**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**