**APTEEGITEENUSE KIRJELDUS RAVIMI kliiniliseS uuringuS**

 Reg nr:

1. **Uuringu üldinfo**
	1. Uuringuprotokolli nr ja versioon:
	2. Juhtiv uurija:
	3. Hetkel teadaolevad kaasuurijad:
	4. Vastutav apteek
	5. Uuringusse kaasatud apteekrid:
	6. Apteegiteenuse tüüp

 [ ]  valmistamisega uuring [ ]  väljastamisega uuring

* 1. Apteegiteenus vajalik töövälisel ajal

 [ ]  jah [ ]  ei

* 1. Uuringu eeldatav kestvus:
	2. Uuringusse planeeritud patsientide eeldatav arv:
	3. Kommentaarid:
1. **Uuritava ja kaasuva ravimi käitlemine**
	1. Uuritav(ad) ravim(id):
		1. Ohtlik ravim [ ]  jah [ ]  ei
	2. Kaasuv(ad) ravim(id):
		1. Ohtlik ravim [ ]  jah [ ]  ei
		2. Kaasuv(ad) ravimid hangib

 [ ]  sponsor [ ]  haiglaapteek

* + 1. Kaasuva(te) ravimi(te) finantseerimine:
	1. Ravimi sisseveo/väljaveo teavituse esitab Ravimiametile

 [ ]  haiglaapteek [ ]  Muu: täpsustada

* 1. Ravimit säilitatakse

 [ ]  haiglaapteegis [ ]  Muu: täpsustada       (NB: RKU punkt 5.3.6.)

* 1. Ravimi(te) säilitustingimused

 [ ]  +15°…+25°C

 [ ]  +2°…+8°C

 [ ]  muu säilitustemperatuur, täpsustada:

* 1. Ravimite haiglasisene transport

 [ ]  viiakse osakonda [ ]  tullakse haiglaapteeki järele

* 1. Kõlbmatu/ patsiendi poolt tagasi toodud uuritav ravim

[ ]  tagastatakse haiglaapteeki [ ]  hävitatakse osakonnas

* 1. Kõlbmatu/ haiglaapteeki tagastatud uuritava/kaasuva ravimi hävitamise korraldab

 [ ]  haiglaapteek [ ]  sponsor

2.9. Eeldatav ravimi hävitamise sagedus:

2.10. Kommentaarid:

1. **Uuritava ravimi ettevalmistamine manustamiseks**
	1. Ravimi valmistamine viiakse läbi

 [ ]  aseptilistes tingimustes [ ]  mittesteriilsetes tingimustes

* 1. Ravimi valmistamiseks kuluv eeldatav aeg:
	2. Valmistamiseks kasutatavad töövahendid/tarvikud hangib

 [ ]  haiglaapteek [ ]  sponsor

* + 1. Finantseerimine

 [ ]  haiglaapteek [ ]  sponsor [ ]  osakonna vahenditest

* 1. Valmistamiseks kasutatavad lahused/lahustid hangib

 [ ]  haiglaapteek [ ]  sponsor

* + 1. finantseerimine

 [ ]  haiglaapteek [ ]  sponsor [ ]  osakonna vahenditest

* 1. Ravimi valmistamiseks kasutatud viaalid kuuluvad

 [ ]  kohesele hävitamisele [ ]  säilitamisele

* 1. Kommentaarid:
1. **Apteegiteenuse tasu**
	1. Uuringu alustustasu:
	2. Ühiku käitlemistasu (täpsusta ühik):
	3. Muud tasud (täpsusta):
	4. Ühe uuritava ravimi annuse valmistamise tasu

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kuluartikkel** | **Kogus** | **Ühiku maksumus** | **Maksumus kokku** |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
| **Töövahendite maksumus:** |       |
| **Ravimi valmistamine** |
| Teenustasu |       |
| **Maksumus kokku:** |       |

Kommentaarid:

* 1. teegiteenuse arve esitatakse sponsorile [ ]  kord kvartalis/ [ ]  poolaastas/ [ ]  aastas
	2. Lisaandmed apteegiteenuse aruandesse:

Uuringu vastutav apteeker /nimi, kuupäev/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/allkiri/

Juhtiv uurija /nimi, kuupäev/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/allkiri/

Sponsori esindaja /nimi, kuupäev/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/allkiri/

Haiglaapteegi juhataja /nimi, kuupäev/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/allkiri/

**APTEEGITEENUSE MITTEKASUTAMISE põhjendus**

1. Uuringuprotokolli nr:

1. Juhtiv uurija:
2. Keskuse/kliiniku juhataja:
3. Sponsor:
4. Juhtiv uurija ja keskuse või kliiniku juhataja: **kinnitame, et me ei soovi p 1 nimetatud ravimi kliinilises uuringus kasutada apteegiteenust alljärgneval põhjendusel:**

Juhtiv uurija /nimi, kuupäev/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/allkiri/

Keskuse või kliiniku juhataja /nimi, kuupäev/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/allkiri/

Haiglaapteegi juhataja kooskõlastus /nimi, kuupäev/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/allkiri/

**Koopia dokumendist antakse juhtivale uurijale ning vajadusel sponsori esindajale.**

Apteegiteenuse mittekasutamise põhjenduse originaal jääb kuni uuringu sulgemiseni haiglaapteeki (säilitatakse „Ravimiuuringute apteegiteenuse registris“) ja koopiat uuringu Apteegifailis.

**P208/2**