1/A. számú melléklet

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

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

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

[ ] Képalkotó vizsgálat

[ ] Patológia vizsgálat

[ ] Laboratóriumi vizsgálat

[ ] Egyetemi gyógyszertári szolgáltatások

[ ] Egyéb társszakma/társklinika megnevezése: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

A vizsgálat tervezett időtartama: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

OGYÉI engedélykérelem (tervezett) beadási dátuma: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Klinikán tervezett betegszám: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

1. **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: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

[ ] A vizsgálat tárgyi és személyi feltételei a Klinikán teljes mértékben nem állnak rendelkezésre, így további közreműködő bevonása szükséges. Külső közreműködő neve, feladata: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

[ ] 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 kis költségigényű diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat tartalmaz (az egy betegre számított, személyi jellegű kiadást nem tartalmazó **önköltség nem éri el** az egy betegre eső teljes **vizsgálati díjbevétel 12 %-**át), de az intézményi részből ezen felül **személyi jellegű kiadásokat is** kíván teljesíteni a vizsgálóhely.

[ ] A vizsgálat nagy költségigényű diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat tartalmaz, így az egy bevont betegre számított, személyi jellegű kiadásokat nem tartalmazó **önköltség meghaladja** az egy betegre eső teljes **vizsgálati díjbevétel 12 %-**át. Az intézményi részből az önköltségen felül **személyi jellegű kiadásokat** **is** kíván teljesíteni a vizsgálóhely.

Az alábbi, Áfa visszaigénylés tekintetében szükséges nyilatkozat megtételére kizárólag az egyszerződéses, illetve hibrid modellek esetében (ahol az Egyetemre befolyó bevétel nem csak a vizsgálati önköltséget fedezi) van szükség.

[ ] A klinikai vizsgálatból befolyt bevételből kizárólag a vizsgálat lefolytatásához szükséges anyag, eszköz kerül beszerzésre, ezek az alaptevékenységnek számító egészségügyi ellátásban nem kerülnek használatra, hasznosításra. (Áfa visszaigényelhető)

[ ] A klinikai vizsgálatból befolyt bevétel az alaptevékenységnek számító egészségügyi ellátásban is használt anyagok, eszközök beszerzését is szolgálja. (Áfa nem visszaigényelhető)

A Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzatában foglaltak szerint a klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerekről az intézményi gyógyszertárban elkülönített nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartás vezetésének felelőse az intézményi főgyógyszerész. Ezen feladathoz rendelt **a gyógyszertári regisztrációs díj**, amelynek összege egységesen **250 EUR** összegben került meghatározásra és amelynek **forrását a vizsgálóhely köteles biztosítani** (a vizsgálóhely vizsgálathoz kapcsolódó önköltsége). Vizsgálóhely ennek megfelelően jelen nyilatkozatával tudomásul veszi, hogy a gyógyszerészeti regisztrációs díj összege az első vizsgálati díjról szóló számla kiállításával egyidejűleg, amennyiben betegbevonásra nem kerül sor, akkor a vizsgálat zárásakor a vizsgálóhely egészségügyi működési keretéről egyösszegben átadásra kerül a feladatot ellátó Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet részére.

Budapest, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

…………………………… ………………………………………

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 címre küldendő.