
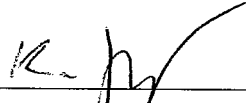
	SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM	A dokumen- tum kódja:	CON11
		Változat száma:	1.
	KLINIKAI VIZSGÁLATOKAT KOORDINÁLÓ IRODA	Érvénybelépés időpontja:	2020.04.27.
		Oldalak száma:	10.

SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

REMOTE MONITORI TEVÉKENYSÉGEK A VIZSGÁLÓHELYEN EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

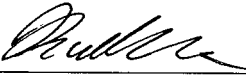
Készítette:


 Kovács József
Belső monitor

2020.04.27.

Dátum

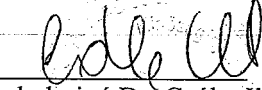
Ellenőrizte:


 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 előirat 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.

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. Remote monitori vizitek lehetséges fajtái	5
5. Előkészületek egy remote monitori vizitre	5
5.1. Értesítés remote monitori vizitről	5
5.2. Remote monitori vizit előkészületek a vizsgálóhelyen.....	6
5.2.1. Vizsgálóhelyi feladatok a remote monitori vizit előtt.....	6
6. Remote monitori vizit leírása a vizsgálóhelyen	8
6.1. Tevékenységek a remote monitori viziten	8
6.2. Tevékenységek a remote monitori vizit után	9
7. Hivatkozások.....	10



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

REMOTE MONITORI TEVÉKENYSÉGEK A VIZSGÁLÓHELYEN EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

1. A SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT CÉLJA

Ezen szabványműveleti előirat (a továbbiakban SZME) meghatározza a Szegedi Tudományegyetemen zajló klinikai vizsgálatok esetében egészségügyi veszélyhelyzetben alkalmazható távmonitorozási (remote monitoring) tevékenységeinek előkészítésére és lefolytatására vonatkozó folyamatokat a Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice, GCP) irányelveinek, és a Magyarországon érvényes jogszabályoknak megfelelően. Jelen SZME addig alkalmazandó, amíg egészségügyi veszélyhelyzet áll fenn, annak megszűnése után a vizsgálóhelyeken a monitorozás rendje visszaáll a normál, azt megelőző rend szerint.

2. AZ ILLETÉKESSÉG ÉS A FELELŐSSÉG MEGHATÁROZÁSA

Az SZME kidolgozásáért felelős:	belső monitor
Az SZME alkalmazásáért felelős:	vizsgálatvezető
Az SZME-ben foglaltak végrehajtásáért felelős:	a vizsgálatvezető és/vagy az általa kijelölt személy(ek)
Az SZME alkalmazásának ellenőrzéséért:	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.

Megbízó (*sponsor*): bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is.

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



Szerződéses kutatási szervezet (*contract research organisation*): a megbízó vizsgálattal kapcsolatos feladatai vagy kötelezettségei közül egy vagy több elvégzésével a megbízó által szerződésben meghatalmazott személy vagy (gazdasági, tudományos vagy egyéb) szervezet.

Vizsgálati terv (*protocol*): a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorozási és publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változásait és azok módosításait is.

Vizsgálatvezető (*principal investigator, PI*): a csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a klinikai vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi.

Vizsgálóhely (*trial site*): az a hely, ahol a vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek.

4. REMOTE MONITORI VIZITEK LEHETSÉGES FAJTÁI

Remote monitori viziteket részben vagy egészben rutin monitori és nyitóviziteknél lehetséges alkalmazni. Jelen SZME alapelvei és iránymutatása, ugyanúgy vonatkozik a távolból történő rutin monitori vizitekre, mint ahogyan a távolból történő nyitóvizitekre is.

5. ELŐKÉSZÜLETEK EGY REMOTE MONITORI VIZITRE

Amikor a megbízó és a vizsgálatvezető egyeztetett a remote monitori vizitek megtartásának jellegét, módját és gyakoriságát illetően, akkor ezekről a változásokról és döntésekről értesítenie kell a vizsgálói csapatot. Az értesítés egy hivatalos e-mail formájában érkezik a vizsgálói csapat részére, melyet a koordinátornak vagy a delegation logon erre kijelölt személynek ki kell nyomtatnia és le kell fűznie a Vizsgálóhelyi fődossier megfelelő részébe. Nagyon fontos, hogy a vizsgálatvezető, az alvizsgálók és a koordinátor is gondosan olvassák el a hivatalos értesítést és az abban foglaltakkal összhangban járjanak el az egészségügyi veszélyhelyzet esetén. A vizsgálatvezető a felelős az intézkedések betartatásáért

5.1. Értesítés remote monitori vizitről

A monitor előzőleg felveszi a kapcsolatot a vizsgálóhely erre kijelölt képviselőjével (általában a koordinátorral) és megbeszéli a monitori vizit dátumát (dátumait) és időpontját (időpontjait). A koordinátornak vagy az erre a feladatra kijelölt személynek egyeztetnie kell a csapattal a mindenkinek megfelelő dátumot és időpontot. Ezután a monitor küld egy hivatalos értesítést (Confirmation letter) a vizsgálói csapatnak, amelyben meghatározza kivel, mit, milyen módon és milyen eszközök



felhasználásával szeretne megvalósítani a remote monitori vizit keretein belül. A koordinátor feladata a hivatalos megerősítő levél kinyomtatása és lefűzése a Vizsgálóhelyi fődossziéba.

5.2. Remote monitori vizit előkészületek a vizsgálóhelyen

5.2.1. Vizsgálóhelyi feladatok a remote monitori vizit előtt

- Letölteni, telepíteni és tesztelni a monitor által megkívánt alkalmazást, amelyen keresztül részben vagy egészben a monitori vizit megvalósul (amennyiben szükséges, a legtöbb rutin remote monitori vizit csak telefonon történik). A koordinátor technikai támogatást és útmutatást ad a csapat többi tagjának. Mindenkinek a saját felelőssége, hogy a technikai előkészületek rendben megtörténjenek a kijelölt remote monitori vizitre.
- A remote monitori vizit napjára minden klinikai vizsgálati dokumentációnak a helyén kell lennie, hogy a koordinátor, alvizsgáló, vagy nővér hozzá tudjon férni a kért betegadatokhoz és vizsgálati dokumentumokhoz a remote monitori vizit alatt. A dokumentáció előkészítése, a delegation logon a dokumentációs feladatok elvégzésére kijelölt személy.
- Amennyiben nyitóvizitről van szó, vagy új munkatárs csatlakozik a klinikai vizsgálathoz, abban az esetben el kell küldeniük a monitor által meghatározott dokumentumokat szkennelve, amelyek a legtöbb esetben a következők: CV (aktuális verzió, aláírva és dátumozva), GCP tanúsítvány, esetleg tanúsítvány valamilyen vizsgálat-specifikus online tréningről.
- Amennyiben nyitóvizitről van szó, elengedhetetlen, hogy a vizsgálói csapat előre felkészüljön a vizsgálati protokollból. A vizsgálati protokoll, amennyiben a remote monitori vizit szervezésének kezdetéig nem érkezik meg a vizsgálóhelyi csapat részére, abban az esetben a vizsgálatvezető felelőssége kérnie a megbízó képviselőjétől.
- Amennyiben a monitor már előzőleg megküldte az elektronikus rendszerekhez, vagy online tréningekhez való hozzáféréseket, akkor a vizsgálói csapatnak a remote monitori vizit időpontjáig tesztelnie kell. Amennyiben gondok adódnak a hozzáférésekkel, a tréningekkel, vagy a rendszer használatával kapcsolatosan, azt azonnal, de legkésőbb a remote monitori vizit alkalmával minden csapattagnak jeleznie kell a monitornak.
- Minden remote rutin monitori vizit előtt a koordinátornak át kell tekintenie a még megválaszolatlan, nyitott „query”-ket az eCRF-ben. A koordinátor megválaszolja azokat a „query”-ket, amelyekben kompetens, majd értesíti azokat a vizsgálati csapattagokat, akik a további, rájuk vonatkozó, szakmai jellegű hiányosságokat és kérdéseket fogják megválaszolni (vagyis rögzíteni a rendszerben).



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

REMOTE MONITORI TEVÉKENYSÉGEK A VIZSGÁLÓHELYEN EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

- A koordinátor a remote rutin monitori vizitek előtt áttekinti az előző Monitori Vizit Utánkövető levelét és, a vizsgálói csapat érintett tagjainak bevonásával, elhárítja az abban megfogalmazott hiányosságokat (amennyiben ez eddig még nem történt meg).
- Minden vizsgálatban résztvevőnek előre át kell gondolnia, hogy milyen tisztázandó kérdéseket szükséges megbeszélniük a monitorral a távmonitorozás alkalmával.
- A delegation logon erre kijelölt személy feladata a vizsgálóhelyre érkezett mappák, dokumentumok, eszközök, laborkitek, gyógyszerek és vizsgálati készítmények megfelelő, a protokoll szerinti elhelyezése a vizsgálóhelyen.
- A delegation logon erre kijelölt rendelkező személy (általában koordinátor és gyógyszerész) feladata a vizsgálóhelyre érkezett gyógyszerek és vizsgálati készítmények visszajelentése az IWRS-ben, a kapott riportok nyomtatása és lefűzése.
- A koordinátor feladata monitor által küldött remote monitori vizit megerősítő levél nyomtatása és lefűzése.
- A koordinátori feladatkörrel rendelkező személy feladata a távoli monitori vizitig létrejött betegadatok feltöltése az eCRF rendszerbe.
- Amennyiben érkezett IKEB/RKEB visszajelzés, azok szkennelése és küldése a monitornak, az eredeti példány lefűzése a Vizsgálói fődosszié megfelelő fejezetéhez a vizsgálóhelyen koordinátori feladatkör.
- A remote monitori vizit során audio vagy videó beszélgetések nem kerülhetnek felvételre (rögzítésre) a monitor részéről. A vizsgálatvezető feladata, hogy írásos megerősítést kérjen erről. A koordinátor feladata az e-mail nyomtatása és lefűzése.
- Koordinátori feladat a tárgyidőszakra vonatkozó hőmérséklet ellenőrző naplók szkennelése és elküldése a monitornak.
- Amennyiben gyógyszerek és/vagy vizsgálati készítmények érkeznek a vizsgálóhelyre, a megfelelő delegációval rendelkező személynek (általában a koordinátor és a gyógyszerész) ellenőriznie kell a szállítás közbeni hőmérséklet követő készüléket (ún. TempTale). A készülék jelentését nyomtatja, majd a kísérő dokumentációval együtt lefűzi. Eltérés esetén 24 órán belül értesíteni kell a monitort és a vizsgálatvezetőt, a gyógyszereket és/vagy vizsgálati készítményeket pedig karanténba kell helyezni.
- A koordinátornak folyamatos nyilvántartást kell vezetnie a labor kitekről és azok állapotáról. Fel kell készülnie, hogy a monitor a remote monitori vizit során kérdezni fogja az érvényben levő és lejárt laborkitek számát.



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

REMOTE MONITORI TEVÉKENYSÉGEK A VIZSGÁLÓHELYEN EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

6. REMOTE MONITORI VIZIT LEÍRÁSA A VIZSGÁLÓHELYEN

6.1. *Tevékenységek a remote monitori viziten*

A monitorral egyeztetettek és a vizitet megerősítő levél alapján a következő tevékenységek fordulhatnak elő:

- A vizsgálohelyen a koordinátori feladatkörrel rendelkező személynek tisztában kell lennie a megérkezett mappák, dokumentumok, eszközök, gyógyszerek, vizsgálati készítmények és laborkitek számával, melyről szóbeli tájékoztatást nyújt majd a monitornak, a remote monitori vizit során.
- Amennyiben remote nyitóvizitről van szó, a monitor képzést fog tartani a vizsgálati protokollból, amely vagy csoportosan egy videó konferencia keretein belül fog megtörténni, vagy telefonon. Ha az egészségügyi veszélyhelyzet korlátozásai úgy kívánják, maximalizálhatják az egy helyiségben tartózkodók számát a konferencia során. A vizsgálohelyen a koordinátori feladatkört betöltő személy a remote monitori vizit után, mindenkivel egyesével aláírhatja a részvételt igazoló dokumentumot (oktatási napló), melyet szkennelve továbbítja a monitornak. Ugyanígy kell eljárni olyan esetben is, ha egy remote rutin monitori vizit alkalmával a monitor képzést szeretne tartani egy új protokoll verzióból, amikor új vizsgálati csapattag csatlakozik a vizsgálatához, vagy protokoll deviációk esetén ismétlődő képzést tart.
- A koordinátori feladatkört betöltő személynek be kell számolnia a vizsgáloi csapatban történt változásokról (ha történt). Ilyen esetekben feladata még a módosított naplókat és / vagy új dokumentumokat szkennelve elküldeni a monitornak.
- A koordinátori feladatkört betöltő személy beszámol a monitornak szóban vagy írásban az aktuális betegszámról a vizsgálohelyen. Amennyiben új betegek kerültek a vizsgálatba, a monitor meg fog győződni róla, hogy a betegtájékoztatás és beleegyezés megfelelően megtörtént-e.
- Ha a monitor forrásadatellenőrzést (Source Data Verification - SDV) kíván lefolytatni a remote monitori vizit alkalmával, akkor a koordinátor feladata hatékonyan segíteni ebben. A forrásadatok közvetítésének három módja lehetséges:
 - A koordinátor lediktálja a forrásadatokat (csak audió) a forrásdokumentumról, a monitor pedig ellenőrzi az eCRF-be felvitt adatokat. Ebben az esetben, ha a beszélgetés rögzítésére van szükség, a koordinátor nem mondhat el személyes adatokat a betegről (pl. név, teljes születési dátum, TAJ-szám, lakcím, stb.)

- A koordinátor videó beszélgetés során megmutatja a forrásdokumentumokat a monitornak, így ő ellenőrizheti az eCRF-ben. Csak akkor alkalmazható, ha nem történik rögzítés a monitor oldalán, egyébként a dokumentumok maszkolásával engedélyezhető.
- A koordinátor maszkolva és szkennelve elküldi a forrásdokumentumokat.
- A monitor átbeszéli az utolsó monitori vizit óta keletkezett AESI-ket (Adverse Event of Special Interest) és SAE-kat (Serious Adverse Event) a koordinátorral és / vagy a vizsgálóorvosokkal. A koordinátor feladata, hogy elkészítse és kéznél tartsa a SAE-val kapcsolatos dokumentációt.
- A remote monitori vizit során lehetséges, hogy a frissen keletkezett, vagy már előzőleg fennálló „query”-ket a koordinátor a monitorral együtt oldja meg. Ez könnyen megvalósítható, hiszen az elektronikus rendszerekben egyszerre több személy is tevékenykedhet. Bizonyos szakmai jellegű „query”-k megválaszolásánál be kell vonni a vizsgálói csapat más érintett tagját is.
- A monitor kérheti a megfelelő delegációval rendelkező személyt a már nem használt, lejárt vagy karanténba helyezett gyógyszerek, vizsgálati készítmények és eszközök visszaküldésére. A vizsgálóhelyi személyzetnek követnie kell a monitor utasításait a visszaküldés megszervezésénél és végrehajtásánál.
- Minden vizsgálói csapattag felelőssége, hogy a remote monitori vizit során feltegye az esetleges, előre átgondolt kérdéseit a monitornak.
- Minden vizsgálói csapattag felelőssége, hogy a remote monitori vizit alkalmával elhangzott utasításoknak megfelelően folytassa a klinikai vizsgálatot.

6.2. Tevékenységek a remote monitori vizit után

- A koordinátor a remote monitori vizit után aláírásokat és dokumentumokat gyűjt be a többi csapattagtól, - pl. oktatási napló, vizsgálatban szereplő személyek feladatait tartalmazó napló (Delegációs napló), CV, GCP, elektronikus rendszerek által kiadott tanúsítványok, adatvédelmi nyilatkozatok, stb. – majd szkennelve továbbítja a monitornak, az eredeti példányokat pedig lefűzi a Vizsgálóhelyi fődossziében.
- A remote monitori vizit után (ha még eddig nem történt meg) a vizsgálatban használt elektronikus rendszerek üzemeltetői e-mailben elküldik a hozzáféréseket. Mindenkinek a saját felelőssége, hogy tesztelje (kipróbálja), be tud-e lépni minden elektronikus rendszerbe. Amennyiben problémák lépnek fel, értesíteniük kell a monitort, aki bővebb információval fog szolgálni a hozzáférések haladásával és a lehetséges megoldásokkal kapcsolatosan.
- A koordinátor szervezésében, mindenki feladata a remote monitori vizit során keletkezett „query”-k megválaszolása az eCRF-ben.



SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRAT

REMOTE MONITORI TEVÉKENYSÉGEK A VIZSGÁLÓHELYEN EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZET ESETÉN

- A koordinátor feladata a már nem használt, lejárt, vagy karanténba helyezett gyógyszerek, vizsgálati készítmények és eszközök visszaküldésének megszervezése a monitor utasításai alapján.
- A remote monitori vizit után a monitor elküldi a vizittel kapcsolatos utánkövető jelentését (Follow up letter) a vizsgálóhelynek. A koordinátor feladata a levél nyomtatása és lefűzése a Vizsgálóhelyi fődossziéba.
- Mindenki feladata a remote monitor vizitről készült follow-up levél alapos átolvasása és a felfedezett hiányosságok elhárítása. A hiányosság elhárításának megszervezése, nyomonkövetése elsődlegesen a koordinátor feladata.
- Minden, a távmonitorozás során felmerülő feladatot, vagy elhárítandó akadályt úgy kell kezelni, mint amikor on-site monitorozás során történik, tehát megoldásuk kötelező érvénnyel bír a vizsgálói csapat minden tagja számára.

7. 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