

BETEGKÁRTYA

szakmai-etikai követelmények
2015.12.15.

A Bizottság a hozzá beérkezett írásbeli és szóbeli vélemények figyelembevételével módosítja a 2015. november 1-től érvényes betegkártya kivánalmakat.

Fontos, hogy a betegkártya tömören tartalmazzon minden lényeges információt, amire a sürgősségi kezelést igénylő állapotú beteg ellátáshoz szükség lehet. Mivel egyes szponzorok belső eljárási szabályai indokolhatják a beteg nevének és a kódszámnak egyidejű feltüntetését, ami adatvédelmi szempontból aggályos lehet, a Bizottság akkor tudja a kód feltüntetését elfogadni, ha meggyőződött arról, hogy annak ismerete valóban a betegbiztonságot szolgálja (például vonatkozó SOP csatolása ezt segítheti), továbbá ha a betegtájékoztatóban erre felhívják a beteg figyelmét és ő az eljárásba beleegyezett.

A szükséges információk a következők:

- a vizsgálatban résztvevő beteg neve, születési ideje
- a vizsgálat címe (protokoll száma)
- a vizsgálati szer megnevezése
- a vizsgálatban szereplő indikációja
- ellenjavallata
- veszélyes interakciók
- a vizsgálóhely címe
- a vizsgálatot vezető orvos (vagy egy általa megjelölt másik orvos) neve, 24 órán át elérhető telefonszáma
- egyéb szükségesnek tartott információ, például a vizsgálatban alkalmazott szerek esetlegesen sürgősségi beavatkozást indokló mellékhatásai

A betegtájékoztatóban hangsúlyosan fel kell hívni a vizsgálati alanyok figyelmét arra, hogy a betegkártyát saját érdekükben mindig tartsák maguknál. Betegkártya nem szükséges fázis IV. vizsgálatok, valamint bioekvivalencia vizsgálatok esetében.

A betegkártyára vonatkozó ajánlások teljesítését a **2016. január 15.** után benyújtott dokumentumok esetében a Bizottság ellenőrizni fogja.