

## VÁLLALKOZÁSI SZERZŐDÉS

amely létrejött egyrészről a

### **DEBRECENI EGYETEM**

Székhely: 4032 Debrecen, Egyetem tér 1.

Intézményi azonosító: FI17198

Statisztikai számjel: 15329750-8542-312-09

Adószám: 15329750-2-09

Bankszámlaszám: 10034002-00282871-00000000

Képviseli: Dr. Bács Zoltán kancellár, pénzügyi ellenjegyző: Borné Lampert Andrea kancellár-helyettes

mint megrendelő (továbbiakban: Megrendelő);

másrészről az

### **Auxiliis Clinical Development Korlátolt Felelősségű Társaság**

Székhely: 1037 Budapest, Bokor u. 17-21. III. emelet 36-37.

Cégjegyzékszám: 01-09-984779

Adószám: 13910301-2-41

Bankszámlaszám: 10300002-10323933-49020014

Képviseli: Dr. Skorán Ottó ügyvezető

mint vállalkozó, a továbbiakban Vállalkozó,

együttesen mint Felek, között alulírott helyen és időben az alábbi feltételekkel:

### **Előzmények**

Megrendelő a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 számú pályázatból fakadó feladatainak egy részére vonatkozóan a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (továbbiakban Kbt.) 122/A. § (1) alapján közbeszerzési eljárást folytatott le *DEK-257\_A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül* címmel. Vállalkozó, aki az ajánlati dokumentációban meghatározott szolgáltatás ellátására jogosultsággal rendelkező gazdasági szereplő, részt vett az eljárásban, és a benyújtott ajánlatot megvizsgáló Bíráló Bizottság javaslata alapján az Ajánlatkérő döntése szerint a közbeszerzési eljárást megnyerte.

Fentiek alapján Megrendelő megrendeli, Vállalkozó elvállalja a jelen szerződésben meghatározott tevékenység elvégzését.

### **I. Szerződés tárgya**

DEK-257\_A Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 sz. projekt keretén belül.

- Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) és a klinikai vizsgálat operatív tevékenységeivel kapcsolatos (pl study koordinátor feladatai, belső eljárásrendek kialakításának elvei, stb) dokumentumok, irányelvek elkészítése;
- Szabványműveleti előírásminták kidolgozása (fázis 2, 3);

- Szabványműveleti előírások kidolgozása (fázis 1);

A feladatok részletes leírását az 1. számú melléklet tartalmazza.

1. A teljesítés során az 1. sz. mellékletben meghatározottak szerint köteles Vállalkozó teljesíteni.
2. Vállalkozó által teljesítendő szolgáltatásoknak teljes körűen meg kell felelniük az ajánlattételi felhívásban és az ajánlattételi dokumentációban rögzített követelményeknek.
3. Jelen szerződésnek elválaszthatatlan részét képezi a közbeszerzési eljárás ajánlattételi felhívása, ajánlattételi dokumentációja, az esetleges kiegészítő tájékoztatás, valamint Vállalkozó ajánlata.

## **II. Szerződés teljesítésének helye, határideje**

1. Vállalkozó az I.1. pontban foglalt kötelezően teljesítendő feladatokat szerződéskötéstől számított **75 nap** belül befejezi. Előteljesítést a Megrendelő elfogad.
2. A teljesítés helye:  
4032 Debrecen, Egyetem tér 1.
3. Felek a teljesítés eredményét minden esetben a teljesítés elszámolásakor dokumentálják. Vállalkozó a teljesítés elszámolása során teljesítési jegyzőkönyvet készít. Sikeres átadás esetén a jegyzőkönyv Megrendelő általi aláírása igazolja Vállalkozó szerződésszerű teljesítését.

## **III. Vállalkozási díj, fizetési feltételek:**

A Vállalkozó a jelen szerződésben vállalt kötelezettsége teljesítése ellenében **20.377.953 Ft + ÁFA**, azaz Húszmillió-háromszázhetvenhétezer-kilencszázötvenhárom forint + 27% ÁFA, azaz összesen bruttó 25.880.000 Ft vállalkozói díjra jogosult.

Fizetési feltételek:

Megrendelő előleget nem biztosít. Vállalkozó 1 db számla benyújtására jogosult.

Megrendelő előteljesítést elfogad.

Megrendelő a kifizetést a kiállított számla átvétele után 30 napon belül átutalással teljesíti a Kbt. 130. §, a 4/2011. (I.28.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés 33. pontja valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdése alapján. A kifizetés a 2003. évi XCII. tv. (Art.) 36/A § hatálya alá tartozik. A számla csak akkor fizethető ki, ha teljesítésigazolással van alátámasztva.

Megrendelő a Kbt. 125. § (4) bekezdés alapján nem fizet, illetve nem számol el olyan költségeket, melyek a Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek a Vállalkozó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.

Vállalkozó a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Megrendelő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 125. § (5) bekezdés szerinti ügyletekről a Megrendelőt haladéktalanul értesíti.

Pénzügyi keret: 3TEA KYKK KOI5/119

Szerződést biztosító mellékötelezettségek:

Ha Vállalkozó a szerződés szerinti bármely kötelezettségét határidőben nem vagy nem megfelelően teljesíti, feladatainak teljesítésével felróható okból késedelembe esik, Megrendelő kárántalányként késedelmi kötbérre jogosult, azzal, hogy Megrendelő a kötbért meghaladó kárát is érvényesítheti. A kötbér mértéke: a nettó vállalkozói díj napi 1 %-a, de legfeljebb a szerződött összeg 20 %-a. A késedelmi kötbér a késedelem bekövetkeztékor esedékes. Vállalkozó haladéktalanul, illetve

Megrendelő által tűzött póthatáridőn belül azonban továbbra is köteles a teljesítésre. A késedelmi kötbér megfizetése a teljesítés alól Vállalkozót nem mentesíti.

Amennyiben Vállalkozó hibásan teljesít, Megrendelő – kötbérigényének érvényesítése mellett – a teljes nettó vállalkozói díj 5 %-ának megfelelő összegű hibás teljesítési kötbérre tarthat igényt.

Vállalkozó a teljesítés meghiúsulása esetén meghiúsulási kötbért köteles fizetni, a kötbér mértéke: a teljes nettó vállalkozói díj 20 %-a.

#### **IV. A szerződés időtartama:**

Jelen szerződés határozott időre szól, az aláírástól kezdődően 75 napra. Megrendelő a kötelezettség teljesítéséről teljesítésigazolást állít ki.

A teljesítés igazolását Megrendelő részéről Dr. Balla György a pályázat szakmai koordinátora és keretfelelőse jogosult aláírni.

#### **V. A feladat teljesítése:**

Vállalkozó jelen szerződés teljesítése során Megrendelő utasításai szerint és érdekeinek megfelelően a tőle elvárható legnagyobb gondossággal köteles eljárni. Vállalkozó a vállalt kötelezettségét saját költségén teljesíti.

Vállalkozó a Megrendelő kérésére – vagy szükség esetén annak hiányában is – köteles tájékoztatást nyújtani a tevékenységéről; különösen ha újlag felmerült körülmények az utasítások módosítását igénylik, illetőleg ha ezen új körülmények veszélyeztetik, késleltetik vagy gátolják a vállalt kötelezettség teljesítését. A tájékoztatás elmulasztásából eredő kárért a Vállalkozó felelőséggel tartozik.

A Vállalkozó a jelen szerződés teljesítésével összefüggésben tudomására jutott üzleti és egyéb titkot, más hasonló adatot, információt köteles bizalmasan kezelni, azokat kizárólag a jelen szerződés teljesítéséhez használhatja fel.

Szerződő Felek jelen szerződés teljesítésével kapcsolatban kapcsolattartóként az alábbi személyeket jelölik meg:

Megrendelő kapcsolattartója:

Zsoldos Zsófia

Tel.: 06-20-372-8605

E-mail cím: [komplex.innovacio@gmail.com](mailto:komplex.innovacio@gmail.com)

Vállalkozó kapcsolattartója:

Dr. Skorán Ottó

Tel.: 06-20-928-8988

E-mail cím: [otto.skoran@auxiliis-pharma.com](mailto:otto.skoran@auxiliis-pharma.com)

#### **VI. A szerződés módosítása, megszűnése**

6.1. Jelen szerződés módosítására és megszűnésére a Ptk. és a Kbt. rendelkezéseit kell alkalmazni a következők szerint: jelen szerződést Szerződő Felek közös megegyezéssel történő írásbeli megállapodással megszüntethetik. Szerződő Felek megállapodnak abban, hogy a fentebb leírt adataikban bekövetkezett változások (kivéve a nevet érintő változás) okán nem szükséges szerződésmódosítást felvenni, a változás közlése a másik Fél által postai úton megküldött levél formájában történik.

- a. Bármelyik fél jogosult jelen szerződést egyoldalúan, 30 napos felmondási idő

gyakorlása mellett, a másik félhez intézett írásbeli nyilatkozattal rendes felmondással megszüntetni. Szerződő Felek azonnali hatállyal felmondhatják a szerződést, ha a másik Fél a jelen szerződésben vállalt kötelezettségét felszólítás ellenére sem teljesíti, vagy egyéb súlyos szerződésszegést követ el (rendkívüli felmondás). E jog gyakorlása esetén a szerződés azon a napon szűnik meg, amikor a szerződésszegő Fél részére kézbesítik a rendkívüli felmondást. Szerződő Felek súlyos szerződésszegésnek különösen, ha a szerződésben vállalt munkafolyamatban ismételten történik súlyos, a Megrendelő által írásban kifogásolt hiba, továbbá a határidők csúszásának be nem jelentését, az együttműködési kötelezettség elmulasztását.

- b. Amennyiben jelen szerződés az időbeli hatály lejáratá előtt bármilyen formában megszűnik, Szerződő Felek az addig teljesített részfeladatokkal egymással elszámolnak. Ez alól kivételt képez az az eset, ha Vállalkozó magatartása miatt a szerződés rendkívüli felmondással megszüntetésre kerül; ez esetben az elszámolás a körülmények figyelembe vétele mellett történik.

## **VII. Egyéb rendelkezések:**

7.1. A Kbt. 128. § (2) szerződés alapján Vállalkozó tudomásul veszi, hogy jelen szerződés teljesítése során kizárólag a közbeszerzési eljárási ajánlatában megjelölt alvállalkozó működhet közre, valamint köteles közreműködni az olyan alvállalkozó és szakember, aki (amely) a közbeszerzési eljárásban részt vett Vállalkozó alkalmasságának igazolásában. Vállalkozó köteles Megrendelő részére bejelenteni, ha olyan alvállalkozót kíván bevonnai a teljesítésbe, amelyet az ajánlatában nem nevezett meg, és a bejelentéssel együtt nyilatkoznia kell arról is, hogy az általa igénybe venni kívánt alvállalkozó nem áll a Kbt. 56. § szerinti kizáró okok hatálya alatt.

7.2. A közbeszerzési eljárás ajánlatában megnevezett azon részek, melyek teljesítésére Vállalkozó alvállalkozót vesz igénybe: **Nem releváns**

A közbeszerzési eljárás ajánlatában megnevezett személyek/szervezetek az alábbiak: **Nem releváns**

Vállalkozó az alvállalkozók személyét a Kbt-ben meghatározott módon és esetben módosíthatja.

Vállalkozó tudomásul veszi, hogy a szerződési feladatok teljesítését a fenti személyek útján jogosult ellátni. Vállalkozó tudomásul veszi, hogy kizárólag a Kbt. 128. § (3) bekezdésében leírt módon lehetséges a fent megnevezett alvállalkozó vagy szakember módosítása.

7.3. A Kbt. 125. § (4) bekezdése a) pontja alapján Vállalkozó tudomásul veszi, hogy nem fizethet, illetve számolhat el jelenszerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, melyek a Kbt. 56.§ (1) bekezdés k) pontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek az Vállalkozó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.

Vállalkozó vállalja, hogy jelen szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Megrendelő számára megismerhetővé teszi, és a Kbt. 125. § (5) bekezdés szerinti ügyletekről a Megrendelőt haladéktalanul értesíti.

Megrendelő a Kbt. 125. § (4) és (5) bekezdése szerint az ott foglalt esetekben jelen szerződést jogosult és egyben köteles is felmondani.

Vállalkozó kijelenti, hogy jelen szerződés aláírásakor a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. tv. szerinti átlátható szervezetnek minősül. Jelen szerződést Megrendelő kártalanítás nélkül és azonnali hatállyal felmondhatja, ha Vállalkozó már nem minősül átlátható szervezetnek.

7.4. Szerződő Felek jelen szerződés teljesítése során kötelesek kölcsönösen együttműködni egymással; jelen szerződés módosítását igénylő körülményekről kötelesek haladéktalanul tájékoztatni egymást.

7.5. Szerződő Felek abban állapodnak meg, hogy jelen szerződésből eredő esetleges jogvitákat elsősorban békés úton kísérelik megoldani. Ennek érdekében az alábbi peren kívüli egyeztetési szabályokat határozzák meg:

Amennyiben a fenti egyeztetési eljárás a kezdeményezéstől számított 30 napon belül nem jár sikerrel, ebben az esetben a kezdeményező félnek jogában áll bírósághoz fordulni.

A peren kívül nem rendezhető ügyekre vonatkozóan Szerződő Felek kikötik – perértéktől függően – a Debreceni Járásbíróság vagy a Debreceni Törvényszék kizárólagos illetékességét.

7.6. Jelen szerződés módosítására csak Szerződő Felek által erre kifejezetten felhatalmazott képviselők útján, írásban, Szerződő Felek egybehangzó jognyilatkozatai alapján van lehetőség, a Kbt. 132. §-ában meghatározott esetben.

7.7. Jelen szerződés szerint szükséges valamennyi nyilatkozatot Szerződő Felek írásban (postai vagy elektronikus úton) kötelesek megtenni. A szerződésszegéssel, illetve jelen szerződés megszűnésével kapcsolatos nyilatkozatok kizárólag postai úton kézbesíthetők. Jelen szerződéssel kapcsolatos írásbeli nyilatkozatok akkor is szabályszerűen közöltnek tekintendők, ha a címzett az átvételt megtagadta, vagy a küldeményt nem vette át. Ilyen esetben a kézbesítés időpontja az átvétel megtagadásának napja, illetve a kézbesítés megkísérléséről szóló postai jelentés napja.


7.8. Jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben, valamint bármely, a teljesítéssel kapcsolatos ellentmondás esetén Megrendelő ajánlattételi felhívása és ajánlatkérési dokumentációja, Vállalkozó ajánlata, annak mellékletei, vonatkozó rendelkezései, továbbá a magyar Polgári Törvénykönyv és a Közbeszerzési Törvény szabályai az irányadók.

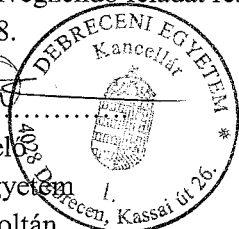
Jelen szerződés négy (4) egymással szó szerint mindenben megegyező, eredeti példányban készült, amelyből három példány Megrendelőt, egy példány Vállalkozót illeti meg.


Szerződő Felek jelen szerződést elolvasták, értelmezték és mint akaratukkal mindenben egyezőt írják alá.

1. sz. melléklet: Az elvégzendő feladat részletezése

Debrecen, 2015.09.08.

  
.....  
Megrendelő  
Debreceni Egyetem  
Dr. Bács Zoltán  
kancellár

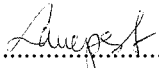


  
.....  
Vállalkozó

Auxiliis Clinical Development Kft.  
Dr. Skorán Ottó  
ügyvezető

**AUXILIIS CLINICAL  
DEVELOPMENT Kft.**  
1037 Budapest, Bokor u. 17-21  
Adószám: 13910301-2-41

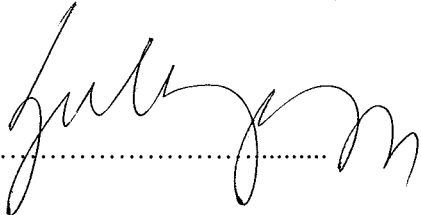
Pénzügyi ellenjegyző:

  
.....  
Borné Lampert Andrea  
kancellár-helyettes




Debrecen, 2015.09.08.

Szakmai ellenjegyző:

Dr. Balla György:.....  


Jogi ellenjegyző:

Dr. Berecz Orsolya:.....  


## Műszaki specifikáció

tanácsadás a TÁMOP-4.2.6-15/1-2015-0001 számú pályázat keretén belül

### A beszerzés rövid leírása:

A projekt keretében a Debreceni Egyetem részére történő tanácsadás a Gyermekgyógyászati Fázis 1,2,3 vizsgálatok végzéséhez történik meg az alábbiak szerint.

### A részletes műszaki-szakmai leírás:

Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) és a klinikai vizsgálat operatív tevékenységeivel kapcsolatos (pl study koordinátor feladatai, belső eljárásrendek kialakításának elvei, stb) dokumentumok, irányelvek elkészítése

A Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) egy jogszabályba ültetett nemzetközi, etikai és tudományos minőségi standard, amely szabályozza a humán klinikai vizsgálatok tervezésének, vezetésének, monitorozásának, auditálásának, dokumentálásának, elemzésének és jelentésének elveit, s amely biztosítja, hogy az adatok és a jelentésben közölt eredmények hitelesek és pontosak legyenek, illetve a vizsgálatban résztvevő önkéntesek (vizsgálati személyek) valamennyi joga, integritása, és adatainak védelme érvényesüljön. A program pont célja annak elősegítése, hogy a DEKK felkészült közreműködőként vegyen részt GCP-konform gyermekgyógyászati vizsgálatokban.

- Operatív klinikai vizsgálati tevékenységekkel kapcsolatos munkakörök azonosítása GCP-konform vizsgálatban:
  - Vizsgálatvezető
  - Alvizsgáló
  - Study coordinator
  - Study nurse
  - Egyéb munkakörök
- Munkaköri leírás-minták elkészítése
- Folyamatszabályozási dokumentumok, eljárásrendek kialakítási elveinek áttekintése
- GCP tréning-anyag elkészítése, figyelemmel a gyermekpopuláció vizsgálatából eredő speciális kérdésekre, elvárásokra

### *Vállalkozó által teljesítendő:*

- Munkaköri leírás minták elkészítése (a munkakörök azonosítása után 4-8 db)
- Jelentés az eljárásrendek, folyamatszabályozási dokumentumok kialakításának elveiről, helyi adaptációjáról (min. 5 ív (1 ív=40.000 karakter; kb. 16-20 oldal, azaz elkészítendő kb. 80-100 oldal)
- Szakértői napok, amely 1 db GCP tréning-anyag elkészítése, figyelemmel a gyermekpopuláció vizsgálatából eredő speciális kérdésekre, elvárásokra

### Szabványműveleti előírásminták kidolgozása (fázis 2, 3)

A szabványműveleti előírások a minőségbiztosítási rendszer részei, olyan szabályozási dokumentumok, melyek a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos folyamatok vagy tevékenységek elvégzésének módját írják le. A munkautasítások alacsonyabb szintű szabályozó

dokumentumok, konkrét munkafolyamat lépéseit írják le.

A program pont célja a gyermekgyógyászati fázis 2 és 3 vizsgálatokban érintett szervezeti egységek számára a helyi szabályozási rendszer kialakításának támogatása minta dokumentumok elkészítésével.

- Javaslat tétel minőségbiztosítási rendszerre: Fázis 2 és 3 vizsgálat végzéséhez szükséges javasolt szabványműveleti előírások és munkautasítások listájának elkészítése
- Az egyes szabályozási dokumentumok vonatkozásában minta-dokumentumok elkészítése, melyeket az egyes érintett DE szervezeti egységek saját használatra adaptálhatnak

***Vállalkozó által teljesítendő:***

- Szakértői napok, melyek a szabályozási rendszer kialakításához szükséges konzultációkhoz, a javasolt szabályozási rendszer elemeinek meghatározásához szükségesek. (Szabályozási dokumentumok javasolt listája)
- Szabályozási mintadokumentumok elkészítése (Szabványműveleti Előírás-minták, valamint – amennyiben lehetséges – munkautasítás-minták, egyéb minőségbiztosítási vagy minőségirányítási dokumentumok) (Javasolt terjedelem: kb. 15 ív (1 ív=40.000 karakter; kb. 16-20 oldal, azaz elkészítendő kb. 240-300 oldal)

**Szabványműveleti előírások kidolgozása (fázis 1)**

A szabványműveleti előírások a minőségbiztosítási rendszer részei, olyan szabályozási dokumentumok, melyek a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos folyamatok vagy tevékenységek elvégzésének módját írják le. A munkautasítások alacsonyabb szintű szabályozó dokumentumok, konkrét munkafolyamat lépéseit írják le.

A program pont célja a kialakítandó fázis 1 vizsgálóhely működéséhez szükséges szabályozási dokumentumok elkészítése.

- Minőségbiztosítási rendszer dokumentációs háttérének kialakítása a fázis 1 vizsgálóhelyen: a szükséges szabványműveleti előírások és munkautasítások listájának elkészítése
- Az F1 vizsgálóhelyre adaptált SzME-k és munkautasítások kidolgozása

***Vállalkozó által teljesítendő:***

- Szakértői napok, melyek a fázis 1 vizsgálóhely szabályozási rendszerének kialakításához szükséges konzultációkhoz, a javasolt szabályozási rendszer elemeinek meghatározásához szükségesek. (Szabályozási dokumentumok javasolt listája)
- Szabályozási dokumentumok elkészítése a fázis 1 vizsgálóhely számára (Szabványműveleti Előírások, valamint – amennyiben lehetséges – munkautasítások, egyéb minőségbiztosítási vagy minőségirányítási dokumentumok) (Javasolt terjedelem: kb. 22 ív (1 ív=40.000 karakter; kb. 16-20 oldal, azaz elkészítendő kb. 350-440 oldal)

A dokumentumok Pdf és Word formátumban elektronikusan és 2-2 példányban nyomtatva, spirálozva kérjük elkészíteni.

Minimális formai követelmények az elkészítendő dokumentumokkal kapcsolatban: 12 betűméret, 1,15 sorköz, Times New Roman betűtípus. Egy ív 40.000 bruttó karakter.