

Inventarisatieformulier Apotheek Onderzoek met Geneesmiddelen

ONDERZOEK (TITEL)	:	
Trial nummer (intern)	:	(toegekend door trialbureau)
Onderzoeksnummer (extern)	:	
EudraCT-nummer	:	
Studie afkorting (acroniem)	:	
Site nummer	:	
Onderzoeker/specialisme	:	
Researchverpleegkundige	:	
Contactpersoon firma / sponsor	:	Naam :
		Functie :
		Adres :
		Postcode :
		Tel./Fax :
		E-mail :

Ik vraag u bovenstaande volledig in te vullen en de volgende vragen i.s.m de sponsor te beantwoorden. Tevens verzoek ik u een "investigator's brochure" en een onderzoeksprotocol van het onderzoek mee te sturen.

Mw. C.M. Essink
Ziekenhuisapotheker
055-5818639

Mw. C. van der Weele
Trial-coördinator
Apotheek Apeldoorn
055-5818642

Mw. A. Otten
Trial-coördinator
Apotheek Gelre
055-8446767

Mw. E. van der Maten
Trial-coördinator
Apotheek Zutphen
0575-592439

Inventarisatieformulier Apotheek Onderzoek met Geneesmiddelen

1. Onderzoeksgegevens

Duur van het onderzoek : _____

Tijdspad : Startdatum: _____ Einde inclusie: _____ Stopdatum: _____
 : - - - - -

Aantal patiënten verwacht : _____

Locatie : Apeldoorn / Zutphen

Verpleegafdeling/Poli : _____

Site visites apotheek (aantal) : _____

Gerandomiseerd onderzoek : Ja / Nee

Door apotheek : Ja / Nee

Wijze : IVRS / Randomisatielijst

Geblindeerd onderzoek : Ja / Nee

Geblindeerd : Arts / Apotheek / Patiënt

Wie deblindeerd : _____

Afspraken aanvullend : _____

2. Studiemedicatie

Geneesmiddel	Sterkte	Toedienvorm	Bewaarcondities	Risicovolle stof?	Verstrekt door firma?
			<input type="checkbox"/> KT 15-25 °C <input type="checkbox"/> KK 2-8 °C <input type="checkbox"/> Vriezer -20 °C	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> KT 15-25 °C <input type="checkbox"/> KK 2-8 °C <input type="checkbox"/> Vriezer -20 °C	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
			<input type="checkbox"/> KT 15-25 °C <input type="checkbox"/> KK 2-8 °C <input type="checkbox"/> Vriezer -20 °C	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Inventarisatieformulier Apotheek Onderzoek met Geneesmiddelen



2.1 herkomst

Binnen EU : Ja / Nee*
* Onderzoeksmiddelen welke buiten de EU worden geproduceerd worden door de apotheek Gelre niet geïmporteerd.

2.2 Bereiding en aflevering

Afleveren Recept op patientniveau
 Doorleveren aan onderzoeker
Tijdstip: ma t/m vrij 08:30-16:00

VTGM : Ja / Nee
Tijdstip: ma t/m vrij 08:30-16:00

Tijd tussen aanvraag en toedienen :
Toediendagen : Ma / Di / Wo / Do / Vr / Za / Zo

2.3 Bestel en ontvangstprocedure

Leverancier (naam) : _____

Levering : Aantal/omvang: _____
Bulk / Deel / Per patient: _____
Anders: _____
Tijdstip: ma t/m vrij 08:30-16:00

Bestellingen bij firma door apotheek : Ja / Nee

Werkwijze bestellen : Bestelfax / Automatisch / IVRS
Anders, _____

Bevestigen ontvangst : Certificate of Delivery retourneren / per fax / per tel / IVRS
Anders, _____

Temp. Log aanwezig : Ja / Nee
Zo ja, bevestigen door: _____

Temp. Logger : Bewaren / Vernietigen

2.4 Beheer studiemedicatie

Opslag : Apotheek / Polikliniek

Bewaartemperatuur : Kamertemperatuur/ Koelkast / Diepvries

Temp.registratie : Ja / Nee

Frequentie uitdraai : 1x per maand / 3 maanden / per jaar / bij site visit

Bijzonderheden : _____

Inventarisatieformulier Apotheek Onderzoek met Geneesmiddelen



2.5 Retourmedicatie

Controle retourmedicatie : Researchverpleegkundige / Apotheek / Sponsor
Omverpakking bewaren : Ja / Nee
 Afdeling
 Apotheek
Studiemedicatie : Retour sponsor / Destructie apotheek
Vernietiging na monitor visit : Ja / Nee
Bijzonderheden :

3. Financiën

Kosten studiemedicatie : Firma / Onderzoeker
Factuur : Firma / Onderzoeker
PO-nummer :
Offerte : Firma :
Naam :
Functie :
Adres :
Postcode :
Tel/fax :
Email :
Factuur : Firma :
Naam :
Functie :
Adres :
Postcode :
Tel/fax :
Email :

Inventarisatieformulier Apotheek Onderzoek met Geneesmiddelen

4. Initiatievisite

Documentatie aanleveren : IMPD/PSF Investigator Brochure
 Pharmacy Manual Protocol/amendementen

Bijzonderheden : _____

Aanwezig bij initiatiegesprek:

Naam: _____ Datum: ____ - ____ - ____ Paraaf: _____

Naam: _____ Datum: ____ - ____ - ____ Paraaf: _____

Naam: _____ Datum: ____ - ____ - ____ Paraaf: _____

Naam: _____ Datum: ____ - ____ - ____ Paraaf: _____