Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Az SZTE Kutatóegyetemi Kiválósági Központ tudásbázisának kiszélesítése és hosszú távú szakmai fenntarthatóságának megalapozása a kiváló tudományos utánpótlás biztosításával”

ÚJ SZÉCHENYI TERV

Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola

„Bevezetés A Klinikai Vizsgálatokba”

Sipos Péter Pharm.D
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

TÁMOP-4.2.2/B-10/1-2010-0012 projekt

MAGYARORSZÁG MEGÚJUL
A projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával valósul meg.

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Áttekintés

- A Klinikai Vizsgálatok alapjai
  - Alapfogalmak
  - Alapelvek, Törvények
- A Klinikai Vizsgálat Szereplői
  - Szponzor
  - CRO
  - SMO
  - A vizsgálati alany
  - Vizsgálói Team
  - Inspektor/Auditor

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Áttekintés

- A Vizsgálati Protokoll
- Vizsgálat dokumentációja
- A Vizsgálati készítmény
- Betegbiztonság
- Betegtájékoztatás, beleegyezés
- Egy vizsgálat folyamata indítástól zárásig
- Etika/Etikai Bizottságok
- A Vizsgálatok Ellenőrzése

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Alapfogalmak

- **Humán Klinikai Vizsgálat**:
  - Egészséges önkéntesen vagy betegen végzett vizsgálat sorozat, amely az emberi szervezet farmakológiai, fiziológiás és pathofiziológiás reakcióját vizsgálja:
    - Kifejlesztés alatt álló készítményre
    - Már törzskönyvezett készítményre, indikáció bővítés
    - Diagnosztikai, műtéti eszközre/eljárásra
  - Szigorú szabályokhoz, törvényekhez kötött
  - Fázisokra bontható: 1,2,3,4
  - >10 évig tart fázis 1-től 4-ig

Clinical Research Coordination Center

A Klinikai Vizsgálatok Fázisai

Fázis	Időtartam	Betegszám	Célkitűzés
I.	1 év	20-200 egészséges önkéntes	A vizsgálati készítmény toxicitásának, tolerálhatóságának, farmakokinetikájának kiderítése, egyszeri (I/a fázis) és többszöri (I/b fázis) adagolás mellett egészséges önkénteseken végezve.
II.	2 év	100-300 beteg	A vizsgálati készítmény biztonságosságának, tolerálhatóságának és hatásosságának alátámasztása betegeken, mellékhatások felderítése.
III.	4-6 év	5000-7000	A vizsgálati készítmény hatékonyságának bizonyítása nagyobb betegpopuláción, ritka mellékhatások felderítése.
IV.	A gyógyszer piaci élete folyamán	>10 000 beteg	A már forgalomba lévő gyógyszer ritka mellékhatásainak felkutatása, gyógyszer-interakciók feltérképezése, a terápiás csoportok közötti differenciálás

A klinikai vizsgálatok fázisai - Lakner, Renczes, Antal: Klinikai Vizsgálatok Kézikönyve

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Klinikai Vizsgálat típusai

Kezdeményező szemszögéből

- **Szponzor által kezdeményezett vizsgálat:** Gyógyszercég által indított klinikai vizsgálat, fejlesztés alatt álló készítmények kifejlesztése, megismerése, engedélyezése céljából.
- **Vizsgáló által kezdeményezett vizsgálat:** A vizsgálóhelyen dolgozó személy által kezdeményezett vizsgálat, általában egy új eljárás vagy eszköz kifejlesztése, megismerése céljából.

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Klinikai Vizsgálat típusai

Beavatkozás szemszögéből

- **Beavatkozással nem járó klinikai vizsgálat**
  A Beteg „mindennapi kezelésének” a követése és dokumentálása. A vizsgálat nem módosít a „normális” terápián.
- **Beavatkozással járó klinikai vizsgálat**
  A vizsgálat folyamán a beteg terápiája módosul, a módosulás következtében fellépő változásokat dokumentálják

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Klinikai Vizsgálat típusai

- **Multicentrikus vizsgála**t: Egyszerre több vizsgálóhelyen (ált. több országban) folyó klinikai vizsgálat
- **Nyílt vizsgálat:** Minden beteg ugyanazt a szert kapja
- **Kontrollált vizsgálat:** Bizonyos betegcsoportok a vizsgálati szeren kívüli szert kapnak
  - Komparátor= Összehasonlító szer
  - Placebó

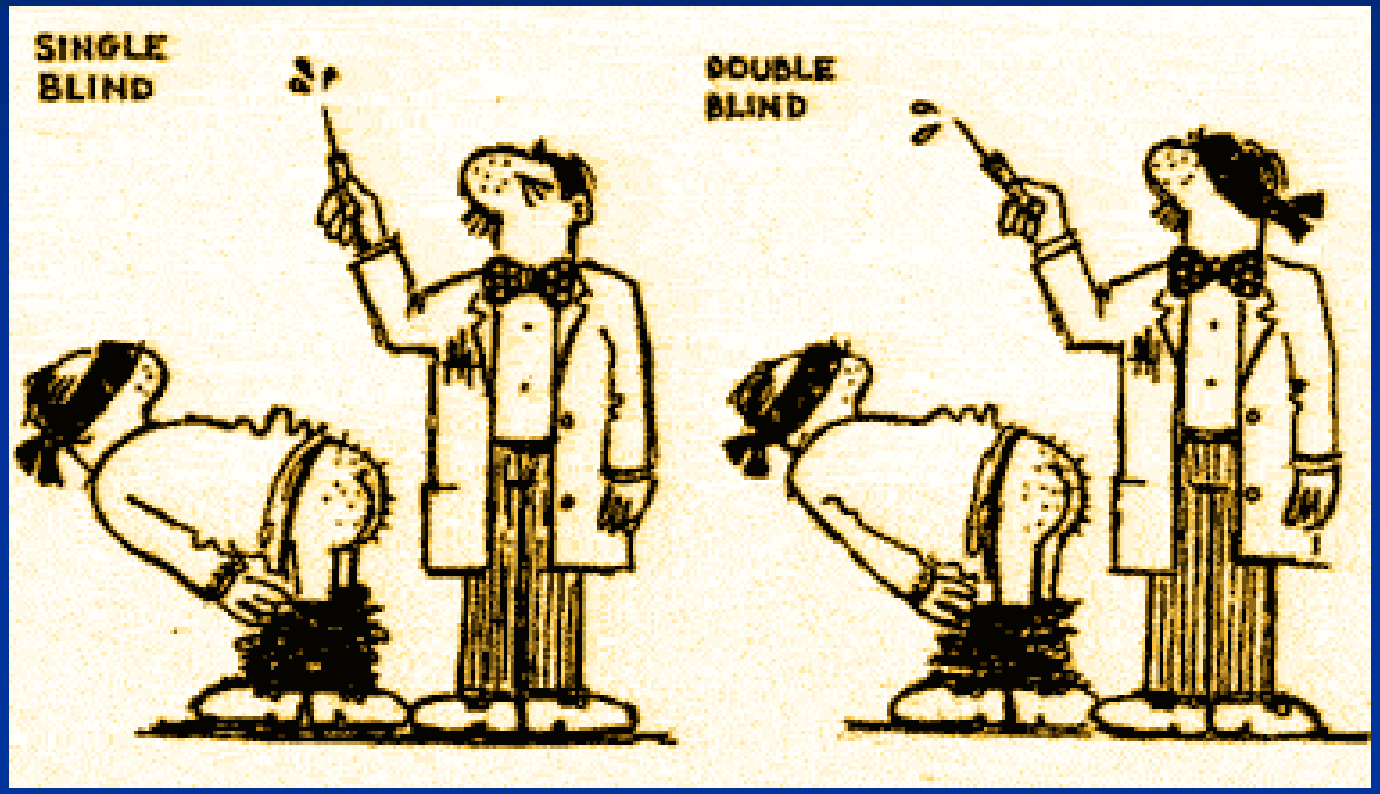
Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Klinikai Vizsgálat típusai

- **Keresztezett vizsgálat:** Először az egyik, majd a másik szert kapják a betegek
- **Randomizált vizsgálat:** A vizsgálati alanyok, a különböző kezelési csoportokba (hatáserősség, placebó) véletlenszerűen kerülnek

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Szimpla vak/ Kettős vak vizsgálat



Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

„Add on” elrendezés

- Két betegcsoport
- Mindkettő kapja az elfogadott kezelést
- mindkettő + 1 szert:
  - az egyik az új készítményt, amit az elfogadott kezeléssel együtt adnak
  - a másik placebót

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Fázis 1. Vizsgálóhely

- A preklinikai fázisok utáni első humán fázis
  - Egészséges önkénteseken végzett vizsgálatok
  - Szigorú infrastrukturális követelmények
    - Különített helyiség
    - A betegeket folyamatosan monitorozni kell
  - A vizsgálati szert alacsony dózisban adminisztrálják, ártalmatlansági vizsgálatok
  - Farmakokinetikai vizsgálatok – vizsgálati szer kinetikájának meghatározása
  - Alacsony betegszám

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Alapfogalmak

- **Szponzor:** A Klinikai Vizsgálat anyagi hátterét biztosító cég, szervezet vagy személy.
- **CRO:** Contract Research Organization
  - A Klinikai vizsgálat szervezéséért, lebonyolításáért, dokumentálásáért, minőségbiztosításáért felelős cég.
- **Vizsgálóhely:** A Klinikai Vizsgálat lebonyolításának helyszíne.

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Alapfogalmak

- **Vizsgálatvezető:**
  A vizsgálóhelyen futó vizsgálat irányítója, felelőséggel tartozik a klinikai vizsgálatot lebonyolító team munkájáért. Gyakran az adott Intézmény Vezetője, szakmailag elismert tagja.
- **CRA (Monitor):** A vizsgálat szponzora vagy CRO cége által foglalkoztatott személy, a klinikai vizsgálat lebonyolítását, dokumentációját, adatszolgáltatását felügyeli, szervezi.

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Alapfogalmak

- **Vizsgálati Készítmény:**
  - A klinikai vizsgálat során alkalmazott szer/szerek
  - Fontos kritériumok, szabályok
- **A Vizsgálati protokoll:** A vizsgálat körülményeit és lebonyolítását meghatározó, leíró dokumentum.
- **Etikai Bizottság:**
  A Vizsgálat etikai vonatkozásának való megfelelést felügyelő bizottság.

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Alapfogalmak

- **Papírösvény:**
  - A vizsgálati dokumentációban minden módosításnak visszakövethetőnek kell lennie, papíron és elektronikusan is
    - Javítás esetén a javítandó rész 1 vonallal áthúzandó, a helyes adatot mellé kell írni, a javítást aláírással, dátummal el kell látni, ebből látszik ki mikor javította.
    - Elektronikus rendszer esetén a rendszer feljegyzi, ki mikor mit módosított az adatokon
    - **Az egyik legfontosabb szabály!**

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Alapelvek

- **Helsinki Deklaráció**
  - 1964, Helsinki
  - Az emberen végzett orvostudományi kutatások etikai alapelveit fekteti le.
- **Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP)**
  - 1996, Nemzetközi Egységesítési Konferencia
  - Klinikai vizsgálatok tervezése, kivitelezése, dokumentálása, ellenőrzése
  - A vizsgálatba bevont betegek jogainak, biztonságának, jólétének biztosítása
  - Szolgáltatott adatok hitelességének biztosítása
  - Vizsgálat résztvevőinek jogai, kötelezettségei

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Törvények

- **235/2009. (X. 20.) Korm. R.** az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési szabályairól
- **35/2005. (VIII. 26.) EüM r.** az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Klinikai Vizsgálat Résztvevői Szponzor

- A vizsgálat finanszírozója, megrendelője
- Általában nagyobb gyógyszercég, vállalat
- Lehet magánszemély is
  - Vizsgáló által iniciált vizsgálat
- Felelős a vizsgálatba bevont betegek épségéért, jólétéért törvényben meghatározott mértékben

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Klinikai Vizsgálat Résztvevői CRO

- Contract Research Organization = Szerződéses Kutatási Szervezet
- Egy Klinikai Vizsgálat indítását, lebonyolítását, lezárását, minőségbiztosítását irányító szervezet
- Szponzortól független cég vagy szponzor saját CRO részlege
- CRA-kat alkalmaz a vizsgálat monitorozására

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Klinikai Vizsgálat Résztvevői SMO

- Site Management Organization
- Klinikai vizsgálatok szervezésével és kivitelezésével foglalkoznak
- Szerződéskötés lebonyolítása
- Vizsgálat koordinációja
- Infrastruktúra biztosítása

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Klinikai Vizsgálat Résztvevői
A vizsgálati alany

- Az indikációnak megfelelő kórképpel rendelkező:
  - Felnőtt (18+)
  - Gyerek: Gyerekgyógyász is kell a vizsgálói csapatba
- Egészséges önkéntes – Fázis 1. vizsgálat
- Nyilatkozott a vizsgálatban való részvételről
  - Gyerek esetében a szülő vagy gyám is nyilatkozik
  - Korlátozottan cselekvőképes személy esetén hozzátartozó vagy gyám nyilatkozik
- Beteg azonosítása: csak sorszámmal

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Klinikai Vizsgálat Résztvevői
A vizsgálati alany

- Beteg költségtérítés:
  - Egészséges önkéntes: Részvételi díj + Költségtérítés
  - Az indikációnak megfelelő kórkép: Csak költségtérítés
- Sebezhető személyek
  - (Fog)Orvostan-/Gyógyszerészhallgatók
  - Fegyveres testület tagjai
  - Letartóztatásban lévők
  - Anyagilag kiszolgáltatott, munkanélküli, hajléktalan…

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Klinikai Vizsgálat Résztvevői
A Vizsgálói Team

- Vizsgálatvezető:
  - Felelős
  - Megfelelő képzetséggel rendelkezzen,
  - GCP irányelveiben való jártasságot igazoló oklevéllel rendelkezzen
  - Fázis 1 esetében Klinikai Farmakológiai szakvizsga
- Alvizsgáló/Vizsgálóorvos:
  - Megfelelő képzettség (orvos vagy fogorvos) és rendelkezzen a GCP irányelvekben való jártasságát igazoló oklevéllel
  - Betegvizsgálatok, az eredmények dokumentálása a forrásdokumentációban

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Klinikai Vizsgálat Résztvevői
A Vizsgálói Team

- Vizsgálati Nővér
  - Vérvétel, ezzel kapcsolatos teendők
  - EKG, vérnyomásmérés stb.
- Vizsgálati Koordinátor
  - Szerződéskötés, szervezés
  - Logisztika

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Klinikai Vizsgálat Résztvevői Inspektor/Auditor

- Klinikai vizsgálatok auditálása, ellenőrzése
- Minőségbiztosítás fontos része
- Hatósági ellenőrzés:Inspektor
  - GYEMSZI-OGYI
  - FDA, EMA
- Céges ellenőrzés: Auditor
  - Szponzor audit
  - Szponzortól független cég által végzett audit

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Vizsgálati protokoll

- A legfontosabb dokumentum
- Vizsgálat specifikus
- Engedélyezési folyamat előzi meg a jóváhagyását
- A változtatásokat is engedélyezni kell
- A protokolltól való eltérés az adatok hitelességét rontja – Sok deviáció esetén a beteget vagy súlyos esetben a vizsgálóhelyet kizárhatják a vizsgálatból.

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A Protokoll tartalma

- A vizsgálat felépítése
- A vizsgálati készítmény paraméterei, farmakokinetikája, farmakológiája
- Bevonási/Kizárási kritériumok
- A vizsgálat folyamatának részletes leírása
- Az adatszolgáltatás részletei a vizsgálóhely részéről
- A kapott eredmények értékelésének módja

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A vizsgálat dokumentációja

- **Forrásdokumentáció:** A vizsgálatok alatt gyűjtött adat elsődleges rögzítése. A vizsgálóorvos aláírásával hitelesíti.
  - MedSol, vagy más egészségügyi elektronikus rendszer
  - Nyomtatott munkadokumentáció, táblázatok
  - Jegyzet
  - Lázlap
  - Röntgen/EKG eredmény
- A forrásdokumentáció alapján kerül az adat rögzítésre a CRFben (Betegkövető lap).

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A vizsgálat dokumentációja

- **CRF** = Case Riport Form = Betegkövető Lap
  - Vizsgálati adat továbbítása a Szponzor felé ezen a dokumentumon történik
    - Papír alapú
    - Elektronikus
- **Site File** = Vizsgálóhelyi Mappa
  - A vizsgálattal kapcsolatos összes olyan dokumentum itt van, ami nem forrásdokumentum
    - Levelezések, fuvarlevelek, logok
  - Gyakran több kötet

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A vizsgálat dokumentációja

- **Vizsgálói ismertető:** Investigator's Brochure
  - Összefoglalja a gyógyszer preklinikai és/vagy előző klinikai vizsgálati adatait a vizsgáló számára
  - Évente frissítendő a megbízó által

A vizsgálat dokumentációja

Logok

- **Delegation of Authority Log (DoA)**
  - A Vizsgálatban részvevő személyek listája
  - Vizsgálatvezető nevezi ki a résztvevőket, aláírásával hitelesíti, felelős a munkájukért
  - Minden résztvevő pontos szerepe le van írva, ha valamire nincsen delegálva valaki, azt nem végezheti.
  - Az egyik legfontosabb dokumentum a vizsgálói oldalról

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

A vizsgálat dokumentációja

Logok

- **Subject Identification Log**
  - A vizsgálatba a betegek csak számmal szerepelnek
  - Ez az egyetlen dokumentum ahol a számokhoz nevek és adatok kapcsolódnak.
- **Hőmérsékleti log**
  - Tárolási körülmények dokumentálására
  - Hitelesítet hőmérő szükséges
  - Min/Max érték, leolvasó aláírása

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Vizsgálati Készítmény

- Investigational Medicinal Product = IMP, IP
- Jogi okokból nem hívható gyógyszernek
- A Klinikai Vizsgálat során alkalmazott készítmény
- Bármilyen gyógyszerforma
- Egyedi címkézés, számozás
- Nyilvántartás vezetése szükséges
  - Mikor jött, mennyi?
  - Kinek adták ki, mikor?
  - Ki vette vissza, mikor? Hány darab maradt?
  - Megsemmisítés/ Elszállítás időpontja
- Tárolási körülményeit pontosan dokumentálni kell

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Placebó

- Hatóanyag nélküli készítmény
- A hatásosság igazolására használják
- Placebó alkalmazása szigorú szabályokhoz kötött:
  - Ha a kezelés elhalasztása nem jelent jelentős veszélyt a beteg számára
  - az új kezelés hatékonysága másképp nem bizonyítható, vagy az adott kórképre nincs megalapozott kezelés, vagy van, de toxikus és rosszul tolerálják
  - Pszichiátriai betegek esetében külön szabályok

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Betegbiztonság

- Elsődleges cél, a kutatási eredmény másodlagos
- A beleegyezést követően minden történést dokumentálni kell
- 2 fő kategória
  - Nemkívánatos Esemény (Adverse Event, AE)
  - Nemkívánatos Gyógyszerhatás (Adverse Drug Reaction, ADR)
  - Nem súlyos/ Súlyos

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Nemkívánatos Gyógyszerhatás

- Nemkívánatos gyógyszerválasz
  - Káros
  - Nem szándékos
- Terápiás adagban, ha már meg van állapítva
- Feltételezhető összefüggés a vizsgálati készítménnyel

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Nemkívánatos Esemény

- Minden orvosilag kedvezőtlen jelenség
  - Pl. megfázás, utcán elesés, háztartási baleset
- A vizsgálati készítménnyel nem feltételezhető az összefüggés
  - Pl. bokatörés egy antihiperlipidémiás készítmény mellett

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Súlyos Esemény (SAE)

- Minden olyan esemény amely, bármely gyógyszeradagnál:
  - Halált okoz
  - Életet veszélyeztet
  - Kórházi kezelést igényel vagy meghosszabbít
  - Tartós munkaképtelenség/rokkantság
  - Fejlődési/veleszületett rendellenesség
- 24 órán belül jelenteni kell a Szponzornak

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Betegtájékoztatás

- Betegtájékoztató
  - A vizsgálat minden részletét leíró dokumentum, az alany számára érthető nyelvezetben
  - A tájékoztatást a kezelőorvos szóban is elmondja
  - A tájékoztatás tényét az orvos és a beteg is aláírásával és dátummal igazolja, van, ahol időpontot is kérnek

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Beteg beleegyezés

- Betegtájékoztatást követően
- A beteg a vizsgálatban való részvételről rokonokkal ismerősökkel is konzultálhat, mielőtt meghozza a döntését
- A vizsgálati alany beleegyezését dokumentálni kell – Beleegyező nyilatkozat
- A beleegyezés **befolyásolás nélkül** kell, hogy történjen
  - Semmilyen befolyásoló tényező nem játszhat szerepet – ezért nem adhatunk részvételi díjat a betegnek, mivel ez ösztönözheti. Az egyetlen ösztönző tényező a gyógyulás lehetősége lehet.
- A Nyilatkozatot a beteg saját kezűleg írja alá és dátumozza, amennyiben erre képes
- A beleegyezés előtt semmilyen protokoll-specifikus vizsgálat nem végezhető

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Egy Vizsgálat folyamata

A vizsgálat indulása előtt

- Szponzori/CRO megkeresés
  - Feasibility Kérdőív: A vizsgálóhely betegadatait méri fel, a vizsgálati kritériumok alapján
  - A vizsgálóhelyek által szolgáltatott adatok alapján kiválasztják a vizsgálat szempontjából legjobbakat.
- Pre-study visit: Cégképviselő (általában a vizsgálat CRA-ja „helyszíni szemlét tart”
  - A vizsgálóhely alkalmas-e a vizsgálat kivitelezésére
- Szerződéskötés

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Egy Vizsgálat folyamata

- Előkészítési fázis
  - Feasibility, Szerződéskötés, Investigator's Meeting
- Betegbevonási fázis
  - Vizsgálatok indítása, betegbevonás a cél betegszám eléréséig
- Után-követési fázis
  - További betegbevonás nem lehetséges
  - Vizsgálatok lezárása
- Zárási fázis
  - Adatok összegzése, archíválás
  - Végriport elkészítése, publikálása (szponzor végzi)

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Egy Vizsgálat folyamata

A vizsgálat indulása előtt

- Investigator's meeting:
  - A vizsgálattal kapcsolatos trainingek
  - Vizsgálóhelyenként 1-2fő
  - Valamelyik városban, a világon, gyakran utazni kell.
  - 1-3 nap
  - Szponzor vezetői is részt vesznek

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Egy Vizsgálat folyamata

A vizsgálat indulása

- Nyitó vizit:
  - CRA által levezényelt training
  - A vizsgálati protokoll átismétlése
  - A Site File átadása, DoA kitöltése
  - A vizsgálat menetének ismertetése
  - A vizsgálói csapat trainelése
- Nyitóvizitet követően bevonható az első vizsgálati alany

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Egy Vizsgálat folyamata Betegvizitek

- Szűrő vizit = Screening vizit
  - Beválasztási- és kizárási kritériumoknak való megfelelés bizonyítása
  - A vizit adatai alapján ítéli meg a vizsgáló/szponzor, hogy a beteg alkalmas a készítménnyel való kezelésre
- Randomizációs vizit:
  - Az első kezelés napja
  - A vizsgálati alanyt „besorsolják” egy kezelési csoportba

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Egy Vizsgálat folyamata Betegvizitek

- Kezelési periódus
  - Sűrű vizitek (vizit= orvos-beteg találkozás)
  - Akár 1-2 vizit/nap, általában 2-4 vizit / hónap
  - Rövidtávú hatások felmérése
  - 1-12 hónap
- Fenntartó/Után-követő periódus
  - Ritkább vizitek 1 vizit /1-3 hónap
  - Hosszabbtávú hatások felmérésére szolgál
  - Több évig is tarthat

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Egy Vizsgálat folyamata
A vizsgálat zárása

- Adatbázis zárás:
  - A vizsgálóhelyek által szolgáltatott adatok összegzése
  - Query: Az adatkezelők kérdése a vizsgálóhely felé, gyorsan megválaszolandó
- Záróvizit: CRA feladata
  - A vizsgálati dokumentáció végső ellenőrzése, előkészítése az archiválásra
- Archíválás: A vizsgálat alatt generálódott anyagot (forrásdokumentáció, feljegyzések, eredmények) a vizsgálóhelyen elzárva kell megőrizni.
  - 5+10 év, de a szponzor kérheti másképpen is (25 év)

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Etika, Etikai Bizottságok

- ETT KFEB: Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága
  - Induló vizsgálatok (vizsgálati protokoll) engedélyezése, etikai szempontok figyelembevételével (GCP, Helsinki Deklaráció)
  - Központi bizottság, budapesti székhely
- Intézményi Etikai Bizottság:
  - Régiónként 1 bizottság
  - SZTE-n működik saját
  - A helyi vizsgálatokat figyelemmel kíséri

Clinical Research Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Vizsgálatok ellenőrzése

- Audit/Inspekció
- Ellenőrzés célja:
  - A betegek jólétének biztosítása
  - A szolgáltatott adatok hitelességének ellenőrzése
- Hibák esetén
  - Korrekció – kijavítjuk a talált hibát
  - Figyelmeztetés/Büntetés – súlyos hiba esetén
    - Az adott beteg kizárása a vizsgálatból
    - Vizsgálat bezárása, betegbevonás leállítása
    - Vizsgálóhely bezárása

Clinical Research
Coordination Center
Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

Köszönöm a figyelmet!