**Dr. Kovács László nyá.o.ezds.**

**elnök**

**MH EK**

**Kutatásetikai Bizottság**

1138 Budapest

Róbert Károly krt. 44.

Kérelem az

„”

című klinikai kutatáshoz

Tisztelt Elnök Úr!

Hivatkozva a 235/2009 (. X..20.) „az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól” szóló Korm. rendelet 32. § szerinti engedély kiállítását és a vizsgálat nyilvántartásba vételét kérem.

A kutatás megnevezése:

A megbízó neve:

A vizsgálatvezető neve:

A vizsgálat végzésének helye:

A vizsgálat kezdetének időpontja és várható befejezésének ideje:

A vizsgálatban résztvevők száma:

Budapest, 2024.

Üdvözlettel:

NYILATKOZAT

Az emberen végzett orvostudományi kutatások tekintetében a 23/2002. (V.9.) EüM rendeletre figyelemmel nyilatkozom, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinki Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.

Budapest; 2024.

kutatás vezetője

ADATVÉDELMI NYILATKOZAT

Kijelentem, hogy – figyelemmel a vonatkozó nemzetközi dokumentációkra is – ismerem és a kutatás során betartom Magyarország Alaptörvényének és a hatályos jogszabályoknak a személyiségi jogok, az egészségügyi személyes adatok védelmére, valamint a szerzői jogok védelmére vonatkozó rendelkezéseit.

Budapest; 2024.

kutatás vezetője

NYILATKOZAT

a „” című kutatás anyagi fedezetének forrásáról.

A **kutatás non-profit**, a vizsgálatvezetőnek, illetve a vizsgálatot végzőknek semmilyen jellegű anyagi érdeke nem fűződik a vizsgálathoz.

Budapest; 2024.

kutatás vezetője

**Szinopszis( magyar nyelvű összefoglaló)**

1. A vizsgálat megnevezése( címe):

2. A vizsgálatban résztvevő egészségügyi szolgáltató neve és székhelye:

3. Vizsgálatvezető (kérelmező) neve és székhelye:

4. A vizsgálatban közreműködő munkatársak neve és munkaköre:

5. A vizsgálat célja:

6. A vizsgálatban résztvevő eszköz(ök) megnevezése:

7. Beválasztandó magyar betegek száma, életkora:

8. Beválasztási kritériumok:

9. Kizárási kritériumok:

10. A vizsgálat tervezett kezdete:

11. A vizsgálat várható befejezésének ideje:

12. Váratlan esemény bekövetkezése esetén az intézkedési terv:

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009.(III.17.) EüM rendelet 12.§-ban foglaltaknak megfelelően (és a 12. mellékletben szereplő formanyomtatványon) jelentjük.

**KUTATÁSI TERV**

**A TÉMA CÍME**

/Magyarul/:

/Angolul/:

***A kérelmező neve:***

Beosztása, tudományos fokozata:

Munkahelye /levelezési cím, tel./:

***A vizsgálatot támogató cég neve, magyarországi képviseletének címe:***

***A probléma jelentősége***

***A vizsgálat tervezett célja, várható eredményei***

***Kutatási elrendezés***

***Páciens gyűjtés, bevonási és kizárási kritériumok***

***Alkalmazott eszköz és a kezelés dózisa***

***Diagnosztikai eljárások, mért paraméterek, adatgyűjtés***

***Statisztikai módszerek***

***A vizsgálat tervezett kezdési időpontja és időtartama***

***A vizsgálatba bevont személyek száma, életkora:***

***Biztonsági megfontolások:***