



Klinikai Gyógyszerészeti Intézeti Nyilatkozat

Institutional Pharmacy Declaration Form

A vizsgálati készítmény Klinikai Gyógyszerészeti Intézetbe (KGYI) érkezése esetén
on the delivery of investigational medical product at the Clinical Pharmacy Institute

Vizsgálóhely/ Study Site:

A vizsgálat protokollszáma/ Study protocol Nr:

A vizsgálat címe/ Study title:

Vizsgálatvezető/ Principal Investigator:

A PTE KK Nyilvántartási Adatlap iktatási száma/ UP CC Registration Form registration Nr:

A kitöltött adatlap Klinikai Gyógyszerészeti Intézetbe érkezésének dátuma/ Receipt date of the completed registration form at the Clinical Pharmacy Institute:

A humán klinikai vizsgálatokra vonatkozóan a 2005. évi XCV. tv. és a 35/2005 (VIII. 26.) EüM. rendeletben foglaltak irányadók. Jelen nyilatkozat a „PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati készítményekről (továbbiakban: PTE KK adatlap) című, hiánytalanul kitöltött dokumentummal együtt érvényes és a vizsgálati készítmények intézeti gyógyszerügyi nyilvántartásba vétele érdekében kötelező. A jogszabályi előírás alapján a nyilvántartási főszabály a 41/2007 (IX. 19.) EüM. rendelet 33. §-án alapszik

Az adatlap kitöltésének és megküldésének elmulasztása esetén a vizsgálati készítmény nem kerül nyilvántartásba és befogadásra, ennek utólagos pótlására nincs lehetőség. Az adatlap kitöltésének elmulasztása jogvesztő hatályú, ezen nyilatkozatra vonatkozóan is. A nyilatkozat aláírása nem mentesít a humán vizsgálatokat szabályozó hatályos jogszabályok betartása alól.

A KGYI-be érkező, előzetesen nyilvántartásba vett vizsgálati készítmény érkeztetése, tárolása és vizsgálóhelyre történő juttatása a „PTE KK Vizsgálati készítmények vizsgálóhelyre történő juttatásának eljárási rendje az intézményen belül” című eljárási rend alapján történik.

Ebben az esetben a KGYI - ami nem képezi a vizsgálóhely részét (GCP 1.59) – felelős a vizsgálati dokumentáció gyógyszerészeti szakaszainak (Pharmacy File/Pharmacy Binder) teljesüléséért, mindazon időpontig, míg a vizsgálóhely a készítményt át nem veszi, ezt követően a dokumentáció kitöltése a vizsgálóhely kötelezettsége és felelőssége.

Human clinical trials are governed by Act XCV of 2005 and 35/2005 (VIII.26) Ministry of Health decree. This statement is valid jointly with the fully completed document „UP CC Registration Form on investigational medical products applied in the course of approved clinical studies in the institution (hereinafter: UP CC registration form) and mandatory for pharmacy registration of investigational medical products. The general rule on record keeping based on legal regulations is based on Article 33 of Ministry of Health decree 41/2007 (IX.19.).

Should the form be failed to be completed and delivered, IMP shall not be registered and received, subsequent registration of it would not be possible. Failure to complete the registration form has preclusive effect concerning this form also. By signing this document one should not be excluded from adhering to the valid provisions regulating human clinical trials.

Receipt and storage of the earlier registered investigational medical product delivered at the Clinical Pharmacy Institute and delivery of it to the study site is based on the procedure „Institutional delivery procedure of University of Pécs Clinical Centre investigational medical products at the study site”.

In this case the CPI – not being part of the study of site (GCP 1.59) – is responsible for completion of the pharmaceutical phases of the investigational documentation (Pharmacy File/Pharmacy Binder) until the investigational medical product's date of receipt by the study site, after that date completion of documentation is the responsibility and obligation of the study site.

Dátum/Date

PTE KGYI Főgyógyszerész UP CPI Chief Pharmacist