

Kedves Hírlevél olvasó!

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda év végi, negyedik hírlevelét olvashatja, melyben szeretnénk beszámolni az Irodánkat érintő legfrissebb eseményeinkről és híreinkről. Kellemes olvasást kívánunk!

Változás az RKEB munkájában

A Regionális Kutatásetikai Bizottság titkárságának júliusi áthelyezésével, a titkárság munkája is szorosabban összefonódik Irodánk tevékenységével. Ennek célja, hogy a vizsgálók által kezdeményezett vizsgálatok esetén nagyobb segítséget tudjunk nyújtani az engedélyeztetési dokumentáció beadása során azáltal is, hogy annak beadás előtti áttekintésével az esetleges hiányosságok, vagy pontatlanságok még beadás előtt pótolhatók legyenek. A változás során egyfajta egykapus rendszer kialakítását szeretnénk kialakítani az Egyetemen a klinikai vizsgálatok menedzsment tevékenységével kapcsolatban.

Szeretnénk felhívni a figyelmet arra, hogy **Szentgyörgyi Erzsébet** régi levelezési elérhetőségei december végével megszűnnek, és a postázási címe már csak a **Dugonics tér 13., 33. iroda** lesz!

Kérjük figyeljenek arra, hogy a dokumentációt a jövőben csak erre a címre küldjék, illetve hozzák!

GDPR kérdések a klinikai vizsgálatokban

Tapasztalataink szerint egyre több megkeresés érkezik a vizsgáloi csapat tagjaihoz az adatvédelmi rendelettel összefüggésben. Amennyiben a Szegedi Tudományegyetemen folyó klinikai vizsgálat vonatkozásában akár szponzortól/CRO-tól, akár hatóságtól, akár vizsgálati alanytól a GDPR-rel kapcsolatosan bármilyen adatvédelmi kérdésben megkeresés érkezik, kérjük jelezzék a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda jogász munkatársnőjének dr. Pozsonyi Krisztinának (pozsonyi.krisztina@rekt.szte.hu; 54-6823) és az Egyetem adatvédelmi tisztviselőjének dr. Lajkó Dórának (dpo@gmf.u-szeged.hu), akik a felmerülő adatvédelemre vonatkozó kérdéssel kapcsolatban pontos válaszokkal tudnak szolgálni.

Új együttműködési megállapodás született a Szegedi Tudományegyetem és az AbbVie Gyógyszerkereskedelmi Kft. között

Nagy örömünkre szolgált, hogy Irodánk közreműködésével, 2019. november 15-én ünnepélyes keretek között, együttműködési megállapodást íratott alá az egyetem az AbbVie Gyógyszerkereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társasággal. Ennek köszönhetően tovább növekedhet a klinikai gyógyszervizsgálatok száma a Szegedi Tudományegyetem klinikáin, hiszen a megállapodás célja megkönnyíteni és felgyorsítani a közös klinikai vizsgálatok indítását.



Klinikai vizsgálatokhoz használt eszközök beszerzése

A november 11-i Grémium ülésen az eszközbeszerzési igények túlnyomó többsége elfogadásra került, és meg is kezdődött az igénylőlapok kitöltése, aláírása. Reckecké Major Judit kolléganőnk koordinálja a beszerzéseket, felmerülő kérdéseikkel továbbra is szívesen fogadja, és igyekszik megválaszolni.

Elérhetőségei: reckecki.major.judit@rekt.szte.hu vagy a 6841 – es belső mellék

Új study koordinátorok a KVKI irodánál

Az őszi folyamán hat új study koordinátorral bővült a KVKI csapata, akik - csak úgy, mint eddig - egyetemi tanulmányaik mellett, hallgatóként tanulnak bele a klinikai vizsgálatok adminisztrációs feladataiba. Oktatásuk már lezajlott, jelenleg mentori rendszerben a már tapasztaltabb kollégák vezetik be őket a koordinációs feladatok rejtelmeibe. Terveink szerint januárban számot adhatnak tudásukról, és ennek sikeres teljesítése után megkezdhetik az önálló munkát.

Emellett sajnálatos módon január 1-jével búcsút mondunk koordinációs szakmai vezetőnknek dr. Rátkai Sándornak, akinek további munkájához sok sikert kívánunk! Helyét már januárban egy tapasztalt, ipari közegeben is jártas munkatárs veszi át, akit hamarosan bemutatunk Önöknek!

Klinikai vizsgálati témaszám bezárások folytatása

A régi klinikai vizsgálatok bezáratlan témaszámairól szóló hírlevelet 17 vizsgálóhelynek küldtük ki. Szeretnénk megköszönni mindenkinek, aki visszajelzett és közreműködik egy rendszerezett, egyszerűbb és ezáltal egy átláthatóbb struktúra kialakításában. Az év közben felmerült kifizetések még folyamatban vannak, azonban a pénzügyi év lezárását követően, az új év elején szeretnénk a bezárásokat megvalósítani, melyhez előre is nagyon köszönjük segítségüket!

Kellemes karácsonyi ünnepeket és sikeres, boldog új esztendőt kívánunk!