



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

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 NNGYK határozat száma (vagy a beadvány száma)		
Vizsgálatot folytató PTE KK klinika		
Vizsgálatvezető neve és elérhetősége		
Vonatkozó hatályos klinikai eljárásrend megnevezése és dátuma		
A vizsgálati készítmény a KGYI részvétele nélkül, közvetlenül a vizsgálóhelyre érkezik		
Gyógyszerészeti adatok		
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 Klinikai Gyógyszerészeti Intézetben: