Dit aanvraagformulier dient mee ingediend te worden bij de initiële indiening van uw dossier bij de CTU. Voor meer informatie gelieve contact op te nemen met Sarah De Sy op +32 89 32 14 23 of met An Martens op +32 89 32 14 20 of op clinicaltrials.pharmacy@zol.be.

|  |  |
| --- | --- |
| **Acroniem** |       |
| **Studienummer in ZOL** | Z-       |
| **Hoofdonderzoeker in ZOL** |       |

1. **Wordt het geneesmiddel of implantaat/medisch hulpmiddel toegediend in kader van een medisch noodprogramma of compassionate use programma?**

[ ]  Ja (ga door naar vraag 8)

[ ]  Nee (ga door naar vraag 2)

1. **Betreft het onderzoeksproduct een geneesmiddel of een implantaat/medisch hulpmiddel?**

[ ]  Geneesmiddel (ga door naar vraag 3)

[ ]  Implantaat/medisch hulpmiddel (ga door naar vraag 4)

1. **Wat zijn de algemene eigenschappen van het geneesmiddel?**

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

* 1. **Door wie wordt het onderzoeksgeneesmiddel aangeleverd?**

[ ]  Apotheek

[ ]  Sponsor

[ ]  Andere:

* 1. **Hoe wordt het onderzoeksgeneesmiddel bewaard?**

[ ]  Bij kamertemperatuur

[ ]  In de frigo (2-8°C)

[ ]  Andere bewaringsmethode:

* 1. **Moet het onderzoeksgeneesmiddel worden aangerekend door de apotheek?**

[ ]  Ja, aan: [ ]  Patiënt [ ]  RIZIV [ ]  Hoofdonderzoeker via de kostenplaats:

[ ]  Nee

1. **Wat zijn de algemene eigenschappen van het implantaat/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 gebruikt dient te worden bij een studie; materiaal wordt gratis geleverd OF besteld uit ZH stock)

**FIRMAGEGEVENS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Onderzoeksdevice** | **Controle device** |
| **Naam** |       |       |
| **Adres** |       |       |
| **Contactpersoon** |       |       |
| **Telefoonnummer contactpersoon** |       |       |
| **FAGG erkenningsnummer** |       |       |

**MATERIAAL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Onderzoeksdevice** | **Controle device** |
| **Referentienummer** |       |       |
| **Omschrijving** |       |       |
| **Toepassing** |       |       |
| **Bewaringsvoorschriften** |       |       |
| **Herstereliseerbaar** | [ ]  Ja, methode:      [ ]  Nee | [ ]  Ja, methode:      [ ]  Nee |
| **Eenheidsprijs** |       |       |
| **BTW** |       |       |
| **Verpakkingseenheid** |       |       |
| **CE-label nummer** |       |       |
| **Notificatienummer (enkel van toepassing voor implantaten)** |       |       |
| **Bevat latex** | [ ]  Ja [ ]  Nee | [ ]  Ja [ ]  Nee |
| **NMR-compatibel** | [ ]  Ja [ ]  Nee | [ ]  Ja [ ]  Nee |
| **Bevat DEHP (ftalaten)** | [ ]  Ja [ ]  Nee | [ ]  Ja [ ]  Nee |
| **Bestemd voor** | [ ]  Eenmalig gebruik[ ]  Hergebruik | [ ]  Eenmalig gebruik[ ]  Hergebruik |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Onderzoeksdevice** | **Controle device** |
| **Aangeleverd door** | [ ]  Apotheek[ ]  Sponsor[ ]  Andere:       | [ ]  Apotheek[ ]  Sponsor[ ]  Andere:       |
| **Terugbetaling** | [ ]  Ja Nomenclatuurnummer:       Identificatiecode:      [ ]  Nee  | [ ]  Ja Nomenclatuurnummer:       Identificatiecode:      [ ]  Nee |
| **Aan te rekenen door apotheek** | [ ]  Ja, aan: [ ]  Patiënt [ ]  RIZIV [ ]  Hoofdonderzoeker, via kostenplaats:      [ ]  Nee | [ ]  Ja, aan: [ ]  Patiënt [ ]  RIZIV [ ]  Hoofdonderzoeker, via kostenplaats:      [ ]  Nee |

1. **Wordt er gebruik gemaakt van co-medicatie?**

[ ]  Ja (ga door naar vraag 6)

[ ]  Nee (ga door naar vraag 7)

1. **Wat zijn de algemene eigenschappen van de co-medicatie?**

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

* 1. **Door wie wordt de co-medicatie aangeleverd?**

[ ]  Apotheek

[ ]  Sponsor

[ ]  Andere:

* 1. **Hoe wordt de co-medicatie bewaard?**

[ ]  Bij kamertemperatuur

[ ]  In de frigo (2-8°C)

[ ]  Andere bewaringsmethode:

* 1. **Moet de co-medicatie worden aangerekend door de apotheek?**

[ ]  Ja, aan: [ ]  Patiënt [ ]  RIZIV [ ]  Hoofdonderzoeker via de kostenplaats:

[ ]  Nee

1. **Wat zijn de verwachtingen ten opzichte van de apotheek voor deze studie?**

[ ]  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 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\*

* Hoe moet het geneesmiddel klaargemaakt worden voor toediening?

* Moeten er specifieke veiligheidsmaatregelen genomen worden tijdens de bereiding?

* Wat is de houdbaarheid van het geneesmiddel na klaarmaken voor toediening?

* Beschrijf de dosering en wijze van toediening

*\*De apotheek mag, in 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.*

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

[ ]  Via het centrale systeem

[ ]  Met studiespecifieke logger (aangeleverd door hoofdonderzoeker/sponsor)

1. **Betreft het onderzoeksproduct een medisch noodprogramma (MNP) of een compassionate use programma (CUP)?**

[ ]  Medisch noodprogramma (= Het geneesmiddel is vergund, maar wordt in het MNP gebruikt voor een andere indicatie dan die waarvoor de vergunning is)

[ ]  Compassionate use programma (= Het geneesmiddel is nog niet vergund, maar men wil het wel al voor schrijnende gevallen gebruiken)

1. **Wat zijn de algemene eigenschappen van het geneesmiddel?**

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

* 1. **Hoe wordt het geneesmiddel bewaard?**

[ ]  Bij kamertemperatuur

[ ]  In de frigo (2-8°C)

[ ]  Andere bewaringsmethode:

* 1. **Is het geneesmiddel klaar voor toediening?**

[ ]  Ja (ga naar vraag 9.2.1)

[ ]  Nee

* + 1. **Hoe moet het geneesmiddel klaargemaakt worden voor toediening?**

* + 1. **Moeten er specifieke veiligheidsmaatregelen genomen worden tijdens de bereiding?**

* + 1. **Wat is de houdbaarheid van het geneesmiddel na klaarmaken voor toediening?**

* 1. **Beschrijf de dosering en wijze van toediening**

1. **Wat zijn de verwachtingen ten opzichte van de apotheek voor dit MNP of CUP?**

[ ]  Transit van het geneesmiddel. Na levering in de apotheek wordt contact opgenomen met:

[ ]  Arts, contactgegevens:

[ ]  Secretariaat, contactgegevens:

[ ]  Verpleegkundige, contactgegevens:

[ ]  Andere, contactgegevens:

[ ]  Monitoring van de bewaringstemperatuur van het geneesmiddel

[ ]  Via het centrale systeem

[ ]  Met studiespecifieke logger (aangeleverd door hoofdonderzoeker/sponsor)

|  |
| --- |
| **Extra informatie aan de apotheek** |
|        |