

5. melléklet: Vizsgálati és kontroll gyógyszer biztosításának módja*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 vizsgálatához 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

¹ Módosította a 125/2017. (X. 26.) számú szenátusi határozat. Hatályba lépés napja: 2017. XI. 01.

**2 eredeti példány benyújtása szükséges*