 **PERUSTIEDOT SAIRAALA-APTEEKKITARJOUSTA VARTEN**

**Kliininen lääketutkimus**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tutkimuksen nimi**: | |
| **Tutkimuksen koodi / nimen lyhenne:** |  |
| Onko tutkimus **tutkijalähtöinen** tutkimus  = tutkimus, jonka toimeksiantaja on TYKSissä toimiva päätutkija  **VAI** |  |
| Onko tutkimus **tilaustutkimus**  = tutkimus, jonka toimeksiantaja(sponsori) on Tyksin ulkopuolelta  Mikäli KYLLÄ, **toimeksiantajan nimi ja yhteystiedot**: |  |
| • **Tutkija** (tutkimuksesta vastaava lääkäri):  - yksikkö:  - yhteystiedot: |  |
| • **Tutkimushoitaja:**  - yhteystiedot: |  |
| • **Monitoroija:**  - yhteystiedot: |  |
| Arvioitu **alkamisajankohta ja 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 ja lääkemuoto: | |
|  | |
| Onko tutkimuslääke ilmainen vai tuleeko se alennetulla hinnalla tai maksullisena?  ilmainen  alennettu hinta  maksullinen | |
| Onko **maahantuontilääke**? Eli tuleeko lääke suoraan sairaala-apteekkiin ulkomailta?    kyllä  ei  Mikäli **KYLLÄ**, anna tutkimuslääkkeen:  -tuontimaa:  -toimittaja:  -valmistaja: | |
| Toimittaako toimeksiantaja 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: | |
| Vaatiiko 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, infuusio, perfuusori)  - 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: | |