

Sairaala-apteekkisopimuksen tarjouspyyntölomake (Kliininen lääketutkimus)

Liite 2. Tarjouspyyntölomake.

Tätä liitettä **voi tulostaa vapaasti** Tulostettavat lomakkeet ja liitteet –osiosta tai Varhan tutkimuspalveluiden kotisivulta.

Tutkimuksen tiedot

Tutkimuksen nimi:

EudraCT numero:

Tutkimuksen koodi / nimen lyhenne:

Onko tutkimus tutkijalähtöinen tutkimus = tutkimus, jonka toimeksiantaja on TYKSissä toimiva päätutkija.

Onko tutkimus tilaustutkimus = tutkimus, jonka toimeksiantaja (sponsor) on TYKSin ulkopuolelta.

Mikäli kyseessä on tilaustutkimus, toimeksiantajan nimi ja yhteystiedot:

Tutkija (tutkimuksesta Tyksissä vastaava lääkäri):

Yksikkö:

Yhteystiedot:

Tutkimushoitaja:

Yhteystiedot:

Monitoroija:

Yhteystiedot:

Arvioitu alkamisajankohta:

Arvioitu kesto:

Arvioitu potilasmäärä:

Huom! Mikäli tutkimus tehdään muussa Tyksin yksikössä kuin kantasairaalassa, tiedot siitä:

Jos mahdollista, liittäkää mukaan vähintään yhteenveto tutkimuksesta (summary) ja/tai tiedot tutkimuslääkkeestä ja sen käsittelystä.

Sairaala-apteekin tehtävät

Lääkkeet

Lääkkeen nimi: Vaikuttava aine: Lääkemuoto:

Onko tutkimuslääke ilmainen, tulee se alennetulla hinnalla tai maksullisena?

Ilmainen Alennettu hinta Maksullinen

Onko maahantuontilääke? Eli tulee lääke suoraan sairaala-apteekkiin ulkomailta?

Kyllä Ei

Mikäli KYLLÄ, anna tutkimuslääkkeen

Tuontimaa: Toimittaja: Valmistaja:

Mikäli KYLLÄ, on toimittajalta saatava sopimusta varten kopio toimintamaan EU GMP luvista (lupa harjoittaa tutkimuslääkkeiden tukkukauppaa ja/tai niiden valmistusta).

Toimittaako toimittaja tutkimuslääkkeen

Sairaala-apteekkiin Suoraan osastolle

Huomioi, että sairaala-apteekin maahantuoman tutkimuslääkkeen on AINA tultava sairaala-apteekin kautta!
Jos tutkimuslääke toimitetaan suoraan osastolle, sairaala-apteekkiin tulee toimittaa tieto saapuneista tutkimuslääkkeistä.

Varastoidaanko tutkimuslääke apteekissa vai osastolla?

Sairaala-apteekissa Osastolla

Osoite, esim. osaston numero, mihin tutkimuslääkkeet toimitetaan sairaala-apteekista:

Vaatiko tutkimuslääke kylmäsäilytystä ja/tai –kuljetusta?

Kyllä Ei

Sisältääkö tutkimuslääke huumausaineeksi luokiteltavaa lääkettä?

Kyllä Ei

Sisältääkö tutkimuslääke sytostaatteja?

Kyllä Ei

Liittyykö tutkimukseen lääkkeen valmistamista tai käyttökuntoon saattamista?

Kyllä Ei

Mikäli KYLLÄ, millainen valmiste? (esim. tabletti, kapseli, voide, injektio, perufuusori):

Valmistettavien lääkkeiden yhteismäärä:

Dokumentointi eli onko tutkimuksessa apteekissa ylläpidettäviä seurantakaavakkeita esim: 'drug dispensing log:ja'?

Kyllä Ei

HUOM! Seurataanko tutkimuksessa myös jotain muuta lääkettä kuin tutkimuslääkettä (=sponsorin toimittama lääke) kirjaamalla tiedot?

Lääkkeen hävitys:

Muuta erityistä huomioitavaa:

Mahdolliset lisätiedot: