

## Bevezető

A **szelektív vizit** (továbbiakban SSV) célja a centrum tárgyi és személyi feltételeinek felmérése általában és az adott vizsgálat szempontjából, valamint a PI részletes tájékoztatása az adott vizsgálatról. Az SSV el is maradhat abban az esetben, ha a megbízó és az érintett vizsgálóhely korábban már együttműködtek valamilyen vizsgálatban, ez esetben egy telefonos vizitet tartanak a személyes helyett.

Az SSV-n a megbízó részéről a monitor, esetleg a megbízó által küldött más képviselő, míg a vizsgálóhely részéről a PI és/vagy a PI által erre a feladatra kijelölt vizsgálóhelyi személy(ek) vesznek részt. A KVKI kijelölt munkatársai készséggel segítenek az SSV-re való felkészülésben.

**Az SSV során a megbízó vizsgálja, hogy a vizsgálóhely rendelkezik-e a szükséges emberi és tárgyi erőforrásokkal, ezen belül is vizsgálhatja:**

- a vizsgálatban részt vevő személyek (PI, SI, nővérek, koordinátor) szakmai megfelelőségét,
- a vizsgálóhelyen a vizsgálat megfelelő és biztonságos lefolytatásához szükséges helyiségek meglétét,
- a vizsgálóhelyen a vizsgálat megfelelő és biztonságos lefolytatásához szükséges eszközök meglétét, azok érvényes kalibrációs dokumentációját,
- a vizsgálat elvégzésére rendelkezésre álló időt,
- a vizsgálati készítmény tárolására alkalmas tároló helyek biztonságát és megfelelőségét,
- megfelelő számú alkalmas vizsgálati alany meglétét,
- a vizsgálatban résztvevő személyzet felkészültségét a GCP valamint az intézményi szabályozás terén,
- a megbízó által elvárt bármilyen egyéb követelmény meglétét.

## Alapelvek

Az SSV során a következő döntések szülehetnek:

- A vizsgálóhely mind emberi, mind tárgyi erőforrások tekintetében megfelel a vizsgálatban való részvételnek.
- A vizsgálóhely az SSV során felmerült problémák és/vagy hiányosságok pótlása után megfelel a vizsgálatban való részvételnek.
- A vizsgálóhely emberi és/vagy tárgyi erőforrások tekintetében nem felel meg a vizsgálatban való részvételnek.

A döntést a megbízó hozza meg a monitor közreműködésével. **Itt érdemes megjegyezni, hogy nagyon fontos a valóságot tükröző válaszokat megadni, mert ha például egy klinikai vizsgálatban a vérmintákat szükséges centrifugálni, és azt tárolni -20 fokos hűtőben, de ezek nem állnak rendelkezésre, az a klinikai vizsgálat megghiúsulását jelentheti a betegbevonás során. Ebben a fázisban lehetőség van arra, hogy a site jelezze e hiányokat, és esetlegesen a szponzort kérje meg annak beszerzésére. Ez vonatkozik egyéb más tárgyi eszközökre is, pld hűtők hőmérői.**

Amennyiben az SSV után a megbízó döntése értelmében a vizsgálóhely nem felel meg a vizsgálatban való részvételnek, a PI kötelessége, hogy értesítse a KVKI minőségbiztosítási felelős munkatársát magáról a döntésről és annak okáról (okairól), amennyiben ez utóbbit a megbízó a PI tudomására hozta.

## **Az SSV során áttekintendő, megvitandó és dokumentálandó részletek**

Amennyiben a megbízó már elküldte a vizsgálati tervet és/vagy a vizsgálók részére összeállított ismertetőt, a PI és az SSV-n közreműködők kötelesek azt áttekinteni még az ellenőrzés előtt.

A protokoll előzetes áttekintése lehetőséget ad a site részére, hogy az esetlegesen felmerülő kérdések megválaszolásra kerüljenek a látogatáskor. A protokoll – tekintve, hogy az átfogó elvek alapján készül, nem feltétlenül alkalmazkodik akár az ország, akár a vizsgálóhely sajátosságaihoz. Fontos, hogy ezek a kérdések mihamarabb tisztázódhassanak.

Az SSV során fel kell készülni a következőkre:

### **A következő helyiségek bejárása:**

- a vizsgálati alanyok kivizsgálására és kezelésére használatos helyiség(ek): study room/ambulancia
- a vizsgálati készítmény elkészítésére használatos helyiség,
- gyógyszerár,
- helyiség az esetleges sürgősségi eset(ek) ellátására,
- a vizsgálati készítmény(ek) tárolóhelye,
- a labor KIT-ek tárolóhelye,
- a vizsgálati dokumentáció tárolóhelye,
- archívum,
- monitori szoba, ahol a CRF kitöltése biztosított, illetve a monitori vizitek lefolytathatók,
- informatikai háttér (számítógépek, internet kapcsolat),
- a biológiai minták előkészítésére, kivizsgálására és tárolására használatos helyiségek.

### **A következő dokumentumok bemutatása:**

- a szabványműveleti előiratok – **KVKI minőségbiztosítási felelős segítséget tud nyújtani**
- a vizsgálat lefolytatásához szükséges eszközök kalibrálási jegyzőkönyvei,
- a vizsgálat lefolytatásához szükséges eszközök karbantartási utasításai,
- az egyes helyiségekben lévő hőmérséklet ellenőrző adatlapok,
- a vizsgálatban részt vevő személyek (PI, SI, nővér, koordinátor) képzettségét igazoló dokumentumok (CV, GCP képzés, szabványműveleti előiratok ismerete, klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó tréningek).

## A következő részleteket ajánlott megbeszélni és dokumentálni az SSV során:

- a kapcsolattartási személyek és azok elérhetőségei (mind a vizsgálóhely, mind a megbízó részéről),
- a szerződés típusa (egy- vagy többszerződéses- ez mindenképp a PI döntése), az intézményi és vizsgálói szerződés közötti arány (30/70) a szerződés folyamata, aláíratási rend, aláíratási idő – **KVKI szerződéskötési referens segítséget tud nyújtani**
- a biológiai minták kezelését (tárolás, előkészítés, továbbítás), a laboratóriumi vizsgálatok helyszínét (helyi vagy központi), **kontaktadatokban pld a laborok elérhetőségei, szintén a KVKI segítséget tud nyújtani**
- a vizsgálóhely megnyitásokor a vizsgálati személyzet oktatását,
- a monitorral való kapcsolattartás formáját és gyakoriságát,
- a vizsgálati tervet (egyeztetés legalább a PI-al),
- a vizsgálati személyzet számának meghatározása – **ebben a fázisban már fontos néhány alapinfót tisztázni: hogy a vizsgálat hány főt igényel, pld van-e szükség unblinded (látó) személyzetre, van-e szükség gyógyszerészre, van-e szükség back up (helyettes) nővérrre/koordinátorra/stb.? De tekintve, hogy az SSV és a nyitó vizit között akár egy év is eltelhet, még nehéz meghatározni a klinikai vizsgálat konkrét személyzetét**
- a vizsgálat lefolytatásában részt vevő személyek esetleges kérdéseit a vizsgálati tervvel kapcsolatban – **ahogy fentebb már említettük, mindenképp fontos ezek mielőbbi tisztázása,**
- a vizsgálat várható időbeni lefutását, különös tekintettel a következő kulcsdátumokra: vizsgálók találkozása (Investigators' Meeting), nyitóvizsgálat, a vizsgálati készítmény elérhetősége, a betegbevonás vége,
- helyi etikával való kapcsolattartás, illetve a feljűk beadandó dokumentumok (etikai kérelem; éves jelentés; protokollmódosítás jelentése; SAE jelentése; lezáró dokumentum) felelősének megnevezése,
- a várhatóan bevonható betegek számát – **itt érdemes visszaemlékezni a feasibilityben „ígért” számokra,**
- a betegtájékoztatással és beleegyezéssel kapcsolatos követelményeket,
- az egyes adatlapok (pl. CRF) kitöltési határidejeit,
- a forrásadatok tárolási módját – azaz hol kerülnek tárolásra a vizsgálat ideje, és lezárása után (pl. vannak-e zárható szekrények?)
- annak meghatározását, hogy mit tekintünk a vizsgálóhelyen forrás dokumentációnak,
- az adatok titkosítását,
- az esetleges sürgős kódeltörés folyamatát,
- a várható ellenőrzéseket, auditokat, beleértve a külföldieket is,
- a vizsgálati tervnek megfelelő publikálási elveket – **általában az intézményi szerződésben is rögzítésre kerül, de fontos a tisztázása,**
- a vizsgálatához kapcsolódó tevékenységek elvégzését, beleértve azokat is, amelyeket más osztályokon végeznek (pl. röntgen, ECG, stb.) – **már az SSV során nagyon fontos felmérni, hogy az adott vizsgálatba milyen belső/külső szolgáltatók, vagy milyen más szakmák, pld más indikációval foglalkozó szakorvosok bevonása szükséges,**
- a megbízó és/vagy a monitor elvárásait a vizsgálóhellyel szemben a Nemkívánatos esemény, a Súlyos nemkívánatos esemény, és a Súlyos nemkívánatos jelentésének tekintetében,

## Site Selection Visit (SSV) felkészülési segédlet

- a vizsgálati készítmény karanténba helyezésének körülményeit, az ezzel kapcsolatos további teendőket,
- a vizsgálat során lejárt és a vizsgálat befejezése után fennmaradt vizsgálati készítmények további kezelését (visszaküldését, esetleges megsemmisítését) – az Egyetem álláspontja szerint az SZTE nem tudja vállalni a helybeni megsemmisítését, melyről már ebben a fázisban érdemes a megbízót tájékoztatni,
- a vizsgálatarchiválással kapcsolatos kérdések, pld helyi vagy távarchiválást használ a site.

**A fentiek átbeszélését akkor is ajánljuk, ha arra a megbízó egyes pontokra nem tér ki, hiszen a továbbiakat nagyban megkönnyíti, ha ezek már az SSV során tisztázásra kerülnek.**

**A felsoroltakon kívül a monitor az SSV során vizsgálja:**

- vizsgálatvezető megfelelő képzettséggel, gyakorlattal és tapasztalattal rendelkezik az adott terápiás területen, valamint a klinikai vizsgálatok területén és ez a tény az önéletrajzában is dokumentált.
- a vizsgálatvezetőnek megfelelő eszközök és idő áll rendelkezésére a vizsgálat elvégzéséhez, valamint nem vesz részt más olyan klinikai vizsgálatban, mely a betegbevonás tekintetében kompetitív vizsgálatnak minősül – azonban ez nem feltétlenül jelenti azt, hogy a kompetitív vizsgálat miatt az új vizsgálat nem indítható.

Az SSV után a vizsgálóhely megnyitásáról a megbízó a monitor véleményét figyelembe véve hoz döntést, amely döntésről írásban értesíti a PI-t. A PI vagy az általa megbízott személy kötelessége a döntés továbbítása a KVKI minőségbiztosítási felelős munkatársának, a kézhez kapástól számított 7 napon belül.

**További hasznos információk:**

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