

**Antrag auf Zulassung (Registrierung) zu einer klinischen Prüfung**

<b>Prüfer:</b>	
<b>Testgelände:</b>	
<b>Name der Kontaktperson des Prüfers:</b>	
<b>Telefonnummer der Kontaktperson des Prüfers:</b>	
<b>Kontakt-E-Mail-Adresse des Prüfers:</b>	
<b>Titel der Studie:</b>	
<b>Protokollnummer:</b>	
<b>Phase:</b>	
<b>Art der Studie (Arzneimittel, Gerät, nicht-interventionell, IIT)</b>	
<b>Name der Kontaktperson des Auftraggebers/CRO:</b>	
<b>Telefonnummer der Kontaktperson des Förderers/CRO:</b>	
<b>E-Mail-Adresse der Kontaktperson des Förderers /CRO:</b>	

**1. Die Untersuchung erfordert die Einbeziehung des/der Dienstleister(s):**

- Bildgebende Untersuchung
- Pathologische Untersuchung
- Labortest
- Dienstleistungen der Universitätsapotheke
- Name des anderen Fachgebiets/der anderen Klinik: .....

Die geplante Dauer der Studie: .....

(Geplantes) Datum der Einreichung des NNGYK-Lizenzantrags: .....

Anzahl der für die Klinik geplanten Patienten: .....

**2. Erklärung des Principal Investigators:** (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 erforderlich ist.
- Unterstützung durch den Blockkoordinator der Universität erforderlich: .....

Die materiellen und personellen Voraussetzungen für die Studie sind in der Klinik nicht in vollem Umfang vorhanden, so dass zusätzliche Mitarbeiter benötigt werden. Name und Funktion des externen Mitarbeiters: .....

*Vorschriften für klinische Forschungsversuche*

[Die Studie ist kostengünstig, d. h. die **Kosten** pro eingeschriebenem Patienten betragen **weniger als 12 %** der gesamten **Studiengebühreneinnahmen** pro Patient.

[ ] Die Studie umfasst kostenintensive diagnostische oder therapeutische Verfahren, so dass die **Kosten** pro eingeschlossenem Patienten **12 %** der gesamten **Studiengebühreneinnahmen** pro Patient **übersteigen**.

[ ] Die Studie umfasst kostengünstige diagnostische oder therapeutische Verfahren (die **Kosten der Studie** pro Patient, ohne Personalkosten, betragen **weniger als 12 % der** gesamten **Gebühreneinnahmen** pro Patient), aber der institutionelle Teil der Studie soll zusätzliche **Personalkosten** decken.

[Die Studie umfasst kostenintensive diagnostische oder therapeutische Verfahren, so dass die **Out-of-Pocket-Kosten** pro eingeschlossenem Patienten ohne Personalkosten **12 % der** gesamten **Studiengebühreneinnahmen** pro Patient **übersteigen**. Der institutionelle Anteil an den Out-of-Pocket-Kosten soll zusätzlich zu den Out-of-Pocket-Kosten auch die **Personalkosten** abdecken.

Budapest, .....

.....  
Klinischer Direktor  
(falls nicht der Hauptforscher)

.....  
Leiter der Untersuchung

Eine Zusammenfassung der Studie in ungarischer Sprache muss diesem Registrierungsantrag beigelegt werden.  
Das ausgefüllte und unterzeichnete Anmeldeformular muss elektronisch im PDF-Format an [klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu) gesendet werden.