

PTE Operatív Stáb 33/2020. (III. 17.) határozat

A PTE Operatív Stábnak alárendelt munkacsoport, az egészségügyi szakmai operatív team ajánlása alapján a PTE Operatív Stáb jóváhagyta a Dr. Botz Lajos professzor úr által a PTE Operatív Stáb elé terjesztett, *„a PTE KK klinikáin és intézeteiben futó klinikai vizsgálatok menedzseléséről a COVID-19 (koronavírus) alatt”* c. javaslatot.

TÁJÉKOZTATÓ
A PTE KK KLINIKÁIN ÉS INTÉZETEIBEN FUTÓ KLINIKAI VIZSGÁLATOK
MENEDZSELÉSÉRŐL A COVID-19 (koronavírus) alatt
PTE Operatív Stáb 33/2020. (III. 17.) határozata alapján

1. KLINIKAI VIZSGÁLATOK FOLYTONOSSÁGÁNAK BIZTOSÍTÁSA

A már felmerült és a továbbiakban várható korlátozások (karantén, látogatási tilalom az egészségügyi intézményekben, az egészségügyi ellátórendszer fokozott leterheltsége, esetleges gyógyszer – IMP és non-IMP – ellátási problémák, stb.) figyelembevételével **el kell végezni a folyamatban levő lévő vizsgálatok alapos kockázatértékelését, és olyan intézkedéseket kell bevezetni, amelyek prioritássá teszik a betegek biztonságát és az adatok validitását. E két cél konfliktusa esetén a betegek biztonságát kell előnyben részesíteni.**

Az OGYÉI, mint engedélyező szakhatóság **betegellátási érdekből kiemelten hangsúlyozza a klinikai vizsgálatok folyamatosságának biztosítását.**

A vizsgálati alanyok kezelésük részeként vizsgálati készítményt kapnak, mely csak a PTE erre delegált egészségügyi személyzetén keresztül biztosítható számukra.

Szükséges a PI-ok utasítása arra vonatkozóan, hogy valamennyi a **vizsgálatvezetésükkel zajló klinikai vizsgálatban körültekintően mérlegeljék a vizsgálati alanyok egészségügyi állapotát és ettől függően döntsenek** (ha lehetőség van rá Szponzor /CRO-val való konzultációt követően), hogy **az alanyok kezelését miként kívánják folytatni.** A kezelést - amennyiben erre a vizsgálati protokoll lehetőséget ad - felfüggesztik, vagy azt indokolt betegbiztonsági okból folytatják. **A miniszteri rendelkezés értelmében csak sürgős szükség (életveszély vagy tartós egészségkárosodás elkerülése érdekében) esetén kerülhet sor egészségügyi ellátásra, 2020. március 16. napját követően.**

Az OGYÉI véleménye szerint koronavírus által **különösen veszélyeztetett kockázati csoportok** (immunszuppresszáns kezelés, 60 év feletti életkor, krónikus betegségek) esetében **különös megfontolást igényel a vizsgálat folytatása.**

2. MONITORI VIZIT

A klinikai vizsgálatot folytató klinika és/vagy intézet igazgatója ill. vezetője **biztosít a klinikai vizsgálat monitora számára egy, a betegellátástól teljesen elkülönített helyiséget** (pl. könyvtár, tárgyaló) – ahol az országos és helyi járványügyi előírások messzemenő betartása mellett - a monitori vizit és/vagy nyitóvizit megtartható. Amennyiben a klinikai vizsgálattal érintett klinika és/vagy intézet igazgatója ill. vezetője ilyen a fenti célra elkülönített helyiséget nem tud biztosítani, úgy akkor ezt köteles a Klinikai Központ elnöke részére írásban jelezni.

3. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az OGYÉI ajánlásával a klinikai vizsgálati monitorokat foglalkoztatók számára javasolja a halasztható klinikai vizsgálati monitori tevékenységek átütemezését vagy más módon történő megtartását (pl.: remote monitoring)

Ezzel összhangban a vizsgálati helyszínen a személyes monitori vizitek számát, (la vizsgálat szponzorával, monitorával történt előzetes egyeztetést követően) az ésszerűség és célszerűség mentén javasoljuk minimálásra csökkenteni, lehetőség szerint a remote monitoring és alternatív kapcsolattartás (telefon ill. videó hívások) előtérbe helyezni.

4. BETEGBEVONÁS

A klinikai vizsgálatokba történő betegbevonás továbbra is prioritás, amennyiben az a beteg érdekét szolgálja és a vizsgálatba történő beválogatása ill. az abban való részvétele nem jelent infekciós veszélyt.

A betegbiztonság elsődleges szempont kell, hogy legyen a betegbevonás során, a beválasztási és kizárási kritériumoknak a beteg mindenképpen meg kell, hogy feleljen. Nehezítő ill. kizáró körülményt jelenthet a betegbevonás során, hogy az ezekhez szükséges diagnosztikai eljárások elérhetősége limitált lehet a járványügyi helyzetben. Mindezek körülmekintő mérlegelése is szükséges a betegbevonás megkezdése előtt.

5. KLINIKAI VIZSGÁLATBA BEVONT BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSA

A már futó klinikai vizsgálatokba bevont betegekkel amennyire lehetséges szükséges a személyes találkozások csökkentése, a kapcsolattartás elsődlegesen telekommunikációs eszközön történjen.

Amennyiben a vizit megtartása elhalasztható, úgy - lehetőség esetén a vizsgálat szponzorával, monitorával történt előzetes egyeztetést követően – ezt a megoldást kell választani.

A betegekkel történő kommunikáció és a vizitek belső járványügyi szabályokhoz igazítottan történő megszervezése és lebonyolítása a Vizsgálatvezető és vizsgálati team tagjainak feladata.

6. VIZSGÁLATI KÉSZÍTMÉNY KEZELÉSE

A PTE KK Gyógyszertárába érkező vizsgálati készítmények átvétele az erre kijelölt, elkülönített átvevő helyen biztosított. A közvetlenül a vizsgálóhelyre történő szállítás esetén a vizsgálati készítmények átvétele az átvétel helyén, a jelen „vesélyhelyzetre” kialakított klinikai szabályok szerint történik. Ez utóbbi esetben a vizsgálati készítmény klinikai átvétele és kezelése az új járványügyi helyzettel összehangolt előírásokkal egyeztetett klinikai eljárási rendnek megfelelően kell elvégezni, melynek kialakítása a **Vizsgálatvezető felelőssége.**

Javasoljuk a PI-oknak, hogy **az indokolt kezelések fenntartása érdekében** a jövőbeni bizonytalan szállítási lehetőségekre is figyelemmel esetleges **megnövekedett vizsgálati készítmény igényüket jelezzék** a vizsgálat Szponzora/CRO felé, **a többlet vizsgálati készítmények tárolása a PTE-n biztosított.**

7. KÖTELEZŐ VIZSGÁLTVEZETŐI ADATSZOLGÁLTATÁS

Utasítandók a **Vizsgálatvezetők**, hogy írásban igazolják vissza (a kvkk@pte.hu valamint a kk.elnoki.hivatal@pte.hu e-mail címekre), hogy ezen rendelkezéseket és javaslatokat tudomásul vették, egyúttal írásban **nvlatkozzanak arról, hogy van-e olyan vizsgálati alanyuk** (ha igen mely vizsgálatban **(protokollszám megadása)** és **hány fő**) akinek **klinikai vizsgálat keretében történő, protokoll szerinti ellátása nem függeszthető fel**, ill. az 1. pontban leírtakra figyelemmel **betegbiztonsági okból továbbra is indokolt**.

További folyamatosan frissülő információk:

https://ogyei.gov.hu/tajekoztatas_klinikai_vizsgalatok_folytonossagarol