

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, beavatkozással nem járó, IIT)	
Megbízó/CRO kapcsolattartójának neve:	
Megbízó/CRO kapcsolattartójának telefonszáma:	
Megbízó/CRO kapcsolattartójának e-mail címe:	

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

- Képzővizsgálat
- Patológia vizsgálat
- Laboratóriumi vizsgálat
- Egyetemi gyógyszerterápiás szolgáltatások
- Egyéb társszakma/társklinika megnevezése:

A vizsgálat tervezett időtartama:

OGYÉI engedélykérelem (tervezett) beadási dátuma:

Klinikán tervezett betegszám:

2. 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 díjbevételek 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 díjbevételek 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 díjbevétele 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 díjbevétele 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 egyszerűsödéses, 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 gyógyszerértékben elkülönített nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartás vezetésének felelőse az intézményi főgyógyszerész. Ezen feladathoz rendelt **a gyógyszerértéki 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 Gyógyszerészeti Gyógyszerügyi Szervezési Intézet részére.

Budapest, ____ - ____ - ____

.....
Klinikaigazgató
(amennyiben nem a Vizsgálatvezető)

.....
Vizsgálatvezető

Jelen regisztrációs kérelemhez csatolni szükséges a vizsgálat magyar nyelvű szinopszisát.
A kitöltött és aláírt regisztrációs kérelem kizárólag elektronikusan, PDF formátumban a klinikaikutas@semmelweis-univ.hu címre küldendő.