



# GS1 alkalmazási szabvány klinikai vizsgálati termékekre

Az iparágnak azonosítási megoldásra van szüksége a vizsgálati termékek, azok helye, valamint klinikai vizsgálatok során az adatcsere kapcsán. Erre kínál megoldást a globális szabványok bevezetése.

A GS1 klinikai vizsgálati alkalmazási szabvány a klinikai vizsgálati folyamatokban részt vevő felek számára készült. Meghatározza a **vizsgálati termékek, illetve helyek** GS1 azonosító kulcsokkal történő **azonosításának, kiosztásának** és a **vizsgálati termékek vonalkódolásának szabályait, szerepköreit és felelősségét.**

## Az iparág globális szabványa...

### Egy iparág által vezetett munkacsoport eredménye



**110**  
képviselő



**57**  
klinikai vizsgálatokkal  
foglalkozó szervezet



Gyógyszeripari cégek,  
kórházak, IT szolgáltatók,  
szerződéses kutatószervezetek

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG  
F. Hoffmann-La Roche Ltd.  
AbbVie  
Pfizer  
SANOFI  
Deloitte

Eli Lilly and Company  
Bristol-Myers Squibb  
GlaxoSmithKline  
CSL Behring GmbH  
DHL  
International Hospital Federation (IHF)

## ...az iparág számára



Tekintse meg magyar feliratos összefoglaló videónkat az új globális szabványról!

# A szabvány hatóköre

Ez az alkalmazási szabvány elsősorban a **vizsgálati termékek (IP, investigational product) és helyek azonosítására és jelölésére** összpontosít a készlet (KIT) összeállításától a felhasználásáig, és ha szükséges, a megsemmisítéséig. A vizsgálati termékek közé tartoznak az **aktív termékek (active products), komparátorok/összehasonlítók (comparators) és placebo**k. Az alkalmazási szabványt kiegészítik a szabványosított GS1 XML üzenetek, amelyekkel a hely, státusz, a vizsgálati termékek és komponenseik elérhetősége és adagolásának aktivitása kommunikálható.



## Előnyök

### A szállítók számára

- adat összeállítás gyorsabb – ugyanaz az azonosítási, jelölése rendszer alkalmazása a kereskedelmi áruk és vizsgálati termékek esetében
- lehetővé teszi a teljes ellátási lánc menti nyomon követhetőséget
- kevesebb másolási hiba az ellátási lánc végén
- kevesebb időt vesz igénybe az adatok ellenőrzése és validálása

### A klinikai vizsgálati helyszínek számára

- idő megtakarítás
- ugyanaz az adatstruktúra és jelölés a kereskedelmi áruk és a vizsgálati termékek esetében
- feleslegessé válnak az újra-címkézések és átírások
- javítja a készletgazdálkodást
- könnyen adaptálható

### A betegek számára

- bizalom növelése
- gyorsabb folyamatok
- hibák megelőzése
- betegbiztonság növelése



(01) 0 5996507 00001 6 - GTIN  
(10) ABC123 - Gyártási tételszám  
(21) 000124pc123 - Egyedi sorszám  
(7240) PR0044 - Protokoll szám

Példa GS1 DataMatrix jelképpel ellátott termékre

Látogassa meg honlapunkat:  
[www.gs1hu.org/klinikai-kutatasok](http://www.gs1hu.org/klinikai-kutatasok)

