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

Alulírott Szöveg beírásához kattintson ide. (vizsgálatvezető) tájékoztatom az egyetemi főgyógyszerészt, hogy az Szöveg beírásához kattintson ide. (nevű) Szöveg beírásához kattintson ide. (fázisú) Szöveg beírásához kattintson ide. (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: Dátum megadásához kattintson ide.

|  |
| --- |
| …………………………..  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)