



**ELŐZETES BEFOGADÓ NYILATKOZAT
KLINIKAI VIZSGÁLATHOZ**

**PRELIMINARY HOSTING
DECLARATION FOR CLINICAL TRIALS**

Egészségügyi szolgáltató neve:

Name of Medical Provider:

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
7623 Pécs, Rákóczi 2.

UNIVERSITY OF PÉCS CLINICAL CENTRE
(hereinafter: PTE Clinical Center)
2 Rákóczi str, H-7623 Pécs

1. Vizsgálat címe / Title of trial:

2. Protokoll száma / Protocol number:

3. Orvostechnikai eszköz neve / Name of Medical device

4. Vizsgálat típusa / Type of trial:

orvostechnikai eszközzel végzett, MDR
74. cikk (1) bekezdése és 82. cikke
szerinti klinikai vizsgálat,

medical device clinical trial in
accordance with Articles 74(1) and 82 of
the MDR,

orvostechnikai eszközzel végzett, MDR
62. cikk klinikai vizsgálat,

medical device clinical trial in
accordance with Article 62 MDR,

5.1. Vizsgálóhely / Trial site:



5.2. Vizsgálatvezető neve / Principal Investigator:

6. Vizsgálatvezető / Principal Investigator:

A klinikai vizsgálat lefolytatást a Protokollban és a Szponzor/ CRO és a PTE között létrejött intézményi szerződésben írtak szerint vállalom:

I, the undersigned Principal Investigator declare that I accept conducting the trial as prescribed in the Protocol and in the contract between the Sponsor/CRO and the PTE.

.....
Vizsgálatvezető aláírása / PI signature

Dátum / Date:

Bélyegző / Seal:

7. Betegellátó egységvezető / Head of patient care unit

A PTE KK vizsgálatban érintett betegellátó egység vezetője a vizsgálat lefolytatásához hozzájárulásomat adom:

I, the undersigned head of patient care unit of the PTE KK declare that I give my contribution conducting the trial.

.....
**Betegellátó egységvezető aláírása
Signature of Head of patient care unit**

Dátum / Date:

Bélyegző / Seal:

8. Kutatás Etikai Bizottság / Research Ethics Committee

Az Illetékes Kutásetikai Bizottság elnökének megnevezése, címe:

Prof. Dr. Komoly Sámuel,
Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Regionális Kutásetikai Bizottsága
7623 Pécs, Rákóczi út 2.

Name and title of the Director of Competent Research Ethics Committee:

Prof. Dr. Sámuel Komoly,
PTE KK Committee for the Research Ethics
2 Rákóczi str, H-7623 Pécs



9.

A PTE KK kijelenti, hogy a vizsgálatok Intézményben történő tényleges megkezdésének feltétele a PTE KK humán klinikai vizsgálatok végzésére vonatkozó ügyrendjének megfelelő szerződés megkötése a PTE KK és Megbízó között. A Megbízó tudomásul veszi, hogy a humán klinikai vizsgálatokhoz adott előzetes befogadó nyilatkozat ennek hiányában hatályát veszti.

PTE Clinical Center declares that condition of the actual initiation of the trials conducted in the Institute is making the contract between the PTE Clinical Center and the Sponsor according to the policy of human clinical trials. The Sponsor acknowledges, that in lack of this, the issued preliminary hosting declaration concerning human clinical trials is to be considered repealed.

.....
Megbízó (Szponzor/CRO) Sponsor / CRO

10.

A Megbízó kötelezettséget vállal arra, hogy a PTE KK előzetes befogadó nyilatkozatát követő 90 napon belül a részletes szerződés megkötésére is sor kerül, amely a vizsgálat teljes költségelszámolását is tartalmazza. A vizsgálat ennek hiányában nem indítható. Amennyiben ez valamilyen oknál fogva elmaradna, akkor a PTE KK előzetes befogadó nyilatkozata, az aláírást követő 90. napon hatályát veszti.

The Sponsor commits that within 90 days after the release of the preliminary hosting declaration of the PTE Clinical Center, the Institute would enter into detailed contract containing also the full cost accounting of the process. The study must not be initiated in lack of this document. If this, for some reason, would occur, the preliminary hosting declaration of the PTE Clinical Center is to be considered repealed on the 90th day after signing.

.....
Megbízó (Szponzor/CRO) / Sponsor/ CRO



A vizsgálati alanyok számára nyújtott orvosi ellátás olyan, megfelelő szakképzettséggel rendelkező orvos vagy – adott esetben – fogászati szakember vagy egyéb olyan személy felelőssége, aki a nemzeti jog értelmében klinikai vizsgálati körülmények mellett a releváns betegellátás nyújtására jogosult.

The provision of medical care to subjects is the responsibility of a suitably qualified medical or, where appropriate, dental practitioner or other person authorised under national law to provide relevant patient care in clinical trial settings.

A KLINIKAI VIZSGÁLATOT BEFOGADOM.

/

I AGREE TO HOST THE CLINICAL TRIAL.

Az egészségügyi szolgáltató vezetőjének aláírása:

Signature of the Director of Medical Provider/Institute:

.....
Dr. Sebestyén Andor
PTE KK Elnöke / President of PTE Clinical Center

Dátum / Date:

Bélyegző / Seal: