



# Vizsgálóhelyi dokumentáció és a vizsgálói dosszié kezelése

Kriszt Rókus

Site Partnership Manager

**sanofi**

# Nélkülözhetetlen dokumentumok

-

# Essential documents

## ICH GCP section 8

# 8.1. Nélkülözhetetlen dokumentumok fogalma, szerepe

- Azon dokumentumok, amelyek külön-külön és együttesen lehetővé teszik egy vizsgálat lefolytatásának és a nyert adatok minőségének értékelését.
- Ezek a dokumentumok igazolják, hogy a vizsgálatvezető, a megbízó és a monitor a Helyes Klinikai Gyakorlat normáit és valamennyi vonatkozó hatósági előírást betartja.
- Naprakész vezetése és iktatása nagymértékben elősegítheti a vizsgálat vizsgálatvezető, megbízó és monitor általi sikeres lebonyolítását
- Ezek a dokumentumok egyben azok, amelyeket a megbízó független ellenőrzési (audit) hatásköre keretében rendszerint ellenőriz és a felügyeleti hatóság(ok) helyszíni szemle (inspekció) során megismerlél(nek) azon folyamat részeként, melynek célja a vizsgálat hitelességének és a gyűjtött adatok integritásának igazolása.

# 8.1. Nélkülözhetetlen dokumentumok fogalma, szerepe

1. A vizsgálat klinikai fázisának megkezdése előtt  
A vizsgálat kezdetén mind a vizsgálatvezető/intézmény telephelyén, mind a megbízó irodájában vizsgálati fődossier-t kell létrehozni.
2. A vizsgálat klinikai lebonyolítása során
3. A vizsgálat befejezése vagy abbahagyása után  
A vizsgálatot véglegesen csak akkor lehet lezárni, ha a monitor megvizsgálta mind a vizsgálatvezető/intézmény, mind pedig a megbízó aktáit, és megerősítette, hogy a megfelelő aktákban minden szükséges dokumentum megtalálható.

A jelen irányelvekben említett dokumentumok bármelyikét és mindegyikét ellenőrizheti a megbízó auditora és megvizsgálhatják a felügyeleti hatóság(ok); a dokumentumokat e célból hozzáférhetővé kell tenni.

## 8.2. A vizsgálat klinikai szakaszának megkezdése előtt /1

A dokumentum címe	Rendeltetés	Ki őrzi?	
		Vizsgálatvezető / Intézmény	Megbízó
8.2.1. <b>VIZSGÁLÓK KÉZIKÖNYVE</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálatvezető megfelelő és naprakész tudományos információt kapott a vizsgálati készítményről	X	X
8.2.2. <b>ALÁÍRT VIZSGÁLATI TERV, ANNAK ESETLEGES MÓDOSÍTÁSAI ÉS AZ ADATLAP MINTÁJA</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálatvezető és a megbízó jóváhagyta a vizsgálati tervet/annak módosítását (módosításait) és az adatlapot	X	X
8.2.3. <b>A VIZSGÁLT SZEMÉLYNEK ADOTT TÁJÉKOZTATÁS</b>			
– BELEEGYZÉSI NYILATKOZAT (összes szükséges fordításával együtt)	A tájékoztatás utáni beleegyezés dokumentálása	X	X
– BÁRMILYEN EGYÉB ÍRÁSOS INFORMÁCIÓ	Annak dokumentálása, hogy a vizsgált személyek (tartalom és megfogalmazás szempontjából egyaránt) megfelelő írásos tájékoztatást fognak kapni a beleegyezési nyilatkozat teljes tájékoztatás utáni megadására való képességük meg- alapozása céljából	X	X
– A VIZSGÁLT SZEMÉLYEK TOBORZÁSÁRA HASZNÁLT HIRDETÉS (ha ilyet használnak)	Annak dokumentálása, hogy a toborzási tevékenység megfelelő és nem kényszerítő jellegű	X	
8.2.4. <b>A VIZSGÁLAT PÉNZÜGYI VONATKOZÁSAI</b>	A vizsgálatvezető/intézmény és a megbízó között a vizsgálatban létrejött pénzügyi megállapodás dokumentálása	X	X
8.2.5. <b>A BIZTOSÍTÁSSAL KAPCSOLATOS NYILATKOZAT (ahol ez szükséges)</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálatban összefüggésben elszenvedett egészségkárosodásért a vizsgálatba bevont személyek számára kártérítés fizethető	X	X

## 8.2. A vizsgálat klinikai szakaszának megkezdése előtt /2

A dokumentum címe	Rendeltetés	Ki őrzi?	
		Vizsgálatvezető / Intézmény	Megbízó
<b>AZ ÉRINTETT FELEK KÖZÖTT ALÁÍRT MEGÁLLAPODÁSOK, pl.:</b> -a vizsgálatvezető/intézmény és a megbízó között  -a vizsgálatvezető/intézmény és a szerződéses kutatási szervezet között  -a megbízó és a szerződéses kutatási szervezet között  -a vizsgálatvezető/intézmény és a hatóság(ok) között (ha szükséges)	A megállapodások dokumentálása	X  X  X  X	X  X (ha szükséges)  X  X
<b>AZ INTÉZMÉNYI FELÜLVIZSGÁLÓ TESTÜLET (IFT) / FÜGGETLEN ETIKAI BIZOTTSÁG (FEB) DÁTUMMAL ELLÁTOTT, DOKUMENTÁLT JÓVÁHAGYÁSA/KEDVEZŐ VÉLEMÉNYE A KÖVETKEZŐKKEL KAPCSOLATBAN:</b> -vizsgálati terv és bármely módosítása -egyéni adatlap (megfelelő esetben) -beleegyezési nyilatkozat(ok) -a vizsgált személy(ek)nek adandó bármilyen más írásos információ -a vizsgált személyek toborzására szolgáló hirdetés (ha ilyet használnak) -a vizsgált személyeknek nyújtott kártalanítás (ha ilyen van) -bármely más, jóváhagyott/ kedvezően véleményezett dokumentum	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálatot az IFT/FEB ellenőrizte és jóváhagyta / kedvezően véleményezte. A dokumentum(ok) verziószámának és dátumának azonosítása	X	X
<b>AZ INTÉZMÉNYI FELÜLVIZSGÁLÓ TESTÜLET/FÜGGETLEN ETIKAI BIZOTTSÁG ÖSSZETÉTELE</b>	Annak dokumentálása, hogy az IFT/FEB összetétele megfelel a Helyes Klinikai Gyakorlat előírásainak	X	X (ha szükséges)

## 8.2. A vizsgálat klinikai szakaszának megkezdése előtt /3

	A dokumentum címe	Rendeltetés	Ki őrzi?	
			Vizsgálatvezető / Intézmény	Megbízó
8.2.9.	<b>A FELÜGYELETI HATÓSÁG(OK) ENGEDÉLYE /JÓVÁHAGYÁSA / ÉRTEŚÍTÉSE A VIZSGÁLATI TERVVEL KAPCSOLATBAN</b> (ahol szükséges)	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálati tervet a felügyeleti hatóság(ok) megfelelően engedélyezték vagy jóváhagyták, vagy arról a felügyeleti hatóság(ok)at megfelelően értesítették a vizsgálat megkezdése előtt a vonatkozó hatósági előírásokkal összhangban	<b>X</b> (ahol szükséges)	X (ahol szükséges)
8.2.10.	<b>A VIZSGÁLATVEZETŐ(K) ÉS A TÁRSVIZSGÁLÓ(K) SZAKMAI ÖNÉLETRAJZA ÉS/VAGY A SZAKKÉPZETTSÉGÜKET BIZONYÍTÓ MÁS MEGFELELŐ DOKUMENTUM</b>	Annak dokumentálása, hogy az érintett személyek rendelkeznek a vizsgálat lebonyolításához és/vagy a vizsgálatba bevont személyek orvosi felügyeletéhez szükséges képesítésekkel, és alkalmasak e feladatokra	<b>X</b>	X
8.2.11.	<b>A VIZSGÁLATI TERVBEN SZEREPLŐ ORVOSI / LABORATÓRIUMI / TECHNIKAI ELJÁRÁS(OK) ÉS/VAGY TESZTEK NORMÁL ÉRTÉKE(I) / NORMÁLÉRTÉK-TARTOMÁNYA(I)</b>	Az egyes vizsgálatok normál értékének és/vagy normálérték-tartományának dokumentálása	<b>X</b>	X
8.2.12.	<b>ORVOSI / LABORATÓRIUMI / TECHNIKAI ELJÁRÁSOK / VIZSGÁLATOK</b> -tanúsítás vagy -akkreditálás vagy -elfogadott minőségellenőrzés és/vagy külső minőségvizsgálat, vagy -egyéb validálás (ahol szükséges)	Annak dokumentálása, hogy az adott létesítmény képes elvégezni a szükséges vizsgálato(ka)t. Az eredmények megbízhatóságának alátámasztása	<b>X</b> (ha szükséges)	X
8.2.13.	<b>A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYT TARTALMAZÓ CSOMAGOLÓESZKÖZ(ÖK) CÍMKÉJÉNEK MINTÁJA</b>	A vonatkozó címkézési előírások betartásának, valamint a vizsgált személyeknek adott utasítások megfelelőségének dokumentálása		X
8.2.14.	<b>A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY(EK) ÉS A VIZSGÁLATTAL ÖSSZEFÜGGŐ ANYAGOK KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK</b> (ha nem szerepelnek a vizsgálati tervben vagy a vizsgálok kézikönyvében)	A vizsgálati készítmények és a vizsgálattal összefüggő anyagok megfelelő tárolásának, csomagolásának, kiadásának és további kezelésének biztosításához szükséges utasítások dokumentálása	<b>X</b>	X

## 8.2. A vizsgálat klinikai szakaszának megkezdése előtt /4

	A dokumentum címe	Rendeltetés	Ki őrzi?	
			Vizsgálatvezető / Intézmény	Megbízó
8.2.15.	<b>A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY(EK) ÉS A VIZSGÁLATTAL ÖSSZEFÜGGŐ ANYAGOK SZÁLLÍTÁSI DOKUMENTUMAI</b>	A vizsgálati készítmény(ek) és a vizsgálattal összefüggő anyagok szállítási dátumainak, tételszámainak és szállítási módjának dokumentálása. Lehetővé teszi a készítmény tételek szerinti nyomon követését, a szállítási feltételek ellenőrzését és a készítménnyel való elszámolást	X	X
8.2.16.	<b>A SZÁLLÍTOTT VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY(EK) ANALITIKAI BIZONYLATA(I)</b>	A vizsgálat során használandó vizsgálati készítmény(ek) azonosságának, tisztaságának és hatáserősségének dokumentálása		X
8.2.17.	<b>A VAK VIZSGÁLATOK ESETÉBEN ALKALMAZOTT DEKÓDOLÁSI ELJÁRÁSOK</b>	Annak dokumentálása, hogy vészhelyzet esetén hogyan lehet megállapítani a vak vizsgálati készítmény azonosságát anélkül, hogy a többi vizsgált személy kezelésére vonatkozó vak jelleget megszüntetnék	X	X (megfelelő esetben harmadik fél)
8.2.18.	<b>RANDOMIZÁLÁSI TÖRZSLISTA</b>	A vizsgálati populációnál alkalmazott randomizálási módszer dokumentálása		X (megfelelő esetben harmadik fél)
8.2.19.	<b>VIZSGÁLAT ELŐTTI MONITORI JELENTÉS</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálati helyszín alkalmas a vizsgálatra (összevonható a 8.2.20. ponttal)		X
8.2.20.	<b>MONITORI JELENTÉS A VIZSGÁLAT MEGKEZDÉSEKOR</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálati eljárások a vizsgálatvezetővel és a vizsgálatvezető személyzetével áttekintésre kerültek (összevonható a 8.2.19. ponttal)	X	X



## 8.3. A vizsgálat klinikai lebonyolítása során /1

	A dokumentum címe	Rendeltetés	Ki őrzi?	
			Vizsgálatvezető / Intézmény	Megbízó
8.3.1.	<b>A VIZSGÁLÓK KÉZIKÖNYVE FRISSÍTÉSEI</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálatvezető időben hozzájut minden lényeges információhoz, amint az hozzáférhetővé válik	X	X
8.3.2.	<b>A KÖVETKEZŐ DOKUMENTUMOK BÁRMELY ÁTDOLGOZÁSA:</b> -vizsgálati terv/módosítása(i) és adatlap -beleegyezési nyilatkozat -vizsgált személyeknek adandó bármely más írásos információ -a vizsgált személyek toborzására használt hirdetés (ha ilyet használnak)	A vizsgálattal összefüggő, itt felsorolt dokumentumok vizsgálat során hatályba lépő átdolgozásainak dokumentálása	X	X
8.3.3.	<b>AZ INTÉZMÉNYI FELÜLVIZSGÁLÓ TESTÜLET (IFT) / FÜGGETLEN ETIKAI BIZOTTSÁG (FEB) DÁTUMMAL ELLÁTOTT ÉS DOKUMENTÁLT JÓVÁHAGYÁSA / KEDVEZŐ VÉLEMÉNYE A KÖVETKEZŐKRŐL:</b> -a vizsgálati terv módosítása(i) -a következők átdolgozott változatai: - beleegyezési nyilatkozat - a vizsgált személyeknek adandó bármilyen más írásos információ - a vizsgált személy toborzására használt hirdetés (ha ilyet használnak) -bármely más, jóváhagyott / kedvezően véleményezett dokumentum -a vizsgálat folytatólagos felülvizsgálata (ha szükséges)	Annak dokumentálása, hogy e dokumentumok módosítását (módosításait) és/vagy átdolgozását (átdolgozásait) az IFT/FEB megvizsgálta és jóváhagyta / kedvezően véleményezte. A dokumentum(ok) verziószámának és dátumának azonosítása	X	X
8.3.4.	<b>A FELÜGYELETI HATÓSÁG(OK) ENGEDÉLYE / JÓVÁHAGYÁSA / ÉRTESSÍTÉSE (HA SZÜKSÉGES) AZ ALÁBBIK ESETÉBEN:</b> - a vizsgálati terv módosítása(i) és más dokumentumok	A vonatkozó hatósági előírások betartásának dokumentálása	X (ha szükséges)	X

## 8.3. A vizsgálat klinikai lebonyolítása során /2

A dokumentum címe	Rendeltetés	Ki őrzi?	
		Vizsgálatvezető / Intézmény	Megbízó
8.3.5. <b>AZ ÚJ VIZSGÁLATVEZETŐ(K) ÉS/VAGY TÁRSVIZSGÁLÓ(K) SZAKMAI ÖNÉLETRAJZA</b>	(lásd a 8.2.10. pontot)	X	X
8.3.6. <b>A VIZSGÁLATI TERVBEN SZEREPLŐ ORVOSI / LABORATÓRIUMI / TECHNIKAI ELJÁRÁS(OK) / VIZSGÁLAT(OK) NORMÁL ÉRTÉKÉNEK / NORMÁLÉRTÉK-TARTOMÁNYÁNAK FRISSÍTÉSEI</b>	Azon normál értékek és normálérték-tartományok dokumentálása, amelyek a vizsgálat során módosításra kerülnek (lásd a 8.2.11. pontot)	X	X
8.3.7. <b>ORVOSI / LABORATÓRIUMI / TECHNIKAI ELJÁRÁSOK / VIZSGÁLATOK FRISSÍTÉSE</b> -tanúsítás vagy -akkreditálás vagy -elfogadott minőségellenőrzés és/vagy külső minőségvizsgálat, vagy -egyéb validálás (ahol szükséges)	Annak dokumentálása, hogy az eljárások megfelelőek maradnak a vizsgálati időszak teljes tartama folyamán (lásd a 8.2.12. pontot)	X (ahol szükséges)	X
8.3.8. <b>A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY(ÉK) ÉS A VIZSGÁLATTAL ÖSSZEFÜGGŐ ANYAGOK SZÁLLÍTÁSÁNAK DOKUMENTÁLÁSA</b>	(lásd a 8.2.15. pontot)	X	X
8.3.9. <b>A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK ÚJ TÉTELEINEK ANALITIKAI BIZONYLATA(I)</b>	(lásd a 8.2.16. pontot)		X
8.3.10. <b>A MONITOR LÁTOGATÁS AIRÓL SZÓLÓ JELENTÉSEK</b>	A monitor által a helyszínen tett látogatások és az azok során tett észlelések dokumentálása		X
8.3.11. <b>A HELYSZÍNEEN TETT LÁTOGATÁSOKON KÍVÜLI EGYÉB LÉNYEGES KÖZLÉSEK / MEGBESZÉLÉSEK</b> -levelek -megbeszélésekről készült feljegyzések -telefonbeszélgetések feljegyzése	A vizsgálat lefolytatásával, a vizsgálati tervtől való eltérésekkel, a vizsgálat vezetésével és a nemkívánatos események jelentésével kapcsolatos megállapodások vagy fontos megbeszélések dokumentálása	X	X
8.3.12. <b>ALÁÍRT BELEEGYEZÉSI NYILATKOZATOK</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgált személyek beleegyezését a Helyes Klinikai Gyakorlat és a vizsgálati terv előírásainak megfelelően szerezték meg, az egyes vizsgált személyek vizsgálatban való részvételét megelőzően. További rendeltetés: az adatokhoz való közvetlen hozzáférés engedélyezésének dokumentálása (lásd a 8.2.3. pontot)	X	

## 8.3. A vizsgálat klinikai lebonyolítása során /3

A dokumentum címe		Rendeltetés	Ki őrzi?	
			Vizsgálatvezető / Intézmény	Megbízó
8.3.13.	FORRÁSDOKUMENTUMOK	A vizsgált személy létezésének dokumentálása és a gyűjtött vizsgálati adatok integritásának alátámasztása. A forrásdokumentumoknak tartalmazniuk kell a vizsgálatról, az orvosi kezeléssel és a vizsgált személy kórtörténetével kapcsolatos eredeti dokumentumokat	X	
8.3.14.	ALÁÍRT, DÁTUMMAL ELLÁTOTT ÉS KITÖLTÖTT ADATLAPOK	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálatvezető vagy a vizsgálatvezető személyzetének erre feljogosított tagja a feljegyzett megfigyeléseket igazolja	X (másolat)	X (eredeti)
8.3.15.	AZ ADATLAPON VÉGZETT JAVÍTÁSOK DOKUMENTÁLÁSA	A kezdeti adatfelvétel után az adatlapokon végzett minden változtatás/kiegészítés vagy javítás dokumentálása	X (másolat)	X (eredeti)
8.3.16.	AZ ÉSZLELŐ VIZSGÁLÓ ÁLTAL A MEGBÍZÓNAK KÜLDÖTT ÉRTESEK SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKRE ÉS AZ EZZEL ÖSSZEFÜGGŐ JELENTÉSEK	Az észlelő vizsgálati vezető által a megbízónak küldött értesítés súlyos nemkívánatos eseményekről, és az ezzel összefüggő jelentések a 4.11. ponttal összhangban	X	X
8.3.17.	A FELÜGYELETI HATÓSÁG(OK) ÉS AZ IFT(-ek)/FEB(-ek) MEGBÍZÓ ÉS/VAGY – AHOL SZÜKSÉGES – VIZSGÁLATVEZETŐ ÁLTALI ÉRTESEK VÁRATLAN, SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS GYÓGYSZERHATÁSOKRÓL ÉS MÁS BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓKRÓL	A felügyeleti hatóság(ok) és az IFT-ek/FEB-ek megbízó és/vagy – ahol szükséges – vizsgálati vezető általi értesítése a váratlan, súlyos nemkívánatos gyógyszerhatásokról az 5.17. és a 4.11.1. ponttal összhangban, valamint más biztonsággal kapcsolatos információkról az 5.16.2. ponttal összhangban	X (ahol szükséges)	X
8.3.18.	A VIZSGÁLATVEZETŐK MEGBÍZÓ ÁLTALI ÉRTESEK A BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓKRÓL	A vizsgálati vezetők megbízó általi értesítése a biztonsággal kapcsolatos információkról az 5.16.2. ponttal összhangban	X	X
8.3.19.	AZ IFT/FEB-NEK ÉS A HATÓSÁG(OK)NAK KÜLDÖTT IDŐKÖZI ÉS ÉVES JELENTÉSEK	Az IFT/FEB-ek a 4.10. ponttal és a hatóság(ok)nak az 5.17.3. ponttal összhangban küldött időközi és éves jelentések	X	X (ahol szükséges)

## 8.3. A vizsgálat klinikai lebonyolítása során /4

	A dokumentum címe	Rendeltetés	Ki őrzi?	
			Vizsgálatvezető / Intézmény	Megbízó
8.3.20.	<b>A VIZSGÁLT SZEMÉLYEK SZÜRESI NAPLOJA</b>	A vizsgálatot megelőző szűrővizsgálatba belépett személyek azonosításának dokumentálása	X	X (ahol szükséges)
8.3.21.	<b>A VIZSGÁLT SZEMÉLYEK AZONOSÍTÓ KÓDJÁNAK LISTÁJA</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálatvezető/intézmény titkosan kezelt listán nyilvántartja minden, a vizsgálatba való belépéskor kódszámmal ellátott személy nevét. Lehetővé teszi a vizsgálatvezető/intézmény számára, hogy felfedje bármely vizsgált személy személyazonosságát	X	
8.3.22.	<b>A VIZSGÁLT SZEMÉLYEK BEVONÁSÁT RÖGZÍTŐ NAPLÓ</b>	A vizsgált személyek bevonásának dokumentálása kronológiai sorrendben, vizsgálati számok alapján	X	
8.3.23.	<b>A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK ELSZÁMOLÁSA A VIZSGÁLAT HELYSZÍNÉN</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálati készítmény(eke)t a vizsgálati terv szerint használták fel	X	X
8.3.24.	<b>ALÁÍRÁSMINTÁK</b>	Mindazon személyek aláírásának és kézjegyének dokumentálása, akik jogosultak az adatlapokra adatokat feljegyezni és/vagy azokon változtatásokat tenni	X	X
8.3.25.	<b>A MEGŐRZÖTT TESTNEDV- ÉS SZÖVET-MINTÁK NYILVÁNTARTÁSA (HA ILYENEK VANNAK)</b>	A megőrzött minták helyének és azonosító adatainak dokumentálása arra az esetre, ha a meghatározásokat meg kellene ismételni	X	X

## 8.4. A vizsgálat befejezését vagy abbahagyását követően

	A dokumentum címe	Rendeltetés	Ki őrzi?	
			Vizsgálatvezető / Intézmény	Megbízó
8.4.1.	<b>A VIZSGALATI KÉSZÍTMÉNY(EK) ELSZÁMOLÁSA A VIZSGALATI HELYSZÍNEEN</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálati készítmény(ek)et a vizsgálati tervnek megfelelően használták fel. A vizsgálati helyszínen átvett, a vizsgált személyeknek kiadott, a vizsgált személyek által visszaszolgáltatót, valamint a megbízónak visszajuttatott vizsgálati készítmény(ek)kel való végleges elszámolás dokumentálása	X	X
8.4.2.	<b>A VIZSGALATI KÉSZÍTMÉNY MEGSEMISÍTÉSÉNEK DOKUMENTÁLÁSA</b>	A fel nem használt vizsgálati készítmények megbízó általi vagy a vizsgálati helyszínen történő megsemmisítésének dokumentálása	X (a helyszínen történő megsemmisítés esetén)	X
8.4.3.	<b>A VIZSGÁLT SZEMÉLYEK AZONOSÍTÁSI KÓDJÁNAK TELJES LISTÁJA</b>	A vizsgálatba bevont összes vizsgált személy azonosításának lehetővé tétele arra az esetre, ha utánkövetésre van szükség. A listát bizalmasan kell kezelni és a megállapodás szerinti ideig meg kell őrizni	X	
8.4.4.	<b>AUDIT BIZONYLAT (ha rendelkezésre áll)</b>	Annak dokumentálása, hogy a klinikai vizsgálat ellenőrzésére (audit) sor került		X
8.4.5.	<b>JELENTÉS A VIZSGÁLAT LEZÁRÁSAKOR VÉGZETT MONITOROZÁSRÓL</b>	Annak dokumentálása, hogy a vizsgálat lezárásához szükséges valamennyi tevékenység befejeződött, és hogy a nélkülözhetetlen dokumentumok a megfelelő aktákban vannak		X
8.4.6.	<b>A KEZELÉSI CSOPORTOKBA SOROLÁS ÉS A DEKÓDOLÁS DOKUMENTÁLÁSA</b>	Visszaküldendő a megbízónak minden esetlegesen előfordult dekódolás dokumentálására		X
8.4.7.	<b>A VIZSGÁLATVEZETŐ ÖSSZEFOGLALÓ JELENTÉSE AZ IFT/FEB SZÁMÁRA – HA EZ ELŐÍRÁS – ÉS – AHOL SZÜKSÉGES – A FELÜGYELETI HATÓSÁG(OK) SZÁMÁRA</b>	A vizsgálat befejezésének dokumentálása	X	
8.4.8.	<b>KLINIKAI VIZSGÁLATI JELENTÉS</b>	A vizsgálat eredményeinek és azok értelmezésének dokumentálása	X (ha szükséges)	X

# Hiányjelek a gyakorlatban – a mindennapok nehézségei /1

## ISF kezelése

- A vizsgálóhelyi személyzet feladata
- Ha a vizsgálóhelyi személyzetnek szüksége van valamilyen dokumentumra, tudnia kell, hogy hol keresse
- Legyen egy jól képzett vizsgálati koordinátor, aki az ISF-et megfelelően napra kész állapotban tudja tartani
- Továbbá javasolt a folyamatosan frissülő log-okat a vizsgálat folyamán egy külön erre kinevezett („working file”) mappában tárolni és naprakészen tartani – és ne a monitori vizit előtt kapkodva nekiállni a pótlásnak.

## Alapvető nevezéktan

- Az intézmény és a vizsgálói személyzet nevét (címét, e-mail címét) fontos a vizsgálat elején pontosítani, és a vizsgálat során minden dokumentumon egyezményesen használni.
- Ez szponzoroként eltérő lehet (pl. magyarul vagy angolul kérik), így nehézséget okozhat.

# Hiányjelek a gyakorlatban – a mindennapok nehézségei /2

## Releváns levelezés lefűzése

- Az e-mail-en érkező fontos levelezést ajánlott kinyomtatni.
- A postai és nyomtatott leveleket javasolt aláírással, dátummal ellátni – ami igazolja a kommunikáció tudomásulvételét, és hogy az átvevő a tartalomnak megfelelően jár el a továbbiakban.
- Szóbeli megbeszélésekről kézzel írott feljegyzés is készíthető.

## TransCelerate CV Template

- A TransCelerate dokumentumok használatának elterjedését követően hasznos lehet, mert elég 1 TC CV-t eredetiben aláírni, és aztán már minden szponzornak csak egy másolatot kell készíteni, amíg frissítésre nem kerül a CV.

# Hiányjelek a gyakorlatban – a mindennapok nehézségei /3

## Szerződések

- Minden szerződésből eredetit kellene lefűzni, ami azonban vizsgálói személyzet esetében szenzitív pénzügyi információkat tartalmaz, intézmény esetében pedig a jogi/gazdasági/pénzügyi osztályon kerül iktatásra.
- Megoldás lehet, ha az intézményi szerződésből másolatot helyezünk az ISF-be, és az eredeti dokumentumok helyét location memo-ban hivatkozunk.
- A vizsgálók maguknál tarthatják a saját szerződéseiket – ellenőrzés esetén kérésre bemutatónak kell lenniük.

## Független/Helyi Etikai Bizottságnak küldött levelek

- A vizsgálóhelyi személyzet felelősségi köre.
- Adott intézmény helyi etikai bizottságának követelményétől függ, de általában szükséges: a vizsgálat indításakor, SAE-k esetén, záróvizitkor; esetleg éves jelentés.
- Legtöbbször elmarad, és utólagosan, a monitor kérésére történik meg. Megoldás lehet a felelős vizsgálóhelyi személy (általában koordinátor) kijelölése.



# Hiányjelek a gyakorlatban – a mindennapok nehézségei /3

## Kézikönyvek lefűzése (pl. CRF Completion Instructions, Lab Manuals)

- A nyomtatott kézikönyvek az egymást követő verziók miatt nagyon helyigényesek
- Ezen dokumentumok szerkesztésénél alapvető elvárás, hogy tartalmazzák a korábbi verzióhoz képest megváltoztatott részek listáját, így mindig az aktuális verziót forgatva is világos mi változott és mikor.
- Hibalehetőség, ha egy régebbi verziót használ a centrum – bár az összes korábbi verzió fedőlapját a monitor áthúzza és jelöli, hogy „Superseded/Obsoleted”.

## Eszközök kalibrációja

- Minden eszközhöz, amit a centrum a vizsgálathoz használ, kell, hogy legyen kalibrációs / validációs / felülvizsgálati bizonyítvány.
- Ha az lejár, akkor az eszköz újrakalibrálása és az új bizonyítvány lefűzése szükséges.
- A kalibrációs bizonyítványokon sok esetben nincs érvényességi/lejárat dátum – erre kiállításkor figyelni kell.
- Ahol sok vizsgálat fut, ott érdemes egy gyűjtő dossziében lefűzni mindent, és arra hivatkozni – ellenőrzés alkalmával bemutatathatónak kell lennie.

# Felhasznált források

<https://ichgcp.net/8-essential-documents-for-the-conduct-of-a-clinical-trial/>

[https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/GCP\\_1.pdf](https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/GCP_1.pdf)

**Köszönöm szépen a figyelmet!**