

Anhang 3

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 Universitätsapothek vertraut bin. In Übereinstimmung mit diesen Bedingungen möchte ich den Chefapotheker über die folgende neu eingeleitete klinische Studie informieren:

1. Grundlegende Daten

Titel der Studie:	
Eindeutige SE-Kennung testen	
Protokollnummer:	
Phase der klinischen Prüfung	
Name des Herstellers oder der ausführenden Firma	
Anschrift des Herstellers oder der ausführenden Firma	
Name des Principal Investigator	
Name des Testorts und der Station	
Name des Prüfpräparats	
Name des Prüfpräparats	
Name des Prämedikaments	
Lagerungsbedingungen des Testprodukts	
OGYÉI-Entscheidungsnummer	

Der Chefapotheker delegiert für jede neue klinische Prüfung eines Arzneimittels einen Qualitätssicherungsapotheker, der für die Qualitätssicherung der klinischen Prüfung gemäß den Bestimmungen des Erlasses EüM Nr. 41/2007 verantwortlich ist. (9. September) und Registrierung der Daten gemäß § 33 des oben genannten EüM-Erlasses. Laut Gesetzgebung muss in der Anstaltsapothek ein Register vorhanden sein, das für jede erhaltene Sendung den Namen des Prüfpräparats, die Herstellungsnummer, die Versuchsnummer, das Verfallsdatum und die Lagerungshinweise enthält. Der leitende Apotheker informiert den Principal Investigator und die Zentrale Koordinierungsstelle für klinische Prüfungen nach Abschluss des Registrierungsverfahrens mittels einer Zulassungserklärung über den der Prüfung zugewiesenen Apotheker.

2. Ankunft des Testprodukts

Räumlichkeiten der Universitätsapothek

Station der Klinik

Wenn der Principal Investigator das Prüfpräparat an die Klinikabteilung liefern lassen möchte, ist er 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 ist der Principal Investigator verpflichtet, den vom Institut für Pharmazeutische Organisation der Universitätsapotheke der Studie zugewiesenen Qualitätssicherungsapotheker gemäß den Bestimmungen der Verordnung Nr. (9. September) und Registrierung der Daten gemäß § 33 des oben genannten EüM-Erlasses. Voraussetzung für die Verwendung des eingereichten klinischen Prüfprodukts ist die Verwendung des klinischen Prüfprodukts gemäß den Bestimmungen der EüM-Verordnung 41/2007. (9. September) die Registrierung als Anstaltsapotheke gemäß dem oben genannten EüM-Erlass.

3. Bereitstellung eines Kontrollpräparats

- vom Sponsor in die Räumlichkeiten der Universitätsapotheke
- durch Sponsor an Klinikstation
- durch den Sponsor über den Großhändler an die Universitätsapotheke
- Kauf durch die Universitätsapotheke

4. Delegation von Pharmazeuten

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

- Möchte einen Apotheker einstellen, der bei einer EGYGYSZI
- Sie möchten einen Hochschulangehörigen mit einer anderen Qualifikation einstellen

Wenn der Principal Investigator keinen Universitätsapotheker in eine klinische Prüfung entsenden 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 von Prüfpräparaten
- Ausgabe von Prüfmedikamenten (Fabrikschachtel)
- Zubereitung des Studienmedikaments (aseptische Bedingungen)
- Zubereitung des Studienmedikaments (aseptische Sektion)
- Zubereitung des Studienmedikaments (Zytostatikum)
- Kauf von Kontrollmedikamenten

Gemäß der Richtlinie für klinische Forschungsuntersuchungen muss in der Institutsapotheke ein gesondertes Verzeichnis der Prüfpräparate geführt werden, die für klinische Prüfungen erhalten und bei der Behandlung eines Patienten verwendet werden. Der leitende Apotheker der Einrichtung ist für die Führung des Registers verantwortlich. Dieser Aufgabe ist die **Apothekenregistrierungsgebühr** zugeordnet, deren Höhe auf **250 EUR** pro Apotheke festgesetzt ist und die **von der Prüfstelle aufgebracht werden muss** (eigene Kosten der Prüfstelle für die Prüfung). Dementsprechend erkennt die Prüfstelle an, dass der Betrag der pharmazeutischen Registrierungsgebühr aus dem Betriebsbudget der Prüfstelle für das

Vorschriften für klinische Forschungsversuche

Gesundheitswesen an die Universitätsapotheke und das Institut für Pharmazeutische Organisation überwiesen wird, und zwar zum Zeitpunkt der Ausstellung der Rechnung für die erste Prüfgebühr, wenn keine Patienteneinschreibung erfolgt, zum Abschluss der Prüfung.

Das ausgefüllte und unterzeichnete Meldeformular ist elektronisch im PDF-Format zu senden an klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu und an kkgyogyszertar@semmelweis.hu Anschriften.

Budapest,

Principal Investigator