

Anhang 1/A

**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: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**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: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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.

Die folgende Erklärung zur Mehrwertsteuererstattung ist nur für Einzelvertrags- oder Hybridmodelle erforderlich (bei denen die Einnahmen der Universität nicht nur die Kosten der Studie decken).

Die Einnahmen aus der klinischen Studie werden nur für den Kauf von Materialien und Geräten verwendet, die für die Durchführung der Studie notwendig sind, und werden nicht für die medizinische Grundversorgung verwendet oder verwertet.

Die Einnahmen aus der klinischen Prüfung werden auch für den Kauf von Material und Ausrüstung verwendet, die in der Gesundheitsversorgung eingesetzt werden, die ebenfalls eine Kerntätigkeit darstellt (die Mehrwertsteuer ist nicht erstattungsfähig)

Wie in den Clinical Research Trials Regulations festgelegt, müssen in der Institutsapothek gesonderte Aufzeichnungen über Prüfpräparate geführt werden, die für klinische Prüfungen erhalten und für die Behandlung von Patienten verwendet wurden. Verantwortlich für die Führung dieser Aufzeichnungen ist der Apotheker der Einrichtung. Die Apothekenregistrierungsgebühr, die auf einen einheitlichen Betrag von 250 EUR festgelegt ist, ist für diese Aufgabe bestimmt und muss von der Prüfstelle aufgebracht werden (als Eigenkosten der Prüfstelle für die Studie). Dementsprechend erkennt die Prüfstelle mit dieser Erklärung an, dass der Betrag der Apothekenregistrierungsgebühr in einer Summe aus dem Betriebsbudget der Prüfstelle für das Gesundheitswesen an das Institut für den

*Vorschriften für klinische Forschungsversuche*

Apothekendienst der Universitätsapotheke überwiesen wird, das diese Aufgabe wahrnehmen wird, und zwar gleichzeitig mit der Ausstellung der Rechnung für die erste Prüfgebühr, wenn keine Patienteneinschreibung erfolgt, bei Abschluss der Prüfung.

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.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis.hu) gesendet werden.