**A klinikai vizsgálatok folytonosságának biztosítása a 2019-nCoV járvány alatt**

Az MKVT – Home Care Research Nursing (HCRN) munkacsoport megoldási javaslata

**Kihívás**

*„A koronavírus terjedése, illetve az annak megakadályozására tett rendkívüli intézkedések a klinikai vizsgálatok lebonyolítását is befolyásolja, és bizonyos változtatások bevezetését teszi szükségessé. Ugyanakkor a klinikai vizsgálatok folytonosságának biztosítására kell törekedni, különösen azoknál a betegeknél, ahol a kezelés folyamatossága kiemelten fontos, pl. onkológiai betegek. ...* *olyan intézkedéseket kell bevezetni, amelyek prioritássá teszik a betegek biztonságát és az adatok validitását.”1*

**Megoldási lehetőség**

*„Amennyiben a későbbiekben a járványügyi helyzet azt szükségessé teszi, mérlegelni kell a vizsgálati alanyok áthelyezését már létező vagy új vizsgálóhelyekre. Ilyen áthelyezést csak a vizsgálati alanyok és a vizsgálatvezetők (átadó és fogadó) egyetértésével lehet elvégezni...”*

 A betegek biztonságos ellátására megfelelő eszköz a kockázat elemzés után végzett, a beteg otthonában történő vizsgálati vizit, amely hiányában a beteg közvetlen életveszélybe kerülne, illetve súlyos vagy maradandó egészségkárosodást szenvedne a vizit elmaradása/ halasztása következtében.

Hazánkban is működnek megfelelő klinikai vizsgálati és otthonápolási szakértelemmel, illetve minőség- és felelősségbiztosítással rendelkező szolgáltatók. A koronavírus járvány előtti időszakban is engedélyeztek olyan vizsgálati terveket, amelyek lehetővé teszik, hogy a vizsgálati alany választhasson, hogy bizonyos vizitek a vizsgálóhelyen vagy az alternatív helyszínen kerüljenek lebonyolításra.

*„Amikor a beteg folyamatos részvételének érdekében a vizsgálat lényeges módosítására van szükség, a Szponzor „sürgős biztonságossági intézkedésként” (USM) azt megteheti. A módosítás azonnal életbe lép, amely sürgős biztonságossági intézkedést elegendő elküldeni a hatóságnak, majd a módosítást utólag, hivatalosan is, a szokott eljárásrend szerint lehet engedélyeztetni.”1*

Az akcióterv részletes kidolgozását megelőzően az MKVT kérje az OGYÉI megerősítését azzal kapcsolatosan, hogy vizsgálati készítmény otthoni beadása érdekében tett lényeges módosítás beadható „sürgős biztonságossági intézkedésként”. A vizsgálati alanyok otthonában elvégzett leggyakoribb vizsgálati tevékenységek:

* Betegtájékoztató ismertetése és belegyezés kérése
* Beteg / gondozó oktatása (gyógyszer-önadagolás és felügyelet)
* EKG, spirometria, vérnyomásmérés stb.
* Laboratóriumi mintavétel, csomagolás és szállítás előkészítése
* Vizsgálati készítmények szállítása, előkészítése és beadása
* Mellékhatások gyűjtése és jelentése

Azokban az esetekeben, amikor orvosi értékelés kell a beteg gyógyszeradagolásának folytatásához, javasoljuk a protokollonkénti kockázatértékelést és a telefonos orvosi konzultáció lehetőségének vizsgálatát.

Fontos megjegyezni, hogy az otthoni betegvizitek protokoll szintű engedélyezése esetén elengedhetetlen a betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozatok megfelelő kiegészítése. Mindez felveti annak kérdését, hogy a betegtájékoztatást miként lehet a legalacsonyabb fertőzésveszély érdekében elvégezni. Az OGYÉI megfelelőnek találja-e ha a vizsgáló telefonon tájékoztatja a beteget az otthoni betegvizit lehetőségéről melyet a beteg írásban az első otthonápolási viziten erősít meg a nővér közreműködésével?.

**A klinikai vizsgálatban végzett otthoni betegvizitek javasolt szakmai minimumfeltételei**

* Klinikai vizsgálati tapasztalattal rendelkező szakorvosi irányítás
* Klinikai vizsgálati tapasztalattal rendelkező ápolószakmai vezetés
* GCP és BLS tanúsítvánnyal rendelkező és a vizsgálati protokoll alapján kiképzett ápolók
* Klinikai vizsgálati felelősségbiztosított munkavégzők
* SOP-ban rögzített speciális szolgáltatási folyamatok
	+ A kutatási ápolók kiválasztása és átvilágítása
	+ Ápolói képesítés és szakmai regisztráció ellenőrzése
	+ Forrásdokumentáció kidolgozása az otthoni vizitekhez
	+ A kutatóápolók általános és vizsgálatspecifikus képzése
	+ A vizsgálóhelyi és otthoni beteglátogatások menedzselése és infekciókontroll

Kelt Budapesten 2020. március 26-án

Tisztelettel:

Dr. Törőcsik Kálmán

MKVT HCRN munkacsoport vezető

1 *(*[*OGYÉI tájékoztatás 2020.03.16. https://ogyei.gov.hu/tajekoztatas\_klinikai\_vizsgalatok\_folytonossagarol*](https://www.ogyei.gov.hu/tajekoztatas_klinikai_vizsgalatok_folytonossagarol)*)*