**15. Melléklet**

**TÁJÉKOZTATÁS GYÓGYSZERVIZSGÁLATRÓL**

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

Alulírott Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. (vizsgálatvezető) tájékoztatom az egyetemi főgyógyszerészt, hogy a Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. (protokollszámú), alábbi részleteket tartalmazó vizsgálat indul.

|  |  |
| --- | --- |
| **Vizsgálatvezető** |  |
| **Klinika neve** |  |
| **A vizsgálat OGYI eng. száma** |  |
| **Gyártó, vagy a vizsgálatot folytató cég neve, címe** |  |
| **Vizsgálat kezdete** |  |
| **Vizsgálat befejezésének várható ideje** |  |
| **Vizsgálatban használt gyógyszerek (/kontroll) megnevezése, vizsgálati száma** |  |
| **Vizsgálati gyógyszerek 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: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

…………………………..

Megbízó aláírása

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