



DEBRECENI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT
FŐIGAZGATÓ: DR. ÉDES ISTVÁN EGYETEMI TANÁR



REGIONÁLIS ÉS INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI
BIZOTTSÁG

ELNÖK: DR. SZÁNTÓ SÁNDOR EGYETEMI DOCENS
DE KK BELGYÓGYÁSZATI INTÉZET, REUMATOLÓGIAI TANSZÉK
4032. DEBRECEN, NAGYERDEI KRT. 98
TEL./FAX: +36-52-255091 E-MAIL: SZANTO.SANDOR@MED.UNIDEB.HU

TITKÁR: DR. SZENTMIKLÓSI JÓZSEF EGYETEMI DOCENS
DE ÁOK FARMAKOLÓGIAI ÉS FARMAKOTERÁPIAI INTÉZET
4012. DEBRECEN, PF. 12.
TEL.: +36 30 4409822 E-MAIL: AJSZM948@GMAIL.COM

Érvényes: 2014 július 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:	
<i>A vizsgálatvezető munkahelyi telefonszáma:</i>	
<i>Mobil telefonszáma:</i>	
<i>FAX száma (belső FAX, amennyiben rendelkezésre áll):</i>	
<i>E-mail címe:</i>	

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 képviselője:
	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 betégbiztosítás érvényességének időpontja:
10.	A vizsgálatban résztvevő kutatók (beosztás, tudományos fokozat, munkahely): <i>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.</i>

11.	A klinikai vizsgálat lényegének leírása és indoklása:
12.	A vizsgálatba bevont személyek száma, neme, életkora (az adott vizsgálohelyen):
	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 vizsgálohelyen a nem kívánt hatások kivédésére a megfelelő 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 képviselőjének	
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!)
<p>A vizsgálat protokollja</p> <p>A vizsgálat magyar nyelvű szinopszisa</p> <p>Investigator's Brochure (A vizsgálandó gyógyszerrel kapcsolatos mindennemű, korábbi kémiai, farmakológiai, toxikológiai, klinikai információ)</p> <p>A vizsgálatvezető és a résztvevő kutatók tudományos életrajza, különös tekintettel a klinikai gyógyszerkipróbálásokkal kapcsolatos korábbi részvételükre</p> <p>A betegek/önkéntesek toborzásához használt anyagok, hirdetések</p> <p>Magyar nyelvű betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat</p> <p>Önkéntességi, ill. a betegnek a vizsgálatba való beleegyezését tartalmazó nyilatkozat űrlapja</p> <p>Az Eütv. 164. § szerinti felelősségbiztosítás másolata</p>	

Központi engedélyező/véleményező szervezetnek (GYEMSZI OGYI, ETT, EEKH, 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 Helsink 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 megküldendő az RKEB/IKEB titkárához (Dr. Szentmiklósi József) az ajszm948@gmail.com e-mail címre. A „Vizsgálatvezetői tájékoztató” beküldése doc (docx) formátumban történjen, de az aláírásokat és a pecsétet tartalmazó oldalt beszkenelve kérjük beküldeni!

Fontos! Kérjük, hogy szíveskedjenek értesíteni a vizsgálat sponzorait ill. a CRA-kat, hogy a vizsgálatokkal kapcsolatos levelezés az RKEB/IKEB irányában (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. Az ilyen irányú bejelentésekkel kapcsolatos formanyomtatvány letölthető a Bizottság honlapjáról: <http://king.pharmacol.dote.hu/keb>

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 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.