



NYÍRÓ GYULA ORSZÁGOS PSZICHIÁTRIAI ÉS ADDIKTOLÓGIAI INTÉZET

TÁJÉKOZTATÓ KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL

Az Nyíró Gyula OPAI keretein belül tervezett, emberi felhasználásra kerülő készítmények klinikai vizsgálatával kapcsolatos szabályozás, előzetes befogadás és a szerződés-kötés rendje.

A klinikai vizsgálat befogadása írásbeli kérelem alapján történik. A megvalósíthatósági kérdőívet (Feasibility Questionnaire, FQ) a leendő vizsgálatvezetőnek, a befogadás iránti kérelmet, annak mellékleteit, a start-up tevékenység iránti igényt a Nyíró Gyula OPAI főigazgatójának címezve, a klinikaikutatas@nyiro-opai.hu email címre kérjük benyújtani.

A KLINIKAI VIZSGÁLAT BEFOGADÁSI RENDJE

Amennyiben az Nyíró Gyula OPAI, mint vizsgálóhely kiválasztásra kerül, a Megbízónak/Szponzornak kérelmeznie kell a vizsgálat Nyíró Gyula OPAI -ba történő befogadását. A kérelmezőnek az FNY-SZ-24-01 szerinti Befogadó nyilatkozatot és az abban írt mellékleteket kell benyújtania a klinikaikutatas@nyiro-opai.hu email címre.

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

A klinikai vizsgálat intézeti befogadásáról az IKEB (Intézeti Kutatási Etikai Bizottságot) a Megbízót (Szponzort), vagy képviselőjét írásban értesíti.

A SZERZŐDÉSKÖTÉS MENETE

Az Intézményi szerződés-kötés feltételei:

- A szerződés kizárólag az Nyíró Gyula OPAI-val kerül megkötésre.
- A Vizsgálatvezető neve.
- A klinikai vizsgálat címe, protokollszáma.
- A klinikai vizsgálatok befejezésének tervezett időpontja.
- A klinikai vizsgálatokba bevont betegek tervezett száma.
- A pénzügyi teljesítés gyakorisága (legalább félévente, hosszabb vizsgálat esetén lehetőség szerint negyedévenkénti elszámolás).
- A pénznem meghatározása (HUF, EUR, USD).
- Annak pontos megjelölése, hogy a számlákat kinek a nevére és milyen adatokkal (pl.: adószám) kell kiállítani, valamint hova, milyen címre kell küldeni és milyen formában (email vagy posta, vagy mindkettő);
- A számla kifizetésének teljesítési határideje: a számla kibocsátását követő 30 naptári nap;
- Az Nyíró Gyula OPAI banki adatai (1. sz. mellékletben)
- Az intézményi szerződés a hatósági engedélyezési eljárás befejezése előtt is megkötődhet, azonban csak a hatósági engedély meglétekor léphet hatályba.



NYÍRÓ GYULA ORSZÁGOS PSZICHIÁTRIAI ÉS ADDIKTOLÓGIAI INTÉZET

- Többnyelvű szerződés esetén a magyar nyelvű változat az irányadó.
- A magyar jog és a magyar bíróságok joghatósága legyen kikötve a szerződésben.
- A Megbízó/Szponzor által megkötött felelősségbiztosítás megléte és csatolása;
- A vizsgálatban fel nem használt vizsgálati készítmény elszállítását és megsemmisítését teljes egészében a Megbízó/Szponzor vállalja.
- Megbízó/szponzor szállítja és biztosítja a vizsgálatához szükséges valamennyi gyógyszert, illetve az azok felhasználásához szükséges eszközöket, kiegészítőket, tárolókat.
- Az Nyíró Gyula OPAI a vizsgálatba bevont alanyok útiköltség térítését nem vállalja, ennek rendezése a Megbízó/Szponzor feladata. A rendezés módját (pl. szerződött szolgáltató útján) a szerződésben rögzíteni kell.
- Adatfeldolgozói szerződés megkötése a vizsgálati szerződés mellékleteként (DPA)
- Az Nyíró Gyula OPAI az Általános Adatvédelmi Rendelet (GDPR) alkalmazásában adatfeldolgozónak minősül.
- Az Intézet adatait a tájékoztató 1. számú melléklete tartalmazza.

A Megbízó/ szponzor köteles a szerződéskötést követően kiállított számla alapján az alábbi egyszeri díjakat megfizetni a Nyíró OPAI részére:

- **IKEB/Befogadási díj: 200.000 Ft/vizsgálat, szerződéskötés előtt fizetendő**
- **Fázis I-III. vizsgálatok esetében a regisztrációs díj 450.000 Ft/vizsgálat**
- **Beavatkozással nem járó (Fázis IV.) vizsgálatok esetében a szerződéskötési díj 200.000 Ft/vizsgálat**
- **Szerződésmódosítás díja 150.000 Ft/vizsgálat**
- **A gyógyszerári díj 110.000 vagy 200.000 Ft/vizsgálat, attól függően, hogy a gyógyszerártnak milyen feladatai vannak a vizsgálati készítményekkel (csak bevételezés és kiadás vagy tárolás és előkészítés is)**
- **Archiválási díj 25 évre 250.000 Ft/vizsgálat. Az ezen felüli archiválási idő díja 10.000 Ft/év**

Az emailen egyeztetett szerződés letisztázott, véglegesített példányát az K-M-SZ-24-06 OKFŐ 2.sz. Melléklet: Kérelemmel és a K-M-SZ-24-07 3. sz. Melléklet: Nyilatkozattal együtt az OKFŐ-nek megküldjük jóváhagyásra.

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

Nyíró Gyula OPAI
Főigazgatói Titkárság
1135 Budapest, Lehel utca 59-61.



NYÍRŐ GYULA ORSZÁGOS PSZICHIÁTRIAI ÉS ADDIKTOLÓGIAI INTÉZET

A Nyírő Gyula OPAI-ban klinikai vizsgálat kizárólag főigazgatói engedéllyel, a főigazgató által aláírt, az intézeti jogász és a gazdasági igazgató által ellenjegyzett szerződéssel rendelkező vizsgálat folyhat, melyet az aláírást megelőzően a Trial Bizottság hagy jóvá.

Budapest, 2026. július 30.

Dr. Sárosi Andrea PhD.
mb. főigazgató





NYÍRÓ GYULA ORSZÁGOS PSZICHIÁTRIAI ÉS ADDIKTOLÓGIAI INTÉZET

1. számú melléklet

Nyíró Gyula Országos Pszichiátriai és Addiktológiai Intézet adatai

INTÉZET MEGNEVEZÉSE:	NYÍRÓ GYULA OPAI
CÍME:	1135 Budapest, Lehel utca 59-61.
MB. FŐIGAZGATÓ:	DR. SÁROSI ANDREA PHD.
GAZDASÁGI IGAZGATÓ (PÉNZÜGYI ELLENJEGYZŐ):	KAISERNÉ JÓSVAI ÁGNES
SZÁMLAVEZETŐ PÉNZINTÉZET NEVE:	MAGYAR ÁLLAMKINCSTÁR
BANKSZÁMLA SZÁMA:	10023002-00362746-000000000
IBAN:	HU141002300200362746000000000
SWIFT KÓD:	HUSTHUB
ADÓSZÁM:	15846035-2-41
KÖZÖSSÉGI ADÓSZÁM:	HU15846035
SZÁMLÁZÁSI ÜGYEK BEN KONTAKT EMAIL:	PENZUGY@NYIRO-OPAI.HU
EMA OMS ORGANIZATION ID:	ORG-100047052
EMA OMS LOCATION ID:	LOC-100080360