



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:

--



DEBRECENI EGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság

H-4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel./Fax: 52/255-091, e-mail: rkeb@med.unideb.hu

Elnök: Dr. Szántó Sándor, egyetemi docens,

e-mail: szanto.sandor@med.unideb.hu

Titkár: Dr. Szentmiklósi József, egyetemi docens

e-mail: ajszm948@gmail.com

<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 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 vizsgálohelyen):
A vizsgálatok tervezett kezdete:
A vizsgálatok tervezett befejezése:

13. Személyi, szakmai és tárgyi feltételek megléte:

14. Melyek az alkalmazott beavatkozások lehetséges kockázata? 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>
--



DEBRECENI EGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT
Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság

H-4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel./Fax: 52/255-091, e-mail: rkeb@med.unideb.hu

Elnök: Dr. Szántó Sándor, egyetemi docens,

e-mail: szanto.sandor@med.unideb.hu

Titkár: Dr. Szentmiklósi József, egyetemi docens

e-mail: ajszm948@gmail.com

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 Helsinkai 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



DEBRECENI EGYETEM

KLINIKAI KÖZPONT
Regionális és Intézményi Kutatásügyi Bizottság

H-4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel./Fax: 52/255-091, e-mail: rkeb@med.unideb.hu

Elnök: Dr. Szántó Sándor, egyetemi docens,

e-mail: szanto.sandor@med.unideb.hu

Titkár: Dr. Szentmiklósi József, egyetemi docens

e-mail: ajszm948@gmail.com

József) az ajszm948@gmail.com 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 beszkenelve 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. megbízottjaik 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.