
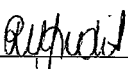
	<b>SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM</b>	A dokumen- tum kódja:	<b>GEN03</b>
		Változat száma:	<b>1.</b>
	<b>KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA</b>	Érvénybelépés időpontja:	<b>2020.04.27.</b>
		Oldalak száma:	<b>9.</b>

## SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

# IDEIGLENES GCP VIZSGÁLÓHELY KIALAKÍTÁSA ÉS MŰKÖDTETÉSE EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN


Készítette:

  
 Rekecki Major Judit  
 Minőségbiztosítási felelős

2020.04.27.

*Dátum*

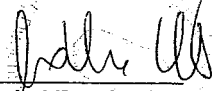
Ellenőrizte:

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

**SZABVÁNYMŰVELETI ELŐIRAT****IDEIGLENES GCP VIZSGÁLÓHELY KIALAKÍTÁSA ÉS  
MŰKÖDTETÉSE EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN****FELÜLVIZSGÁLATOK / MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE**

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



## SZABVÁNYMŰVELETI ELŐIRAT

### IDEIGLENES GCP VIZSGÁLÓHELY KIALAKÍTÁSA ÉS MŰKÖDTETÉSE EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

#### 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. Ideiglenes vizsgálóhely .....	5
4.1.1. Az ideiglenes vizsgálóhellyel szemben támasztott személyi feltételek .....	7
4.1.2. Az ideiglenes vizsgálóhely működési rendje .....	7
4.1.3. Vizsgálati készítmények, kitek, minták és dokumentumok szállítása és tárolása.....	8
5. Hivatkozások.....	9



## SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

# IDEIGLENES GCP VIZSGÁLÓHELY KIALAKÍTÁSA ÉS MŰKÖDTETÉSE EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

### 1. A SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT CÉLJA

Ezen szabványműveleti előirat (a továbbiakban SZME) meghatározza a Szegedi Tudományegyetemen folyó klinikai vizsgálatok végzésének menetét egészségügyi veszélyhelyzet esetében, magába foglalva: szakmai csoport kinevezését, feladatkörét, ideiglenes vizsgálóhely kialakítását, betegvizitek kivitelezését, dokumentálását, abból a célból, hogy azok eleget tegyenek a Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice, GCP), valamint a hatályos nemzeti és nemzetközi hatósági előírások követelményeinek.

### 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 farmakodinamiás 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.

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

#### **4. AZ ELJÁRÁS LEÍRÁSA**

A kormány által kihirdetett egészségügyi veszélyhelyzetben a klinikai vizsgálatokra vonatkozó teendők leírását és azok kategorizálását a CON10 Klinikai vizsgálatok egészségügyi veszélyhelyzet esetén című SZME tartalmazza.

Egészségügyi veszélyhelyzet (pl. járvány) a klinikai vizsgálatok elvégzését is befolyásolhatja: az addigi vizsgálóhelyek lezárásra kerülhetnek (pl. karantén kialakítása miatt), csökkenteni kell a személyes találkozások számát, stb. Ilyen esetekben megoldás lehet egy ideiglenes vizsgálóhely kialakítása, ahol a klinikai vizsgálatok azon része, amely nem igényel speciális eszközt, berendezést, megvalósulhat. A folyamatban lévő klinikai vizsgálatok szervezését, kivitelezését egészségügyi veszélyhelyzet esetén egy szakmai csoport iránymutatásával kell megvalósítani.

Egészségügyi veszélyhelyzet esetén a klinikai vizsgálatokat 3 csoportra kell felosztani: ideiglenesen leállításra kerülő klinikai vizsgálatok, költöztethető, a továbbiakban az ideiglenes vizsgálóhelyen megvalósuló klinikai vizsgálatok és nem költöztethető, továbbra is megvalósuló klinikai vizsgálatok (részletesebben lásd a CON10 SZME-t).

A klinikai vizsgálatok csoportosítását a szakmai csoport végzi az indikációk, a vizsgálati terv áttanulmányozása valamint a vizsgálatvezetővel/vizsgáló orvossal való konzultáció segítségével.

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

##### **4.1. Ideiglenes vizsgálóhely**

Az ideiglenes klinikai vizsgálóhely engedélyeztetése a Megbízó feladata, mely engedély kérelmet az OGYÉI felé nyújt be, az engedély megérkezéséről a vizsgálói csapat tagjait, de legalább a vizsgálatvezetőt írásban tájékoztatja. Az engedélyt a dokumentáció kezelésével megbízott munkatárs a klinikai vizsgálati dokumentációban fűzi le. Csak ezt követően indulhat el a klinikai vizsgálatok betegvizitjének áthelyezése az új, ideiglenes vizsgálóhelyre. Az ideiglenes vizsgálóhellyel szemben támasztott tárgyi feltételek, követelmények.

Az ideiglenes vizsgálóhelyen a következő helyiségeket és körülményeket kell biztosítani:

1. Betegirányító fülke, telefonnal

A betegirányító feladata a betegek fogadása, iránymutatás nyújtása, hogy melyik helyiségben kerül sor a klinikai vizsgálatra, a vizsgáló orvosok/asszisztensek értesítése a betegek érkezéséről, telefon kezelése.

2. Váróterem

A várótermet úgy kell kialakítani, hogy elegendő ülőhely legyen a betegek számára. Mivel egészségügyi veszélyhelyzet esetén az egyik legfontosabb szempont a kontaktus-kerülés, ezért kis létszámra kell kialakítani (2-4 férőhely). A váróteremben csak a portás által beengedett, előre egyeztetett időpontra érkező betegek tartózkodhatnak, hozzátartozók nem.

3. Mosdó (személyzeti és betegek részére fenntartott)

Mind a személyzeti, mind a betegek számára fenntartott mosdóban kell lennie kézmosónak kézfertőtlenítő szerrel, szappannal és papírtörölővel, hulladéktárolóval, WC-vel.

4. Ambulancia

Lehetőség szerint legalább két, külön bejáratú ambulanciát kell kialakítani. Az ambulanciáknak a következő felszereltséggel kell rendelkezniük:

- legalább 1 íróasztal 2 székkal,
- számítógép internet hozzáféréssel, nyomtatóval
- telefon (legalább mobiltelefon),
- vizsgáló ágy,
- szék a beteg részére,
- személymérleg,
- magasságmérő,
- vérnyomásmérő,
- polc (dokumentumoknak, kiteknek)
- veszélyeshulladék-tároló.

5. Betegmegfigyelő ambulancia (parenterális készítmények beadására és a betegek további obszervációjára)

Betegmegfigyelő ambulanciaként több különálló helyiségre van szükség, ahol 1-2 ágyas szobák berendezésére van lehetőség, külön mosdóval és zuhanyzóval. Legalább 3 ágy szükséges, ágyneművel (matrac, párna, takaró, lepedő, párna- és takaróhuzat).

6. Zárható raktárhelyiség(ek) (dokumentumoknak, kiteknek, vizsgálati készítményeknek, mintáknak)



## SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

### IDEIGLENES GCP VIZSGÁLÓHELY KIALAKÍTÁSA ÉS MŰKÖDTETÉSE EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

A raktárhelyiségnek polcokat kell tartalmaznia (dokumentumokhoz és kitekhez), valamint 2-8°C-os hűtőszekrényt és -20°C-os fagyasztót, vagy kombinált hűtőberendezést, hőmérőkkel (esetleg 1 db -80°C-os fagyasztót, amennyiben a szakmai csoport felmérése szerint van olyan klinikai vizsgálat, amelyhez szükség van rá).

A fentiekén kívül, az ideiglenes vizsgálóhelyen szükség van még:

- 1 db. 12 elvezetéses EKG berendezésre,
- 1 db. infúziós pumpára,
- 1 db. sürgősségi újraélesztő táskára,
- defibrillátorra,
- 3 db. mobil oxigénpalackra reduktorral,
- 3-5 db. infúziós állványra,
- a szakmai csoport által feltárt egyéb eszközre, berendezésre.

Az ideiglenes vizsgálóhelyen használt berendezéseknek az INS01 A klinikai vizsgálatokban alkalmazott műszerek és eszközök című szabványműveleti előiratban megfogalmazottaknak megfelelően ellenőrzötteknek kell lenniük, minden szükséges dokumentációval rendelkezniük kell. Ennek biztosítása, összegyűjtése a minőségbiztosítási felelős feladata.

#### *4.1.1. Az ideiglenes vizsgálóhellyel szemben támasztott személyi feltételek*

Az ideiglenes vizsgálóhelyen egyidejűleg a lehető legkevesebb személy tartózkodhat. A nyitvatartási idejét a betegvizitek számának alakulása határozza meg. Nyitvatartási időben 1 betegirányítónak/nővérnek folyamatosan ott kell tartózkodnia

A betegviziten a lehető legkevesebb személy vehet részt: mindenképpen ott kell lennie az orvosnak, esetleg a nővérnek - hozzátartozó semmiképpen sem mehet be a betegvizitekre egészségügyi veszélyhelyzet esetén (kivételt képez a kiskorúak, valamint a részben vagy teljesen cselekvőképtelen felnőttek esetében a szülő/gondviselő, amelyet a vizit időpontjának foglalásakor jelezni kell a GEN03-A1 táblázatban).

A szakmai csoport javaslatának megfelelően (lásd GEN10) koordinátor sem vesz részt a viziten, azonban a vizitre való felkészülésben részt kell vennie, szükség esetén telefonon segítséget kell nyújtania a vizsgáló orvosnak a vizit során.

#### *4.1.2. Az ideiglenes vizsgálóhely működési rendje*

A betegirányítónak minden esetben 1 nappal előre tudnia kell a betegvizitek másnapi beosztását. Egyszerre annyi betegvizit történhet, ahány ambulancia van (ideális esetben kettő, nagyobb számú ambulancia kialakítása sem célszerű, a létszám és a személyi kontaktus lehető legkevesebbre

csökkentése miatt). A betegvizitek beosztásának egyeztetése a vizsgálati koordinátorok feladata. Ezt telefonon a portással kell lefoglalni. A vizitbeosztást a GEN03-A1 Vizitbeosztás táblázaton kell vezetni napi szinten, amelyen fel kell tüntetni a protokollszámot, a vizsgáló orvos és a vizsgálati nővér nevét, a vizit kezdetének és befejezésének időpontját, valamint a beteg nevét. Az előre lefoglalt időpontokhoz mindenkinek szigorúan tartania kell magát. Két betegvizit között legalább 10 perc szünetnek kell eltelnie, amikor a helyiséget ki kell szellőztetni, a használt eszközöket fertőtleníteni kell – ezen feladatok elvégzése annak az orvosnak/nővérnek a feladata, aki befejezte a vizitot.

Csak ezek után kezdődhet meg a következő betegvizit. A betegvizitek során az orvosoknak és nővéreknek a legszigorúbban be kell tartaniuk az egészségvédelmi előírásokat.

A nap végén, betegvizitek befejeztével az egész vizsgálóhelyet ki kell takarítani és fertőtleníteni az SZTE alkalmazásában álló takarító szolgálat munkatársainak.

#### *4.1.3. Vizsgálati készítmények, kitek, minták és dokumentumok szállítása és tárolása*

Amennyiben egy klinikai vizsgálat teljes egészében átköltözik az ideiglenes vizsgálóhelyre, a MOV01 Vizsgálóhely költöztetési szabályzat című SZME-ben leírtaknak megfelelően kell dokumentálni és megszervezni a költöztetést. Amennyiben erre nincs lehetőség vagy szükség, csupán az esedékes betegvizitekhez szükséges felszerelés, dokumentáció, vizsgálati készítmény és/vagy minta kerül átvitelre, azok dokumentálása a következő jegyzőkönyveken kell, hogy történjen:

- dokumentumok esetén a GEN03-A2 Dokumentum átszállítási jegyzőkönyv,
- kitek esetén a GEN03-A3 Kit átszállítási jegyzőkönyv,
- vizsgálati készítmények esetén a GEN03-A4 Vizsgálati készítmény átszállítási jegyzőkönyv,
- minták esetén a GEN03-A5 Minta átszállítási jegyzőkönyv.


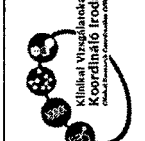
A vizsgálati készítményeket és mintákat meghatározott hőmérsékleti tartományon belül kell tárolni, ennek megfelelően a szállítás során is ezeken a hőmérsékleti tartományokon belül kell tartani, és ezt le kell dokumentálnia a szállítással megbízott, erre a feladatra delegált személynek. Ehhez egy kalibrált, minimumot és maximumot is mutató hőmérőre van szükség, amely az átszállítás során végig méri a hőmérsékletet. A mérés a hűtőből való kivétel után azonnal indul, a szállítás során mért legalacsonyabb és legmagasabb hőmérsékletet a GEN03-A4 és GEN03-A5 formanyomtatványokon ugyanezen személynek rögzítenie kell, majd a megérkezést követően a készítményeket azonnal a megfelelő körülmények közé kell helyezni (pl. hűtőbe, fagyasztóba).





## 5. HIVATKOZÁSOK


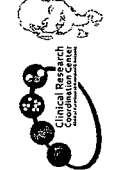
- GEN03-A1 Vizitbeosztás
- GEN03-A2 Dokumentum átszállítási jegyzőkönyv
- GEN03-A3 Kit átszállítási jegyzőkönyv
- GEN03-A4 Vizsgálati készítmény átszállítási jegyzőkönyv
- GEN03-A5 Minta átszállítási jegyzőkönyv
- MOV01 Vizsgálóhely költöztetési szabályzat
- INS01 A klinikai vizsgálatokban alkalmazott műszerek és eszközök

	<b>SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM</b>		A dokumentum kódja:	<b>GEN03-A1</b>
	<b>KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA</b>		Változat száma:	<b>1.</b>
		Érvénybelépés időpontja:	<b>2020.04.27.</b>	
		Oldalak száma:	<b>.</b>	

### VIZITBEOSZTÁS

Dátum: .....

Vizit kezdete (óra:perc)	Vizit vége (óra:perc)	Protokollszám	Vizsgáló orvos neve	Vizsgálati nővér neve	Beteg neve	Az időpontot lefoglaló neve


	<b>SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM</b>		A dokumentum kódja:	<b>GEN03-A2</b>
			Változat száma:	<b>1.</b>
	<b>KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA</b>		Érvénybelépés időpontja:	<b>2020.04.27.</b>
			Oldalak száma:	<b>.</b>

**Dokumentum átszállítási jegyzőkönyv**



Vizsgálati protokoll száma: .....

Vizsgálóhely címe: .....  
 Ideiglenes vizsgálóhely címe: .....

Átszállítás időpontja (dátum, idő)	Átszállított dokumentum (pl. ISF – 4 mappa)	Név	Aláírás	Visszahozatal időpontja (dátum, idő)	Név	Aláírás

	<b>SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM</b>		A dokumentum kódja: Változat száma:	<b>GEN03-A2</b>  <b>1.</b>
	<b>KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA</b>		Érvénybelépés időpontja: Oldalak száma:	<b>2020.04.27.</b>  <b>.</b>

Átszállítás időpontja ( dátum, idő)	Átszállított dokumentum (pl. ISF – 4 mappa)	Név	Aláírás	Visszahozatal időpontja ( dátum, idő)	Név	Aláírás

	<b>SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM</b>		A dokumentum kódja:	GEN03-A3
	<b>KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA</b>		Változat száma:	1.
			Érvénybelépés időpontja:	2020.04.27.
			Oldalak száma:	.


**Kit átszállítási jegyzőkönyv**

Vizsgálati protokoll száma: .....



Vizsgálóhely címe: .....

Ideiglenes vizsgálóhely címe: .....

Átszállítás időpontja (dátum)	Átszállított kitek azonosítója	Név	Aláírás	Visszahozatal időpontja (dátum)	Név	Aláírás

	<b>SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM</b>			A dokumentum kódja: Változat száma: Érvénybelépés időpontja: Oldalak száma:	<b>GEN03-A3</b>   <b>1.</b>  <b>2020.04.27.</b>  
	<b>KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA</b>				

Átszállítás időpontja (dátum)	Átszállított kitek azonosítója	Név	Aláírás	Visszahozatal időpontja (dátum)	Név	Aláírás

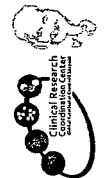
 <b>SZEGEDI</b> <b>TUDOMÁNYEGYETEM</b>	A dokumentum kódja:	<b>GEN03-A4</b>
	Változat száma:	<b>1.</b>
 <b>KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT</b> <b>KOORDINÁLÓ IRODA</b>	Érvénybelépés időpontja:	<b>2020.04.27.</b>
	Oldalak száma:	<b>•</b>

**Vizsgálati készítmény átszállítási jegyzőkönyv**

Vizsgálati protokoll száma: .....

A vizsgálóhely címe: .....  
 Ideiglenes vizsgálóhely címe: .....

Átszállítás időpontja (dátum)	Vizsgálati készítmény azonosítója	A vizsgálati készítmény hőmérséklete	Szállítás közbeni hőmérséklet	Név	Aláírás



SZEGEDI

TUDOMÁNYEGYETEM


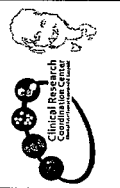
KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT

KOORDINÁLÓ IRODA

A dokumentum kódja:	GEN03-A4
Változat száma:	1.
Érvénybelépés időpontja:	2020.04.27.
Oldalak száma:	.

Átszállítás időpontja (dátum)	Minta jelölése	A minta hőmérséklete	Szállítás közbeni hőmérséklet	Név	Aláírás



 	<b>SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM</b>  <b>KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA</b>	A dokumentum kódja:	GEN03-A5
		Változat száma:	1.
		Érvénybelépés időpontja:	2020.04.27.
		Oldalak száma:	.


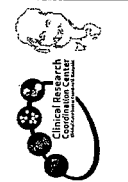
### Minta átszállítási jegyzőkönyv

Vizsgálati protokoll száma: .....

A mintatároló címe: .....

Ideiglenes vizsgálóhely címe: .....

Átszállítás időpontja (dátum)	Minta jelölése	A minta hőmérséklete	Szállítás közbeni hőmérséklet	Név	Aláírás
				<input type="checkbox"/>	

	<b>SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM</b>			A dokumen- tum kódja: Változat száma:	GEN03-A5  1.
		<b>KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA</b>			Érvénybelépés időpontja: Oldalak száma:

Átszállítás időpontja ( dátum)	Minta jelölése	A minta hőmérséklete	Szállítás közbeni hőmérséklet	Név	Aláírás