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

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 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 gyógyszer érkeztetése, tárolása

Vizsgálati gyógyszer kiadása (gyári doboz)

Vizsgálati gyógyszer összeállítása (aszeptikus körülmények)

Vizsgálati gyógyszer összeállítása (aszeptikus részleg)

Vizsgálati gyógyszer összeállítása (citosztatikus)

Kontroll gyógyszer beszerzése

A Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzatában foglaltak szerinta klinikai vizsgálat céljára beérkezett és a beteg kezelése során felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerekről az intézményi gyógyszertárban 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 vizsgálathoz 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.

A kitöltött és aláírt bejelentő lap kizárólag elektronikusan, PDF formátumban a [klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu) és a [kkgyogyszertar@semmelweis.hu](mailto:kkgyogyszertar@semmelweis.hu) címre küldendő.

Budapest, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Vizsgálatvezető