

Kedves Hírlevél Olvasó!

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda második hírlevelében is szeretnénk bemutatni munkánk egy szeletét és a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos egyetemi újdonságokat. Jó böngészést!

Klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó kintlévőségek felmérése és behajtása

Irodánk a GF Pénzügyi és Számviteli Irodával együttműködve elkezdte felgöngyöltetni a 2011-2018 között kiállított, de az SZTE számára ki nem fizetett klinikai vizsgálati számlákat.

Ennek eredményeképpen ezidáig **8,6 millió Forint behajtásra** került, és további fél millió Forint már folyamatban van. A számlák harmadáról kiderült, hogy későbbi számlákban kifizetésre kerültek ugyanazok a vizitek.

A folyamat eredményeképpen jelentősen csökkentek a klinikai vizsgálatok kapcsán a függő számlák, és persze folytatjuk a nyomozást a függő ügyekben tovább.

Ezúton is szeretnénk megköszönni a Pénzügyi és Számviteli Iroda támogatását és segítségét a folyamatban.

Belső monitor munkatársunk gyakorlati tapasztalatai

Minőségfejlesztési céllal egy kollegánk belső monitorozást végez egyes klinikai vizsgálatok vonatkozásában, mely tevékenység során már hat klinikán járt egy vagy több futó vizsgálatot áttekinteni.

Szeretnénk megosztani önökkel a leggyakrabban felmerülő problémákat, hogy azokra kiemelt figyelmet tudjanak fordítani, és ezzel valamennyi klinikai vizsgálat minősége javulhasson.

- Az egyik leggyakoribb probléma továbbra is a *forrásadatok pontatlan másolása*. Gyakori észrevétel volt, hogy az ambuláns lapon lévő adatok nem egyeztek meg az elsődleges forráson lévő adatokkal például vitális paraméterek, vizsgálati készítmény azonosítók, vérvételi időpontok.

- Szintén nagyon gyakori a *vizsgálói aláírások, dátumok, labor kiértékelések* elmaradása a forrásdokumentációban, de megesik néha egy-egy vizsgálat-specifikus tevékenység pl. kérdőív, egy-egy laborminta, vagy EKG mérés elmaradása is.

- Szeretnénk felhívni a figyelmet *az AE-k fokozottabb nyomon követésére*: rendszeres elmaradás, hogy nincsenek értékelve, valamint elmaradnak a „stop” dátumok.

- Célszerű a *következő vizitek pontos dátumát* is meghatározni, mert pl. „az egy hónap múlva kontroll” nem tudatosítja a betegben a következő vizit pontos dátumát, idejét, és ez újabb hiba forrása lehet.

Fejlett terápiás készítmények vizsgálatai a SZTE-n

Az országban egyetlen vizsgálóhelyként, valamint egész Európában is ritkaságként, fejlett terápiás készítmény (ATMP) klinikai vizsgálata zajlott több klinikát érintve, melynek keretében személyre szabott terápia, valósulhatott meg. A még gyerekcipőben járó terület új kihívásokat hozott az egyetemre. Ehhez a site-ok összehangolt működése, és komoly csapatmunka volt szükséges. Prof. Dr. Oláh Judit vezetésével 19 orvos, továbbá számos nővér, koordinátor, gyógyszerész dolgozott napi

szinten, heteken keresztül a csekély számú beteget számláló vizsgálatban. Több klinika és intézet munkatársainak (Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika, Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet, Családorvosi Intézet, Szemészeti Klinika, Patológiai Intézet, Központi Gyógyszertár, Nukleáris Medicina Intézet, Laboratóriumi Medicina Intézet) komoly összefogása és összehangolása jött létre, mely nélkül nem valósulhatott volna meg ez a nagyon összetett study.

A vizsgálat nagy szervezést igénylő volt, hogy mind a beteg, mind a vizsgálati team mindig a megfelelő időben a megfelelő helyen legyen, de a vizsgálatban résztvevők közötti nagyon jó kommunikáció lehetővé tette, hogy a sok nehézség ellenére megvalósuljon egy ilyen újszerű vizsgálat, és ezzel a Szegedi Tudományegyetem egy új területen emelkedjen ki a site-ok közül.

Ősszel újra indul az eszközbeszerzés és a távarchiválás

A tavalyi évhez hasonlóan a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda szeptemberben újra megkezdte a klinikákon lévő lezárt vizsgálatok anyagok **távarchiválás**ának ügyintézését. Erre célszerű a nyár folyamán felkészülni, és az Iroda által rendelkezésre bocsájtott dobozokba rendszerezni az elszállítandó klinikai vizsgálati dokumentációkat. Olyan vizsgálatok archiválhatóak, melyek már legalább egy éve bezártak, és még legalább négy év van hátra a megőrzési idejükből.

Szintén lehetőség lesz klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó **eszközbeszerzésekre** is központi keretből, melyre idén ismét 300 000 Ft. áll rendelkezésre klinikánként, a KVKI szakmai grémium döntése alapján.

Mindkét esetben kérdéseikkel keressék Rekecki Major Judit minőségbiztosítási felelőst (rekecki.major.judit@rekt.szte.hu vagy 06/62-54-6841).

Forrásdokumentáció készítése

A klinikai vizsgálatok során készülő forrásdokumentáció kapcsán, a szponzori visszajelzések alapján az elektronikus betegnyilvántartási rendszerben (*MedSol*) *vezetett forrásdokumentáció tartalmát ajánlott minimálisra csökkenteni*. Bizonyos alapadatokat (pl. hogy a beteg megjelent az adott viziten, aláírta a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot, stb.) továbbra is mindenképpen meg kell jelentetni a MedSol-os forrásban is, azonban a vizsgálati tervben szereplő vizitek eredményeinek, valamint a vizsgáló orvos szerinti egyéb, a vizsgálathoz kapcsolódó fontos megjegyzések megjelenítésére inkább a papír alapú ún. vizitsegédletek (Visit template) alkalmazását javasoljuk. Ennek megfelelően módosításra került az erre vonatkozó „Vizsgálati források és betegadatlapok készítése és kezelése” szabványműveleti előíratunk is.

Üdvözlettel:

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda munkatársai!