*5. melléklet**: Vizsgálati és kontroll gyógyszer biztosításának módja\* [[1]](#footnote-1)*

Alulírott …………………………(vizsgálatvezető) tájékoztatom az egyetemi főgyógyszerészt, hogy az ………..(nevű) ……………..(fázisú) ………………..(protokollszámú), alábbi részleteket tartalmazó vizsgálat indul.

|  |  |
| --- | --- |
| Vizsgálatvezető |  |
| Klinika neve |  |
| Gyártó, vagy a vizsgálatot folytató cég neve, címe |  |
| Vizsgálat kezdete |  |
| Vizsgálat befejezésének várható ideje |  |
| Vizsgálatban használt gyógyszerek (/kontroll) megnevezése, vizsgálati száma |  |
| Vizsgálati gyógyszerek(/kontroll) tárolására vonatkozó előírások |  |

**Kérem a klinikai vizsgálathoz rendelt gyógyszerész kinevezését!**

**A** közforgalmú, fiók és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló **41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet értelmében, dokumentálás céljából utólagosan küldöm meg az EGYGYSZI-nek az OGYÉI engedélyszámot és az Egyetemi befogadó nyilatkozat (IKEB) nyilvántartási számát.**

**Vizsgálati gyógyszer kiszállítása**

□ Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (továbbiakban EGYGYSZI)

□ Vizsgálóhely osztályára (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni)

□ Vizsgálóhely klinikai gyógyszertára (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni

**Kontroll gyógyszer, illetve a klinikai vizsgálat során protokoll szerint alkalmazott egyéb – amennyiben eltér a standard kezeléstől - gyógyszer kiszállítása és kiszámlázása**

□ Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező finanszírozza, kiszállítása a vizsgálóhely osztályára, vagy a klinikai gyógyszertárba történik

□ Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező finanszírozza, kiszállítása az EGYGYSZI-be történik

□ Kontroll készítményt a klinika vizsgálati célra létrehozott gyógyszerkeretéből finanszírozza, melyet az EGYGYSZI biztosít a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)

□ Kontroll készítményt az EGYGYSZI leszámlázza a kutatást kezdeményezőnek, majd a készítményt ezt követően biztosítja a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)

Dátum: …………………………………..

|  |
| --- |
| …………………………..  Megbízó aláírása |

*\*2 eredeti példány benyújtása szükséges*

1. Módosította a 125/2017. (X. 26.) számú szenátusi határozat. Hatályba lépés napja: 2017. XI. 01. [↑](#footnote-ref-1)