

15. Melléklet

Bejelentőlap induló gyógyszeres klinikai vizsgálatról az egyetemi főgyógyszerész részére

..... (név) Vizsgálatvezető nyilatkozom arról, hogy ismerem a Klinikai Kutatások Központi Koordinációs Iroda és az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet eljárásrendjét. Az ezekben foglalt feltételeknek megfelelően szeretném tájékoztatni a Főgyógyszerészt az alábbi újonnan induló gyógyszeres klinikai vizsgálatról:

1. Alapadatok

Vizsgálat címe	
Vizsgálat egyedi SE azonosítója	
Protokoll száma	
Klinikai vizsgálat fázisa	
Gyártó vagy lefolytató cég neve	
Gyártó vagy lefolytató cég címe	
Vizsgálatvezető neve	
Vizsgálóhely és osztály megnevezése	
Vizsgálati gyógyszer megnevezése	
Kontroll gyógyszer megnevezése	
Premedikáció megnevezése	
Vizsgálati készítmény tárolási körülménye	
OGYÉI-határozat száma	

A Főgyógyszerész minden újonnan induló gyógyszeres klinikai vizsgálatához delegál egy minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt, akinek a felelőssége a 41/2007. (IX. 9.) EüM. rendelet 33. § szerinti adatok nyilvántartásba vétele. A jogszabály szerint az intézeti gyógyszerterápiában elérhetőnek kell lennie annak a nyilvántartásnak, amely minden beérkezett szállítmányról tartalmazza a vizsgálati készítmény nevét, gyártási számát, vizsgálat számát, felhasználhatósági határidőt, eltartásra vonatkozó előírásait. A vizsgálatához rendelt gyógyszerész személyéről a Főgyógyszerész a befogadó nyilatkozatával tájékoztatja a Vizsgálatvezetőt és a Klinikai Kutatások Központi Koordinációs Irodát nyilvántartásba vételi eljárás befejeztével.

2. Vizsgálati készítmény érkezése

Egyetemi Gyógyszertár telephelyére

Klinika osztályára

Amennyiben a Vizsgálatvezető a klinika osztályára kívánja érkeztetni a vizsgálati készítményt, úgy Vizsgálatvezető felelőssége a vizsgálati készítményeket a betegellátásban használt gyógyszerkészlettel való elkülönített tárolása, protokoll előírásainak a betartása.

Továbbá a Vizsgálatvezető köteles az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet által a vizsgálatához rendelt minőségbiztosítási gyógyszerésznek a 41/2007. (IX. 9.) EüM. rendelet 33. § szerinti adatokhoz hozzáférést biztosítani. A beérkeztetett klinikai vizsgálati készítmény felhasználásának feltétele a 41/2007. (IX. 9.) EüM rendelet szerinti intézeti gyógyszerterápiai nyilvántartásba vétel.

3. Kontroll készítmény biztosítása

Szponzor által Egyetemi Gyógyszertár telephelyére

Szponzor által klinika osztályára

Szponzor által nagykereskedőn keresztül Egyetemi Gyógyszertár telephelyére

Egyetemi Gyógyszertár történő beszerzés [Ebben az esetben az 5. pont kitöltése kötelező]

4. Gyógyszerészi delegáció

A Vizsgálatvezető nyilatkozik arról, hogy a vizsgálati protokoll gyógyszerészi részeiért

EGYGYYSZI által alkalmazott gyógyszerészt kíván foglalkoztatni

[Ebben az esetben az 5. pont kitöltése kötelező]

Más végzettségű egyetemi dolgozót kíván foglalkoztatni

Amennyiben a Vizsgálatvezető nem kíván egyetemi gyógyszerészt delegálni klinikai vizsgálatához, úgy személyes felelőssége a vizsgálati protokoll gyógyszerészi részének teljesítése. Delegálni kívánt személy

- Neve:
- Elérhetősége:

5. A vizsgálati gyógyszerekhez kapcsolódó feladatok

Vizsgálati készítmény érkeztetése, tárolása

Vizsgálati készítmény kiadása (gyári doboz)

Vizsgálati készítmény összeállítása (aszéptikus körülmények)

Vizsgálati készítmény összeállítása (aszéptikus részleg)

Vizsgálati készítmény összeállítása (citosztatikus)

Kontroll gyógyszer beszerzése

A gyógyszerészeti regisztrációs díj a vizsgálati díj klinikai részesedéséből biztosítandó.

A kitöltött és aláírt bejelentő lap kizárólag elektronikusan, PDF formátumban a klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu és a kkgyogyszertar@semmelweis.hu címre küldendő.

Budapest,

Vizsgálatvezető