

## A KFEB ajánlása a CD tartalom felépítésére

### II. Formai javaslatok

A klinikai vizsgálatok kezdeményezésére/módosítására vonatkozó kérelmeket az OGYÉI-hez kell benyújtani, az OGYÉI útmutatásainak megfelelően.

A benyújtással kapcsolatos informatikai jellegű útmutatás:

Kérjük, hogy

- a pdf file-ok Adobe Acrobat Reader 10. programmal olvashatók
- az xml, illetve word formátumú file-ok Microsoft Office Word 2008. alkalmazással megnyithatók legyenek.

Az elektronikus benyújtásnak nincs kötelezően előírt formája, azonban munkánkat lényegesen egyszerűbbé és gyorsabbá teszi, ha a beadványt könnyen áttekinthető formában kapjuk meg.

Ezért a dokumentumokat külön mappákban, a tartalomjegyzék szerinti sorrendben, és névvel rendezzék el. A kérvényhez mellékelt információk ellenőrző listája szerinti anyagok külön fájlként szerepeljenek. Ennek hiányában a Bizottság a dokumentációt értékelés nélkül visszaküldi és nem támogatja.

A fájlnevek kezdődjenek a lényegi információt jelölő fogalmakkal (pl. General information.. 1.2.5). A fájlnevhez tartozó sorszámok, verziósámok stb. a fájlnev végén foglaljanak helyet.

A mappák javasolt elnevezései:

1. MAPPÁ Általános információk (General Information)  
A mappa tartalma: beadólevél, befizetési bizonylat, adazonosságnyilatkozat, EudraCT-szám visszaigazolása, megbízólevél, Application form xml és pdf. Lehetőleg tömörített mappát ne tartalmazzon a dokumentáció.
2. MAPPÁ Protokollal kapcsolatos (Protocol Related)  
A mappa tartalmazza: a végső protokollt, a protokoll összefoglalóját (protokoll szinopszis magyar nyelven), a vizsgálat megnevezésének magyar fordítását, a placebóra vonatkozó információkat, a vizsgálok által aláírt protokoll aláírási oldalt, ha történt tudományos tanácsadás, az arra vonatkozó információkat (CHMP-Scientific Advice)
3. MAPPÁ Betegekkel kapcsolatos (Subject Related)  
A mappa tartalmazza: betegtájékoztatók, beleegyező nyilatkozatok, betegeknek szóló egyéb tájékoztatók, toborzó szövegek, kérdőívek, betegkártya stb. Ezeket a dokumentumokat magyar nyelven (is) kérjük.
4. MAPPÁ A vizsgálati készítménnyel kapcsolatos (IMP Related)  
A mappa tartalmazza: IB, IMPD, gyártási engedélyek, címkeminták stb.
5. MAPPÁ Költségekkel kapcsolatos (Finance Related)  
A mappa tartalmazza: biztosítás, a biztosító magyarországi képviselője és kapcsolattartója, annak elérhetősége, betegenkénti költség és költségmegosztás a vizsgálóhely és a vizsgálatvezető között.
6. MAPPÁ Személyi és tárgyi feltételek (Facilities and Staff Related)  
A mappa tartalmazza: szakmai önéletrajzok, az adott vizsgálatnak megfelelő korábbi gyakorlat (vizsgálatvezetői, társvizsgálói) bemutatása a protokoll számok megadásával, GCP igazolások, vizsgálóhelyre vonatkozó dokumentumok.

2018. május 3.

Dr. Fürst Zsuzsanna  
egyetemi tanár  
az ETT KFEB elnöke