



Studiencode / -kürzel _____

Protokoll-Nr. _____

1. Name Sponsor

Name CRO _____

Verantwortliche/r Monitor _____

Telefon _____ Fax _____ Email _____

Leiter der Klinischen Prüfung / Klinik _____

Study Nurse / weitere Prüfärzte _____

Telefon _____ Fax _____ Email _____

Verantwortliche Apotheker BV Studien**2. Initiierung**

Pre-Initiierung (Treffen vor Studieninitiierung)

Ort _____ am __.__.__. um __:__.h, Apotheker _____

Initiierung

Ort _____ am __.__.__. um __:__.h, Apotheker _____

3. Ablage StudienunterlagenPC-Verzeichnis (Pfad / Dateiname) Laufwerk O: Studien

Lagerort Studienordner: Studienraum, Raum-Nr. 537

Studienprotokoll / Prüfplan / Pharmacy Manual in Arbeit liegt vor**Ethikvotum** Positives Ethikvotum liegt vor Positives Ethikvotum liegt noch nicht vor**BfArM** Genehmigung BfArM liegt vor Genehmigung BfArM liegt nicht vor**Importerlaubnis (sofern zutreffend, bei IMPs aus NichtEU/EWR-Ländern)** Importerlaubnis liegt vor Importerlaubnis liegt nicht vor

OR: } * ÄÖE • äi' & Ä 4) } c' Ä v i a b d o d a v a q Ä Ö E c' v | | v Ä K v i • q } Ä { v i Ä Ä I Y d ä ä Ö i' & ä ä e { K Ä K E B Ä E G E F I



UniversitätsKlinikum Heidelberg
Apotheke

Zubereitung

Zubereitungsprotokoll erstellt am _____ verantwortlicher Apotheker _____

Etiketten für Zubereitung

von Apotheke zu erstellen vom Sponsor gestellt

Vernichtung

Vials dürfen nach Zubereitung direkt vernichtet werden ja nein
Umkartons müssen aufgehoben werden ja nein

Dokumentation

Zubereitungsprotokolle, gestellt durch Sponsor Apotheke
Drug Inventory Log, gestellt durch Sponsor Apotheke
Drug Accountability / Preparation Log, gestellt durch Sponsor Apotheke
Temperature Log, gestellt durch Sponsor Apotheke
andere Dokumente _____, gestellt durch Sponsor Apotheke

Lieferung Zubereitung an (Name Klinik, Station) _____

per Kurier Zivi wird abgeholt Taxi

6. Vergütung für die Apotheke

Setup-Pauschale _____ €
Kosten pro Zubereitung / Abgabe _____ €
Kosten für Monitorbesuch _____ € / h

Vertrag

gemeinsamer Vertrag mit Prüfzentrum
 Drittmittelanzeige erstellt am _____
 Vertrag (3-fach) und Drittmittelanzeige an Verwaltung am _____
 Vertragsabschluss am _____

Verantwortlicher Apotheker _____

7. Studie abgeschlossen am _____

Archivierung der Studienunterlagen in der Apotheke am Prüfzentrum

Dauer der Archivierung _____ Jahre

OR@ } * ÄOE • äi' & Ä 4) } c Ä v i a p d a n q EÄE c v l l v Ä K v i • q } Ä { v i / Ä Ä Y d a e Ö i ' & ä a e { KÄHEE EGEFI