1/A. számú melléklet

**Előzetes befogadási (regisztrációs) kérelem klinikai vizsgálat lefolytatására**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vizsgálatvezető:** |  |
| **Vizsgálóhely:** |  |
| **Vizsgáló kapcsolattartójának neve:** |  |
| **Vizsgáló kapcsolattartójának telefonszáma:** |  |
| **Vizsgáló kapcsolattartójának e-mail címe:** |  |
| **A vizsgálat címe:** |  |
| **Protokoll szám:** |  |
| **Fázis:** |  |
| **Vizsgálat típusa (gyógyszeres, eszközös, beav.nem járó, IIT)** |  |
| **Megbízó/CRO kapcsolattartójának neve:** |  |
| **Megbízó/CRO kapcsolattartójának telefonszáma:** |  |
| **Megbízó/CRO kapcsolattartójának e-mail címe:** |  |

**A Vizsgálatvezető nyilatkozata**: (A megfelelő rész kiválasztása szükséges!)

[ ] A vizsgálat tárgyi és személyi feltételei a Klinikán teljes mértékben rendelkezésre állnak, így további közreműködő bevonása nem szükséges.

[ ] Egyetemi tömb koordinátor segítsége szükséges:……………………………..

[ ] A vizsgálat tárgyi és személyi feltételei a Klinikán teljes mértékben nem állnak rendelkezésre, így további közreműködő bevonása szükséges. Külső közreműködő neve, feladata: …………………………………………………………

[ ] A vizsgálat kis önköltségű, tehát az egy bevont betegre számított önköltség nem éri el az egy betegre eső teljes vizsgálati díjbevétel 12 %-át

[ ] A vizsgálat nagy költségigényű diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat tartalmaz, így az egy bevont betegre számított önköltség meghaladja az egy betegre eső teljes vizsgálati díjbevétel 12 %-át

**A vizsgálat lefolytatásához szolgáltató(k) bevonása szükséges:**

[ ] Képalkotó vizsgálat

[ ] Patológia vizsgálat

[ ] Laboratóriumi vizsgálat

[ ] Egyetemi gyógyszertári szolgáltatások

[ ] Egyéb társszakma/társklinika megnevezése: ……………………………………………..

A vizsgálat tervezett időtartama:

OGYÉI engedélykérelem (tervezett) beadási dátuma:

Klinikán tervezett betegszám:

Budapest, \_\_\_\_-\_\_-\_\_

…………………………… ………………………………………

Klinikaigazgató Vizsgálatvezető

(amennyiben nem a Vizsgálatvezető)

Jelen regisztrációs kérelemhez csatolni szükséges a vizsgálat magyar nyelvű szinopszisát.

A kitöltött és aláírt regisztrációs kérelem kizárólag elektronikusan, PDF formátumban a [klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu) címre küldendő.