

3. számú 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 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 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 gyógyszerkészlettől 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

Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata

vizsgálati készítmény felhasználásának feltétele a 41/2007. (IX. 9.) EüM rendelet szerinti intézeti gyógyszerári 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

4. Gyógyszerészi delegáció

A Vizsgálatvezető nyilatkozik arról, hogy a vizsgálati protokoll gyógyszerészi részeiért

- EGYGYSZI által alkalmazott gyógyszerészt kíván foglalkoztatni
- 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 gyógyszer érkeztetése, tárolása
- Vizsgálati gyógyszer kiadása (gyári doboz)
- Vizsgálati gyógyszer összeállítása (aszéptikus körülmények)
- Vizsgálati gyógyszer összeállítása (aszéptikus részleg)
- Vizsgálati gyógyszer összeállítása (citosztatikus)
- Kontroll gyógyszer beszerzése

A Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzatában foglaltak szerint a klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerekről az intézményi gyógyszerárban elkülönített nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartás vezetésének felelőse az intézményi főgyógyszerész. Ezen feladathoz rendelt a **gyógyszertári regisztrációs díj**, amelynek összege egységesen **250 EUR** összegben került meghatározásra és amelynek **forrását a vizsgálóhely köteles biztosítani** (a vizsgálóhely vizsgálatához kapcsolódó önköltsége). Vizsgálóhely ennek megfelelően jelen nyilatkozatával tudomásul veszi, hogy a gyógyszerészeti regisztrációs díj összege az első vizsgálati díjról szóló számla kiállításával egyidejűleg, amennyiben betegbevonásra nem kerül sor, akkor a vizsgálat zárásakor a vizsgálóhely egészségügyi működési keretéről egyösszegben átadásra kerül a feladatot ellátó Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet részére.

Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata

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

Budapest,

Vizsgálatvezető