



PTE KK NYILVÁNTARTÁSI ADATLAP
az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálat során használt vizsgálati
gyógyszerekről, PTE KGyI 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 gyógyszer	hatóanyaga és/vagy hivatalos kódja	
	neve	
	gyártó neve és címe	
Mebízó 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		
A vizsgálati gyógyszer a Klinikai Gyógyszerészeti Intézetbe érkezik		
Gyógyszerészeti adatok		
Vizsgálati gyógyszer	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 (ha létezik)		
Megjegyzés		

Dátum:

Olvasható név és aláírás:

Az adatszolgáltató lap iktatási száma a PTE Klinikai Gyógyszerészeti Intézetben: