



## Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozat / Statement of Hospital Pharmacy

(Gyógyszerészeti követelmények teljesülésének helytálló megítéléséhez) / (on the assessment of fulfillment of pharmaceutical requirements)

**Intézet / Institute:**

**A vizsgálat protokollszáma / Study protocol number:**

**A vizsgálat címe / Title of study:**

**Nyilvántartási adatlap iktatási száma / Registration number of PTE KK registration form: .../20...**

A humán klinikai vizsgálatokra a 2005. évi XCV. tv. és a 35/2005 (VIII. 26.) EüM. rendeletbe 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, az adatlap kitöltése és megküldése a vizsgálati készítmények gyógyszerertári nyilvántartása érdekében kötelező. [41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet, 33. §.]

A kitöltött adatlap intézeti gyógyszerertárba történő beérkezésének dátuma: 20.....

Az adatlap kitöltésének és megküldésének elmulasztása esetén a vizsgálati készítmény nem kerül befogadásra és nyilvántartásra, annak utólagos regisztrációjára 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 beérkező vizsgálati készítményt a Klinikai Központi Gyógyszertár (PTE KKGY) – ami nem képezi a vizsgálóhely részét (GCP 1.59) – regisztrálja, majd a vonatkozó jogszabályokban és az intézmény eljárási rendjében (PTE KK Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központ) foglaltak szerint a vizsgálóhelyet fenntartó klinikára továbbítja.

Ezen nyilatkozat alapján az így kiadott vizsgálati készítmény – a vizsgálatvezető személyes felelősségére és felügyelete mellett – a fent nevezett vizsgálóhelyen tárolható és a vizsgálati alanyok részére kiadható. Ebben az esetben a vizsgálati protokoll úgynevezett gyógyszerészeti szakaszainak (pharmacy file) teljesüléséért a vizsgálatvezető teljes körűen és egy személyben felelős; a KKGY felelősséget nem, illetve kizárólag erre is kiterjedő, a „pharmacy file” teljesülését rögzítő külön megállapodásban foglaltak alapján vállal!

Amennyiben a vizsgálati készítmény KKGY-ba juttatása – egyedi és eseti sürgőssége miatt – nem megoldható, akkor ezen nyilatkozat értelmében a vizsgálati készítményeket a PTE KK adatlapon regisztrált vizsgálatvezető a vizsgálati dokumentációban foglaltak szerint átvenni jogosult, azzal, hogy a készítmény kísérő dokumentációját – ezen rögzítve a sürgősség és a közvetlen site-ra szállítás okát –, a KKGY felé 5 munkanapon belül eljuttatni köteles.

To clinical studies pertain Act XCV of 2005 and the Ministry of Health decree 35/2005 (VIII. 26.). This statement is only valid together with the completely filled in document ” „PTE KK REGISTRATION FORM permitted in the facility used in human clinical trials of investigational medical products” (hereinafter: PTE KK registration form), completing and sending the PTE KK registration form in the interest of the registration of the IMP is obligatory. [Ministry of Health decree 41/2007. (IX. 19.), 33. §.]

Date of reception of the filled in registration form to Hospital Pharmacy: .../.../.....

In case of failing to complete and send the PTE KK registration form the IMP will not be neither admitted nor registered, posterior registration is not allowed.

Failing to sign the document has a preclusive effect concerning this form as well. Signing of the document does not exempt one from adhering to the valid provisions of law regulating human studies.

The received investigational medical product has to be registered at the University Pharmacy (PTE KKGY) - not being part of the site of investigation (GCP 1.59) thenafter that, conforming to the related acts and the institutional policy of the University of Pécs Human Clinical Studies Registrational Centre, it has to be transferred to site of investigation at the institution.

According to this statement, the transferred IMP – against responsibility of the principal investigator – can be stored at the site of investigation at the institution and issued to the subjects. The principal investigator will be fully responsible for the ‘pharmacy file’ and the PTE KKGY does not take responsibility for the pharmacy file unless the University Pharmacy enters into a separate agreement concerning the fulfillment of the conditions of the ‘pharmacy file’.

In cases the study product cannot be provided directly to the University Pharmacy because of its special immediacy then according to this statement, the principal investigator indicated on the PTE KK registration form, according to the study documentation, should receive it, then after related study product documents, indicating the cause of immediacy an the cause why it has been directly provided to the site has to be sent for the pharmacy records to the PTE KKGY within 5 workdays.

**Dátum / Date:**

**Főgyógyszerész / Head of pharmacy:**

Dr. Botz Lajos