt Novartis-szal szemben semmilyen egyéb költség- vagy díjigényt.

5.2 A Szolgáltató kötelessége, hogy jelen Szerződés tárgyával kapcsolatos adókat érintő kötelezettségeknek és kívánalmaknak eleget tegyen.

6. Titoktartás

6.1 Titkosnak minősül minden olyan információ és adat, üzleti titok, különleges feljegyzés, és bármilyen más titkos vagy Novartis tulajdonát képező információ (ideértve, de nem kizárólagosan a Protokollt, a CRF-eket, valamint a Novartis jelszóval védett honlapjain feltüntetett információkat), amelyeket a Szolgáltató és/vagy a Szolgáltató munkavállalói és/vagy alvállalkozói a jelen Szerződéssel vagy a Vizsgálattal kapcsolatban tudtak meg, gyűjtöttek be, vagy fejlesztettek ki (együttesen: „**Bizalmas Információ**”). Szolgáltató vállalja, hogy Bizalmas Információt harmadik személlyel csak a jelen Szerződés teljesítése érdekében közöl. Szolgáltató köteles gondoskodni arról, hogy a munkavállalóit és alvállalkozóit legalább a fentiekkel megegyező titoktartási kötelezettség terhelje mielőtt részükre Bizalmas Információ kerülne közlésre, és ennek megtartásáért korlátlan felelősséggel tartozik.

6.2 Jelen Szerződés megszűnésével, illetve lejártával egyidejűleg Szolgáltató Novartis kérésének megfelelően köteles megsemmisíteni, illetve Novartis részére visszaküldeni minden olyan dokumentumot, mintát vagy anyagot, amely Bizalmas Információval kapcsolatos, kivéve a Bizalmas Információkat tartalmazó dokumentumok egy másolatát, amelyet Szolgáltató jogosult bizalmas anyagai között kizárólagosan archiválási célból megőrizni (összhangban a 2.4 ponttal). Amennyiben Novartis kéri a Bizalmas Információ megsemmisítését, a megsemmisítést Szolgáltató haladéktalanul köteles elvégezni és ezt Novartis részére írásbeli nyilatkozattal igazolni.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

7. Szellemi tulajdonjogok

7.1 A Novartis által vagy nevében a Szolgáltató részére átadott minden adat, információ, vagy dokumentum - annak megjelenési formájától (papír, szóbeli, elektronikus, vagy bármi más) függetlenül - kizárólagos tulajdonosa Novartis marad.

7.2 Novartis lesz a tulajdonosa és valamennyi vonatkozó szellemi tulajdonjogok kizárólagos jogosultja valamennyi olyan adatnak, információnak, dokumentumnak, amelyet jelen Szerződés végrehajtása eredményezett, illetve annak során keletkezett vagy fejlesztettek ki és ennek megfelelően saját belátása szerint, a Szolgáltató felé fennálló minden fizetési, vagy bármely egyéb kötelezettség nélkül, kizárólagosan jogosult ezeket használni, és/vagy továbbítani. Fentiek vonatkozásában a Szolgáltatót semmiféle jogok nem illetik meg. Felek rögzítik, hogy a Fizetési Ütemtervben foglalt díjazás a jelen pont szerint biztosított jogokat is magába foglalja, azokra tekintettel került megállapításra.

8. Novartis felelőssége

8.1 Novartis viseli a felelősséget minden, a Szolgáltatóval szemben harmadik személyek által indított olyan igények vonatkozásában, amelyek a Szolgáltatás jelen Szerződés, továbbá a Protokoll szerinti lefolytatása során harmadik személyeknek okozott károkból erednek, amennyiben az alábbi feltételek együttesen teljesülnek:

(1) a Szolgáltató, továbbá a Szolgáltató alkalmazottai és alvállalkozói nem követtek el szerződésszegést, mulasztást, hanyagságot vagy szándékos károkozást a jelen Szerződés és a Protokoll szerinti kötelezettségeik végrehajtása során, továbbá nem mulasztottak el a Novartis valamennyi utasításainak vagy ajánlásainak eleget tenni;

(2) mind a Szolgáltató, mind a Szolgáltató alkalmazottai és alvállalkozói tartózkodnak a felelősség elismerésétől, továbbá annak megkísérlésétől, hogy bármely követelést a Novartis egyetértése nélkül rendezzenek;

(3) Novartist a követelésről, és minden vonatkozó információról haladéktalanul tájékoztatták;

(4) A Szolgáltató valamint munkavállalói és alvállalkozói megadnak a Novartis részére a követeléssel kapcsolatban minden olyan ésszerűen elvárható információt és segítséget, amelyet Novartis vagy képviselői kérnek.

8.2 Novartis kizárólagos belátása szerint jogosult ilyen kérelmeket kezelni, illetve kezelésüket irányítani. A félreértések elkerülése érdekében a felek ezúton rögzítik, hogy amennyiben a fenti (1)-(4) pontokban felsorolt feltételek nem teljesülnek teljes egészében, a Szolgáltató nem jogosult Novartis-szal szemben kártalanításra vonatkozó igényt bejelenteni, továbbá a Szolgáltató teljes mértékben felelős minden ezzel kapcsolatban Novartisnál felmerült kárért és veszteségért.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre**9. Biztosítás**

9.1 Novartis szavatolja, hogy a jelen Szerződésben vállalt kártérítési kötelezettségek biztosításához megfelelő szintű biztosítási kötvényt tart fenn. Kérésre Novartis igazolja a biztosítás meglétét.

9.2 Szolgáltató szavatol azért, hogy megfelelő és adekvát biztosítással rendelkezik, amely alkalmas azon követelések, vagy kártérítési igények fedezésére, amelyekért jelen Szerződés alapján felelős. Novartis kérésére Szolgáltató köteles ezen biztosítás meglétét igazolni.

10. A Szerződés időtartama és megszűnése

10.1 Jelen Szerződés a felek általi aláírásának napján lép hatályba, és a Felek összes szerződéses kötelezettségének teljesítésével szűnik meg.

10.2 A jelen Szerződést Novartis jogosult 30 napos felmondási idővel bármikor felmondani. Novartis jogosult a jelen Szerződést azonnali hatállyal megszüntetni abban az esetben, ha a Klinikai Kutatási Szerződés bármely okból megszűnt.

10.3 A jelen Szerződés teljesítése során bármely Fél súlyos szerződésszegése vagy mulasztása esetén, amelyet a másik Fél arról küldött írásbeli értesítésének kézhezvételét követően 30 (harminc) napon belül nem orvosoltak, a nem szerződésszegő és mulasztó Fél jogosult egyéb kötelezettség nélkül a jelen Szerződést írásbeli értesítéssel megszüntetni a kézhezvételt követő azonnali hatálybalépéssel.

11. A Felek jogai és kötelezettségei a Szerződés megszűnésekor

11.1 (1) Amennyiben Novartis szerződés megszüntetési jogát a fenti 10.2 pont szerint gyakorolja, Novartis köteles a Szolgáltatónak megtéríteni azokat a költségeket és nem hatálytalanítható kötelezettségeket, amelyek a felmondást megelőzően keletkeztek, azzal, hogy az ilyen felmondást követően nem felelős a jelen Szerződésben foglalt semmilyen egyéb összegeért.

(2) Amennyiben Novartis szerződés megszüntetési jogát a fenti 10.3 pont szerint gyakorolja, Novartis nem köteles a Szolgáltatónak megtéríteni azokat a költségeket amelyek a felmondást megelőzően keletkeztek, és az ilyen felmondást követően nem felelős a jelen Szerződésben foglalt semmilyen egyéb összegeért.

11.2 A Szerződés megszűnését vagy a Vizsgálat befejezését követő 30 (harminc) napon belül, az összes fel nem használt eszközöket, és az egyéb olyan kapcsolódó anyagokat, amelyeket a Szolgáltató a Novartistól vagy annak nevében kapott, vissza kell juttatni Novartis részére a Novartis költségén. Szolgáltató szavatolja, hogy amennyiben a Novartis által átadott eszközök, így különösen a számítástechnikai, illetve orvosi készülékek a rendeltetésszerű használatból eredő kopáson vagy állagromlason túlmenően sérültek, úgy ezen károkat Novartis részére megtéríti.

11.3 A jelen Szerződés megszűnésekor vagy lejáratakor, a Felek között a jelen Szerződésből vagy azzal kapcsolatban eredő összes fennálló jogok és kötelezettségek azonnali hatállyal

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

megszűnnek, kivéve (i) bármely olyan kötelezettséget, amelyek a Szerződés megszűnésének vagy lejáratának hatályos napja előtt már lejártak; (ii) a fenti 6. pontban leírt titoktartási, és 7. pontban leírt, szellemi alkotásokra vonatkozó kötelezettségek; és (iii) bármely egyéb rendelkezés, amelyet úgy kell értelmezni, hogy a jelen Szerződés megszűnését vagy lejáratát követően is érvényben marad. A jelen Szerződés megszűnése bármelyik Fél másik Féllel szembeni, a jelen Szerződés bármely korábbi megszegése miatti követelésével vagy kereseti jogával szembeni elfogultság nélkül történik.

12. Nem meghatározott tulajdonjogok átruházási tilalma

A Felek megállapodnak abban, hogy a jelen Szerződés értelmében egyik Fél sem ruházhatja át a másikkal bármelyik Fél szabadalmát, licencét, szerzői jogát, vagy egyéb tulajdonjogát, kivéve a jelen Szerződésben kifejezetten leírtakat.

13. Értesítések

13.1 Felek rögzítik, hogy a jelen Szerződés 2. Mellékletét képező Fizetési Ütemtervben meghatározott számlabekérőket Novartis e-mailen küldi ki a Szolgáltató részére. Felek az e-mail kiküldését a számlabekérő tekintetében joghatályos értesítésnek fogadják el.

13.2 A 13.1 pontban meghatározottakon kívül minden egyéb, a jelen Szerződéssel kapcsolatos értesítést ("Értesítés") írásban kell közölni és tértivevényes levélként vagy futárszolgálatlal kell elküldeni a Felek részére. Az Értesítést megfelelően feladottnak kell tekinteni, amennyiben azt a Feleknek a jelen Szerződés elején jelölt címére küldték vagy olyan egyéb címre küldték, amelyet az adott fél az Értesítés feladása előtt legalább 7 (hét) nappal írásban közölt.

14. Részleges érvénytelenség

Jelen Szerződés bármely rendelkezésének érvénytelensége vagy alkalmazhatatlansága a Szerződés egyéb rendelkezéseinek érvényességét nem sérti, és ilyen esetben a Felek kötelesek jóhiszeműen tárgyalni, és az ilyen rendelkezés helyett érvényes és alkalmazható rendelkezést találni, amely a lehető leginkább megvalósítja annak céljait.

15. Teljes szerződés, módosítások, kiegészítések

15.1 A jelen Szerződés rögzíti a Felek közötti teljes megállapodást, az itt leírt tranzakciókra és intézkedésekre vonatkozóan, és az összes korábbi szóbeli vagy írásos megegyezés helyébe lép. A jelen Szerződés semmilyen kiegészítése, módosítása nem érvényes és nem kötelező a Felekre nézve, amennyiben azokat nem írásban tették és a Felek képviselőinek hiteles aláírásával nem látták el. A jelen Szerződéshez csatolt összes melléklet a jelen Szerződés elválaszthatatlan, szerves részét képezi és azzal együttesen értelmezendő.

15.2 A jelen Szerződés nem módosítható, illetve nem egészíthető ki a Felek kölcsönös írásbeli hozzájárulása nélkül.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

16. Engedményezés, alvállalkozók

A jelen Szerződés és az abban foglalt összes jogok és kötelezettségek a szerződő Felekre személyesen vonatkoznak. A Szolgáltató a Novartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül a jelen Szerződésben foglalt jogait és kötelezettségeit nem engedményezheti, illetve alvállalkozásba nem adhatja. Novartis jogosult a jelen Szerződés 3. pontja szerinti jogosultságokat képviselőin keresztül ellátni, továbbá jogosult átruházni a jelen Szerződést, illetve annak bármely részét leányvállalataira, illetve bármely olyan cégre, amely gyógyszer üzletágát teljes mértékben vagy lényegileg teljes mértékben átveszi. Bármely engedményezés vagy alvállalkozói szerződés, vagy erre irányuló kísérlet érvénytelen és hatálytalan az előzetes írásbeli hozzájárulások hiányában.

17. Alkalmazandó jog, jogviták elrendezése

A jelen Szerződésre vonatkozóan a magyar jogszabályok az irányadóak, és azoknak megfelelően kell értelmezni. A felek közötti bármely vita esetén a felek kötelesek megkísérelni a vitát kétoldalú tárgyalások útján rendezni, per esetére pedig megállapodnak, hogy a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény általános hatásköri és illetékességi szabályai szerinti bíróság jár el.

18. Részvételi jog

A Szolgáltató szavatol azért, hogy a Szolgáltató a Vizsgálatban résztvevő bármely alkalmazottja, vagy alvállalkozója minden olyan képesítéssel és engedéllyel rendelkezik, amely a Vizsgálatban való részvételhez a vonatkozó jogszabályok alapján szükséges, és egyikükkel szemben sem áll fenn semmilyen olyan ok, amely a Vizsgálatban való részvételüket jogi, szakmai, vagy szakmai-etikai szabályok alapján kizárná.

19. Adatkezelés

A jelen Szerződés aláírásával a Szolgáltató tudomásul veszi, hogy a Szolgáltató munkavállalójaként, alvállalkozójaként eljáró személyek adatainak kezeléséhez a Novartis beszerzi az érintettek hozzájárulását a csatolt 3. Mellékletben foglalt Adatkezelési tájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat alapján. Novartis 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, GDPR) előírásaira. A jelen pontban leírt kötelezettségek nem érintik Szolgáltató 2.4 pont szerinti adatmegőrzési kötelezettségét.

20. Jogokról való lemondás

Bármelyik Fél tényleges vagy vélelmezett jogról való lemondása a jelen Szerződés bármely rendelkezésére vagy annak megszegésére vonatkozóan, egy vagy több esetben, nem jelent jogról való lemondást a jelen Szerződés ugyanazon vagy bármely más rendelkezéseinek

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

későbbi vagy korábbi megszegésére vonatkozóan. Továbbá, bizonyos jogokról való lemondás esetén a jelen Szerződés összes többi rendelkezése teljes mértékben hatályos és érvényes marad.

21. Vis Maior

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 hatókörén kívül esik, mint például háború, tüzeset, baleset vagy egyéb szerencsétlenség, vagy természeti csapás. A jelen 21. pont alkalmazhatósága esetén, a vis maior által érintett Fél köteles minden tőle telhetőt megtenni, a jó üzleti döntéssel összhangban, hogy bármely ilyen okot kiküszöböljön, orvosoljon, vagy legyőzzön, és folytassa kötelezettségei teljesítését. A másik Felet azonnali hatállyal értesíteni kell az ilyen vis maior eseményről.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

**Novartis Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Adószáma: 10574838-2-44**

Aláírások:

Dátum:

Név/Beosztás:


2023. janu. 18.

Dr. Tóth Mária
tapasztalt klinikai projektvezető


2023. Jan. 18

Dr. Nagy István
klinikai kutatási vezető

T & G HEALTH Egészségügyi Szolgáltató Kft., 1015 Budapest, Ostrom u. 16. Fsz. 1. ajtó

Aláírás:

Dátum:

Név/Beosztás:


2023.01.19.

Dr. Babai László István
ügyvezető

Melléletek:

- Vizsgálat leírása (1. Melléklet)
- Fizetési Ütemterv (2. Melléklet)

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

Vizsgálat leírása (1. Melléklet)

Vizsgálati Gyógyszer neve/kódja: Siponimod/BAF312

Klinikai vizsgálat száma: CBAF312A2304

Klinikai vizsgálat címe: Multicentrikus, randomizált, kettős-vak, párhuzamos csoportos, placebo-kontrollált, változtatható hosszúságú vizsgálat a Siponimod (BAF312) hatásosságának és biztonságosságának értékelésére szekunder progresszív sclerosis multiplexben szenvedő betegek körében, kiterjesztett nyílt BAF312-kezeléssel

Klinikai vizsgálat fázisa III

Érvényben lévő vizsgálati protokoll dátuma: 2020.07.28.

Szolgáltató neve és címe:

Prima Medica Egészségközpontok, Tüdőközpont
1015 Budapest, Ostrom u. 16.

Vizsgálóhelyek (Intézet) neve és címe: Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet (#3053)
Neurológiai osztály
Vizsgálatvezető: Dr. Rózsa Csilla
1204 Budapest, Köves u. 1.
Tel. 06 70-450-7313
Email: rozsa.csilla@jahndelpest.hu

Valeomed Egészségközpont (#3054)
Neurológia
Vizsgálatvezető: Dr. Satori Mária
2500 Esztergom, Kossuth Lajos utca 67.
Tel. 06 30 531 1524
Email: satori.maria@gmail.com

Bajcsy Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet (#3059)
Neurológiai osztály
Vizsgálatvezető: Dr. Köves Ágnes
1106 Budapest, Maglódi út 89-91.
Tel. 06 30 6894281
Email: drkovesagnes@gmail.com

Uno Medical Trials Kft. (#3060)
Neurológia
Vizsgálatvezető: Dr. Kovács Krisztina
1152 Budapest, Vécsey Károly utca 39.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

Tel. 06 30-902-9675

Email: kovacs.krisztina@peterfykh.hu

Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet (#3062)

Neurológia I.

Vizsgálatvezető: Dr. Mátyás Klotild

3300 Eger, Knézich K. u. 1.

Tel.: 06 30-405-01-39

Email: mklotild@upcmail.hu

Szolgáltató kapcsolattartójának neve és elérhetősége:

Prima Medica Egészségközpontok, Tüdőközpont

1015 Budapest, Ostrom u. 16.

Tel: +36 70 621 0783

Email: info@tudokozpont.hu

Novartis klinikai kutatási munkatársak neve és címe:

Bere Andrea

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Tel. 06 70 515 4200

Fax 06 1 457 6600

Email: andrea.bere@novartis.com

Őri-Németh Judit

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Tel. 06 70 380 5435

Fax 06 1 457 6600

Email: judit.ori-nemeth_ext@novartis.com

Időbeosztás (Novartis jogosult szükség esetén egyoldalúan változtatni az alábbi határidőkön):

Betegbeválasztás kezdete (FPFV): 2013.02.20.

Betegbeválasztás vége (LPFV): 2015.02.18.

Adatbázis zárás, vizsgálat befejezése (DBL): 2024.05.09.

Várható betegszám:

16



CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre**Fizetési Ütemterv (2. Melléklet)**

1. Felek rögzítik, hogy Novartis a Protokollnak megfelelően teljesített Szolgáltatásokért havonta, tételes elszámolás alapján a vizsgálatok befejezésekor teljesít kifizetést Szolgáltató részére feltéve, hogy a Szolgáltatást a Protokoll és a Novartis és/vagy Novartis által kijelölt harmadik fél útmutatásai, utasításai szerint végezték el, és az összes kapcsolódó dokumentumot és/vagy adatot megfelelően elkészítették és/vagy összeállították és rendeltetési helyére eljuttatták. Novartis az utolsó részletet a Klinikai Vizsgálat adatbázisának zárását követően is teljesítheti.
2. Szolgáltató teljesítésigazolást készít havonta az elvégzett vizsgálatokról, amelyet elektronikus úton megküld áttekintésre Bézy Alexandra (alexandra.bezy@novartis.com) részére, akinek az e-mail kézbesítésétől számítva 5 nap áll rendelkezésére verifikálni a megküldött teljesítésigazolást. Amennyiben Novartisnak nincsen módosítási kérése Szolgáltató felé a teljesítésigazolást illetően, abban az esetben Novartis számlabekérőt állít ki, amelyet elektronikus úton megküld a Szolgáltató pénzügyi kapcsolattartója, Dr. Szobonya Tünde (szobonya.tunde@primamedica.hu) részére és ennek alapján Szolgáltató jogosult a számlát kiállítani. Felek megállapodnak, hogy a fenti 1. pontban rögzített kifizetések tekintetében, a teljesítési időszak zárónapjaként a Novartis számlabekérőjének keltét jelölik meg.
3. Szolgáltató köteles a számlát a vonatkozó számviteli szabályok és az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény rendelkezéseinek eleget téve kiállítani, és a Novartis számlabekérőjének e-mail útján történt kiküldését követő 30 napon belül a Novartis részére igazoltan eljuttatni. Amennyiben Szolgáltató a Novartis által az e-mailen kiküldött számlabekérőre 5 munkanapon belül észrevételt nem tesz, Felek a számlabekérőt elfogadottnak tekintik. Szolgáltató tudomásul veszi, hogy amennyiben a számla megküldésével késedelembe esik, úgy a késedelemmel érintett időtartammal a Novartis részére nyitva álló fizetési határidő meghosszabbodik.
4. A Szolgáltató számláit a Novartis Hungária Egészségügyi Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. címére, az alábbi személynek címezve küldi *Bézy Alexandra* vagy bármely olyan egyéb személy nevére, akit a Novartis időről időre megjelöl. A számlának a következő információkat kell tartalmaznia a számviteli szabályok által előírtak mellett: Protokoll száma és/vagy egyéb szolgáltatások leírása és a Novartis kapcsolattartó neve.
5. Novartis a 3. pontban rögzítettekre is figyelemmel, a számla keltétől számított 60 napon belül teljesíti a kifizetést a Szolgáltatónak. Novartis az alábbi táblázat szerinti díjat fizeti meg

6. Díjazás

Jelen Szerződés 1. pontjában leírt Szolgáltatás díja: a Protokoll szerint értékelhető, elvégzett Szolgáltatásokért.

Vizsgálat megnevezése	kapcsolódó Szolgáltatás díja (+ áfa/alkalom)
-----------------------	---



CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

Pulmonológiai vizsgálatok: Diffúziós kapacitásmérés (DLCO) lelettel, szakorvosi kiértékelés nélkül	19 500,- HUF
--	--------------

Fizetés címzettje:

Szolgáltató számlaszáma: 10400195-49515156-50531000

Bank név és cím: K&H Bank Zrt., 1211 Budapest, Kossuth Lajos utca 97.

IBAN szám: HU11 1040 0195 4951 5156 5053 1000

Bere
Andrea

Digitally signed by Bere Andrea
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=GD,
serialNumber=1638613,
cn=Bere Andrea
Date: 2023.01.18 15:30:58
+01'00'

