



Klinikai Gyógyszerészeti Intézet Tudomásulvételi Nyilatkozat

Clinical Pharmacy Institute Acknowledgement Form

A vizsgálati készítmény szponzor által közvetlenül a vizsgálóhelyre történő szállítása esetén
on direct delivery of the investigational medical product at the study site by the sponsor

Vizsgálóhely/ Study Site:

A vizsgálat protokollszáma/ Study Protocol Number:

A vizsgálat címe/ Title of study:

Vizsgálatvezető/ Principal Investigator:

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

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

Fent nevezett humán klinikai vizsgálat szponzora, illetve a nevében eljáró CRO, valamint a vizsgálat vezetője nyilatkozik, hogy a vonatkozó eljárási rendet megismerte, az ebben rögzítettek betartása mellett a vizsgálati készítményt a vizsgálóhelyre történő közvetlen szállítással kívánja biztosítani.

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Főgyógyszerésze jelen nyilatkozat aláírásával tudomásul veszi, hogy a fenti protokollszámú humán klinikai vizsgálat lefolytatásához szükséges vizsgálati készítményeket a vizsgálóhely szponzora közvetlenül a vizsgálóhelyre szállítsa.

A humán klinikai vizsgálatokra 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.

A PTE KK adatlap kitöltésének és megküldésének elmulasztása esetén a vizsgálati készítmény nem kerül nyilvántartásba és befogadásra, annak utólagos regisztrációjára nincs lehetőség.

Az adatlap kitöltésének elmulasztása jogvesztő hatályú, ezen nyilatkozatra vonatkozóan is. A nyilatkozat aláírása nem mentesít a humán klinikai vizsgálatokat szabályozó hatályos jogszabályok betartása alól.

Above mentioned sponsor of human clinical trials and/or the CRO acting on its behalf and the Principal Investigator would declare that he duly noted the relevant procedural order and in compliance with the contents of that, would deliver the investigational medical product by direct delivery to the study site.

Chief Pharmacist of the University Pécs Clinical Centre by signing present statement would take note that the study site sponsor should deliver the investigational medical products required for the human clinical study of the above protocol number directly to the study site.

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 facility (hereinafter: UP CC registration form).

Should the UP CC registration 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.

Amennyiben a vizsgálati készítmény KGYI-be juttatása – előzetesen indokolt okból kifolyólag – nem megoldható, akkor ezen nyilatkozat értelmében a vizsgálati készítményeket a vizsgálatvezető a vizsgálati dokumentációban foglaltak szerint átvenni jogosult. Ebben az esetben a vizsgálatvezető személyes felelőssége és felügyelete mellett (a vizsgálóhely erre vonatkozó eljárási rendjében foglaltak szerint, amit a KGYI részére megküldeni köteles) a vizsgálati készítmény a fent nevezett vizsgálóhelyen tárolható és a vizsgálati alanyok részére kiadható. Így a vizsgálati dokumentáció gyógyszerészeti szakaszainak (Pharmacy File/Pharmacy Binder) teljesüléséért a vizsgálatvezető teljeskörűen és egy személyben felelős, a KGYI felelősséget nem, illetve kizárólag erre is kiterjedő, a Pharmacy File teljesülését külön rögzítő megállapodásában foglaltak alapján vállal.

A jogszabályi előírás alapján a nyilvántartási főszabály a 41/2007 (IX. 19.) EüM. rendelet 33. §-án alapszik. Ennek való megfelelés érdekében a vizsgálóhelyre érkező vizsgálati készítmény kísérő dokumentációját – azon rögzítve a közvetlenül vizsgálóhelyre szállítás okát – a vizsgálatvezető a KGYI felé 5 munkanapon belül eljuttatni köteles.

Amennyiben a vizsgálat megkezdésétől számított egy éven belül nem érkezik a KGYI -be a vizsgálóhelyre érkező vizsgálati készítményről bejelentés, úgy a KGYI nyilatkozatát a vizsgálóhelyre történő szállításról visszavonja.

Jelen nyilatkozat kiadása alapján a vizsgálati készítménnyel kapcsolat mindennemű kötelezettség és felelősség a vizsgálóhelyet terheli.

Should delivery of the study product at the Clinical Pharmacy Institute – for reason justified in advance – not be possible, the investigational medical products, based on current statement shall be entitled to be received according to the contents of the study documentation by the Principal Investigator. In this case the investigational medical product shall be allowed to be stored at the above mentioned study site (according to the rules of procedure of the study site concerning that, obliged to be sent to the CPI) and to be administered to the study subjects with the personal responsibility and supervision of the Principal Investigator. Thus Principal Investigator is fully and personally responsible for the completion of the Pharmacy File of the investigational documentation. No responsibility shall be taken by the CPI, or only in the event of signing an agreement including that, by including specifically the completion of the Pharmacy File.

The general rule on record keeping based on legal regulations is based on Article 33 of Ministry of Health decree 41/2007 (IX.19.). To comply with this, the principal investigator is obliged to submit supporting documentation of investigational medical products delivered at the study site – with the reason of direct delivery to the study site explained on it – to the CPI within 5 office days.

Should no registration on the investigational medical product be submitted to the CPI within one calendar year, statement of the CPI on delivery to the study site would be withdrawn.

Based on issuance of this statement, the study site is liable for any obligations and responsibilities concerning the investigational medical product.

Alulírottak tudomásul vettük.

Dátum:

Aláírás (Szponzor/CRO)

Dátum:

Aláírás (Vizsgálatvezető)

Dátum:

Aláírás (KGYI Főgyógyszerész)