נספח ו'

**אישור החזקת תרופות באתר החוקר**

תאריך הבדיקה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מבצע הבדיקה:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מחלקה :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

שם החוקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מתאמת מחקר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

פרטי איש קשר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| האם תרופות המחקר יעברו דרך בית המרקחת לפני הגעתם למחלקה? | כן | לא |
|  | תקין | לא תקין | הערות |
| 1. האם התרופות מוחזקות בארון/מקרר נפרד ונעול?
 |[ ] [ ]   |
| 1. האם קיים תיעוד טמפרטורה לחדר / מקרר באופן רציף 24/7? האם מבוצע כיול שנתי לרגשים?
 |[ ] [ ]   |
| 1. האם הצוות יודע כיצד לפעול במקרה של חריגת טמפרטורה של אזור אחסון התרופה? מי אחראי לקבלת ההודעה על חריגת הטמפרטורה ולפעולות הנדרשות? נדרשת זמינות של 24
 |  |  |  |
| 1. האם התרופות נגישות למורשים בלבד?
 |[ ] [ ]   |
| 1. האם הצוות יודע לבצע הוראת הסגר( קארנטינה) כולל סימון? האם יש באתר מדבקות ייעודיות לכך?
 |[ ] [ ]   |
| 1. האם ארון התרופות/מקרר נקי ומסודר?
 |[ ] [ ]   |
| 1. האם קיימת הפרדה ברורה בין מחקרים שונים?
 |[ ] [ ]   |
| 1. קיים שילוט ברור כולל קוד מחקר או פרוטוקול כולל הערה "למחקר קליני בלבד" לכל מחקר?
 |[ ] [ ]   |
| 1. האם תרופות מוחזרות מסומנות ומאוחסנות בנפרד?
 |[ ] [ ]   |
| 1. תרופות פגות תוקף מסומנות ומוחזקות בנפרד?
 |[ ] [ ]   |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | חתימת חוקר ראשי או מורשה |

**סיכום : האתר נמצא / לא נמצא מתאים.**