

Semmelweis-Universität Checkliste für klinische Studien

PARTNER	1 ANLAUFPHASE	2 VERTRAGSPHASE	3 DURCHFÜHRUNG DER FORSCHUNGSPHASE	4 DURCHFÜHRUNG DER FORSCHUNGSPHASE
<p>Vom SPONSOR bereitzustellende Dokumente</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kopie der gültigen Lizenz der zuständigen Behörde oder Kopie des Schreibens, in dem die Lizenz beantragt wird 2. Studienprotokoll in einem von der zuständigen Behörde genehmigten elektronischen Format 3. Eine kurze Zusammenfassung des Studienprotokolls auf Ungarisch 4. Kopie der Haftpflichtversicherungspolice 5. Vollständiges Budget für die Studie in elektronischem Format 6. Verwandte Verträge 7. für den Principal Investigator: Unterlagen zum Prüfzentrum und zur IKEB-Genehmigung 	<p>Kommentare zum Vertragsentwurf</p>	<p>Fertigstellungsbescheinigung für die Rechnungsstellung</p>	<p>Fertigstellungsbescheinigung für die Rechnungsstellung</p>
<p>Einzureichende Dokumente des Principal Investigators:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zulassungserklärung - Anhang 1 2. Personal und Ausrüstung für die Inspektion - Anhang 2 3. Meldeformular für den/die Leitende/n Universitätsapotheker/In über den Beginn einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels - Anhang 3 4. Schätzung der nicht berücksichtigten Kosten (falls zutreffend) - Anhang 5 5. Erklärung des /der Hauptforschers/In für klinische prüfungen - Vergütung, NEAK-Berichtsansforderungen - Anhang 7 6. Kopie des Informationsschreibens des /der Hauptforschers/In an die IKEB 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Vierteljährlicher Bericht über die Zahl der in die Studie aufgenommenen Patienten 2. Ergebnisse von Sponsor Audits und behördlichen Inspektionen/Bericht an 4K 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Durchführung der Forschungsphase - Anhang 11 2. Abschlussbericht 3. Zusammenfassung für 4K
<p>Vom K4 einzureichende Dokumente</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Anforderung von Dokumenten, Prüfung von Dokumenten gemäß Anhang 8 2. Konsultation mit der Wirtschafts- und Rechtsabteilung 	<p>Vierteljährlicher Bericht des Zentrums</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. REGISTRIERUNG im POSEIDON-System 2. ARCHIVIEREN 3. Schließung mit der Wirtschafts- und Rechtsabteilung 4. Erstellung einer abschließenden Zusammenfassung
<p>Einzureichende Dokumente des/der Pharmazeuten/In</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Benennung des/der für die Qualitätssicherung zuständigen Apothekers/In und der Rolle des/der Apothekers/In - Anhang 4 2. Erklärung des/der für die Qualitätssicherung zuständigen Apothekers/In - Anhang 10 		<p>Übergabeprotokoll für die Lieferung von klinischen Prüfprodukten Anhang 9</p>	<p>Beendigung der Studie</p>