*Érvényes: 2017. November 1-től*

**Vizsgálatvezetői tájékoztató emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények/ orvostechnikai eszközök kipróbálásához**

1. A klinikai vizsgálat címe (eredeti és magyar változatban):

2. A vizsgálatvezető neve:

Beosztása, tudományos fokozata:

A szervezeti egység neve, címe:

*A vizsgálatvezető munkahelyi telefonszáma:*

*Mobil telefonszáma:*

*FAX száma (belső FAX, amennyiben rendelkezésre áll):*

*E-mail címe:*

3. A klinikai vizsgálat besorolása

I. fázisú II. fázisú III. Fázisú IV. Fázisú egyenértékűségi vizsgálat

4. A megbízó cég:

Neve:

Postai címe:

5. A cég magyarországi képviselete:

Neve:

Postai címe:

Telefonszáma:

6. A vizsgálatért felelős CRA neve, mobil telefonszáma, e-mail címe:

7. A protokoll jelzése a megbízónál (a vizsgálat kódja):

8. A vizsgálatra vonatkozó GYEMSZI OGYI (vagy egyéb) engedély száma és kelte:

9. A biztosító cég neve és a betegbiztosítás érvényességének időpontja:

10. A vizsgálatban résztvevő kutatók (beosztás, tudományos fokozat, munkahely):

*A résztvevő kutatók közül jelöljön meg egy személyt (mobil telefonszámmal és e-mail elérhetőséggel), aki a vizsgálatvezető megbízása alapján a study-val kapcsolatban szükség esetén felvilágosítást tud adni.*

11. A klinikai vizsgálat lényegének leírása és indoklása:

12. A vizsgálatba bevont személyek száma, neme, életkora (az adott vizsgálóhelyen):

A vizsgálatok tervezett kezdete:

A vizsgálatok tervezett befejezése:

13. Személyi, szakmai és tárgyi feltételek megléte:

14. Melyek az alkalmazott beavatkozások lehetséges kockázatai? Rendelkezésre állnak-e a vizsgálóhelyen a nem kívánt hatások kivédésére a megfelelelő személyi és dologi feltételek?

15. A tervezett beavatkozással kapcsolatos hazai és nemzetközi tudományos előzmények rövid összefoglalása:

16. A Start-up regisztrációs díj számlájának kiállításához szükséges adatok

A fenti összeg átutalását végző szponzor hazai képviseletének

Neve

Pontos postai címe:

Adószáma:

Közösségi adószám (amennyiben külföldi átutalásról van szó):

A vizsgálatért felelős CRA neve és mobil telefonszáma:

17. A vizsgálattal kapcsolatos dokumentumok felsorolása: (kérjük, jelölje X-szel a csatolt dokumentumokat!)

A vizsgálat protokollja

A vizsgálat magyar nyelvű szinopszisa

Investigator,s Brochure (A vizsgálandó gyógyszerrel kapcsolatos mindennemű, korábbi kémiai, farmakológiai, toxikológiai, klinikai információ)

A vizsgálatvezető és a résztvevő kutatók tudományos életrajza, különös tekintettel a klinikai gyógyszerkipróbálásokkal kapcsolatos korábbi részvételükre

A betegek/önkéntesek toborzásához használt anyagok, hirdetések

Magyar nyelvű betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat

Önkéntességi, ill. a betegnek a vizsgálatba való beleegyezését tartalmazó nyilatkozat űrlapja

Az Eütv. 164. § szerinti felelősségbiztosítás másolata

Központi engedélyező/véleményező szerveknek (GYEMSZI OGYI, ETT, stb.) a

tervezett vizsgálatokkal kapcsolatos döntése

A vizsgálatban résztvevő személyeknek (egészséges önkénteseknek és betegeknek) adott valamennyi juttatás és kompenzáció

Egyéb dokumentumok:

*Tudomásul veszem, hogy a fenti vizsgálati készítmény klinikai kipróbálása során a Helsinki Deklaráció és a hatályos hazai jogszabályok szellemében járok el.*

Dátum..........................................

P.H.

...................................... ...................................

vizsgálatvezető intézetvezető

\* A pontosan és hiánytalanul kitöltött kérelmi űrlap a 17. pontban felsorolt dokumentációval együtt e-mail csatolmányként megküldendő az RKEB/IKEB titkárához (Dr. Szentmiklósi József ) az [ajszm948@gmail.com](mailto:ajszm@king.pharmacol.dote.hu) és az rkeb@med.unideb.hu e-mail címre. A „Vizsgálatvezetői tájékoztató” beküldése doc (docx) formátumban történjen, de az aláírásokat és a pecsétet tartalmazó oldalt beszkennelve kérjük beküldeni!

**Fontos!** Kérjük, hogy szíveskedjenek értesíteni a vizsgálat szponzorait ill. a CRA-kat, hogy a vizsgálatokkal kapcsolatos levelezés az RKEB/IKEB-bel (bejelentések, módosítások, pótlások, mellékhatás bejelentések, stb.) csak a vizsgálatvezetőn (vagy megbízottján) keresztül történhet e-mail csatolmányként és az RKEB regisztrációs számra történő hivatkozással a fenti e-mail címre (a bejelentő lap mellé az eredeti dokumentumot is itt szükséges csatolni!). Az ilyen irányú bejelentésekkel kapcsolatos formanyomtatvány letölthető a Bizottság honlapjáról: keb.med.unideb.hu

Az **e-mail tárgya** a következő sorrendet kövesse (a pontos követhetőség miatt):

RKEB./RKEB regisztrációs szám/protokollszám/vizsgálatvezető neve/

(pl.) RKEB.5403.CE-TZ-8765.NAGY.PETER

(Amennyiben az RKEB regisztrációs szám - régebben indult vizsgálatok esetén - nem ismert, akkor helyette a study megkezdésének az évét kell beírni!)

A vizsgálatvezetők ill. megbizottjaik az RKEB regisztrációs számot és a vizsgálatért felelős - az RKEB részéről kijelölt - független orvos nevét a vizsgálati dokumentáció áttekintése után kapják kézhez. Az RKEB/IKEB tudomásulvétel megküldése szintén elektronikus formában fog megtörténni.