

Kedves Hírlevél Olvasó!

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda immáron a harmadik hírlevelével jelentkezik. Ahogy eddig, most is összeszedtük a munkánkkal kapcsolatos legfontosabb információkat Önök számára. Jó böngészést!

Változás a KVKI életében

Augusztus elejétől **Miglinci Lídia** vette át az Iroda vezetését Németh Annamáriától, aki átmenetileg távozott a KVKI mindennapi életéből, hiszen hamarosan anyai örömök elé néz.

Miglinci Lídia nyár elején tért vissza anyasági távollétből az irodához, ahol már 2013 óta dolgozik, így ismerős, és a területen tapasztalattal rendelkező vezető kezébe kerülhetett át a feladat.

Klinikai vizsgálatok során használt lázmérők kalibrációja

A klinikai vizsgálatok során a GCP megfelelés érdekében csak hitelesített, vagy kalibrált eszközök használhatóak. Minőségbiztosítási munkatársunk a lázmérők kapcsán állásfoglalást kapott az OGYÉI-től, az alábbiak szerint:

A jelenleg a klinikákon leggyakrabban használt egyszerűbb digitális lázmérők esetén (melyek zárt edényben táguló folyadékok elvén működnek), a gyártó a **mérés pontosságát** az általa az eszközön, annak csomagolásán és/vagy a használati utasításban **megadott** maximális **életciklusának (shelf life) végéig** garantálja.

Ezen eszközök kialakításukból adódóan nem kalibrálhatóak, tehát, a gyártó által megadott életciklus lejártát jelző dátumot követően a gyártói felelősség megszűnik, ami bár nem feltétlenül jelenti a mérés pontosság elvesztését, de már nem is garantálja azt. Ez kalibrálással a továbbiakban nem pótolható, és a nem pontos eredmények okozta váratlan eseményekért az viseli a jogi felelősséget, akinek a működési körében az eszközt a páciensen felhasználták. Ezért javasoljuk minden klinikai vizsgálatban részt vevő PI-nak és SI-nak, hogy a shelf life-ot követően új lázmérőket vásároljanak.

Régi klinikai vizsgálatok témaszámainak lezárása

Irodánk az SZTE Gazdasági Főigazgatóság által rendelkezésre bocsájtott adatok alapján elindította a már lezárt klinikai vizsgálatok nyitott témaszámainak bezárását. A nyár folyamán áttekintésre kerültek a 2017. május előtt indult klinikai vizsgálatok témaszámai. Ebben az időben még minden klinikai vizsgálat új témaszámot kapott, a vizsgálat lezárását követően viszont előfordult, hogy a témaszámok lezárása elmaradt.

Minden klinika megkapta a saját táblázatát, szeretnénk kérni ezek áttekintését annak megállapítására, hogy ezen klinikai vizsgálatok még futnak-e az adott klinikákon, vagy már bezárásra kerültek. Szeretnénk hangsúlyozni, hogy amennyiben valamely oknál fogva a törlés után mégis történne utalás az adott klinikai vizsgálatba, akkor előzetes egyeztetést követően, a beérkező összeg, a vizsgálóhely gyűjtő témaszámára fog kerülni, így semmiképp nem fog elveszni, a Klinika a továbbiakban fel tudja azt használni.

Távarchiválási lehetőség

A tavalyi évhez hasonlóan a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda szeptemberben újra megszervezi a klinikákon lévő lezárt vizsgálatok dokumentumainak igény szerinti **elszállíttatását távarchiválásra**. A közös elszállíttatáshoz **Szeptember 15-ig** lehet még csatlakozni!

Kérjük, vegyék figyelembe, hogy legközelebb egy év múlva, következő szeptemberben lesz csak rá lehetőség!

Az elszállíttatás költségeit irodánk fedezi, és hangsúlyozzuk, hogy az archiváló cég minden tekintetben megfelel a GCP elvárásainak. Ezáltal minden klinikának lehetősége nyílik az archívumában hely felszabadítására az újabb vizsgálatok számára, és GCP-nek teljesen megfelelő körülmények között tárolni lezárt vizsgálatait.

Emlékeztetőül: olyan vizsgálatok archiválhatók, melyek már legalább egy éve bezártak, és még legalább négy év van hátra a megőrzési idejükből.

Eszközbeszerezés a KVKI támogatásával

Újra elindultak a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó **eszközbeszerezések** a központi keretből, melyre idén ismét 300 000 Ft áll rendelkezésre klinikánként, a KVKI szakmai grémium döntése alapján. Kiküldésre kerültek az **igénylőlapok**, melyek leadásának határideje **szeptember 25.** ! Kérjük éljenek a lehetőséggel és szerezzék be az Önöknek szükséges, klinikai vizsgálatokhoz nélkülözhetetlen eszközöket!

Szeretnénk felhívni azonban a figyelmüket, hogy az informatikai beszerzések ezentúl a Digitális Kormányzati Ügynökségen keresztül történnek majd, így azok átfutási ideje hosszabb lehet, amit kérjük, mindenképpen vegyenek figyelembe az igények meghatározása esetén.

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

Az IKEB és RKEB munkájának szorosabbá fűzése Irodánkkal:

Szeptember elejétől irodánkban végzi tovább munkáját Szentgyörgyi Erzsébet, a Regionális Kutatásetikai Bizottság titkársági főmunkatársa. Így jelenleg már egy helyre koncentrálódik minden klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos menedzsment tevékenység. Reméljük, hogy a folyamatok gördülékenysége ezáltal tovább növekszik.

Szentgyörgyi Erzsébet telefonszáma változatlan maradt, új címe:

6720 Szeged, Dugonics tér 13. 33. iroda

Kiemelt figyelmet fordítunk azonban arra, hogy az év végéig még régi címére és elérhetőségeire (I. Belklinika porta, GH-ban található postafiók stb.) eljuttatott küldemények is megérkezzenek hozzá.

Good Clinical Practice képzések

Szeretnénk felhívni a vizsgálói 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 elvételének idejét az **alvizsgálók vonatkozásában** is.

Szegeden a közeljövőben **2019. október 14-én** lesz lehetőség **GCP tanfolyam** elvégzésére, a SZTE GYTK Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet szervezésében. Tizenkét szabadon választható továbbképzési kreditpont is szerezhető vele. Jelentkezési határidő 2019.10.11., és az **OFTEX** portálon is lehetséges jelentkezni!

GCP tanfolyamok ebben a félévben:

Tanfolyam	Helye	Ideje	Weblinkje
GCP Tanfolyam (Training and Certification for Investigators and Study Site Personnel)	Budapest	2019.10.11.	Oftex link
GCP-Good Clinical Practice, Helyes Klinikai Gyakorlat-Tanfolyam	Szeged, Gyógyszerésztudományi Kar, VAGY Art Hotel	2019. 10.14.	Oftex link
Haladó GCP tanfolyam , ISO 14155:2011; orvostechikai eszközök és válogatott fejezetek a klinikai farmakológiai kutatások helyes klinikai gyakorlatából.	Budapest, SE Nagyváradi Téri Elméleti Tömb	2019.11.21.	Oftex link
Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság (Magyar Klinikai Farmakológusok) XXI.Továbbképző Napok - GCP Tanfolyam	Debrecen, Kölcsey Kongresszusi Központ	2019.12.05.	Oftex link

Üdvözlettel:

A Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda munkatársai!