

AZ ETT KLINIKAI FARMAKOLÓGIAI ETIKAI BIZOTTSÁGÁNAK (KFEB) AJÁNLÁSA A KLINIKAI GYÓGYSZERVIZSGÁLATOKAT KEZDEMÉNYEZŐK SZÁMÁRA^a

Az EC részletes útmutatót adott ki a klinikai gyógyszervizsgálati kérelmek formai követelményeire nézve (2010/C 82/01).

Az ETT KFEB ennek megfelelően, a magyar sajtóságokat is figyelembe véve, az alábbi **ajánlásokat** teszi a szponzorok számára annak érdekében, hogy a kérelmeket minél gyorsabban bírálhassa el és minél kevesebb esetben kelljen hiánypótlás kérésével, vagy a kérelem elutasításával a gyógyszerfejlesztés folyamatát lassító, vagy felfüggesztő döntést hoznia.

Az engedélykérelmek mappáinak tartalmára vonatkozóan az alábbi törvények, rendeletek az irányadóak:

2005. XCV. tv. („Gyógyszertörvény”)

235/2009. Kormányrendelet

35/2005 Eü. Min. rendelet

(továbbá adatvédelmi törvények: 1992 évi LXII.tv, 1997 évi XLVII.tv)

Ezek betartását az ETT KFEB minden esetben ellenőrzi.

A módosítási kérelmek benyújtása során is ezeket az elveket kérjük értelemszerűen alkalmazni. A módosított szakmai anyagok esetében a módosítás okát kérjük a kísérő levélben feltüntetni. A módosított tartalmakat pedig vagy **táblázatosan, vagy korrektúra formátum felhasználásával kérjük világossá tenni.**

Hangsúlyozni kívánjuk, hogy célunk mindenekfelett a vizsgálati alanyok érdekeinek, jogainak, egészségének védelme a klinikai vizsgálatok folyamán, ez esetenként a kodifikált jogi előírásokon túlmutathat.

Fentiek és az egyszerűbb és gyorsabb ügymenet érdekében, az alábbi – **nem kötelező**- ajánlásokat tesszük:

I. SZEMÉLYI-TÁRGYI FELTÉTELEK

1) **Tárgyi feltételek**

Az etikai bírálat fontos része a vizsgálóhely személyi -tárgyi megfelelőségének értékelése (235/2009 (X.20) Korm.Rend. (1) c) személyi, e) tárgyi feltételek). amennyiben a **vizsgálóhely (egészségügyi szolgáltató)**

- nem állami/önkormányzati tulajdonú, nem közfinanszírozott, és
- 5 évnél nem régebbi alapítású,

- ill. járóbeteg-rendelés

a megfelelő, gyors értékeléshez jelentős segítség lenne:
az alábbiak dokumentálása

- milyen ÁNTSZ engedéllyel rendelkezik, (az engedélyezett szakterületnek meg kell egyeznie a vizsgálati készítmény tervezett felhasználásának megfelelő szakterülettel)
- milyen klinikai vizsgálatokban szereztek jártasságot a vizsgálóhelyen,
- Fázis II vizsgálatok esetében, a vizsgálati tervtől, ill. a vizsgálati anyagtól függően, milyen *szerződéses* intenzív ellátási kapcsolattal rendelkeznek, ahol a klinikai vizsgálatnak megfelelő szakellátásban részesülhet a beteg és nem az előírásos “betegutat” követi.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy II. fázisú vizsgálatok tárgyi feltételeit a 35/2005 (VIII.26) EüM rendelet 2.sz melléklete a következőkben határozza meg :

“Egyetemi klinikán, vagy kórházban levő fekvőbeteg osztály, *szakambulancia* ill. egyéb *szakorvosi* rendelő, amely rendelkezik a megfelelő diagnosztikai egységekkel, és amely megfelelszemélyi és tárgyi minimumfeltételeknek, valamint a *tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel rendelkezik.*

Ennek a feltételnek egyedi, az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó bírálata a KFEB hatásköre, és a szakmai etikai vélemény része.

Személyi feltételek

Az I fázisú, *betegeken* történő vizsgálatok esetén is szükséges, hogy a vizsgálatvezető, vagy megnevezett társvizsgáló a vizsgálati készítmény tervezett felhasználásának megfelelő szakvizsgálóval rendelkezzen.”

II. HIÁNYPÓTLÁSI KÉRÉSEK GYAKORI OKAI

Nem megfelelő vagy hiányos:

- 1) Személyes adatok védelme: a beteg (egészséges önkéntes) személyes adatai csak azonosításra alkalmatlan módon kerülhetnek továbbításra (pl. a név kezdőbetűi, a monogram és születési dátum együtt nem fogadható el.)
- 2) A biztosító magyarországi elérhetőségének megadása hiányzik
- 3) Kártérítés-kártalanítás hazai törvények alapján történjék

A beválasztott alanyonkénti költségek összege (összepszerűen, Ft-ban vagy devizában), megoszlása a vizsgálohely és a vizsgálók között %-ban. Genetikai vizsgálatok esetén hiányzik a külön betegtájékoztató, beleegyező nyilatkozat (35/2005 Eü. Min. Rendelet, 6A §,6B§ alapján, pontonként elkészítve)

- 4) Gyermek számára készült betegtájékoztatók korcsoport szerinti megfelelő differenciálása (pl. gyakran kifogás alá esik a fogamzásgátlás módozatainak taglalása 14 év alatti gyermekek esetében)
- 5) A beteg (egészséges önkéntes) indoklás nélkül írásban vagy szóban visszavonhatja beleegyezését a vizsgálatban való részvételre.

^a Az ajánlással az OGYI egyetért

2011 október 6.

DR. Füst Zsuzsanna egyetemi tanár,
az ETT-KFEB elnöke