



# ELNÖKSÉG

✉ 1051 Budapest, Arany János u. 6-8.  
☎ (1) 795-1192 (06-30) 795-1192 Fax: (1) 795-0190  
e-mail: [attilane.gombos@eum.gov.hu](mailto:attilane.gombos@eum.gov.hu) [www.ett.hu](http://www.ett.hu)

/2010-1005ETT

## Az ETT Elnökségének állásfoglalása az SMO-k (site-management organisations, 'vizsgálóhely-szervező/ügyintéző szervezetek') klinikai gyógyszervizsgálatokban betöltött szerepéről Magyarországon

**Elnök:**  
**Dr. Sótóyi Péter**  
akadémikus

**Alelnök:**  
**Dr. Muszbek László**  
akadémikus

**Titkár:**  
**Dr. Mandl József**  
akadémikus

**Tagok:**  
**Dr. Jakab Ferenc**  
főorvos

**Dr. Naszlady Attila**  
főigazgató főorvos

**Dr. Romics László**  
akadémikus

**Dr. Tulassay Zsolt**  
akadémikus

Az Egészségügyi Tudományos Tanács elnöksége az 1997. évi CLIV. Törvény (Egészségügyi Törvény) 158.§ (2) bekezdésében, valamint a 34/2003 (VI.7.) sz. ESZCSM rendelet 1. § (3) a) és d) pontjában foglalt hatáskörének és egészségpolitikai felelősségének, jogszabályalkotásban is nevesített szerepkörének megfelelően az alábbi állásfoglalást teszi.

A gyógyszervizsgálatok két főszereplőjének, - a szponzor (gyártó) és a klinikai vizsgálóhely - a feladatköre az utóbbi évtizedek során olyan bonyolulttá vált, hogy önálló szervezetek alakultak a klinikai vizsgálatok elsősorban jogi, szervezési és adminisztrációs feladatainak átvállalására, kiszervezésére az alapvetően a gyógyszergyártói, illetve orvosi felkészültségű intézmények tehermentesítésére.

Először a szponzori oldal megbízásából jöttek létre vállalkozások: **CRO-k** (contract research organisations). Ezek beillesztése a magyar jogrendbe alapszinten megtörtént azzal a kikötéssel, hogy a szponzorok bármely feladatukkal megbízhatják a CRO-kat, de a klinikai vizsgálattal összefüggő felelősségüket nem ruházhatják át.

Elsősorban Amerikai Egyesült Államok-beli, majd indiai, kínai, braziliai kiindulással terjedőben van egy olyan irányzat, amely a vizsgálóhelyek (site) oldaláról „szervez ki” a klinikai vizsgálatok elvégzésével kapcsolatos feladatokat. Az erre a célra alakult társaságok az **SMO-k** (site-management organisations), így a szponzor és a vizsgálóhely közé két közti szervezet is beiktatódhat.

Az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának tapasztalatai szerint elterjedőben van az a gyakorlat, hogy a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tevékenységet kiszervezik az intézményből külön jogi személyiségű társaságba, amely vizsgálóhelyként szerződik, és rendelkezik a vizsgálatból származó bevétellel, azaz Magyarországon is alakulnak és terjednek az SMO-k.

Amíg szerepkörük nemzetközi jogi szabályozására sor kerül, szükségesnek látszik elhelyezésük a hatályos magyar jogrendben és a klinikai vizsgálatok szervezésének és lebonyolításának gyakorlatában.

Az Elnökség álláspontjának kialakításakor a Gopal Systems Co. által javasolt definícióból indul ki:

A **Site Management Organization (SMO)** is an organization that provides [clinical trial](#) related services to a [contract research organization \(CRO\)](#), a [pharmaceutical](#) company, a [biotechnology](#) company, a [medical device](#) company or a [clinical site](#). The site is usually a hospital or a similar health care institution that has adequate infrastructure and staff to meet the requirements of the [clinical trial protocol](#). The scope of an SMO's responsibility is limited to the 'site'. (A kiemelések az eredeti szövegben vannak.)

Az ETT által javasolt definíció: **az SMO olyan szervezet, amely a vizsgálóhelytől (esetleg egy CRO-tól) átruházott tevékenységként klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos szolgáltatásokat nyújt.**

A vizsgálóhely, a **site**, nem azonos annak szervezési feladatokat ellátó, külön jogi személyiségű megbízottjával. A vizsgálóhely egyértelműen az az **egészségügyi szolgáltató**, amelynek telephelyén és személyzetével a klinikai vizsgálat lényegét képező orvosi és ápolási munka folyik.

Az eddig Magyarországon vizsgálóhelyként kérelmezett és a vizsgálat elvégzésére szakmai-etikai szempontból elfogadhatónak bizonyult szervezetek (kft-k, BT-k, praxisok) mindegyike egészségügyi szolgáltatói minőségben és elnevezéssel, nem pedig SMO-ként kapta meg az ÁNTSZ működési engedélyt. Tehát nem az SMO, hanem maga az egészségügyi szolgáltató lehet csak vizsgálóhely, amint ezt az OGYI állásfoglalásának kiemelt részében leszögezi.

#### **Etikai és egészségpolitikai megfontolások:**

Az ország egészségügyi intézményeinek és szolgáltatóinak egy része – szakképzett és tudományos alapokkal rendelkező vezetői, szakorvosai és egészségügyi szakdolgozói, felszereltsége és működő infrastruktúrája alapján – alkalmas nemzetközi színvonalú klinikai vizsgálatok végzésére, ezen a területen az országnak nemzetközi elismertsége van, és a vizsgálatok végzése során jelentős anyagi bevétel keletkezik. Az elismertségnek és a megbízásoknak feltétele egészségügyi ellátó intézményeink – klinikáink, kórházaink, egyes rendelőintézeteink és magánrendelőink szakmai hitele.

Nyomós egészségpolitikai érdek, és a nemzetközi klinikai vizsgálatokban való, megfelelő arányú magyar részvétel feltétele is, hogy a vizsgálóhelyként is működő egészségügyi intézmények megfelelő arányban részesüljenek a klinikai vizsgálatok bevételeiből.

Az Elnökség hangsúlyozza, hogy az Egészségügyi Törvény 159. § (1) bekezdése alapján végzett klinikai kutatások esetében nem elegendő, hogy az a vizsgálóhelynek egészségügyi szolgáltatóként működési engedélye legyen: azon belül is meg kell felelnie a kutatási terv feltételeinek; amelyről az etikai bizottságnak és a hatóságnak nyilatkoznia kell. Az etikai bizottság feladatai közé tartozik továbbá, a vizsgálat anyagi feltételeinek értékelése.

235/2009. Korm. rend. 24.§ (1) h) a vizsgálatvezető, a vizsgálók, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltsége, továbbá a megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálók között.

Ennek keretében rá kell mutatni és el kell utasítani azt a gyakorlatot, hogy a vizsgálat elvégzéséért járó díjat az SMO bevételeként könyveljék el a tényleges vizsgálóhely helyett, így részben vagy egészben kirekesztve a vizsgálatot felelősen elvégző egészségügyi intézményt/szolgáltatót abból a gazdasági eredményből, amelyet magas színvonalú tevékenységével létrehozott.

Az Elnökség támogatja a Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság kezdeményezését, hogy a nem köztulajdonban lévő kisebb szolgáltatók ÁNTSZ-engedélyei a KFEB (ill. más etikai bizottságok) számára hozzáférhetőek legyenek, azért, hogy rövid úton ellenőrizhető és szakmai-etikai szempontból megbízhatóan elbírálható legyen a tényleges vizsgálóhelyek személyi/tárgyi alkalmassága.

Budapest, 2010.11.18.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége