

Dr. Soós Andrea–lfj. Dr. Lomnici Zoltán

Amit a klinikai vizsgálatok szabályairól tudni kell

Áttekintő kézikönyv a klinikai vizsgálatok
magyarországi jogszabályairól

Tartalomjegyzék

BEVEZETŐ GONDOLATOK	1
Speciális területek – gyógyszertervezés a fehérjék térszerkezetének ismeretében	7
Felhasznált források	9
FOGALMAK	11
Beavatkozással járó vizsgálat	11
Beavatkozással nem járó vizsgálat	11
Beteg	11
Cég	12
Eljáró hatóság	12
Kórház	12
Kutatás	14
Orvos	14
BETEGEKKEL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁS	16
Anyagi juttatások	17
Kártérítés	17
Részvételi feltételek	18
További részvételi korlátozás	21
Panasz	23
Tájékoztatás és beleegyezés	24
ORVOSOKKAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁS	27
Tájékoztatás és beleegyezés	29
KÓRHÁZAKKAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁS . . .	34
A vizsgálat	39
Adatvédelmi kérdések	39
Tájékoztatás	40

CÉGEKKEL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁS	42
A vizsgálat kezdeményezése, engedélyezése.	42
A kutatási engedély iránti kérelem	43
A kérelemben feltüntetendő adatok (amennyiben az eljárás kérelemre indul) . .	44
A kérelemhez csatolandó dokumentumok . .	44
Közreműködő szakhatóságok, egyéb hatóságok	47
Ügyintézési határidő	48
Igazgatási szolgáltatási díj, illeték mértéke, megfizetés módja	48
A vizsgálat	50
A vizsgálat során	50
Beavatkozással nem járó vizsgálatra vonatkozó szabályok	52
A kutatási eredményekre vonatkozó rendelkezések	56
Titokvédelem	56
Szerzői jog	56
Nyilvántartás	57
A HATÓSÁGOK SZEREPE A KLINIKAI VIZSGÁLATOKNÁL	58
Az engedélyezést felügyelő hatóságok	59
Ki köteles elvégezni a bejelentést/ engedélyezést?	60
Az engedélyezés menete	61
Bejelentés az adatvédelmi hatósághoz	61
A klinikai vizsgálatok folyamatának ellenőrzése	62
Kik a vizsgálók és köteles-e beengedni őket?	63
Egyéb hatóságok	63
A BETEGTOBORZÁS JOGI HÁTTERE	65
Toborzás „a nulláról”	66
Létező adatbázisok átvétele (megvásárlása) .	67
A toborzás jogi feltételei	68
Egészségügyi ellenőrzés és humángenetikai mintavétel	70

A jelentkezők visszautasítása	72
Külön szabály a korlátozottan cselekvőképeseek és cselekvőképtelenek bevonására.	73
A résztvevők tájékoztatása, beleegyezés a kutatásba.	74
Tájékoztatás	74
A beleegyző nyilatkozat tartalma.	78
Humán genetikai mintavételhez szükséges nyilatkozat tartalmi elemei	80

ORVOSOKKAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁS

A vizsgálatot orvosi vagy fogorvosi képesítéssel rendelkező személy végezheti.

Ha a klinikai vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi a vizsgálatvezető a csoport felelős vezetője.

A megbízónak a klinikai vizsgálat vezetőjével (vagy az egészségügyi szolgáltatóval) kell szerződést kötnie. A szerződést azelőtt is meg lehet kötni, hogy a szükséges kutatási engedélyt beszerezték volna, de a szerződés csak az engedély megszerzésével válik érvényessé.

Ha a vizsgálatához *toborzás* szükséges, a vizsgálatvezető vagy a vizsgáló (vagy a megbízó) vizsgálati alanyokat toborozhat a sajtóban, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján. A felhívásnak tartalmaznia kell:

- a vizsgálat célját, módszereit,
- a beválasztandó vizsgálati alanyok körét,
- a jelentkezőkkel történő kapcsolatfelvétel módját,
- a beválasztottaknak fizetendő esetleges költségtérítés mértékét,
- a jelentkezők adatainak kezelésére vonatkozó szabályokat,
- utalást a szakmai-etikai engedély meglétére.

A felhívás nem lehet reklámcélú. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni.

A kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül köteles jelentést küldeni

- az engedélyezőknek,
- az etikai bizottságnak és
- az IKEB-nek.

A jelentésben beszámol:

- a kutatás tapasztalatairól,
- a ténylegesen bevont betegek számáról,
- az előfordult nemkívánatos és
- a súlyos nemkívánatos eseményekről.

A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.

Ha a vizsgálatot nem az engedélyben, vagy a vizsgálati tervben előírtak szerint folytatják, a vizsgálók, a vizsgálatvezetők (vagy a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetője, vagy a megbízó) *panasszal fordulhatnak* az engedélyező szervhez.

A vizsgáló a vizsgálatot *köteles haladéktalanul felfüggeszteni* és a vizsgálatvezetőt értesíteni, ha azt tapasztalja, hogy a kutatás folytatása a részt-

vevő alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A vizsgálatvezető erről köteles értesíteni a megbízót és az engedélyező szervet.

A vizsgáló az adott vizsgálati helyszínen előforduló minden *súlyos nemkívánatos eseményről* haladéktalanul értesíteni köteles a megbízót és az IKEB-et (kivéve azokat, amelyek a vizsgálati terv vagy a vizsgálók részére összeállított ismertető szerint nem minősülnek azonnal jelentendőknek). A vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az eseményről írásos jelentést kell küldenie a megbízónak és az IKEB-nek. Az értesítésben és az írásos jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.

TÁJÉKOZTATÁS ÉS BELEEGYZÉS

A kutatásban való részvétel előtt a vizsgálatvezető, vagy egy erre kijelölt orvos szóban és írásban, érthetően tájékoztatja a cselekvőképes személyt a következőkről:

- a kutatásban való részvétel önkéntes, és bármikor ki lehet lépni;
- arról, hogy a vizsgálat csupán kísérlet, és ez mit jelent a résztvevő szempontjából;
- a vizsgálat céljáról, és hogy várhatóan meddig fog tartani;
- az elvégzendő vizsgálatokról és azok kockázatairól, következményeiről, és az esetleges kellemetlenségekről;
- a várható előnyökről;
- a vizsgálatot helyettesítő egyéb kezelésekről;

- a lehetséges egészségkárosodásokról és a kártérítésről;
- a vizsgálatért felelős személyekről.

A tájékoztatást adó személynek különös figyelemmel kell vizsgálnia, hogy a bevonni kívánt személy cselekvőképes-e. Az ezzel kapcsolatos információt az egészségügyi dokumentációban rögzítenie kell.

A tájékoztatást és a beleegyezést – külön íven – írásba kell foglalni. Az írásos tájékoztató és a beleegyező nyilatkozat egy-egy példányát a résztvevő egészségügyi dokumentációjában kell megőrizni, továbbá egy-egy példányát a résztvevőnek át kell adni.

Szükség esetén tájékoztatást kell adni arról, hogy a *cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes személyen* kizárólag akkor vehet részt a kutatásban, ha a következő feltételek fennállnak:

- a kutatási tervet engedélyezték;
- a kutatást megelőző vizsgálatok igazolják az alkalmazott tényezők hatásosságát és biztonságosságát;
- nem létezik más, az emberen végzett kutatáshoz hasonló hatékonyságú eljárás;
- a kutatás során a személyt fenyegető kockázatok arányosak a kutatástól várható haszonnal, illetve a kutatás céljának jelentőségével;
- a kutatástól várt eredmény közvetlenül szolgálhatja a kutatás alanyának egészségét;

- a kutatás nem folytatható hasonló hatékonysággal cselekvőképes személyen;
- a beleegyezésre jogosult a beleegyezését adta.

Amennyiben a kutatás során a külön jogszabályban meghatározott *humángenetikai vizsgálat* céljából mintát vesznek, erről a résztvevőt külön tájékoztatni kell. A humángenetikai mintavétel előtt a résztvevőt genetikai tanácsadás keretén belül további tájékoztatással kell ellátni. Ezen vizsgálatokhoz és beavatkozásokhoz a résztvevő külön beleegyezése szükséges.

Az *írásos tájékoztató* legalább a következőket kell, hogy tartalmazza:

- a kutatás azonosító adatait;
- hogy a vizsgálat csupán kísérlet, és ez mit jelent a résztvevő szempontjából;
- a vizsgálat célját, és hogy várhatóan meddig fog tartani;
- az egyéb lehetséges és elfogadott kezelési lehetőségeket;
- hogy a kutatás a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és ennek milyen következményei lehetnek;
- a lehetséges következmények, kockázatok és kellemetlenségek leírását, tájékoztatást arról, hogy esetleg olyan nem kívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatóak;
- a várható előnyök leírását, vagy ha előny a kutatásból nem várható, ennek a ténynek a közlését, az egyes kezelési csoportokba törté-

- nő véletlenszerű besorolás esélyét (százalékban);
- kártérítés lehetőségét, és a felelősségbiztosító nevét;
- a résztvevő számára a kutatásban való részvételért járó költségtérítést (ha van ilyen);
- figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes, azt bármikor vissza lehet vonni;
- információt az adatok kezeléséről;
- az etikai bizottság megnevezését, nevét és elérhetőségét;
- tájékoztatást adó személy és a résztvevő aláírását.

A résztvevő írásbeli beleegyezése legalább a következőket kell, hogy tartalmazza:

- a kutatás azonosító adatait;
- az egészségügyi intézmény megnevezését;
- a kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek adatait;
- a résztvevő azonosító adatait;
- korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetén a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatait is;
- annak kijelentését, beleegyezését a megfelelő tájékoztatást követően, önként, azt befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
- az aláírásának dátumát;
- a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;