

A KFEB ajánlása a CD tartalom felépítésére

I. Tartalmi javaslatok

Annak érdekében, hogy a Bizottság a működését előíró [jogszabályoknak](#) mindenben megfeleljen, és a jelentős adminisztratív terhelés ellenére a szoros határidőket betartva megalapozott szakmai-etikai állásfoglalásokat hozhasson, a következő ajánlásokat teszi:

A Bizottság tájékoztatásul közzé teszi évente a plenáris bizottsági ülések menetrendjét, annak elősegítésére, hogy a beadványok időzítésénél figyelembe vehessék ezeket.

1. Hiánypótlási felszólításra beküldött módosított dokumentumok értékeléséhez minden esetben kéri a Bizottság változás követő forma benyújtását is. Amennyiben az eredeti dokumentumhoz képest olyan változtatások is szerepelnek, melyeket a Bizottság nem indítványozott, mindenképpen hívják fel azokra a figyelmet kísérőlevelükben! Ne feledjék a módosított dokumentumok verzió számát és dátumát megfelelően megváltoztatni!
2. Lényeges módosítások iránti kérelem előterjesztésekor az elbírálás megkönnyítése érdekében be kell nyújtani az engedélyeztetni kívánt dokumentumokat tiszta és változáskövető formában is a Bizottsághoz.
3. Kérjük, hogy fokozott figyelmet fordítsanak arra, hogy genetikai vizsgálatok esetén a 35/2005. (VIII.26.) EüM rendeletben megjelölt előírásoknak megfelelően (6/A és 6/B §§) a külön betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat szempontjai hiánytalanul érvényesüljenek a kérelemben.
4. Kérjük, hogy a súlyos, nem várt, feltételezett mellékhatások (SUSARs) jelentését a következő e-mail címre küldjék: safetyreport@emmi.gov.hu (postai, gyorsforgalmi vagy faxon való továbbítás helyett). Tekintettel a jelentések igen nagy gyakoriságára, postai érkeztetésük lassítja és bonyolítja a klinikai vizsgálatok ügyintézésével kapcsolatos postabontást és számos hibalehetőséget rejt magában. Csak a magyarországi vizsgálóhelyeken bekövetkezett mellékhatásokról küldjenek SUSAR jelentést. Ezen kívül küldjék el a DSUR jelentéseket is ugyancsak a safetyreport@emmi.gov.hu címre.
5. A Bizottság a Gyógyszertörvény 3.§ (4) bekezdésében meghatározott határidőn belül hozza meg határozatait. Eredeti vizsgálati tervek értékelésére a KFEB titkárságra beérkezéstől számított 60 napon belül, lényeges protokoll módosítások értékelésére 30 napon belül, a fejlett terápiás kezeléseket alkalmazó vizsgálati tervek értékelésére 72 napos határidővel kerül sor. Általános jellegű írásbeli kérdésekre a Bizottság 60 napon belül válaszol. A KFEB-et érintő kérdéseket a kfebtitkarsag@emmi.gov.hu és ne az általános ETT attilane.gombos@emmi.gov.hu e-mail címre küldjék!
A hiánypótlás megválaszolására fordított idő 2018. január 1-től benyújtott dokumentumok esetében már nem számít bele az ügyintézési határidőbe („Az óra nem áll meg”). Hiánypótlás csak egyszer kérhető a vizsgálat folyamán.
6. A Bizottság nyilvántartja a beérkezett dokumentumokat, de azokat nem nyugtázza a benyújtó számára.
7. A Bizottság felhívja a figyelmet a nem magyarországi központokból történő benyújtás esetén a magyarországi, magyar nyelvet ismerő kapcsolattartó megjelölésének fontosságára. Ugyanis a nemzeti hatáskörben értékelendő dokumentumok – elsősorban a vizsgálati személyek számára készült anyagok (Bt, BNy) és a vizsgálóhelyek/vizsgálatvezetők – esetében az érvényben lévő magyar jogszabályokat veszi figyelembe a Bizottság.
8. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy előzetes szakhatósági eljárást 2018. január 1-je után már nem lehet kezdeményezni a Gyógyszertörvény és az Egészségügyi törvény 2018. január 1-i módosításainak megfelelően.
9. Lehetőségük van a szponzoroknak a protokollok VHP vagy VHP+ eljárás szerinti értékelését kérni. Ezzel kapcsolatban az OGYÉI honlapján találnak részletes tájékoztatást.

Kérjük, hogy a Progress Reportokat és a vizsgálati tervtől való eltérésekről szóló jelentéseket (Protocol Deviation Report) ne az ETT KFEB-hez, hanem az IKEB-ekhez küldjék. Hatáskör hiányában ezekkel a jelentésekkel a KFEB nem foglalkozik!