

**Benachrichtigungsformular für den Chefapotheker der Universität über den Beginn einer klinischen Prüfung**

..... (Name) Principal Investigator Ich erkläre, dass ich mit den Verfahren der Zentralen Koordinierungsstelle für Klinische Forschung und des Instituts für Pharmazeutische Organisation der Universitätsapotheke vertraut bin. Ich möchte den Chefapotheker über die folgende neu initiierte klinische Arzneimittelprüfung in Übereinstimmung mit den darin festgelegten Bedingungen informieren:

1. Grunddaten

Titel der Prüfung	
Eindeutige SE-Kennung testen	
Nummer des Protokolls	
Phase der klinischen Prüfung	
Name des Herstellers oder der ausführenden Firma	
Anschrift des Herstellers oder der ausführenden Firma	
Name des Hauptprüfers/der Hauptprüferin	
Name des Testorts und der Abteilung	
Name des Prüfpräparats	
Name des Kontrollmedikaments	
Name des Prämedikaments	
Lagerungsbedingungen des Testprodukts	
OGYÉI-Entscheidungsnummer	

Der leitende Apotheker delegiert für jede neue klinische Prüfung eines Arzneimittels einen für die Qualitätssicherung zuständigen Apotheker, der für die Aufzeichnung der in Artikel 33 der Verordnung 41/2007 (9.IX.) des ungarischen Arzneimittelkontrollgesetzes vorgeschriebenen Daten verantwortlich ist. Gemäß den Rechtsvorschriften muss in der Institutsapotheke ein Register vorhanden sein, das den Namen des Prüfpräparats, die Herstellungsnummer, die Versuchsnummer, das Verfallsdatum und die Lagerungsanweisungen für jede erhaltene Lieferung enthält. Der leitende Apotheker teilt dem Principal Investigator und der Zentralen Koordinierungsstelle für klinische Prüfungen die Identität des mit der Prüfung betrauten Apothekers durch eine Annahmeerklärung am Ende des Registrierungsverfahrens mit.

2. Ankunft des Testprodukts

Räumlichkeiten der Universitätsapotheke

Abteilung Klinik

Wenn der Hauptprüfer/die Hauptprüferin das Prüfpräparat an die Klinikabteilung liefern lassen möchte, ist er/sei dafür verantwortlich, dass das Prüfpräparat getrennt von den Arzneimitteln für die Patientenversorgung aufbewahrt wird und dass der Prüfplan eingehalten wird.

## *Vorschriften für klinische Forschungsversuche*

Darüber hinaus hat der Hauptprüfer/die Hauptprüferin dem vom Institut für Pharmazeutische Organisation der Universitätsapotheke mit der Studie beauftragten Qualitätssicherungsapotheker Zugang zu den Daten gemäß Artikel 33 der Verordnung Nr. 41/2007 (IX. 9.) EüM zu gewähren. Die Verwendung des eingereichten klinischen Prüfpräparates unterliegt der Eintragung in das Apothekenregister des Instituts gemäß Verordnung Nr. 41/2007 (IX. 9.) EüM.

### 3. Bereitstellen eines Kontrollpräparats

- Gesponsert durch die Räumlichkeiten der Universitätsapotheke
- Sponsor durch Klinikabteilung
- Vom Sponsor über den Großhändler zur Universitätsapotheke
- In der Universitätsapotheke gekauft [In diesem Fall bitte Punkt 5 ausfüllen]

### 4. Delegation von Apothekern

Der Principal Investigator erklärt, dass er/sie für den Anteil des Apothekers am Prüfplan verantwortlich ist.

- einen bei einem EGYGYSZI beschäftigten Apotheker einstellen möchte  
[In diesem Fall füllen Sie bitte Punkt 5 aus].

- Sie möchten einen Hochschulangehörigen mit einer anderen Qualifikation einstellen

Wenn der Principal Investigator einen Universitätsapotheker nicht in eine klinische Prüfung delegieren möchte, ist er persönlich für den Teil des Prüfplans verantwortlich, den der Apotheker übernimmt. Zu entsendende Person

- Name:
- Verfügbarkeit:

### 5. Aufgaben im Zusammenhang mit Prüfpräparaten

- Lieferung und Lagerung des Testprodukts
- Ausgabe des Testprodukts (Factory Box)
- Herstellung der Testformulierung (aseptische Bedingungen)
- Herstellung der Testformulierung (aseptischer Teil)
- Herstellung der Testformulierung (Zytostatikum)
- Kauf von Kontrollmedikamenten

Die Gebühr für die Registrierung von Arzneimitteln wird aus dem klinischen Anteil der Studiengebühr finanziert.

Das ausgefüllte und unterzeichnete Meldeformular muss elektronisch im PDF-Format an [klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu) und [kkgyszertar@semmelweis.hu](mailto:kkgyszertar@semmelweis.hu) gesendet werden.

*Vorschriften für klinische Forschungsversuche*

Budapest,

Hauptprüfer/ Hauptprüferin