



Gyógyszerklinikai vizsgálat

2005. szeptember 15-én lépett hatályba az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM-rendelet, amely a korábbi, 24/2002. (V.9.) EüM-rendeletet váltotta fel. A gyógyszerklinikai vizsgálat engedélyezése kapcsán az egészségügyi szolgáltatóra háruló teendőket kívánja az alábbi cikk bemutatni, részletesen ismertette a jogszabály új rendelkezését.

Az új jogszabály kiemelt helyen szabályozza az egészségügyi szolgáltató előzetes befogadó nyilatkozatát, valamint az Intézményi Kutatás Etikai Bizottság hatáskörét a hatósági engedélyezési eljárás szabályozása mellett.

Előzetes befogadó nyilatkozat

A korábbi rendelet szerint a gyógyszerklinikai vizsgálatnál az OGYI engedélye mellett az egészségügyi szolgáltató vezetőjének is engedélyezni kellett a klinikai vizsgálat megkezdését. Az új jogszabály az OGYI-engedély megléte előtt „kvázi” az egészségügyi szolgáltató engedélyét írja elő, előzetes befogadó nyilatkozat formájában. Azaz már az OGYI hatósági engedélyezési eljárására vonatkozó kérelem benyújtása előtt kell eldöntenie az egészségügyi szolgáltatónak, hogy engedélyezi-e, befogadja-e a vizsgálatot, vagy sem.

Az előzetes befogadó nyilatkozat kapcsán a szolgáltatónak nyilatkoznia kell a személyi, tárgyi feltételekre és az úgynevezett pénzügyi fedezetre vonatkozóan. Azaz vizsgálni kell, hogy rendelkezésre állnak-e a klinikai vizsgálatához a személyi, tárgyi feltételek, illetőleg azt is meg kell néznie, hogy a megbízó által adott pénzügyi kalkuláció fedezi-e a klinikai vizsgálat költségeit, ideértve az Intézményi Kutatás Etikai Bizottság működési feltételeit.

Személyi, tárgyi feltétel

A személyi, tárgyi feltételek vonatkozásában a szolgáltatónak még a vizsgálat megkezdése előtt kell nyilatkoznia, és ehhez

segítséget nyújt a rendelet 2. sz. melléklete, amely egyértelműen meghatározza, hogy az I. – II. fázisú, illetőleg az egyéb klinikai vizsgálatok esetén milyen személyi és tárgyi feltételekkel kell a szolgáltatónak rendelkeznie.

Tárgyi feltételek

A tárgyi feltételek vonatkozásában nagyon fontos szabály, hogy az I. fázisú gyógyszerklinikai vizsgálatokat csak az OGYI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. Azaz az OGYI minősíti a vizsgálóhelyet a szolgáltató vezetőjének kérelmére. Az OGYI helyszíni ellenőrzés keretében és helyszíni szemle alapján – amelyet 3 évenként ismételt el kell végezni – adja meg a minősítést, vagyis hogy az adott vizsgálóhely I. fázisú gyógyszervizsgálatok elvégzésére alkalmas.

A II. fázisú gyógyszerklinikai vizsgálatnál már nincs szükség ilyen minősítésre, azonban az egészségügyi szolgáltatónak rendelkeznie kell – a külön jogszabályban meghatározott – személyi és tárgyi minimumfeltételekkel a II. fázisú klinikai vizsgálat elvégzésére vonatkozóan, és ugyanez a szabály vonatkozik az egyéb klinikai vizsgálatokra is.

Az előzetes befogadó nyilatkozat kapcsán az intézménynek vizsgálnia kell, hogy az adott fázisú gyógyszerklinikai vizsgálat esetében a jogszabályban előírt tárgyi feltételekkel rendelkeznek-e.

Személyi feltételek

A személyi feltételek vonatkozásában a 35/2005. (VIII. 26.) EüM-rendelet 2. sz. melléklete ad eligazítást. A legszigorúbb feltétel az I. fázisú vizsgálat esetében került meghatározásra, hiszen az egészségügyi szolgáltató csak akkor végezhet I. fázisú gyógyszerklinikai vizsgálatot, ha a vizsgálatot végző osztály vezetője rendelkezik klinikai szakorvosi képesítéssel, és emellett klinikai farmakológiai szakvizsgával is rendelkezik.

Ezen túlmenően a konkrét vizsgálatot végzőnek szintén rendelkeznie kell valamely klinikai szakmából szakorvosi képesítéssel és/vagy klinikai farmakológiai

szakvizsgával, vagy a klinikai vizsgálat megkezdését megelőző 5 évnél nem régebbi, GCP egyetem által szervezett tanfolyam elvégzéséről szóló igazolással. Azaz mind a vizsgálatot végző osztály vezetőjénél, mind pedig a vizsgálatban részt vevő személyeknél vizsgálni kell, hogy a jogszabályban meghatározott feltételekkel rendelkeznek-e.

A II. fázisú vizsgálatnál már nem ilyen szigorú a személyi feltételrendszer, hiszen a vizsgálatvezetőnek kell csak rendelkeznie a megfelelő klinikai terület vonatkozásában szakvizsgával, illetve klinikai farmakológiai szakvizsgával vagy 5 évnél nem régebbi GCP egyetem által szervezett tanfolyam elvégzéséről szóló igazolással.

Ez utóbbi esetben a vizsgálóként eljáró orvosok vonatkozásában személyi feltételrendszer nincs előírva, ezt az intézmény saját maga dönti el, hogy milyen feltételek mellett vehet részt a vizsgálatban a vizsgáló, azzal a megkötéssel, hogy ha kiskorú is részt vesz a vizsgálatban, akkor a vizsgálók között lenni kell gyermekgyógyász szakorvosnak.

Az egyéb klinikai vizsgálatnál, azaz az I. és II. fázison kívüli gyógyszerklinikai vizsgálatnál személyi feltételt maga a jogszabály már nem ír elő, ebben az esetben nem szükséges sem a vizsgálati hely vezetőjének, sem pedig a vizsgálónak rendelkeznie klinikai-farmakológiai szakvizsgával, GCP tanfolyam elvégzéséről szóló igazolással, az intézmény saját maga döntheti el, hogy milyen személyi feltételek meglétét írja elő.

Természetesen a konkrét klinikai vizsgálatok vonatkozásában a jogszabályban meghatározott személyi, tárgyi feltételek mellett az intézmény saját maga is meghatározhat további feltételeket, illetőleg a személyi feltételek biztosításánál azt is célszerű vizsgálni, hogy mennyire van leterhelve az osztály a kötelező betegellátási feladatokkal, hiszen a gyógyszerklinikai vizsgálat sohasem veszélyeztetheti az ellátási kötelezettséggel folyó betegellátást.

Fontos kérdés, hogy személyi, tárgyi feltételek vonatkozásában az intézményi eljárás hogyan valósul meg. Azaz maga az intézmény vezetője vizsgálja-e ezt a kérdést, vagy pedig a vizsgálatba bevonja akár az Intézményi Kutatás Etikai Bizottságot,

akár más személyt, aki nyilatkozik a személyi, tárgyi feltételek intézményi meglettéről.

A magam részéről szükségesnek tartom, hogy az intézmény a gyógyszerklinikai vizsgálatok végzésére vonatkozó helyi szabályzatában pontosan rögzítse, hogy a személyi, tárgyi feltételek vonatkozásában az intézményvezető kinek a véleményét veszi figyelembe. A magam részéről célszerűnek tartanám, ha az intézmény vezetője az eljuttatott befogadó nyilatkozat személyi, tárgyi feltétele vizsgálatánál az Intézményi Kutatás Etikai Bizottságot bevonná, hiszen majd ez a testület fogja figyelemmel kísérni a vizsgálatot, így e tekintetben segítségül szolgálhatna az intézményvezetőnek.

Pénzügyi fedezet

Az előzetes befogadó nyilatkozat vonatkozásában a megbízónak is nyilatkoznia kell, hogy milyen fedezetet nyújt a gyógyszerklinikai vizsgálathoz, úgyszintén az egészségügyi szolgáltatónak is nyilatkoznia kell, egyrészt arról, hogy ez a fedezet elegendő a vizsgálatok lefolytatásához, másrészt az Intézményi Kutatás Etikai Bizottságának működési feltételeiről.

A szolgáltatói nyilatkozat vonatkozásában a magam részéről célszerűnek tartanám, hogy a klinikai vizsgálatra vonatkozó úgynevezett szponzori szerződést az előzetes befogadó nyilatkozat kérelméhez csatolják. Hiszen ez egyértelműen rögzíti a vizsgálatra vonatkozó kívánalmakat, és ez alapján tudja eldönteni az intézmény, hogy a személyekre bontott szponzori költségajánlat fedezi-e a tényleges költségeket vagy sem, illetőleg az Intézményi Kutatás Etikai Bizottság működését.

Álláspontom szerint az intézmény, amikor a fedezetet vizsgálja, nemcsak a vizsgálat végzésével, illetve az IKEB működésével kapcsolatban felmerült költségeket kérheti meg, hanem ezen túlmenően intézményi „nyereséget” is meghatározhat, és ezt figyelembe véve nyilatkozik arról, hogy a rendelkezésre bocsátott fedezet elegendő vagy sem.

A fedezet vonatkozásában azért is szükségesnek tartom a szponzori szerződés előzetes tervezetének a becsatolását, mert fontos kérdés, hogy a klinikai gyógyszervizsgálattal kapcsolatos esetleges kártérítést ki, milyen módon és milyen arányban viseli.

Az intézményeknek szükséges vagy egyedi, vagy pedig a szakmai felelősségbiztosítás keretében kockázati fedezetet biztosítani a gyógyszerklinikai vizsgálatokhoz, hiszen a szponzor általában csak a vizsgá-

lati protokoll végrehajtásával összefüggésben felmerülő károkért áll helyt, illetve azon károkért, amelyek azért következnek be, mert esetlegesen a protokolltól eltérnek, és a vizsgálatot végző intézményeknek kell a beteg felé a megfelelő lépéseket megtenni.

Ezért fontos, hogy egyértelműen tisztázzák a felelősségbiztosítás kérdését, akár úgy, hogy az intézmény előírja, hogy a megbízó kössön teljes körű biztosítást az esetleges gyógyszervizsgálattal összefüggő károkért – beleértve az esetlegesen a protokolltól való eltérés esetében felmerült károkat is –, vagy a szponzori szerződésben egyértelműen rögzítsék, hogy ki, milyen mértékben felel a károkért.

Ennek a rögzítése behatárolja a költségkalkulációt, hiszen ha az intézménynek külön felelősségbiztosítási szerződést kell kötni az adott gyógyszer klinikai vizsgálatára vonatkozóan, akkor természetesen ennek a költségét is fel fogja számolni, és így állapítja meg, hogy a megbízó szponzor által megadott költség valóban fedezi-e a felelősségbiztosítással kapcsolatban esetlegesen felmerült költségét is.

Természetesen a jogszabály nem tartja feltétlen szükségesnek, hogy az előzetes befogadó nyilatkozattal egyidejűleg meg-

kötésre kerüljön az úgynevezett szponzori szerződés, de nem zárja ki, hogy megköthető, azzal a feltétellel, hogy az csak az OGYI-határozat megléte után fog hatályba lépni. A magam részéről azonban a költségkalkuláció és a felelősségbiztosítás miatt feltétlenül szükségesnek tartom, hogy befogadó nyilatkozat iránti kérelemhez a szponzori szerződés tervezete is becsatolásra kerüljön, természetesen azzal a kitéttel, hogy a felek később ezt a tervezetet közösen akár módosíthatják is.

Az intézménynek a gyógyszerklinikai vizsgálatra vonatkozó belső szabályzatában célszerű rögzíteni, hogy az úgynevezett szponzori szerződést ki fogja véleményezni, ki végzi a költségkalkulációt, ki vizsgálja meg jogi szempontból, hogy a szerződéstervezet megfelel-e a jogszabályi feltételeknek, hiszen akkor az ügy menete egyszerűbbé válik.

Az Intézményi Kutatás Etikai Bizottság feladata

A jogszabály részletesen szabályozza az Intézményi Kutatás Etikai Bizottságnak a feladatát, és egyértelművé teszi, hogy az Intézményi Kutatás Etikai Bizottság szakmai etikai véleményt nem adhat. Az intézmény

A HEVES MEGYEI ÖNKORMÁNYZAT MARKHOT FERENC KÓRHÁZ-RENDELŐINTÉZET PÁLYÁZATOT HIRDET AZ ALÁBBI SZAKMÁKBAN A KÓRHÁZ KÜLÖNBÖZŐ OSZTÁLYAIRA, SZAKORVOSI ÁLLÁSHELYEKRE:

- anaesthesiológus és intenzív terápiás szakorvos,
- gyermekintenzív terápiás szakorvos,
- fül-orr-gégész szakorvos,
- kardiológus (belgyógyász szakvizsga előtt álló pályázók részére második szakvizsga lehetőséget biztosítunk),
- rehabilitációs szakorvos,
- sebész szakorvos,
- Sürgősségi Betegellátó Osztályra (két fő): sürgősségi orvostan szakorvos, intenzív-terápiás szakorvos

A pályázathoz csatolandó:

Orvosi diploma fénymásolata, szakorvosi bizonyítvány fénymásolata, OONYI, MOK tagsági igazolvány, erkölcsi bizonyítvány.

Egyéb juttatás:

Az anaesthesiológus és intenzív terápiás szakorvos, valamint a sürgősségi orvostan szakorvosok vonatkozásában kiemelt bérezés, illetve lakáslehetőség, megbeszélés szerint.

PÁLYÁZATOT HIRDET TOVÁBBÁ BEOSZTOTT GYÓGYSZERÉSZI ÁLLÁSHELYRE.

Pályázati feltételek:

- gyógyszerésztudományi karon szerzett egyetemi diploma,
- részletes szakmai önéletrajz,
- MGYK tagsági igazolvány másolata,
- érvényes erkölcsi bizonyítvány,
- tudományos közlemények, előadások jegyzéke,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik.

Előnyt jelent: intézeti gyógyszerértékelési gyakorlat

A meghirdetett álláshelyekkel, bérezéssel, lakáslehetőséggel kapcsolatban részletes információt

dr. Kőszegi Gábor orvos-igazgatótól lehet kérni a **(36) 410-313-as telefonszámon**.

A pályázatokat **dr. Szakács Ferenc** főigazgató címére: **3001 Eger, Pf. 15.** kérjük benyújtani.



vezetőjének a feladata eldönteni, hogy a gyógyszerklinikai vizsgálat személyi, tárgyi feltételeit illetően bevonja-e az Intézményi Kutatás Etikai Bizottságot vagy sem, mindenesetre az előzetes befogadó nyilatkozat meglétéről az illetékes Intézményi Kutatás Etikai Bizottságot tájékoztatni kell.

Az Intézményi Kutatás Etikai Bizottság feladata elsősorban a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme, továbbá a vizsgálati tervben előírtak végrehajtásának, illetőleg az OGYI határozatának – ezen belül az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (ETT KFEB) szakmai etikai véleményének megvalósítását kell, hogy figyelemmel kíséresse. Ezért feltétlenül fontos, hogy az Intézményi Kutatás Etikai Bizottság részére rendelkezésre álljon a vizsgálati protokoll, a beleegyező nyilatkozat, illetőleg az OGYI, ezen belül pedig az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának a szakmai véleménye, hiszen ezek birtokában tudja figyelemmel kísérni, hogy a vizsgálat végrehajtása során, az ebben foglalt feltételek betartásra kerülnek-e vagy sem.

Az Intézményi Kutatás Etikai Bizottság az OGYI-hoz fordulhat panasszal, ha azt tapasztalja, hogy a klinikai vizsgálatokat az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják. Természetesen az IKEB az észrevételeit a vizsgálatvezető és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, sőt lehetősége van az IKEB-nek az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságához is észrevételét eljuttatni, illetve indokolt esetben akár az OGYI is ellenőrzést kezdeményezhet.

A szabályozásból jól kiolvasható, hogy az IKEB-nek elsősorban a vizsgálat végrehajtása során van ellenőrző feladata, természetesen azzal, hogy az intézmény saját maga határozza meg a szabályzatában, hogy az Intézményi Kutatás Etikai Bizottság a rendeletben meghatározott feladatkörén túl további feladatot ellát-e vagy sem.

Toborzás

Új szabály, hogy noha elsődlegesen a klinikai vizsgálatba a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónál ellátott beteget kell elsősorban bevonni, ugyanakkor a cselekvőképes vizsgálati alanyok vonatkozásában lehetősége van az egészségügyi szolgáltatónak toborzásra. Azaz a sajtóban, vagy saját honlapján felhívást tehet közzé, amelyben cselekvőképes vizsgálati alanyokat toboroz. Szigorú feltételeket ír elő a jogszabály arra vonatkozóan, hogy a felhívásnak mit kell tartalmaznia. Nagyon fontos, hogy a felhívás tervezetét az OGYI részére meg kell küldeni a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése, illetve szakmai etikai véleményezése iránti kérelméhez, és az OGYI fog véleményt nyilvánítani, hogy a felhívás megfelel-e a jogszabályban leírtaknak. A részvételre való felhívásban – toborzásban – rögzítenie kell az intézménynek, hogy mi a klinikai vizsgálat célja, milyen módszerei vannak, milyen beválasztási kört kíván meghatározni, hogyan lehet az önként jelentkezőnek a kapcsolatot felvenni az egészségügyi szolgáltatóval, illetőleg rögzítenie kell, hogy aki önkéntesen részt vesz a gyógyszerklinikai vizsgálatban, annak mely költségeit téríti meg az intézmény, továbbá nyilatkozni kell az adatkezelésre vonatkozó eljárásról is.

Fontos szabály, hogy nem lehet reklámjellegű a felhívás, nem tartalmazhatja sem a vizsgálati készítmény nevét, gyártóját, a forgalomba hozatalra jogosult személyt, sőt a megbízó szponzort sem jelölheti meg.

Költségviselés

Nagyon fontos a jogszabály azon rendelkezése, mely egyértelműen rögzíti a klinikai gyógyszervizsgálatban résztvevők költségterítését. Költségterítés címen kizárólag a vizsgálati összefüggésben igazolt költségek téríthetőek meg, így például jövedelemkieséssel, utazással összefüggő és egyéb költségeket lehet megtéríteni. Ki-

zárólag I. fázisú vizsgálatoknál van mód egyéb juttatás adására, a többi vizsgálatnál erre nincs lehetőség.

OGYI határozat

Az intézmény előzetes befogadó nyilatkozatának a megléte esetén kell az OGYI-hoz fordulni hatósági engedélyezési kérelemmel. Az OGYI fogja az etikai szakmai véleményt az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságtól bekérni, és határozatban dönt a gyógyszerklinikai vizsgálatról. Ezt a határozatot és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját a megbízónak el kell juttatnia az IKEB-nek, méghozzá a klinikai vizsgálat megkezdését megelőzően.

Azért fontos ez a szabály, mert a klinikai vizsgálat figyelemmel kísérésének feltétele a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalójának ismerete. Véleményem szerint ehhez szükséges a betegekre vonatkozó nyilatkozat tervezetét is megküldeni, hiszen az IKEB így tud eleget tenni a jogszabályban előírt feladatának.

Intézményi feladat a gyógyszerklinikai vizsgálati összefüggésben

A jogszabály megjelenését követően indokolt az intézményeknek a saját gyógyszerklinikai vizsgálatra vonatkozó szabályzatait felülvizsgálni, és a szabályzatuk elkészítését követően az Intézményi Kutatás Etikai Bizottságnak a saját eljárási rendjét át kell tekinteni, hogy a módosított jogszabály és az intézmény döntésének megfelelően határozza meg a feladatát.

Véleményem szerint e belső szabályzatban kell rögzíteni, hogy mit vár el az intézmény vezetője a gyógyszerklinikai vizsgálatot szponzoráló és szervező cégtől, így egyértelművé válik számára, hogy az előzetes befogadó nyilatkozathoz milyen dokumentumokat kell becsatolnia, hiszen ez megkönnyíti és meggyorsítja az előzetes befogadó nyilatkozatnak a kiadását az intézmény részéről.

Fontos szabály az is, hogy a 2005. szeptember 15. után indult gyógyszerklinikai vizsgálatok tekintetében kell az új szabályokat alkalmazni, a korábban indult vizsgálatok vonatkozásában még a korábbi, 24/2002. (V. 09.) szabályok az irányadók.

Adok-kapok a bíróság és a biztos között

Bírálja egymást Lenkovics Barnabás, az állampolgári jogok országgyűlési biztosa és a Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Bíróság abban a perben, amelyet a szolnoki Hetényi Géza Kórház baleseti sebészei indítottak az intézmény ellen elmaradt ügyeleti díjuk miatt. November 10-én elsőként fogalmazott úgy az ombudsman egy szakmai konferencián, hogy a bíróság túllépte hatáskörét ebben az ügyben. Lenkovics Barnabás szerint ugyanis közvetlenül alkotmányos alapjogra hivatkozva döntött az orvosok javára, amikor kimondta: az ügyeletet teljes egészében munkaidőnek kell tekinteni. Ezt azonban nem tehetné volna a bíróság az ombudsman szerint, mivel közvetlenül alkotmányos jogokra nem, csak alkotmányos jogszabályokra hivatkozva ítélték. Erre reagálva, a Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Bíróság elnöke, Nánási Illés közleményben közölte: nem ők, hanem az állampolgári jogok országgyűlési biztosa lépte túl hatáskörét, amikor egy folyamatban lévő perben kritizálta munkájukat. A jogszabályok ugyanis nem adnak neki erre felhatalmazást.

DR. KŐSZEGFALVI EDIT

jogtanácsos, biztosítási szakjogász, jogi osztályvezető