
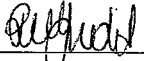
	SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM	A dokumentum kódja:	CON10
		Változat száma:	1.
	KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA	Érvénybelépés időpontja:	2020.04.27.
		Oldalak száma:	19.

SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN


Készítette:


 Rekecki Major Judit
 Minőségbiztosítási felelős

2020.04.27.

Dátum


Ellenőrizte:


 Dr. Bende Balázs
 Szakmai vezető

2020.04.27.

Dátum

Jóváhagyta:


 Pannonhalminé Dr. Csóka Ildikó
 Főigazgató
 Minőségfejlesztési és Stratégiai
 Főigazgatóság

2020.04.27.

Dátum

Ezen szabványműveleti előírat a Szegei Tudományegyetem Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Irodájának szellemi tulajdona. Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A munkautasításban szereplő információt csak a minőségirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni.

**SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT****KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET
ESETÉN****FELÜLVIZSGÁLATOK / MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE**

Változat száma	Felülvizsgálat / módosítás	Módosított oldalszám	Módosítás leírása	Kibocsátás időpontja
1.	KIADÁS	-	-	2020.04.27.

TARTALOMJEGYZÉK

1. A szabványműveleti előirat célja	4
2. Az illetékesség és a felelősség meghatározása.....	4
3. Fogalmak, meghatározások.....	4
4. Az eljárás leírása	5
4.1. Szakmai csoport.....	7
4.1.1. Szakmai csoport kinevezése, összetétele	7
4.1.2. A szakmai csoport feladatkörei.....	7
4.1.3. Klinikai vizsgálatok besorolása.....	7
4.2. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos általános folyamatok és tevékenységek.....	8
4.2.1. Szabványműveleti előíratokkal kapcsolatos tevékenységek	8
4.2.2. A vizsgálói személyzet feladatkörei.....	9
4.2.3. A klinikai vizsgálatokban alkalmazott műszerekkel és eszközökkel kapcsolatos tevékenységek 10	
4.2.4. Archiválás	11
4.3. A klinikai vizsgálatokhoz szorosan kapcsolódó folyamatok és tevékenységek.....	11
4.3.1. A klinikai vizsgálatot megelőző ellenőrzés.....	11
4.3.2. Új klinikai vizsgálat indítása, nyitóvizit.....	11
4.3.3. Új beteg bevonása klinikai vizsgálatba.....	12
4.3.4. Betegvizitek szervezése és dokumentálása	12
4.3.5. Szállítmányok érkeztetése és küldése	14
4.3.6. Vizsgálati készítmény kezelése és szétosztása a betegeknek.....	14
4.3.7. Súlyos nemkívánatos események.....	17
4.3.8. A klinikai vizsgálatok monitorozása (külső és belső).....	17
4.3.9. A klinikai vizsgálat zárása	18
4.3.10. A vizsgálóhely költözése	18
5. Hivatkozások.....	18



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

1. A SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT CÉLJA

Ezen szabványműveleti előírat (a továbbiakban SZME) meghatározza a Szegedi Tudományegyetemen folyó klinikai vizsgálatok végzésének menetét a Magyarország kormánya által kormányrendeletben kihirdetésre kerülő egészségügyi veszélyhelyzet (Magyarország Alaptörvényének 53. cikkében meghatározottak szerint) esetében, magába foglalva minden olyan tevékenységet, amely a klinikai vizsgálatokhoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódik. Jelen szabványműveleti előíratot az SZTE vezetése által kinevezett szakmai csoport lépteti érvénybe az egészségügyi veszélyhelyzet kihirdetése után. Az SZME felülvezérlő szabványműveleti előíratként tekintendő, azaz felülírja a nem veszélyhelyzet esetén életben lévő SZME-ket. A veszélyhelyzet kormány általi megszüntetése után a veszélyhelyzet előtt érvényes szabványműveleti előíratok lépnek érvénybe.

2. AZ ILLETÉKESSÉG ÉS A FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA

Az SZME kidolgozásáért felelős:	minőségbiztosítási felelős
Az SZME alkalmazásáért felelős:	KVKI szakmai vezető
Az SZME-ben foglaltak végrehajtásáért felelős:	minden klinikai vizsgálatban résztvevő
Az SZME alkalmazásának ellenőrzéséért:	KVKI szakmai vezető

3. FOGALMAK, MEGHATÁROZÁSOK

Az SZME-ben előforduló fogalmak a Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice, GCP) irányelveiben és a Magyarországon érvényes, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendeletben meghatározottak szerint kerülnek alkalmazásra.

Klinikai vizsgálat (*clinical trial*): bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő, egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény *a)* klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve *b)* által kiváltott nem kívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve *c)* felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából; ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat.



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐIRAT

KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

Kritikus állapot: a beteg azon állapota, amely megfelel a sürgős szükség körébe tartozó egyes egészségügyi szolgáltatásokról szóló 52/2006. (XII. 28.) EüM rendeletben meghatározott sürgős szükség körébe tartozó, életet veszélyeztető állapotoknak és betegségeknek.

Szabványműveleti előiratok (*standard operating procedures*): meghatározott tevékenység egységes elvégzését szolgáló részletes, írásos utasítás.

Szakmai csoport: az SZTE vezetése által létrehozott speciális operatív bizottság által egészségügyi veszélyhelyzet esetén kinevezésre kerülő, az SZTE-n folyó klinikai vizsgálatok veszélyhelyzetben történő koordinálásáért, a vizsgálóhelyeknek szakmai segítségnyújtásért felelős háromtagú csoport. A szakmai csoportba olyan személyeknek kell kerülniük, akik több éves tapasztalattal rendelkeznek a klinikai vizsgálatok terén, pl. vizsgálatvezető, vizsgáló orvos, klinikai farmakológus, a KVKI szakmai vezetője.

Veszélyhelyzet: Magyarország kormánya által kormányrendeletben kihirdetésre kerülő veszélyhelyzet, amely az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető elemi csapás vagy ipari szerencsétlenség esetén, valamint ezek következményeinek az elhárítása érdekében kerül kihirdetésre, és sarkalatos törvényben meghatározott rendkívüli intézkedések bevezetéséhez vezethet (Magyarország Alaptörvénye, 53. cikk, (1) bekezdés).

Vizsgálói személyzet: az adott klinikai vizsgálatba bevont személyek, akik a vizsgálatvezető által kitöltött vizsgálói személyzet pontos feladatköreinek meghatározására szolgáló táblázatban, az ún. Delegation log-on kerülnek meghatározásra.

4. AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA

Egészségügyi veszélyhelyzet (pl. járvány) a klinikai vizsgálatok elvégzését is nagy mértékben befolyásolhatja: az addigi vizsgálóhelyek lezárásra kerülhetnek (pl. karantén kialakítása miatt), csökkenteni kell a személyes találkozások számát, stb. Minden esetben a klinikai vizsgálatban résztvevő betegek érdekeit, egészségét és biztonságát kell előtérbe helyezni.

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén fontos a nemzeti és nemzetközi hatóságok, szervezetek (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet – OGYÉI, Nemzeti Népegészségügyi Központ – NNK, European Medicines Agency – EMA, World Health Organization – WHO, U.S. Food and Drug Administration – FDA, stb.) által kiadott nyilatkozatok, javaslatok, irányelvek, valamint a Magyarország Kormánya által kiadott új jogszabályok, vagy jogszabálmódosítások

követése és az azokban megfogalmazottak alkalmazása és betartása a vizsgálóhelyeken – ez vonatkozik a szakmai csoportra, a vizsgálatvezetőre valamint a klinikai vizsgálatok minden résztvevőjére egyaránt. Az ezek kapcsán eszközölt, a klinikai vizsgálatokat érintő módosításokról a vizsgálatvezetőnek a megbízót és a CRO-t haladéktalanul írásban értesítenie kell.

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén az SZTE vezetése szakmai csoportot nevez ki a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos döntések meghozatalára, általános, az SZTE összes vizsgálóhelyére vonatkozó elvek kidolgozására (részletesebben lásd a 4.1. fejezetet).

Amennyiben a szakmai csoport véleménye szerint a klinikai vizsgálatnak ideiglenesen leállításra kellene kerülnie vagy az egészségügyi veszélyhelyzet végéig egy ideiglenes vizsgálóhelyen kellene megvalósítani, a javaslatokról egyeztetnek a vizsgálatvezetővel. A vizsgálatvezetőnek az egyeztetés után a közösen meghozott döntésről írásban, e-mailen keresztül értesítenie kell a megbízót/CRO-t.

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén a vizsgálatvezetőnek fel kell vennie a kapcsolatot a klinikai vizsgálat megbízójával és a szerződéses kutatási szervezettel (CRO): értesíteni kell őket az egészségügyi veszélyhelyzet kialakulásáról, egyeztetnie kell velük és iránymutatást kell kérnie tőlük a további szükséges lépésekről, az esetlegesen várható protokoll-deviációkról, protokoll-módosításról (amennyiben pl. a veszélyhelyzet több országot is érint, ahol a klinikai vizsgálat fut), stb. Ha a vizsgálatvezető a megbízótól/CRO-tól nem kap iránymutatást a klinikai vizsgálat további végzésével kapcsolatban, akkor a jelen szabványműveleti előiratban foglaltak, valamint a saját kockázatértékelése szerint szükséges eljárnia, a szakmai csoporttal és a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Irodával történő egyeztetés mellett, de minden esetben értesítenie kell ezen lépésekről a megbízót és a CRO-t írásban, a lehető legrövidebb időn belül. A megbízóval és a CRO-val történő kommunikációnak rendszeresnek kell lennie.

Egészségügyi veszélyhelyzet esetében, amennyiben Magyarország Kormánya vagy az illetékes hatóság ilyen jellegű határozatot hoz, csak azok a klinikai vizsgálatok folytatódhatnak, amelyek esetében fennáll a sürgős szükség esete, vagyis a klinikai vizsgálat megszűnésével a betegek kritikus állapotba kerülnének (életveszélyes állapot, tartós károsodás, lásd 52/2006. (XII. 28.) EüM rendelet) – figyelemmel kell kísérni és be kell tartani az illetékes hatóság által közzé tett iránymutatásokat. A vizsgálatvezetőnek a szponzorral/CRO-val egyeztetve ilyen esetekben mérlegelnie kell a betegvizitek megtartásának kockázatát mind a betegekre, mind a vizsgálati csapat tagjaira nézve. A kockázat minimálisra csökkentése érdekében olyan megoldások is elfogadhatóak, amelyek a GCP által meghatározott kritériumokat a megszokottól eltérő módon teljesítik, mint pl. betegvizit a betegek otthonában, a vizsgálati készítmény kiszállítása a beteg otthonába, távmonitori vizitek, stb. A kockázat csökkentése szempontjából, amennyiben ez megoldható, kialakításra kerülhet egy



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

ideiglenes vizsgálóhely is, ahol kizárólag a klinikai vizsgálatban résztvevő betegek ellátása történhet (GEN03 Ideiglenes GCP vizsgálóhely kialakítása és működtetése egészségügyi veszélyhelyzet esetén).

Az egészségügyi veszélyhelyzet miatt kialakuló különleges körülmények között is törekedni kell arra, hogy a vizsgálati protokollnak, a GCP-nek és a helyi szabványműveleti előiratoknak minél inkább megfeleljünk - lényeges az események, a változtatások és eltérések tényének és indoklásának megfelelő dokumentálása, hogy azok a veszélyhelyzet megszűnését követően egyértelműen bemutathatóak, nyomonkövethetőek és igazolhatóak legyenek a klinikai vizsgálatok megfelelőségének és a papírösvény folyamatos fenntartásának érdekében.

4.1. Szakmai csoport

4.1.1. Szakmai csoport kinevezése, összetétele

Egészségügyi veszélyhelyzet esetében az SZTE vezetése által létrehozott speciális operatív bizottság három tagú szakmai csoportot nevez ki. A szakmai csoportba olyan személyeknek kell kerülniük, akik több éves tapasztalattal rendelkeznek a klinikai vizsgálatok terén, pl. vizsgálatvezető, vizsgáló orvos, klinikai farmakológus, a KVKI szakmai vezetője. A szakmai csoport kinevezése írásban dokumentálva történik.

4.1.2. A szakmai csoport feladatkörei

A szakmai csoport feladatai többek között:

- annak mérlegelése, hogy melyik klinikai vizsgálat esetében merül fel a sürgős szükség esete,
- a klinikai vizsgálatok besorolás a 4.1.3. pontban részletezetteknek megfelelően,
- új klinikai vizsgálat indulásának engedélyezése,
- új beteg bevonásának engedélyezése folyamatban lévő klinikai vizsgálatba,
- szakmai tanácsadás.

4.1.3. Klinikai vizsgálatok besorolása

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén a szakmai csoport az indikációk, a vizsgálati terv áttanulmányozása valamint a vizsgálatvezetővel/vizsgáló orvossal való konzultáció segítségével a klinikai vizsgálatokat 3 csoportra osztja:

1. Ideiglenesen leállításra kerülő klinikai vizsgálatok – ide azok a klinikai vizsgálatok tartoznak, amelyek elmaradása esetén a beteg nem kerül kritikus állapotba, a betegvizitek elmaradása nem veszélyezteti a beteg épségét, egészségét.
2. Költöztethető, a továbbiakban az ideiglenes vizsgálóhelyen megvalósuló klinikai vizsgálatok – ide azok a klinikai vizsgálatok tartoznak, amelyeknek elmaradása kritikus hatással lenne a



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐIRAT
KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET
ESETÉN

beteg egészségére. Ezen vizsgálatok lehetőség szerint a veszélyhelyzet előtti gyakorisággal és időben kerülnek megvalósításra, azonban nem az eddigi, hanem az ideiglenesen kinevezett vizsgálóhelyen (részletesen lásd a GEN03 Ideiglenes GCP vizsgálóhely kialakítása és működtetése egészségügyi veszélyhelyzet esetén című SZME-t).

3. Nem költöztethető, továbbra is megvalósuló klinikai vizsgálatok – ide azok a klinikai vizsgálatok tartoznak, amelyek elmaradása kritikus hatással lenne a beteg egészségére, megvalósításukra csak és kizárólag a jelenlegi, veszélyhelyzet előtti vizsgálóhelyen van lehetőség (pl. műtő vagy speciális, nem mozdítható eszközigeny miatt).

A vizsgálatvezető minden esetben köteles a megbízóval folyamatosan egyeztetni a vizsgálat további menetével kapcsolatban, rizikó becslést kell végeznie saját magának is, hogy a betegek érdekeit minél inkább szem előtt tudja tartani. A megbízó döntéséhez képest a vizsgálatvezető könnyítést nem, szigorítást azonban alkalmazhat, amennyiben gondos mérlegelés után, a szakmai csoporttal egyeztetve arra a következtetésre jut, hogy a betegek érdeke azt kívánja - erről a vizsgálatvezető írásban értesíti a megbízót/CRO-t.

4.2. A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos általános folyamatok és tevékenységek

4.2.1. Szabványműveleti előiratokkal kapcsolatos tevékenységek

4.2.1.1. Új szabványműveleti előirat készítése

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén szükség lehet olyan folyamatok bevezetésére, amelyek normál körülmények között nem kerülnek alkalmazásra a klinikai vizsgálatok során. Ezen SZME-k elkészítésére a GEN01 Szabványműveleti előirat készítése és kezelése című SZME-ben megfogalmazottak vonatkoznak, azzal a különbséggel, hogy az elfogadás és érvénybelépés menete módosul. Mivel veszélyhelyzet esetében egy-egy SZME bevezetésére gyorsabban lehet szükség, ezért az aláíratás és elfogadás GEN01 SZME-ben megfogalmazottak szerinti papír alapon, kinyomtatott formában történő folyamata mellett e-mailben is továbbításra kerül az új SZME. Amint a jóváhagyás GEN01 SZME-ben meghatározott személyektől e-mailen keresztül visszaérkezik a minőségbiztosítási felelőshöz, az új SZME érvénybe lép (függetlenül attól, hogy a papír alapú dokumentum megérkezett-e).

4.2.1.2. Szabványműveleti előiratok módosítása

Amennyiben egészségügyi veszélyhelyzet esetén szükséges az érvényben lévő SZME-k módosítása, a GEN01 Szabványműveleti előirat készítése és kezelése című SZME-ben megfogalmazottak szerint kell eljárni, azzal a különbséggel, hogy az elfogadás és érvénybelépés menete ezen SZME 4.2.1.1. pontjában foglaltak szerint módosul.

4.2.1.3. Szabványműveleti előíratok oktatása és szétosztása

Az új, valamint a módosított SZME-k oktatása és szétosztása egészségügyi veszélyhelyzet esetén e-mailen keresztül történik. A minőségbiztosítási felelős az elkészült SZME-ről rövid összefoglaló előadást állít össze, amelyet e-mailben továbbít az egyes Klinikák által a folyamatszabályozásért felelős munkatársainak, valamint azon személyeknek, akiket az SZME-ben foglaltak tudomása szerint közvetlenül érintenek (elsősorban vizsgálatvezetők, akik továbbíthatják a további érintett munkatársaknak). Az SZME-vel kapcsolatos esetleges kérdésekre a minőségbiztosítási felelős telefonon, e-mailben köteles válaszolni. Az oktatási anyaggal együtt továbbításra kerül a GEN01-A2 Tudomásulvételi lap is, amelyet az érintetteknek ki kell nyomtatniuk, aláírniuk és szkennelve vissza kell küldeniük a minőségbiztosítási felelős munkatársnak.

A veszélyhelyzet megszűnése után a minőségbiztosítási felelős papír alapon is kiosztja az SZME-(ke)t.

4.2.1.4. A szabványműveleti előíratok felülvizsgálata

Amennyiben a szabványműveleti előíratok kétévenkénti felülvizsgálatának időpontja egészségügyi veszélyhelyzet idejére esik, az elhalasztásra kerül. A halasztás tényéről jegyzőkönyv készül, amelyet a minőségbiztosítási felelős, a KVKI szakmai vezetője valamint az SZTE MSF Főigazgatója ír alá. A veszélyhelyzet megszűnése után legkésőbb két hónappal meg kell történnie a felülvizsgálatnak.

4.2.2. A vizsgálói személyzet feladatkörei

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén előfordulhat, hogy a vizsgálói személyzet egyes tagjainak nincs módjukban elvégezni a számukra a vizsgálatvezető által kijelölt feladatokat. Ilyen esetekben a vizsgálatvezető döntése alapján új tagok kerülhetnek bevonásra, vagy, amennyiben erre lehetőség van, a feladatok szétosztásra kerülnek a vizsgálatban résztvevő egyéb tagok között. Minden esetben módosítani kell a vizsgálói személyzet pontos feladatköreiből meghatározását tartalmazó táblázatot (Delegation log), és a vizsgálatvezető által ezzel a feladattal megbízott személynek értesítenie kell a megbízót vagy a CRO-t. A feladatok szétosztásakor, valamint az új tagok bevonásakor is figyelni kell arra, hogy csak a megfelelő szakképzettséggel rendelkező személyek kerüljenek megnevezésre.

Amennyiben a vizsgálatvezető kerül olyan helyzetbe, hogy egyéb elfoglaltsága miatt (pl. karanténba kerül) nem tudja teljes egészében ellátni a feladatait, akkor azok egy részét ideiglenesen átadhatja egy alvizsgálónak, azonban minden esetben egyeztetnie kell a megbízóval/CRO-val és a vizsgálói csapat vizsgálatvezető által ezzel a feladattal megbízott tagjának megfelelően dokumentálnia kell mind az átadást, mind a megbízóval/CRO-val való kommunikációt. Amennyiben

a vizsgálatvezető személyes részvételére nincs lehetőség, azonban telefonon, e-mailen keresztül elérhető, legalább ilyen módon segítenie kell a vizsgálati csapattagokat.

Amennyiben a vizsgálati csapat valamely tagjának az egészségügyi veszélyhelyzet idején jár le a GCP vagy egyéb oklevele, egyeztetnie kell a vizsgálat monitorával annak meghosszabbításával kapcsolatban. Amennyiben a vizsgálatvezető jogszabályban meghatározott egyetemi GCP képzésének érvényessége jár le a veszélyhelyzet idején, azt jeleznie kell a KVKI minőségbiztosítási felelős munkatársának, aki erről értesíti az SZTE Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet Intézetvezetőjét GCP képzés szervezésének szükségességéről.

A vizsgálati koordinátor feladatkörei nem kerülnek módosításra az egészségügyi veszélyhelyzet esetén, csupán abban a tekintetben, hogy személyesen nem vehet részt a betegviziteken, a betegekkel személyesen nem érintkezhet – erről a szakmai csoport tesz ajánlást, a vizsgálatvezetők pedig saját hatáskörükben hoznak döntést

4.2.3. *A klinikai vizsgálatokban alkalmazott műszerekkel és eszközökkel kapcsolatos tevékenységek*

Amennyiben a klinikai vizsgálatokban alkalmazott műszerek és eszközök az INS01 A klinikai vizsgálatokban alkalmazott műszerek és eszközök című SZME-ben meghatározott soron következő ellenőrzésének (időszakos felülvizsgálat, hitelesítés, kalibráció, biztonságtechnikai és funkcionális vizsgálat) időpontja egészségügyi idejére esik, a következőképpen kell eljárni:

- időszakos felülvizsgálatra és hitelesítésre kötelezett eszközök: amennyiben előre tudható, hogy egészségügyi veszélyhelyzet várható (pl. világjárvány), a minőségbiztosítási felelős felméri, hogy a következő 6 hónapban esedékes-e ezen eszközök ellenőrzése. Amennyiben igen, azok ellenőrzését azonnal kezdeményeznie kell. Amennyiben nem tudható előre, hogy veszélyhelyzet várható, az eszközök ellenőrzését az INS01 SZM-ben megfogalmazottak szerint kell elvégezni.
- kalibrálásra és biztonságtechnikai és funkcionális ellenőrzésre kötelezett eszközök: egészségügyi veszélyhelyzet esetén ezen eszközök ellenőrzése elhalasztásra kerül, és a meglévő dokumentum érvényesnek tekinthető a veszélyhelyzet megszűnése utáni két hónapig, amely időtartamon belül meg kell történnie az ellenőrzésnek.

Amennyiben egészségügyi veszélyhelyzet esetén új műszer vagy eszköz kerül beszerzésre a klinikai vizsgálatokhoz, azok ellenőrzése (bármely típusba is tartozik az adott eszköz), a veszélyhelyzet utáni két hónapon belül kell, hogy megtörténjen, a veszélyhelyzet idején a számla valamint a gyártói garancia kerül elfogadásra, mint bizonyíték a műszer, eszköz megfelelő



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

működéséről (vagyis az ellenőrzés típusától függetlenül érvényesnek tekintendő a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 13. mellékletének időszakos felülvizsgálatokra vonatkozó ezen szakasza: „Az első időszakos felülvizsgálat az üzembe helyezést követően, az előírt gyakoriságtól függően 1, 2 vagy 3 év elteltével esedékes. A további felülvizsgálat az előző felülvizsgálat időpontjától számítandó.”). Egyéb tekintetben az INS01 SZME szerint kell eljárni.

4.2.4. *Archiválás*

Archiválás tekintetében egészségügyi veszélyhelyzet esetén az ARC01 Archivum szabályzat című SZME szerint kell eljárni, azzal a kivétellel, hogy az archiválásra történő átadás során az átadó és az archivumvezető személyesen nem találkozhat. Az archiválásra átadó személy előkészíti a szükséges jegyzőkönyveket, a dobozokat ellátja a megfelelően kitöltött címkével, és egy zárható helyiségben hagyja, ahonnan az archivumvezető fogja elhelyezni az archívumban, az általa aláírt dokumentumokat pedig eljuttatja az átadónak (pl. belső postával).

Amennyiben az archívum a veszélyhelyzet idejére lezárt területen található, az átadás nem történhet meg, csak a veszélyhelyzet elmúltával.

Egészségügyi veszélyhelyzet idején az archivált dokumentumok ARC02 Archiválás szerződéses archiváló létesítményben című SZME-ben meghatározottak szerinti szállítása nem történhet meg, csupán a veszélyhelyzet megszűnése után.

4.3. *A klinikai vizsgálatokhoz szorosan kapcsolódó folyamatok és tevékenységek*

4.3.1. *A klinikai vizsgálatot megelőző ellenőrzés*

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén klinikai vizsgálatot megelőző ellenőrzés (Site Selection Visit, a továbbiakban SSV) csak telefonos formában, a megbízó/CRO által igényelt dokumentumok e-mailben történő elküldésével valósulhat meg az SZTE vizsgálóhelyein. Kivételt képezhetnek azok a vizsgálatok, amelyek esetében a szakmai csoport engedélyezi annak megtartását. Ilyen esetekben is törekedni kell arra, hogy a lehető legkevesebb személy bevonásával kerüljön rá sor, a higiénés szabályok szigorú betartása mellett.

4.3.2. *Új klinikai vizsgálat indítása, nyitóvizit*

4.3.2.1. *Új klinikai vizsgálat indítása*

Egészségügyi veszélyhelyzet időtartama alatt új klinikai vizsgálat nem indulhat az SZTE vizsgálóhelyein, csak a veszélyhelyzet után. Kivételes esetben, a szakmai csoport jóváhagyásával lehetőség van a vizsgálat elindítására, ha az alábbi két feltétel egyike érvényesül:

1. járvány esetén a járvánnyal kapcsolatos vizsgálatról van szó, vagy

2. a klinikai vizsgálat veszélyhelyzet miatti késleltetése a betegek kritikus állapotba (lásd 52/2006. (XII. 28.) EüM rendelet) kerülését okozná.

4.3.2.2. Szerződéssel kapcsolatos tevékenységek

Egészségügyi veszélyhelyzet a klinikai vizsgálati szerződéskötés folyamatát nem befolyásolja, teljesen új vagy érvényben lévő szerződések módosításának egyeztetése a megszokott módon, a KVKI érvényben lévő eljárásrendjében meghatározottak szerint történhet, azzal a kikötéssel, hogy a klinikai vizsgálat indítása csak a veszélyhelyzet után lehetséges (a kivételeket lásd az előző pontban), erről a KVKI jogásza értesíti írásban a megbízót/CRO-t. Az SZTE munkatársai mindent megtesznek annak érdekében, hogy az aláíratás a megszokott módon folyamatosan történjen. Aláíratás után a szerződés e-mailben elküldésre kerül a megbízónak/CRO-nak, papír alapon azonban csak a veszélyhelyzet megszűnése után kerül kiküldésre.

4.3.2.3. Nyitóvizit

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén nyitóvizitre nem kerülhet sor az SZTE vizsgálóhelyein, csak a veszélyhelyzet után. Kivételes esetben, a szakmai csoport jóváhagyásával lehetőség van a nyitóvizit megvalósítására (lásd 4.3.2.1. pont alatti feltételeket), ebben az esetben törekedni kell arra, hogy a lehető legkevesebb személy bevonásával kerüljön rá sor, a higiénés szabályok szigorú betartása mellett. A szervezésnél ügyelni kell arra, hogy a megbízó képviselője a vizsgálói csapatnak egyszerre csak egy tagjával találkozzon, a személyes kontaktusok elkerülése érdekében. Amennyiben nem feltétlenül szükséges a személyes találkozás, érdemes mérlegelni a nyitóvizitnek online történő lefolytatását. Minden esetben ügyelni kell a körülmények és az indoklás megfelelő dokumentálására.

4.3.3. Új beteg bevonása klinikai vizsgálatba

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén beteg a klinikai vizsgálatokba csak és kizárólag sürgős szükség esetén vonható be. A betegek bevonásának folyamata meg kell, hogy feleljen a protokollban leírtaknak (betegtájékoztató és beleegyezés, bevonási és kizárási kritériumoknak való megfelelés), azonban külön ki kell hangsúlyozni a különleges körülményeket, az esetleges kockázatokat a vizsgálatban való részvétellel és a vizsgálóhelyen való megjelenéssel kapcsolatban.

4.3.4. Betegvizitek szervezése és dokumentálása

4.3.4.1. Betegvizitek szervezése

Amennyiben az előző pontban részletezettek után az a döntés születik, hogy a betegviziteket meg kell tartani (akár az ideiglenes, akár az eredeti vizsgálóhelyen), akkor annak szervezése során törekedni kell arra, hogy a viziten a lehető legkevesebb személy vegyen részt a vizsgálati csapatból,



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐIRAT

KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

valamint, hogy a beteg lehetőség szerint ne találkozzon más betegekkel vagy a személyzet más tagjaival. Mérlegelni kell annak lehetőségét is, hogy telefonon, esetleg a beteg otthonában megvalósítható-e a vizit, erről a vizsgálatvezetőnek minden esetben egyeztetni kell a megbízóval.

Betegvizit a vizsgálóhelyen

Amennyiben akár az ideiglenes, akár az eredeti vizsgálóhelyen valósul meg a betegvizit, annak szervezésében a koordinátornak aktívan részt kell vennie, azonban magán a viziten nem lehet ott, de szükség esetén telefonon segítséget kell nyújtania a vizsgáló orvosnak a vizit során. A koordinátornak egy részletes és mindenre kiterjedő vizitsegédletet kell készítenie – kiindulásként használható a CON10-A1 Vizitsegédlet melléklet, amelyet minden esetben az adott vizsgálatra és vizitre kell alakítani. A dokumentum kódja a vizsgálat protokoll száma_a vizit jelölése (pl. ABCD 123_SCR) formátumra, az érvénybelépés időpontja pedig az elkészülés dátumára módosul. A vizit előtt a koordinátornak elő kell készítenie a beteg mappáját, a vizithez szükséges kitéket, az esetleges egyéb vizsgálatokra (pl képalpító vizsgálatok) időpontot kell foglalnia, valamint a mintaküldést is elő kell készítenie (futár rendelése). Nagyon lényeges, hogy a betegek behívása időbeosztás szerint történjen, amelyhez mind a betegnek, mind a vizsgálónak tartania kell magát, ily módon is csökkentve a személyes kontaktusok számát. A vizit után a vizsgálóhelyiségeket mindig rendbe kell tenni, a Klinika és a takarító cég közötti megállapodásnak megfelelően, a higiénés szabályok betartásával, és csak utána fogadható a következő beteg.

A vizit végeztével a koordinátor feladata az adatok feltöltése az eCRF-rendszerbe, a vonatkozó protokoll által előírt időtartamon belül.

Telefonos betegvizit

Amennyiben a megbízó, a vizsgálatvezető valamint a szakmai csoport megítélése alapján a vizit telefonon is elvégezhető (pl. a beteg már nem kap vizsgálati készítményt), a telefonos vizit kerül dokumentálásra. Az így lezajlott betegvizitről a vizsgáló értesíti a vizsgálatvezető által a CRF kitöltésével megbízott személyt, akirőgzíti az eCRF-ben.

A beteg otthonában megvalósuló vizit

Amennyiben a beteg személyes megjelenése a vizsgálóhelyen nem feltétlenül szükséges és a beteg otthonában is megvalósítható, a megbízónak az OGYÉI-vel való egyeztetése és annak tudomásulvétele után, lehetőség van arra, hogy a vizsgáló és/vagy a nővér menjen el a beteghez. Ez csak akkor valósulhat meg, ha az OGYÉI tudomásulvételét igazoló dokumentumot a megbízó előzetesen elküldte a vizsgálatvezetőnek. A dokumentumot a vizsgálati dokumentációban kell elhelyezni. Amennyiben a betegvizit nem valósítható meg teljes mértékben a beteg otthonában, a megbízónak és a vizsgálatvezetőnek a szakmai csoporttal egyeztetve mérlegelnie kell, hogy a



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐIRAT

KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

betegvizit elfogadható-e az esetlegesen kimaradó vizsgálatok nélkül (pl. EKG, képalkotó vizsgálatok). Amennyiben megvalósítható, akkor a megfelelő dokumentálás mellett elvégezhető az otthoni vizit (amennyiben az OGYÉI erre vonatkozóan kiadta a tudomásulvételi dokumentumot és azt a megbízó elküldte a vizsgálatvezetőnek). A vizitről minden esetben részletes jegyzőkönyvet kell készíteni, amelynek tartalmaznia kell a vizit helyét, időpontját, a résztvevőket, az elvégzett vizsgálatok eredményeit, az elmaradt vizsgálatokat, a kiadott vizsgálati készítményt, stb. A vizit végeztével a koordinátor feladata az adatok feltöltése az eCRF-rendszerbe, a protokoll által előírt időtartamon belül.

4.3.5. Szállítmányok érkeztetése és küldése

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén a CON05 Szállítmányok kezelése és felügyelete a klinikai vizsgálatok során című szabványműveleti előiratban megfogalmazottakkal kapcsolatban az alábbi változtatásokat eszközöljük:

- A futárcégek (pl. UPS, DHL, TNT) alkalmazottai az adott vizsgálóhelyen a vizsgálatvezető által ezzel a feladattal megbízott személlyel előre megbeszélte időpontban adnak és vesznek át csomagot. A csomag átvétel - átadás nyílt terepen, a Klinikák épületén kívül történik, a higiénés szabályok betartása mellett (lehetőség szerint védőfelszerelésben: szájmasc, gumikesztyű, egymástól 1,5 - 2 méteres távolság tartásával).
- Beérkező csomagok esetében a futárok elektronikus eszközén eddig alkalmazott átvételi aláírás megtagadható, amennyiben a megbízó előzetesen írásbeli értesítést küldött ki a vizsgálóhely vagy a vizsgálatvezető számára. A megbízó felé az átvétel igazolható a fuvarozó céggel való egyeztetéssel vagy a csomagban található „packing list” ellenőrzésével és visszaküldésével az adott vizsgálatba delegált személy által.
- Küldendő csomagok, pl. biológiai minták fuvarlevél másolatán a futárcég alkalmazottja helyett a küldő személy aláírása szerepelhet, amennyiben a megbízó azt előzetesen jóváhagyta, és erről írásbeli értesítést küldött ki a vizsgálóhely vagy a vizsgálatvezető számára. A megbízó felé a csomag átadása a fuvarozó cégnek a fuvarlevél másolatával igazolható, amelyet a vizsgálatvezető által ezzel a feladattal megbízott személy kezel.

4.3.6. Vizsgálati készítmény kezelése és szétosztása a betegeknek

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén a vizsgálati készítmények kezelésével kapcsolatban is szükség lehet a klinikai vizsgálatok során egyébként nem alkalmazott folyamatok bevezetésére. Veszélyhelyzet esetén is törekedni kell a lehető leginkább a CON06 A vizsgálati készítmények kezelése című SZME-ben meghatározottak szerint eljárni, de az alább részletezett lehetőségeket is



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐIRAT
KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET
ESETÉN

mérlegelni kell. Minden, a vizsgálati készítményt érintő folyamatbeli változtatást a vizsgálatvezetőnek előzetesen egyeztetnie kell a megbízóval. Az esetlegesen bevezetésre kerülő átmeneti intézkedésekről a megbízónak kell egyeztetnie az OGYÉI-vel és ennek eredményéről írásban tájékoztatni a vizsgálóhelyet

4.3.6.1. A vizsgálati készítmény kezelése a vizsgálóhelyen, annak költözése esetén

A vizsgálati készítmények kezelésének helyéről mindenképpen vizsgálat specifikusan előzetes írásbeli egyeztetés szükséges a megbízó és a vizsgálatvezető között, amelyről a vizsgálatvezető értesíti a vizsgálói személyzet tagjait. Amennyiben az addigi vizsgálóhely bezárásra kerül (pl. karantén járvány miatt), a vizsgálat áthelyezhető az SZTE másik vizsgálóhelyére, vagy a GCP szerint ideiglenesen kialakított vizsgálóhelyre (ennek menetéről a MOV01 Vizsgálóhely költöztetési szabályzat rendelkezik).

Amennyiben a vizsgálati készítmény beadása vagy átadása a betegnek a vizsgálóhelyen történik, a megszokott módon szükséges azt dokumentálni.

A vizsgálati készítmény vizsgálóhelyen történő alkalmazása

A vizsgálatba bevont személy (beteg) megjelenése a vizsgálóhelyen mindenképpen szükséges azokban a vizsgálatokban, amelyekben a protokoll előírásai szerint vizsgálati a vizsgálóhelyen kell beadni készítményt (pl. intravénásan alkalmazandó készítmények, beteg megfigyelése a készítmény beadását követően, többszörös PK mintavételek).

A vizsgálati készítmény kiadása

A vizsgálatba bevont személy (beteg) megjelenése mindenképpen szükséges a vizsgálóhelyen azokban a vizsgálatokban, amelyekben a protokoll előírásai szerint vizsgálati készítmény kiadása előtt olyan vizsgálatok elvégzését kell elvégezni, amelyek a vizsgálatba bevont személy otthonában nem végezhetőek el, vagy a kezeléssel kapcsolatos biztonságossági ellenőrzések csak a vizsgálóhelyen megoldottak.

4.3.6.2. Vizsgálati készítmény kezelése a vizsgálóhelyen kívül

A vizsgálati készítmények vizsgálóhelyen kívüli kezeléséről mindenképpen vizsgálat specifikusan előzetes írásbeli egyeztetés szükséges a megbízó és a vizsgálatvezető között. A vizsgálati készítmény kizárólag a betegnek adható át; ez alóli kivételek: kiskorú beteg esetében a törvényes képviselőnek, cselekvőképtelen nagykorú esetében pedig a nyilatkozattételre jogosult személynek.

Azon vizsgálatok esetében, ahol a protokoll szerint a beteg otthonában saját magának adja a vizsgálati készítményt, lehetőség van a vizsgálati készítmény eljuttatására a vizsgálatba bevont személy otthonába. A kiszállítás folyamatának mindenképpen a vizsgálatvezető felügyelete alatt kell maradnia, minden tevékenység csak az ő jóváhagyásával és tudomásával történhet, és a szállításnak



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐIRAT
KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET
ESETÉN

a vizsgálóhelyről/intézeti gyógyszerútból kell történnie. A kiszállítást végző személynek ismernie kell az adott vizsgálati készítmény szállítási körülményeire vonatkozó előírásokat (CON10-A2 Vizsgálati készítmény kiszállítása jegyzőkönyv). Speciális tárolási körülményeket igénylő vizsgálati készítmények esetében dokumentálni kell, hogy a szállítás milyen módon történik (pl. hűtőtáska). Bármely átmeneti intézkedést úgy kell kialakítani, hogy az biztosítsa az adott készítmény előírt szállítási/tárolási feltételeit a szállítás során, különösen speciális körülmények esetén (pl. 2-8 C), a készítmények biztonságos őrzését és elszámolásának megfelelő dokumentációját.

A vizsgálati készítmény beteghez történő eljuttatása történhet (a megbízónak minden esetben értesítenie kell az OGYÉI-t a szállítás módjáról, és a kapott tudomásulvételi dokumentumot továbbítani kell a vizsgálóhelyre, ahol ez lefűzésre kerül a vizsgálati dokumentációban – csak ezután kerülhet kiszállításra a vizsgálati készítmény):

- a vizsgálati csapatból a vizsgálatvezető által kijelölt személy által,
- futárszolgálat által az adatvédelmi szabályoknak megfelelően, maximálisan ügyelve a beteg anonimitásának megőrzésére a megbízó felé,
- a vizsgálati készítmény beteg általi átvételével a vizsgálóhely bejáratánál (amennyiben ez az egyetlen mód).

Az eddigiek, valamint az alább megfogalmazottak a klinikai vizsgálatban szereplő kísérő gyógyszerek szállítására is vonatkoznak.

A vizsgálati készítmény szállításának és átvételének dokumentálása

A megbízóval történt megállapodás után a beteggel is egyeztetni kell a kiszállítás menetéről (pl. telefonon, e-mailben). A beteg figyelmét fel kell hívni a vizsgálati készítmény tárolására előírt szabályokra.

A forrásdokumentációban rögzíteni kell a vizsgálati készítmény átadásának menetében történt változást, a beteggel való megállapodás dátumát és módját.

Amennyiben a vizsgálati készítmény kiszállítását a vizsgálati csapat vizsgálatvezető által kinevezett tagja végzi (erre a szerepre új vizsgálati csapattag is bevonásra kerülhet), azt dokumentálni kell a megbízó saját, vagy ennek hiányában a CON10-A2 Vizsgálati készítmény kiszállítása jegyzőkönyvön. Ez utóbbi esetben a jegyzőkönyvben fel kell tüntetni: a kiszállító személy nevét, a vizsgálati készítmény felvételének időpontját a vizsgálóhelyről (dátum, időpont), a szállítási körülményeket (pl. napfénytől védve, hőmérsékleti tartomány), a vizsgálati készítmény betegnek történő átadásának időpontját (dátum, időpont). A jegyzőkönyvet a kiszállító vizsgálati csapattagnak alá kell írnia 1 példányban, majd el kell helyeznie a vizsgálati dokumentációban.



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT
KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET
ESETÉN

Amennyiben a vizsgálati készítmény kiszállítását futárszolgálat végzi, akkor a futárszolgálatnak előzetesen jelezni kell a vizsgálati készítményre vonatkozó szállítási körülményeket, hogy fel tudjanak rá készülni. A szállításról jegyzőkönyvet kell készíteni: a megbízó saját, vagy ennek hiányában a CON10-A3 Vizsgálati készítmény kiszállítása futárszolgálat segítségével című melléklet kitöltésével. Ez utóbbi esetben a jegyzőkönyvben fel kell tüntetni: a vizsgálati készítményt a futárnak átadó személy nevét, beosztását, a vizsgálati készítmény felvételének időpontját a vizsgálóhelyről (dátum, időpont), a szállítási körülményeket (pl. napfénytől védve, hőmérsékleti tartomány), a szállítással kapcsolatban a betegnek adott utasításokat (pl. a küldemény tartalma, átvételkor ellenőrizze le a mennyiséget és a csomagolás sértetlenségét, jelezze a vizsgálóhelynek amennyiben nem sértetlen a csomagolás, stb.). A futárnak minden esetben el kell mondani a szállítás körülményeire vonatkozó elvárásokat, és alá kell vele íratni a jegyzőkönyv második oldalát. **A jegyzőkönyv első oldalát a futár nem láthatja adatvédelmi okokból kifolyólag!** A futár figyelmét külön fel kell hívni arra, hogy a küldemény azonnal, késlekedés nélkül a címzetthez szállítandó és kizárólag személyesen ő veheti át. Amennyiben bármilyen okból kifolyólag jelentős késéssel történik a kiszállítás, a futár köteles azt a vizsgálóhelynek jelezni.

Amennyiben a futárszolgálatától a szállítmány kézbesítéséről a futár távozása utáni két órán belül nem kapunk értesítést, a vizsgálati csapat a vizsgálatvezető által ezzel a feladattal megbízott tagja telefonon fel kell, hogy vegye a kapcsolatot a beteggel, hogy leellenőrizze rendben megérkezett-e hozzá a vizsgálati készítmény, amely bevezetésre kerül a jegyzőkönyvbe (hívás időpontja, a küldemény állapota).

4.3.7. Súlyos nemkívánatos események

A súlyos nemkívánatos események jelentését a CON07 Súlyos nemkívánatos esemény kezelése és jelentése című SZME-ben, valamint a vonatkozó hatósági előírásokban foglaltaknak megfelelően kell végezni egészségügyi veszélyhelyzet esetén is.

4.3.8. A klinikai vizsgálatok monitorozása (külső és belső)

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén a monitori viziteket lehetőség szerint el kell halasztani a veszélyhelyzet megszűnése utáni időpontra.

4.3.8.1. Külső monitori vizit

Amennyiben a külső monitori vizit halaszthatatlan, mérlegelni kell, hogy szükséges-e a monitor személyes jelenléte a vizsgálóhelyen, esetleg megvalósítható ún. távmonitorozással (remote monitoring).



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

A monitori vizitek módjának és ütemezésének módosításakor figyelembe kell venni a egészségügyi veszélyhelyzet miatt kialakult korlátozások formáját és mértékét, a vizsgálóhely elérhetőségét és leterheltségét, valamint a megbízó által meghatározott irányelveket a megváltozott helyzetre való tekintettel. Ha a monitori vizit részben vagy teljes egészében távoli (remote) monitori vizit formájában történik, a vizsgálóhelynek a CON11 Remote monitori tevékenységek a vizsgálóhelyen egészségügyi veszélyhelyzet esetén című szabványműveleti előiratban megfogalmazottak szerint kell eljárnia.

4.3.8.2. Belső monitori vizit

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén az előzetesen egyeztetett belső monitori vizitek halasztásra kerülnek. Ez alól kivételt képezhet, ha a klinikai vizsgálatban bejelentett audit vagy inspekció várható. A monitori vizitre a koordinátornak elő kell készítenie egy helyiségbe a szükséges dokumentumokat, ahol azonban a vizit alkalmával csak a belső monitor tartózkodhat, a személyes találkozást el kell kerülni. Amennyiben belső monitorozásra kerül sor, a belső monitornak és a vizsgálóhelynek az érvényben lévő CON09 Belső monitorozás című szabványműveleti előiratban megfogalmazottak szerint kell eljárniuk.

4.3.9. A klinikai vizsgálat zárása

A záróvizitre ezen SZME 4.3.2.3. Nyitóvizit pontban leírtak vonatkoznak.

4.3.10. A vizsgálóhely költözése

Amennyiben egy klinikai vizsgálat teljes egészében átköltözik egy másik vizsgálóhelyre, a MOV01 Vizsgálóhely költöztetési szabályzat című SZME-ben leírtaknak megfelelően kell dokumentálni és megszervezni a költözést.

5. HIVATKOZÁSOK

Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice, GCP)

35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

52/2006. (XII. 28.) EüM rendelet a sürgős szükség körébe tartozó egyes egészségügyi szolgáltatásokról

ARC01 Archívum szabályzat

ARC02 Archiválás szerződéses archiváló létesítményben

CON05 Szállítmányok kezelése és felügyelete a klinikai vizsgálatok során



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT
KLINIKAI VIZSGÁLATOK EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET
ESETÉN

- CON06 A vizsgálati készítmények kezelése
- CON07 Súlyos nemkívánatos esemény kezelése és jelentése
- CON09 Belső monitorozás
- GEN01 Szabványműveleti előirat készítése és kezelése
- GEN01-A2 Tudomásulvételi lapot
- GEN03 Ideiglenes GCP vizsgálóhely kialakítása és működtetése egészségügyi veszélyhelyzet esetén
- INS01 A klinikai vizsgálatokban alkalmazott műszerek és eszközök
- MOV01 Vizsgálóhely költöztetési szabályzat
- CON11 Remote monitori tevékenységek a vizsgálóhelyen egészségügyi veszélyhelyzet esetén
- CON10-A1 Vizitsegédlet
- CON10-A2 Vizsgálati készítmény kiszállítása⁶
- CON10-A3 Vizsgálati készítmény kiszállítása futárszolgálat

**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**..... **KLINIKA**

protokollszám

Változat száma: 1.

Beteg azonosítója: _____	_____. VIZIT*	Dátum: (ÉÉÉÉ/HH/NN)	____/____/____
--------------------------	----------------------	------------------------	----------------

*pl. a vizit sorszáma, SCR-screening, UNSCH-soron kívüli (unscheduled), EOT-záró (end of treatment)

Demográfiai adatok

Születési dátum (ÉÉÉÉ/HH/NN):	____/____/____
Nem:	Férfi <input type="checkbox"/> Nő <input type="checkbox"/>
Testtömeg:	____, ____ kg
Magasság:	____, ____ cm

Vitális paraméterek

A mérés körülményei: (pl. ülve, fekvő, X perc pihenést követően)	_____
Vérnyomás (szisztolés/diasztolés)	____/____ Hgmm
Pulzus:	____/perc
Légzésszám:	____/perc
Testhőmérséklet:	____ °C
A testhőmérséklet mérésének helye: (pl. fül, axilla, homlok, rektum)	_____

Terhességi teszt – fogamzóképes nők esetén

Fogamzóképes korú nő?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>
Terhességi teszt elvégzése megtörtént?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>
A vizsgálat dátuma (ÉÉÉÉ/HH/NN):	____/____/____
A vizsgálat eredménye:	Negatív <input type="checkbox"/> Pozitív <input type="checkbox"/>

Egyidejűleg szedett gyógyszerek

Jelenleg szed-e a beteg a vizsgálati tervben elő nem írt gyógyszert?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> igen esetén, töltsön ki megfelelő számú IIT06-AX űrlapot, és mellékelje a jelen dokumentumhoz
Egyidejűleg szedett gyógyszer űrlap(ok) sorszáma:	____,____,____,____,____,____,____,____,____,____



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

..... KLINIKA

protokollszám

Változat száma: 1.

Beteg azonosítója: _____	_____. VIZIT*	Dátum: (ÉÉÉÉ/HH/NN)	____/____/____
--------------------------	---------------	------------------------	----------------

*pl. a vizit sorszáma, SCR-screening, UNSCH-soron kívüli (unscheduled), EOT-záró (end of treatment)

Nemkívánatos események	
Az utolsó betegvizit óta történt-e nemkívánatos esemény?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> igen esetén, töltsön ki megfelelő számú IIT06-AX űrlapot, és mellékelje a jelen dokumentumhoz
Nemkívánatos esemény űrlap(ok) sorszáma:	____-____-____-____-____-____-____-____-____-____-____-____-____-____-____-____

Kórtörténet (az alapbetegségen kívül)			
Volt-e a betegnek kórtörténete során valamilyen rendellenessége?		Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> igen esetén, töltsse ki az alábbi táblázatot	
Rendellenesség	Igen	Nem	Igen esetén részletezze
Kardiovaszkuláris	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Légzőszervi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gasztrointesztinális	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Renális	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Máj, hepatikus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Idegrendszeri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kiválasztás	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Endokrin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nyirok rendszeri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hematológiai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Immunológiai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dermatológiai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reproduktív szervrendszeri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sebészeti beavatkozás	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allergia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vázizomzat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Egyéb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**..... **KLINIKA**

protokollszám

Változat száma: 1.

Beteg azonosítója: _____	_____, VIZIT*	Dátum: (ÉÉÉÉ/HH/NN) _____/_____/____
--------------------------	----------------------	---

*pl. a vizit sorszáma, SCR-screening, UNSCH-soron kívüli (unscheduled), EOT-záró (end of treatment)

Vérvétel


A vizsgálati terv szerinti vérvétel megtörtént?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>
A vérvétel dátuma (ÉÉÉÉ/HH/NN):	_____/_____/____
Vérvétel időpontja (ÓÓ:PP):	___:___

MRI/CT felvétel

Mellkas CT elkészült:	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>
Mellkas CT dátuma (ÉÉÉÉ/HH/NN):	_____/_____/____
Hasi CT elkészült:	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>
Hasi CT dátuma (ÉÉÉÉ/HH/NN):	_____/_____/____

Vizsgálati készítmény(ek)

A beteg megkapta a vizsgálati terv szerinti vizsgálati készítmény(ek)e)t?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> amennyiben nem, kérjük indokolja (pl. AE): _____
A vizsgálati készítmény neve:	_____
A vizsgálati készítmény azonosítója:	-----
A gyógyszer egyszeri adagja és mértékegysége:	_____, ____
Alkalmazási gyakoriság: (pl. egyszer, naponta, 2/3/4-szer naponta, szükség szerint)	_____
Alkalmazás módja (pl. szájon át, intravénás, szubkután, rektális)	_____
A beteget elláttuk a vizsgálati készítmény alkalmazásával kapcsolatos ismeretekkel?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>
A vizsgálati készítmény neve:	_____
A vizsgálati készítmény azonosítója:	-----
A gyógyszer egyszeri adagja és mértékegysége:	_____, ____
Alkalmazási gyakoriság: (pl. egyszer, naponta, 2/3/4-szer naponta, szükség szerint)	_____

	SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM KLINIKA	<i>protokollszám</i>
		Változat száma: 1.

Beteg azonosítója: _____	_____ . VIZIT*	Dátum: (ÉÉÉÉ/HH/NN)	____/____/____
--------------------------	----------------	------------------------	----------------

*pl. a vizit sorszáma, SCR-screening, UNSCH-soron kívüli (unscheduled), EOT-záró (end of treatment)

Alkalmazás módja (pl. szájon át, intravénás, szubkután, rektális)	_____
A beteget elláttuk a vizsgálati készítmény alkalmazásával kapcsolatos ismeretekkel?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>

Orvostechnikai eszköz	
A beteg megkapta-e a vizsgálati terv szerinti orvostechnikai eszközt?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> amennyiben nem, kérjük indokolja (pl. AE): _____
Az orvostechnikai eszköz neve:	_____
Az orvostechnikai eszköz azonosítója:	_____
Alkalmazási gyakoriság: (pl. egyszer, naponta, 2/3/4-szer naponta, szükség szerint)	_____
Alkalmazás módja	_____ _____
A beteget elláttuk az orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos ismeretekkel?	Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/>



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM

..... KLINIKA

protokollszám

Változat száma: 1.



Beteg azonosítója: _____	_____. VIZIT*	Dátum: (ÉÉÉÉ/HH/NN)	___/___/___
--------------------------	---------------	------------------------	-------------

*pl. a vizit sorszáma, SCR-screening, UNSCH-soron kívüli (unscheduled), EOT-záró (end of treatment)

Orvosi/nővéri megjegyzések

A következő, __ vizit időpontja (ÉÉÉÉ/HH/NN, nap, ÓÓ:PP): ___/___/___, _____, ___:___, amelyről a beteget is tájékoztattuk.



_____ Vizsgáló orvos/nővér neve	_____ Vizsgáló orvos/nővér aláírása	___/___/___ Dátum (ÉÉÉÉ/HH/NN)
------------------------------------	--	-----------------------------------

	SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM	A dokumen- tum kódja:	CON10-A2
		Változat száma:	1.
	KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA	Érvénybelépés időpontja:	2020.04.27.
		Oldalak száma:	1.

JEGYZŐKÖNYV

vizsgálati készítmény betegnek történő kiszállításáról és átadásáról

Protokollszám:	
A vizsgálatvezető neve:	
A vizsgálóhely száma:	
A vizsgálóhely címe, ahonnan a szállítás történik	
A beteg egyedi azonosítója:	
A vizsgálati készítmény azonosítója:	
Kiadott mennyiség (pl. 3 doboz)	
Szállítási körülményekre vonatkozó előírások: <i>(a szállítást végző a jegyzőkönyv aláírásával igazolja, hogy a szállítási körülmények az itt felsoroltaknak megfeleltek)</i>	<input type="checkbox"/> napfénytől védve <input type="checkbox"/> szobahőmérsékleten <input type="checkbox"/> 2-8°C-on <input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> egyéb:
A szállítás kezdete: dátum, időpont (ÉÉÉÉ/HH/NN, ÓÓ:PP):	___ / ___ / ___ : ___
A szállítást végző vizsgálati csapattag neve és aláírása:	
A betegnek történő átadás ideje: dátum, időpont (ÉÉÉÉ/HH/NN, ÓÓ:PP):	___ / ___ / ___ : ___
A szállítást végző vizsgálati csapattag aláírása, dátum:	



	SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM	A dokumen- tum kódja:	CON10-A3
		Változat száma:	1.
	KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA	Érvénybelépés időpontja:	2020.04.27.
		Oldalak száma:	3.

JEGYZŐKÖNYV

vizsgálati készítmény betegnek történő kiszállításáról és átadásáról futárszolgálat segítségével



Protokollszám:	
A vizsgálatvezető neve:	
A vizsgálóhely száma:	
A beteg egyedi azonosítója:	
A vizsgálati készítmény azonosítója:	
Kiadott mennyiség (pl. 3 doboz)	
A betegnek adott utasítások:	<input type="checkbox"/> a küldemény tartalma <input type="checkbox"/> átvételkor ellenőrizze le a kapott mennyiséget <input type="checkbox"/> átvételkor ellenőrizze le a csomagolás sértetlenségét, amennyiben nem sértetlen a csomagolás, azonnal jelezze a vizsgálóhelynek <input type="checkbox"/> a készítményre vonatkozó tárolási körülmények <input type="checkbox"/> a készítmény alkalmazásának módja és gyakorisága <input type="checkbox"/> egyéb:
Szállításra a futárszolgálatnak átadó vizsgálati csapattag neve, aláírása, dátum:	

Adatvédelmi okokból a futár nem láthatja a dokumentum ezen oldalát!

	SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM	A dokumen- tum kódja:	CON10-A3
		Változat száma:	1.
	KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA	Érvénybelépés időpontja:	2020.04.27.
		Oldalak száma:	3.

Adatvédelmi okokból a futár nem láthatja a dokumentum előző oldalát!

A szállítást végző futárcég neve:	
A vizsgálóhely címe, ahonnan a szállítás történik:	
A beteg (címezett) neve:	
A beteg címe, ahová a szállítás történik:	
Szállítási körülményekre vonatkozó előírások: <i>(a szállítást végző a jegyzőkönyv aláírásával igazolja, hogy a szállítási körülményeket tudomásul vette, a szállítás során ezek betartására fog törekedni)</i>	<input type="checkbox"/> egyenesen a címzethez szállítandó és csak neki adható át <input type="checkbox"/> napfénytől védve <input type="checkbox"/> szobahőmérsékleten <input type="checkbox"/> 2-8°C-on <input type="checkbox"/> -20°C <input type="checkbox"/> jelentős késés esetén azonnal értesítse a feladót <input type="checkbox"/> egyéb:
A futárnak való átadás ideje: dátum, időpont (ÉÉÉÉ/HH/NN, ÓÓ:PP):	____/____/____ : ____
Szállításra a futárszolgálatnak átadó vizsgálati csapattag neve és aláírása:	
A futár aláírása, dátum:	

	SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM	A dokumen- tum kódja:	CON10-A3
		Változat száma:	1.
	KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA	Érvénybelépés időpontja:	2020.04.27.
		Oldalak száma:	3.

Ellenőrző telefonhívás ideje: dátum, időpont (ÉÉÉÉ/HH/NN, ÓÓ:PP):	____/____/____ : ____
A beteg állítása szerint a vizsgálati készítménnyel minden rendben:	<input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem <p>Nem esetén részletezze a felmerülő problémát és jelezze a vizsgálatvezetőnek és/vagy a vizsgáló orvosnak!</p>
A telefonhívást kezdeményező vizsgálati csapattag neve, aláírása, dátum:	