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 és a kkgyogyszertar@semmelweis.hu címre küldendő.



Budapest, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Vizsgálatvezető