# Infoblad Klinisch Geneesmiddelonderzoek Apotheek Zuyderland Medisch Centrum

Apotheek Zuyderland MC

Henri Dunantstraat 5

6419 PC Heerlen

Apo.ass. Trials: 045 – 5766154

b.g.g 045-5766165

dr M. Reinders, ziekenhuisapotheker 045-5766447

Onderstaand gegevens volledig ingevuld retour zenden aan Bureau Wetenschappelijk Onderzoek

Gegevens dienen door lokale onderzoeker of monitor ingevuld te worden.

## Algemene studiegegevens

Geneesmiddel (generieke naam of code) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Studienaam of code \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Code waaronder medicatie geleverd wordt\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lokale onderzoeker Zuyderland MC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Intern METC nummer \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Contact gegevens CRO

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Contactpersoon \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefoonnummer \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Email-adres \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Specifieke studiegegevens

Trialmedicatie wordt bewaard bij ⬜ Onderzoeker ⬜ Apotheek

Bewaarcondities trialmedicatie ⬜ Kamertemp ⬜ Koelkast ⬜ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Indien bewaard in de apotheek: voorziet de sponsor in een aanvraagformulier van de medicatie door de onderzoeker bij de apotheek? ⬜ Ja ⬜ Nee

Trialmedicatie zal geleverd worden ⬜ automatisch door firma ⬜ na bestellen

 bestelling bij \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Bij ontvangst van trialmedicatie vindt controle plaats van transporttemperatuur ⬜ Ja ⬜ Nee

Ontvangstbevestiging van de trialmedicatie geschiedt door ⬜ fax ⬜ IVRS

 ⬜ retourzenden pakbon ⬜ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Randomisatie vindt plaats door ⬜ Arts ⬜ Apotheek ⬜ nvt.

Omschrijving deblinderingsprocedure indien van toepassing

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Gedurende de studie komt medicatie retour naar apotheek. ⬜ Ja ⬜ Nee

Indien ja, bewaarconditie van retouren: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Deze studie omvat een bereiding die door de apotheek wordt uitgevoerd. ⬜ Ja ⬜ Nee

Indien er sprake is van een bereiding:

Er wordt gebruik gemaakt van medicatie die door de sponsor wordt aangeleverd: ⬜ Ja ⬜ Nee

Gebruikte vials e.d. dienen na bereiden te worden bewaard: ⬜ Ja ⬜ Nee ⬜ Nvt

Bereiding wordt afgehaald door: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Bereiding wordt toegediend op afdeling: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Houdbaarheid van de bereiding: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*U dient naast dit formulier de apotheek informatie te verschaffen over de bereidingswijze van de trialmedicatie.*

Ruimte voor opmerkingen / specifieke procedure betreffende deze studie.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Infoblad ingevuld door \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum: - -

Let op: de apotheek dient van de betreffende batch over een GMP verklaring (QP-vrijgifte) te beschikken. Zonder dit document mag de trialmedicatie niet gebruikt worden in Zuyderland MC.

Initiatiegesprekken dienen bij de apo.ass. Trials te worden afgesproken, met uitzondering indien het een bereiding betreft. In dat geval dient u contact op te nemen met de ziekenhuisapotheker KGO.

De apotheek behoudt zich het recht om geen medewerking aan een studie te verlenen indien er niet kan worden voldaan kwaliteitsnormen en wet- en regelgeving.