

## Az ETT KFEB által véleményezett klinikai vizsgálati dossziék leggyakoribb hibái

### Formai

- **A nem magyarországi központú benyújtóknak meg kell adniuk egy helyi összekötő személyt elérhetőséggel együtt, aki anyanyelvi szinten képes a magyar nyelv használatára és ismeri a helyi jogszabályokat is. Ennek elhagyása formai hibának minősül.**
- aláírások hiánya, tájékoztatást adó neve, beosztása
- tanúk esetén: második tanú és/vagy lakcímük hiánya
- nem cselekvőképes résztvevő esetén: nyilatkozattételre jogosult (nem pedig jogi képviselő, vagy hozzátartozó stb.) aláírásának hiánya Kivételes esetben a vizsgálatról független, de a szakterületen jártas orvos véleménye elfogadható.
- Betegtájékoztató (Bt) és Beleegyező nyilatkozat (BNy) egyetlen dokumentumként jelenik meg, holott jogszabály szerint két külön dokumentumnak kell lennie.
- Külön genetikai BT-BNy szükséges minden olyan alvizsgálat esetében, amit a genetikai törvény (2008. XXI. tv.) genetikai vizsgálatnak minősít. Figyelem: ez a jogszabály szélesebben értelmezi a genetikai minták körét, mint az számos más országban elfogadott! A genetikai betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat tartalmi követelményeit a 35/2005 EüM rendelet 6/A és 6/B §§ határozzák meg.
- Ha a vizsgálati alany gyermek: korosztályonként megosztott betegtájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat + szülői/gondviselői Bt-BNy szükséges. Hiba, ha a gyermekkorú résztvevő tájékoztatója nem felel meg életkori sajátosságainak.
- *Beteg kódolás:*
  - NEM LEHET: a kód része sem a beteg monogramja, sem pontos születési adatai (év, hónap, nap) a Bizottság állásfoglalása szerint, de
  - LEHET: a kód része a születési évszám önmagában
  - KIVÉTEL: bizonyos esetekben – csecsemő és kisgyermekkorú betegek részvételekor – szükség lehet a pontos születési dátum ismeretére a vizsgálati végpontok értékelésénél. Ilyen esetekben ezeket az adatokat gyűjteni és a szponzorhoz továbbítani is lehet, de ekkor sem célszerű a pontos születési dátumot a kódszámban megadni.
- Bt és BNy elektronikus formában csak, mint segédeszköz használható. Az érvényes Bt-BNy papír alapon, a vizsgálóhelyen, a tájékoztató orvos jelenlétében kerülhet a vizsgálati alanyhoz, akinek azt aláírás előtt a számára elegendő ideig tanulmányoznia lehet.
- Módosítást vagy hiánypótlási felszólításra megküldött módosított dokumentum pontos azonosítása érdekében feltétlenül szükséges a verzió számnak és az elkészítés dátumának megjelenítése, melyek természetesen megváltoznak az előző dokumentumhoz képest. Együttesen benyújtott Bt-BNy dokumentum pár esetében a BNy-nek hivatkozni kell a megfelelő verzió számú és dátumú BT-re is, ezért a BT megváltoztatása maga után kell, hogy vonja a BNy változtatását is.

## Tartalmi

- Felhívjuk a figyelmet a 235/2009/(X.20) kormányrendelet 23.§ (4) bekezdésének, a 35/2005. (VIII.26.) EüM rendelete 2 § k), illetve 5 § (9) és (10) bekezdéseinek fokozott betartására, amely a betegtoborzás indoklására, a toborzás módszereire, szövegére vonatkozó szabályokat tartalmazza. Különösen vonatkozik ez azokra az esetekre, amikor a vizsgálóhely nem, vagy nemcsak a saját rendszeresen ellátott betegei bevonásával végzi a vizsgálatot. Felhívjuk továbbá a figyelmét arra, hogy a KFEB vizsgálja a „toborzás szükségességének indokolását, a vizsgálati alanyok toborzásának módszereit, a felhívás tervezett szövegének megfelelőségét és helyét” (531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. sz. melléklet „Egészségügyi ügyek” Táblázat 3. sor). A jelenlegi jogszabályok alapján toborzás nem végezhető a közösségi médián (facebook, instagram stb.) keresztül. Ugyanakkor a Bizottság nem tartja etikailag aggályosnak, ha előszűrést végző harmadik jogi személy ilyen módon is megkeresi a lehetséges vizsgálati alanyokat, akiket az előszűrés pozitív eredménye birtokában a vizsgálóhelyek egyikére irányít, ahol a tényleges szűrő vizsgálat elvégzése megtörténik.
- **Adatvédelem:** a 2018. május 25-án életbe lépő Általános Adatvédelmi Rendelet (GDPR 679/2019 EU rendelet) mellett a hatályos magyar jogszabályokra kell hivatkozni (1997. XLVII.tv. és 2011. CXII. tv.). A vizsgálóhely felelőssége nem szűkíthető. A Bizottság jelenleg nem kívánja a GDPR szerinti tájékoztatást önálló dokumentum, vagy függelék formájában csatolni, hanem kéri a hivatkozást a betegtájékoztató adatvédelmi fejezetébe beépíteni.  
A vizsgálati alanyok számára javasolt a magyar adatvédelmi és információszabadság hivatal honlapjának <http://naih.hu> felkeresése további tájékozódás céljából. Miután a GDPR lehetőséget hagy az adatvédelem bizonyos pontjainak nemzeti szabályozására, a Bizottság által a személyes, genetikai és egészségügyi adatok védelme érdekében korábban megkívánt szabályozók továbbra is érvényben maradnak. Különösen vonatkozik ez az adatok kódolásának módjára, az adatok továbbítására a vizsgálóhelyről (csak kódolt formában lehetséges) és a kódok a betegkártyán történő megjelenítési feltételeire.
- Hiányzik a placebo magyarázata, használatának indoklása, a placebo csoportba kerülés valószínűségének megadása.
- Hiányzik a szponzori kompenzációnak a vizsgálóhely és a vizsgálatvezető közötti megoszlása és/vagy az 1 betegre jutó költségtérítés.
- Hiányzik a Magyarországon a vizsgálatba bevonni kívánt betegek száma.
- Hiányzik annak kijelentése, hogyha olyan új információ merül fel, mely befolyásolhatja a beteg további részvételét a vizsgálatban, új betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot kell készíteni és aláírni az eredeti Betegtájékoztatóval és Beleegyező Nyilatkozattal megegyező módon.
- Hiányzik a Betegtájékoztatóból, hogy a vizsgálati alany bármikor indoklás nélkül kiléphet a vizsgálatból, és ezt a szándékát szóban vagy írásban is közölheti a vizsgálatvezetővel. Ilyen esetekben azonban az addig gyűjtött adatokat és mintákat a vizsgálati értékelése során fel lehet használni.
- Nem mindig érvényesül a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 5 § (11), amely szerint a vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj – a nem terápiás célú farmakokinetikai vagy interakciós, az I. fázisú, valamint bioegyenértékűségi vizsgálat kivételével - nem adható.