



**PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP**  
**az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati**  
**készítményekről, PTE KKGy átvétel esetén**

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

<b>Szerződéskötési adatok</b>	
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 OGYÉI határozat száma (vagy a beadvány száma)	
Vizsgálatot folytató PTE KK klinika	
Vizsgálatvezető neve és elérhetősége	
<b>A vizsgálati készítmény a Klinikai Központi Gyógyszertárba érkezik</b>	
<b>Gyógyszerészeti adatok</b>	
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	
Szállítólevél egységes azonosító számának pontos megnevezése	
Megjegyzés	

Dátum:

Olvasható név és aláírás:

Az adatszolgáltató lap iktatási száma a PTE KK Gyógyszertárban: