

BIZOTTSÁGI BESZÁMOLÓ

Külső Klinikai Kutatási Munkát Véleményező Bizottság

Beszámolási időszak: 2024.

Bizottsági ülések száma:	2
Bizottsági ülések időpontjai:	2024. április 11., 2024. december 3.
Főbb érintett témakörök: (napirend alapján, vagy az ügyek típusa szerint)	2024. április 11: A Bizottság új összetételében kezdte meg munkáját a Szenátus 2023. őszi határozata alapján, így a bizottság jóval kisebb létszámmal, de a klinikai farmakológiai munkában járatos tagokkal folytatja működését. A klinikai vizsgálatok belső és külső feltételeinek változásairól szóló összefoglalót adott Prof. Bitter István a bizottság elnöke, külön kihangsúlyozva a CTIS bevezetésével kapcsolatos teendőket, illetve ezek hatását az egyetemi vizsgálatok számára és kivitelezésére. Áttekintettük a klinikai vizsgálatokban támogató feladatokat ellátó Laboratóriumi Medicina, Képző Klinikai és Egyetemi Gyógyszertár vizsgálatokkal kapcsolatos működési rendjét és azok jelenlegi feltételeit. 2024. december 3: Prof. Dr. Bitter István beszámol a nemzetközi trendekről, kiemelve azt, hogy Európában a Klinikai vizsgálatok száma 38%-kal csökkent, ez a közép-európai régióban is 33%-os csökkenést jelent. A jelenlegi adatok alapján a következő években az onkológiai vizsgálatok, sejt- és génterápiás vizsgálatok, valamint a ritka betegségekkel foglalkozó klinikai trial-ek számának növekedése várható és mindhárom vizsgálati csoportban ez új kihívásokat jelent, lévén, hogy ezeket a vizsgálatokat kórházi cluster-ek végzik a nyugati országokban. Továbbá az egyetemi klinikai vizsgálatok számára nézve jelentős hatással lehet az is, hogy az etikai kódex szerint nem etikus odavinni azokat a vizsgálatokat, ahol várhatóan az adott szer nem lesz forgalmazva. A bizottság elnöke kiemelte azt is, hogy a jelenlegi NNGYK rendelkezés szerint a távoli monitorozás Magyarországon tilos, az adatbiztonság fenntartása miatt. Ez is jelentős hatással bírhat a vizsgálatok számára. Súlyos hiányosság nem csak az Egyetemen, de Magyarországon is, hogy a vizsgálatokat tervező kollégák protokollírásban képzetlenek, ezért az egyéni kezdeményezésű kutatások protokollja az esetek döntő többségében nem engedélyezhető a hiányosságok miatt. Ennek megoldására egyetemi lépésekre lenne szükség, külön képzés megindításának formájában. Az Elnök Úr beszámolóját követően Szathmári Miklós professzor úr a Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ igazgatója számolt be az elmúlt évi munkáról a vizsgálatok számáról és a bevételek alakulásáról. Kiemelte, hogy továbbra is az Egyetemen végzett klinikai kutatások többsége hat klinikán zajlik, ezeken a klinikákon kívül klinikai vizsgálatok végzése elenyésző. Ugyanilyen fontos, hogy a bevételek döntő többsége egyetlen klinikához, a Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikához köthető, mivel a többi klinikán számos vizsgálat, ideértve Fázis III. vizsgálatokat is, nagyon kis számú beteget von csak be. Ennek javítása sürgős, ehhez a bizottság javaslata alapján a klinikáknak az adatbázisokban való keresésben számítástechnikai segítségre van szüksége, amit remélhetőleg az IQVIA cég által felajánlott számítógépes program érdemben tud majd segíteni.

	Külön tárgyalásra került a gyógyszerészek szerepe a vizsgálatok kivitelezésében. A bizottság egyértelműen javasolja, hogy a gyógyszerészeti regisztrációs díjakon felül a gyógyszerész munkájának függvényében mindig részesüljön a vizsgálói díjából. Ezt a vizsgálat megkezdése előtt a vizsgálatvezetőnek és a gyógyszerésznek írásban kell rögzíteni.
Bizottságban bekövetkező jelentős változások: (tagok, feladatkör, szervezeti, strukturális stb.)	A Bizottság összetételéről a Szenátus december 18-ai ülésén döntött, a bizottság elnöke 2025. január 1-től Dr. Takács István lett. A Bizottság egy hallgató, egy PhD hallgató és egy gyógyszerész taggal bővült ki.
Bizottság döntései: (melléklet csatolásával is teljesíthető) a beszámolási időszakban (az aktuális évet megelőző év) tárgyalt ügyek száma: -ügytípusonként, differenciáltan -a Bizottság döntéseivel szemben benyújtott jogorvoslati kérelmek száma, ügytípusonként, differenciáltan -a bizottság működése során kiemelt fontosságúnak ítélt, a szabályalkalmazási gyakorlat szempontjából lényeges körülmények	A Bizottság elfogadta a 4K beszámolóját. Nem releváns
Döntések alapján készült határozatok száma: (melléklet csatolásával is teljesíthető) számszerűsítve, téma szerinti bontásban	Nem releváns
Rendkívüli esemény az adott időszakban: (amennyiben volt ilyen) pl.pandémia, vagy egyéb más nem várt esemény	Nem volt

Alkalmazott indikátorok: (értékelés, elemzés, mérés, feladatkörök folyamatok monitorozása, a szabályozási struktúra időszakonkénti felülvizsgálata, és további egyszerűsítése, kockázatkezelés stb.)	Az Egyetem vezetőinek tájékoztatása a klinikai vizsgálatokban bekövetkező, döntően külső tényezők változásáról.
Teljesítménymutatók eredményei: (hatékonyság, eredményesség, folyamatok egyszerűsítése, összehangolása és ezek megvalósulására való törekvés, agilisabb működés, gyorsabb döntéshozatal a bizottság működése során,)	Nem releváns
A bizottság fejlesztési javaslatjai: (minőségi, folyamatszemléletű megközelítés, adminisztrációs terhet csökkentő törekvések - hatékonyság, eredményesség, kommunikációs csatornák javítása stb.)	Koordinátorképzés megszervezése Vizsgálati protokoll írási tanfolyam megszervezése Gyógyszerészeti munka integrálása a klinikai vizsgálatok folyamatába.
Következő Bizottsági időszak terve:	Az Egyetemen folyó klinikai vizsgálatok számának, minőségének nyomon követése, az egyetemi vezetők irányába javaslattétel a klinikai vizsgálatok hatékonyságának növelése érdekében.

Kelt: Budapest, 2025. március 3.



aláírás

PROF. DR. TAKÁCS ISTVÁN