

OGYI ÉS KFEB KÖZÖS AJÁNLÁSA A CD TARTALOM FELÉPÍTÉSÉRE

A dokumentációt lehetőleg elektronikus formában kérjük benyújtani **CD-n 2 példányban, (immunológiai készítmények esetében 3 példányban)** azonos tartalommal kérjük benyújtani a **kérelmet** a következő módon:

- szöveg alapú **pdf file-ban a Protokollt, az Investigator's brochure-t és az IMPD-t,**
- **az Application form-ot xml file-ban és szöveg alapú pdf file-ban,**
- **word file-ban a benyújtott dokumentációk listáját,**
- **a további dokumentációk** szöveg vagy kép alapú **pdf file-ban,** és
- azonossági nyilatkozatot kérünk benyújtani, amelyben a kérelmező **nyilatkozik** a két elektronikus adathordozón található adatok és az adathordozókon, valamint a nyomtatott formában benyújtott adatok azonosságáról.

A benyújtással kapcsolatos informatikai jellegű útmutatás:

Kérjük, hogy

- a pdf file-ok Adobe Acrobat Reader 8. programmal olvashatók
- az xml, illetve word formátumú file-ok Microsoft Office Word 2003. alkalmazással megnyithatók legyenek.

Az elektronikus benyújtásnak nincs kötelező formája, azonban munkánkat egyszerűbbé és gyorsabbá tenné, ha a beadványt könnyen áttekinthető formában kapnánk meg.

Javasoljuk, hogy a dokumentumokat külön mappákban, a tartalomjegyzék szerinti sorrendben, és névvel rendezzék el. A kérvényhez mellékelte információk ellenőrző listája szerinti anyagok külön fájlként szerepeljenek.

A tartalomjegyzék tükrözze a CD-n szereplő mappák elrendezését, az egyes tételek legyenek megfeleltethetők a CD-n található fájlnevekkel.

A fájlnevek kezdődjenek a lényegi információt jelölő fogalmakkal, (pl. General information...1.2.5). A fájlnevhez tartozó sorszámok, verziószámok stb. a fájlnev végén foglaljanak helyet.

Az mappák **javasolt** elnevezései:

1. MAPPA Általános információk (General Information).

A mappa tartalma: beadólevél, befizetési bizonylat, adatazonossági nyilatkozat, EudraCT-szám visszaigazolása, megbízólevél, Application Form xml és pdf stb. Lehetőleg tömörített mappát ne tartalmazzon a dokumentáció.

2. MAPPA Protokollal kapcsolatos (Protocol Related)

A mappa tartalmazza: a végső protokollt, a protokoll összefoglalóját, a vizsgálat megnevezésének magyar fordítását, a placébóra vonatkozó

információkat, a vizsgálók által aláírt protokoll aláírási oldalt, ha történt tudományos tanácsadás, az arra vonatkozó információkat (CHMP-Scientific Advice...)

- 3. MAPPA Betegekkel kapcsolatos (Subject Related)**
betegtájékoztatók, beleegyező nyilatkozatok, betegeknek szóló egyéb tájékoztatók, toborzás szövege, kérdőívek stb. Ezeket a dokumentumokat magyar nyelven (is) kérjük.
- 4. MAPPA A vizsgálati készítménnyel kapcsolatos (IMP Related)**
IB, IMPD, gyártási engedélyek, címkeminták stb.
- 5. MAPPA Költségekkel kapcsolatos (Finance related)**
biztosítás, a biztosító magyarországi képviselője és kapcsolattartója, annak elérhetősége, betegenkénti költség és költségmegosztás a vizsgálóhely és a vizsgálatvezető között
- 6. MAPPA Személyi és tárgyi feltételek (Facilities and Staff Related)**
Szakmai önéletrajzok GCP igazolások, vizsgálóhelyre vonatkozó dokumentumok.

2011 október 6.

DR. Fürst Zsuzsanna egyetemi tanár,
az ETT-KFEB elnöke