



**PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP**  
**az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati**  
**készítményekről, vizsgálóhelyi 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	
Vonatkozó hatályos klinikai eljárásrend megnevezése és dátuma	
<b>A vizsgálati készítmény a KKGy részvétele nélkül, közvetlenül a vizsgálóhelyre érkezik</b>	
<b>Gyógyszerészeti adatok</b>	
Vizsgálati készítmény	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: