

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

<b>Hauptforscher/In:</b>	
<b>Prüfstelle:</b>	
<b>Name der Kontaktperson des Prüfers/In:</b>	
<b>Telefonnummer des Ansprechpartners des Prüfers/In:</b>	
<b>E-Mail-Adresse des Ansprechpartners des Prüfers/In:</b>	
<b>Titel der Studie:</b>	
<b>Protokoll-Nr.:</b>	
<b>Phase:</b>	
<b>Art der Studie (Arzneimittel, Gerät, nicht-invasiv, IIT)</b>	
<b>Name der Kontaktperson des Sponsors/CRO:</b>	
<b>Telefonnummer des Sponsors/CRO-Kontakts:</b>	
<b>E-Mail-Adresse des Sponsors/CRO-Kontakts:</b>	

**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-Blockkoordinator erforderlich: .....
- 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: .....

**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:.....

Die geplante Dauer der Studie:  
(geplantes) Datum der Einreichung des OGYÉI-Lizenzantrags:  
Die Anzahl der in der Klinik geplanten Patienten:

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

.....  
Direktor/In der Klinik  
(falls nicht der/die Hauptforscher/In)

.....  
Studienleiter/In

*Vorschriften für klinische Forschungsversuche*

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](mailto:klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu) .

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

**Eindeutige SE-Kennung der Studie:**

Datum:

Name des/der Verwalters/In:

Unterschrift