

KLINIKAI VIZSGÁLAT GYÓGYSZERTÁRI NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP

A vizsgálati készítmény közvetlenül a vizsgálóhelyre történő szállítása esetén

Vizsgálatvezető:

Vizsgálóhely (klinika/osztály megnevezése):

Vizsgálatvezető kapcsolattartójának neve:

- telefon:

- e-mail:

A klinikai vizsgálat címe:

Protokoll szám:

Fázis:

Megbízó neve és címe:

Megbízó kapcsolattartójának neve:

- telefon:

- e-mail:

OGYÉI határozat száma:

GYFKK befogadó nyilatkozat iktatószáma:

Az Egyetemi Gyógyszertár által végzendő feladatok és azok díjazása az alábbiak szerint kerül rögzítésre:

.....

.....

EGYETEMI GYÓGYSZERTÁRI TUDOMÁSULVÉTELI NYILATKOZAT

Jelen nyilatkozat a vizsgálati készítmények Egyetemi Gyógyszertári nyilvántartásba vétele érdekében kötelező a 41/2007 (IX. 19.) EüM. rendelet 33. § alapján. A fent nevezett klinikai vizsgálat Vizsgálatvezetője nyilatkozik, hogy a vonatkozó eljárásrendet megismerte, az ebben rögzítettek betartása mellett a vizsgálati készítményt a vizsgálóhelyre történő közvetlen szállítással kívánja biztosítani. Az Egyetemi Gyógyszertár Főgyógyszerésze jelen nyilatkozat aláírásával tudomásul veszi, hogy a fenti protokollszámú klinikai vizsgálat lefolytatásához szükséges vizsgálati készítményeket a vizsgálóhely megbízója közvetlenül a vizsgálóhelyre szállítja. A nyilvántartási adatlap kitöltésének és megküldésének elmulasztása esetén a vizsgálati készítmény nem kerül nyilvántartásba és befogadásra az Egyetemi Gyógyszertárban. Ezen nyilatkozat értelmében 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 fent nevezett vizsgálóhelyen elkülönítetten tárolható és az Egyetemi Gyógyszertári nyilvántartásba vételt követően a vizsgálati alanyok részére kiadható. A vizsgálati dokumentáció gyógyszerészeti szakaszainak teljesüléséért a Vizsgálatvezető teljes körűen és egy személyben felelős. Ennek való megfelelés érdekében a vizsgálóhelyre érkező vizsgálati készítményre vonatkozó „VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP”-ját a Vizsgálatvezető az Egyetemi Gyógyszertár részére 5 munkanapon belül köteles eljuttatni. Amennyiben a vizsgálat megkezdésétől számított fél éven belül nem érkezik az Egyetemi Gyógyszertárba a vizsgálóhelyre érkező vizsgálati készítményről bejelentés, úgy a Főgyógyszerész engedélyező nyilatkozatát a vizsgálóhelyre történő szállításról visszavonja. Jelen nyilatkozat kiadása alapján a vizsgálati készítménnyel kapcsolatos mindennemű kötelezettség és felelősség a Vizsgálatvezetőt terheli. A fent felsorolt feladatok és azok díjazása jelen nyilatkozat aláírásával elfogadásra kerül.

Debrecen, _____

.....
Vizsgálatvezető

.....
Főgyógyszerész

.....
GYFKK igazgató