

## A „HELYES KLINIKAI GYAKORLAT” KÉPZÉS EGYETEMI AKKREDITÁCIÓJÁNAK MINIMÁLIS KÖVETELMÉNYEI

A jelenleg hatályban levő „Helyes Klinikai Gyakorlat=GCP” szakmai irányelv (az ICH E6 R2 alapján) az embereken végzett klinikai vizsgálatok etikai és tudományos minőségi követelményrendszere. A minőségbiztosítás és a képzés kölcsönös elfogadása érdekében a képzés elfogadásához egyetemi akkreditáció szükséges, melynek minimális követelményeit rögzíteni kell.

### **Előzmények:**

A hazai klinikai vizsgálatok engedélyezésének feltétele, hogy a vizsgálok az egyetemek által szervezett (jóváhagyott, meghirdetett) GCP tanfolyamot sikeresen elvégezzék és erről igazolása legyen a kérelmezőnek. Amennyiben nem egyetem, hatóság, szakmai tudományos társaság szervezi a GCP tanfolyamot, aggályos, hogy az a nemzetközi és a hazai követelményeknek megfelel-e. Az OGYÉI és az ETT KFEB az egyetemek akkreditációjára támaszkodik a GCP oklevelek ellenőrzésekor. Amennyiben olyan GCP tanfolyamok is lehetségesek (akkreditációt kaphatnak) melyek "ismeretterjesztők" ugyan, de nem felelnek meg a hazai vizsgálokkal szemben támasztott követelményeknek, azoknál a meghirdetéskor és az oklevélben is fel kell tüntetni, hogy a tanfolyam elvégzése nem jelenti a hazai klinikai farmakológiai vizsgálatokhoz előírt GCP tanfolyam elvégzését.

### **Hatály:**

A szabályozás a hazai orvostudományi egyetemek által akkreditált GCP tanfolyamokra terjed ki.

### **Cél:**

A képzés minimális követelményeinek egységesítése, mely lehetővé teszi a tanfolyamok elismerését hazai és nemzetközi szinten is.

**A tanfolyam időtartama:** legalább 8x45 perc, azonban ajánlott a 16x45 perces tanfolyam a megfelelő szakmai újdonságok ismertetésére is a nemzetközileg versenyképes tudás megszerzése érdekében

### **Szakmai minimum:**

A képzés szakmai minimum kritériumainak teljesítéséhez a GCP tanfolyamnak a következő fejezeteket kell tartalmaznia:

#### **GCP általános áttekintése, meghatározások**

- Helyes Klinikai [kutatási] Gyakorlat (*Good Clinical Practice*) - 1.24
- Vizsgáló/ vizsgálatvezető (*Investigator*) - 1.34
- Társvizsgáló (*Subinvestigator*) - 1.56
- Megbízó (*Sponsor*) - 1.53
- Vizsgáló hely meghatározása
- Nemkívánatos gyógyszerhatás (*Adverse Drug Reaction, ADR*) - 1.1
- Nemkívánatos esemény (*Adverse Event, AE*) - 1.2
- Súlyos nemkívánatos esemény és súlyos nemkívánatos gyógyszerhatás (*Serious Adverse Event, SAE; Serious Adverse Drug Reaction, Serious ADR*) - 1.50
- Dokumentáció (*Documentation*) - 1.22
- Tájékoztató utáni beleegyezés/önkéntességi nyilatkozat (*Informed Consent*) - 1.28
- Vizsgálati készítmény (*Investigational Product*) - 1.33

- Vizsgálatvezető/intézmény (*Investigator/Institution*) - 1.35
- Vizsgálók kézikönyve (*Investigator's Brochure*) - 1.36
- Eredeti orvosi feljegyzések (*Original Medical Records*) - 1.43
- Lásd Forrásadatok (1.52, *Source Documents*)
- Vizsgálati terv (*Protocol*) - 1.44
- Forrásadat (*Source Data*) - 1.51
- Forrásdokumentumok (*Source Documents*) - 1.52
- A vizsgálatba bevont (vizsgált) személy (*Subject/Trial Subject*) - 1.57
- Vizsgálóhely (*Trial site*) - 1.59
- Váratlan nemkívánatos gyógyszerhatás (*Unexpected Adverse Drug Reaction*) - 1.60
- Sebezhető személyek (*Vulnerable subjects*) - 1.61

### **AZ ICH GCP (Helyes Klinikai Gyakorlat) alapelvei**

- Helsinki Nyilatkozatból eredeztethető hatósági követelmények - 2.1
- A kutatás várható előnyeinek és kockázatának összevetése – 2.2
- A vizsgált személyek jogai, biztonsága és jóléte a legfontosabb szempont – 2.3
- A vizsgálati készítményre vonatkozó nem klinikai és klinikai információk – 2.4 – 2.11
- A vizsgált személyek adatkezelése – 2.11

### **Vizsgálók**

- A vizsgálatvezető képesítései és jóváhagyásai - 4.1.
- Megfelelő erőforrások - 4.2.
- A vizsgált személyek orvosi ellátása - 4.3.
- Kapcsolattartás az Intézményi Kutatásetikai Bizottsággal (IKEB) - 4.4.
- A vizsgálati terv betartása - 4.5.
- Vizsgálati készítmény(ek) - 4.6.
- Randomizálási eljárások és a vak jelleg megszüntetése - 4.7.
- A vizsgált személyek tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozata - 4.8.
- Nyilvántartások és jelentések, A dokumentumok megőrzésének ideje (Kvr.24. §) - 4.9
- Biztonsági jelentések -4.11.
- A vizsgálat idő előtti megszakítása vagy felfüggesztése - 4.12.

### **Etikai Bizottságok**

- Központi és Regionális Etikai Bizottságok: ETT-KFEB, ETT-TUKEB, ETT-HRB, ETT-RKEB
- Intézményi Kutatásetikai Bizottság (IKEB)

### **Hatósági és jogi szabályozás**

- **Magyar jogszabályok:**
  - 1997. évi CLIV. Törvény az egészségügyről (a továbbiakban: Eütv.) VIII fejezet
  - 235/2009. (X. 20.) Korm. Rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól (a továbbiakban: Kr) 3. §, 13. §, 15. §, 16. §, 17. §, 23. §, 29. §, 30. §.

- 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról 1. §, 3. §, 4. §, 5. §, 6. §, 8. §.
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról 4. §, 5. §, 6. §, 7. §.
- 2005. évi XCV. Törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (a továbbiakban: Gytv.) 3. §.
- OGYEI honlapja  
28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet az Egészségügyi Tudományos Tanácsról <https://uj.jogtar.hu/#doc/db/1/id/A1400028.EMM/>
- **EU jogszabályok, irányelvek:**
  - COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 520/2012 of 19 June 2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council
  - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP),, 15. Module VIII – Post-authorisation safety studies

**Ajánlott egyéb szakmai tartalmak:**

- gyógyszerfejlesztés aktuális trendjei
- klinikai vizsgálatok speciális esetei, pl orvostechikai eszközök, in vitro diagnosztikai eszközök, fejlett terápiás készítmények
- klinikai vizsgálat gyakori problémáinak ismertetése
- adatvédelem

Angol nyelven is ki kell adni az igazolást

2021.január 05.

Egészségügyi Szakmai Kollégium  
Klinikai Farmakológiai Tagozat