



PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP
az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati
készítményekről

Készült a 2005. évi CLXXXI. törvénnyel módosított 1997. évi CLIV. törvény, a 2005. évi XCV. törvény, a 235/2009 (X. 20) Korm. rendelet, a 35/2005 (VIII. 26), a 41/2007 (IX. 19.), a 3/2009 (II. 25.) EüM. rendeletek figyelembevételével; a PTE KK vonatkozó hatályos eljárási rendje alapján

Szerződéskötési adatok	
Vizsgálat protokollszáma és fázisa	
Vizsgálati készítmény	hatóanyaga és/vagy hivatalos kódja
	neve
	gyártó neve és címe
Megbízó neve, címe, egyéb elérhetősége	
Vizsgálatot folytató cég neve, címe, egyéb elérhetősége	
Vizsgálatot engedélyező GYEMSZI-OGYI határozat száma (vagy a beadvány száma)	
Vizsgálatot folytató PTE KK klinika	
Vizsgálatvezető neve és elérhetősége	
Szerződéskötés dátuma (PTE KKGy tölti ki!)	
A vizsgálati készítmény gyógyszerári tevékenységet igényel	Igen Nem
Gyógyszerészeti adatok	
Vizsgálati készítmény	gyártási és vizsgálati száma
	felhasználhatósági határideje
	eltartására vonatkozó kötelező érvényű előírások
	engedélyezett mennyisége, vagy tervezett betegszám
	pontos tárolási helye
Klinikai tárolásért felelős személy neve és elérhetősége	
Monitor neve és elérhetősége	
Megjegyzés	

Dátum:

Olvasható név és aláírás:

Az adatszolgáltató lap iktatási száma a PTE KK Gyógyszertárban: