

Kedves Hírlevél Olvasó!

Ebben a rendkívüli helyzetben is szeretnénk Önöket tájékoztatni az Irodánk működéséről, továbbá a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos jelenlegi legfontosabb tudnivalókról.

Változás a study koordinátorok vezetőjének személyében

A KVKI csapatához tartozó study koordinátorok vezetését és koordinálást a KVKI start-up munkatársa, **Visnyeiné Dankó Mónika** folytatja. Elérhetőségei a trial.office@rekt.szte.hu és a 06/62-54-5545. A koordinációval és a koordinátorokkal kapcsolatos valamennyi kérdésben kérjük, keressék őt továbbra is bizalommal!

Változások a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó képkalkoló eljárásokkal kapcsolatban

2020. június 1-től az eddig az Affidea Kft. által nyújtott képkalkoló eljárásokat a már futó és a majd elinduló klinikai vizsgálatokban a Szegedi Tudományegyetem Radiológiai Klinikája veszi át. Az átállás folyamata már megkezdődött, a meglévő klinikai vizsgálati szerződések módosítása folyamatban van. A szerződéskötés menete aszerint módosul, hogy a Megbízók ajánlatkérését a KVKI továbbítja a Radiológiai Klinika számára, majd ezt követően a végső ajánlatot is a KVKI továbbítja Megbízó vállalatnak.

Új szerződéskötés esetén, a radiológiai szerződések a többi szolgáltatási szerződésekhez hasonlóan, az intézményi szerződés mellékletét fogják képezni.

Ennek megfelelően hamarosan módosul Irodánk eljárásrendje is, amelyet a honlapunkon érhetnek majd el, addig is kérdéseikkel vagy további felvilágosításért keressék bátran **Szél Zsuzsanna** szerződéskötési referens kollégánőnkét, alábbi elérhetőségei valamelyikén:

E-mail: szel.zsuzsanna@rekt.szte.hu

Telefon: 06/62-54-68-95

Átmeneti vizsgálóhely létrehozása a COVID-19 járvány idejére

Több levélben tájékoztattuk már a vizsgálatvezetőket a jelen egészségügyi veszélyhelyzetben kialakult változásokról.

Tisztelettel szeretnénk felhívni a figyelmüket, hogy monitori vizitek (beleértve nyitó viziteket is) fogadása továbbra sem támogatott, ettől eltérni az MSF KVKI szakmai csoportjának támogatása esetén lehet, valamint **új betegek bevonása** a már futó vizsgálatokba továbbra sem ajánlott szakmai szempontok alapján, de erről kizárólag a vizsgálatvezető hozhat döntést, egyeztetve a Megbízó képviselőjével.

Új vizsgálat indítása (kivéve életet veszélyeztető indikáció vagy COVID-19 terápia esetén) továbbra sem támogatott, ennek előkészítő lépései azonban pl. szerződéskötés elkezdődhetnek.

A legtöbb ipari partnerünk aktívan keresi a megoldásokat és készíti saját eljárásrendjeit, kérjük forduljanak hozzájuk is bizalommal, tapasztalatink szerint maximális támogatást fognak kapni céges kapcsolattartójuktól!

Amennyiben úgy érzik, hogy a járványügyi helyzetre való tekintettel a megbízás az elkülönítést megkívánhatja, vagy mégis elkerülhetetlen egy –egy monitori vizit megtartása, úgy a régi Sebészeti Klinika alagsor területén (Szőkefalvi-Nagy Béla u. 6.) létrehozott **ideiglenes vizsgálóhely** használatát javasoljuk Önöknek!

Kérjük az erre vonatkozó igényüket jelezzék irodánknak az clin.trial@rekt.szte.hu címen, valamint az **54-6824** telefonszámon, vagy Széllné Andóczy Mónikának a 06/62-54-5068 telefonszámon!

Regionális és Intézményi Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottság működése

A Regionális és Intézményi Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottság a járványhelyzetre való tekintettel és annak fennállásáig nem hív össze személyes jelenléten alapuló bizottsági ülést. A bizottság a benyújtott kérelmek értékelését és véleményezését elektronikus úton végzi.

Ennek feltétele, hogy a kérelmeket a (szokásos) **NYOMTATOTT PÉLDÁNY MELLETT ELEKTRONIKUS ÚTON IS** szükséges benyújtani a Bizottsághoz, egy **NYILATKOZAT kíséretében**, amelyben a

vizsgálatvezető kijelenti, hogy az *elektronikusan küldött dokumentáció mindenben megegyezik a papír formátumú beadvánnyal*. A dokumentációkat a következő címekre kell eljuttatni:

Nyomtatott példány: SZTE Regionális és Intézményi Orvosbiológiai Kutatásügyi Bizottság,
Szeged, Dugonics tér 13. (SZTE Rektori Hivatal), Fsz.33. szoba.

Elektronikus példány és nyilatkozat: office.rkeb@med.u-szeged.hu

Új GCP SOP felülvezérlő rendszer a járvány idejére

A járványhelyzetre való tekintettel Rekecki Major Judit minőségbiztosítási felelősünk felülvezérlő SOP-kat állított össze, melyek a megváltozott körülményeket figyelembe véve általános iránymutatást nyújtanak a klinikai vizsgálatok elvégzésének menetéről, melyek honlapunkon elérhetőek, illetve jelen levelünkhöz is csatoltuk.

[Szabványműveleti előiratok az egészségügyi veszélyhelyzet idejére](#)

Fontos!

2020. március 16.-tól a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda állandó (0-24h) diszpécser szolgálatot lát el a klinikai vizsgálatokat érintő kérdéskörben. Kérjük, kérdéseiket, észrevételeiket email-ben a clin.trial@rekt.szte.hu vagy telefonon az **54- 6824**-es számon jelezzék.

Emellett az OGYÉI honlapján folyamatosan friss információk találhatóak a COVID-19 járvány miatt kialakult helyzetről, mely a linkre kattintva olvasható.

[Tájékoztató klinikai vizsgálatok folytonosságáról a COVID-19 \(koronavírus\) alatt - 2020.05.05.](#)

Kérjük, a dokumentum teljes szövegét ismerjék meg és hatóság honlapját folyamatosan kövessék figyelemmel!

További jó munkát és jó egészséget kívánunk!

Üdvözlettel:

KVKI munkatársai