

Semmelweis Egyetem ellenőrző lista a Klinikai Vizsgálatokhoz

PARTNER	1. SZAKASZ - INDÍTÁS	2. SZAKASZ - SZERZŐDÉS	3. SZAKASZ - KUTATÁS LEBONYOLÍTÁSA	4. SZAKASZ - KUTATÁS ZÁRÁSA
MEGBÍZÓ által benyújtandó dokumentumok	<ol style="list-style-type: none"> Érvényes szakhatósági engedély másolata, vagy a hatósági engedélyt kérelmező levél másolata Szakhatóság által jóváhagyott vizsgálati protokoll elektronikus formátumban A vizsgálati protokoll rövid, magyar nyelvű összefoglalója Felelősségbiztosítás kötvény másolata A vizsgálat teljeskörű költségvetése elektronikus formában Kapcsolódó szerződések Vizsgálatvezető részére: vizsgálohely és IKEB engedélyezési dokumentumok 	Szerződéstervezet véleményezése	Teljesítésigazolás megküldése számlázáshoz	Teljesítésigazolás megküldése számlázáshoz
VIZSGÁLATVEZETŐ által benyújtandó dokumentumok	<ol style="list-style-type: none"> Befogadó nyilatkozat - 1. melléklet A vizsgálat személyi és tárgyi feltételei - 2. melléklet Bejelentőlap induló gyógyszeres klinikai vizsgálatról a Főgyógyszerész részére - 3. melléklet Önköltségi kalkuláció (ha szükséges) – 5. melléklet A vizsgálatvezető nyilatkozata klinikai kutatásokhoz - díjazásról, NEAK jelentési kötelezettségről - 7. melléklet A vizsgálatvezető IKEB felé elküldött tájékoztató levél másolata 		<ol style="list-style-type: none"> Vizsgálatban bevont betegek számáról negyedévenkénti jelentés Szponzor audit és hatósági inspekciónak eredménye /jelentése 4K-nak 	<ol style="list-style-type: none"> Vizsgálat lezárása – 11.melléklet Zárójelentés Összefoglaló 4K-nak
4K által benyújtandó dokumentumok		<ol style="list-style-type: none"> Dokumentumok bekérése, ellenőrzése 8. melléklet alapján Gazdasági és Jogi osztállyal egyeztetés 	Központ negyedéves beszámolója	<ol style="list-style-type: none"> IKTATÁS-POSZEIDON ARCHIVÁLÁS Lezárás gazdasági, és jogi osztállyal Záró összefoglaló készítése
GYÓGYSZERÉSZ által benyújtandó dokumentumok	<ol style="list-style-type: none"> Minőségbiztosításért felelős gyógyszerész kijelölése - 4. melléklet Minőségbiztosításért felelős gyógyszerészi nyilatkozat - 10. melléklet 		Átadás-átvételi jegyzőkönyv a klinikai vizsgálati készítmények kiszállításához 9.melléklet	Vizsgálat lezárása