



A professzionális vizsgálóhely jellemzői, a munka szervezésének gyakorlati kérdései; Az egészségügyi intézmények – mint klinikai vizsgálati helyszínek – felelőssége és kötelezettségei; Vizsgálóhelyi személyzet felelősségi köre

Dr. Törőcsik Kálmán – Business operations director, Research Professionals Kft
Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft. Alapfokú klinikai vizsgálati online tanfolyam
2022.05.13

Vizsgálói felelősségek - GCP 4. pont

- A vizsgálatvezető képzettsége és jóváhagyásai
- Megfelelő erőforrások biztosítása
- Vizsgálati alanyok egészségügyi ellátása
- Kapcsolattartás a független etikai bizottsággal
- Vizsgálati terv betartása
- Vizsgálati készítmények megfelelő kezelése

Vizsgálói felelősségek - GCP 4. pont

- Randomizálási folyamatok és kódfeltörés feltételeinek betartása
- Vizsgálati alanyok tájékoztatás utáni beleegyezése
- Nyilvántartások és jelentések
- Időszakos beszámolók
- Biztonsági jelentések
- Idő előtti befejezés vagy a vizsgálat felfüggesztése
- Vizsgálatvezetői összefoglaló jelentés

A vizsgálatvezető képzettsége és jóváhagyásai

- Szakképesítés - CV, GCP tanúsítvány
- Vizsgálati készítmény ismerete
- GCP és egyéb jogszabályok elfogadása
- Audit, inspekció jóváhagyása
- Meghatalmazottakról és átruházott feladatokról vezetett lista (DoA)

Megfelelő erőforrások biztosítása

- Bevonási potenciál
- Elegendő idő
- Szakképzett csapat és megfelelő létesítmény
- Információ ellátás és felkészültség biztosítása
- A vizsgálati személyzet felügyelete
- A vizsgálatba bevont szolgáltatók felügyelete

Megfelelő erőforrások biztosítása

Bevonási potenciál

- Saját betegkör
- Intézményi adatbázis
- Referáló szakorvosok és háziorvosok bevonása
- Hírdetések (engedélyhez kötött)
- Toborzó szolgáltatók
- Betegszervezetek

- Vizsgálati résztvevők megtartása

Megfelelő erőforrások biztosítása

Személyi feltételek - klinikai csapat

- Vizsgálatvezető
- Társvizsgáló(k) – közvetlen, külső helyszíni
- Kutatási ápoló(k) - Vizsgálóhelyi és otthon ápolásért felelős
- Vizsgálati koordinátor(ok)
- Gyógyszerész(ek)
- Egyéb egészségügyi szakemberek - referáló orvos, gyógytornász, dietetikus, stb.
- Unblinded csapat (vizsgáló, gyógyszerész)

Megfelelő erőforrások biztosítása

Személyi feltételek – nem klinikai csapat

- Jogi munkatársak (külön adatvédelmi szakember)
 - Betegjogi képviselő
 - Pénzügy
 - Igazgatás
-
- Helyi etikai bizottság

Megfelelő erőforrások biztosítása

Tárgyi feltételek - eszközök

- Kalibrált eszközök
 - ÁNTSZ minimum feltételek
 - Vizsgálat specifikus orvostechnikai eszközök
 - Labor eszközök
 - Hűtők
 - Hőmérséklet felügyeleti rendszer
- Nem kalibrált eszközök
 - IT eszközök - PC, stabil és biztonságos internet hálózat, megfelelő jogosultságok
 - Irodatechnika - nyomtató, tűzőgép, lyukasztó, minőségi papír-írószer

Megfelelő erőforrások biztosítása

Tárgyi feltételek - ingatlan

- Betegellátás helyszíne
- Adminisztrációs helyszín
- Monitori helyszín
- Labor, logisztikai helyszín(ek)
- Dokumentum és egyéb tárolás
- Archiválás belső vagy külső
- Tűz-, rágcsáló- és vízvédelem
- Hozzáférések felügyelete

Vizsgálati alanyok egészségügyi ellátása

- Az orvosi döntésekhez szakképzett vizsgálók (ápolók, rezidensek, szakorvosjelöltek felelősségi köre)
- A nemkívánatos eseményekkel (AE) kapcsolatos megfelelő ellátás biztosítása, az újonnan felismert problémákkal kapcsolatos tájékoztatás
- A háziorvos tájékoztatása ajánlott (az alany beleegyezésével)
- Esetleges kilépés okainak feltárására törekvés

Kapcsolattartás a független etikai bizottsággal

- Etikai engedély megszerzése a vizsgálat megkezdése előtt
- Változtatások engedélyeztetése azok életbe lépése előtt
- Protokoll, PIS/ICF, IB, toborzó anyagok, minden az alanyoknak szóló írásos információ

Kapcsolattartás a független etikai bizottsággal

Ha a kutatást végző egészségügyi szolgáltató nem fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény, az adott kutatás tekintetében a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes IKEB-et a Regionális Kutatásetikai Bizottság jelöli ki a kutatás vezetőjének bejelentése alapján.

/ 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet /

Vizsgálati terv betartása

- Protokoll írásos elfogadása (PSP)
- Protokoll betartása (kivéve azonnali egészségkárosodás megelőzése)
- Eltérések dokumentálása
- Eltérések azonnali jelentése – szponzor, etika, hatóság

Vizsgálati készítmények megfelelő kezelése

- Vizsgálati készítmény (IP) megfelelő elszámolása
- Az IP kezelés megfelelő delegásála
- Az IP kezelés dokumentálása
- Érkeztetés, leltár, kiosztás, visszaküldés
- Dátum, mennyiség, tétel- és egyedi azonosító, lejárát
- Megfelelő tárolás (szponzor által meghatározott)
- Kizárólag a protokoll szerinti felhasználás
- A protokollnak megfelelő felhasználás (vizsgáló és vizsgálati alany)

Randomizálási folyamatok és kódfeltörés feltételeinek betartása

- Randomizálási folyamatok betartása protokoll szerint
- Kódfeltörés - Nagyon ritka, ezért kell elméletben felkészülni, a vizsgálói jogosultságokat naprakészen tartani

Vizsgálati alanyok tájékoztatás utáni beleegyezése

- Vizsgálatspecifikus tevékenységek előtt
- PIS/ICF változás esetén
- Gyakorlati buktatók
 - Megfelelő verzió
 - Megfelelő példányszám
 - Megfelelő dokumentálás
 - Időigény tervezés
 - Vizsgálóhelyen kívüli tevékenységek részletei

Nyilvántartások és jelentések

- Forrásdokumentáció - ALCOAC+
- Nélkülözhetetlen dokumentumok (essential documents)
- Szerződések

Nyilvántartások és jelentések Forrásdokumentáció készítése

Sablon vagy ellenőrző lista elemei

- Dátum- és verzió kontrollált
- Minden vizitre külön-külön
- Részletes és jól áttekinthető
- Nem túldokumentált (nincsenek ismétlődések, átfedések) - időigény, hibalehetőség
- Megfelelő hely a narratív részeknek (minden vizit más és más, kell hely az egyedi információknak)

Nyilvántartások és jelentések Forrásdokumentáció készítése

Szükséges dokumentumok:

- Protokoll
- Betegtájékoztató
- CRF (üres CRF)
- Labor kézikönyv
- Vizsgálati készítmény használati útmutatója
- Eszközök használati útmutatója
- Hatósági elvárások – pl. COVID kockázatértékelés

Nyilvántartások és jelentések

Forrásdokumentáció példa

- A tájékoztatást végző **vizsgáló neve**?
- A beteg a mai napon lezajlott Szűrési viziten kapta meg a Fő Betegtájékoztatót (<verzió/dátum>) és a Beleegyező Nyilatkozatot (<verzió/dátum>)? I/N
- <Protokollszám> Fő Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat aláírásának dátuma?
- <Protokollszám> Jövőbeli tudományos kutatásra vonatkozó (opcionális) Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat (<verzió/dátum>) aláírása megtörtént? I/N
- <Protokollszám> Jövőbeli tudományos kutatásra vonatkozó (opcionális) Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat (<verzió/dátum>) aláírásának dátuma?
- <Protokollszám> Farmakogenetikai kutatásra vonatkozó (opcionális) Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat (<verzió/dátum>) aláírása megtörtént? I/N
- <Protokollszám> Farmakogenetikai kutatásra vonatkozó (opcionális) Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat (<verzió/dátum>) aláírásának dátuma?
- Ezzel egy időben, a beteg szóban is tájékoztatva lett a <Szponzor> által szponzorált <Protokollszám> protokollszámú klinikai vizsgálatról, követve az érvényben lévő jogszabályt (35/2005 EüM) valamint a GCP irányelv 4.8.10 pontját? I/N
- A beteg tájékoztatva lett, hogy a vizsgálatban való részvétele önkéntes, a vizsgálatból bármely időpontban kiléphet, ez a további kezelését nem befolyásolja? I/N
- A vizsgálat teljes menete ismertette lett? I/N
- A cselekvőképes állapotú betegnek elegendő ideje volt arra, hogy elolvassa a dokumentumokat és minden felmerült kérdésére választ kapott? I/N
- A beteg nyilatkozott arról, hogy sem jelenleg, sem ezen vizsgálat ideje alatt nem vesz részt más klinikai vizsgálatban? I/N
- A betegnek ez az első szűrővizitje a <Szponzor> által szponzorált <Protokollszám> protokollszámú klinikai vizsgálatban? I/N
- Miután a beteg úgy döntött, hogy önkéntesen részt vesz a vizsgálatban, a Betegtájékoztató és Beleegyező nyilatkozat fenti verziószámú (az OGYÉI és a Központ Etikai Bizottság által előzetesen jóváhagyott) két-két példányát aláírta és saját kezűleg keltezte? I/N
- Az aláírást megelőzte bármiféle vizsgálat, adatgyűjtés, amelyet a klinikai vizsgálatkal kapcsolatosan végeztünk? I/N
- Felhívtam a beteg figyelmét arra is, hogy további betegtájékoztató nyilatkozatot kell aláírnia, amennyiben a vizsgálati készítményről új információ lesz elérhető, vagy ha vizsgálat kivitelezésében módosítás történik (esetleges Protokoll-módosítás).
- Az egyik eredeti példányt a beteg kapta meg, a másik pedig lefűzésre került a beteg dossziéjába? I/N
- A vizsgálóorvos aláírása, dátum

Időszakos beszámolók

- Éves jelentés
 - Bevonási ütem S/iS/SF/R/A/ET/C
 - Súlyos nemkívánatos események összefoglalója
- Változások jelentése (költözés, vizsgálatvezető akadályoztatása, stb.)

Biztonsági jelentések

- Súlyos nemkívánatos események (SAE)
- Protokollban meghatározott biztonsági események (critical safety events)
- Résztvevő halála és azzal kapcsolatos információk

Idő előtti befejezés vagy a vizsgálat felfüggesztése

- Vizsgálat befejezése/felfüggesztését kezdeményezheti:
 - Vizsgáló
 - Szponzor
 - Etika/hatóság
- Résztevők értesítése, tájékoztatása a további terápiás lehetőségekről

Vizsgálatvezetői összefoglaló jelentés

- Vizsgálat befejezésekor a vizsgálóhely és az etikai bizottság értesítése
 - Bevonási ütem S/SF/R/ET/C
 - Súlyos nemkívánatos események összefoglalója

