Anhang 1/A

**Antrag auf Zulassung (Registrierung) zur Durchführung einer klinischen Prüfung**

|  |  |
| --- | --- |
| **Hauptforscher/In:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Prüfstelle:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Name der Kontaktperson des Prüfers/In:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Telefonnummer des Ansprechpartners des Prüfers/In:**  | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **E-Mail-Adresse des Ansprechpartners des Prüfers/In:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Titel der Studie:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Protokoll-Nr.:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Phase:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Art der Studie (Arzneimittel, Gerät, nicht-invasiv, IIT)** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Name der Kontaktperson des Sponsors/CRO:**  | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Telefonnummer des Sponsors/CRO-Kontakts:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **E-Mail-Adresse des Sponsors/CRO-Kontakts:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |

**Erklärung des Principal Investigators:** (Bitte wählen Sie den entsprechenden Abschnitt aus!)

[ ] Die materiellen und personellen Voraussetzungen für die Studie sind in der Klinik vollständig vorhanden, so dass kein zusätzlicher Mitarbeiter/In erforderlich ist.

[ ] Unterstützung durch den Universitäts-Blockkoordinatorerforderlich: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

[ ] Die materiellen und personellen Voraussetzungen für die Studie sind in der Klinik nicht vollständig vorhanden, so dass zusätzliche Unterstützung erforderlich ist. Name und Rolle des externen Kooperationspartners: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

**Für die Durchführung der Studie ist die Beteiligung eines oder mehrerer Dienstleister erforderlich:**

[ ] Bildgebende Untersuchung

[ ] Pathologische Untersuchung

[ ] Laboruntersuchung

[ ] Dienstleistungen der Universitätsapotheke

[ ] Name des anderen Fachgebiets/der anderen Klinik: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Die geplante Dauer der Studie: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

(geplantes) Datum der Einreichung des OGYÉI-Lizenzantrags: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Die Anzahl der in der Klinik geplanten Patienten: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Budapest, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

................................. ............................................

Direktor/In der Klinik Studienleiter/In

(falls nicht der/die Hauptforscher/In)

Bitte fügen Sie diesem Registrierungsantrag eine Zusammenfassung der Studie in ungarischer Sprache bei.

Das ausgefüllte und unterschriebene Anmeldeformular ist elektronisch im PDF-Format zu senden an klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu .

***Auszufüllen von der zentralen Koordinierungsstelle für klinische Forschung:***

**Eindeutige SE-Kennung der Studie:**

Datum: Name des/der Verwalters/In: Unterschrift