 **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 ulkopuoleltaMikäli 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 [ ]  eiMikäli **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:  |