

2017

Masszi Tamás dr - elnök
Palicz Tamás dr - EMK
Gelóczy Miklósné - ÁOK DH

Baradits Máté dr
Fodor Eszter dr
Garami Miklós dr
Losonczy György dr
Nyirády Péter dr
Remport Ádám dr
Szijártó Attila dr
Takács István dr
Vásárhelyi Barna dr

Klinikai Kutatások Támogatása - Clinical Trial Support (CTS)

Általános Orvostudományi Kar - Kari Fejlesztési Projektek

Tartalomjegyzék

1. Az innovatív gyógyszerfejlesztésről	- 3 -
1.1 Klinikai kutatásokról általában	- 3 -
1.2 A klinikai kutatások jelentősége	- 4 -
2. Cél meghatározás	- 6 -
3. Helyzetelemzés	- 8 -
3.1 A gyógyszeripar áttekintése világ, hazai és egyetemi szinten	- 8 -
4. A problémák ismertetése	- 16 -
5. Intézkedések	- 17 -
5.1 Tárgyi feltételek	- 17 -
5.1.1 Irratálás	- 17 -
5.1.2 Központi műszer kalibráció	- 17 -
5.2 Személyi feltételek	- 18 -
5.2.1 Study Coordinator (SC) és Study Nurse (SN) képzés	- 18 -
5.2.2 Klinikai koordinátor iroda megerősítése	- 19 -
5.2.3 Belső továbbképzések biztosítása	- 19 -
5.3 Szervezési feltételek	- 21 -
5.3.1 Központi SOP minta	- 21 -
5.3.2 Központilag támogatott költség kalkuláció	- 21 -
5.3.3 MedSol alkalmassá tétele a beteg és betegség adatbázisok használatára	- 22 -
5.3.4 Orvostudományi kutatások finanszírozása	- 22 -
5.3.5 A Semmelweis Egyetem Klinikai Kutatások (KK) weboldala	- 23 -
5.3.6 Folyamatára szerződés útvonala	- 26 -
5.3.7 Stratégiai partner viszonyok kialakítása	- 27 -
5.3.8 PR és kommunikációs tevékenység javítása	- 28 -
5.3.9 A Klinikai Kutatások fejlesztését szolgáló stratégiai dokumentumok elkészítése és az elfogadott stratégia támogatása egyetemi szinten	- 29 -
6. Probléma-intézkedés-cél koherencia vizsgálat	- 30 -
7. Ütemezés (Gantt - diagramm)	- 32 -
8. Pénzügyi adatok	- 33 -
9. Zárszó	- 36 -
10. Mellékletek	- 37 -
1. sz. Melléklet (felhasznált irodalom)	- 37 -
2. sz. Melléklet (táblázatok)	- 39 -
2.1. Melléklet A bevétel- és költségnövekmények alakulását bemutató részletes táblázat	- 39 -
2.2. Melléklet Fejlesztési költségnövekmény	- 40 -
2.3. Melléklet Üzemeltetési költségnövekmény	- 41 -
3. sz. Melléklet (elektronikus melléklet)	- 42 -

Vezetői összefoglaló

A csoport felhatalmazása, a dokumentum "pozíciója": A ÁOK dékánja az EMK-val közösen szervezett vezetőképzés kapcsán 9 kari fejlesztési projektet jelölt ki. Ezek egyike a Klinikai Kutatások fejlesztésére vonatkozik. Ennek érdekében hozta létre a Dékán Úr ezt a munkacsoportot, amelynek célja az volt, hogy áttekintse az Egyetemen belüli legfontosabb teendőket és a megvalósítást előkészítse

Célok

Jelen projekt célja, hogy a Semmelweis Egyetem ÁOK vezetése számára, a (gyógyszergyártók által szponzorált) Klinikai Kutatásokkal kapcsolatos jelen helyzet áttekintését és a problémák feltárását követően, egy tervezhető kari (ÁOK) bevételnövekedést eredményező stratégiai döntéseket megalapozó dokumentumot hozzon létre.

Módszertan

A klinikai gyógyszervizsgálatok működési körülményeinek nemzetközi és hazai, jogi ill. gazdasági környezetét áttekintettük. Ezt követően megvizsgáltuk a Semmelweis Egyetemen folyó vizsgálatok operatív folyamatát (írásos adatbekérések, személyes interjúk). A projekt team tagjai konszenzuson alapuló javaslatot terjesztenek az egyetemi döntéshozók elé. A féléves projekt során több részbeszámolót tartottunk. Ezeket valamint a projekttel kapcsolatban elkészült további dokumentumokat jelen összefoglaló végén elektronikus formában mellékeljük (3. sz. melléklet).

Összefoglalás

- 1. a stratégiailag kiemelt jelentőségű klinikai kutatások fejlesztése 2-3 éves időtávban megvalósítható**
- 2. a fejlesztés pénzügyi forrásigénye közepes (összesen ~140 MFt/3 év)**
- 3. a fenntartási időszakban hozzájárul az Egyetem pénzügyi stabilitásához (~ már a 3. évtől ~100 MFt/év fedezetjavító hatás)**
- 4. a megtérülés kb 4-5 év körül várható**
- 5. számos olyan hatással is jár a projekt, amelyek közvetlenül pénzben nem fejezhető ki, azonban az Egyetem közép és hosszútávú tervei szempontjából szintén kiemelt jelentőségűek (TOP200 hatás, HR megtartás, általános reputáció, stb.)**
- 6. A javasolt változtatások pénzügyi forrásaként az Egyetem központi bevételeit jelöljük meg. Hangsúlyozzuk, hogy a várható fejlődés következtében a beruházások 3. évétől ezek a kiadások nemcsak megtérülnek, hanem az Egyetem központi bevételei is növekedni fognak, pénzügyi nyereséget is hoznak.**

1. Az innovatív gyógyszerfejlesztésről

1.1 Klinikai kutatásokról általában

Az innovatív gyógyszerfejlesztés folyamatában, a vizsgálati készítmények piaci bevezetését klinikai vizsgálatok előzik meg. A szabályozó hatóságok ezen vizsgálatok kapcsán győződnek meg a készítmények biztonságosságáról és hatásosságáról. Ezek alapján döntenek a készítmények gyógyszerre nyilvánításáról.

A klinikai vizsgálatok keretében a részt vevő orvosok megismerik az egyes betegségek legmodernebb kezelési lehetőségeit, így komoly tudástranszfer történik a szakemberek felé, akik munkájukért természetesen díjazásban részesülnek. A klinikai vizsgálatokra fordított gyógyszeripari kiadások jelentős része az orvosok mellett az egészségügyi szolgáltatóknál (egyetemek, klinikák, kórházak, szakrendelők) és a vizsgálatokat szervező vállalkozásoknál jelentkezik bevételként, így az intézményrendszer az orvosok naprakész ismeretei mellett közvetlenül is profitál a klinikai kutatásokból.

A vizsgálatokban részt vevő páciensek a legmodernebb, más úton nem elérhető gyógyszeres terápiákban részesülhetnek, amelyek időnként gyógyulásuk egyetlen reményét jelentik. Eközben e betegek kezelési költségeit a vizsgálatokat megrendelő gyógyszeripari vállalatok állják, így esetenként jelentős terhektől mentesítve az Egészségbiztosítási Alapot ill. az egészségügyi szolgáltatókat.

Magyarországon, 2008 és 2013 között a klinikai vizsgálatok közel kétharmada fázis III típusú vizsgálat, míg közel egynegyede fázis II szakaszban járó kutatás volt, vagyis általuk valóban új technológiákat, szakmai ismereteket és gyógyszerjelölteket felvonultató K+F tevékenység érkezett hazánkba.

A klinikai vizsgálatok keretében 2008 és 2010 között Magyarországon összesen közel 32 ezer beteg részesült kezelésben. Közülük 5500-an onkológiai/hematológiai tárgyú vizsgálatokban

vettek részt, míg körülbelül 11 ezer fő szív- és érrendszeri megbetegedések kezelésére irányuló kutatások keretében kapta meg a lehető legmodernebb, az Egészségbiztosítási Alap forrásait nem igénylő terápiákat.

1.2 A klinikai kutatások jelentősége

Az elmúlt évtizedben a Semmelweis Egyetem (SE) szerepvállalása kimagasló volt a klinikai kutatásokban Magyarországon (összehasonlítva a többi hazai orvostudományi intézménnyel), az egyetemi, ill. az OGYÉI adatok alapján. Az utóbbi években azonban tovább nem emelkedett, sőt tendenciájában csökkent a fázis I., II. és a nagyobb betegszámot adó fázis III. klinikai gyógyszervizsgálatok száma. E kedvezőtlen folyamat okainak feltárása és a tendencia megfordítása fontos és szükséges.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2014 nyarán életbe lépett új irányelve alapján 2019 októberig fokozatosan megszűnik a magyarországi engedélyezési folyamatokban (Országos Gyógyszerészeti Intézet és az Egészségügyi Tudományos Tanács Etikai Bizottságai) eddig megvalósult egyablakos, 60 napban meghatározott, szakszerű és átlátható működésből származó versenyelőnyünk jelentős része, a klinikai vizsgálatok központi európai engedélyezésének életbe lépésével.

A fenntartható minőség biztosítása a gyakorlatban az elmúlt néhány év alatt elterjedt, elektronikus „e-rendszer” alapján működő klinikai vizsgálati dokumentációs rendszerek elvárásai miatt kizárólag jól képzett, a szükséges időráfordításra, a feszített munkatempóra képes és az elvárásoknak megfelelő, motivált személyzet bevonásával lehetséges.

A Semmelweis Egyetemnek a klinikai gyógyszervizsgálatokból befolyó bevétele 3 éven belül, 30-50%-kal is növelhető. Az innovatív gyógyszerfejlesztés keretében folytatott klinikai kutatások során az orvosok egy szakmailag igen magas hozzáadott értékű szolgáltatást

nyújtanak, amelyek jelentős hányadában jól dokumentált és magas presztízsű tudományos alkotótevékenység történik. Ez a nemzetközileg elismert szakmai munka ismert külföldi társszerzőkkel együtt rendszeres megjelenést eredményezhet a különböző nemzetközi tudományos folyóiratokban.

2. Cél meghatározás

Jelen projekt stratégiai célkitűzése, hogy a Semmelweis Egyetem megőrizze és javítsa versenyképességét és hazai és nemzetközi szerepét a gyógyszerinnovációban és a jövő klinikai kutatási projektjeiben.

E cél érdekében a következő évtizedben a Semmelweis Egyetemnek a magyarországi orvosi egyetemek közül és a régióban is az élen kell járnia a nemzetközi gyógyszerfejlesztés lehetőségeinek kihasználásában az egyetemi gazdasági növekedést, az orvosok és az egészségügyi szakdolgozók szakmai képzését és az elérhető jó minőségű betegellátást tekintve egyaránt.

Átfogó célkitűzések:

1. Első alapvető cél a klinikai vizsgálatok és a résztvevő betegek számának 30-50%-os növelése a lehetőségekhez képest, ami további egyetemi bevételnövekedést eredményez.
2. Második alapvető cél a nemzetközileg elismert „preferált” vizsgálóhelyi pozíció elérése és megtartása.

Rövid távú célkitűzés:

A fenti célokat, egy versenyképesebben működő, a klinikai vizsgálatot lefolytató egyetemi vizsgálóhelyeknek folyamatos támogatást nyújtó szervezeti struktúra, egy ún. „Clinical Trial Support” (CTS) egyetemi koordinációs központ (KK) létrehozásával és működtetésével tartjuk megvalósíthatónak.

További részcélok:

A cél-hierarchiából külön kiemeljük, az alábbi részcélokat ill. kapcsolódási pontokat más egyetemi projektekkal:

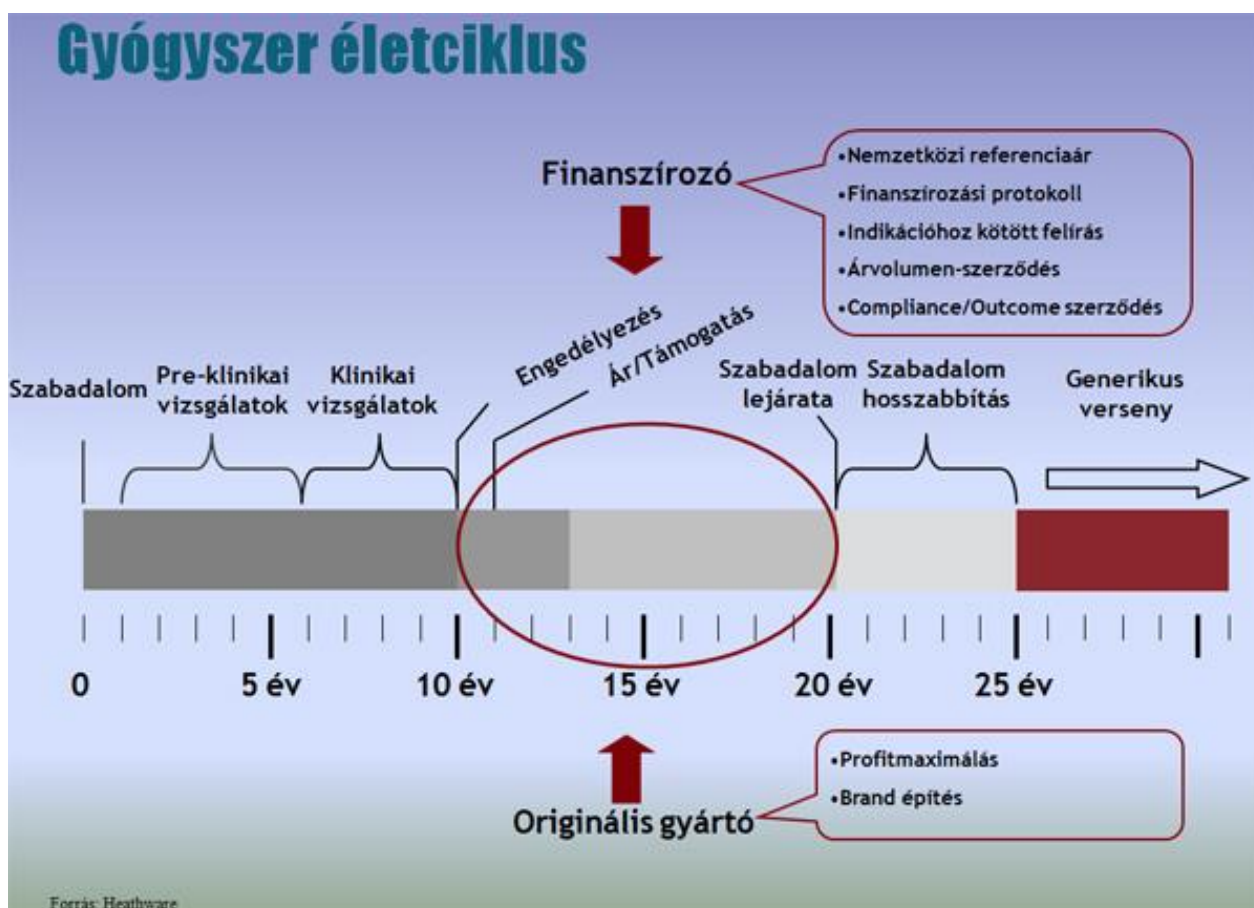
1. A klinikai kutatásokat segítő transzparens egyetemi „jogi” környezet kialakítása.
2. Humán erőforrást megtartó egyetemi pénzügyi környezet megteremtése.
3. Központosított, naprakész egyetemi adatbázis rendszer felállítása és elérhetőségének megteremtése.
4. A klinikai kutatási adminisztráció „egyablakossá” tétele.

5. A klinikai kutatáshoz szükséges szakmai kompetenciák beépítése az orvosi és az egészségügyi szakdolgozói életpályamodellekbe (Study Nurse és Study Coordinator képzés).

3. Helyzetelemzés

3.1 A gyógyszeripar áttekintése világ, hazai és egyetemi szinten

Az egészségügyi és ipari ágazat mezsgyéjén mozgó gyógyszer- és biotechnológiai ipar húzóágazata lehet a gazdasági fejlődésnek, különösen, ha egy adott országban jelentős a kutatásfejlesztési tevékenységek aránya. A gyógyszeriparon belül a fejlesztéseknek két fő irányvonala van: az innovatív (originális, új gyógyszerfejlesztések) és a generikus fejlesztés (ismert, kémiaiilag azonos hatóanyag alapján más küllemmel és formulával, más csomagolásba a követő termékek) területe, ill. az utóbbi időben a célzott terápiát megvalósító immunbiológia gyógyszerek hasonmás készítményei a biohasonló gyógyszerek piacra kerülése (1. Ábra).

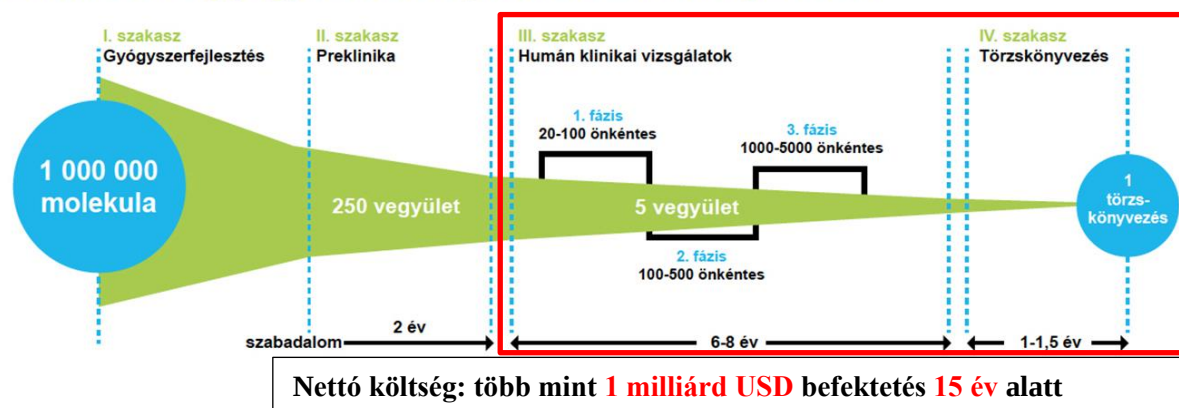


1. Ábra Gyógyszer élelciklus

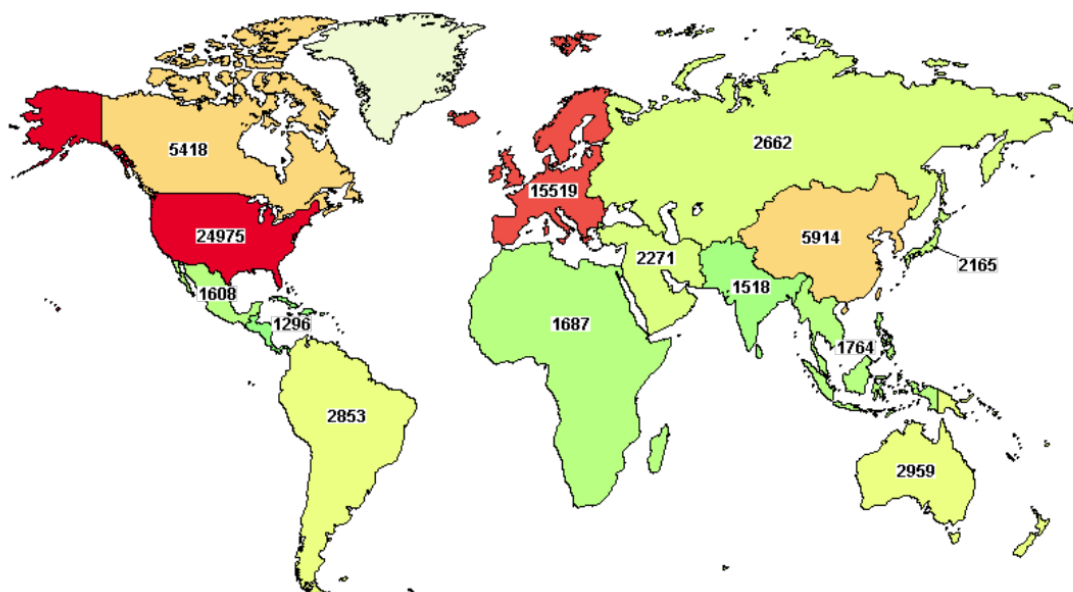
A gyógyszerfejlesztések mellett a forradalmian új ún. kombinációs terápiás készítmények (fejlett terápiás készítmény/gyógyszer és orvostechikai eszközök kombinációja) és az orvostechikai eszközök fejlesztési trendje is nagyon ígéretes. Napjainkban a gyógyszergyártókat komoly megfontolásra készíti a gyógyszerfejlesztések magas kockázata, az igen hosszú, akár 8-12 éves fejlesztési időszak és hogy a fejlesztések az 1 milliárd USD-t is meghaladhatják (2. Ábra).

2. Ábra Gyógyszer fejlesztés folyamata és költsége (USD-ben) (Forrás: <http://igy.hu/hu/innovativ-gyogyszerek>)

Az innovatív gyógyszerek fejlesztésének folyamata



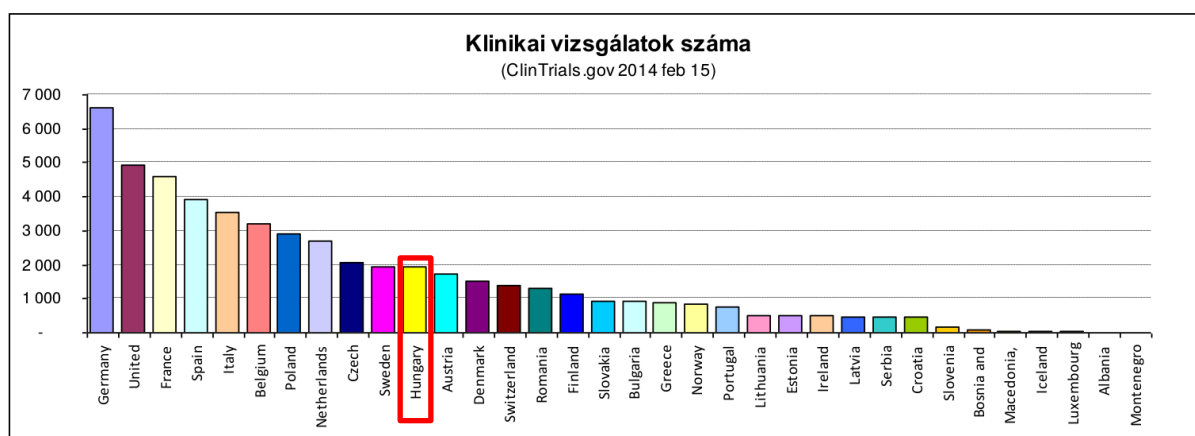
Mindezek mellett, az innovatív gyógyszerfejlesztések keretében folytatott klinikai kutatási, tevékenységek folyamatosan bővülő tendenciát mutatnak. A klinikai kutatási tevékenységek során az ún. preklinikai gyógyszerfejlesztési szakaszt a humán klinikai vizsgálati fázisok (klinikai kutatás) követik. A gyógyszerjelölttel végzett humán klinikai vizsgálat lefolytatása során összegyűjtött biztonságossági és hatékonysági adatok elengedhetetlenek a termék piacra kerüléséhez. A nemzeti és nemzetközi piacon a klinikai vizsgálatok gazdaságilag meghatározó szerepét jelzi az elmúlt évek versenye; cél, a rendelkezésre álló lehetőségek minél hatékonyabb kihasználása, a vizsgálóhelyek felkészítése az ún. “remote” monitoringra, amely a vizsgálati csapatnak jelentős adminisztratív terhet jelent már napjainkban is és ugyanakkor fel kell készülni a klinikai vizsgálatok központi európai engedélyezésére is. Lakossági számra korrigált klinikai vizsgálatok lefolytatásában, jelenleg meghatározó szerepet elsősorban Észak-Amerika és Európa töltenek be, de Európa, annak ellenére, hogy nagyobb beteg populációval rendelkezik, hozzávetőlegesen csak fele vizsgálatot menedzsel, mint az USA (3. Ábra).



3. Ábra A klinikai vizsgálatok száma az aktuális (ClinicalTrials.gov) adatok szerint

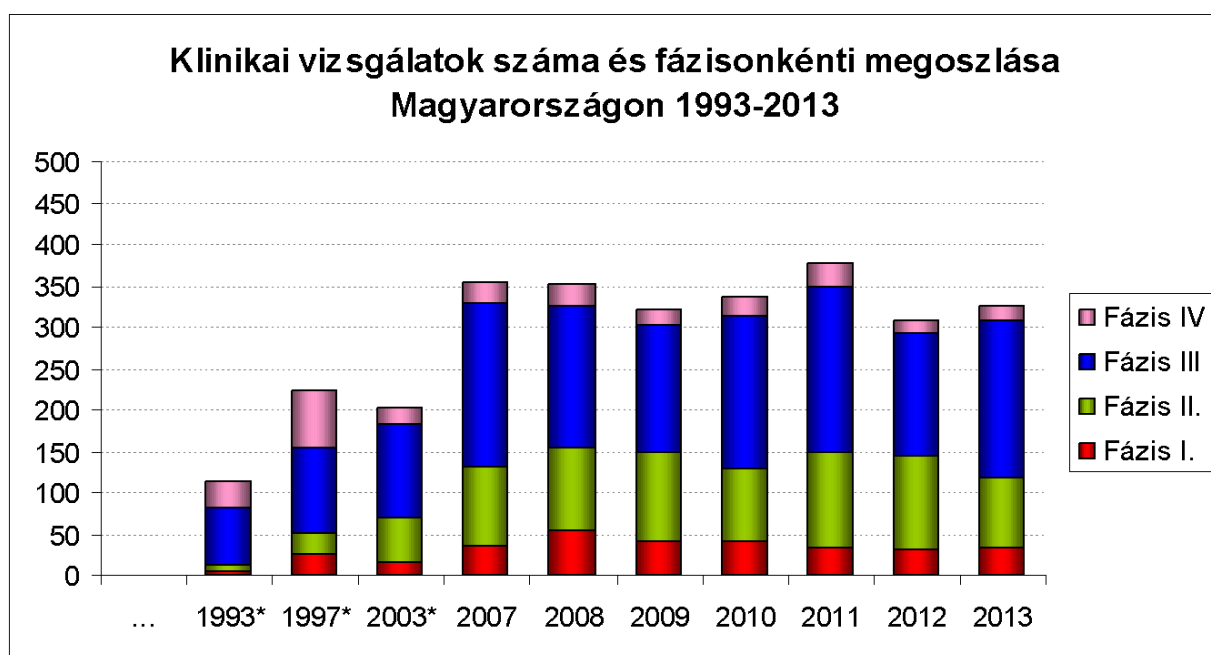
(Forrás: ClinicalTrials.gov (USA) adatbázisban 2014 feb. 15-én regisztrált klinikai vizsgálatok száma .A kelet-európai országok és a FAK országokat az európai csoportba sorolva)

Fontos megjegyeznünk, hogy a hagyományos régiókon (USA, Európa) túl, egyre nagyobb súllyal esnek latba a feltörekvő piacok, melyek a klinikai vizsgálatok növekedésének bázisát jelentik. Kínában, Indiában és Oroszországban Észak- Amerikához és az európai piachoz képest jelentős a kihasználatlan vizsgálati potenciál. Magyarország az Európai országok között a 11-ik helyet foglalta el 2014-ben (4. Ábra).



4. Ábra Sorrend Európában az FDA-ban regisztrált klinikai vizsgálatok száma (ClinicalTrials.gov) adatai alapján. Magyarország az EU lista 11. helyén áll. (Forrás: ClinicalTrials.gov (USA) 2014 feb. 15.)

Az elindított új klinikai vizsgálatok száma az EEA országaiban 2008-tól határozott csökkenést mutat, míg hazánkra 2008 és 2013 között a stagnálás a jellemző az engedélyező hatóság (OGYÉI) adatai alapján. Az új klinikai vizsgálatok és a folyamatban lévő klinikai kutatások számán túl a klinikai kutatási vizsgálati I.-IV. fázisok megoszlása egy jellemző másik mérőszám, amely tükrözi az innovatív fejlesztők szempontjai alapján a vizsgálóhelyek versenyképességi (keresettség) mutatóját. Az országunk teljesítőképessége vonatkozásában ez az érték is vizsgált 2008 és 2013 közötti időszakot vizsgálva lényegében stagnált (**5. Ábra**).



5. Ábra Kliniak vizsgálatok Magyarországon

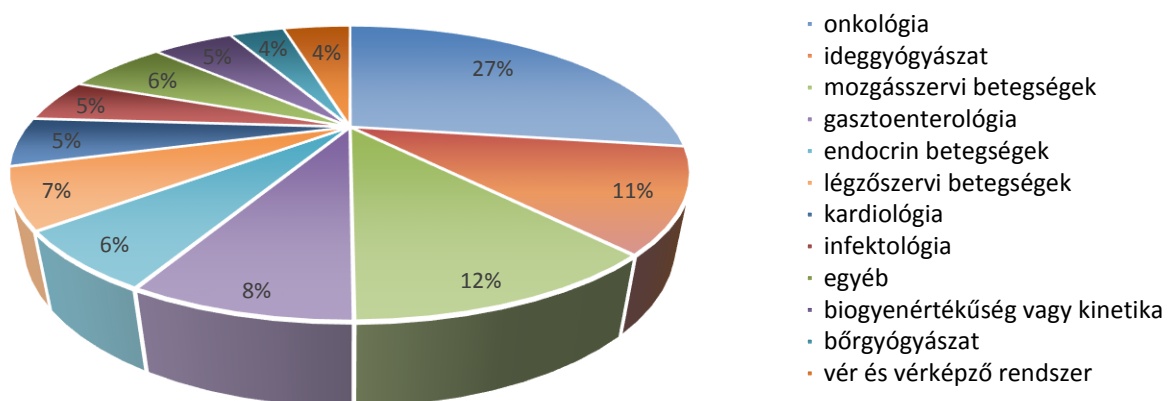
A Semmelweis Egyetemen zajlik jelenleg a legtöbb szponzorált klinikai vizsgálat az országban. 2015-ben 153, 2016-ban pedig 147 klinikai vizsgálati engedélyeztetésben szerepelt a a hatósági benyújtások kapcsán a Semmelweis Egyetem. Ezzel a négy orvosegyetem között is vezető helyet foglalunk el. Azonban az Egyetemünk nagyságát is figyelembe véve már nem egyértelmű a vezető szerep, mert a jóval kisebb Debreceni Egyetemen közel azonos számú vizsgálat indult: 2015-ben 143, 2016-ban pedig 134 (**1. Táblázat**).

	2015	2016	2017.05.26.
Semmelweis Egyetem	153	147	59
Debreceni Egyetem	143	134	46
Szegedi Egyetem	62	76	27
Pécsi Egyetem	60	44	25

1. Táblázat. Vizsgálatok számának Egyetemi megoszlása (Forrás: OGYEI személyes közlés, Németh Ágnes főosztályvezető)

A vizsgálatok terápiás terület alapján Egyetemünkön hasonló eloszlást mutatnak, mint az országban. Leggyakoribbak az onkológiai, ideggyógyászati, mozgásszervi és gasztroenterológiai vizsgálatok (**6. Ábra**).

6. Ábra Semmelweis Egyetemen zajló vizsgálatok terápiás területek szerint (Forrás: Semmelweis Egyetem)



A vizsgálatok több mint fele fázis III. típusú, ezek száma az elmúlt három évben lényegileg nem változott. A kisebb esetszámokkal zajló, de jóval nagyobb szakmai hozzáértést igénylő és bevont vizsgálati alanyonként nagyobb anyagi bevételt jelentő fázis I. és fázis II. vizsgálatok is stagnáltak (**7. Ábra**).

FÁZISA	2013	2014	2015	2016
FÁZIS I.	9	5	4	9
FÁZIS I/II.	0	0	0	1
FÁZIS II.	40	28	37	42
FÁZIS II/III.	0	0	0	7
FÁZIS III.	96	96	91	103
FÁZIS III/IV.	0	0	0	1
FÁZIS IV.	5	8	9	10
BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ	13	35	29	30

7. Ábra Vizsgálat típusok a Semmelweis Egyetemen (Forrás: Semmelweis Egyetem)

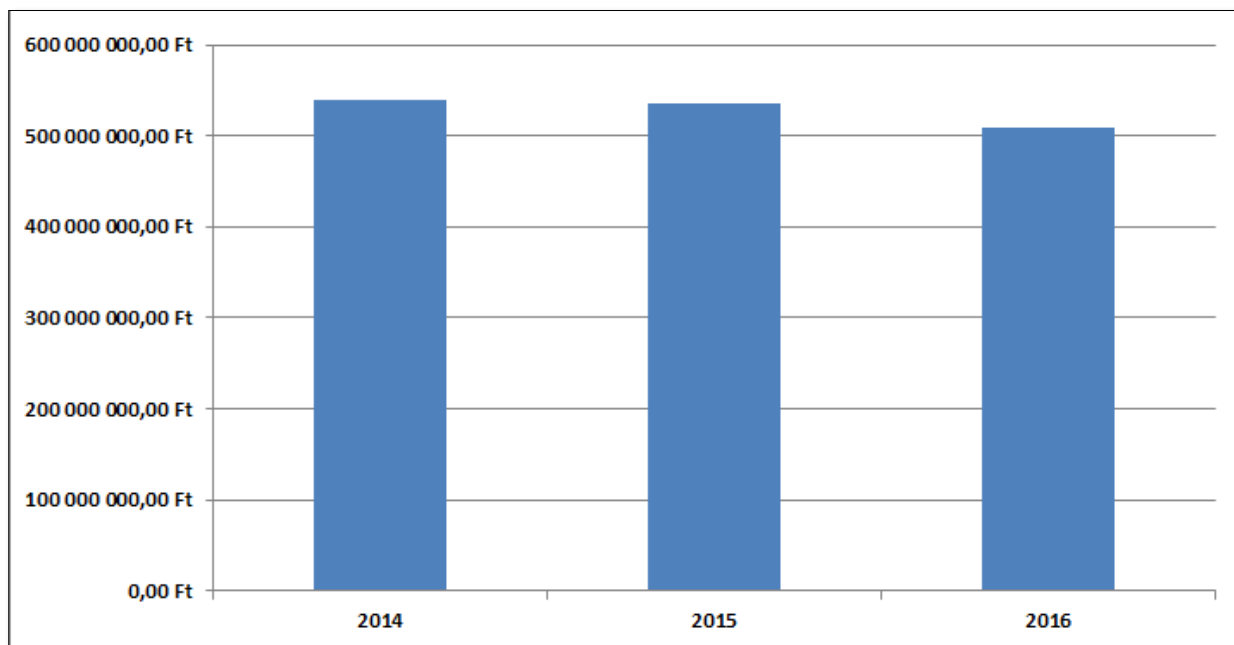
A 2016-ban Egyetemünkön zajló 247 klinikai vizsgálat fele három Klinikán (I. sz. Belgyógyászati Klinika, II. sz. Belgyógyászati Klinika, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika) zajlott. A vizsgálatok több mint kétharmada is csupán hat klinikára összpontosult (fentiek mellett Pulmonológiai Klinika, Neurológiai Klinika, III. sz. Belgyógyászati Klinika) **(8. Ábra)**.

Az elvégzett vizsgálatok minőségére utaló visszajelzés a megbízóktól, sajnos csak korlátozottan áll rendelkezésünkre (pl. a beválasztott és vállalt betegek számának arány, a betegbeválasztás nélkül bezárt vizsgálóhelyek és a protokoll deviációk száma), ezért a minőségi mutatókról egyértelmű véleményt formálni nem lehet. Azonban a meglévő adatok alapján is a vizsgálatok kivitelezésének javítása szükséges.

KLINIKA NEVE	2013	2014	2015	2016
Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Klinika	0	1	0	2
Arc- Állcsont- Szájsebészeti és Fogászati Klinika	0	1	0	2
Bőr-Nemikórtani és Bőronkológiai Intézet	7	3	5	9
Dietetikai Tanszék	0	1	0	0
Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete	2	1	1	2
Fül- Orr- Gégészeti Klinika	0	3	2	1
Gyógyszerészeti Intézet	0	1	0	0
Gyógyszerészeti Kémiai Intézet	2	2	1	0
I.Sz. Belgyógyászati Klinika	37	37	34	44
I.Sz. Gyermekgyógyászati Klinika	6	6	8	11
I.Sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet	2	1	0	2
I.Sz. Sebészeti Klinika	1	1	1	1
I.Sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika	4	0	2	0
II.Sz. Belgyógyászati Klinika	20	15	23	35
II.Sz. Gyermekgyógyászati Klinika	8	12	11	16
II.Sz. Sebészeti Klinika	1	0	0	0
II.Sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika	3	3	1	3
III.Sz. Belgyógyászati Klinika	7	9	16	14
Intenzív Terápiás Klinika	0	0	0	0
Kórházhigiénés Osztály	0	0	1	0
MR Kutató Központ	0	0	1	0
Népegészségtani Intézet	0	0	1	0
Kísérletes és Sebészeti Műtéttani Intézet	1	0	0	0
Kütvölgyi Tömb Mentálhigiénés Osztály	1	0	0	0
Neurológiai Klinika	7	9	12	18
Nukleáris Medicina Tanszék	1	0	0	0
Onkológiai Központ	5	7	0	9
Orálbiológiai Tanszék	0	1	0	0
Ortopédiai Klinika	7	0	1	3
Pszichiátriai és Pszichoterápiás Klinika	4	3	2	2
Pulmonológiai Klinika	13	18	18	24
Radiológiai Klinika	1	0	0	0
Transzplantációs Klinika	0	4	2	0
Szemészeti Klinika	9	8	10	9
Urológiai Klinika	3	6	5	6
Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika	28	25	19	31
Egyéb	2	1	0	3
Összesen:	182	179	177	247

8. Ábra Semmelweis Egyetem Klinikáin zajló vizsgálatok száma (Forrás: Semmelweis Egyetem)

Annak ellenére, hogy a világon a gyógyszervizsgálatokra költött összeg folyamatosan nő, Egyetemünkön az elmúlt három évben a gyógyszervizsgálatokból hozzávetőlegesen 500 millió forintos bevétel (központi elvonás + önköltség) keletkezett, amely a klinikai vizsgálatokban nyújtott teljesítményünk stagnálását mutatja és további támogató funkciók, intézkedések szükségességét jelzi (9. Ábra).



9. Ábra Klinikai vizsgálatok éves bevétele a Semmelweis Egyetemen (Forrás: Semmelweis Egyetem)

4. A problémák ismertetése

Nyolc pontban listázott tárgyi, személyi és szervezési részproblémán keresztül mutatjuk be a jelenlegi működési helyzetet:

1. A Semmelweis Egyetem aktív OEP/NEAK finanszírozott ágyszámához és a vonzáskörébe tartozó kezelt betegpopulációhoz képest nem optimális a klinikai gyógyszervizsgálatokból való piaci részesedése.
2. A Semmelweis Egyetem nem rendelkezik a klinikai gyógyszervizsgálatokat kiszolgáló, on-line elérhető terápia területenkénti betegadatbázissal.
3. A Semmelweis Egyetemen nem működik a klinikai gyógyszervizsgálatokat megfelelő hatékonysággal kiszolgálni képes elkülönült szervezeti egység, központi koordinációs szervezet és ehhez megfelelően képzett személyzet.
4. A Semmelweis Egyetem nem rendelkezik a klinikai gyógyszervizsgálatokat kiszolgálni képes (törvényileg előírt) központi tárolási kapacitással.
5. A klinikai gyógyszervizsgálatok feltételeinek megfelelő eszközpark hiányos és központilag nincs nyilvántartva.
6. A Semmelweis Egyetem csupán néhány vizsgálóhely rendelkezik a klinikai gyógyszervizsgálat lefolytatására vonatkozó szabványműveleti előírással (Standard Operating Procedure, SOP).
7. A versenyképesség egyik legfontosabb eleme, a gyors szerződéskötés. A Semmelweis Egyetemen (a magyarországi versenytársakéhoz képest) a klinikai gyógyszervizsgálatok szerződéskötési ideje túl hosszú.
8. A Semmelweis Egyetem nem rendelkezik átfogó, közép- és rövidtávon elérendő, számszerűsített célokat megfogalmazó, a klinikai gyógyszervizsgálatok számát és minőségét növelő egységes egyetemi stratégiával, a fejlődést és a minőségi/gazdasági átláthatóságot biztosító belső egyetemi szakmai-minőségi és gazdasági monitoringgal a vizsgálatok teljes életciklusa vonatkozásában.

5. Intézkedések

5.1 Tárgyi feltételek

5.1.1 Irattárolás

A feladat a jogszabályoknak megfelelő központi irattárolási kapacitás megteremtése.

Intézkedés: Egy, az egész Egyetem valamennyi klinikai vizsgálata számára szolgáltatást nyújtó központi klinikai vizsgálati dokumentációs raktár kialakítása. A raktár lehet az Egyetem tulajdonában lévő épület, de lehet bérelt helyiség is, meg kell vizsgálni, hogy melyik a gazdaságosabb. A raktár a GCP előírásoknak és a jogszabályoknak megfelelő, víz- és tűzbiztos helyiség kell legyen. A vizsgálati dokumentációt 15 évig szükséges megőrizni úgy, hogy a szponzor vagy a hatóságok kérésére az bármikor bemutatható legyen. Míg az aktívan zajló vizsgálatok dokumentációját a klinikák tárolják, a hosszú távú tárolás – a megfelelő publikációk megjelenését követően – központi feladattá válik. A tároláshoz szorosan hozzátartozik a megfelelő regiszter kialakítása, ami a dokumentumok visszakereshetőségét biztosítja. A raktár napi működtetése a klinikai koordinációs iroda hatáskörébe tartozik, vagy az Egyetem egyéb raktározási feladataihoz társulóan valósítható meg. Mindenképpen fontos, hogy ha más iratok tárolásához társul, a klinikai vizsgálati dokumentumok tárolása elkülönítetten valósuljon meg, és a tárolási regiszter kezelése akkor is a klinikai koordinációs iroda felügyelete alá tartozzon.

5.1.2 Központi műszer kalibráció

Központilag szervezett műszerkalibráció támogatás kialakítása az egyetemen.

Intézkedés: A Műszaki Főigazgatóság hatáskörébe tartozó felelős kijelölése, aki az Egyetem valamennyi vizsgálóhelye számára megszervezi a szükséges műszerek kalibrációját. A megfelelő tanúsító intézet felkutatását követően egy központi egyetemi szerződésben biztosítja a műszerkalibrációk elvégzésének körülményeit és feltételeit. A központi műszerkalibráció felelős egy olyan szolgáltatást is nyújt, hogy regisztert készít az egyes intézetekben lévő műszerekről, illetve azok kalibrációjának elévüléséről. Egy ilyen regiszter birtokában a műszerek kalibrálásának lejáratí ideje előtt figyelmezteti a vizsgálóhelyeket a kalibráció megújításának szükségességére. Úgy is elképzelhető, hogy ez utóbbi feladatot is a klinikai koordinációs irodához rendeljük. A központi kalibrációs regiszter létrehozásának első lépése az adatgyűjtés: valamennyi vizsgálóhelyről adatokat gyűjteni a kalibrálások meglétéről vagy hiányáról, a kalibrációk érvényességének idejéről.

5.2 Személyi feltételek

5.2.1 Study Coordinator (SC) és Study Nurse (SN) képzés

A megfelelő minőségben elvégzett klinikai vizsgálatok egyik kulcsszereplője a vizsgálatok koordinálásban és végrehajtásában résztvevő ún. study koordinátor és study nurse. Az Egyetemen belül néhány klinikai alkalmaz SC és SN munkatársakat, azonban látható, hogy a vizsgálatok megfelelő minőségben történő végrehajtása, a vizsgálatok számának növelése szempontjából fontos, hogy megfelelő kapacitás álljon rendelkezésre. Különösen fontos, hogy a klinikai vizsgálatokat kis számban végző klinikák számára, illetve az újonnan belépőknek legyen lehetőségük ilyen munkatárs "gyors" bevonására, hiszen ezzel azonnal rendelkezésre áll a tudás a vizsgálat elvégzéséhez.

A fentiek érdekében belső, egyetemi képzés indítása szükséges, amelynek során a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó vagy eziránt érdeklődő munkatársak egy éves képzés során elsajátítják a legfontosabb tudnivalókat. Ez a képzés jelenleg a Semmelweis Egyetemen belül az Egészségügyi Közzolgálati Karon rendelkezésre áll: az ismeret átadás mellett készségfejlesztés és attitűdformálás is történik a képzésen. A kiképzett munkatársak számára az Egyetemen belül kell a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó belső karrier utakat is kialakítani, és a megfelelő kompenzációs csomagokat is létrehozni. A központi SC és SN kapacitások biztosításával jelentősen növelhető az elindított, és jó minőségben, eredményesen elvégzett vizsgálatok száma.

A fentiek érdekében az alábbi tevékenységek elvégzése, és időzítése szükséges:

1. Korábbi képzési anyag revíziója
2. Képzés indítása, első évfolyam toborzása, kiválasztása, elindítása
3. Központi irányító rendszer felállítása, az első képződött SC és SN munkavégzésének szervezése
4. Pilot üzemmód elindítása
5. Második évfolyam indítása
6. Rendszer értékelés, korrekciók elvégzése

Tervezett eredmény/indikátor:

1. Módosított SC és SN képzési tematika

2. 10+10 képzett SC és SN

3. Szervezet létrehozása, irányítási rendszer, belső folyamatok és elszámolási rendszer leírása - összhangban az 5.2.2. alfejezetben bemutatott intézkedéssel

5.2.2 Klinikai koordinátor iroda megerősítése

A hazai és a nemzetközi klinikai gyógyszervizsgálatok piacán is versenyképes, egységes egyetemi Klinikai Kutatásokat Koordináló Iroda létrehozását javasoljuk, a Semmelweis Egyetem Orvosszakmai, Finanszírozási és Minőségbiztosítási Igazgatóság (SE OFMI) alá tartozó, önálló részleg kialakításával.

Személyi feltételek / feladatkörök:

Azonnali elérendő

1. Operatív vezető (nem feltétlen orvos, a klinikai vizsgálatokban több éves tapasztalattal¹) napi irányítás, kapcsolattartás a vizsgálóhelyekkel és a Semmelweis Egyetem vezetésével.
2. A szerződési folyamat előkészítése, koordinálása közvetlenül az egyetemhez érkező megkeresések intézése, internetes portal kezelése (kapcsolattartás a nagy CRO-kal).
3. A szerződések gazdasági részének elkészítéséhez segítség nyújtás a zajló vizsgálatok követése, lezárása, statisztikák karban tartása, adatkezelés.

Közele jövőben

Két koordinátori képesítésű munkatárs, aki elsősorban az Egyetemen zajló vizsgálatok és vizsgálóhelyek minőség ellenőrzését végzi.

5.2.3 Belső továbbképzések biztosítása

A belső továbbképzések célja a belső szereplők közötti folyamatos kommunikációs támogatása, a rendszeres ismeretátadás és tapasztalat csere biztosítása, a motiváció szinten tartása, valamint az ügyfélközpontú attitűd formálása. Ez nemcsak a már meglevő GCP tanfolyamokon (elsősorban szakmai ismeretátadást biztosító) való központilag koordinált és

¹ A projekt munka során végzett interjúknál meghallgatott jelenlegi Gyógyszervizsgálati Referens felkészültsége és elkötelezettsége alkalmassá teszi az operatív vezetői feladatok betöltésére

finanszírozott munkatársi részvételt jelenti, hanem olyan célirányos tréningeket, workshopokat is, amelyek a területen dolgozók képzésen való részvételének biztosításával támogatja az egyetemi szinten összehangoltabb működést.

Tervezet tevékenységek, időzítés:

1. Belső képzési, továbbképzési koncepció kialakítása, tréning anyagok fejlesztése (Félév1)
2. Évente 2x 1-2 napos tréning szervezése (Félév 2- Félév6.)

Tervezett eredmény/indikátor:

1. Belső továbbképzési koncepció
2. Megszervezett tréningek (3 db 2 napos, és 2 db 1 napos tréning)

5.3 Szervezési feltételek

5.3.1 Központi SOP minta

Központilag szervezett SOP szolgáltatás megszervezése.

Intézkedés: Az Egyetem klinikai vizsgálatainak döntő részét hat vizsgálóhely végzi (I., II., III. Sz. Belgyógyászati Klinika, Neurológiai Klinika, Pulmonológiai Klinika, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika). Ezek a vizsgálóhelyek készítettek műveleti előírásokat a klinikai vizsgálataik működésére vonatkozóan. A felsorolt intézetek SOP-inek összegyűjtését követően egy tapasztalt vizsgálatvezető (pl. Takács István vagy Garami Miklós) áttekinti őket, és mindegyikből a legjobb elemeket kiemelve s ezeket összegyűrve egy az egész egyetemre vonatkozó egységes gerinc SOP-t állít össze. Ez az egyetemi gerinc SOP támogatásként a következő lépésben valamennyi vizsgálóhely számára rendelkezésre áll, és már csak az egyes intézeti sajátosságokat kell megjeleníteni. Így elérhetővé válik, hogy a Semmelweis Egyetem, mint vizsgálóhely, egységesen megfeleljen annak a követelménynek, hogy a klinikai vizsgálatok lefolytatásához standard műveleti előírás áll rendelkezésre minden vizsgálóhelyen. Ennek a feladatnak a végrehajtása nagyon sürgető, mert egy esetleges hatósági ellenőrzés során az SOP hiánya súlyos hibának minősül és a vizsgálóhely hatósági bezárását vonhatja magával.

5.3.2 Központilag támogatott költség kalkuláció

A költségkalkuláció kétkomponensű feladat: egy gazdasági és egy szakmai rész összeállításának eredménye. A költségkalkulációk szakmai tartalmát az adott vizsgálatot végző vizsgálok határozzák meg, a gazdasági számításokban azonban nincs jártasságuk. A költségkalkuláció elvégzése – összetettsége miatt – gyakran az egyik fő oka annak, hogy a vizsgálati szerződések aláírása elhúzódik. Emiatt is szükséges intézkedés, hogy a klinikai koordinációs iroda egy olyan munkatársat is foglalkoztasson, aki a költségkalkulációk elvégzésében jártas, s ha a vizsgálóhelyek segítséget kérnek, rövid határidővel módszertani segítséget nyújtson, vagy ha szükséges, a vizsgálokkal konzultálva elkészítse a kalkulációt. Az is kívánatos, hogy a klinikai koordinációs iroda a költségkalkuláció metodológiájában tréningeket szervezzon az ebben érintettek (vizsgálók, study koordinátorok) részére.

5.3.3 MedSol alkalmassá tétele a beteg és betegség adatbázisok használatára

A Semmelweis Egyetemen használt elektronikus betegnyilvántartó rendszer jelenleg nem rendelkezik olyan modullal, mely kiszolgálná a klinikai vizsgálatba bevonható betegek szűrését, lekérdezését. Javasolunk egy olyan MedSol modul fejlesztését, melynek segítségével a vizsgálat vezetők pontos, megbízható forrásra alapozottan vállalhatnak betegszámot egy adott klinikai vizsgálatban, és így a megbízó pozitív megítélése alá kerüljenek.

A speciális keresési lehetőség a következő elemekre épül:

Adat bevitel: [DÁTUM]-tól [DÁTUM]-ig [BNO][SPECIÁLIS SZÖVEGRÉSZ][TELEPHELY]

Eredmény: [BETEGSZÁM][BETEGLISTA][TELEPHELY].

Tevékenység: Medsol modul fejlesztése speciális keresési lehetőségekkel. A modul elkészítését követően betanítás szükséges a megfelelő használathoz.

Tevékenység ideje: Első félévben a specifikáció elkészítése. Második félév a modulok lefejlesztése. Harmadik félév tesztüzem. 4-6 félévben bevezetés, üzemeltetés.

Erőforrás: Első év: 1 szoftverfejlesztő és 2 KK szakértő (koordinációs iroda tagjai). Harmadik félévben oktatás (koordinációs iroda egy tagja).

5.3.4 Orvostudományi kutatások finanszírozása

A klinikai kutatások finanszírozásának jogi szabályozása ellentmondásos, mert a vonatkozó törvények és rendelkezések egymásnak ellentmondanak. A klinikai vizsgálatok szabályszerű működtetéséhez a jogszabályok harmonizálása szükséges.

Alapelv, hogy a közfinanszírozott ellátásban el kell különíteni a már elfogadott klinikai gyakorlat részét képező ellátásokat (beavatkozásokat) a még kutatási fázisban lévő ellátásoktól (beavatkozásoktól). Ez az alapelv jelenik meg az Ebtv-ben: 18. § (6) bek.: nem vehetők igénybe az E Alap terhére: 1) a kizárólag orvostudományi kutatás keretében nyújtott ellátások. Ez a szabályozás összhangban van az orvosetikai normákkal, a nemzetközi gyakorlattal. Ez alapján az ellátásnak csak az a része nem részesülhet közfinanszírozásban, amit kizárólag a kutatás érdekében végeznek, pl. a kutatás érdekében végzett, az elfogadott klinikai gyakorlat szerint nem indokolt többlet vizsgálat, többlet vizit, de az a beavatkozás,

ellátás, ami a kutatás, klinikai vizsgálat keretein kívül is indokolt lenne, az részesülhet a közfinanszírozásban. Ezt a koherens, világos törvényi szabályt azonban lerontja egy végrehajtási kormányrendelet, lényegében egy technikai szabály. Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet meghatározza a térítési kategóriákat:

F = magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdés 1) pontja szerinti, kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozást is tartalmazó ellátása.

G = magyar biztosítással rendelkező betegnek az Ebtv. 18. § (6) bekezdés 1) pontja szerinti, kizárólag orvostudományi kutatás keretében végzett beavatkozása miatt bekövetkezett szövődmény ellátása.

Ez a technikai szabály tehát ellentmond a törvényi szabályozásnak, mert az F kód alá vonja azon ellátások összességét is, amelyek vegyesen tartalmaznak kizárólag kutatás keretében végzett beavatkozást és nem kizárólag kutatás keretében végzett beavatkozást. Például ha egy ellátás túlnyomó része az elfogadott szakmai irányelv szerint zajlik, azonban egy elemét kutatás keretében nyújtják, akkor a teljes ellátást F kódon kellene jelteni. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 14. § (1) szerint a legalább részben az Egészségügyi Alapból finanszírozott egészségügyi intézmény vezetője a kutatás megkezdését megelőzően nyilatkozik az egészségbiztosítónak a felmerülő többletköltségek viseléséről. Ez a szabály összhangban van a törvényi szabályozással.

Intézkedési javaslat: A szabályozás felülvizsgálatának kezdeményezése, konkrét szabályozási javaslattal, megfelelően indokolva. A megfelelő érdekérvényesítéshez a négy egyetem összefogása javasolt.

5.3.5 A Semmelweis Egyetem Klinikai Kutatások (KK) weboldala

Jelenleg a Semmelweis Egyetem Klinikai kutatásokkal foglalkozó honlapja tájékoztató jellegű és főleg a betegek, érdeklődők számára készült, azonban kevés, szakmailag releváns információt tartalmaz a klinikai vizsgálatok megrendelői (CRO, szponzor) számára. Ahhoz, hogy az Egyetemen zajló klinikai vizsgálatokat a jövőben sokkal hatékonyabban és kiváló minőségi mutatókkal végezhessük el, szükséges, hogy ennek a tevékenységnek a folyamatai, a belső egyetemi eljárási rend könnyen érthetően (például folyamatábrás megjelenéssel) jelenjen meg az egyetemi weboldalon. A weboldal a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos

legfontosabb információk hordozója és az első kapcsolat felvételi pont a megrendelők felé. A weboldal ilyen kialakítása mindig frissített információkat közvetít az egyetemi vizsgálóhelyek, illetve a megrendelők (CRO, szponzor) és a betegek felé, például az alábbi funkciókat működtetve:

Betegtoborzás elősegítése érdekében is használható az egyetemi weboldal: fontos megjegyeznünk, hogy amennyiben a megrendelő a betegtoborzást is lehetővé kívánja tenni, úgy az illetékes hatóság engedélyének a betegtoborzó anyagokra is ki kell terjednie. Az egyetemi vizsgálóhelyek ennek megfelelően a toborzási felhívást a nyomtatott sajtóban és/vagy a saját honlapjukon tehetik közzé, ha ezen közzétételi módszereket a hatósági engedély tartalmazza. A felhívás szövege nem térhet el az illetékes hatóság által engedélyezett tartalomtól. (EüM Rendelet 5. § (10) bek.)

Egyetemi klinikai vizsgálati szabályzat és a vizsgálóhelyi SOP megjelenítése a weboldalon: Az Egyetem vagy maguk a vizsgálóhelyekhez tartozó klinikák, kötelesek a honlapjukon az Egyetem klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályzatát, a vizsgálóhelyekre vonatkozó klinikai vizsgálati SOP-it vagy ezek elérési útvonalát tartalmazó linkeket a honlap főoldalán, jól látható helyen, megjeleníteni

KK aloldal létrehozása először az Egyetem, a későbbiekben a klinikai vizsgálatot végző klinikák honlapján: könnyen elérhető helyen a KK aloldalának létrehozása és ennek folyamatos frissítése az alábbi információkkal:

- KK folyamatos központi e-mailes és telefonos elérhetősége, helyettes kontakt adatokkal
- Megvalósíthatósági megkeresés rövid folyamata (feasibility)
- Beadandó dokumentumok és a szükséges kötelező adatok listája a szerződés véleményezéséhez
- A szerződéskötés teljes folyamatának, a végső aláírások menetrendjének táblázatos bemutatása
- A megrendelői oldal számára a weboldal folyamatos frissítéssel biztosítja az Egyetemen működő összes terápiás terület szakmai vezetőinek és helyetteseinek elérhetőségét
- Dokumentumtárban összegyűjtött egységes egyetemi formanyomtatványok, rövid ismertető folyamatábrák segítik a klinikai vizsgálatok elindítását.

- Cél a könnyen “megkereshető/fellelhető” Egyetemi/klinikai vizsgálóhelyek kialakítása és működtetése a weboldal/honlap segítségével, amely a kapcsolatfelvétel felgyorsításával élénkíti a klinikai vizsgálati megkereséseket és így növekedik a klinikai vizsgálatok száma, lerövidül a szerződéskötés ideje.. A szerződéskötés folyamatát követő felület lehetőséget biztosít azon pontok felismerésére, ahol a folyamat elakad és nehézségek merülnek fel, így gyors beavatkozást tesz lehetővé.

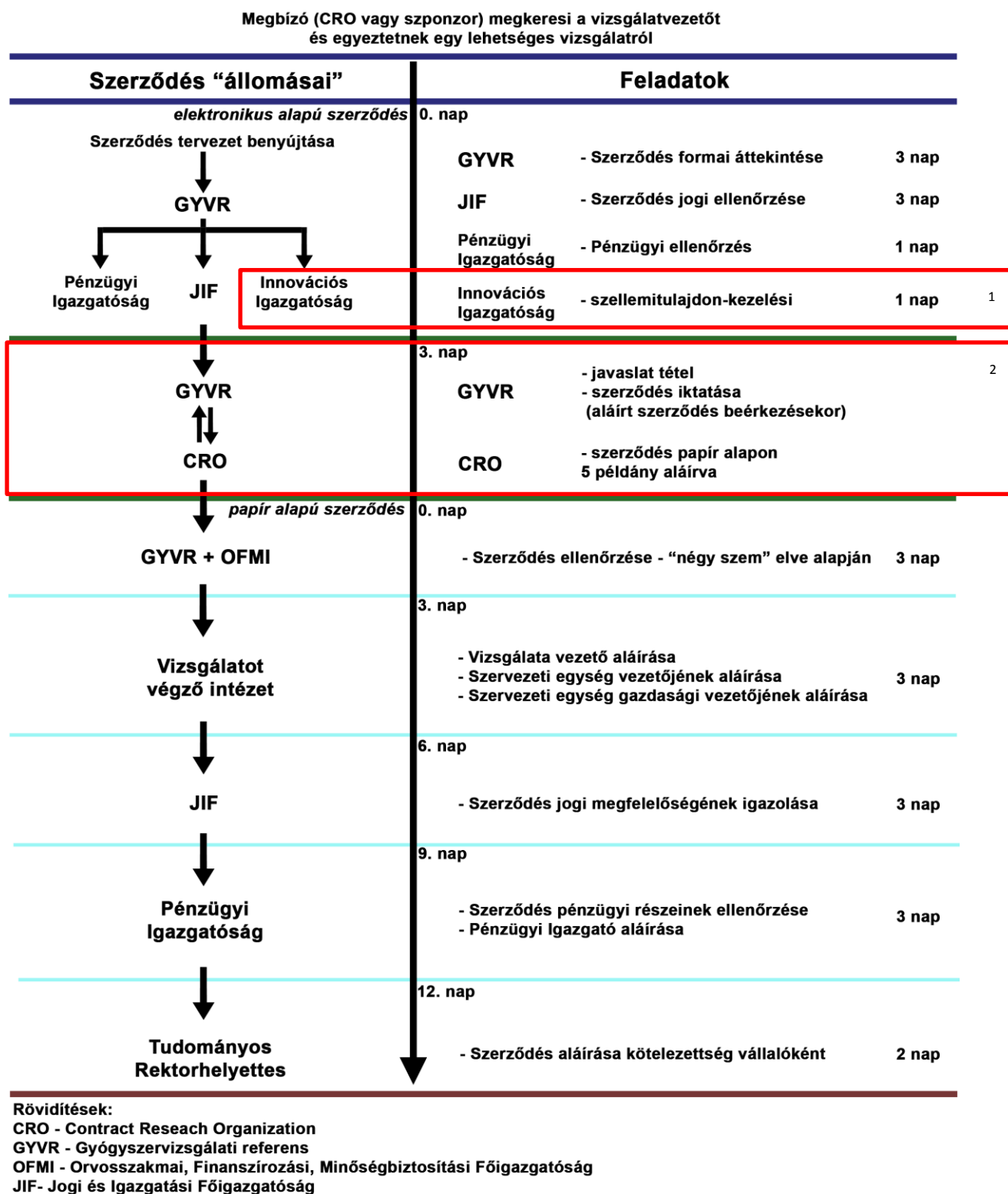
1. Rövid távon megvalósítható javaslatok:

Tevékenység: Központi, egységes KK-portál szakmai és beteg szintekkel, melyhez vizsgáló helyekhez tartozó al-oldalak kapcsolódnak egységes arculattal.

Tevékenységi ideje: egy félév fejlesztés, majd azt követően rendszeres frissítés.

Erőforrás: központi koordinációs iroda egy tagja

5.3.6 Folyamatábra szerződés útvonala



10. Ábra A szerződés útvonalának folyamatábrája

¹ Nincs szükség az Innovációs Igazgatóság véleményezésre (a szponzornál zajlik az innováció)

² Határozatlan időtartam

5.3.7 Stratégiai partner viszonyok kialakítása

Az Egyetem TOP 200 projektjéhez kapcsolatosan, annak céljaival összefüggésben célszerű részleteiben kidolgozni a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos stratégiai partnerségi kapcsolatok működtetését.

Jelen környezet: a gyógyszeripar az egyik leginkább kutatásigényes iparág, melyben az orvostudományi szemlélet és tudás különösen meghatározó és értékes. A gyógyszerfejlesztés különböző, pl. a preklinikai és klinikai, humán kutatási fázisaiban az akadémiai szféra, az egyetemek nemzetközileg is elismert vezető kutatói, kutatócsoportjai is be tudnak kapcsolódni. A humán klinikai kutatások területén az ilyen jellegű gyógyszeripari-egyetemi együttműködéseknek a jelenleg is működő formája az ún. partnerségi kapcsolat, pl. az ún. "prime-site" megállapodások. A már meglévő ilyen jellegű kapcsolatok továbbfejlesztésével, valamint új típusú stratégiai együttműködésekkel további lehetőséget lehetne teremteni pl. a tudományos publikációk számának növelésében. A gyógyszeripari szereplőkkel, beleértve a képviselőinkben eljáró hazai szervezetekkel történő rendszeres, előzetes tárgyalásokat érdemes folytatni ezekről a publikációs lehetőségekről vagy speciálisan egy-egy tudományosan kiemelt jelentőségű kutatáshoz kapcsolódva. Ehhez meg kell teremteni a klinikai kutatási szerződésekben vagy annak egy speciális mellékletében rögzítetten, annak a lehetőségét, hogy a gyógyszerfejlesztéseknek főleg a korai fázisába bekapcsolódó nemzetközileg elismert egyetemi orvosok/orvoscsoporthoz részesei lehessenek a fejlesztésekkel kapcsolatos nemzetközi publikációknak, amennyiben pl. a protokoll kialakításában vagy a kutatás megtervezésében orvos-szakmai konzultációt nyújtanak a megrendelői oldal felkérésére.

Ez a rendszeres kapcsolattartás az innovatív ipari oldallal, akár közös pályázati lehetőségek felkutatásával, az Egyetem nemzetközileg elismert tudományos értékeinek folyamatos megjelenítésével várható a klinikai vizsgálatok számának növekedése, kifejezetten a szakmailag igen magas hozzáadott értéket képviselő korai fejlesztések, fázis I.-II. kutatások területén. Nem elhanyagolható tény hogy ezek a korai fázisú vizsgálatok gazdaságilag és kedvezőbb lehetőségeket jelentenek az Egyetem számára.

A már meglévő partnerségi kapcsolatok (pl. Parexel, Quintiles) egységes központi nyilvántartása és menedzselése, az ezekben vállalt kötelezettségek betartásának rendszeres nyomonkövetése és félévenkénti, a megrendelővel történő közös kiértékelése az egyik eszköze ezen partnerségek eredményes, mérhető működtetéséhez. Az Egyetem által

kezdeményezett és rendszeres megrendelői megkeresések több stratégiai szempontból hasznosak, mert egyrészt információval szolgálhatnak az innovatív fejlesztési tervekről, az esetleges szakmai partnerség kialakításának lehetőségeiről és egyúttal az Egyetem visszajelzéseket is tud gyűjteni a klinikai vizsgálóhelyeinek teljesítményével kapcsolatban.

5.3.8 PR és kommunikációs tevékenység javítása

A klinikai kutatások területén is fontos, hogy a kutatási tevékenységet végzők és a jelenlegi és potenciális ügyfelek kölcsönösen informálják egymást, illetve az ismertség és a hírnév növelésével az Egyetem a piaci lehetőségeit növelje. A kommunikációs tevékenység hozzájárul a beteg toborzás eredményességének növeléséhez, a stratégiai üzleti kapcsolatos minőségének javításához (amely közvetetten az egységre jutó bevételek növelését alappozza meg). A piaci és tudományos pozíciók erősítése érdekében rendszeres, célzott kommunikációs tevékenység szükséges.

A fenti célok elérése érdekében az alábbi tevékenység elvégzése szükséges:

1. célzott kommunikációs tevékenység előkészítés, részletes kommunikációs akcióterv készítés a klinikai kutatásokra fókuszálva
2. rendszeres kommunikációs tevékenység

A tevékenységek eredményességét az alábbi mérőszámok mentén lehet értékelni:

1. elkészült kommunikációs terv a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan: egy darab 15-20 oldalas dokumentum, amely leírja a kommunikációs célokat, üzeneteket, a szükséges akciókat, és megbecsüli a költségeket
2. a. kiadott sajtóközlemények száma: havi gyakoriságú megjelenés javasolt: évente 10-12 sajtóközlemény
2. b. ügyfélközpontú rendezvények a klinikai kutatásokkal kapcsolatban: évente 1-2 alkalommal a főbb ügyfeleket mozgósító, párbeszédet is biztosító rendezvény megtartása

5.3.9 A Klinikai Kutatások fejlesztését szolgáló stratégiai dokumentumok elkészítése és az elfogadott stratégia támogatása egyetemi szinten

Illeszkedve a Semmelweis Egyetemstratégiájához, és az intézményfenntartó által elfogadott Intézmény Fejlesztési Tervhez, a klinikai kutatások területén is szükséges megalkotni a közép- és hosszútávú célok mentén történő koordinált cselekvésekhez szükséges alapvető dokumentumokat (stratégiai és operatív dokumentumok). Ezek alapján lehetőség van a rendelkezésre álló források reallokációjára, illetve a külső források (pályázatok, ipari kapcsolatok, stb.) további bevonására is. A stratégia segíti a klinikák szerepvállalását ezen a területen, illetve jól használható a külső partnerek felé és a belső dolgozói kommunikációban is.

A fenti célok elérése érdekében az alábbi tevékenység elvégzése szükséges:

1. Stratégiai dokumentumok előkészítése, megalkotása
2. Egyetemi szakmai és társadalmi vita, szenátusi elfogadás

6. Probléma-intézkedés-cél koherencia vizsgálat

A feltárt problémák, a kitűzött célok és a tervezett intézkedések koherenciájának vizsgálata érdekében áttekintően megvizsgáltuk, hogy

1. a feltárt problémák alapján történt-e az intézkedések megtervezése?
2. a tervezett intézkedések hozzájárulnak-e a kitűzött célokhoz?

Mindkét esetben egyszerű kétdimenziós mátrixban vizsgáltuk meg a kapcsolatot. Mindkét táblázat esetében látható, hogy a mátrixnak nincsenek üres pontjai, vagyis a tervezett intézkedések a problémákra reagálnak, és hozzájárulnak a célok megvalósulásához.

Intézkedés (dokumentumban levő alfejezetsszámmal)	megoldandó probléma							
	1. nem optimális a klinikai gyógyszerkészítéssel való piaci részesedése	2. hiányzó betegadatalbázis	3. nem működik a klinikai gyógyszerkészítéssel megfelelő hatékonysággal kiszolgáló képes elköltött szervezeti költség	4. nincs a klinikai gyógyszerkészítéssel kiszolgáló képes (törvényileg előírt) központi tárolási kapacitás	5. hiányos, központi nem nyilvántartott eszközpark	6. hiányzó egységes szabványművelési leírás (SOP)	7. a klinikai gyógyszerkészítéssel szerződéses költsége túl hosszú	8. a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan hiányzó stratégiai dokumentumok
5.1.1 Irattárolás				+++				
5.1.2 Központi műszer kalibráció					+++			
5.2.1 Study Coordinator (SC) és Study Nurse (SN) képzés	+		+++			++	++	
5.2.2 Klinikai koordinátor iroda megerősítése			+++		+	+	++	+
5.2.3 Belső továbbképzések biztosítása	++		++		+	+	++	+
5.3.1 Központi SOP minta	++					+++	++	
5.3.2 Központilag támogatott költség kalkuláció			++					
5.3.3 MedSol alkalmazása tétele a beteg és betegség adatbázisok használatára	++	+++	++				++	
5.3.4 Orvostudományi kutatások finanszírozása	+							+
5.3.5 A Semmelweis Egyetem Klinikai Kutatások (KK) weboldala	+++		++					
5.3.6 Folyamatokra szerződés útvonala	++		++					
5.3.7 Stratégiai partner viszonyok kialakítása	+++							
5.3.8 PR és kommunikációs tevékenység javítása	+++	++						
5.3.9 stratégia dokumentumok elkészítése a Klinikai Kutatások területére vonatkozóan	+++		++				+	+++

Jelmagyarázat:

az intézkedés kedvezően befolyásolja a problémát

+++ erős hatás

++ közepes hatás

+ gyenge hatás

semleges hatás

+/-

az intézkedés kedvezőtlenül befolyásolja a problémát

- gyenge hatás

-- közepes hatás

--- erős hatás

11. ábra: Probléma - intézkedés mátrix

A mátrix bemutatja, hogy a tervezett intézkedések probléma alapú megközelítésűek, az egyes intézkedések hatnak a feltárt problémákra. A probléma komplexitása miatt egy-egy intézkedés több probléma megoldására is hat.

intézkedés (dokumentumban levő alfejezetszámmal)	elsődleges célok	rövidtávú célok	3. „Clinical Trial Support” (CTS) egyetemi koordinációs központ (KK) létrehozása és működtetése	másodlagos célok	5. humán erőforrást megteremtő egyetemi pénzügyi környezet megteremtése	6. központosított, naprakész egyetemi adatbázis rendszer	7. klinikai kutatási adminisztráció „egységesítése” tétele	8. klinikai kutatáshoz szükséges szakmai kompetenciák beépítése az orvosi és az egészségügyi szakdolgozó életműveletekbe
5.1.1 Irattárolás		+++		++		++	++	
5.1.2 Központi műszer kalibráció	++	+++		+			+	
5.2.1 Study Coordinator (SC) és Study Nurse (SN) képzés	+++	+++	+++	+	+++	+	++	+++
5.2.2 Klinikai koordinátor iroda megerősítése	+++	+++	+++	++	++	++	+++	+++
5.2.3 Belső továbbképzések biztosítása	++	+++	+	++	++	++	++	+++
5.3.1 Központi SOP minta	+++		++	++		+	++	
5.3.2 Központilag támogatott költség kalkuláció	++	++	++	++	+	++	++	
5.3.3 MedSol alkalmazása tétele a beteg és betegség adatbázisok használatára	+++	+++	++	+		+++		
5.3.4 Orvostudományi kutatások finanszírozása	+	+	+	+++		+		
5.3.5 A Semmelweis Egyetem Klinikai Kutatások (KK) weboldala	+++	+	++	++		+	++	
5.3.6 Folyamatábra szerződés útvonala	+++	++	++	+++	+			
5.3.7 Stratégiai partner viszonyok kialakítása	+++	+++	++	+	+	+	++	
5.3.8 PR és kommunikációs tevékenység javítása	++	+++	++		+	+	+	
5.3.9 stratégia dokumentumok elkészítése a Klinikai Kutatások területére vonatkozóan	++	+++	+++	+	+++	++	+++	++

Jelmagyarázat:

az intézkedés kedvezően befolyásolja a problémát

+++ erős hatás

++ közepes hatás

+ gyenge hatás

semleges hatás

+/-

az intézkedés kedvezőtlenül befolyásolja a problémát

- gyenge hatás

-- közepes hatás

--- erős hatás

12. ábra: Intézkedés - célok mátrix

A mátrix bemutatja, hogy a tervezett intézkedések milyen mértékben járulnak hozzá az egyes célok teljesüléséhez. A komplexitás miatt egy-egy intézkedés több cél teljesülését is biztosítja. Az intézkedések hatékonysága szempontjából fontos, hogy valamennyi intézkedés hozzájárul valamilyen cél teljesüléséhez, és nincs olyan cél, amelynek teljesüléséhez ne lenne intézkedés.

7. Ütemezés (Gantt - diagramm)

	Félév1	Félév2	Félév3	Félév4	Félév5	Félév6	Félév7
5.1.1 Központi irattárolási kapacitás kialakítása							
1. működési előkészítés, tervezés							
2. kivitelezés							
3. használatbevezetés, üzemeltetés							
5.1.2 Központilag szervezett műszer kalibráció							
1. kataszter elkészítés							
2. sírgőz kalibrációk megszervezése							
3. rendszeres felülvizsgálatok							
5.2.1 Study Coordinátor (SC) és Study Nurse (SN) képzés							
1. korábbi képzési anyag revíziója							
2. képzés indítása, első évfolyam toborzása, kiválasztása, elindítása							
3. központi irányító rendszer felállítása, az első képződött SC és SN munkavégzésének szervezése							
4. pilot üzemmód elindítása							
5. második évfolyam indítása							
6. rendszer értékelés							
5.2.2 Klinikai koordinátor iroda (SMO) megerősítése,							
1. szervezeti és működési rend meghatározása							
2. személyi állományának kiválasztása							
3. működés tárgyi feltételeinek megteremtése							
5.2.3 Belső továbbképzések							
1. belső képzési, továbbképzési koncepció kialakítása,							
2. tréning anyagok fejlesztése							
3. évente 2x 1-2 napos tréning szervezése							
5.3.1 Központilag szervezett SOP support							
1. egyetemi SOP minta elkészítése, elérhetővé tétele							
2. 15 klinikára adaptált SOP-k							
3. harmadik év végére 9 új site-ra SOP létrehozása							
5.3.2 Központilag támogatott költség kalkuláció							
1. módszertani segédlet elkészítése, elérhetővé tétele,							
2. SC és SN képzésekbe (5.2.1) beépítés							
3. egyszerűsített költségelszámolási módszerek kidolgozása							
5.3.3 MedSol fejlesztése							
1. specifikálás (funkcionális, műszaki) definíció							
2. feladat leprogramozása							
3. pilot bevezetés							
4. éles bevezetés, használat, üzemeltetés							
5.3.4 Orvostudományi kutatások finanszírozása- "F" és "G" elszámolás							
1. orvosszakmai, jogi előkészítés a négy orvosi egyetemmel							
2. külső szereplők irányába történő kommunikáció							
5.3.5 KK portál és ügyfélközpontú munkafolyamat							
1. Funkcionális és műszaki specifikáció							
2. Személyi és tárgyi feltételek megberendezése							
3. KK portál fejlesztése							
5.3.6 Folyamatszabályozás, folyamatokra szerződés útvonala							
1. folyamat újraszabályozása							
2. újraszabályozott folyamat rendszeres értékelése, sze felülvizsgálata							
5.3.7 Stratégiai partneri viszonyok kialakítása a fő ügyfelekkel							
1. előkészítés, fő stratégiai partnerek azonosítása, szempontrendszer és koncepció kialakítása							
2. partneri találkozókat lebonyolítása							
3. időszakos értékelések a partnerség alakulásáról							
5.3.8 PR és marketing tevékenység erősítése							
1. részletes kommunikációs akcióterv készítés							
2. célzott kommunikációs tevékenység előkészítése,							
3. rendszeres kommunikációs tevékenység							
5.3.9 Klinikai Kutatásokra vonatkozó stratégia kialakítása							
1. stratégiai előkészítése, dokumentumok megírása							
2. Egyetemen belüli konzultációk, Szenátus általi elfogadás							
+1. központi projektkoordináció							

Az egyes intézkedések esetében a tevékenységek részletesebb tervezése kapcsán áttekintettük, hogy mennyi idő alatt hajtható végre az adott intézkedés. Ennek során féléves egységekben gondolkodtunk (Félév1: a fejlesztési projekt első féléve, Félév6: a fejlesztési projekt utolsó féléve, Félév7: a fenntartási/üzemeltetési időszak első féléve)

8. Pénzügyi adatok

A szakértői csoport elvégezte az intézkedések kapcsán várható bevételnövekedés és költségnövekedésre vonatkozó számításokat is (**lásd 2. táblázat**). Az alábbi peremfeltételeket vettük figyelembe a modell kidolgozása során:

Általános szempont:

- a fejlesztési időszakot három évre terveztük (1. év, 2. év, 3. év), a negyedik évtől (4. év) már érdemi fejlesztés nincs, üzemszerű működés, fenntartás van
- egyetemi szinten számoltunk, ezért a különböző elvonásokat, és belső allokációk arányán nem változtattunk. A központi elvonás, "kkon" költség, egyéb költség esetében a bázis év arányainak megfelelően számoltuk a későbbiekben is
- a számításnál azt vettük figyelembe, hogy a bevétel növekménnyel szemben mekkora költségnövekmény áll, és ez milyen mértékben javítja az adott tevékenység (klinikai kutatások) fedezetét.
- a fedezetjavulás a központi elvonás soron mutatható ki, vagyis a központi elvonás növekménnyel (4. év: ~250 MFt) szemben jelentkező költségnövekmény (4. év: ~138 MFt) egyenlege eredményezi a fedezetjavulást a harmadik év végére (4. év: ~112 MFt)

Bevételek:

- a harmadik év végére a jelenlegi bevételek megduplázódnak. Addig a növekedés mértéke a következő: első évben nincs bevételnövekmény, míg a második évben a bázis érték 10%-al nő (2. év: ~50 MFt), a harmadik évre 100%-kal (3. év: ~500 MFt), amelyet a fenntartási időszakban megtart az Egyetem (4. év: ~ 500 MFt)

Költségek:

- a költségnövekményeket két típusba soroltuk: a fejlesztési és az üzemeltetési költségnövekmény. Míg az előzőek csak a fejlesztési projekt idején jelentkeznek (1. év:~90,6 MFt, 2. év:~ 29 MFt, 3. év:~16,5 MFt, 4. év:~ 0 Ft), addig az üzemeltetési költségnövekmény a fenntartási időszak során folyamatosan jelen van (1. év:~10,7 MFt, 2. év:~75,7 MFt, 3. év:~138,2 MFt, 4. év:~138,2 MFt).

- a költségek a korábbi fejezetekben feltüntetett intézkedésekhez rendeltük, az ott használt számozást alkalmaztuk a könnyű beazonosíthatóság kedvéért.
- a költségek szakértői becsléseken alapulnak, jelenleg nem állnak rendelkezésre árajánlatok, illetve retrospektív tényadatok
- az egyes intézkedésekhez kapcsolódó költségek meghatározását a 2. számú Mellékletben részletesen bemutatjuk.
- a költségek között minden évben (mind a fejlesztési, mind az üzemeltetési sorok esetében) számoltunk egy jelentősebb tartalékkal: 20-20%-ot különítettünk el olyan költségelemekre, amelyek a fejlesztési projekt során előre nem várt módon jelenik meg, és jelent költséget.
- a fejlesztési időszakra beszámítottunk egy általános koordinációs költséget, amely a fejlesztési projekt felügyeletéhez, koordinációjához szükséges erőforrásokat biztosítja (pl. projektteam, felügyelő bizottság, esetleg egyéni szakértő)

	bázis év	1. év	2. év	3. év	4. év
Egyetemet érintő piaci szelet	1 250 000	1 250 000	1 375 000	2 500 000	2 500 000
Bevétel	500 000	500 000	550 000	1 000 000	1 000 000
Központi elvonás	250 000	250 000	275 000	500 000	500 000
Kkonköltség	150 000	150 000	165 000	300 000	300 000
Egyéb kiadás	100 000	100 000	110 000	200 000	200 000
Fedezetjavulás	0	-101 375	-79 750	95 250	111 750

2. táblázat Összefoglaló táblázat a CTS projekt fedezetjavító hatásáról

A táblázatból látható, hogy a fejlesztési projekt a harmadik évet követően járul hozzá az összegytemi fedezet javulásához. A fedezetjavulás a központi elvonás soron jelenik meg. A részletes adatok a 2. számú Mellékletben találhatók meg.

A fenti számítások további szakértők bevonásával pontosíthatók.

Figyelembe véve a pénzügyi szempontokat is, a fejlesztésről az alábbiakat mondhatjuk:

- 1. a stratégiaileg kiemelt jelentőségű klinikai kutatások fejlesztése 2-3 éves időtávban megvalósítható**
- 2. a fejlesztés pénzügyi forrásigénye közepes (összesen ~140 MFt/3 év)**
- 3. a fenntartási időszakban hozzájárul az Egyetem pénzügyi stabilitásához (~ már a 3. évtől ~100 MFt/év fedezetjavító hatás)**
- 4. a megtérülés kb 4-5 év körül várható**
- 5. számos olyan hatással is jár a projekt, amelyek közvetlenül pénzben nem fejezhetők ki, azonban az Egyetem közép és hosszútávú tervei szempontjából szintén kiemelt jelentőségűek (TOP200 hatás, HR megtartás, általános reputáció, stb.)**
- 6. A javasolt változtatások pénzügyi forrásaként az Egyetem központi bevételeit jelöljük meg. Hangsúlyozzuk, hogy a várható fejlődés következtében a beruházások 3. évétől ezek a kiadások nemcsak megtérülnek, hanem az Egyetem központi bevételei is növekedni fognak, pénzügyi nyereséget is hoznak.**

9. Zárszó

Az elmúlt, több mint féléves időszakban - a napi munka terhe mellett - rendkívüli élményt nyújtott, hogy egy, a Kart és az Egyetemet építő kezdeményezés tagjai lehettünk.

Ezúton is szeretnénk köszönetet mondani egymásnak a közös munkáért, a megélt sikerekért és a sok közös nevetésért!

Köszönjük az Általános Orvostudományi Kar Dékánjának és vezetőinek, hogy lehetővé tették az alkotó, kreatív munkában való részvételt és megteremtették az inspiratív, támogató környezetet!

Végül ezúton is köszönjük valamennyi résztvevőnek, hogy együtt lehettünk, és hozzájárulhattunk a Semmelweis Egyetem elkövetkező éveit meghatározó közös gondolkodáshoz!

A Klinikai Kutatási Projekt csapata :-)

10. Mellékletek

1. sz. Melléklet (felhasznált irodalom)

A projekt munka során felhasznált szakirodalom listája

(2015) Adorjáni K, Bodrogi J, Dániel A, Engelhardt M, Kiss Á, Klafszky E, Kuluncsics Z, Mogyorósi D, Pozsgay Cs, Szlávik P, Szővérfy G, Tóth B, Veres L: **Magyarország versenyképessége a klinikai vizsgálatokban**

Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM)

(2014) Adorjáni K, Bodrogi J, Dániel A, Engelhardt M, Kiss Á, Klafszky E, Kuluncsics Z, Mogyorósi D, Pozsgay Cs, Szlávik P, Szővérfy G, Tóth B, Veres L: **Magyarország versenyképessége a klinikai vizsgálatokban**

Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM)

(2011) Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete által képviselt tagvállalatok szerepe a magyar gazdaságban

Századvég Gazdaságkutató Zrt.

(2010) Kaló Z, Nagyjánosi L, Kovács G, Nagyistók Sz: **A klinikai vizsgálatok gazdasági hatásának átfogó elemzése és a hazai versenyképességének javítása**

Syreon Kutató Intézet

(2010) **A klinikai vizsgálatok mentén végzett gazdasági értékelés**

Egészség-gazdaságtani fogalomtár, MedicalOnline

http://medicalonline.hu/cikk/3_1_a_klinikai_vizsgalatok_menten_vegzett_gazdasagi_ertek_eles

[2017.07.04.]

(2007) Kanka A, Antal J: **Klinikai gyógyszervizsgálatok Magyarországon – egészségügyi intézményekben végzett kérdőíves felmérés tükrében**

Egészségügyi Gazdasági Szemle

A klinikai gyógyszervizsgálatokat szabályozó hatályos jogszabályok gyűjteménye

Jogszabályok, Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT)

<https://ett.aeek.hu/jogszabalyok/>

[2017.07.04.]

2. sz. Melléklet (táblázatok)

2.1. Melléklet A bevétel- és költségnövekmények alakulását bemutató részletes táblázat

A szövegben a bevétel- és költségnövekmények magyarázata, leírása, részletesen megtalálható. Az intézkedéseknél használt számozás - a könnyebb azonosíthatóság érdekében - megegyezik a szövegben használt számozással.

	bázis év	1. év	2. év	3. év	4. év
Egyetemet érintő piaci szelet	1 250 000	1 250 000	1 375 000	2 500 000	2 500 000
Bevétel	500 000	500 000	550 000	1 000 000	1 000 000
Központi elvonás	250 000	250 000	275 000	500 000	500 000
Kkonköltség	150 000	150 000	165 000	300 000	300 000
Egyéb kiadás	100 000	100 000	110 000	200 000	200 000
Fedezetjavulás	0	-101 375	-79 750	95 250	111 750
Bevételnövekmény - összes	0	0	50 000	500 000	500 000
Bevételnövekmény - központi elvonás		0	25 000	250 000	250 000
Összes költségnövekmény		101 375	104 750	154 750	138 250
Fejlesztési költségnövekmény	0	90 625	29 000	16 500	0
Üzemeltetési költségnövekmény	0	10 750	75 750	138 250	138 250

2.2. Melléklet Fejlesztési költségnövekmény

	bázis év	1. év	2. év	3. év	4. év
Fejlesztési költségnövekmény	0	90 625	29 000	16 500	0
5.1.1 Központi irattárolási kapacitás kialakítása	0	22 000	0	0	0
5.1.2 Központilag szervezett műszer kalibráció	0	600	0	0	0
5.2.1 Study Koordinátor (SC) és Study Nurse (SN) képzés	0	5 000	5 000	0	0
5.2.2 Klinikai koordinátor iroda (SMO) megerősítése,	0	0	0	0	0
5.2.3 Belső továbbképzések	0	5 200	3 200	3 200	0
5.3.1 Központilag szervezett SOP support	0	1 200	0	0	0
5.3.2 Központilag támogatott költség kalkuláció	0	1 500	0	0	0
5.3.3 MedSol fejlesztése	0	10 000	0	0	0
5.3.4 Orvostudományi kutatások finanszírozása- "F" és "G" elszámolás	0	0	0	0	0
5.3.5 KK portal és ügyfélközpontú munkafolyamat	0	10 000	5 000	0	0
5.3.6 Folyamatszabályozás, folyamatábra szerződés útvonala	0	0	0	0	0
5.3.7 Stratégiai partneri viszonyok kialakítása a fő ügyfelekkel	0	500	0	0	0
5.3.8 PR és marketing tevékenység erősítése	0	1 500	0	0	0
5.3.9 Klinikai Kutatásokra vonatkozó stratégia kialakítása	0	10 000	0	3 000	0
+1. központi projektkoordináció	0	15 000	10 000	10 000	0
fejlesztési tartalék (20%-20%-20%)		18 125	5 800	3 300	0

2.3. Melléklet Üzemeltetési költségnövekmény

	bázis év	1. év	2. év	3. év	4. év
Üzemeltetési költségnövekmény	0	10 750	75 750	138 250	138 250
5.1.1 Központi irattárolási kapacitás kialakítása	0	0	2 000	2 000	2 000
5.1.2 Központilag szervezett műszer kalibráció	0	2 600	2 600	2 600	2 600
5.2.1 study koordinátor (SC) és study nurse (SN)	0	0	50 000	100 000	100 000
5.2.2 Klinikai koordinátor iroda (SMO) megerősítése,	0	0	0	0	0
5.2.3 Belső továbbképzések	0	2 000	2 000	2 000	2 000
5.3.1 Központilag szervezett SOP support	0	0	0	0	0
5.3.2 Központilag támogatott költség kalkuláció	0	0	0	0	0
5.3.3 MedSol fejlesztése	0	0	0	0	0
5.3.4 Orvostudományi kutatások finanszírozása- "F" és "G" elszámolás	0	0	0	0	0
5.3.5 KK portal és ügyfélközpontú munkafolyamat	0	0	0	0	0
5.3.6 Folyamatszabályozás, folyamatábra szerződés útvonala	0	0	0	0	0
5.3.7 Stratégiai partneri viszonyok kialakítása a fő ügyfelekkel	0	2 000	2 000	2 000	2 000
5.3.8 PR és marketing tevékenység erősítése	0	2 000	2 000	2 000	2 000
5.3.9 Klinikai Kutatásokra vonatkozó stratégia kialakítása	0	0	0	0	0
+1. központi projektkoordináció	0	0	0	0	0
üzemeltetési tartalék (20%-20%-20%)		2 150	15 150	27 650	27 650

3. sz. Melléklet (elektronikus melléklet)

Google drive-on megtalálható melléklete:

https://drive.google.com/drive/folders/0Bx-j9r-L_5q9dDI3RINycnFEUUE?authuser=0