A Semmelweis Egyetem Szenátusának

39/b/2013. (IV.25.) számú

H A T Á R O Z A T A

a Semmelweis Egyetem Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzatának módosításáról

A Semmelweis Egyetem Szenátusa a Semmelweis Egyetem Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzatának módosításáról a következőket rendeli el:

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat 3. melléklete helyébe az alábbi szöveg lép:

3. sz. melléklet

ELLENŐRZŐ LISTA

A Semmelweis Egyetem gyógyszervizsgálati referense részére benyújtandó dokumentumok:

- szerződések 4 példányban (**aláírók:** megbízó, illetve az **egyetem, mint megbízott részéről: a rektortól átruházott hatáskörben aláírásra jogosult rektor-helyettes, a gazdasági főigazgatótól átruházott hatáskörben a pénzügyi igazgató, vizsgálatvezető-témafelelős, a szervezeti egység (klinika) vezetője és gazdasági vezetője).**

- hitelesített magyar nyelvű fordítás (ha az eredeti szerződés nem magyar nyelvű),

- az érvényes szakhatósági engedélyének másolata, vagy nyilatkozat a folyamatban lévő elbírálásról,

- a vizsgálatvezető nyilatkozata arról, hogy a vizsgálatról az IKEB-nek elküldte a tájékoztatást,
- nyilatkozat a teljes vizsgálati díjról (megbízó eredeti aláírásával, 2 példányban),

- a vizsgálatvezető nyilatkozata a vizsgálati díj vizsgálatban résztvevők közti felosztásáról (6. sz. melléklet),
- egyetemi költségvetés /előkalkuláció, 2 példányban/ (4. sz. melléklet),

- önköltségi kalkuláció (a protokollban előírt egyetemi ráfordítási kötelezettségek tételes felsorolása: vizsgálatok, beavatkozások, gyógyszerek, OENO, német pont, stb. alapján),

- szakhatóság által jóváhagyott vizsgálati protokoll csak CD lemezen

- a vizsgálati protokoll rövid, magyar nyelvű összefoglalója,

- a vizsgálati és kontroll gyógyszer egyéb készítmények biztosításának módja (5. sz. melléklet)*,

- a vizsgálatban/kutatásban résztvevők névsora,

- a betegbiztosítási kötvény másolata (a megbízó által kötött biztosításról),*

- betegtájékoztató,*

- beteg beleegyező nyilatkozat.*

a *-gal jelölt dokumentumok preklinikai kutatások esetében értelemszerűen nem kerülnek benyújtásra

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat 4. melléklete helyébe az alábbi szöveg lép:

4. sz. melléklet

KÖLTSÉGVETÉS

Protokollszám:

Szerződések száma: egy szerződés v. két szerződés*

Vizsgálati díj pénzneme: **

Vizsgálati díj összege 1 betegre:

Vizsgálat önköltsége /minimum 10%/:

Fennmaradó rész***:

Elvonások:

- Központi elvonás /20%/

Vizsgáló része:

Tervezett betegszám:

Aláírásommal igazolom, hogy a vizsgálat elszámolása a hatályos Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzatban meghatározott elszámolási rend szerint történik.

Dátum.....

Aláírások

Vizsgálatvezető Gazdasági vezető

* A megfelelő rész aláhúzandó.

** A költségvetést abban a pénznemben kell elkészíteni, ahogy a szerződésben szerepel.

*** A fennmaradó rész a továbbiakban a 100%-ot jelenti, az elvonások ebből történnek százalékos arányban.

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat 6. melléklete helyébe az alábbi szöveg lép:

6. sz. melléklet

Nyilatkozat

Alulírott, ..., mint a ..... protokoll számú vizsgálat vezetője ezúton nyilatkozom, hogy **elfogadom és alkalmazom a Semmelweis Egyetem vizsgálati díj felosztására vonatkozó azon alapelvét, mely szerint a vizsgálatvezető részesedése a vizsgálati díjból az önköltség és egyetemi elvonás, levonását követően fennmaradó összeg legfeljebb 25%-a lehet a vizsgálat szervezéséért, míg a vizsgálatban résztvevő többi dolgozó közt kifizetésre kell kerülnie a fennmaradó összeg legalább 75%-ának.**

Dátum:.....

.....

vizsgálatvezető aláírása.

Tanúk:

.....(név) .....(név)

.....(szig.szám) .....(szig.szám)

.....(aláírás) .....(aláírás)

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 9. melléklettel:

9. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: A KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK SORÁN FELHASZNÁLT DOKUMENTÁCIÓ ÉS AZOK TÁROLÁSA AZ EGYETEMEN

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-01. (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottsági Elnök

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

1.0 CÉL

Jelen szabványműveleti leírás célja a Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben folyó klinikai vizsgálatok során felhasznált dokumentációk kezelésére és azok tárolási körülményeire vonatkozó előírások összefoglalása.

2.0 TERÜLET: Semmelweis Egyetem Klinikai és Intézetei

Jelen szabványműveleti leírás hatálya kiterjed a Semmelweis Egyetemhez tartozó valamennyi Klinikán és Intézetben folyamatban levő illetve a jövőben induló összes klinikai vizsgálatra.

3.0 MUNKAKÖRÖK, FELELŐSSÉGEK

A Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban keletkező dokumentációkba az alábbi személyek tekinthetnek bele:
A vizsgálatvezető és a társvizsgáló(k), illetve akinek a vizsgálati alany erre engedélyt adott (az aláírt betegtájékoztatóban és betegbeleegyező nyilatkozatban szerepel).
A klinikai vizsgálattal kapcsolatos valamennyi dokumentáció begyűjtéséért és megfelelő tárolásáért elsősorban a vizsgálatvezető a felelős.

4.0 DEFINÍCIÓK

DOKUMENTÁCIÓ
Mindazon feljegyzések (ide értve - nem kizárólagos jelleggel - az írásos, elektronikus, mágneses és optikai feljegyzéseket, képalkotó eljárások felvételeit, röntgenfelvételeket, elektrokardiogrammokat) melyek egy vizsgálat módszereit, elvégzését és/vagy eredményeit, a vizsgálatot befolyásoló tényezőket és a megtett lépéseket leírják, vagy rögzítik, függetlenül annak hordozójától.

FORRÁSADAT
Az eredeti dokumentumokban és az eredeti dokumentumok hitelesített másolataiban található valamennyi információ, mely a klinikai vizsgálat rekonstruálását és értékelését lehetővé tevő klinikai észleléseket és megfigyeléseket valamint a további vizsgálati tevékenységek [leírását] tartalmazza. A forrásadatokat a forrásdokumentumok (eredeti iratok vagy
hitelesített másolatok) tartalmazzák.

FORRÁSDOKUMENTUMOK
A vizsgált személy létezésének dokumentálása és a gyűjtött vizsgálati adatok integritásának alátámasztása. A forrásdokumentumoknak tartalmazniuk kell a vizsgálattal, az orvosi kezeléssel és a vizsgált személy kórtörténetével kapcsolatos eredeti dokumentumokat.

5.0 ANYAGOK, KÉSZÜLÉKEK
Nem alkalmazandó.

6.0 ELJÁRÁS
DOKUMENTÁCIÓ TÁROLÁSA

A vizsgálati dokumentációt a vonatkozó adatkezelési szabályok megtartásával mindig olyan körülmények között kell tartani, hogy a vizsgálat szerint szükséges bármely időpontban hozzáférhető legyen.

--RÖVIDTÁVÚ (minimum követelmények)

A) PAPÍR ALAPÚ DOKUMENTÁCIÓK
A vizsgálati dokumentációt mindig zárt helyen kell tárolni, kivéve az engedélyezett felhasználás időtartamát.
A tárolásra használt szekrény kulccsal vagy kóddal zárható legyen.
A tárolási helyiségben legyen füstérzékelő, amely egy központi helyen jelzi az esetleges tüzet.
A helyiségben legyen érvényes használati engedéllyel rendelkező kézi tűzoltó készülék vagy egyéb tűzoltási lehetőség.
A tárolásra használt helységben nem szabad dohányozni és enni.
A helyiségben biztosítani kell az állati kártevők elleni megfelelő és rendszeres védekezést.
Gondoskodni kell a helyiség szárazon tartásáról és szellőzéséről.
Ideális esetben ne legyenek vízcsövek a falban a tárolásra használt szekrény közelében, kivéve a tűzoltáshoz szükséges vezetékeket.
A helység ablakait zárva kell tartani és a dokumentációt árnyékolással védeni kell a direkt napfény hatásától.

B) ELEKTRONIKUSAN KELETKEZETT ÉS TÁROLT DOKUMENTÁCIÓK
Az elektronikus dokumentációk rövid távon a study szobában elhelyezett szerveren tárolhatók.
Az adatok az Egyetemtől független adattárolón rövid távon sem tárolhatók.
Az adattárolóhoz megfelelő biztonsági rendszeren keresztül állandó hozzáférést kell biztosítani.
Optimális esetben szoftverrel dokumentálni kell az adatok megtekintését, azok módosítását, illetve bővítését (log file).
A vizsgálat körébe tartozó MedSol rendszerben (CIS) keletkezett adatokat nyomtatott formában a patient file-ban kell elhelyezni a kezelőorvos aláírásával és pecsétjével hitelesítve, amennyiben a vizsgálati protokoll ezt előírja. Mivel a MedSol rendszer log file-al dokumentált és biztonsági mentésekkel rendelkező rendszer, az abban történő adattárolás is megfelel a klinikai vizsgálatokhoz.

--HOSSZÚTÁVÚ (minimum követelmények)
A vizsgálati dokumentációt a GCP szabályai szerint a vizsgálat lezárulását követően 15 évig meg kell őrizni (archiválni kell).

A) PAPÍR ALAPÚ DOKUMENTÁCIÓK
A vizsgálati dokumentációt mindig zárt helyen kell tárolni.
Külön kiemelt polcokat kell kijelölni archiválás céljára.
A helyiségben biztosítani kell az állati kártevők elleni megfelelő védekezést, amit rendszeresen ellenőrizni kell.
A dokumentumokat tiszta, száraz helyen kell tárolni, védve a víz károsító hatásától.
A helyiség biztonságos körülményeit illetve a dokumentációhoz való illetéktelen hozzáférés megakadályozását megfelelő biztonsági megoldásokkal kell biztosítani.

Ajánlatos lenne rendszeresen ellenőrizni a helyiség hőmérsékletét és a relatív nedvességtartalmát a megfelelő tárolási körülmények biztosítása érdekében.
A helyiség tisztán tartásáról rendszeresen gondoskodni kell.
A tárolásra használt helyiségben nem szabad dohányozni és enni.
A helyiségnek megerősített bejárati ajtóval és ablakokkal kell rendelkeznie. Az ablakoknak betörés elleni védelmet is biztosítani kell.
A helyiségben legyen érvényes használati engedéllyel rendelkező kézi tűzoltó készülék vagy egyéb tűzoltási lehetőség.
Rendszeres biztonsági felügyeletet kell biztosítani.

B) ELEKTRONIKUSAN KELETKEZETT ÉS TÁROLT DOKUMENTÁCIÓK
Az elektronikusan keletkezett vagy tárolt dokumentumok hosszú távú tárolására az Egyetem központi szervertermében kialakított klinikai kutatási tárkapacitás szolgál.

7.0 MELLÉKLETEK

Nem alkalmazandó.

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 10. melléklettel:

10. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: A KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOKBAN RÉSZTVEVŐ EGYETEMI MUNKATÁRSAK SZEREPE ÉS FELADATAIK

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-02. (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottsági Elnök

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

A SEMMELWEIS EGYETEMEN FELADATOT VISELŐ MUNKAKÖRÖK ÉS AZOK FELELŐSSÉGE

KLINIKAI KUTATÁSI REKTORHELYETTES

Engedélyezi, folyamatosan figyelemmel kíséri, felügyeli, valamint reprezentálja az Egyetemen folyó klinikai vizsgálatokat.

KLINIKAI KÖZPONT ORVOSSZAKMAI IGAZGATÓ

A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban folyamatosan adatokat gyűjt, elemez, és szolgáltat. Tájékoztatja az Egyetem felső vezetését a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos részletekről.

KLINIKAI KUTATÁSI BIZOTTSÁG ELNÖKE

A KK Bizottság összetételéről a Szervezeti és Működési Szabályzatban foglaltak szerint a Szenátus dönt azzal, hogy a KK Bizottság elnöke a mindenkori klinikai farmakológiai szakreferens. A Bizottság elnöke felelős a Bizottság működésért, vezeti a Bizottsági üléseket, valamint koordinálja és képviseli a Bizottságot.

GYÓGYSZERVIZSGÁLATI REFERENS

A teljes szerződéskötési folyamat adminisztratív lebonyolítása a gyógyszervizsgálati referens feladata. Alaki és formai szempontból ellenőrzi a szerződéshez melléklet dokumentáció megfelelőségét. A referens köteles a vizsgálat engedélyezési eljárásához kapcsolódó teljes dokumentáció megőrzéséről annak lezárulta után is gondoskodni. Az egyes klinikákkal elsősorban a klinikai koordinátorokon keresztül tartja a kapcsolatot, akiknek évente két alkalommal személyes találkozót szervez.

KLINIKAI KUTATÁSI KOORDINÁTOROK

A klinikai kutatási koordinátor pozíció célja olyan tapasztalt szakember biztosítása, aki támogatja a vizsgálati csapatot a klinikai vizsgálatok adminisztratív feladatainak a kivitelezését, szakmai tapasztalatával támogatja a vizsgálati csapatot a vizsgálatok minél hatékonyabb kivitelezésében.

Koordinálja és ellenőrzi az adott vizsgálóhelyen a klinikai vizsgálattal összefüggő folyamatokat, biztosítja a klinikai vizsgálattal kapcsolatos információk áramlását, és támogatást nyújt a vizsgálatok minél gyorsabb elindítása és a betegbeválasztás minél hatékonyabb kivitelezése érdekében.

A vizsgálati koordinátor szakmailag felkészült, mind a vizsgálatvezető, mind a vizsgálati csapat által elismert szakember, aki hatékonyan koordinálja az adott klinikai vizsgálatot. Önálló döntéseivel és javaslataival a csapat részeként hozzájárul ahhoz, hogy a vizsgálat kivitelezésének folyamata szakmailag maximális minőségű legyen. Feletteseivel és a csapat tagjaival szakmai alapokon nyugvó bizalmi kapcsolatot alakít ki, amely lehetővé teszi számára az önálló munkavégzést. Az Egyetem Központi egységeivel a gyógyszervizsgálati referens révén tartja a kapcsolatot.

A VIZSGÁLATOT VÉGZŐ MUNKACSOPORTOK FELÉPÍTÉSE

VIZSGÁLATVEZETŐ

A vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy. Amennyiben a vizsgálati helyszínen a vizsgálatot több személyből álló munkacsoport végzi, a vizsgálatvezető a csoport felelős vezetője lehet.
A vizsgálatvezetőnek megfelelő képzettséggel, gyakorlattal és tapasztalatokkal kell rendelkeznie ahhoz, hogy a vizsgálat megfelelő lebonyolításáért felelősséget tudjon vállalni. Rendelkeznie kell a vonatkozó hatósági előírásokban megállapított valamennyi képesítéssel, és friss szakmai önéletrajzzal és/vagy a megbízó, az Intézményi Független Etikai Bizottság (IKEB) és/vagy a felügyeleti hatóság(ok) által előírt más megfelelő okiratok révén bizonyítania kell, hogy ezen képesítésekkel rendelkezik.

A vizsgálatvezetőnek listát kell vezetnie azokról a megfelelő képesítésekkel rendelkező személyekről, akikre a vizsgálattal kapcsolatos jelentős feladatokat átruházott (a továbbiakban a munkacsoport tagjai).

TÁRSVIZSGÁLÓ

A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető jelöl ki a klinikai vizsgálattal kapcsolatos fontos tevékenységek elvégzésére és/vagy fontos döntések meghozatalára, és akinek a tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli. (pl. gyakornok, tanársegéd, alorvos).

KLINIKAI KUTATÁSI KOORDINÁTOR:

Feladatait lásd az előző oldalon.

VIZSGÁLATI NŐVÉR:

A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető jelöl ki a klinikai vizsgálattal kapcsolatos, orvosi végzettséget nem igénylő feladatok ellátására.
Megfelelő középfokú vagy felsőfokú egészségügyi végzettséggel rendelkezik, tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.

INTÉZETI GYÓGYSZERÉSZ:

Gyógyszerész végzettséggel rendelkező munkatárs, aki a vizsgálat helyszínén felelős a vizsgálati készítmény megfelelő tárolásáért a GMP és a GCP erre vonatkozó előírásainak megfelelően.
Amennyiben a vizsgálati készítményt az Osztályon tárolják, akkor gyógyszerészi nyilatkozat szükséges arról, hogy az intézeti gyógyszerész erről tud és beleegyezett, valamint a vizsgálati készítmény dokumentációjából másolatot kapott.

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 11. melléklettel:

11. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK SZERZŐDÉS KÖTÉSI ELJÁRÁSÁNAK LEÍRÁSA

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-03 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnöke

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

A Semmelweis Egyetem rendelkezik a Szenátus által jóváhagyott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzattal (KKSZ) amely részletesen rendelkezik erről a kérdésről (a Szenátus 75/2011. sz. határozata)

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 12. melléklettel:

12. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK SORÁN

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-04 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Hankó Balázs Klinikai Főgyógyszerész

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

1.0 CÉL

Jelen szabványműveleti leírás célja a Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben folyó klinikai vizsgálatok során használt készítmények tárolási körülményeinek leírása, az ezzel kapcsolatos feladatok szabályozása, valamint a kritikus pontok megállapítása.

2.0 TERÜLET: Semmelweis Egyetem Klinikai és Intézetei

Jelen szabványműveleti leírás hatálya kiterjed a Semmelweis Egyetemhez tartozó valamennyi Klinikán és Intézetben folyamatban levő illetve a jövőben induló összes klinikai vizsgálatra.

3.0 MUNKAKÖRÖK, FELELŐSSÉGEK

A Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben a vizsgálati készítmények tárolásáért felelős személy nevét a klinikai kutatási szerződés 5. mellékletében (A vizsgálati és kontroll gyógyszer biztosításának módja) rögzítik.
Az esetek többségében ez a személy (a tárolásért felelős személy) a klinika gyógyszerésze, vagy gyógyszerfelelőse, de egyes esetekben lehet maga a vizsgálatvezető is.

4.0 DEFINÍCIÓK

VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY:

Az aktív hatóanyag vagy a placebo gyógyszerformája, amelyet egy klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy összehasonlításra használnak.
A vizsgálati készítményre vonatkozó, a vizsgálati készítmény emberen történő vizsgálata szempontjából lényeges klinikai és nem-klinikai adatok gyűjteménye a Vizsgálók kézikönyve.

A vizsgálati készítményeket a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) vonatkozó irányelveinek megfelelően kell előállítani, kezelni és tárolni. A vizsgálati készítményeket a jóváhagyott vizsgálati terv (protokoll) szerint kell felhasználni.
A vizsgálatvezető köteles biztosítani, hogy a vizsgálati készítményt kizárólag a jóváhagyott vizsgálati terv szerint használják fel.

A vizsgálati készítménnyel a vizsgálati helyszínen történő elszámolásért a vizsgálatvezető a felelős. Ha ez megengedett/szükséges, a vizsgálatvezető átruházhatja a vizsgálati készítménnyel történő elszámolásra vonatkozó kötelezettségeinek egy részét egy megfelelő gyógyszerészre vagy más megfelelő személyre, aki a vizsgálatvezető felügyelete alatt tevékenykedik.
A vizsgálatvezető és/vagy az általa kijelölt személy köteles nyilvántartást vezetni a készítmény vizsgálati helyszínre történő érkezéséről, annak a vizsgálati helyszínen található készleteiről, a vizsgálati készítmény egyes vizsgált személyek általi felhasználásáról, valamint a fel nem használt készítménynek a megbízóhoz való visszajuttatásáról vagy az azzal kapcsolatos egyéb intézkedésről. E nyilvántartásnak tartalmaznia kell a dátumokat, mennyiségeket, a gyártási tétel- vagy sorozatszámokat, a lejárati időket, valamint a vizsgálati készítménynek és a vizsgált személynek adott egyedi kódszámokat.

VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA:

Annak biztosítása, hogy a vizsgálati készítmény tárolására szánt környezet a gyártó által előírt paramétereknek és a vizsgálati dokumentációban szereplő előírásoknak teljes mértékben eleget tesz, mely a gyártástól egészen a végfelhasználásig teljesül.

A vizsgálati készítményt a megbízó előírásai szerint és a vonatkozó hatósági előírásokkal összhangban kell tárolni.

KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZ:

Gyógyszerész végzettséggel rendelkező munkatárs, aki a vizsgálat helyszínén (az Egyetem adott Klinikáján vagy Intézetében) felelős a vizsgálati készítmény megfelelő tárolásáért a GMP és a GCP erre vonatkozó előírásainak megfelelően.

5.0 ANYAGOK, KÉSZÜLÉKEK

Nem alkalmazandó.

6.0 ELJÁRÁS

A Semmelweis Egyetem Klinikai Kutatási Szabályzat 5. sz. melléklete (Vizsgálati és kontroll gyógyszer biztosításának módja) rendelkezik arról, hogy az adott klinikai vizsgálat során hová történik a vizsgálati gyógyszer illetve a kontroll gyógyszer kiszállítása, valamint arról, hogy az adott vizsgálóhelyen ki lesz a tárolásért felelős személy. Az 5. melléklet a klinikai vizsgálati szerződéshez tartozik, amit a megbízónak kell aláírni 2 példányban.
A vizsgálati gyógyszer illetve a kontroll gyógyszer kiszállítása történhet az Egyetemi Gyógyszertárba, a vizsgálóhely klinikai gyógyszertárába, illetve közvetlenül a vizsgálóhely osztályára.
A vizsgálati készítmények tárolása során mindig a csatolt vizsgálati dokumentáció (pl. protokoll) tárolásra vonatkozó előírásai az irányadóak.

Kritikus pontok:

1. A vizsgálati mintákat a többi (gyógyszer) készítménytől elkülönítve és elzárva kell tárolni.
2. Írásban meg kell határozni azon személyek körét, akik hozzáférhetnek a vizsgálati készítményekhez.
3. A vizsgálati dokumentációnak elérhetőnek kell lenni, tárolására zárható és nem éghető helyet kell biztosítani.
4. A vizsgálati minta tárolása során a zárt hőmérsékleti láncot – amennyiben előírás – biztosítani és felügyelni kell. Ennek betartására külön személyeket kell kijelölni, szintén írásban.
5. A vizsgálati készítmények átvételét, tárolását – beleértve a tárolási hőmérsékletet- és kiadását a végfelhasználók felé dokumentálni szükséges.

7.0 MELLÉKLETEK

Semmelweis Egyetem Klinikai Kutatási Szabályzat 5. sz. melléklete

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 13. melléklettel:

13. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOKRA VONATKOZÓ MEGVALÓSÍTHATÓSÁGI TANULMÁNY LEBONYOLÍTÁSA

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-05 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnök

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

1.0 CÉL

Jelen szabványműveleti leírás célja a Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben folyó klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos megvalósíthatósági tanulmány lebonyolítása.

2.0 TERÜLET: Semmelweis Egyetem Klinikái és Intézetei

Jelen szabványműveleti leírás hatálya kiterjed a Semmelweis Egyetemhez tartozó valamennyi Klinikán és Intézetben folyamatban levő illetve a jövőben induló összes klinikai vizsgálatra.
A klinikai vizsgálatokban részt vevő személyzet azon tagjára (tagjaira) vonatkozik, akik részt vesznek a megvalósíthatósági tanulmány készítésében.

3.0 MUNKAKÖRÖK, FELELŐSSÉGEK

A Klinika (Intézet, Részleg) vezetője vagy a vezető által kijelölt személy(ek)

--Kapcsolatot tart a Megbízó (CRO, gyógyszercég, egyéb vizsgálatszervezésre felhatalmazott szervezet) megvalósíthatósági tanulmányt bonyolító munkatársával.

--A Titkossági Szerződés aláírása után fogadja a megvalósíthatósági tanulmánnyal kapcsolatos, rendelkezésre álló dokumentumokat (protokoll, protokoll összefoglaló, kérdőív, egyéb dokumentáció).

--A vizsgálatra vonatkozó, rendelkezésre álló dokumentumok tanulmányozása után kitölti a kérdőívet és jelzi a vizsgálattal kapcsolatos esetleges fenntartásait (pl. válaszai az adott dokumentumban található információkra vonatkoznak, protokoll módosítás esetén a válaszok is módosulnak; a vizsgálat lebonyolításának kockázatai – betegbevonás, együttműködés, bármilyen kockázati tényező).

--A kitöltött kérdőívet határidőre visszajuttatja a megbízónak.

4.0 DEFINÍCIÓK

Nem alkalmazandó.

5.0 ANYAGOK, KÉSZÜLÉKEK

Nem alkalmazandó.

6.0 ELJÁRÁS

Kapcsolattartás a Megbízó megvalósíthatósági tanulmányokat végző munkatársával.
1.1. Általános kép kialakítása a Megbízók megvalósíthatósági tanulmány végzéséről.

1.2. Naprakész információk fenntartása az adott szakterülettel kapcsolatban.

1.3. Együttműködés a Klinika (Intézet, Részleg) munkatársaival a szükséges információk beszerzése céljából.

1.4. A megvalósíthatósági tanulmány elkészítése és továbbítása a Megbízónak.

7.0 MELLÉKLETEK

Nem alkalmazandó.

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 14. melléklettel:

14. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK INDÍTÁSÁNAK GYAKORLATA

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-06 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnök

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

1.0 CÉL

Jelen szabványműveleti leírás célja a Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben folyó klinikai vizsgálatok vizsgálatindítási („start-up") folyamatnak leírását tartalmazza annak biztosítása céljából, hogy a folyamat az összes vizsgálóhelyen egységes legyen.

2.0 TERÜLET: Semmelweis Egyetem Klinikái és Intézetei

Jelen szabványműveleti leírás hatálya kiterjed a Semmelweis Egyetemhez tartozó valamennyi Klinikán és Intézetben folyamatban levő illetve a jövőben induló összes klinikai vizsgálatra.
A klinikai vizsgálatokban részt vevő személyzet azon tagjára (tagjaira) vonatkozik, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatban vagy annak elindításában.

3.0 MUNKAKÖRÖK, FELELŐSSÉGEK

1. GAZDASÁGI FŐIGAZGATÓ
Gondoskodik arról, hogy a Semmelweis Egyetem egész tevékenységére vonatkozó felelősség biztosítás terjedjen ki a járóbeteg- és fekvőbeteg ellátási tevékenységen túlmenően a klinikai kísérletekben és klinikai gyógyszerkísérletekben folytatott egészségügyi tevékenységgel (minden fázisú és beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében is) kapcsolatos felelősségi károk kockázatviselésének a biztosítása. A klinikai vizsgálatok indításának feltétele közé tartozik a biztosítás megléte illetve évenkénti meghosszabbítása.

2. VIZSGÁLATVEZETŐ
A Klinika (Intézet, Részleg) vezetője vagy a vezető által kijelölt személy.

Folyamatosan figyelemmel kíséri a vizsgálati csapat munkáját.

Kapcsolatot tart a Megbízó (CRO, gyógyszercég, egyéb vizsgálatszervezésre felhatalmazott szervezet) munkatársával.

Felelős az OFMI tájékoztatásáért (a vizsgálat indításának és lezárásának időpontja, a tervezett illetve később a bevont betegszám megadása).

Közreműködik a Megbízó munkatársával a vizsgálat elindításához és hatósági engedélyeztetéshez szükséges dokumentumok összegyűjtésében (önéletrajzok, protokoll aláíró oldal, pénzügyi összeférhetetlenséget kizáró nyilatkozat, laboratóriumi dokumentáció, kalibrációs bizonyítványok, ill. bármely egyéb, Megbízó által kért dokumentumok).

Közreműködik a kutatási szerződés megkötésében.

Kapcsolatot tart az intézeti etikai bizottsággal (IKEB).

A vizsgálat elindítása előtt a GYEMSZI és/vagy TUKEB engedélyek birtokában a vizsgálatvezető köteles levélben tájékoztatni az Intézeti Etikai Bizottságot (IKEB) a vizsgálat indításáról. Ennek a levélnek a másolata a vizsgálat szerződés egyik mellékletét képezi.

Biztosítja, hogy a vizsgálatban résztvevő személyek a vizsgálatot elindító viziten részt vegyenek.

4.0 DEFINÍCIÓK

Nem alkalmazandó.

5.0 ANYAGOK, KÉSZÜLÉKEK

Nem alkalmazandó.

6.0 ELJÁRÁS

A Megbízó /CRO cég felveszi a kapcsolatot a klinikai vizsgálat vezetőjével.
Az Egyetem elkészíti a megvalósíthatósági tanulmányt. A klinikai vizsgálat vezetője beszerzi a vizsgálat elindításához szükséges valamennyi külső és belső dokumentációt. Kiválasztja a vizsgálatban résztvevő munkatársakat és ezzel feláll a vizsgálati csapat.
A Megbízó /CRO cég elkészíti a szerződés tervezetét a Klinikai Kutatási Szabályzatban (KKSZ 2. verzió 2013. február 23.) előírtaknak megfelelően.
A Megbízó /CRO cég benyújtja a vizsgálati szerződést és azok mellékleteit a gyógyszervizsgálati referensnek. A szerződés aláírását követően a vizsgálatvezető kialakítja a protokollnak megfelelő vizsgálati körülményeket.
Végül a centrumot megnyitó vizittel elindítja a vizsgálatot.

7.0 MELLÉKLETEK

Nem alkalmazandó.

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 15. melléklettel:

15. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK LEFOLYTATÁSÁNAK GYAKORLATA

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-07 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnöke

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

A Semmelweis Egyetemen lefolytatott valamennyi klinikai vizsgálatra a GCP (Helyes Kutatási Gyakorlat) irányelvei érvényesek.

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 16. melléklettel:

16. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK LEZÁRÁSÁNAK GYAKORLATA

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-08 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnök

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

1.0 CÉL

Jelen szabványműveleti leírás célja a Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben folyó klinikai vizsgálatok lezárásával kapcsolatos teendők leírását tartalmazza annak biztosítása céljából, hogy a folyamat az összes vizsgálóhelyen egységes legyen.

2.0 TERÜLET: Semmelweis Egyetem Klinikái és Intézetei

Jelen szabványműveleti leírás hatálya kiterjed a Semmelweis Egyetemhez tartozó valamennyi Klinikán és Intézetben folyamatban levő illetve a jövőben induló összes klinikai vizsgálatra.
A klinikai vizsgálatokban részt vevő személyzet valamennyi tagjára (tagjaira) vonatkozik, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatban és annak lezárásában.

3.0 MUNKAKÖRÖK, FELELŐSSÉGEK

A vizsgálat vezetője vagy a vezető által kijelölt személy(ek) kapcsolatot tartanak a Megbízó (CRO, gyógyszercég, egyéb vizsgálatszervezésre felhatalmazott szervezet) munkatársával. Biztosítja, hogy a vizsgálatban résztvevő személyek a vizsgálat lezárásakor esedékes záróviziten részt vegyenek.

4.0 DEFINÍCIÓK

ZÁRÓVIZIT
A Vizsgálati terv szerint a vizsgálat során esedékes utolsó vizit, amely a vizsgálat lezárását jelenti. A záróvizitet követően kell elkészíteni a vizsgálat összefoglalására és értékelésre vonatkozó dokumentumokat.

5.0 ANYAGOK, KÉSZÜLÉKEK
Nem alkalmazandó.

6.0 ELJÁRÁS

A vizsgálat befejezését vagy leállítását követően az alábbi dokumentumok mindegyikének az iratok között kell lennie:

JELENTÉS A VIZSGÁLAT LEZÁRÁSAKOR VÉGZETT MONITOROZÁSRÓL
Annak dokumentálása, hogy a vizsgálat lezárásához szükséges valamennyi tevékenység befejeződött, és hogy a nélkülözhetetlen dokumentumok a megfelelő aktákban vannak.

A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY(EK) ELSZÁMOLÁSA A VIZSGÁLATI HELYSZÍNEN
Annak dokumentálása, hogy a vizsgálati készítményt a vizsgálati tervnek megfelelően használták fel. A vizsgálati helyszínen átvett, a vizsgált személyeknek kiadott, a vizsgált

személyek által visszaszolgáltatott, valamint a megbízónak visszajuttatott vizsgálati készítmény(ek)kel való végleges elszámolás dokumentálása.

A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY MEGSEMMISÍTÉSÉNEK DOKUMENTÁLÁSA
A fel nem használt vizsgálati készítmények megbízó általi vagy a vizsgálati helyszínen történő megsemmisítésének dokumentálása.

A VIZSGÁLT SZEMÉLYEK AZONOSÍTÁSI KÓDJÁNAK TELJES LISTÁJA
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 kell megőrizni.

AUDIT BIZONYLAT (ha rendelkezésre áll)
Annak dokumentálása, hogy a klinikai vizsgálat ellenőrzésére (audit) sor került.

A vizsgálat során keletkezett valamennyi dokumentumot legalább 15 évig illetve a szerződésben meghatározott ideig meg kell őrizni, majd biztonságos körülmények között archiválni kell őket.

VIZSGÁLAT LEZÁRÁSI JELENTÉS ELKÉSZÍTÉSE
--Az Egyetemi Gyógyszertár (EGYSZI) felé a vizsgálati készítmények felhasználásával kapcsolatban (lásd EGYSZI 17. melléklet).
--Az Orvosszakmai Igazgatóság (OFMI) felé a vizsgálat lezárásának időpontjáról és a bevont betegek számáról (beleértve a vizsgálat során különböző okokból kiesett betegek számát is).

7.0 MELLÉKLETEK
Nem alkalmazandó.

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 17. melléklettel:

17. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK PÉNZÜGYI ELSZÁMOLÁSÁNAK GYAKORLATA

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-09 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnök

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

1.0 CÉL

Jelen szabványműveleti leírás célja a Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben folyó klinikai vizsgálatok elszámolásával kapcsolatos teendők leírását tartalmazza annak biztosítása céljából, hogy a folyamat az összes vizsgálóhelyen egységes legyen.

2.0 TERÜLET: Semmelweis Egyetem Klinikái és Intézetei

Jelen szabványműveleti leírás hatálya kiterjed a Semmelweis Egyetemhez tartozó valamennyi Klinikán és Intézetben folyamatban levő illetve a jövőben induló összes klinikai vizsgálatra.
A klinikai vizsgálatokban részt vevő személyzet valamennyi tagjára (tagjaira) vonatkozik, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatban és annak elszámolásában.

3.0 MUNKAKÖRÖK, FELELŐSSÉGEK

A vizsgálat vezetője vagy a vezető által kijelölt személy(ek) kapcsolatot tartanak a Megbízó (CRO, gyógyszercég, egyéb vizsgálatszervezésre felhatalmazott szervezet) munkatársával. Biztosítja, hogy a vizsgálatban résztvevő személyek a vizsgálat lezárását követően az elszámolásban részt vegyenek és annak során megkapják a számukra esedékes összeget.

4.0 DEFINÍCIÓK

VIZSGÁLATI KÖLTSÉGVETÉS

A vizsgálat költségvetését a vizsgálati szerződés pénzügyi melléklete valamint az ezzel összhangban készült KKSZ 4. sz. melléklet tartalmazza.
Az Egyetemen valamennyi intézményi szerződés esetében az egy betegre jutó teljes vizsgálati díjból minimum 10% az önköltség mértéke. (Amennyiben a vizsgálat önköltsége 10%-nál magasabb, akkor részletes önköltségi kalkulációt kell beadni). A maradék összeg 20%-a az Egyetemi központi elvonás. Az ezután megmaradt összegre a vizsgálatvezető és a vizsgálatban résztvevő többi munkatárs külön köthetnek szerződést.
A KKSZ 6. sz. melléklete értelmében ennek az összegnek a 25%-a illeti meg a vizsgálatvezetőt a vizsgálat megszervezéséért, a maradékot pedig köteles szétosztani a vizsgálatban résztvevő többi személy között.
Ehhez külön be kell nyújtani a szerződés mellékleteként a klinikai vizsgálatban résztvevők névsorát a funkciók megjelölésével.

5.0 ANYAGOK, KÉSZÜLÉKEK

Nem alkalmazandó.

6.0 ELJÁRÁS

A klinikai vizsgálati szerződés pénzügyi melléklete szerint folyik a kifizetések ütemezése. Az adott Klinika gazdasági irodája a cég által kiadott teljesítési igazolás alapján állítja ki a számlát. Ilyenkor az előző számlázás óta monitorozott betegvizitek elszámolása történik meg. A Klinika gazdasági vezetője által kiállított számlát postán továbbítják a cég részére. A számlán megjelölt fizetési határidőig a cég köteles az összeget átutalni az Egyetem bankszámlájára.

A befolyt összegről a vizsgálatvezetőnek és a gazdasági vezetőnek közösen elszámolást kell készíteni a Pénzügyi Igazgatóság részére. Az elszámolásban szereplő önköltség összegét a Klinika költségvetési keretére könyveli át a Pénzügyi Igazgatóság. Az elszámolásban szereplő központi elvonás összege szintén átkönyvelésre kerül az Egyetem erre a célra elkülönített keretére.

A vizsgálati díj megmaradt összegét (amennyiben egy szerződés köttetik) a vizsgálatvezető a KKSZ. 6. sz. mellékletének elvei alapján felosztja a vizsgálatban résztvevő személyek között.

7.0 MELLÉKLETEK

Klinikai Kutatási Szabályzat (75/2011. sz. Szenátusi Határozat) 4. sz. és 6. sz. melléklete

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 18. melléklettel:

18. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOKBAN RÉSZTVEVŐ MUNKATÁRSAK KÉPZÉSI TERVE

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-10. (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnök

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

1.0 CÉL

Jelen szabványműveleti leírás célja a Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben folyó klinikai vizsgálatokban résztvevő adminisztratív munkatársak képzési tervének egységes összefoglalása.

2.0 TERÜLET: Semmelweis Egyetem Klinikái és Intézetei

Jelen szabványműveleti leírás hatálya kiterjed a Semmelweis Egyetemhez tartozó valamennyi Klinikán és Intézetben folyamatban levő klinikai vizsgálatban résztvevő adminisztratív jellegű munkát végző munkatársra.

3.0 MUNKAKÖRÖK, FELELŐSSÉGEK

KLINIKAI KUTATÁSI KOORDINÁTOROK
A klinikai kutatási koordinátor pozíció célja olyan tapasztalt szakember biztosítása, aki támogatja a vizsgálati csapatot a klinikai vizsgálatok adminisztratív feladatainak ellátásában, szakmai tapasztalatával támogatja a vizsgálati csapatot a vizsgálatok minél hatékonyabb kivitelezésében.
Koordinálja és ellenőrzi az adott vizsgálóhelyen a klinikai vizsgálattal összefüggő folyamatokat, biztosítja a klinikai vizsgálattal kapcsolatos információk áramlását, és támogatást nyújt a vizsgálatok minél gyorsabb elindítása és a betegbeválasztás minél hatékonyabb kivitelezése érdekében.

VIZSGÁLATI NŐVÉREK
A klinikai vizsgálatot végző munkacsoport tagja, akit a vizsgálat helyszínén a vizsgálatvezető jelöl ki a klinikai vizsgálattal kapcsolatos, orvosi végzettséget nem igénylő feladatok ellátására.
Megfelelő középfokú vagy felsőfokú egészségügyi végzettséggel rendelkezik, tevékenységét a vizsgálatvezető felügyeli.

4.0 DEFINÍCIÓK
Nem alkalmazandó.

5.0 ANYAGOK, KÉSZÜLÉKEK
Nem alkalmazandó.

6.0 ELJÁRÁS
A klinikai kutatásokban résztvevő csapatokban adminisztratív jellegű munkát végző klinikai koordinátorok, vizsgálati nővérek, illetve egyéb beosztású munkatársak számára a Semmelweis Egyetem és a Megbízó(k) évente egyszer közös képzést biztosítanak minden év szeptember második hetében.

Ez a képzés több részből tevődik össze:
--GCP ismeretek frissítése éves szinten
--A Semmelweis Egyetemen kialakítandó egységes kutatási rendszer irányába mutató képzés
--a Best Practice (Legjobb Gyakorlat) rendszerének ismertetése

Ekkor kerülhet sor a klinikai kutatási SOP-k teljesítési szintjének az éves felmérésére, a képzési terv dokumentálására, valamint az egyes vizsgálóhelyek teljesítményének az összehasonlítására is.

Ezen kívül az Egyetem Farmakológiai Intézete évente két alkalommal szervez GCP tanfolyamot a klinikai vizsgálatokban résztvevő munkatársak részére.

7.0 MELLÉKLETEK

Képzési terv dokumentálása

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 19. melléklettel:

19. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK DOKUMENTÁCIÓJÁNAK ARCHIVÁLÁSA

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-11 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnöke

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

A Semmelweis Egyetemen lefolytatott valamennyi klinikai vizsgálat összes dokumentumának az archiválása egyrészt a GCP (Helyes Klinikai Gyakorlat), másrészt az Egyetem Szenátusának 124/2009. számú Iratkezelési Szabályzata szerint történik.
A jövőben a tervek szerint az Egyetem törekszik egy központi archiváló helyiség kialakítására is.

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 20. melléklettel:

20. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSA

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-12 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnöke

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

A Semmelweis Egyetemen minőségpolitikáját illetve az Egyetemen folyó klinikai vizsgálatok minőségbiztosítását az ISO Minőségbiztosítási Kézikönyve szabályozza.
Az Egyetemen folyó klinikai vizsgálatok lebonyolítása teljes mértékben az érvényes magyar jogszabályokkal, a nemzetközi irányelvekkel, valamint az Egyetem minőségi politikájával összhangban zajlik.
A klinikai vizsgálatok során esedékes ellenőrzésekre (auditok, inspekciók) a GCP (Helyes Klinikai Gyakorlat) szabályai az irányadóak. Egy adott klinikai vizsgálatnak a Protokoll és a GCP szabályainak szerinti lebonyolításáért minden esetben a vizsgálatvezető a felelős.

Melléklet:
Semmelweis Egyetem HU 11/5760.00 számú ISO Certificate (2012. május 30.)

A 2012. február 23.-án elfogadott Klinikai és Preklinikai Kutatási Szabályzat kiegészül az alábbi 21. melléklettel:

21. melléklet

SEMMELWEIS EGYETEM

SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁS

CÍME: AZ EGYETEMEN VÉGZETT KLINIKAI GYÓGYSZERKUTATÁSOK SORÁN HASZNÁLT MŰSZEREK BIZTONSÁGOS ÜZEMELTETÉSE ÉS KARBANTARTÁSA

DOKUMENTUM SZÁMA, VERZIÓ: SE-KLIN-SOP-13 (1.sz. verzió)

ÍRTA: Dr. Ádám Ildikó gyógyszervizsgálati referens

ELLENŐRIZTE: Dr. Jákó Kinga Orvosigazgató

JÓVÁHAGYTA: Dr. Kapocsi Judit KK Bizottság Elnöke

ÉRVÉNYES: 2013. május 1.

FELÜLVIZSGÁLAT ESEDÉKES: 2014. május

1.0 CÉL

Jelen szabványműveleti leírás célja a Semmelweis Egyetem Klinikáin és Intézeteiben folyó klinikai vizsgálatok során felhasznált különböző műszerek és eszközök szakszerű és biztonságos üzemeltetésének biztosítása, karbantartásának, felújításának és pótlásának szervezett végrehajtása. A Semmelweis Egyetem műszergazdálkodását részletesen a Szenátus által elfogadott 77/2010. számú Műszergazdálkodási Szabályzata írja le.

2.0 TERÜLET: Semmelweis Egyetem Klinikái és Intézetei

Jelen szabványműveleti leírás hatálya kiterjed a Semmelweis Egyetemhez tartozó valamennyi Klinikán és Intézetben folyamatban levő klinikai vizsgálatokban használt műszerek és berendezések csoportjára, az ellenőrzésre, mérésre, és a vizsgálatra használt eszközök körére.

3.0 MUNKAKÖRÖK, FELELŐSSÉGEK

Az Egyetem az Üzemeltetési és Szolgáltatási Igazgatóságon belül Műszergazdálkodási Csoportot hozott létre a műszergazdálkodási feladatok szabályozására, irányítására, koordinálására, ellenőrzésére.
Az Egyetem gazdálkodó szervezeti egységeinek (Klinikák és Intézetetek) vezetői műszerfelelősöket jelölnek ki, amelyhez kapcsolódó feladatokat a munkaköri leírásban rögzíteni kell. A műszerfelelősök munkájukat a műszergazdálkodási csoportvezetővel együttműködve végzik. A Műszergazdálkodási Csoport kapcsolatot tart a gazdasági vezetőkkel és az intézeti műszerfelelősökkel.

4.0 DEFINÍCIÓK

Műszergazdálkodás: a gazdasági tevékenység azon formája, amely magában foglalja a műszerbeszerzésben való közreműködést, gazdaságos kihasználást, javítást, karbantartást, felújítást, selejtezést, raktározást, értékesítést, továbbá mindezen tevékenységek értékelését, a gazdaságosság és hatékonyság figyelembe vételével.

Mérőeszköz: Valamely jellemző mérőszámának és mértékének megállapítására szolgáló, ismert vonatkoztatási mennyiséggel való közvetlen vagy közvetett összehasonlításán alapuló eszköz.

Hitelesítés: A mérésügyi szervek által végezhető joghatással járó mérésre hasznát mérőeszközön végzett olyan ellenőrzés, amely során a mérőeszközt igazolható módon visszaszármaztatják a megfelelő nemzeti etalonhoz és erről jegyzőkönyvet, igazolást adnak ki.

Kalibrálás: A kalibrálás azoknak a műveleteknek az összessége, amelyekkel - meghatározott feltételek mellett - megállapítható az összefüggés a mérőműszer vagy mérőrendszer értékmutatása, illetve a mérték, a hiteles anyagminta által megtestesített vagy használati etalonnal megvalósított érték (helyes érték) között.

Karbantartás, javítás: A meglévő technológiai berendezések, orvosi gépek, műszerek, felszerelési tárgyak, járművek folyamatos, zavartalan, biztonságos üzemeltetését szolgáló karbantartási, javítási, állagmegóvási munkák.

Felújítás: Az elhasználódott tárgyi eszköz eredeti állaga (kapacitása, pontossága) helyreállítását szolgáló, időszakonként visszatérő olyan tevékenység, amely mindenképpen azzal jár, hogy az adott eszköz élettartama megnövekszik, eredeti műszaki állapota, teljesítőképessége megközelítően vagy teljesen visszaáll.

5.0 ANYAGOK, KÉSZÜLÉKEK

A klinikai vizsgálatok során leggyakrabban használatos műszerek listája:
Hűtőszekrények (normál és mélyhűtők)
Hőmérők (2-8°C, szobahőmérséklet, -20°C, és -70°C)
Testmagasság mérők, testsúlymérő mérlegek
Vérnyomásmérők, EKG készülékek
Képalkotó eszközök (ultrahang, röntgen, CT, MRI, DEXA, stb.)
Egyes terápiás területeknek megfelelő speciális mérő/diagnosztikus/vizsgálóeszközök
Súly-és térfogatmérő eszközök, lamináris box (pl. infúziók előkészítéséhez)
Laboratóriumi eszközök (centrifuga, hűtő centrifuga, inkubátor)

6.0 ELJÁRÁS

A műszergazdálkodás alapvető feladatai és folyamatai:
--a jogszabályok követelményeinek megfelelő betegellátáshoz szükséges orvostechnikai eszközök beszerzésének koordinálása, karbantartás, felújítás megszervezése,
a műszerek, berendezések kiválasztásánál szükséges a telepítés feltételeit összefoglaló előzetes szakvélemény készítése/készíttetése,
--a szükséges technológiai tervek elkészíttetése, azok hatósági engedélyeztetése,
részvétel a közbeszerzési eljárásokban, ajánlati dokumentációk, szerződés tervezetek kidolgozásában a Beszerzési Szabályzatban foglaltak alapján,
--javaslat műszerek elhelyezésére, áthelyezésére a szabályos működtetési feltételek ellenőrzése mellett,
--telepítés során műszaki ellenőri feladatok ellátása, műszaki átadás-átvételi eljárás és üzembe helyezés lebonyolítása, használatbavételi engedélyek beszerzésében közreműködés,
--orvostechnikai eszközök időszakos biztonságtechnikai és funkcionális felülvizsgálatának felügyelete,
--hitelesíttetés, kalibráltatás elvégzése, végeztetése,
--orvostechnikai készülékek, eszközök felülvizsgálatának, karbantartásának kezdeményezése,

központi egységek, készülék és azok tartozékai karbantartásának, javításának, és időszakos felülvizsgálatának ellenőrzése,
--a műszerfelelősök adatszolgáltatásai alapján a gép és műszer igények, időszakos felülvizsgálatok, hitelesítések, karbantartások gazdasági egységenkénti nyilvántartása, folyamatos ellenőrzése

7.0 MELLÉKLETEK

Semmelweis Egyetem Szenátusa által jóváhagyott 77/2010. számú Műszergazdálkodási Szabályzat.

A Semmelweis Egyetem szenátusának felhatalmazása értelmében a stratégiai és működésfejlesztési főigazgató
1. annak érdekében, hogy a kötelezően előírt adattárolás is megvalósuljon, ugyanakkor az Egyetemmel szerződő cégek akarata ellenére ne történjen adattárolás, átfogalmazza a vonatkozó rendelkezéseket;
2. megvizsgálja a jelen szabályzat MedSol rendszerre vonatkozó rendelkezéseit (9. számú melléklet) a tekintetben, hogy azok törlésre kerüljenek-e vagy a „jelenleg" fordulattal egészüljenek-e ki.

Az Egyetem honlapján az így kialakult végleges szöveget – melyet a stratégiai és működésfejlesztési főigazgató a szenátus elnöke részére küld meg - kell közzétenni.

Jelen módosítás a Semmelweis Egyetem szenátusa által történő elfogadás napján lép hatályba.

Budapest, 2013. április 25.

Dr. Szél Ágoston
rektor