

A KLINIKAI VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY ÚTJA - ELJÁRÁSREND

Az eljárásrend célja, hogy a Debreceni Egyetem megfeleljen a humán klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályi és egyetemi szabályozásnak. Minden olyan humán klinikai vizsgálatban, amely bármiféle vizsgálati készítmény felhasználásával történik, szükség van egy olyan folyamatleírásra, amely biztosítja a vizsgálati készítmény szabályszerű, biztonságos és optimális útját.

Az eljárásrend Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet, Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM. rendelet és A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM. rendelet figyelembevételével készült.

I. A vizsgálati készítmény főszabály szerint az Egyetemi Gyógyszertárba érkezik.

Ebben az esetben kitöltésre kerül a [„KLINIKAI VIZSGÁLAT GYÓGYSZERTÁRI NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP”](#), illetve az [„EGYETEMI GYÓGYSZERTÁRI NYILATKOZAT”](#).

A dokumentumok tartalmazzák a nyilvántartandó adatokat, továbbá az Egyetemi Gyógyszertár által végzendő extra feladatokat és azok díjazását is.

II. A Vizsgálatvezető kérésére, a GYFKK támogató javaslata alapján, a Főgyógyszerész hozzájárul ahhoz, hogy a vizsgálati készítmény közvetlenül a vizsgálohelyre érkezessen.

Ebben az esetben a vizsgálati készítményeket a Vizsgálatvezető vagy meghatalmazottja a vizsgálati dokumentációban foglaltak szerint jogosult átvenni. Ebben az esetben a Vizsgálatvezető személyes felelőssége és felügyelete mellett a vizsgálati készítmény a vizsgálohelyen tárolható és a vizsgálati alanyok részére kiadható. Így a vizsgálati dokumentáció gyógyszerészeti szakaszainak teljesüléséért a Vizsgálatvezető teljes körűen és egy személyben felelős.

Ebben az esetben a vizsgálati készítmény érkezésével, tárolásával kapcsolatos teljes felelősség a Vizsgálatvezetőt terheli. Másrészt a Vizsgálatvezető vállalja, hogy a belső szabályozásnak megfelelően betartja tájékoztatási és jelentési kötelezettségét az Egyetemi Gyógyszertár irányába.

Ebben az esetben kitöltésre kerül a [„KLINIKAI VIZSGÁLAT GYÓGYSZERTÁRI NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP”](#), illetve a [„EGYETEMI GYÓGYSZERTÁRI TUDOMÁSULVÉTELI NYILATKOZAT”](#).

A vizsgálohelyre érkező vizsgálati készítményre vonatkozó [„VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP”](#)-ját a Vizsgálatvezető az Egyetemi Gyógyszertár felé 5 munkanapon belül eljuttatni köteles, minden vizsgálohelyre érkező szállítmány esetében.

Amennyiben a Vizsgálatvezető a jelentéstételi kötelezettségének nem tesz eleget, vagy a klinikai vizsgálat megkezdésétől (nyitóvizit) számított fél éven belül nem érkezik az Egyetemi Gyógyszertárba a vizsgálohelyre érkező vizsgálati készítményről bejelentés, úgy a Főgyógyszerész engedélyező nyilatkozatát a vizsgálohelyre történő szállításról visszavonja.