

A KLINIKAI VIZSGÁLATOKKAL KAPCSOLATOS, VESZÉLYHELYZET MIATTI INTÉZKEDÉSEK A DEBRECENI EGYETEM BELKLINIKA „A” ÉPÜLETÉBEN

I. Előzmények

Dr. Kásler Miklós miniszter 2020. március 14-én a következő intézkedések haladéktalan végrehajtását rendelte el.

“2020. március 16-ától a veszélyhelyzet megszűnéséig halasszon el minden, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3.§ i) pontja szerinti nem sürgős szükség szerinti, vagy azonnali egészségügyi ellátást nem igénylő beavatkozást.”

(Sürgős szükség: az egészségi állapotban bekövetkezett olyan változás, amelynek következtében azonnali egészségügyi ellátás hiányában a beteg közvetlen életveszélybe kerülne, illetve súlyos vagy maradandó károsodást szenvedne. Eü.Tv.)

II. A szabályozás általános irányelvei

A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályozást a mindenkori hatósági állásfoglalás (OGYÉI) maximális betartásával kell megalkotni. A Szponzor/CRO és a Vizsgálatvezető gondos rizikóbecslése (risk assessment) alapján vizsgálatonként kell döntést hozni. A Szponzor döntéséhez képest a vizsgálatvezető „könnyítést” nem alkalmazhat, ugyanakkor a betegek biztonsága érdekében - az adott helyzet gondos mérlegelése alapján - hozhat szigorúbb döntéseket. A betegek gondos tájékoztatását követően - fentiek figyelembevételével - a beteg döntését el kell fogadni.

III. A szabályozás konkrét intézkedései

Munkacsoportunk elkötelezett a COVID'19 terjedésének maximális gátlása iránt, ezért a személyes megjelenésű viziteket - lehetőség szerint - telefonos vizitekkel kívánja helyettesíteni.

Amennyiben a beteg – bár részt vesz a vizsgálatban – de már vizsgálati készítményt nem szed, akkor - a személyes megjelenés helyett - minden esetben telefonos vizitet végzünk.

III.A. A vizsgálóhelyen a személyes megjelenés feltétlen szükséges

Amennyiben a vizsgálatvezető megítélése szerint az adott vizsgálatban fennáll a sürgős szükség esete, és a személyes megjelenésű vizit feltétlen szükséges, illetve rendelkezik a Szponzor egyetértésével, akkor a személyes megjelenésű vizit lefolytatható. Minden ilyen esetben egy előzetes telefonhívás kapcsán fel kell mérni a beteg COVID'19 rizikóját (és esetleges hatósági vagy önkéntes karantén fennállását) és csak alacsony rizikó esetén kerülhet a beteg behívásra. A beteg vizsgálóhelyre történő utazása során kerülni kell a tömegközlekedést. A vizsgálóhelyen való tartózkodást és a kontaktok számát minimalizálni szükséges. A higiénés szabályok betartása vonatkozásában az általános betegellátásnál alkalmazott elvek az irányadók. Hangsúlyozandó, hogy a vizit során szükséges bizonyos kérdések feltétele és azok megválaszolása - lehetőség szerint - a személyes megjelenés előtti (vagy utáni) telefon segítségével tisztázandók. Közepes vagy magas COVID'19 rizikó esetén ismételt mérlegelés szükséges a Szponzor értesítése mellett. A mérlegelést követő döntés, az esetleges speciális óvintézkedések meghozatala a vizsgálatvezető felelőssége.

III.B. A vizsgálóhelyen a személyes megjelenés nem feltétlen szükséges

Amennyiben a beteg személyes megjelenése nem feltétlen szükséges, vagy a beteg a viziten személyesen nem tud megjelenni, akkor a vizsgálatvezető és a szponzor közös gondos mérlegelése szükséges annak vonatkozásában, hogy a személyes megjelenésű viziteken betervezett kiegészítő vizsgálatok (labor, képalkotás, EKG) halaszthatóak-e, vagy feltétlen szükségesek-e – elsősorban a betegbiztonság miatt – a terápia folytatása érdekében. Amennyiben ezen vizsgálatok nem nélkülözhetők, ebben az esetben csak ezen eredmények birtokában folytatható a vizsgálati készítmény további alkalmazása. Ha a feltétlen szükséges vizsgálatok nem végezhetőek el, akkor a vizsgálati készítmény alkalmazását a betegnek abba kell hagynia, mely esetben a Szponzor/CRO haladéktalan értesítése szükséges.

A Szponzorral történt előzetes egyeztetés és engedély birtokában az egyszerűbb diagnosztikai eljárások (pld. vérvétel) a beteg otthonában elvégezhetőek. A Szponzor engedélye esetén a vizsgálatok más szolgáltatóknál is elvégezhetőek (pld. a lakóhelyen elérhető labor).

Amennyiben az aktuális vizitnek nem részei a fent nevezett kiegészítő vizsgálatok, vagy azok a Szponzorral egyetértésben halaszthatóak, akkor a klinikai vizsgálat folytatásának érdekében törekedni kell arra, hogy a vizsgálati készítmény – szabályozott körülmények között - a vizsgálóhelyről a beteg otthonába jusson

A konkrét folyamatot az adott vizsgálat Szponzorával előzetesen egyeztetni szükséges, melyet a későbbiekben részletesen dokumentálni kell.

Munkacsoportunk – Szponzori hozzájárulás esetén – a vizsgálói csoport által történő kiszállítást részesíti előnyben. Amennyiben a jelenlegi vizsgálók ezt a feladatot nem tudják ellátni, akkor a vizsgálói csoport kibővítését tervezzük: a vizsgálatvezető által oktatott, további személyzet kerül regisztrálásra a „kiszállítás” folyamatára a Delegation Log-on. Törekedni kell arra, hogy a vizsgálati készítményt a beteg otthonában, a beteg személyesen vegye át.

Kifejezett Szponzori kérés esetén megfontolható a vizsgálóhely bejáratánál történő vizsgálati készítmény átvétel vagy engedélyezett szállító céggel történő szállítás lehetősége is, de gondos mérlegelés után ezeket csak nagyon kivételes esetekben és a Szponzor nyomatékos kérése esetén támogatjuk.



Prof. Dr. Páll Dénes

Debreceni Egyetem Belgyógyászati Klinika
a Klinikai farmakológiai részleg vezetője

Debrecen, 2020. március 22.

A VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY KISZÁLLÍTÁSÁNAK RENDJE A DEBRECENI EGYETEM BELKLINIKA „A” ÉPÜLETÉBEN ZAJLÓ KLINIKAI VIZSGÁLATOK VONATKOZÁSÁBAN

I. Előzetes telefonos egyeztetés a beteggel

1. Kapcsolatfelvétel a beteggel telefonon.
2. Érdeklődés a beteg hogylétéről, különös tekintettel az esetleges SAE-ről, AE-ről.
3. Érdeklődés a beteg által szedett gyógyszerekről, azokban történt esetleges változásokról.
4. Érdeklődés a beteg COVID'19 rizikójáról, esetleges hatósági vagy önkéntes karantén fennállásáról. A vizsgálati készítmény kiszállítása kizárólag alacsony COVID'19 rizikó esetén végezhető. A COVID'19 rizikófelmérés külön kérdőíven történik.
5. Magas vagy nagyon magas COVID'19 rizikó esetén ismételt gondos mérlegelés, a Szponzorral ismételt egyeztetés szükséges. A végső döntés a vizsgálatvezető felelőssége.
6. Tájékoztatás a vizsgálati szer kiszállításának a lehetőségéről.
7. A beteg igénye esetén az átadás helyének (pontos cím) és idejének, a szállítást végző személynek a tisztázása.
8. A beteg megkérése, hogy az otthonában levő vizsgálati készítményt csomagolja össze, mert az elszállításra kerül az új vizsgálati készítmény kiszállításával egyidőben.
9. A beteg további kérdéseinek megválaszolása.
10. A telefonhíváson elhangzottak írásos dokumentálása.

II. A vizsgálati készítmény előkészítése

1. Az IWRS hívása, a vizsgálati készítmény kikérése.
2. A kiadásra kerülő vizsgálati készítmény kiválasztása, a rajta szereplő jelölések ismételt ellenőrzése.

III. A vizsgálati készítmény kiszállítása

1. A szállításra alkalmas doboz, táska, hűtőtáska (jégakku) előkészítése majd szállítóeszközbe történő helyezése, a protokoll valamint a Trial Material Manual maximális figyelembevételével.
2. A vizsgálati készítményt a vizsgálói csapat tagja közvetlen úton a lehető legrövidebb idő alatt a beteghez eljuttatja és személyesen átadja a beteg lakásában. Ebben az esetben írásos átadás-átvétel nem történik.
3. Kivételes esetben kerülhet csak sor arra, hogy nem a beteg, hanem egy általa előzetesen megjelölt személy veszi át a vizsgálati készítményt. Ebben az esetben rögzíteni kell az átvevő nevét, és adatait, majd az átvevőnek az aláírása is szükséges. Kivételes esetben kerülhet csak sor arra, hogy az átvétel nem a beteg lakása/tartózkodási helye, hanem más helyszínen. Az ilyen eseteket szükséges az előzetesen írásban dokumentálni.
4. A vizsgálóhely és a beteg otthona közötti szállítást a vizsgálati protokollban, illetve a Trial Material Manualban meghatározott hőmérsékleti tartománynak megfelelően végezzük. A hőmérséklet monitorozását nem tartjuk szükségesnek, mivel a vizsgálati készítmény kiadása a vizsgálóhelyen történik, és a készítmény szállítása a beteg kérésre, a korábbi gyakorlattal azonos módon történik.

Amennyiben ehhez a szponzor mégis ragaszkodik, akkor a hőmérséklet ellenőrzését min-max. hőmérő segítségével végezzük.

5. Írásban dokumentáljuk, hogy a vizsgálati készítmény mikor hagyta el a vizsgáló helyet, ki és milyen eszközzel szállította, illetve a beteg azt mikor vette át. Amennyiben nem a beteg, hanem az általa kijelölt személy vette át a vizsgálati készítményt, akkor ezen átadási-átvételi jegyzőkönyv archiválása is szükséges.

6. Az új vizsgálati készítmény átadásával egyidőben az előző viziten kiadott vizsgálati készítmények visszavétele is megtörténik, mely a vizsgálóhelyre visszaszállítandó.

7. Amennyiben a vizsgálati készítmény kézbesítése nem lehetséges (a beteg, vagy annak képviselője a megbeszéltek ellenére nem elérhető), akkor a készítmény a site-ra mielőbb vissza kell szállítani. Ennek tényét, illetve a visszaérkezés idejét szükséges rögzíteni.

8. Későbbi sikeres kapcsolatfelvétel esetén a kiszállítási folyamat megismétlésre kerül.

9. Ismételt sikertelen kiszállítás esetén a részletes dokumentáció mellett a Szponzort/CRO-t értesíteni szükséges.

10. A folyamat részletes dokumentálása kiemelt jelentőségű, különös tekintettel annak a feljegyzése, hogy a beteg hozzájárult és kérte a kiszállítást.

IV. Utólagos telefon egyeztetés a beteggel

1. Tájékozódás a kezelés során szerzett tapasztalatokról, a kezelés eddigi betartásáról

2. Ismételt érdeklődés az AE, SAE előfordulásáról.

3. Az aktuális teendők részletes ismertetése, azok megerősítése, különös tekintettel a vizsgálati készítmény alkalmazásának módjára.

4. Tájékoztatás az alkalmazott terápiáról, a vizsgálati készítmény alkalmazásának módjáról.

5. Beteg aktuális kérdéseinek részletes megválaszolása.

6. Fentiek rögzítése a forrásdokumentumban.

Fenti szabályozás egy adott vizsgálatban kizárólag a szponzor jóváhagyása esetén alkalmazható. A szabályozás azonnal hatályát veszíti, amennyiben a hatóság (OGYÉI) újonnan megjelenő ajánlása fentiekkel ellentétes információt tartalmaz.



Prof. Dr. Páll Dénes

Debreceni Egyetem Belgyógyászati Klinika
a Klinikai farmakológiai részleg vezetője

Debrecen, 2020. március 22.