



Tisztelt Kolléga Úr / Kolléganő!

Prof. Dr. Kásler Miklós miniszter úr a koronavírus fertőzés terjedésének a megakadályozására haladéktalanul bevezetésre kerülő intézkedéseket rendelt el:

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

Prof. Dr. Berényi Ervin 2020. március 15-én kelt levelében fentiekéről értesítette a Debreceni Egyetem szervezeti egységeinek vezetőit, melyet jelen levelemhez csatolok.

2020. március 16-án a Debreceni Egyetemen folyó klinikai vizsgálatok vezetőit írásban értesítettem a teendőkről, mely levelet szintén csatolok. A levél lényege, hogy a Miniszteri intézkedés és Elnöki utasítás hatálya valamennyi klinikai gyógyszervizsgálatra is kiterjed.

További intézkedésig a klinikai vizsgálatok monitorainak személyes megjelenése 2020.03.16-ától felfüggesztésre kerül. Sürgős és indokolt esetben, előzetes írásos kérelmet követően, erre a DE GyFKK igazgatója adhat engedélyt.

Új betegek klinikai vizsgálatba vonása kizárólag a „sürgős szükség” fennállása esetén lehetséges.

Megkértem a vizsgálatvezetőket, hogy vizsgálatonként mérlegeljék a „sürgős szükség” fennállását. A „sürgős szükség” definíciója az EüTv alapján az alábbi: az egészségi állapotban bekövetkezett olyan változás, amelynek következtében azonnali egészségügyi ellátás hiányában a beteg közvetlen életveszélybe kerülne, illetve súlyos vagy maradandó egészségkárosodást szenvedne.

Tájékoztatást kértem a vizsgálatvezetőktől, hogy az általuk vezetett vizsgálatokban a sürgős szükség fennáll-e és a „vizit” kapcsán a személyes megjelenés nélkülözhető-e.

Amennyiben a sürgős szükség esete nem áll fenn, akkor a következő napokban a személyes megjelenéssel járó betegvizitek lemondásra kerülnek. Megkértem Kollégáimat, hogy mérjék fel, hogy a betegek meddig vannak ellátva vizsgálati készítménnyel.

Kérem a CRO-k és a Szponzorok képviselőit, hogy alakítsák ki cégük véleményét a jelen sürgőshelyzettel kapcsolatosan és erről írásban tájékoztassanak. Különös tekintettel várom álláspontjukat a vizsgálati készítmények további biztosításának a lehetőségeiről.

További kérdéseivel kérem e-mail-ben forduljon a DE GyFKK-hoz: klinfarm@unideb.hu, pall.denes@unideb.hu.

Őszintén bízom benne, hogy összefogással, a kollégák felelős magatartásával és a szabályozások szigorú betartásával sikeresen tudjuk kezelni a jelenlegi nem könnyű helyzetet.

Dr. Pál Dénes
DE GyFKK igazgató

Debrecen, 2020. március 16.