

## **ÖSSZEGZÉS**

Dolgozatom témája a klinikai vizsgálatok lefolytatása során nyilvántartandó adatok áttekintése, elemzése, az adatkezelés elektronikus támogatási lehetőségeinek feltérképezése. Munkám során áttekintem, milyen célból és milyen szervezetek felé történik adatszolgáltatás. Elemezni kívánom, hogyan épülnek fel a vizsgálati protokollok.

Napjainkban a klinikai vizsgálatok világszerte több vizsgálóhelyen zajlanak. Fontos szempont, hogy mindenki számára érthetőek, feldolgozhatóak legyenek az információk, mindenhol ugyanúgy értelmezzék az eredményeket. Ennek érdekében a nyilvántartások folyamatát, rendszerét standardizálni kell. A klinikai vizsgálatok nagyon pénzigényesek, minden nap számottevő költséggel jár. Arra kell hát törekedni, hogy a nyilvántartások javításával, az adatbevitel és a kiértékelés folyamatának gyorsabbá, könnyebbé tételével csökkenthető legyen a vizsgálatok ráfordítása.

A klinikai vizsgálatok egységesítésére a GCP (Good Clinical Practice – Helyes Klinikai Gyakorlat) felállított egy olyan követelményrendszert, melynek célja, hogy a vizsgálatokból származó adatok standardizáltak, megbízhatóak legyenek. Ezért olyan irányelveket fogalmaz meg, melyek pontosan előírják, hogy az egyes dokumentációkba milyen adatokat kell mindenképpen beleírni, emellett javaslatot, iránymutatást tesz a vizsgálatok tervezéséhez.

Munkám során felkerestem klinikai vizsgálatokkal foglalkozó cégeket, ott betekintést nyerhettem a gyakorlatban működő nyilvántartási rendszerekbe. Továbbá készítettem egy saját minta protokollt egy általam kitalált klinikai vizsgálatról, egy hozzá tartozó adatlapot (CRF-et), valamint ezek alapján megterveztem, hogyan épülne fel az adott vizsgálat adatait tároló adatbázis.

Összességében elmondható, hogy a ma használt vizsgálati nyilvántartások használatával alapvetően nincsenek problémák. Természetesen mindig szükség van kisebb hibák korrigálására és fejleszteni is lehetne a rendszereket. A jövőben nagy lépést jelentene egy integrált rendszer kidolgozása, melyben arra teremtünk lehetőséget, hogy a kórházi rendszerekbe rögzített adatok átvehetőek legyenek a vizsgálati nyilvántartásokba.

## **SUMMARY**

The subject of my diploma work is to overview and analyze the data to be registered during clinical trials and map the electric support opportunities of data management.

In my work, I review the purpose of the data service and for what kind of organizations the information is sent to. I want to analyze how the protocols are made up.

Nowadays clinical trials are happening in more sites all over the world. It is very important that information has to be available and usable for everyone and they have to interpret the results correctly. For this purpose we have to standardize the processes and the system of data management. The clinical trials are very expensive, a lot of money is needed every day. We have to make some efforts to reach our goal to lower the price of studies by improving the registers, making the process of data entry and evaluation faster and easier.

For standardizing the clinical trials the GCP (Good Clinical Practice) set up the requirements. These requirements have made the clinical data standardized and reliable. The GCP made some guidelines that precisely prescribe what kind of information the documentations have to contain. Moreover, it makes some suggestions for planning studies.

While working on this paper I visited some clinical research companies. The companies let me look into their working information systems. I made a sample protocol and a data sheet for a fictional clinical research. Based on these papers I planned a database which shows how this information could be stored. After all, I can say, that this system is basically enough for nowadays use. Of course, minor corrections are always needed and in the future the systems could be improved as well. In my opinion, in the future, we have to develop an integrated system which could help us to get data from hospital database to the clinical trial system.