

Tudnivalók klinikai vizsgálóhelyünkről

1. Feasibility menete

A vizsgálati megkereséshez kapcsolódó, valamint a vizsgálat előkészítő folyamatokat a vizsgálóhelyen **start-up menedzser** koordinálja. Start-up menedzser a hozzá érkező megkereséseket a kompetens vizsgálatvezetőnek továbbítja, és egyeztet, hogy a rendelkezésre álló információk alapján a vizsgálatvezető részt kíván-e venni a vizsgálatban. Ezt követően visszajelez a megbízónak a részvételi szándékról. Start-up menedzser koordinálja a vizsgálathoz kapcsolódó titoktartási nyilatkozatok vizsgálatvezető általi aláírását, visszaküldését a megbízó részére, illetve támogatja a megvalósíthatósági kérdőív kitöltését. Amennyiben a megbízó máshogy nem rendelkezik, úgy a kérdőív visszaküldésének **határideje a megérkezést követő 5. naptári nap**.

A megvalósíthatósági kérdőív visszaküldését követően start-up menedzser segíti a vizsgálóhely kiválasztási folyamatait, amennyiben a megbízó erre igényt tart, úgy telefonos vagy személyes szelekciós vizitet (site selection visit, SSV) előkészít, lebonyolít.

A start-up folyamatok menetéről vizsgálóhelyünkön a **Klinikai vizsgálat előkészítése című szabvány műveleti előírás** rendelkezik.

2. Szerződéskötés

A klinikai kutatások végzésére a KomplexLabor Kft-vel, mint vizsgálóhellyel írásban szerződést kell kötni. A kutatás elvégzésére kizárólag egy szerződés kerül megkötésre a Szponzor (és/vagy a meghatalmazása alapján a Szponzor érdekében eljáró CRO) és a vizsgálóhely között („**Egyszerűsödéses modell**”). Amennyiben a protokoll szerint elvégzendő laboratóriumi vagy diagnosztikai vizsgálatok a KomplexLabor Kft-ben kerülnek elvégzésre, úgy azon vizsgálatokat is díjazással együtt a vizsgálóhelyi szerződésben szükséges feltüntetni.

A szerződéskötés során a Szponzorral vagy az érdekében eljáró CRO-val a vizsgálóhelyünkön start-up menedzser tart kapcsolatot. A szerződéseket KomplexLabor Kft. részéről **egészségügyi jogász, valamint adatvédelmi jogász** is áttekinti, akik prioritásként kezelik a vizsgálóhelyi szerződések véleményezését rövid határidővel.

A szerződés aláírására a KomplexLabor Kft. részéről ügyvezető jogosult. A megbízó ilyen irányú kérése esetén **digitális aláírás** alkalmazására van lehetőség. Papíralapú szerződés esetén abból a KomplexLabor Kft. részére egy példány szükséges.

A klinikai vizsgálatokra vonatkozó vizsgálóhelyi szerződések, valamint a KomplexLabor által megbízott vizsgálóhelyi személyzet szerződéseinek megkötéséről **Klinikai vizsgálati szerződéskötési szabályzat** rendelkezik.

3. Betegadatbázis (betegutak, betegszámok)

A páciensek bevonására elsődleges forrás a KomplexLabor **saját adatbázisa**, azaz a korábban egészségügyi intézményünkben megjelent páciensek. Emellett a hatékony betegbevonás segítésére referálási rendszert építünk, melynek keretében a vezető **állami és magánegészségügyi intézmények szakorvosai** teljes beteganyagukkal részt vehetnek vizsgálóhelyünk klinikai vizsgálataiban. Ennek eredményeképpen lehetőséget kapnak más intézmények szakorvosai vizsgálatvezetőként vagy vizsgálóként a klinikai vizsgálatokba bekapcsolódni, ami által ezen szakorvosok teljes beteganyaga is

bevonható klinikai vizsgálatainkba. Harmadik fő forrásunk a határon túli, határközei (Szerbia, Románia) páciensek, akik elérése érdekében **határokon átnyúló regionális hálózatot** építünk.

A páciensek bevonásának módozatairól vizsgálóhelyünkön a **Vizsgálati alanyok toborzása című szabvány műveleti előírás** rendelkezik.

4. Betegtájékoztatás határon túli betegek részére

A határon túli betegek esetében mindenkor a hatályos jogszabályok és ajánlások szerint járunk el, figyelembe véve többek között az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendeletét, valamint a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendeletet. Ennek megfelelően minden esetben biztosítjuk, hogy szóban és írásban, a **személy anyanyelvén, vagy a személy által ismertként megjelölt más nyelven** (azaz általa jól értett nyelven) biztosított legyen a tájékoztatás. Ahol szükséges, ott a vizsgálóorvos mellé tolmácsot biztosítunk a fentiek biztosítása érdekében.

5. A beteg útja a vizsgálóhelyen

A vizsgálóhelyünkön egy a **betegellátástól különálló részleg** került kiépítésre, nem keresztezve más betegutakat. Az itt kialakított rendelőben („**study szoba**”) kizárólag klinikai vizsgálati páciensek ellátása történik. A rendelő betegágygal, magasságmérővel, mérleggel, testhőmérővel, vérnyomásmérővel, EKG-vel, spirométerrel, szaturációmérővel és vércukormérővel felszerelt, emellett két munkaállomás került a helységben kialakításra. A study szoba mellett **elkülönített mintavételi helyiség, klinikai vizsgálati archívum, valamint klinikai vizsgálati kit- és gyógyszeraktár** is kialakításra került.

6. Informatikai háttér

A KomplexLaborban a **Global X** informatikai rendszerben történik a páciensek és a megjelenéseik nyilvántartása. A klinikai vizsgálatokra vonatkozó irányelvek alapján továbbá folyamatban van egy új, **klinikai vizsgálati modul** fejlesztése a rendszerhez, mely biztosítja legmagasabb szintű adatvédelemre, nyomonkövethetőségre, visszakereshetőségre vonatkozó elvárások teljesítését. A fejlesztés alatt álló modulban a lehetőség nyílik klinikai vizsgálatonkénti vizit segédletek, valamint riportok készítésére is.

Vizsgálati forrásokra vonatkozó szabvány műveleti előírásunk értelmében, amennyiben az adat az elektronikus betegnyilvántartási rendszerben kerül először rögzítésre, akkor az így készült forrást ki kell nyomtatni, az vizsgálóorvosnak alá kell írnia és dátummal el kell látnia.

7. Klinikai vizsgálati eszközpark

Vizsgálóhelyünkön a klinikai vizsgálatokhoz szükséges **eszközök rendelkezésre állnak**, az eszköz típusától függően **kalibráltak, hitelesítve**. Klinikai vizsgálati eszközparkunk fő elemei a következők:

- Fagyasztó (-20°C)
- Fagyasztó (-80°C)
- Hőmérő (-20°C)
- Hőmérő (-80°C)
- Hőmérő (2-8°C)
- Hőmérő (szobahőm.)
- Hűthető centrifuga
- Hűtőszekrény (2-8°C)
- Hűtőszekrény, kombinált (2-8 és -20°C)
- Infúziós pumpa
- Inkubátor
- Lázmérő
- Magasságmérő
- Mérleg - gyógyszerházi

- Mérleg magasságmérővel
- EKG

8. Képkalkotás

Házon belül, várakozás nélkül elérhető. Senior radiológus szakorvosok, főállásban, állandó elérhetőséggel, illetve azonnali RECIST 2.0 formátumú leletezéssel segítik a gyors és precíz diagnosztikát. Elérhető képkalkotó vizsgálataink:

- RTG
- DEXA
- Ultrahang
- CT
- MRI

9. Laborvizsgálatok

A KomplexLaborban házon belül, a klinikai vizsgálati study szoba szomszédságában **vérvétel elérhető**, minden munkanap gyakorlott vérvételes nővér közreműködésével. A minták feldolgozása helyi labor szükségessége esetén a KomplexLabor szerződéses partnere által, a Szegeden működő **HR-Pharma Kft.** által történik, ahol több mint 200 mérhető laborparaméter gyors és pontos vizsgálata elérhető. A HR-Pharma Kft. a klinikai vizsgálatokhoz tartozó laborvizsgálatokat prioritásként kezeli, ahol a vizsgálati terv előírja, azokban az esetekben a **2-3 órán belüli eredményt** biztosítja.

10. Minőségbiztosítás

A diagnosztikai eszközpark minőségi és kalibrációs dokumentációja naprakészen rendelkezésre áll. A klinikai vizsgálatok végzésére vonatkozó **ISO 9001 rendszer** teszt-időszaka 2024 november 15-én elindul, a szabályozási dokumentációban a **klinikai vizsgálatok végzésére vonatkozó SOP-k** a következők:

- Szabványműveleti előíratok készítése és kezelése
- Vizsgálóhelyi személyzet feladatai és felelőssége
- Klinikai vizsgálati műszerek és eszközök kezelése
- A klinikai vizsgálatok előkészítése
- Vizsgálati alany tájékoztatása és beleegyezés folyamata
- Belső monitorozás
- Vizsgálati források készítése és kezelése
- Klinikai vizsgálati szállítmányok kezelése
- Vizsgálati készítmények és orvostechnikai eszközök kezelése
- Felkészülés a klinikai vizsgálatot lezáró ellenőrzésre
- Az archiválás folyamata
- Vizsgálati alanyok toborzása

11. Archiválás

A GCP és az EMA implementációs irányelvek szerinti, szabályozott hozzáférésű **klinikai vizsgálati archiváló helyiség** házon belül kialakításra került. Az archívum tűzbiztos ajtóval, tűzjelzővel, füstjelzővel, páramérővel, bogár- rágcsálóirtóval felszerelt. A klinikai vizsgálati dokumentációt a vizsgálat lezárását követően ezen archívumban tervezzük tárolni, azzal, hogy kapacitások kimerülésével a legalább egy éve lezárt vizsgálatok dokumentációját távarchiválással tervezzük tovább őrizni, erre megfelelő szolgáltatóval kötött megállapodás alapján, amennyiben az adott vizsgálat megbízója ezt nem ellenzi.