

Anhang 3

**Meldeformular für den/die Leitende/n Universitätsapotheker/In über den Beginn einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels**

..... (Name) als Hauptforscher/In erkläre ich, dass ich mit den Verfahren der Zentralen Koordinationsstelle für Klinische Forschung und des Instituts für Arzneimittelmanagement der Universitätsapothek vertraut bin. Ich möchte den/der leitenden Apotheker/In über die folgende neu eingeleitete klinische Prüfung eines Arzneimittels gemäß den in diesen Vorschriften festgelegten Bedingungen informieren:

1. Grundlegende Daten

Titel der Studie:	
Individuelle SE-Kennung der Studie:	
Protokoll-Nr.:	
Die Phase der klinischen Prüfung	
Name des Herstellers oder des Unternehmens, das die Studie durchführt	
Adresse des Herstellers oder des Unternehmens, das die Studie durchführt	
Name des/der Hauptprüfers/In:	
Name des Standorts und der Abteilung	
Name des Arzneimittels, das Gegenstand der Prüfung ist	
Lagerungsbedingungen der Probezubereitung	
OGYÉI-Entscheidungsnummer	

Der/die leitende/r Apotheker/In delegiert für jede neue klinische Prüfung eines Arzneimittels einen für die Qualitätssicherung verantwortlichen Apotheker/In, der für die Aufzeichnung der in Artikel 33 des Dekrets Nr. 41/2007 (IX. 9.) des Gesundheitsministeriums geforderten Daten verantwortlich ist. Gemäß den Rechtsvorschriften muss in der Institutsapothek ein Register vorhanden sein, das den Namen des Prüfpräparats, die Herstellungsnummer, die Versuchsnummer, das Verfallsdatum und die Lagerungshinweise für jede erhaltene Lieferung enthält. Der/die leitende Apotheker/In informiert den/die Hauptprüfer/In und die Zentrale Koordinierungsstelle für klinische Prüfungen durch eine Annahmeerklärung am Ende des Registrierungsverfahrens über die Identität des für die Prüfung eingesetzten Apothekers/In.

2. Erhalt des Prüfpräparats

Zu den Räumlichkeiten der Universitätsapothek

Zur klinischen Abteilung

Wenn der/die Hauptprüfer/In das Prüfpräparat an die klinische Abteilung liefern lassen möchte, ist er/sie dafür verantwortlich, das Prüfpräparat getrennt von dem Arzneimittel für die Patientenversorgung zu lagern und die Anforderungen des Prüfplans zu erfüllen.

## *Vorschriften für klinische Forschungsversuche*

Darüber hinaus ist der/die Hauptforscher/In verpflichtet, dem vom Institut für Pharmazeutische Organisation der Universitätsapotheke mit der Studie beauftragten Qualitätssicherungsapotheker gemäß Artikel 33 des Dekrets 41/2007 (IX. 9.) des Gesundheitsministeriums geforderten Daten verantwortlich ist. Die Verwendung des eingereichten klinischen Prüfpräparats unterliegt der Eintragung in das Apothekenregister des Instituts gemäß Verordnung Nr. 41/2007. (IX. 9.) des Gesundheitsministeriums.

### 3. Bereitstellung eines Kontrollmittels

- Zu den Räumlichkeiten der Universitätsapotheke
- Zur klinischen Abteilung
- Zu den Räumlichkeiten der Universitätsapotheke
- Bezogen von der Universitätsapotheke [In diesem Fall bitte Punkt 5 ausfüllen]
- Finanziert durch eine Klinik

### 4. Declaration des/der Apothekers/In

Der/die Hauptforscher/In erklärt, dass er/sie für den Anteil des Apothekers am Prüfplan verantwortlich ist.

- Möchte einen bei der EGYGYSZI beschäftigten Apotheker einstellen  
[In diesem Fall bitte Punkt 5 ausfüllen]

- Wird einen Hochschulmitarbeiter mit anderen Qualifikationen einstellen

Wenn der/die Hauptforscher/In keinen Universitätsapotheker für eine klinische Prüfung delegieren möchte, ist er/sie persönlich für den Teil des Prüfplans verantwortlich, den der/die Apotheker/In übernimmt. Zu entsendende Person

- Name
- Kontaktangaben:

### 5. Zusätzliche Dienstleistungen der Apotheke

- Lieferung und Lagerung des Prüfpräparats
- Abgabe des Versuchsprodukts (Fabrikbox)
- Vorbereitung des Versuchsprodukts (aseptisch)
- Abgabe des Versuchsprodukts (Fabrikbox)
- Abgabe des Versuchsprodukts (cytoscatisch)
- Kauf von Kontrollmedikamenten

Aus dem klinischen Anteil der Studiengebühr ist eine pharmazeutische Registrierungsgebühr zu entrichten.

Das ausgefüllte und unterschriebene Anmeldeformular ist elektronisch ausschliesslich im PDF-Format zu senden an [klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu) .

*Vorschriften für klinische Forschungsversuche*

Budapest,

Hauptforscher/In: