Annex 1/A

**Pre-admission (registration) application to conduct a clinical trial**

|  |  |
| --- | --- |
| **Principal Investigator:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Trial site:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Name of investigator's contact person:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Phone number of investigator's contact person:**  | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **E-mail address of the investigator's contact person:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Study title:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Protocol No.:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Phase:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Type of study (drug, device, non-invasive, IIT)** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Sponsor/CRO contact name:**  | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Sponsor/CRO contact telephone number:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Sponsor/CRO contact e-mail address:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |

**Declaration by the Principal Investigator:** (Please select the appropriate section!)

[ ] The material and personnel conditions for the study are fully available at the Clinic, so no additional collaborator is required.

[ ] University Block Coordinator assistance required: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

[ ] The material and personnel conditions for the study are not fully available at the Clinic, so additional assistance is required. Name and role of external collaborator: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

**The involvement of service provider(s) is required to conduct the study:**

[ ] Imaging examination

[ ] Pathology examination

[ ] Laboratory examination

[ ] University pharmacy services

[ ] Name of other subspecialty/clinic: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

The planned duration of the study: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

(planned) date of submission of the OGYÉI license application: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

The number of patients planned at the Clinic: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Budapest, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

…………………………… ………………………………………

Director of the Clinic Principal Investigator

(if not the Principal Investigator)

Please attach a synopsis of the study in Hungarian to this registration application.

The completed and signed registration form must be sent electronically in PDF format to klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu .

***To be completed by the Central Coordination Bureau for Clinical Research:***

**Study unique SE identifier:**

Date: Name of administrator: Signature