



A MAGYARORSZÁGI KLINIKAI VIZSGÁLATSZERVEZŐK TÁRSASÁGÁNAK TÁJÉKOZTATÓJA

A **Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága (MKVT)** hivatkozással a Belügyminiszter irányítása vagy felügyelete alá tartozó, állami fenntartású egészségügyi szolgáltatók által végzett klinikai vizsgálatokhoz vonatkozó kapcsolódó szerződéses folyamatokkal összefüggésben, az MKVT tagjai és szakmai partnerei által jelzett gyakorlati tapasztalatok alapján alábbi tájékoztatást adja.

Az állami fenntartású egészségügyi szolgáltatók által végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó szerződésekre irányadó jogszabályok és belső szabályozók (B5/2023.(05.08.) BM utasításban foglalt eljárás) szerinti **egyszerűsödéses modell alapján az OKFŐ szerződés engedélyezési gyakorlata a szektorális tapasztalatok alapján a következő:** a klinikai vizsgálat elvégzésére **kizárólag egy kétoldalú szerződés** jöhet létre a megbízó (szponzor) és az állami fenntartású egészségügyi szolgáltató között.

Az egyes klinikai vizsgálatok elvégzéséhez kapcsolódó egyéb szükséges vendor szolgáltatások tekintetében, amire a megbízónak (szponzornak) adott esetben szüksége van a klinikai vizsgálat megfelelő implementációja érdekében, legyen az külső képalkotó diagnosztika, külső labor szolgáltatás, flying koordináció, kutatási koordináció, kutatás menedzsment, szövettan, géndiagnosztika, stb.; **a megbízó (szponzor) külön kétoldalú szolgáltatási szerződést jogosult kötni** a klinikai vizsgálatok fenti szakfeladataira kompetenciával rendelkező és végrehajtására szakosodott egészségügyi szolgáltatóval vagy más **specializált szolgáltatóval**, azzal, hogy ezen szolgáltatási szerződés nem lehet része és nem érintheti az állami fenntartású egészségügyi szolgáltatónak a megbízóval (szponzorral) között szerződését és az irányadó jogszabályok szerinti kötelezettségei teljesítését és felelősségét.

A jelen tájékoztató, a kiállítása idején az MKVT rendelkezésre álló, a klinikai vizsgálatok gyakorlati megvalósítása során szerzett tapasztalatokat tükrözi.

Kelt: Budapest, 2026. február 2.

Dr. Törőcsik Kálmán

Elnök

Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága