

Klinikai Kutatás Transzparencia Kódex

EFOP-3.6.2-16-2017-00009

Klinikai Kutatások Tematikus Hálózatának Kialakítása és Nemzetköziesítése

Tartalomjegyzék

A KLINIKAI KUTATÁSI TRANSPARENCIA KÓDEX HÁTTERE	- 4 -
A KLINIKAI KUTATÁSI TRANSPARENCIA KÓDEX HATÁLYA	- 5 -
A KLINIKAI KUTATÁSI TRANSPARENCIA KÓDEXBEN VÁLLALT KÖZÖS KÖTELEZETTSÉGEK	- 6 -
KÖZÖS KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSOK ÉS ALAPELVEK:	- 6 -
<i>A GCP-ICH és a GDPR adatvédelemre vonatkozó alapelvei</i>	- 7 -
<i>A közérthetőség alapelve</i>	- 8 -
<i>A nyilvánosság alapelve</i>	- 8 -
<i>Egységesség elve</i>	- 10 -
<i>Az egyénileg vállalt kötelezettség elemei</i>	- 10 -
A KLINIKAI KUTATÁSI TRANSPARENCIA KÓDEX ÉRVÉNYESÍTÉSE	- 11 -
A KLINIKAI KUTATÁSI TRANSPARENCIA KÓDEX FELÜLVIZSGÁLATA, MÓDOSÍTÁSA	- 12 -

A Klinikai Kutatási Transzparencia Kódexben előforduló kifejezések és jelentésük

Klinikai vizsgálat: Bármely, olyan emberen végzett orvostudománynak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

- klinikai, gyógyszeres, illetve farmakodinámiai hatásának feltárása, illetve
- által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve
- felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából, ideértve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat.

Klinikai Vizsgálati Központ: Klinikai Vizsgálati Központ (Clinical Trial Unit, CTU): Az egyetemeken vagy más állami egészségügyi intézmények (kórházak) keretében működő, az egyetem vagy kórház erre kijelölt és minősített vizsgálóhelyein zajló klinikai vizsgálatok szervezésével, koordinációjával foglalkozó központi egységek.

Egészségügyi Szakember: Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában és az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában szerepet játszik, így különösen orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember. (GYKEK)

Betegszervezet: Olyan nonprofit szervezet- ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is -, amely általában a betegek, családtagjaik, vagy a gondozók támogatásával jön létre, és alapvetően a betegek jogait, a betegséget és a kezelésre vonatkozó információkat mutatják be valamilyen terápiás területen, valamint a betegek, illetve gondozóik szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve támogatja. (GYKEK)

Megbízó (szponzor): bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is.

Toborzás (recruitment): a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeken kívül más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét klinikai vizsgálatba.

Vizsgálati készítmény (investigational medicinal product): aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia (összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól

eltérően, illetve más kizsereklésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják.

Vizsgálati alany (subject): a klinikai vizsgálatban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák, illetve aki a vizsgálatban kontrollszemélyként vesz részt.

A Klinikai Kutatási Transzparencia Kódex háttere

A Klinikai Kutatási Transzparencia Kódex (továbbiakban Kódex) létrejöttének háttere az a szilárd elhatározás, hogy a Klinikai Vizsgálati Központok közös alapra helyezték a vizsgálatok hátterének átláthatóságát a vizsgálatot szervező szakemberek, az egészségügyi szakemberek és betegek felé.

A betegek és a szponzorok, szakmai résztvevők oldaláról is megalapozott az igény, hogy a Klinikai Vizsgálati Központok működése minden szempontból feddhetetlen, és ezen túlmenően könnyen átlátható legyen. Előbbi okokra tekintettel, a Klinikai Vizsgálati Központok elköteleződtek a megfelelő átláthatóság, a lehetőség szerinti egységesség mellett.

A Klinikai Vizsgálati Központok transzparencia alapelveinek egységesítésével növelhető az egyes központok munkájának az átláthatósága, így a szakmai partnerek felé könnyebbé válik a közös fellépés megalapozása. Ugyanakkor megnövekedett igény jelentkezik a betegek részéről is a klinikai vizsgálatok minél alaposabb megismerésére, beleértve a vizsgálatok menetét és szakmai hátterét is.

A betegek irányába megjelenő, a betegeknek szóló információk a betegek oldaláról teszik átláthatóvá a vizsgálati folyamatokat és a vizsgálatokba bevont klinikai résztvevők szerepeit. A szakmai partnerek számára elérhető információk megkönnyítik a kapcsolatfelvételt, szerződéskötést, ügyintézési folyamatokat.

Jelen transzparencia kódexet a Klinikai Vizsgálati Központok 2019. május 5-én fogadták el és lépett életbe.

A Klinikai Vizsgálati Központok célja a bizalom elmélyítése a megbízók, a szakmai résztvevők, a betegek és hozzátartozóik oldaláról egyaránt.

A Kódex további célja, hogy a benne lefektetett alapelvekhez hűen az egyes Klinikai Vizsgálati Központok egységesen jelenítsék meg a klinikai kutatásokhoz kapcsolódó szakmai információkat, könnyen áttekinthetővé tegye minden egyes Klinikai Vizsgálati Központ működését, előnyeiket, szakmai hátterét. Ezen információk a vizsgáló orvosoknak, szponzoroknak szakmai tekintetben relevánsak, a laikusok számára pedig informatívak.

A Klinikai Kutatási Transzparencia Kódex hatálya

A Kódex a szakemberek által a szakmai partnerek és a betegek részére elektronikusan, írásban vagy szóban átadott információkra, kommunikációra vonatkozik.

A Kódex alapelvei kiterjednek minden Klinikai Vizsgálati Központ honlapjára, sajtóanyagaira, nyomdai anyagokra, belső használatú dokumentumaira (papír és elektronikus úton kitöltött), és elektronikusan elküldött ismertetőire, információs anyagaira, az általuk szóban átadott információra, és a betegek adatainak a kezelésére. A kommunikációra vonatkozó etikai kódexszel összhangban ide tartozik, de nem korlátozódik az alábbiakra:

- a) előszó
- b) nyomtatott anyagok
- c) elektronikus hordozó eszközök
- d) hirdetések (nyomtatott sajtó, elektronikus sajtó, közterületen, egészségügyi intézményekben elhelyezett hirdetések)
- e) egészségügyi szakemberek számára szóló nyomtatott anyagok
- f) audiovizuális reklámeszközök
- g) konferenciák, kongresszusok
- h) internet
- i) telekommunikáció
- j) belső használatú dokumentumok (papír és elektronikus úton kitöltött)
- k) a betegek adatainak a kezelése

Nem tartoznak a Kódex hatálya alá a gyártók által közölt információk, amelyeket előzetes, külön hatósági engedélyek megléte szabályoz.

A Kódex szem előtt tartja és hangsúlyozza a Klinikai Vizsgálati Központ által képviselt kiemelkedő értékeket, úgy mint:

- a) Multidiszciplináris háttér
- b) Szabványműveleti előírások megléte
- c) Klinikai, kiemelkedő minőségű szakmai tudás és szakképzettség
- d) Átlátható és hatékony adatvagyongazdálkodás
- e) Szervezett és hatékony betegbevonási rendszer
- f) Egyszerűsített adminisztratív eljárások és modellek
- g) Teljes klinikai vizsgálati folyamatmenedzsment, a protokollírástól a záróvizitig

A Klinikai Kutatási Transzparencia Kódexben vállalt közös kötelezettségek

A Kódex értelmében minden Klinikai Vizsgálati Központnak archiválnia kell azon átadott információkat, amelyeket a szakmai partnerek vagy betegek számára megjelentet akár közvetlenül, akár közvetett módon. A weboldalak szövegeinek elektronikusan elmentett vagy nyomtatott változatát, a nyomtatott és/vagy online megjelent és a Kódex hatálya alá eső anyagok nyomtatott változatát archiválni kell. Vitás esetekben, vagy felmerülő kérdés esetén ezeket elérhetővé kell tenni a releváns személyek részére.

A Kódex hatálya alá tartozó információs anyagokon feltüntetett adatok egy része közös kötelezettség, minden Klinikai Vizsgálati Központ köteles megjelentetni ezen információkat. A nem közös kötelezettségvállalás alá tartozó információk esetében a Klinikai Vizsgálati Központ maga dönti el az információ megjelentetését a webfelületen vagy információs anyagokon, továbbra is szem előtt tartva az etikai kódex vonatkozó útmutatásait.

Közös kötelezettségvállalások és alapelvek:

Az összes magyarországi Klinikai Vizsgálati Központra általánosságban érvényes alapelvek magukba foglalják az alábbi pontokat:

- a) az adatvédelmi alapelveket
- b) a közérthetőség alapelvét
- c) a kötelező nyilvánosságot igénylő információk közzétételét
- d) a pályázatokra vonatkozó közérdekű adatok közzétételét
- e) minden Klinikai Vizsgálati Központ honlapján megjelenített, a betegek számára elhelyezett tájékoztató információkat a klinikai vizsgálatokról, az aktuálisan elérhető vizsgálatokról, és a vizsgálatba történő jelentkezés feltételeiről (kapcsolattartó)

A betegtoborzás és az információ közlésének során a jelenleg hatályos 35/2005 EüM rendelet 5§10 az irányadó. E szerint „A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján, továbbá a szakmai és a betegszervezetek, valamint a megbízó honlapján cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat. A toborzási felhívás nem lehet reklámcélú, nem tartalmazhatja a vizsgálati készítmény kereskedelmi nevét, gyártóját, valamint a forgalomba hozatalra jogosult személy megjelölését.”

(10a) A 7. § szerinti klinikai vizsgálat esetén az egészségügyi szolgáltató az érintettek tájékoztatása céljából, a (10) bekezdésben foglalt követelményeknek való megfelelés mellett nyilvánossá teheti a tervezett klinikai vizsgálatok leírását a saját, továbbá szakmai és betegszervezetek honlapján.

A GCP-ICH és a GDPR adatvédelemre vonatkozó alapelvei

General Data Protection Regulation (GDPR) alapelvei

Minden a kódex hatálya alá tartozó Klinikai Vizsgálati Központ maximálisan figyelembe veszi és alkalmazza az adatvédelmi előírásokat a transzparenciához köthető ajánlások tekintetében. Az aktuálisan érvényben lévő Good Clinical Practice (GCP-ICH) és a nemzetközi General Data Protection Regulation (Adatvédelem általános keretét meghatározó rendelet (2016/679/EU rendelet – GDPR)) alapelveket kell követni.

A GDPR alapján: „Az adatkezelő megfelelő intézkedéseket hoz annak érdekében, hogy az érintett részére a személyes adatok kezelésére vonatkozó (...) tájékoztatást tömör, átlátható, érthető és könnyen hozzáférhető formában, világosan és közérthetően megfogalmazva nyújtja (...)”. (GDPR 12. cikk (1) bekezdése 15/2011. számú vélemény)

Abban az esetben, ha a Klinikai Vizsgálati Központ toborzó céggel lép kapcsolatba a betegtoborzás miatt, akkor a Klinikai Vizsgálati Központ nem adhatja ki a betegek adatait sem a toborzó cégnek, sem harmadik félnek, és a toborzás kapcsán a toborzó cég által elérni és bevonni kívánt személyek adatvédelmi tájékoztatásáról meg kell győződnie. Amennyiben ez nem felel meg a GDPR előírásoknak az adott toborzási mód nem használható.

A Kódex a betegek/önkéntesek adatainak védelmében a lehetséges profilalkotás elkerülésére a GDPR alapelveket alkalmazza az adatkezeléskor. Profilalkotásnak minősülő tevékenység a személyes adatok automatizált kezelésének bármely olyan formája, amelynek során a személyes adatokat valamely természetes személyhez fűződő bizonyos személyes jellemzők értékelésére, különösen a munkahelyi teljesítményhez, gazdasági helyzetéhez, egészségi állapothoz, személyes preferenciákhoz, érdeklődéshez, megbízhatósághoz, viselkedéshez, tartózkodási helyhez vagy mozgáshoz kapcsolódó jellemzők elemzésére vagy előrejelzésére használják.

Good Clinical Practice - International Conference on Harmonisation- Helyes Klinikai Gyakorlat- Nemzetközi Egységesítési Konferencia vonatkozó alapelvei

A Kódex alapelvei a GCP -ICH alapelveit a következőkben alkalmazza: “A vizsgált személyek azonosítására alkalmas feljegyzéseket bizalmasan kell kezelni, a vonatkozó törvényi követelmények szerint tiszteletben tartva a személyiségi jogok védelmét és a titkos adatkezelést.” (Good Clinical Practice 2.11.). “A beleegyezési nyilatkozat megadásával kapcsolatos beszélgetésnek, az írásos beleegyezési nyilatkozatnak és a vizsgált személyek számára adandó minden más, írásos információnak el kell magyaráznia a következőket: a vizsgált személy azonosítására alkalmas adatokat bizalmasan fogják kezelni és – a vonatkozó törvények és jogszabályok által engedélyezett mértékben – nem fogják a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tenni. A vizsgálat eredményeinek publikálása esetén a vizsgált személy személyazonossága titokban marad.” (Good Clinical Practice 4.8.10/o.)

A közérthetőség alapelve

A közérthetőség alapja, hogy a megfelelő nyelvezetet alkalmazzuk a célcsoport számára. A betegek és hozzátartozóik esetében a megfelelő nyelvezet megválasztásának az alapja a szakzsargon kerülése, a könnyű érthetőség. A jól megválasztott nyelvezet célja a betegek és hozzátartozóik informálása, kérdéseik érthető megválaszolása.

A laikusoknak készített honlapokon, a számukra rendezett konferenciákon, rendezvényeken vagy egyéb módon eljutatott információknak olyan nyelvezettel kell a Kódex alapelveinek megfelelő információs anyagokat elkészíteni, hogy azok közérthetőek és könnyen követhetőek legyenek.

A szakmai partnereknek készült honlapokon és információs anyagokon megjelenő szöveg nyelvezete könnyen értelmezhető, de nem követi a laikus nyelvezetet. A szponzorok és az egészségügyi szakemberek számára célszerű a szakmai nyelv használata. A két célcsoport (betegek és szakemberek) számára készített információk, tájékoztatás és kommunikáció elkülönítéséről az egyes felületeken és információs csatornákon gondoskodni kell.

A nyilvánosság alapelve

A Klinikai Vizsgálati Központok vállalják, hogy a nyilvánosság érdekében a következőket honlapjaikon elérhetővé teszik. Egyes információk ezen felül megjelenhetnek nyomtatott formában kiadványokon, szóróanyagokon, rendezvényeken.

- a) A Debreceni Egyetem/ Szegedi Tudományegyetem/ Pécsi Tudományegyetem bemutatása
- b) A Klinikai Vizsgálati Központ bemutatása, a feladatainak leírása, célkitűzése és küldetése
- c) A Klinikai Vizsgálati Központ munkatársai: azok a munkatársak, akik a központban dolgoznak, munkakörük, elérhetőségük felsorolásával
- d) A Klinikai Vizsgálati Központban tartozó vizsgálóhelyek kapcsolattartási adatai: központi szám, telefonszám és emailcím legyen feltüntetve. Amennyiben a koordinátor is fel van tüntetve a honlapon, akkor javasolt, hogy az elérhetősége is szerepeljen
- e) Dokumentumtár: A dokumentumtárban megtalálható az organogram, a letölthető dokumentumok (minden olyan dokumentum, amely a szerződéskötéshez szükséges), befogadó nyilatkozatok (a papír alapon vagy PDF-ben visszaküldendő dokumentumok word dokumentumban, vagy e-dokumentum formájában), az eljárásrend, az egyetemi szervezeti és működési szabályzat, a Klinikai Vizsgálati Központ működési rendje, a szerződéskötés menete a lehető legáttekinthetőbb módon.
- f) Szerződéskötés menete: a hiperlinkek beépítése mellett részletes leírás. Ha a dokumentumtár nem tartalmazza akkor külön szerepeljen a honlapon.
- g) Etikai bizottság elérhetőségei, megadott és elutasított etikai engedélyek letölthető formátumban
- h) Előző évek szerződéskötései (összesítésben)
- i) Elismerések
- j) Sajtómegjelenések

- k) Megnyert pályázatok felsorolása, azonosítókkal, hiperlink hivatkozással a szponzor oldalára (ahol ez elérhető)
- l) Klinikai vizsgálatokat felügyelő etikai bizottságok, hatóságok (és azok linkjei)

A vizsgálóhelyeken végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan a kódexet betartó szervezetek vállalják, hogy mindent megtesznek annak érdekében, hogy a vizsgálat a lehetőség szerinti legkorábbi időpontban és elvárt részletességben nyilvános adatbázisban kereshető legyen, amennyiben a vizsgálat szponzora nem tette meg, vagy a vizsgálat kezdeményezője maga a vizsgálóhely. A Klinikai Vizsgálati Központok egységesen a clinicaltrials.gov adatbázist ennek megfelelő adatbázisnak tekintik.

Az átláthatóság és az érdeklődők informálása érdekében a kódexet betartó szervezetek számára ajánlasként fogalmazzuk meg, hogy amennyiben rendelkeznek saját honlappal, az alábbi minimum adattartalom kihelyezését biztosítsák saját honlapjukra:

- a) Folyamatban lévő vizsgálatok
- b) Vizsgálat neve és rövid célja
- c) Kontakt személy(ek) és elérhetősége(ük)
- d) A vizsgálat kivitelezésének helye (klinika)
- e) Ha a vizsgálat lezárult, és publikusan közölhető: rövid eredménye

Az átláthatóság jogi és pénzügyi megfelelésének érdekében a kódex hatálya alatt az azt betartó szervezetek az általuk kötött, klinikai vizsgálatok megvalósítására, végrehajtására vonatkozó szerződéseikről az alábbi minimális tájékoztatást teszik közzé honlapjukon:

- a) A szerződő felek
- b) A szerződés célja
- c) Az adott tárgyévben kötött szerződéseik száma

A fenti szerződésekből fakadó pénzügyi adatokról ugyancsak beszámolót tesz közzé, amely tartalmazza:

- a) Az adott tárgyévben összesített bruttó árbevételt

A kódex hatálya alatt továbbá beszámolót tesznek közzé saját honlapjukon az egyes szervezetek által elnyert állami és nem állami támogatással megvalósuló pályázatokról, az alábbi tartalommal:

- a) Pályázat neve
- b) Pályázat célja
- c) Pályázati megvalósítás időtartama
- d) Pályázati forrás összege
- e) Elvárt eredmények
- f) Pályázati partner(ek) (ha vannak)

Nem utolsó sorban pedig megjelenítenek minden olyan külső szervezettel kötött együttműködési megállapodást, amely a klinikai vizsgálatok fejlesztésére irányul, és adott esetben pénzügyi támogatást is maga után vonhat. Ezekről ugyanúgy a honlapon keresztül számolnak be:

- a) Együttműködő fél neve
- b) Az együttműködés tárgya, célja
- c) Az együttműködés tervezett ideje
- d) Az együttműködéshez kapott/adott támogatás mértéke (ha van)

Külön helyen kell szerepeltetni a Vizsgálóhelyek viszonyát az Egészségügyi Tudományos Tanáccsal és a Regionális Etikai bizottságokkal, transzparens módon kell kihelyezni az általuk a vizsgálóhely vonatkozásában hozott döntéseket és határozatokat.

Egységesség elve

A Klinikai Vizsgálati Központok egységesen köszöntik a honlap főoldalán a látogatót. Az egységes köszöntő szöveg, amely minden Klinikai Vizsgálati Központ esetében a saját nevében történik:

Szeretettel köszöntöm Önt a Debreceni Egyetem Gyógyszerfejlesztési Koordinációs Központ / Szegedi Tudományegyetem Klinikai Vizsgálatok Koordináló Irodája / Pécsi Tudományegyetem Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja honlapján.

A honlap a Debreceni Egyetemen/ Szegedi Tudományegyetemen / Pécsi Tudományegyetemen folyó klinikai farmakológiai tevékenység átláthatóságát hivatott könnyíteni, elősegítve a szabályzatok és folyamatok pontos megismerését. Célunk, hogy a Megbízók irányába áttekinthető és világos képet nyújtsunk a szerződéskötéssel és működéssel kapcsolatos teendőkről, másrészt segíteni és egyértelműsíteni szeretnénk betegeink számára a vizsgálatokban való részvételük lehetőségeit.

Bízom benne, hogy Központunk/ Irodánk működésével és a honlap üzemeltetésével hatékony segítséget tudunk nyújtani valamennyi partnerünk számára, mely a klinikai farmakológiai vizsgálatok további bővülését eredményezheti a Debreceni Egyetemen / Szegedi Tudományegyetemen / Pécsi Tudományegyetemen.

Küldetésünk a klinikai vizsgálatok hatékony szervezése, a megfelelő partnerség megtalálásával a vizsgálatok számának és minőségének növelése, betegeink és a vizsgálatokba résztvevő valamennyi szereplő számára hozzáadott érték teremtése.

Az egyénileg vállalt kötelezettség elemei

Jelen kódex hatálya alatt megfontolásra javasoljuk, hogy a transzparencia elveinek gyakorlatba történő átültetése érdekében a kódex szabályait betartó szervezetek az alábbi elveket

igyekezzenek a napi gyakorlatba átültetni, és ahol a működési rend ezt másképp nem szabályozza, megvalósítani:

- a) Ahol lehetséges, egyszerűsödéses modell alkalmazása
- b) Elektronikus ügyintézés és jóváhagyás alkalmazása
- c) Elektronikus archiválás és lekérdezés
- d) Belső „alvállalkozók” egységes árképzésének szabályozása
- e) Belső „alvállalkozók” időbeni, belső szerződés/megállapodás szerinti finanszírozása
- f) Szabályozott pénzügyi/elszámolási rend kialakítása (önálló pénzügyi keret/vizsgálat)
- g) Egyértelmű szabályok a vizsgálatért kapott díjazás pénzügyi felosztására, kifizetésekre
- h) Standard, egységes szerződéses feltételek/sablon használata
- i) Megbízó-megbízott közötti kommunikáció átláthatósága

Az alábbiak azok a megosztható információk, amelyekben a Klinikai Vizsgálati Központok saját jogkörrel döntenek az információ közléséről:

- a) Munkacsoportok és Klinikák bemutatása
- b) Koordinátorok bemutatása
- c) Feasibility-hez szükséges kapcsolat (ha külön van ilyen)
- a) Bevont betegek száma az előző évekből
- b) Aktív betegbevonás alatt lévő vizsgálatok felsorolása
- c) Aktív vizsgálatok, már lezáródott betegbevonással
- d) Adott vizsgálathoz tartozó kontakt személy elérhetőségei (vizsgálatvezető vagy koordinátor)

A Klinikai Kutatási Transzparencia Kódex érvényesítése

A Klinikai Vizsgálati Központok vezetése felel a Kódex maradéktalan betartása érdekében. A Kódex alapelvei etikai előírásoknak megfelelő szigorúságúak. Amennyiben külső oknál fogva (például törvényi változások miatt) a Kódex és a törvény vagy rendelet között olyan ellentmondás áll fenn, amely ellehetetleníti a jelen Kódex betartását, akkor a törvény vagy rendelet betartását kell szem előtt tartani, és a Kódexben foglaltak nem betartása nem minősül a Kódex megszegésének. Ilyen törvényi változás esetén a Kódex tartalmát a legrövidebb idő alatt összhangba kell hozni a felsőbb szintű jogszabályi háttérrel. Ha az éves felülvizsgálat időpontja túl távoli a módosítások bevezetéséhez, rendkívüli közgyűlés összehívására is lehetőség van, ahol a napirend a szükséges módosítások megvitatása.

A Kódex be nem tartása vagy megsértése esetén a HECRIN, amennyiben ennek szükségét érzi, ad hoc bizottságot hoz létre. Az ad hoc bizottság hivatott a felülvizsgálat lefolytatására.

A Klinikai Kutatási Transzparencia Kódex felülvizsgálata, módosítása

A Kódex felülvizsgálatára évente egyszer sort kell keríteni. Módosításra a Klinikai Vizsgálati Központok vezetőinek egyetértése esetén van lehetőség. A Kódex módosítására bármely Klinikai Vizsgálati Központ vezetője javaslatot tehet, amelyet indoklással együtt minden Klinikai Vizsgálati Központ vezető részére el kell juttatni. A módosítás elfogadására a Klinikai Vizsgálati Központok vezetőinek közös gyűlésén kerülhet sor, ahol mindegyik Klinikai Vizsgálati Központ vezetőjének, vagy felhatalmazott képviselőjének jelen kell lennie, és jelenlétét aláírásával igazolnia kell. Éves felülvizsgálaton kívül módosítást rendkívüli közgyűlés formájában lehet kezdeményezni, aminek az összehívásához a vezetők kétharmadának egyetértése szükséges. A módosító javaslatra kiírt közgyűlésre a javaslatot követő 60 napon belül sort kell keríteni. A módosítást akár a rendes vagy soron kívüli közgyűlésen is nyílt szavazással, egyszerű többséggel lehet elfogadni, vagy elutasítani.

A Kódex módosítása véget értett gyűlésről írásbeli jegyzőkönyvet kell vezetni, melynek melléklete a jelenléti ív.

A módosítás hatályba lépése minden esetben a határozat kihirdetését követő első munkanap.