3. számú melléklet

**Bejelentőlap induló gyógyszeres klinikai vizsgálatról az egyetemi főgyógyszerész részére**

Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. (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 | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálat egyedi SE azonosítója | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Protokoll száma | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Klinikai vizsgálat fázisa | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Gyártó vagy lefolytató cég neve | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Gyártó vagy lefolytató cég címe | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálatvezető neve | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálóhely és osztály megnevezése | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálati gyógyszer megnevezése | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Kontroll gyógyszer megnevezése | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Premedikáció megnevezése | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálati készítmény tárolási körülménye | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| OGYÉI-határozat száma  | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |

A Főgyógyszerész minden újonnan induló gyógyszeres klinikai vizsgálathoz 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 gyógyszertárban 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 vizsgálathoz 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 gyógyszerkészlettől való elkülönített tárolása, protokoll előírásainak a betartása.

Továbbá a Vizsgálatvezető köteles az Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet által a vizsgálathoz 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 gyógyszertári 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

[ ] EGYGYSZI 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 vizsgálathoz, úgy személyes felelőssége a vizsgálati protokoll gyógyszerészi részének teljesítése. Delegálni kívánt személy

* Neve: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.
* Elérhetősége: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

5. A vizsgálati gyógyszerekhez kapcsolódó feladatok

[ ] Vizsgálati készítmény érkeztetése, tárolása

[ ] Vizsgálati készítmény kiadása (gyári doboz)

[ ] Vizsgálati készítmény összeállítása (aszeptikus körülmények)

[ ] Vizsgálati készítmény összeállítása (aszeptikus részleg)

[x] 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, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Vizsgálatvezető