

Kedves Hírlevél olvasó!

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda útjára indítja hírlevelét azért, hogy időközönként tájékoztassuk Önöket újdonságainkról, az Iroda munkájáról, szolgáltatásainkról. Reméljük, hasznos információkkal szolgálhatunk a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban. Jó böngészést!

Együttműködési megállapodás a Pfizerrel:

Nagy örömmre szolgált, hogy 2019. február 14-én együttműködési megállapodást írt alá a Szegedi Tudományegyetem és a világ vezető gyógyszerészeti vállalatának magyarországi képviselője, a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.



Délmagyar cikk: [A Pfizer kutatóhelye lesz az SZTE](#)

Egyetemi honlap: [A világ élvonalába került a Szegedi Tudományegyetem a klinikai kutatások területén](#)

A Szegedi Tudományegyetem 2018 októberében nyerte el a Pfizer INSPIRE klinikai vizsgálóhely („INSPIRE Clinical Trial Site”) minősítést, és ezáltal a Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. kiemelt klinikai vizsgálati hálózatába került.

Minőségbiztosítási fejlesztések:

Folyamatosan törekszünk az egyetemen folyó klinikai vizsgálatok minőségbiztosítási fejlesztésére, a GCP megfeleléség fenntartására, fejlesztésére.

Ennek részeként a klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabványműveleti előírások készültek, melyek oktatással egybekötött bevezetését minőségbiztosítási felelősünk 2018 júniusában meg is kezdte a klinikákon.

Tavaly ősszel megvalósult, hogy azok a vizsgálóhelyek, melyek szeretnék volna, igénybe vehették a távarchiválás lehetőségét, így a GCP-nek megfelelő körülmények között tárolhatják a már több mint egy éve bezárt vizsgálataik dokumentációit. Több, mint 320 doboznyi dokumentáció került már elszállításra, és idén ősszel is folytatódik ez a lehetőség. ***A távarchiválásnak megfelelő dobozok folyamatosan igényelhetők Irodánktól, így biztosítva az előkészítés lehetőségét a soron következő elszállításra.***

Zajlik a klinikai vizsgálatokhoz szükséges eszközök beszerzése. Számos hasznos, klinikai vizsgálatokhoz elengedhetetlen eszköz került már leszállításra, pl. centrifugák, vizsgálati készítmények tárolására alkalmas hűtők, fagyasztók, EKG és vérnyomásmérő készülékek. ***Idén is elindul a nyár végén az igények begyűjtése. Érdemes számba venni a hiányzó, vagy cserére szoruló eszközöket: melyek lehetnek azok, amelyekre szükség lehet az eddigi tapasztalatok alapján, amelyekre a feasibility kérdőívek során gyakran rákérdeznek, de nincs a vizsgálóhelynek sajátja.***

„Bevezetés a klinikai vizsgálatokba” oktatások:

Szeretnénk felhívni a figyelmüket két oktatási lehetőségre, amelyek Irodánktól bármikor igényelhetőek.

Újonnan a klinikai vizsgálatok világába kerülő study team tagok számára nagy segítséget jelenthetnek a már említett **szabványműveleti előírások**, melyről oktatás kérhető minőségbiztosítási felelősünktől, Rekecki Major Judittól.

Rekecki Major Judit elérhetősége: rekecki.major.judit@rekt.szte.hu vagy a 6841-es melléken.

Egyúttal szeretnénk figyelmükbe ajánlani Rátkai Sándor kollégánk oktatását is, amely témája a **GCP alapismeretek, a klinikai vizsgálatok végzésével kapcsolatos alapfogalmak**. Ezen oktatást elsősorban szintén a klinikai vizsgálatok világával újonnan ismerkedő vizsgálati csapat tagok számára ajánlunk.
Dr. Rátkai Sándor elérhetősége: ratkai.sandor@rekt.szte.hu vagy az 5545-ös melléken.

Good Clinical Practice képzések

Szeretnénk felhívni a vizsgálati csapatok tagjainak a figyelmét a **GCP oklevelek érvényességének fontosságára!** A vizsgálatvezetők számára a jogszabály öt évnél nem régebbi egyetem által szervezett GCP tanfolyam elvégzéséről szóló oklevelet ír elő, azonban a szponzori előírások általában ennél sokkal szigorúbbak, és két esetleg három évben rögzítik az oklevél elévülésének idejét az **alvizsgálók vonatkozásában** is. Érdemes időben utánanézni és gondoskodni a GCP oklevél folyamatos meglétéről, az érvényességi idő lejártá előtt megtalálni a helyben és időben megfelelő tanfolyamot, melyek többnyire a tavaszi és őszi hónapok során elérhetőek.

Szegeden a közeljövőben **2019. április 12-én** lesz lehetőség **GCP tanfolyam** elvégzésére, a SZTE GYTK Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet szervezésében. Tizenkét szabadon választható továbbképzési kreditpont is szerezhető vele. Jelentkezési határidő 2019.04.11., és az **OFTEX** portálon is lehetséges jelentkezni!

Szintén közelgő esemény az **április 24-26.** között az Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága által **Balatonfüreden** megrendezésre kerülő **V. Klinikai Vizsgálati Konferencia és GCP Tanfolyam**, ahol ismét lehetőség van GCP oklevelet szerezni.

[MKVT Klinikai Vizsgálati Konferencia Balatonfüred 2019](#)

Új segédletek honlapunkon

Szeretnénk felhívni a figyelmüket, hogy két új, a vizsgálatok előkészítését segítő **gyakorlati segédlet található honlapunkon.**

A *Feasibility kérdőív kitöltési segédlet* és a *SSV (site selection visit) felkészülési segédlet* gyakorlati tapasztalatok alapján készült, hasznos információkat tartalmaz a gyakran megválaszolandó és felmerülő kérdésekben!

Honlapunkon a dokumentumok fölön belül, a hasznos információk föl alatt elérhetőek, illetve az alábbi linkre kattintva:

<http://www.klinikaikutatas.hu/hu/szerzodeskotesi-informaciok/hasznos-informaciok.html>

Üdvözlettel:

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda munkatársai!