

A klinikai vizsgálati készítmény útja - SOP

1. Eljárásrend célja

Olyan eljárásrendet megalkotni, mely betartása segíti, hogy a Semmelweis Egyetem ***megfeleljen minden klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogi és egyetemi szabályozásoknak***. Minden olyan klinikai vizsgálatban, amely bármiféle vizsgálati készítmény felhasználásával történik, szükség van egy olyan folyamatleírásra, amely ***biztosítja*** a vizsgálati készítmény *gyártótól a felhasználásig* történő ***szabályszerű, biztonságos és optimális*** útját, beleértve a ***megfelelő tárolásra és elkészítésre*** vonatkozó információkat és ezek kivitelezését, felügyeletét biztosító - törvényi kötelezettség alatt álló - gyógyszerész feladatkörét.

Gyógyszerész szerepe a klinikai vizsgálatokban

- A vizsgálati alany egészségének megőrzése azzal, hogy *ellenőrzi a vizsgálati készítmény biztonságosan és megfelelően lett-e gyártva, tárolva és felhasználva*.
- Biztosítja, hogy a vizsgálati készítmény a *vizsgálati protokoll szerint legyen kezelve és kiadva az alanynak*.
- Biztosítja, hogy a gyógyszeres klinikai vizsgálatok összhangban legyenek a *nemzetközi és a helyi szabályozásokkal*.
- A klinikai vizsgálatához rendelt gyógyszerésznek *megfelelő képzettséggel, gyakorlattal* kell rendelkeznie.

Az eljárásrend (SOP) további felépítése

2. A dokumentum hatálya

3. Irányadó jogszabályok

4. Fogalmak

5. A Semmelweis Egyetem gyógyszerellátáshoz kapcsolódó, a klinikai kutatásra vonatkozó szabályozások

6. A vizsgálati készítményre vonatkozó rendelkezések:

- A vizsgálati készítmény *ellátás biztosítása*
- A vizsgálati készítmény *finanszírozása*
- A vizsgálati készítmény *számlázásának* rendje
- Vizsgálati készítmény *kezelésére* vonatkozó rendelkezések

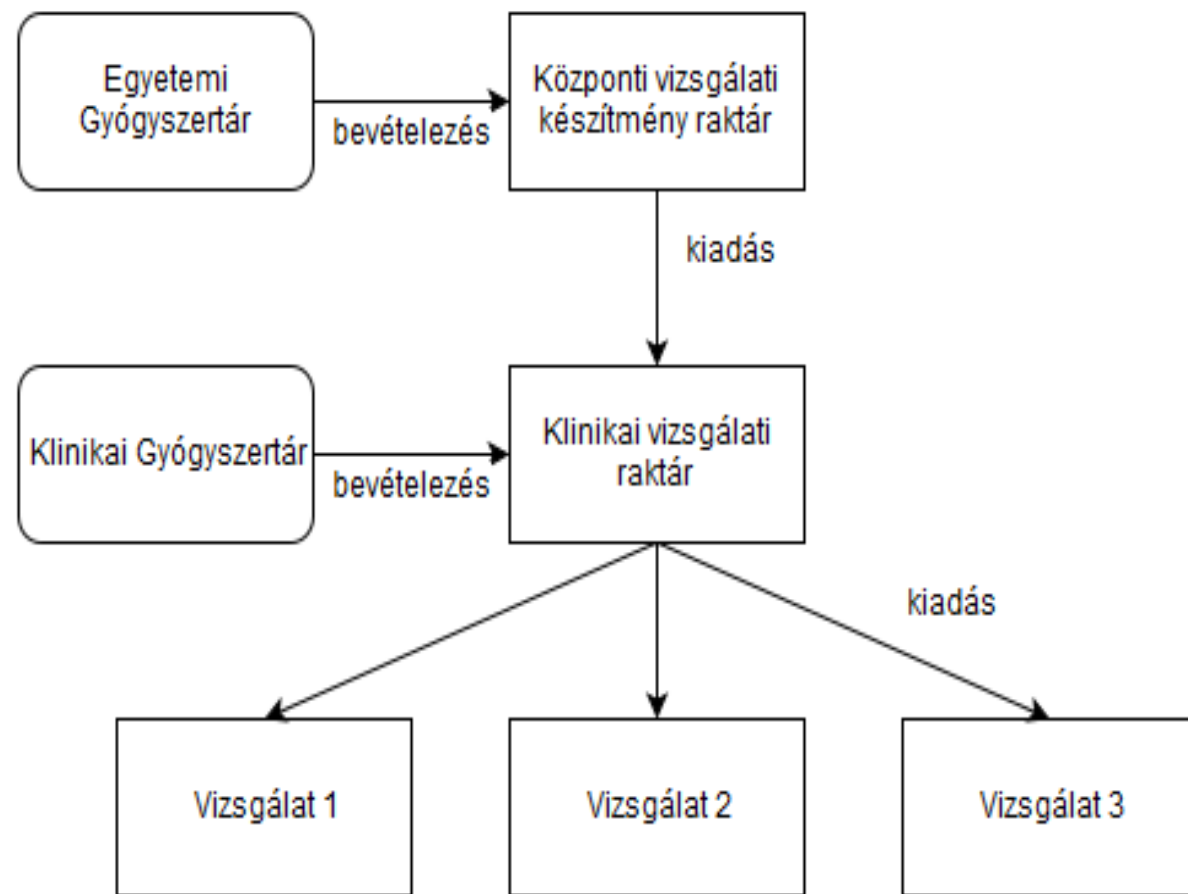
7. A vizsgálatban résztvevő gyógyszerészre vonatkozó rendelkezések

A vizsgálati készítmény *átvétele; -bevételezése; -tárolása; -kiadása; -visszavétele; -visszaküldése; megsemmisítése; -felhasználásra alkalmas állapot elkészítése*

A vizsgálati készítmény elektronikai rendszerben történő kezelése

Medsolban – külön „Study” raktár

- Ha a vizsgálati készítmény érkeztetése protokoll előírása szerint megfelelően történt, a gyógyszerész bevételezi a Semmelweis Egyetemen belső informatikai (MedSol) rendszerébe.
 - A MedSol rendszer vizsgálati készítmények raktáraihoz csak az unblinded személyek férhetnek hozzá, így biztosítva a vizsgálat vakságát.
 - A vizsgálati készítmény bevételezés az informatikai rendszerbe történhet
 - Egyetemi Gyógyszertáron keresztül - A vizsgálati készítményt az Egyetemi Gyógyszertár biztosítja, vagy ha a vizsgálati készítményt az Egyetemi Gyógyszertáron keresztül jut el a vizsgálati helyszínre. Ebben az esetben a vizsgálati készítmény egy központi klinikai vizsgálati raktárba kerül, ahonnan kiadásra kerül a vizsgálatot végző klinika raktárába, ahonnan kiadják a vizsgálat raktárába.
 - A vizsgálati klinikán keresztül - A vizsgálati készítményt közvetlenül a klinikai vizsgálóhelyre kéri a megbízótól vagy az EGYGYSZI-től. A vizsgálati készítmény bevételezésre kerül a klinika vizsgálati raktárába, ahonnan kiadásra kerül a vizsgálat raktárába.



Vizsgálati helyekhez rendelt gyógyszerészek előzetes beosztása

	Korányi Részleg					
	Aneszt. és Int. Ter. Klin. (Korányi részleg)	II. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klin. (Korányi részleg)	Ortopédiai Klinika (Korányi részleg)	Egyéb Korányi részlegen belüli klinikák/osztályok	Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyakseb. Klin.	
	Dr. Csonka Máté	Dr. Kerek Attila	Dr. Csonka Máté Dr. Kerek Attila Dr. Kocsis Eszter	Dr. Csonka Máté Dr. Kerek Attila Dr. Kocsis Eszter	Dr. Csonka Máté Dr. Kerek Attila Dr. Kocsis Eszter	
Külső klinikai tömb (Korányi részlegen kívül)						
Urológiai Klinika	Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika	Neurológiai Klinika	I. sz. Belgyógyászati Klinika	Onkológiai Központ	Radiológiai Klinika	I. sz. Sebészeti Klinika
Dr. Égető Eszter	Dr. Juhász Klaudia	Dr. Medveczky Miklós	Dr. Gyurcsányi András	Dr. Kleiner Dénes	Dr. Kleiner Dénes	Dr. Kerek Attila
Kútvölgyi részleg						Pulmonológiai Klinika
Kútvölgyi Gyógyszertár (kútvölgyi részleg)	Aneszt. és Intenzív Terápiás Klinika (kútvölgyi részleg)	III. sz. Belgyógyászati Klinika (kútvölgyi részleg)	Neurológiai Klinikai Csoport (kútvölgyi részleg)	Pszichiátriai Klinikai Csoport (kútvölgyi részleg)	II. sz. Sebészeti Klinika (kútvölgyi részleg)	Dr. Kalugyer Pálma Dr. Polonkai Kata Dr. Tóthfalusi Erzsébet
Dr. Kalugyer Pálma; Dr. Polonkai Kata; Dr. Tóthfalusi Erzsébet						
Belső Klinikai Tömb						
	Fogászat					
	Parodontológiai Klinika	Fogpótlástani Klinika	Gyermekfogászati és Fogszab. Klinika	Konzerváló Fogászat	Fogászati és Szájsebészeti Okt. Intézet	
	Dr. Kerek Attila; Dr. Csonka Máté; Dr. Kocsis Eszter					
II. sz. Belgyógyászati Klinika	Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológ. Klinika	I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika	II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika	I. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klin.	Szemészeti Klinika, Mária utca	
Dr. Medveczky Miklósné	Dr. Makó Sarolta	Turmezeiné dr. Horváth Judit Dr. Budai Kinga	Dr. Nagy Dorottya	Dr. Óvári Lilla	Dr. Óvári Lilla	
VÁROSMAJORI Szív- és Érgyógyászati Klinika						
Gyógyszertár (Városmajor)	Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás profil (Városmajor)	Kardiológiai profil (Városmajor)	Érsebészeti profil (Városmajor)	Szívsebészeti profil (Városmajor)		
Dr. Molnár Gabriella; Dr. Horváth István						

GCP-vel rendelkezők:	Dr. Tóthfalusi Erzsébet		Továbbá mozgósítható még:	Dr. Andódy Katalin
	Dr. Polonkai Kata			Dr. Sebők Szilvia
	Dr. Kalugyer Pálma			Dr. Mészáros Ágnes
	Dr. Égető eszter			Dr. Vajna Márton
	Dr. Gyurcsányi András			Dr. Bartus Gábor
	Dr. Molnár Gabriella			Dr. Gulyás Eszter
	Dr. Horváth István			Dr. Takács Hanga
	Dr. Mészáros Ágnes			
	Dr. Kocsis Eszter	Nem rendelkezik GCP-vel:		Dr. Bencsáth Zsófia
	Dr. Óvári Lilla			
	Dr. Kovács Katalin			
	Dr. Andódy Katalin			
	Dr. Sebők Szilvia			
	Dr. Kleiner Dénes			
	Dr. Budai Kinga			
	Dr. Nagy Dorottya			
	Dr. Kerek Attila			
	Dr. Csonka Máté			
	Dr. Juhász Klaudia			
	Dr. Makó Sarolta			
	Dr. Egri Lászlóné			

Klinikai kutatási szabályzat 5. sz. melléklete

A dokumentáció elősegítésére a SE gyógyszerellátás 17. sz. mellékletének és a KK szabályzat 5. sz. melléklete egységesítését javasoljuk.

Jelenlegi szabályzatban szereplő dokumentum

Klinikai és nemklinikai kutatási szabályzat 30/37 Hatályba lépés: 2015.

5.melléklet: Vizsgálati és kontroll gyógyszer / gyógyszert kibocsátó orvostechnikai eszköz / orvostechnikai eszköz biztosításának módja

Protokollszám:

Vizsgálat címe, fázisa:

Megbízó:

Vizsgálóhely/ klinikai vizsgálatot folytató osztály:

Vizsgálatvezető (orvos):

Vizsgálati gyógyszer neve, mennyisége:

Kontroll gyógyszer neve, mennyisége:

Tárolásért felelős személy:

Vizsgálati gyógyszer kiszállítása

☐ Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (továbbiakban

EGYGYSZI)

☐ Vizsgálóhely osztályára (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni)

☐ Vizsgálóhely klinikai gyógyszertára (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni)

Kontroll gyógyszer, illetve a klinikai vizsgálat során protokoll szerint alkalmazott egyéb – amennyiben eltér a standard kezeléstől – gyógyszer kiszállítása és kiszámlázása

☐ Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező finanszírozza, kiszállítása a vizsgálóhely

osztályára, vagy a klinikai gyógyszertárba történik

☐ Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező finanszírozza, kiszállítása az EGYGYSZI - be történik

☐ Kontroll készítményt a klinika vizsgálati célra létrehozott gyógyszerkeretéből finanszírozza, melyet az EGYGYSZI biztosít a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)

☐ Kontroll készítményt az EGYGYSZI leszámlázza a kutatást kezdeményezőnek, majd a készítményt ezt követően biztosítja a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)

Dátum:

.....

Megbízó aláírása

17. Melléklet

TÁJÉKOZTATÁS GYÓGYSZERVIZSGÁLATRÓL

Alulírott (vizsgálatvezető) tájékoztatom az EGYGYSZI igazgatóját és az egyetemi főgyógyszerészt, hogy az(nevü),.....(fázisú)..... (protokollszámú), alábbi részleteket tartalmazó vizsgálat indul.

Vizsgálatvezető	
Klinika neve	
A vizsgálat OGYI eng. száma	
Gyártó, vagy a vizsgálatot folytató cég neve, címe	
Az Egyetemi befogadó nyilatkozat nyilvántartási száma	
Vizsgálat kezdete	
Vizsgálat befejezésének várható ideje	
Vizsgálatban használt gyógyszer, gyógyszerek megnevezése, vizsgálati száma	
Vizsgálati gyógyszerek tárolására vonatkozó előírások	
Klinikai vizsgálatra engedélyezett gyógyszer mennyisége	

A kiszállított vizsgálati készítményeket az előírásoknak megfelelő körülmények között és elkülönítetten tároljuk, és a szállítólevél 1 példányát minden alkalommal az EGYGYSZI-nek megküldjük.

Az Egyetemi befogadó nyilatkozat másolatát mellékelten küldöm

Budapest, 20.....

Tisztelettel:

.....
(vizsgálatvezető)

A klinikai vizsgálat indulását tudomásul vettem.

A gyógyszer kiadása, a minőségbiztosító gyógyszerész megnevezése a vizsgálatvezetővel történt egyeztetés alapján megtörtént. A vizsgálati készítmények tárolásának helye

☐ Egyetemi Gyógyszertár,

☐ Klinikai gyógyszereszsoba,

☐ Klinika osztálya

A vizsgálatban a gyógyszerek minőségbiztosításáért felelős gyógyszerész:.....

Budapest, 20.....

.....

Klinikai kutatási szabályzat javasolt 5. sz. melléklete

5.melléklet: Vizsgálati és kontroll gyógyszer / gyógyszert kibocsátó orvostechnikai eszköz / orvostechnikai eszköz biztosításának módja

Alulírott (vizsgálatvezető) tájékoztatom az egyetemi főgyógyszerészt, hogy az(nevű),.....(fázisú)..... (protokollszámú), alábbi részleteket tartalmazó vizsgálat indul.

Vizsgálatvezető	
Klinika neve	
A vizsgálat OGYÉI eng. száma	
Gyártó, vagy a vizsgálatot folytató cég neve, címe	
Az Egyetemi befogadó nyilatkozat nyilvántartási száma	
Vizsgálat kezdete	
Vizsgálat befejezésének várható ideje	
Vizsgálatban használt gyógyszerek (/kontroll) megnevezése, vizsgálati száma	
Vizsgálati gyógyszerek(/kontroll) tárolására vonatkozó előírások	
Klinikai vizsgálatra engedélyezett gyógyszer(/kontroll) mennyisége	

Kérem a klinikai vizsgálatához rendelt gyógyszerész kinevezését!

Vizsgálati gyógyszer kiszállítása:

- ☐ Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (továbbiakban EGYGYSZI)
- ☐ Vizsgálóhely osztályára (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni)
- ☐ Vizsgálóhely klinikai gyógyszertára (a minőségbiztosításért felelős gyógyszerészt kell megjelölni)

Kontroll gyógyszer, illetve a klinikai vizsgálat során protokoll szerint alkalmazott egyéb – amennyiben eltér a standard kezeléstől – gyógyszer kiszállítása és számlázása

- ☐ Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező finanszírozza, kiszállítása a vizsgálóhely osztályára, vagy a klinikai gyógyszertárba történik
- ☐ Kontroll készítményt a kutatást kezdeményező finanszírozza, kiszállítása az EGYGYSZI - be történik
- ☐ Kontroll készítményt a klinika vizsgálati célra létrehozott gyógyszerkeretéből finanszírozza, melyet az EGYGYSZI biztosít a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)
- ☐ Kontroll készítményt az EGYGYSZI leszámllazza a kutatást kezdeményezőnek, **akivel előzetesen (számlázás előtt) a külső vevőkre vonatkozó megállapodást köt,** majd a készítményt ezt követően biztosítja a klinikának (ezen esetben a vizsgálat kezdetekor tájékoztatni szükséges az EGYGYSZI-t az alkalmazni kívánt gyógyszerekről)

Dátum:

.....
vizsgálatvezető és megbízó aláírása

Folyamatos adatgyűjtés, feldolgozás, visszakereshetőség

KV Klinika neve	KV Vizsgálatvezető	Protokollszám	KV OGYI eng. száma	Vizsgálatot folytató cég neve, címe	Egyetemi befogadó nyilatkozat nyilvántartási száma	Vizsgálat kezdete	Vizsgálat befejezésének várható ideje	Vizsgálatban használt gyógyszer, gyógyszerek megnevezése, vizsgálati száma	Vizsgálati gyógyszerek tárolására vonatkozó előírások	Klinikai vizsgálatra engedélyezett gyógyszer mennyisége
I.Sz. Belgyógyászati Klinika	Dr. Demeter Judit	AC220-A-U302	OGYÉI/20996-6/2015	Daiichi Sankyo	56622-8/OFTOFMI/2016	2016.11.07	2021	Quizartinib, Q4/ Zartinib 20mg / 30mg, kontroll: Cytarabine 100mg/m ² /nap	15-25 Celsius fok	Igény szerint
I.Sz. Belgyógyászati Klinika	Dr. Nagy Zsolt	CA209-647	OGYÉI/42818-4/2016	Bristol-Myers Squibb International	60822-16/OFTOFMI/2016	2016.11.07	2021	Nivolumab 240mg fix dózis az első 8 ciklus során kéthetente + INivolumab 480mg fix dózis az első 4 hetente2 évig	15-25 Celsius fok	Igény szerint
Onkológiai Központ	Dr. Dank Magdolna	CA209-649	OGYÉI/42175-4/2016	Bristol-Myers Squibb International	64550/OFTOFMI/2016	2016.11.08	2020.11.15	1mg/kg, 240mg/kg nivolumab (BMS - 936558); 3mg/kg ipilimumab (BMS - 734016); Xelox	2-8 Celsius fok	Nivo 1mg/kg + ipi 3mg/kg Q3WX4 -> Nivo 240mg/Q2W; Xelox Q3W
Onkológiai Központ	Dr. Dank Magdolna	HALO-109-301	OGYÉI/9233-5/2016	Halozyme	23102-16/OFTOFMI/2016	2016.11.15	2019.01.	Pegph20, abraxane - nab paclitaxel, gemcitabine, enoxaparine (clexane), dexamethasone	Pegph20 és gemcitabine 2-8 Celsius fok és a többi 15-25 Celsius fok között	Folyamatos központi ellátás

2015-ben 141 db klinikai vizsgálat indult a SE-n

2016-ban 124 db klinikai vizsgálat indult a SE-n

2017-ben (04.01-ig) 32 db klinikai vizsgálat indult a SE-en