

**Az ETT-KFEB által véleményezett klinikai vizsgálati dossziék
LEGGYAKORIBB HIBÁI
(preventív kiküszöbölésük időt takarít meg)**

Formai

- aláírások hiánya, tájékoztatást adó neve, beosztása
- tanúk esetén: 2 tanú, lakcímük
- nem cselekvőképes résztvevő esetén: nyilatkozattételre jogosult (nem jogi képviselő, hozzátartozó stb.) aláírása
- Betegtájékoztató (BT) és Belegyezési Nyilatkozat (BNy) két külön dokumentum
- Külön genetikai BT-BNY szükséges minden olyan alvizsgálat esetében, amit a genetikai törvény (2008. XXI. tv.) genetikai vizsgálatnak minősít. Figyelem: ez a jogszabály szélesebben értelmezi a genetikai minták körét, mint az számos más országban elfogadott!
- Ha gyermek: korosztályos betegtájékoztató +szülői/gondviselői
- *Beteg kódolás*:
 - NEM LEHET:
 - monogram
 - pontos születési adatok (év, hó, nap)
 - LEHET: születési évszám önmagában

Tartalmi

- Felhívjuk a figyelmet a 235/2009/(X.20) kormányrendelet 24§ j), a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelete 2§ k), ill. 5§ (9) fokozott betartására, amely a betegtoborzás indoklására, a toborzás módszereire, szövegére vonatkozó szabályokat tartalmazza. Különösen vonatkozik ez azokra az esetekre, amikor a vizsgálóhely nem, vagy nemcsak a saját rendszeresen ellátott betegei bevonásával végzi a vizsgálatot.
- Adatvédelem: a hatályos magyar jogszabályokra kell hivatkozni (1997. XLVII. és 2011. CXII. tvék). A vizsgálóhely felelőssége nem szűkíthető.
- Hiányzik a placebo magyarázata, indoklása
- Hiányzik a költségek megoszlása és/vagy az 1 betegre jutó költségtérítés
- Hiányzik annak kijelentése, hogyha új információ merül fel, új BT-t kell készíteni
- Nem mindig érvényesül a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rend 5§ (11), amely szerint a vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj - a nem-terápiás célú farmakokinetikai vagy interakciós, az I. fázisú, valamint bioegyenértékűségi vizsgálat kivételével - nem adható.