

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

<b>Principal Investigator</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 Kunden/CRO:</b>	
<b>E-Mail-Adresse der Kontaktperson des Kunden/CRO:</b>	

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

- Bildgebende Untersuchung
- Pathologische Untersuchung
- Labortest
- Dienstleistungen der Universitätsapothek
- Name der anderen Subspezialität/Klinik:

Die geplante Dauer der Studie:

(Geplantes) Datum der Einreichung des OGYÉI-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 Koordinator des Universitätsblocks 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:

[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 Gesamteinnahmen pro Patient**), aber der institutionelle Teil der Studie soll **zusätzliche Personalkosten decken**.

[Die Studie umfasst kostenintensive diagnostische oder therapeutische Verfahren, so dass die **Eigenkosten pro Patient** (ohne Personalkosten) **12 % der Gesamteinnahmen aus Studiengebühren pro Patient übersteigen**. Der institutionelle Anteil an den Eigenkosten soll zusätzlich zu den Eigenkosten auch **die Personalkosten decken** .

Die folgende Erklärung für die Rückerstattung der Mehrwertsteuer ist nur für Einzelvertrags- oder Hybridmodelle erforderlich (bei denen die von der Universität erzielten Einnahmen nicht nur zur Deckung der Kosten des Studiums verwendet werden).

[ ] Die Einnahmen aus der klinischen Prüfung werden ausschließlich für den Erwerb der für die Durchführung der Prüfung erforderlichen Materialien und Ausrüstungen verwendet und nicht für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, die eine Kerntätigkeit darstellen, genutzt oder verwertet. (Mehrwertsteuer erstattungsfähig)

[ ] Die Einnahmen aus der klinischen Prüfung werden ausschließlich für den Erwerb der für die Durchführung der Prüfung erforderlichen Materialien und Ausrüstungen verwendet und nicht für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, die eine Kerntätigkeit darstellen, genutzt oder verwertet. (Mehrwertsteuer nicht erstattungsfähig)

Wie in den Verordnungen über klinische Forschungsprüfungen festgelegt, müssen in der Anstaltsapotheke getrennte Aufzeichnungen über Prüfpräparate geführt werden, die für klinische Prüfungen erhalten und bei der Behandlung von Patienten verwendet werden. Der leitende Apotheker der Einrichtung ist für die Führung des Registers verantwortlich. Dieser Aufgabe ist die **Apothekenregistrierungsgebühr** zugeordnet, deren Höhe auf **250 EUR** pro Apotheke festgesetzt ist und die **von der Prüfstelle aufgebracht werden muss** (eigene Kosten der Prüfstelle für die Prüfung). Dementsprechend erkennt die Prüfstelle an, dass der Betrag der pharmazeutischen Registrierungsgebühr aus dem Betriebsbudget der Prüfstelle für das Gesundheitswesen an die Universitätsapotheke und das Institut für Pharmazeutische Organisation überwiesen wird, und zwar zum Zeitpunkt der Ausstellung der Rechnung für die erste Prüfgebühr, wenn keine Patienteneinschreibung erfolgt, zum Abschluss der Prüfung.

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

.....  
Klinischer Direktor  
(falls nicht der Principal Investigator)

.....  
Leiter der Untersuchung

Eine Zusammenfassung der Studie in ungarischer Sprache muss dem Antrag auf Registrierung beigelegt werden.  
Das ausgefüllte und unterzeichnete Anmeldeformular muss elektronisch im PDF-Format an folgende Adresse geschickt werden  
[klinikaikutatas@semmelweis.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis.hu).