

Feasibility kérdőívek kitöltési segédlete

Feasibility kérdőívben gyakran felmerülő kérdések	Útmutató a válaszadáshoz
Általános kérdések	
PI neve:	
Klinikai vizsgálóhely neve:	
Elérhetőségek - telefonszám:	PI, SI, SC, továbbá aki kitöltötte
Elérhetőségek - e-mail cím:	PI, SI, SC, továbbá aki kitöltötte
Szakmai kérdések	
PI vizsgálati szakterülete(i), ha van:	
PI/vagy site összes studyja (elmúlt 5 év általában):	fázist, indikációt, vizsgálat státuszát is általában meg kell adni
PI/vagy site összes studyja az adott indikációban (elmúlt 5 év általában):	fázist, indikációt, vizsgálat státuszát is általában meg kell adni
SI/SC megadása:	Ésszerűtlen megadni a vizsgálat előkészítésének ilyen korai fázisában, inkább érdemes úgy nyilatkozni, hogy rendelkezésre áll a megfelelő számú emberi erőforrás.
Várhatóan bevonható betegek száma:	Nagyon fontos, hogy itt már ténylegesen olyan számot adjunk meg, amit a vizsgálóhely el tud érni, hiszen a vállalt betegszámok nem teljesülése nagyon rossz mutató később a vizsgálóhelynek.
A study indikációjában ellátott betegek száma <i>egy hónapban</i> :	
A study indikációjában ellátott betegek száma <i>egy évben</i> :	
Várhatóan hány beteg felelne meg ebből a bevonási/kizárási kritériumoknak?	
Hány beteget lehetne bevonni a bevonási idő alatt?	
Ön szerint van-e felmerülő probléma a protokoll alapján a bevonást tekintve pl. kritériumok, bevonási idő stb.?	Miután a protokoll itt még nem végleges, érdemes a felmerülő problémákat ténylegesen felsorolni, mert annak fényében még változtathatják meg a protokollt.
Standard eljárások az adott indikációban, azaz ahogyan alapellátásban a leggyakrabban kezelik a betegséget:	
Inspekciók/auditok a vizsgálóhelyen, illetve azok eredményei:	
A monitor/auditor hogyan kap hozzáférést az elektronikusan kezelt forrásdokumentációhoz?	A kérdés általában az eMedsol rendszerre vonatkozik, amennyiben az a forrásdokumentáció részét képezi. Saját felhasználói hozzáférést nem kaphat a monitor, de arra van lehetőség, hogy a vizsgáló orvos belép a saját felhasználói hozzáféréssel, az ő jelenlétében megnézheti a monitor az elektronikus betegadatbázist, az adott betegre vonatkozóan.
Hogyan készül a vizsgálóhelyen a forrásdokumentáció?	Javaslat: a eMedsol-ban elég annyit megjelentetni, hogy az adott beteg, az adott vizsgálatban az adott betegviziten megjelent, és egy külön akár a koordinátor, akár az orvos, akár a monitor (szponzor) által előre elkészített forrás template alapján készülhet el a papír alapú forrásdokumentáció, és a kettő együtt kinyomtatva válik érvényessé.
Vizsgálóhely tárgyi infrastruktúrájára vonatkozó kérdések	
Nagyon fontos, hogy itt a ténylegesen rendelkezésre álló eszközöket, műszereket adjunk meg, a későbbi problémák elkerülése érdekében. Amennyiben valamely eszköz még nem áll rendelkezésre, akkor a vizsgálat nyitásáig még be tudja a vizsgálóhely szerezni, vagy megpróbálhatja a szponzor segítségét kérni ebben.	
Study room (vagy az adott indikáció ambulanciája, vagy kinevezett study szoba) van-e?	
Monitori szoba (ahol majd a klinikai vizsgálat monitorozása történik) van-e?	
Study-s gyógyszer tárr (kifejezetten a klinikai vizsgálati szerek tárolására kialakított raktár, ahol ellenőrzött, logolt-e a hőmérséklet leolvasás, és a belépés van-e?	
Vannak-e kalibrált hűtők/fagyasztók vizsgálati szereknek és mintának is illetve tartozik-e mindegyikhez saját kalibrált hőmérő?	
Van-e napi hőmérséklet leolvasás? (min, max stb.)	
Van-e kalibrált 12 elvezetéses EKG? (ami kiértékeli és kinyomtatja az eredményt)	
Van kalibrált laboratóriumi inkubátor?	
Van-e kalibrált centrifuga?	
Van-e kalibrált temperálható centrifuga?	
Van-e kalibrált testsúly mérleg?	
Van-e kalibrált magasságmérő?	
Van-e kalibrált testhőmérő?	
Vannak-e egyéb más site/vagy indikáció specifikus kalibrált eszközök:	
Áramkimaradás esetén van-e háttér áramforrás, saját generátor?	
Van-e sürgősségi készlet? Ha igen, hol tárolják?	
Milyen közel van az intenzív osztály a vizsgálóhelyhez?	
Milyen az Internet elérhetőség minősége (high speed)?	Ehhez sokszor külön kérdőívet küldenek.
Van-e direkt faxvonal?	A faxhoz direkt vonal szükséges, amin lehet majd az EKG eredményeket is továbbítani a szponzor felé.
Gyógyszertárra vonatkozó kérdések	
A site-on vagy a központi gyógyszer tárrban történik-e a vizsgálati szer tárolása, kiadása?	
Van-e külön gyógyszer tárr, ahol ellenőrzött, logolt hőmérséklet leolvasás történik hétvégén is? A hőmérők megjegyzik az adatokat? Riasztás van-e?	
Lamináris box van-e a site-on, ahol elő lehet készíteni szükség esetén a vizsgálati szert (pl.: infúziót)?	Ezt csak gyógyszerész csinálhatja.

Etikára vonatkozó kérdések	
Helyi vagy központi etika van-e?	Szponzorált klinikai vizsgálat esetén a szponzor vagy a CRO a hatóságnak (OGYÉI) adja be az engedélyre a kérelmet, amit a hatóság küld tovább a szakhatóságnak, az ETT KFEB-nek (beavatkozással járó vizsgálatok esetén). A hatóságnak és a szakhatóságnak együttesen 75 nap a rendelkezésre álló elbírálási ideje. Az ETT KFEB mint központi etika engedélyt kapják meg a site-ok, ezt követően a A klinikai vizsgálatok kapcsán a vizsgálatvezető felelőssége az IKEB számára az intézményi befogadáshoz a szükséges beadványcsomag összeállítása.
Etikai ülés gyakorisága:	A Helyi Etika havonta ülésezik, az ülések időpontja megtalálható itt: http://www.klinikaikutas.hu/hu/kutatasetika/bizottsagi-uelesek-idopontjai.html
Helyi etika elérhetőségei:	Prof. Dr.Wittmann Tibor Elnök Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Regionális Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottsága 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10. +36 62/545-997
Helyi etika kontakt személy:	Szentgyörgyi Erzsébet, office.rkeb@med.u-szeged.hu , +36 62/545-997
Helyi etikához beadandó dokumentumok:	<ul style="list-style-type: none"> - A Vizsgálat magyar nyelvű összefoglalója - Betegek toborzásához használt hirdetés (ha van ilyen) - Magyar nyelvű betegtájékoztató, és beleegyező nyilatkozat (az összes) - Felelősségbiztosítás másolata (ha rövid időn belül lejár, akkor a következő is) - OGYÉI határozat, ha az óta van módosítás, akkor az eredeti is, ahol a centrumok, és vizsgálatvezetők neve fel van sorolva. - ETT (KFEB) szakhatósági engedély A beadást mindekor a Site készíti el és adja be. További részletek: http://www.klinikaikutas.SO[-1]hu/hu/kutatasetika/az-szte-szakk-regionalis-es-intezmenyi-human-orvosbiologiai-kutatasetikai-bizottsag-funkcioi.html
Szerződésükötésre vonatkozó kérdések:	
Intézményi szerződés esetén kontakt személy:	dr. Pozsonyi Krisztina, pozsonyi.krisztina@rekt.szte.hu , +36 62 54 6823
Szerződési idő (aláíratás, egyeztetés):	Az intézményi és szolgáltatói szerződések egyeztetési ideje a KVKI részéről 3 munkanap, minden egyes új tervezet megérkezésekor. Természetesen a teljes szerződésegyeztetési idő a szerződés szponzornál/CRO-nál eltöltött idejétől is nagyban függ. Az aláírási idő maximum 14 nap.
Egyéb szerződéskötéssel kapcsolatos kérdések:	Minden szerződéskötéssel kapcsolatos részletes információ megtalálható itt: http://www.klinikaikutas.hu/hu/szerzodeskotesi-informaciok/hasznos-informaciok.html
Labor/ egyéb szolgáltatókra (pl.: patológia, képkötő, genetika) vonatkozó kérdések	
Kontaktok az egyes szolgáltatókhoz:	http://www.klinikaikutas.hu/hu/vizsgalohelyek/szolgaltatok.html