

ad. /PI/11.

BEAV. JÁRÓ BEAV. NEM JÁRÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ OEP

(A beavatkozással járó kérelmek esetében 1-18-ig, a beavatkozással nem járó esetekben 1-20-ig, az orvostechnikai eszközök esetében 1-18 és 19-23-ig kérjük az áttekintőt kitölteni).

ELŐZETES ÁTTEKINTŐ

KUTATÁSVEZETŐ

SPONZOR

KÉRELMEZŐ

INTÉZET(VEZETŐ)

DOKUMENTUMOK

| | <i>igen</i> | <i>nem</i> | <i>nem igényel</i> |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. <i>MAGYAR NYELVŰ ÖSSZEFOGLALÓ</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. <i>VIZSGÁLATI TERV (KUTATÁSI TERV)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. <i>INTÉZETEK FELSOROLÁSA (MULTICENTRIKUS)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. <i>A TÉMAVEZETŐ (MULTICENTRIKUS VIZSGÁLATNÁL A VIZSGÁLÓHELYENKÉNTI TÉMAVEZETŐK) SZAKMAI ÖNÉLETRAJZA, KÖZLEMÉNYEI (MTA KPA ADATTÁRÁBAN ELFOGADOTTAT NEM KÉRJÜK)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. <i>BETEGTÁJÉKOZTATÓ</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. <i>BETEG BELEEGYEZŐ</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. <i>TOBORZÁS, KRITÉRIUMOK</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. <i>PLACEBO CSOPORT</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. <i>BIZTOSÍTÁS</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. <i>KÖLTSÉGEK (BEVONTAKRA VONATKOZÓAN)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. <i>KUTATÁSBAN RÉSZT VEVŐK DÍJAZÁSA</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. <i>STATISZTIKAI MÓDSZER (KUTATÁS)</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. <i>A KUTATÁST TERVEZIK-E VÁRANDÓSOKON VÉGEZNI</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | <i>igen</i> | <i>nem</i> | <i>nem igényel</i> |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 14. ADATVÉDELEM (SZEMÉLYISÉGI JOG, ALKOTÓI JOG) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. SZEMÉLYES ADATOK VÉDELME | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. INTÉZMÉNYVEZETŐ TÁMOGATÓ LEVELE (KOLLABORÁCIÓ ESETÉN IS) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. HELSINKI DEKLARÁCI ELVEINEK BETARTÁSÁRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. IGAZGATÁSI SZOLGÁLTATÁSI DÍJ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ**19. KUTATÁS IDEJE*****igen nem nem igényel*** **20. BEÉRKEZÉS IDEJE**

.....

21. ÜGYINTÉZÉSI HATÁRIDŐ

.....

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ

| | <i>igen</i> | <i>nem</i> | <i>nem igényel</i> |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 19. ESZKÖZ EU MEGFELELŐSÉGI TANÚSÍTÁSA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. TERMÉK MŰSZAKI LEÍRÁSA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 22. TERMÉK HASZNÁLATI UTASÍTÁSA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 23. INDIKÁCIÓRA VONATKOZÓ DOKUMENTUMOK | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 24. BEÉRKEZÉS IDEJE | | | |
| 25. ÜGYINTÉZÉSI HATÁRIDŐ | | | |