

PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

KLINIKAI VIZSGÁLATOK KOORDINÁCIÓS KÖZPONTJA

Járványügyi készütségek eljárásrendje



Készítette:

Dr. Kresz Sára



Felülvizsgálta:

Dr. Traiber-Harth Ibolya

Jóváhagyta:

Dr. Botz Lajos

igazgató



A dokumentáció kódja:	ER-KVKK-01
Változat száma:	1.0
Oldalak száma:	2
Mellékletek száma:	-
Érvénybelépés időpontja:	2020. szeptember 03.

1. CÉL

Ezen eljárásrend célja szabályozni a PTE Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának az egészségügyi válsághelyzet elrendelésével bevezetett járványügyi készültség esetén a betegbiztonság érdekében ellátandó teendőit.

2. ÉRVÉNYESÉG

Az eljárásrend a PTE Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának dolgozóira vonatkozik.

3. HIVATKOZÁSOK

- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
- 283/2020. (VI. 17.) Korm. rendelet a járványügyi készültség bevezetéséről
- 5/2020. számú rektori és kancellári együttes utasítás a PTE Operatív Stáb működési rendjéről
- PTE Operatív Stáb 33/2020. (III.17) határozata alapján kiadott tájékoztató PTE KK klinikáin és intézeteiben futó klinikai vizsgálatok menedzseléséről a COVID-19 (koronavírus) alatt
- PTE Operatív Stáb 3/2020. (V.08.) elektronikus úton hozott határozata alapján kiadott tájékoztató a PTE KK klinikáin és intézeteiben folyó klinikai vizsgálatok vizsgálati készítményeinek veszélyhelyzet esetén történő helyes kezeléséről és kiszállításáról

4. SZAKMAI FOGALOM MEGHATÁROZÁS

Klinikai vizsgálat (Clinical Trial/Study): Minden olyan embereken végzett vizsgálat, melynek célja vizsgálati készítmény(ek) klinikai, farmakológiai és/vagy egyéb farmakodinámiás hatásának felfedezése vagy igazolása, és/vagy vizsgálati készítmény(ek) nemkívánatos hatásainak azonosítása és/vagy vizsgálati készítmény(ek) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztásának vizsgálata azzal a céllal, hogy a vizsgálati készítmény ártalmatlanságáról és /vagy hatásosságáról meggyőződjenek.

Jólét (a vizsgálatba bevont személyekkel kapcsolatban) (Well-being of the trial subjects): A klinikai vizsgálatban részt vevő személy fizikális és mentális integritása.

PTE Operatív Stáb: Pécsi Tudományegyetem Rektori Vezetői Értekezlete 2020. március 12-én elfogadta a „Pécsi Tudományegyetem Intézkedési Terve a koronavírus terjedése elleni védekezésről” című dokumentumot, amellyel az Egyetem vezetése létrehozta a veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló 40/2020. (III. 11.) Korm. rendelettel bevezetett különleges jogrendben, az új koronavírus járvánnyal összefüggő feladatok koordinálására a PTE Operatív Stábot. A PTE Operatív Stáb a veszélyhelyzet megszűnését követően a 283/2020. (VI. 17.) Korm. rendelettel bevezetett járványügyi készültségre tekintettel folytatja tevékenységét.

5. TEVÉKENYSÉG SZABÁLYOZÁSA

5.1. Általános rendelkezések

A Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának dolgozói a járványügyi készültség alatt fokozottan figyelik a kormány által az egészségügyi válsághelyzettel kapcsolatban kihirdetett jogszabályait és az OGYÉI, mint hatóság tájékoztatásait, közleményeit.

5.2. *Rendelkezések a járványügyi készültség veszélyhelyzetté minősítése esetén*

Amennyiben a kormány a járványügyi készültség megszüntetésével veszélyhelyzetet, vagy más elnevezésű, de jelentésében, korlátozó intézkedései vonatkozásában hasonló tartalmú állapotot hirdet ki, a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja azonnal megkezdi működésének a helyzetre való felkészítését.

A Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja a felkészülés folyamán áttekinti a jogszabályokat, rendelkezésre álló hatósági tájékoztatókat. Működését, szolgáltatását a jogszabályoknak megfelelően a klinikai vizsgálatba bevont betegek biztonságának és jólétének szolgálatába állítja.

5.3 *Tájékoztató készítésének és kiadásának rendje*

A kihirdetett helyzetnek megfelelően a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központja felméri teendőit a PTE KK intézeteiben és klinikáin folyó klinikai vizsgálatok vonatkozásban. Tájékoztatót, adatokat kér a folyamatban lévő klinikai vizsgálatokról, egyeztet a vizsgálatvezetőkkel.

Szükség esetén a 40/2020. (III.11.) veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló Korm. rendelet idején PTE Operatív Stáb útján hozott - a veszélyhelyzet megszüntetésével egyidejűleg hatályon kívül helyezett - *PTE Operatív Stáb 33/2020. (III.17) határozata* és *PTE Operatív Stáb 3/2020. (V.08.) elektronikus úton hozott határozata* tájékoztatókat alkalmazza, vezeti be olyan módon, hogy azok a hatályban lévő jogszabályoknak, hatósági tájékoztatóknak megfeleljenek.

A kialakult helyzet vonatkozásában a tájékoztatók módosításra kerülhetnek és/ vagy új tájékoztató adható ki. A tájékoztató, működést segítő dokumentumok előkészítését a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának jogászai végzik, szakmai kontrollt a PTE KK Gyógyszertárának szakgyógyszerésze lát el, mindannyiuk munkájukat a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának vezetője ellenőrzi és koordinálja.

A tájékoztató dokumentumokat, szakmai útmutatásokat a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központjának vezetője terjeszti fel kihirdetésre a PTE Operatív Stábhoz.