

TÁJÉKOZTATÓ

A PTE KK KLINIKÁIN ÉS INTÉZETEIBEN FOLYÓ KLINIKAI VIZSGÁLATOK VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEINEK VESZÉLYHELYZET ESETÉN TÖRTÉNŐ HELYES KEZELÉSÉRŐL ÉS KISZÁLLÍTÁSÁRÓL

PTE Operatív Stáb 3/2020. (V. 08.) elektronikus úton hozott határozata alapján

- 1. A HATÁROZAT CÉLJA:** a Kormány által a 40/2020. (III.11.) Korm. rendelettel kihirdetett veszélyhelyzet alatt a vizsgálati készítmények helyes és biztonságos kezelésének a biztosítása.
- 2. HATÁLY:** A határozat hatálya kiterjed minden klinikai vizsgálatra, amelyet a PTE KK klinikáin és intézeteiben az 1/2016.sz. PTE KK Főigazgatói Utasítással módosított PTE KK szervezeti egységeiben tervezett és folytatott klinikai vizsgálatok eljárás rendje (a továbbiakban: eljárásrend) alapján folytatnak.
- 3. MEGHATÁROZÁSOK:**

Vizsgálati készítmény: Az aktív hatóanyag vagy a placebo gyógyszerformája, amelyet egy klinikaivizsgálatban vizsgálnak vagy összehasonlításra használnak. A forgalomba beletartoznak azon törzskönyvezett gyógyszerek, amelyeket a törzskönyvezettől eltérő gyógyszerformában használnak, illetve állítanak elő, (formulálás ill. csomagolás), vagy amelyeket nem a törzskönyvezett indikációra használnak, vagy amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben jóváhagyott hatásról akarnak további információkat szerezni.

Vizsgálóhely: Az a hely, ahol a vizsgálattal kapcsolatos tevékenységek ténylegesen megtörténnek.

Vizsgáló/ vizsgálatvezető: A vizsgálati helyszínen a vizsgálat lebonyolításáért felelős személy.

A vizsgálatba bevont (vizsgált) személy: Klinikai vizsgálatban akár a vizsgálati készítmény(eke)t kapó, akár kontrollként részt vevő személy.

Sürgős szükség: a sürgős szükség körébe tartozó egyes egészségügyi szolgáltatásokról szóló 52/2006. (XII. 28.) EüM rendelet mellékletében felsorolt sürgős szükség körébe tartozó, életet veszélyeztető állapotok és betegségek.

KVKK: Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja

4. A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNYEK KEZELÉSÉNEK, KISZÁLLÍTÁSÁNAK HELYES GYAKORLATA

4.1 A KVKK a veszélyhelyzet kihirdetését követően adatszolgáltatási kötelezettség keretében felmérte a PTE KK intézeteiben és klinikáin sürgős szükség következtében érintett vizsgálati alanyok számát, külön rögzítve azon alanyok számát, akiknél a vizsgálati készítmény folyamatos biztosítása nem függeszthető fel.

4.2 A PTE Operatív Stáb a PTE KK intézeteiben és klinikáin futó klinikai vizsgálatok menedzseléséről a Covid-19 alatt 33/2020. (III.17.) sz. határozatának 6. pontja rendelkezik a Vizsgálati készítmények kezeléséről.

4.3 Azokra a vizsgálati készítményekre, amelyek a közvetlenül a Vizsgálóhelyre érkeznek továbbra is a PTE Operatív Stáb 33/2020. (III.17.) sz. határozatának 6. pontja irányadó azzal, hogy a vizsgálati készítmény kezelésének az új járványügyi helyzettel összehangolt adott klinikai eljárásnak kell megfelelnie. Az eljárásrend 10. sz. „*Intézeti Gyógyszertári Nyilatkozat*” mellékletében foglaltak továbbra is érvényesek. A vizsgálati készítmények biztonságos és szabályszerű kezeléséért a Vizsgálóhelyen a Vizsgálatvezető felel.

4.4 Vizsgálati készítmények a PTE KK Gyógyszertárába történő érkezésénél változatlanul az eljárásrend „4. *Vizsgálat indítása*” rendelkezései alkalmazandók. Az eljárásrend 9. sz. mellékletében szereplő és a klinikai vizsgálat indításának feltételeként rendszeresített „*PTE KK Nyilvántartási Adatlap az intézményben engedélyezett humán klinikai vizsgálatok során használt vizsgálati készítményekről*” c. adatlapon rögzítettek irányadók.

4.5 Amennyiben a KVKK felmérése során regisztrált klinikai vizsgálatban résztvevő érintett bevont beteg (4.1 pont) a Vizsgálatvezető felé jelzi, hogy számára a Vizsgálóhelyen való megjelenés és a vizsgálati készítmény átvétele nem megoldható, úgy erről Vizsgálatvezető a PTE KK Gyógyszertárt értesíti (kvkk@pte.hu , molnar.bela@pte.hu). Vizsgálatvezető a KK Gyógyszertár felé az alábbiakat jelzi:

- vizsgálat protokollszáma
- vizsgálati alany neve és elérhetősége
- kezelése(ek) ütemezett dátuma
- vizsgálóhelyre visszaszállítandó készítmény megnevezése
- vizsgálóhelyre visszaszállítandó dokumentáció (pl. CRF) megnevezése

Vizsgálatvezető ezen túlmenően tájékoztatja a PTE KK Gyógyszertárt a vizsgálóhelyen szállításra előkészített és felhasználásra kész vizsgálati készítmény átvételének helyéről és időpontjáról, valamint az előírt szállítási körülményekről és az esetleges kezelési időhatárról. A kiszállításért felelős

szakgyógyszerész a készítmény vizsgálóhelytől történő átvételét jelen határozat 3. sz. *melléklete* szerinti dokumentumban rögzíti.

A szállítás előírt feltételeiről és azok megfelelő dokumentálásáról a kiszállításért felelős szakgyógyszerész gondoskodik.

Az emailben érkező, klinikai vizsgálatra vonatkozó, valamint a bevont beteg adatait, elérhetőségét pontosan tartalmazó jelzést követően a PTE KK Gyógyszertárának klinikai vizsgálatokban jártas szakgyógyszerésze intézkedik a vizsgálati készítmény kiszállításának megszervezéséről.

A PTE KK Gyógyszertárának szakgyógyszerésze telefonon vagy e-mail formájában felveszi a kapcsolatot a kiszállítást kérő vizsgálatba bevont beteggel. A kapcsolatfelvétel folyamán információt szerez a beteg állapotáról az esetleges COVID-19 kockázatáról, hatósági vagy önkéntes karantén fennállásáról. Ezt követően tájékoztatást nyújt a vizsgálati készítmény otthonába történő kiszállításának lehetőségéről és feltételeiről, melyeket egyeztet a beteggel. Ezen tevékenységét jelen határozat 1.sz. *„Vizsgálati készítmény vizsgálatba bevont beteg otthonába történő kiszállítás – ellenőrző lista”* melléklete segíti és rögzíti.

A kiszállítás egyeztetett helyét és időpontját megelőzően a szakgyógyszerész előkészíti a vizsgálati készítményt a kiszállításra. A klinikai vizsgálati protokoll betartása mellett gondoskodik a vizsgálati készítmény biztonságos szállításra alkalmas tárolóeszközbe helyezéséről, mindeközben betartja a vizsgálati készítmény címkéjén írt elővigyázatossági szabályokat. Ezt követően, a beteg otthonába indulásakor telefonon röviden tájékoztatja a beteget az indulásról és az érkezés várható idejéről. Mindezeket, valamint a szállításra használt eszköz, szállításban résztvevő személyek adatait rögzíti (2.sz. *melléklet*).

A kiszállítás alatt a vizsgálati készítmény végig a szakgyógyszerész felügyelete alatt van. A beteg otthonában a szakgyógyszerész átadja a kiszállított vizsgálati készítményt, amelynek tényét és körülményeit a *„Vizsgálati készítmény kiszállítása és átadása veszélyhelyzet esetén sürgős szükséggel érintett klinikai vizsgálatba bevont beteg részére”* jelen határozat 2.sz. *mellékletének* adatlapján rögzíti, melyen az átvétel megtörténtét a beteg/átvevő aláírásával tanúsítja. Az esetlegesen felmerülő kérdések, események szintén rögzítésre kerülnek.

Az előző, vizsgálóhelyi viziten kiadott vizsgálati készítményeket a beteg átadja a szakgyógyszerész részére, aki gondoskodik azok biztonságos visszaszállításáról és dokumentálásáról a PTE KK Gyógyszertárába.

4.6 A kiszállítás megtörténtéről a szakgyógyszerész email-ben tájékoztatja a Vizsgálatvezetőt, egyúttal megküldi a szállítási dokumentációt (1.-2.sz. *melléklet*).

5. ZÁRADÉK

Jelen határozat hatálya a veszélyhelyzet megszűnéséig fennáll.

Jelen határozatban foglaltak módosításra kerülnek az OGYÉI, COVID-19 esetére a klinikai vizsgálatok vonatkozásában újonnan kiadott ajánlásával, amennyiben az ajánlás jelen határozat rendelkezéseivel ellentétes, alkalmazásával össze nem egyeztethető leírást és követendő eljárást tartalmaz.

HIVATKOZÁSOK

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény

A sürgős szükség körébe tartozó egyes egészségügyi szolgáltatásokról szóló 52/2006. (XII. 28.) EüM rendelet

Veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelet

OGYÉI tájékoztatás klinikai vizsgálatok folytonosságáról a COVID-19 (koronavírus) alatt - 2020.03.24.

A PTE KK klinikáin és intézeteiben az 1/2016.sz. PTE KK Főigazgatói Utasítással módosított PTE KK szervezeti egységeiben tervezett és folytatott klinikai vizsgálatok eljárás rendje

A PTE Operatív Stáb a PTE KK klinikáin és intézeteiben futó klinikai vizsgálatok menedzseléséről a Covid-19 alatt 33/2020. (III.17.) sz. határozat

A „Helyes Klinikai Gyakorlat” (Good Clinical Practice, GCP) irányelvei

1. sz. melléklet

**Vizsgálati készítmény vizsgálatba bevont beteg otthonába történő kiszállítás -
ellenőrző lista**

Vizsgálat adatai:

Vizsgálat protokollszáma:

Vizsgálatvezető neve:

Beteg adatai:

Név:

Állandó lakcím:

Jelenlegi tartózkodási cím:

Telefonszám:

A vizsgálati készítmény kiszállítását megelőzően az alábbi kérdések a betegtől kapott válaszok alapján kitöltendők. Beteg figyelmét a büntetőjogi felelősségére a válaszok valóságtartalmát illetően felhívni szükséges.

Szenved-e Ön jelenleg akut légúti megbetegedésben? Az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja-e?	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Láz (≥ 38 °C) <input type="checkbox"/> Köhögés <input type="checkbox"/> Légszomj <input type="checkbox"/> Gyengeség <input type="checkbox"/> Ízérzés/szaglás
Tünet(ek) kezdete (ÉV.HÓ.NAP)	
Járt-e az elmúlt 14 napban külföldön?	<input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen Kérem nevezze meg mely ország(ok)ban járt:

Került-e szoros kapcsolatba az elmúlt 14 napban megerősítetten vagy valószínűsítetten új koronavírusal fertőzött személlyel?	<input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Egy háztartásban élek új koronavírus fertőzött beteggel
--	--

	<input type="checkbox"/> Egy háztartásban élek olyan személlyel, aki jelenleg hatósági karantén (járványügyi elkülönítés) alatt áll <input type="checkbox"/> Személyes kapcsolatba kerültem új koronavírus fertőzött beteggel (2m-en belüli távolság, 15 percnél hosszabb idő) <input type="checkbox"/> Zárt légtérben tartózkodtam új koronavírus fertőzött beteggel (2m-en belüli távolság, 15 percnél hosszabb idő) pl. munkahely, osztályterem, kórházi beteglátogatás) <input type="checkbox"/> Repülőúton bármilyen irányban 2 ülésnyi távolságban ültem az új koronavírussal fertőzött betegtől VAGY az 2019-nCoV fertőzött beteget ápolta VAGY a repülőgép személyzeteként az új koronavírussal fertőzött beteg ülőhely szektorában láttam el szolgálatot <input type="checkbox"/> Közvetlen fizikai kapcsolatba kerültem új koronavírussal fertőzött személlyel (pl. kézfogás útján) <input type="checkbox"/> Védőeszköz alkalmazása nélkül új koronavírussal fertőzött beteg váladékával érintkezett (pl. ráköhögtek vagy szabad kézzel ért használt papír zsebkendőhöz) <input type="checkbox"/> Az előírt egyéni védőeszközök alkalmazása nélkül a COVID-19 beteg közvetlen ellátásában/ápolásában részt vettem <input type="checkbox"/> Laboratóriumi dolgozóként COVID-19 beteg mintáit kezeltem
--	---

Fentieket figyelembevéve a vizsgálati készítmény a beteg részére kiszállításra kerülhet.

Dr. Molnár Béla

PTE Központi Gyógyszertár szakgyógyszerésze

Pécs, 2020. hó, n

2. sz. melléklet

Vizsgálati készítmény vizsgálatba bevont beteg otthonába történő kiszállítása -
Átadási jegyzőkönyv

Vizsgálat adatai:

Vizsgálat protokollszáma:	
Vizsgálatvezető neve:	
Vizsgálatot végző Klinika/Intézet:	

Vizsgálati alany adatai:

Név:	
Állandó lakcím:	
Szállítási cím:	2020..... hó napperc
Telefonszám:	

Kiszállítás adatai:

Kiszállítást végző szakgyógyszerész:	
Kiszállítási helyszín:	
Kiszállítás megkezdésének időpontja:	2020..... hó napperc
Várható érkezési idő a kiszállítás helyszínére:	2020..... hó napperc

A kiszállításra kerülő készítmény adatai:

Vizsgálati Készítmény	
Vizsgálati készítmény mennyisége (db, doboz, ampulla stb.)	
Vizsgálati készítmény lekérésének időpontja az IVRSből	
Vizsgálati készítmény szállítási körülményei:	<input type="checkbox"/> Normál <input type="checkbox"/> Hűtőtáska <input type="checkbox"/> Speciális körülmények Pl.(2-8 °C) <input type="checkbox"/> Egyéb:
Egyéb kiszállított dokumentáció vagy eszköz:	<input type="checkbox"/> aktuális betegkártya <input type="checkbox"/> Egyéb:.....

A kiszállítás dokumentálása:

Kiszállítási helyszínre érkezés időpontja:	2020..... hó napperc
Átvevő személy neve:	
Amennyiben az átvevő személy nem a vizsgálati alany, úgy annak:	<input type="checkbox"/> házastársa <input type="checkbox"/> élettársa <input type="checkbox"/> nagykorú gyermeke <input type="checkbox"/> vizsgálati alannal egy háztartásban élő más nagykorú személy <input type="checkbox"/> egyéb:.....
Vizsgálati alanytól átvett, visszazállításra kért készítmény:	
Vizsgálati alanytól átvett, visszazállításra kért készítmény mennyisége (darab, doboz, ampulla stb.):	

A vizsgálati készítmény kiszállítása és átadása a fentiek szerint a vizsgálati alany részére megtörtént:

Dr. Molnár Béla

PTE Központi Gyógyszertár szakgyógyszerésze

ÁTADÓ

A vizsgálati készítmény a mai napon részemre hiánytalanul, sérülésmentesen átadásra került:

.....
 ÁTVEVŐ

Kiszállítást követően:

Visszaérkezés a PTE Központi Gyógyszertárába:	2020..... hó napperc
Átvételi jegyzőkönyv megküldése a PI-nak emailben:	2020..... hó napperc

Dr. Molnár Béla

PTE Központi Gyógyszertár szakgyógyszerésze

3. sz. melléklet

ÁTVÉTELI JEGYZŐKÖNYV

klinikai vizsgálati készítmények vészhelyzet esetén történő vizsgálóhelyi átvételéről,

vizsgálati alany számára szállítás céljából

A vizsgálat protokollszáma: _____

Vizsgálatvezető neve: _____

Vizsgálati alany azonosítója: _____

Kezelés sorszáma (ha szükséges): _____

Indítási hőmérséklet (ha szükséges): _____

Átvevő gyógyszerész: _____

Átvétel dátuma és időpontja: _____

4. sz. melléklet

MENETLEVÉL

klinikai vizsgálati készítmények veszélyhelyzeti szállításához

Név:

Forgalmi rendszám:

Úticél:

Indulás dátuma és időpontja:

Célhoz érkezés dátuma és időpontja:

Megtett km:

Útközbeni események rögzítése:

FIGYELEM!

Jelen szállítás betegellátási érdekből történik. Felkérjük az ellenőrző hatóságokat, hogy szükség esetén a szállítmány célba juttatása érdekében nyújtsanak segítséget!

Pécsi Tudományegyetem

Klinikai Központ

Elnöki Hivatal