Anhang 1/A

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Prüfer:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Testgelände:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Name der Kontaktperson des Prüfers:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Telefonnummer der Kontaktperson des Prüfers:**  | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Kontakt-E-Mail-Adresse des Prüfers:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Titel der Studie:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Protokollnummer:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Phase:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Art der Studie (Arzneimittel, Gerät, nicht-interventionell, IIT)** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Name der Kontaktperson des Auftraggebers/CRO:**  | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **Telefonnummer der Kontaktperson des Förderers/CRO:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| **E-Mail-Adresse der Kontaktperson des Förderers /CRO:** | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |

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: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Die geplante Dauer der Studie: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

(Geplantes) Datum der Einreichung des NNGYK-Lizenzantrags: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Anzahl der für die Klinik geplanten Patienten: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

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

[ ] 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: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

[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, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

................................. .............................................

Klinischer Direktor Leiter der Untersuchung

(falls nicht der Hauptforscher)

Eine Zusammenfassung der Studie in ungarischer Sprache muss diesem Registrierungsantrag beigefügt werden.

Das ausgefüllte und unterzeichnete Anmeldeformular muss elektronisch im PDF-Format an klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu gesendet werden.