ACRONIEM:

STUDIENUMMER:

HOOFDONDERZOEKER:

|  |
| --- |
| **Contact**  An Martens: +32 89 32 1420 Sarah De Sy: +32 89 32 1423  E-mail: [clinicaltrials.pharmacy@zol.be](mailto:clinicaltrials.pharmacy@zol.be) |
|  |
|  |

1. **Specifieke informatie voor de apotheek**

Het geneesmiddel of implantaat/medisch hulpmiddel wordt toegediend in het kader van een medisch noodprogramma (MNP) of compassionate use (CU):

Nee *(ga door naar 1.1.)*

Ja *(ga door naar 2.)*

* 1. **Het onderzoeksgeneesmiddel of implantaat/medisch hulpmiddel**

**1.1.1. Het onderzoeksgeneesmiddel**

**Onderzoeksgeneesmiddel:**

|  |  |
| --- | --- |
| Actief bestanddeel: |  |
| Dosis: |  |
| Toedieningsvorm: |  |
| Verpakkingsgrootte: |  |
| Commerciële naam: |  |
| Fabrikant: |  |

Het onderzoeksgeneesmiddel wordt aangeleverd door:

Apotheek

Sponsor

Andere:

Bewaring van het onderzoeksgeneesmiddel:

Bij kamertemperatuur

In de frigo (2-8°C)

Andere bewaringsmethode:

Moet het onderzoeksmiddel door de apotheek aangerekend worden?

Ja: aan

Patiënt

RIZIV

Hoofdonderzoeker via de kostenplaats:

Nee

**Co-medicatie (vb. standard of care)  Co-medicatie NIET van toepassing:**

|  |  |
| --- | --- |
| Actief bestanddeel: |  |
| Dosis: |  |
| Toedieningsvorm: |  |
| Verpakkingsgrootte: |  |
| Commerciële naam: |  |
| Fabrikant: |  |

De co-medicatie wordt aangeleverd door:

Apotheek

Sponsor

Andere:

Bewaring van de co-medicatie:

Bij kamertemperatuur

In de frigo (2-8°C)

Andere bewaringsmethode:

Moet de co-medicatie door de apotheek aangerekend worden?:

Ja: aan

Patiënt

RIZIV

Hoofdonderzoeker via de kostenplaats:

Nee

**Implantaat of medisch hulpmiddel:**

Onderzoeksdevice (= gratis geleverd door opdrachtgever)

Controle device (= uit commerciële stock met relabeling OF gratis geleverd door opdrachtgever)

CE-marked device dat nog geen terugbetaling heeft (= gratis geleverd door opdrachtgever)

Co-materiaal (= materiaal dat op zich niet het onderwerp uitmaakt van de studie maar wel dient gebruikt te worden bij een studie; materiaal wordt gratis geleverd OF besteld uit ZH stock)

**ONDERZOEKSDEVICE CONTROLE DEVICE**

Firmagegevens:(indien van toepassing)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam: |  |  |
| Adres: |  |  |
| Contactpersoon: |  |  |
| Telefoonnummer contactpersoon: |  |  |
| FAGG erkenningsnummer: |  |  |

**ONDERZOEKSDEVICE CONTROLE DEVICE**

Materiaal: (indien van toepassing)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Referentie nummer: |  |  |
| Omschrijving: |  |  |
| Toepassing: |  |  |
| Bewaringsvoorschriften: |  |  |
| Hersteriliseerbaar: | ja, methode:    nee | ja, methode:    nee |
| Eenheidsprijs: |  |  |
| BTW: |  |  |
| Verpakkingseenheid: |  |  |
| CE-label nummer: |  |  |
| Notificatienummer: (enkel van toepassing voor implantaten) |  |  |
| Bevat het materiaal latex: | ja  nee | ja  nee |
| Is het NMR-compatibel: | ja  nee | ja  nee |
| Bevat het artikel DEHP (ftalaten): | ja  nee | ja  nee |
| Is het materiaal bestemd voor: | eenmalig gebruik  hergebruik | eenmalig gebruik  hergebruik |

**ONDERZOEKSDEVICE CONTROLE DEVICE**

Aangeleverd door: (indien van toepassing)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Apotheek: |  |  |
| Sponsor: |  |  |
| Andere: |  |  |

**ONDERZOEKSDEVICE CONTROLE DEVICE**

Is er een terugbetaling?: (indien van toepassing)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ja: | nomenclatuurnummer:    identificatiecode: | nomenclatuurnummer:    identificatiecode: |
| Nee: |  |  |

**ONDERZOEKSDEVICE CONTROLE DEVICE**

Moet het aangerekend worden?: (indien van toepassing)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ja: aan | Patiënt  RIZIV  Hoofdonderzoeker,  via de kostenplaats: | Patiënt  RIZIV  Hoofdonderzoeker,  via de kostenplaats: |
| Nee: |  |  |

* 1. **De verwachtingen tov de apotheek:**

Transit van het geneesmiddel of implantaat / medisch hulpmiddel

*(De volledige levering wordt afgeleverd aan de onderzoeker. Het studieteam zorgt zelf voor een correcte bewaring op site en voor de aflevering aan de individuele patiënten.)*

Na levering van de medicatie in de apotheek wordt contact opgenomen met:

arts: contactgegevens:

secretariaat contactgegevens:

verpleegkundige: contactgegevens:

andere contactgegevens:

Individuele aflevering van het geneesmiddel of implantaat / medisch hulpmiddel

*(De levering van de medicatie wordt in de apotheek gestockeerd. De patiënt meldt zich aan de balie van de apotheek en de apotheek levert de medicatie per verpakking af aan de patiënt.)*

Bereiding van het geneesmiddel

*(De apotheek mag, in het kader van een studie, enkel geneesmiddelen reconstitueren (dit is het klaarmaken voor toediening). De apotheek beschikt niet over een GMP-certificaat voor het bereiden van geneesmiddelen uitgaande van grondstoffen of uitgaande van andere geneesmiddelen.)*

Hoe moet het geneesmiddel klaar gemaakt worden voor toediening?

Moet er specifieke veiligheidsmaatregelen genomen worden tijdens de bereiding?

Wat is de houdbaarheid van het geneesmiddel na klaar maken voor toediening?

Beschrijf de dosering en wijze van toediening.

Monitoring van de bewaringstemperatuur van het geneesmiddel of implantaat / medisch hulpmiddel

via het centrale systeem

met studie specifieke logger (aangeleverd door hoofdonderzoeker/sponsor)

**2. Medisch noodprogramma of compassionate use**

Compassionate use (CU)

*Het geneesmiddel is nog niet vergund, maar men wil het voor schrijnende gevallen wel al gebruiken.*

Medisch noodprogramma (MNP)

*Het geneesmiddel is vergund, maar wordt in het medisch noodprogramma gebruikt voor een andere indicatie dan die waarvoor de vergunning is.*

* 1. **Het geneesmiddel of implantaat/medisch hulpmiddel:**

|  |  |
| --- | --- |
| Actief bestanddeel: |  |
| Dosis: |  |
| Toedieningsvorm: |  |
| Verpakkingsgrootte: |  |
| ATC-code: |  |
| Commerciële naam: |  |
| Fabrikant: |  |

1. Bewaring van het geneesmiddel:

Bij kamertemperatuur

In de frigo (2-8°C)

Andere bewaringsmethode:

1. Is het geneesmiddel klaar voor toediening?

Ja: ga naar vraag f

Nee: ga naar vraag c.

1. Hoe moet het geneesmiddel klaar gemaakt worden voor toediening?

1. Moet er specifieke veiligheidsmateregelen genomen worden tijdens de bereiding?

1. Wat is de houdbaarheid van het geneesmiddel na klaar maken voor toediening?

1. Beschrijf de dosering en wijze van toediening.

* 1. **De verwachtingen tov de apotheek:**

Na levering van de medicatie in de apotheek wordt contact opgenomen met:

arts: contactgegevens:

secretariaat contactgegevens:

verpleegkundige: contactgegevens:

patiënt (contactgegevens per mail bezorgen aan [clinicaltrials.pharmacy@zol.be](mailto:clinicaltrials.pharmacy@zol.be))

andere contactgegevens:

Monitoring van de bewaringstemperatuur van het geneesmiddel

via het centrale systeem

met studie specifieke logger (aangeleverd door hoofdonderzoeker/sponsor)

**EXTRA INFORMATIE AAN DE APOTHEEK:**

*Dit aanvraagformulier dient mee ingediend te worden bij de initiële indiening van uw dossier bij de CTU.*