

Tisztelt Vizsgálatvezetők!

Jelenleg a Szegedi Tudományegyetemen mintegy 450 klinikai vizsgálatokban becsülten közel 4000 beteg vesz részt, akik kezelésként, kórállapotuk jellegénél fogva vizsgálati készítményt kapnak. A betegek jelentős része esetében kimerül a sürgős szükség fogalma abban, hogy hozzáférjenek a további vizsgálati kezelésekhöz, melyet csak az SZTE delegált személyzetén keresztül érhetnek csak el.

Az országosan kihirdetett vészhelyzet és a kormány-, továbbá az Egyetemünk vezetése által elrendelt rendkívüli intézkedések miatt, a betegbiztonságot szem előtt tartva, minőségbiztosítási okokból és a későbbi megítélésünk miatt rendkívül fontos, hogy a klinikai vizsgálatok területén jól átgondolt és jól dokumentált lépéseket tegyünk. Ennek okán a szakterületet érintő *cselekvési tervet* a Coronavírusügyi Operatív Bizottság elfogadta, végrehajtásával dr. Bende Balázs, MSF KVKI szakmai vezetőt bízta meg.

A legsürgősebb intézkedések, melyek Önöket is érintik, a következők:

1. Megalakul egy *szakmai csoport* a KVKI keretein belül, amely állandó szakmai és logisztikai tanácsadást fog végzeni, azon túl, hogy haladéktalanul megkezdi kidolgozni a megfelelő eljárásrendeket és folyamatosan kapcsolatot tart a hatósággal és társintézmények szakmai vezetésével.
2. Folyamatos hatósági egyeztetéseket folytatunk annak érdekében, hogy felmérjük mely vizsgálatok és mely vizitek azok, melyek megfelelnek a sürgős szükség kritériumainak, ezügyben amennyiben kérdése merülne fel, kérjük az alábbi elérhetőségeken vegye fel a kapcsolatot velünk.
3. A hét végéig berendezünk egy átmeneti GCP vizsgáló helyet a betegforgalomtól elkülönítve, abból a célból, hogy sürgős esetén átmeneti vizsgálati helyszínt tudjunk biztosítani akár több vizsgálat számára is.
4. Csökkentendő a kontaminációs kockázatot, a mai naptól a klinikai vizsgálati koordinátorok nem találkozhatnak betegekkel, és nem vehetnek részt betegviziteken. (A vizitek előkészítése és utólagos adminisztrációja továbbra is elvégzendő feladatuk.)
5. Hallgatói jogviszonnyal rendelkező vizsgálati koordinátorok munkavégzését, egyénileg mérlegelve az operatív bizottság engedélyezheti.
6. A Szegedi Tudományegyetem területén foglalkoztatott vizsgálati koordinátorok szakmai felügyeletét és irányítását azonnali hatállyal a szakmai csoport veszi át, annak érdekében, hogy a munkaerő delegációt a leoptimalisabban lehessen tervezni és a helyettesítéseket is megoldhassuk. További intézkedésig kérjük koordinátor kollégáik folytassák tovább napi munkájukat.
7. A monitori viziteket alapvetően kérjük elhalasztani. Bizonyos esetekben, betegbiztonsági okokból a céggel egyeztetve, a szakmai csoport jóváhagyásával történhet monitori vizit. A kérdésben a továbbiakban a hatóság iránymutatását fogjuk figyelembe venni.
8. Kérjük minden vizsgálatban az új betegek bevonásának leállítását. Ismert, hogy bizonyos indikációkban a betegek elemi érdeke lehet vizsgálatba kerülni, ilyen esetben a szakmai csoporttal történő egyeztetést kérjük, hogy még a beteg bevonása előtt tegyék meg és arra csak a szakmai csoport engedélyével kerülhet sor.
9. Elképzelhető, hogy számos vizsgáló helyet fog érinteni költözés, helyszínváltoztatás, kérjük ezeket minden esetben egyeztessék a KVKI-val, az iroda ehhez minden rendelkezésre álló segítséget meg fog adni.
10. A vizsgálói csapatot érintő események (pl: karanténba kerülés) kapcsán kérjük, irodánkat haladéktalanul tájékoztatni szíveskedjenek.

2020. március 16.-tól a Klinikai Vizsgálatokat Koordináló Iroda állandó diszpécser szolgálatot lát el a klinikai vizsgálatokat érintő kérdéskörben.

Kérjük, kérdéseiket, észrevételeiket email-ben a [clin.trial@rekt.szte.hu](mailto:clin.trial@rekt.szte.hu) vagy telefonon az **54- 6824**-es számon jelezzék.

Kérjük a fentiekről minden érintett kollégájukat értesíteni szíveskedjenek!

Meggyőződésünk, hogy a vészhelyzet után, a normális rendszer újra indulásakor a partnereink és betegeink aszerint fognak minket megítélni, hogy most milyen gyorsan és szakszerűen készülünk fel és reagálunk.

A fenti intézkedések visszavonásig érvényesek.

Köszönjük megértésüket és együttműködésüket!

Szeged, 2020.03.16.

dr. Bende Balázs  
szakmai vezető  
MSF KVKI

dr. Csóka Ildikó  
Főigazgató  
MSF