|  |  |
| --- | --- |
| ONCOL_LOGO_EN_v1 EN ISO 9001:2015 | **Országos Onkológiai IntézetNational Institute of OncologyNationalinstitut für Onkologie**1122 Budapest, Ráth Gy. u. 7-9.Levelezési cím: 1525 Budapest Pf. 21.**Főigazgató (Director general, Generaldirektor): Prof. Dr. Dank Magdolna***Telefon: (36-1)-224-8600Telefax: (36-1)-224-8620* |

**Intézeti befogadó nyilatkozat klinikai vizsgálathoz**

**Statement of acceptance for clinical trial performed at Institute**

**Szponzor és a vizsgálat vezető tölti ki a protokoll leírás alapján / Sponsor and PI is filling it out based on the Protocol**

1. **Általános adatok / General data**

|  |  |
| --- | --- |
| **Szponzor neve / Name of Sponsor** |  |
| **Megbízó neve (CRO esetén) / Sponsor name (in case of CRO)** |  |
| **Vizsgálat címe / Title of trial** |  |
| **Protokoll száma / Protocol number** |  |
| **Vizsgálat fázisa / Phase of trial** |  |
| **Beavatkozással járó/nem járó vizsgálat / Interventional / Non-interventional study** |  |
| **Vizsgálati készítmény / Investigational product** |  |
| **Vizsgálatvezető neve / PI name** |  |
| **Vizsgálat tervezett kezdete / Planned study start** |  |
| **Vizsgálat tervezett befejezése / Planned study end** |  |
| **Megbízó kapcsolattartójának neve és elérhetősége / Name and contact details of sponsor’s contact person** |  |
| **Az RKEB elnökének neve és címe /** **Name and address of the president of RKEB** | Dr. Takácsi-Nagy Zoltán Országos Onkológiai Intézet, 1122 Budapest, Ráth György u. 7-9. |
| **Tervezett betegszám / Planned patient number** |  |
| **Kérem jelölni, mire irányul a kérelem / Please select what the statement is for** |  alapszerződés / initial agreement szerződésmódosítás / amendment |
| **A klinikai vizsgálatra fekvőbeteg / járóbeteg ellátás során kerül sor.****The study is to be performed in  inpatient /  outpatient care.** |
| **Monitorozás módja / Type of monotiring** |   On-site  Remote  Hibrid monitoring |

1. **Finanszírozási adatok / Financial data**

|  |  |
| --- | --- |
| Betegenkénti **teljes** díj / Total cost per subject | HUF v. EUR v. USD / fő / subject |

*(a megfelelő aláhúzandó!)*

Megjegyzés: a teljes díj részletes fizetési ütemtervét (vizsgálatok díja külön-külön) a szerződésben kérjük megadni. / Note: the detailed payment schedule for the total fee (fees for examinations separately) must be included in the agreement.

1. **Egyéb, külön fizetendő intézményi díjak / Other invoiceable Institutional fees**

Vizsgálat indítási díjak: az intézmény jelenleg érvényes főigazgatói utasításában meghatározott díjai.

Start-up fees: the fees specified in the currently valid instructions from the General Director of the institution.

1. **Nyilatkozat / Statement**

Szponzor kijelenti, hogy a klinikai vizsgálat teljes szponzori költségvetésének 100 %-át a vizsgálatot végző Intézmény részére folyósítja. Egyben nyilatkozik a tekintetben, hogy a klinikai vizsgálatra vonatkozó szerződésben megállapított megbízási díj fedezi a klinikai vizsgálat kórháznál felmerült összes költségét ideértve a klinikai vizsgálatvezető és a klinikai vizsgálatban résztvevők díjazását, tekintettel arra, hogy közvetlen szerződések megkötésére nincs módja. Szponzor beleegyezik, hogy az intézmény részére fizetett teljes díj belső felosztásáról - Vizsgálatvezető, szakmai munkacsoport, a vizsgálat befogadásában, a teljesítmények ellenőrzésében résztvevők között - a kórház rendelkezik. / The Sponsor declares that it will pay 100% of the total sponsorhip budget to the Institution. Sponsor also declares that fee established in the Clinical Trial Agreement also covers all costs of the clinical study incurred by the Hospital, including the remuneration of Principal Investigator and study team, taking into consideration that there is no possibility to enter into separate agreements. Sponsor agrees that the internal split of the fees – among the Principal Investigator, professional working groups, and those involved in the acceptance and performance monitoring of the study - will be decided by the Institution.

A vizsgálat megkezdésének feltétele a hatósági/szakhatósági engedély megszerzése és az Intézet összes vonatkozó szabályzatának való megfelelés, melyről a vizsgálatvezető köteles gondoskodni. / The condition for the start of the study is obtaining the approval from the relevant authorities, and to comply with all corresponding regulations by Instituton, which is ensured by the Principal Investigator.

Dátum / Date:

…………………………………………………… ………………………………………………………….

Megbízó/Szponzor Vizsgálatvezető / Principal investigator

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A klinikai vizsgálat befogadását engedélyezem / I authorize the clinical study:** |  igen / yes  |  nem / no |

A klinikai vizsgálathoz szükséges személyi és tárgyi feltételek az Intézetben biztosítottak. / The personal and material conditions necessary for the conduct of the clinical study are provided at the Institute.

Igazolom, hogy az Intézet az egészségügyről szóló 1997.évi CLIV. törvény 164.§ (2) bekezdésben foglaltaknak megfelelően a gyógyszervizsgálatra vonatkozó, kockázatainak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel rendelkezik. / I confirm that the Institute, according to the § 164, subsection (2) of Act 1997 CLIV on health care, has a liability insurance for clinical trials that corresponds to its risks.

Dátum / Date:

 ……..………………………………………….

 Prof. Dr. Dank Magdolna

 Főigazgató / General Director