

35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet

az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 247. §-a (2) bekezdésének o) pontjában, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 24. §-a (2) bekezdésének d) pontjában kapott felhatalmazás alapján - összhangban a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Oviedói Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve rendelkezéseivel - a következőket rendelem el:

1. § E rendelet előírásait az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatás (Eütv. 157. §, a továbbiakban: klinikai vizsgálat) esetében kell alkalmazni. Nem minősül klinikai vizsgálatnak a beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial), amelyben:

a) a gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik, és

b) gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik, és

c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik, és annak rendelése világosan elválnak a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől, és

d) a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és

e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak.

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

a) *klinikai vizsgálat (clinical trial)*: bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő, egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

aa) klinikai, farmakológiai, illetve farmakodinámiai hatásainak feltárása, illetve

ab) által kiváltott nem kívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve

ac) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat;

b) *multicentrikus klinikai vizsgálat (multicentre clinical trial)*: azonos vizsgálati terv szerint, de egynél több vizsgálati helyszínen, egynél több vizsgáló által elvégzett olyan klinikai vizsgálat, amelynél a vizsgálati helyszínek Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) és harmadik országokban lehetnek;

c) *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 kizsérelésben 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;

d) *megbízó (sponsor)*: bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki vagy amely a klinikai vizsgálatot kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is;

e) *vizsgáló (investigator)*: orvosi vagy fogorvosi képesítéssel rendelkező olyan személy, akinek a feladata a klinikai vizsgálat elvégzése a vizsgálati helyen;

f) *vizsgálatvezető (principal investigator)*: a csoport felelős vezetője egy adott vizsgálati helyen, ha a klinikai vizsgálatot több vizsgálatból álló csoport végzi;

g) *a vizsgáló részére összeállított ismertető (investigator's brochure)*: azoknak a vizsgálati készítménnyel vagy készítményekkel kapcsolatos klinikai, illetve nem klinikai adatoknak az összefoglalása, amelyek jelentőséggel bírnak a vizsgálati készítmény vagy készítmények tanulmányozása szempontjából, illetve lehetővé teszik az orvos és a vizsgálatot ellenőrző számára a klinikai vizsgálatot kapcsolatos előny/kockázat tárgyilagos értékelését. Az ismertetőt a megbízónak legalább évente frissítenie kell;

h) vizsgálati terv (protocol): a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorozási és a publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is;

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

j) beleegyező nyilatkozat (informed consent): a vizsgálatban való részvételre felkért cselekvőképes személynek az Eütv. 159. §-a (1) bekezdésének *e)* pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. §-a (4) bekezdésének *d)* pontja szerinti nyilatkozat;

k) toborzás (recruitment): a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegek közül más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét klinikai vizsgálatba;

l) nemkívánatos esemény (adverse event): a vizsgálati készítménnyel kezelt beteg vagy a vizsgálati alany egészségi állapotában bekövetkező kedvezőtlen változás, amely nem áll szükségszerűen oki összefüggésben az alkalmazott kezeléssel;

m) mellékhatás (adverse reaction): a vizsgálati készítmény bármely adagjának alkalmazása mellett bekövetkező minden kedvezőtlen és nem kívánt reakció, amely összefüggésben áll a vizsgálati készítménnyel;

n) súlyos mellékhatás vagy súlyos nemkívánatos esemény (serious adverse reaction or serious adverse event): a mellékhatás, illetve a nemkívánatos esemény akkor súlyos, ha a vizsgálati készítmény bármilyen adagjának alkalmazását a vizsgálati alany halála, életveszélybe kerülése, kórházi kezelése, folyamatban lévő kórházi ellátásának meghosszabbodása, maradandó vagy jelentős egészségkárosodása, fogyatékossága követi, illetve veleszületett rendellenesség, születési hiba fordul elő;

o) nem várt mellékhatás (unexpected adverse reaction): olyan mellékhatás, amely jellegét vagy súlyosságát tekintve eltér a megfelelő termékismertetőben található mellékhatástól, így vizsgálati készítmény esetén a vizsgáló részére összeállított ismertetőtől, illetve gyógyszer esetén az alkalmazási előírástól;

p) egyenértékűségi vizsgálat (equivalence study): a vizsgálati készítmény más gyógyszerrel való bioegyenértékűségének (farmakokinetikai eredmények alapján), farmakodinámiás vagy terápiás egyenértékűségének összehasonlító vizsgálata;

☞ *q)*

☞ *r) SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction):* feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás;

☞ *s) I. fázisú vizsgálat:* a vizsgálati készítmény tolerálhatóságának, biztonságosságának, farmakokinetikájának, farmakodinámiás hatásának vizsgálata egészséges önkénteseken vagy speciális betegcsoportokon. Az I. fázisú vizsgálat további célja lehet a terápiás dózis tartomány meghatározása;

☞ *t) II. fázisú vizsgálat:* a vizsgálati készítménynek a farmakológiai hatás alapján kiválasztott indikációban végzett vizsgálata, amelynek célja a vizsgálati készítmény hatásosságának igazolása, a dózis-hatás összefüggés megállapítása, az optimálisnak tartható terápiás dózis meghatározása, a biztonságosság és tolerálhatóság vizsgálata;

☞ *u) III. fázisú vizsgálat:* a vizsgálati készítmény hatásosságának, biztonságosságának és tolerálhatóságának igazolására, nagyobb számú betegen, kontrollált, randomizált, összehasonlító vizsgálati elrendezésben végzett vizsgálat;

☞ *v) IV. fázisú vizsgálat:* a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt az alkalmazási előírásnak megfelelően felhasználó vizsgálat, melynek célja az előny/kockázat arány, a biztonságosság és tolerálhatóság további vizsgálata.

☞ (2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában az Eütv.-ben, a Gytv.-ben, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló jogszabályban, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló jogszabályban, továbbá az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló jogszabályban foglalt fogalommeghatározásokat kell figyelembe venni.

(3) Vizsgálati készítmények tekintetében a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képzési feltételeiről szóló jogszabály vonatkozó rendelkezéseit is értelemszerűen kell alkalmazni.

3. § (1) Minden klinikai vizsgálatot - a biohasznosulás és bioegyenértékűség vizsgálatokat is ideértve - a helyes klinikai gyakorlat (a továbbiakban: GCP) elveinek megfelelően, az orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinkai nyilatkozattal összhangban kell megtervezni, elvégezni és jelenteni. A GCP mindenkor hatályos szövegét az OGYI magyar nyelven közzéteszi. A közzétételről és annak helyéről az OGYI az Egészségügyi Közlönyben közleményt tesz közzé.

(2) A klinikai vizsgálatok tervezése és végzése során a szakmai szabályoknak, így különösen az Európai Bizottság által közzétett, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos részletes útmutatók mindenkor hatályos változatának megfelelően kell eljárni, melyeket az OGYI magyar fordításban közzétesz.

 (3) Az OGYI és a külön jogszabály szerinti független etikai bizottság, az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT KFEB) módszertani útmutatót ad ki a jelentős szakmai és etikai kérdésekről, így különösen az egyes klinikai vizsgálati fázisok meghatározásáról és elhatárolásáról, a placebo alkalmazásáról a klinikai vizsgálatokban. Az útmutató közzétételéről és annak helyéről az OGYI és az ETT KFEB a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben közleményt tesz közzé.

 (4) E rendeletet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, továbbá a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet figyelembevételével kell alkalmazni.

A vizsgálati alanyok védelme

4. § A vizsgálati alany jogai, biztonsága és jólléte elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben, ezért a kutatás alanyát érintő kockázatot a lehető legkisebb mértékűre kell korlátozni.

5. § (1) Klinikai vizsgálatot végezni, vizsgálati készítményt emberen alkalmazni csak az OGYI engedélyének birtokában lehet. Klinikai vizsgálat csak az OGYI engedélyező határozatában meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai szerint folytatható. A klinikai vizsgálatot engedélyező határozatban meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai, továbbá a klinikai vizsgálat megkezdésének és ellenőrzésének előírásai foglalkozási szabálynak minősülnek.

(2) Klinikai vizsgálatba cselekvőképes személyt akkor lehet bevonni, ha biztosítottak az Eütv. 159. §-ának (1)-(3) bekezdéseiben meghatározott feltételek, illetve az e rendeletben előírt követelmények teljesítése.

(3) A klinikai vizsgálat a vizsgálati alany számára nem helyettesítheti az állapotának megfelelő vizsgálatokat és gyógykezeléseket.

 (4) Placebo tervezett alkalmazása esetén a hatósági engedélyezés iránti kérelemhez benyújtott kutatási dokumentációnak tartalmaznia kell a vizsgálatban alkalmazandó placebo kontrollcsoport szükségességének egyedi indokolását. Placebo alkalmazása nem jelenthet a vizsgálati alany számára jelentős további kockázatot, illetve nem idézheti elő visszafordíthatatlan egészségkárosodás veszélyét. Placebot a szükséges legrövidebb ideig szabad csak alkalmazni, a vizsgálati alany állapotát a vizsgálat során folyamatosan kell ellenőrizni, jelentős állapotromlásra utaló tünetek esetén haladéktalanul a tudományosan elfogadott, rendelkezésre álló legjobb terápiában kell részesíteni.

(5) A klinikai vizsgálatot úgy kell tervezni és lefolytatni, hogy minimalizálja a vizsgálati alany esetleges károsodását, fájdalmát, félelmét és szorongását. A vizsgálati alany életkorához, egészségi állapotához kapcsolódó minden előre látható kockázatot figyelembe kell venni a klinikai vizsgálat tervezésénél és ellenőrzésénél.

(6) A vizsgálati alany egészségi állapotát a klinikai vizsgálat megkezdése előtt, a klinikai vizsgálat során folyamatosan és a vizsgálatot követően gondosan ellenőrizni és dokumentálni kell.

(7) Ha a klinikai vizsgálatba reprodukív korú személyeket terveznek bevonni, a klinikai vizsgálat tervezése, engedélyezése, a vizsgálati alanyok tájékoztatása során kiemelt figyelmet kell fordítani a vizsgálati alany tekintetében a klinikai vizsgálatnak a nemző- és fogamzóképessegre, a klinikai vizsgálat időpontjában esetleg fennálló vagy későbbi terhességre, az embrió vagy magzat egészségére gyakorolt hatására.

(8) A klinikai vizsgálatok során a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, valamint a külön jogszabályokba foglalt adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell.

(9) Klinikai vizsgálatba alanyként - az egészséges önkéntesek kivételével - a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónál ellátott betegeket kell elsősorban bevonni.

👉 (10) A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján, a szakmai és a betegszervezetek, továbbá a megbízó saját honlapján cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat. A felhívás nem lehet reklámcélú, nem tartalmazhatja a vizsgálati készítmény nevét, gyártóját, valamint a forgalomba hozatalára jogosult személy megjelölését. A közzétett toborzási felhívásban a hatósági engedély meglétére utalni kell.

👉 (11) A vizsgálati alany részére a klinikai vizsgálatban történő részvétellel kapcsolatos jövedelemkiesésnek, továbbá költségeknek, különösen az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt költségek megtérítésére térítés fizethető. A vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj - a nem-terápiás célú farmakokinetikai vagy interakciós, az I. fázisú, valamint bioegyenértékűségi vizsgálat kivételével - nem adható.

(12) A vizsgálati készítményeket és az esetlegesen az azok beadásra használt eszközöket a megbízónak térítésmentesen kell rendelkezésre bocsátania.

A vizsgálati alany tájékoztatása, beleegyezés a klinikai vizsgálatba

6. § (1) A klinikai vizsgálatba bevonni kívánt cselekvőképes személyt a klinikai vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló szóban és írásban, magyar nyelven, - illetve a személy anyanyelvén, vagy a személy által ismertként megjelölt más nyelven - laikus számára is érthető módon tájékoztatja az Eütv. 159. §-ának (3) bekezdésében és a (4) bekezdésben foglaltakról.

(2) A tájékoztatást adó személynek különös figyelmet kell fordítania annak a vizsgálatára, hogy a bevonni kívánt személy nincs-e cselekvőképtelen állapotban. Az ezzel kapcsolatos megállapításokat a tájékoztatást adó személy a kutatási és az egészségügyi dokumentációban rögzíti.

(3) A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a kutatási dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a vizsgálati alanyoknak kell átadni.

(4) Az írásos tájékoztatónak különösen a következőket kell értelemszerűen tartalmaznia:

a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait;

b) a klinikai vizsgálat kutatási jellegére való utalást, a klinikai vizsgálat célját, várható időtartamát, a bevonni kívánt személyek számát, a klinikai vizsgálat menetét, a tervezett beavatkozások jellegét, gyakoriságát;

c) a vizsgálati alany rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a klinikai vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a vizsgálati alany számára;

d) a lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírását, valamint az arra való utalást, hogy a klinikai vizsgálat során olyan nemkívánatos események is fellelhetnek, amelyek előre nem láthatóak;

e) az ésszerűen várható előnyök leírását, vagy ha a vizsgálati alany számára előny a klinikai vizsgálatból nem várható, ennek a ténynek a közlését;

f) a vizsgálati alany számára a klinikai vizsgálatral összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra [Gytv. 21. § (1) bekezdés] és az ezek igénybevétele módjára vonatkozó tájékoztatást, továbbá annak a személynek és szervezetnek a nevét és magyarországi elérhetőségét, akihez vagy amelyhez a vizsgálati alany a kár bekövetkezésekor fordulhat;

g) a vizsgálati alany számára járó költségtérítést, ha van ilyen;

h) arra vonatkozó figyelemfelhívást, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indoklás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből a vizsgálati alanynak hátránya származna;

i) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésére vonatkozó szabályokat;

j) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebo csoportba;

k) a vizsgálati készítmény rövid hatástani ismertetését;

l) azt, hogy a vizsgálat befejezése után a vizsgálati alany - amennyiben szükséges - milyen további egészségügyi ellátásban részesül;

👉 m)

n) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 3. §-ának (5) bekezdése szerinti felelősségbiztosításban szereplő biztosító megnevezését.



(5)

(6) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait;
- b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják;
- c) a klinikai vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását,

munkaköre megnevezését;

d) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is;

e) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a klinikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;

f) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;

g) a klinikai vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;

h) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

(7) A tájékoztatást adó személy és a vizsgálati alany - valamint korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a (4) bekezdés szerinti írásos tájékoztatót is aláírja.

(8) Szóbeli beleegyező nyilatkozat esetén a két tanú aláírásával igazolja, hogy a vizsgálati alany a (4) bekezdés szerinti tájékoztatást megkapta és a (6) bekezdés szerinti beleegyező nyilatkozatot vele ismertették és abba szóban beleegyezett.

(9) Amennyiben a klinikai vizsgálattal kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatásban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni a 18. §-ban foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a vizsgálati alanyt ismételten tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a klinikai vizsgálat folytatásához.

6/A. § (1) Amennyiben a klinikai vizsgálat során humángenetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alany jogában áll a mintavétel külön is visszautasítása, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany részvételének akadályát a klinikai vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

6/B. § (2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt a vizsgálati alanyt genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell:

a) a mintavétel céljáról, mennyiségi és minőségi részleteiről,

b) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,

c) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,

d) a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, időtartamáról, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről,

e) a vizsgálati alany egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról,

f) arról, hogy jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére, továbbá

g) arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta

ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,

gb) kódolt formában való elhelyezésére,

gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,

gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

(3) A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról is, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről is. Ebben az esetben a vizsgálati alanynak nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának - a mintavétel elsődleges célja szerinti - diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

6/B. § (1) Amennyiben a klinikai vizsgálat során humángenetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről külön beleegyező nyilatkozatot kell készíteni.

- ☞ (2) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:
- ☞ a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait,
 - ☞ b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a klinikai vizsgálatot végezni kívánják,
 - ☞ c) a klinikai vizsgálat vezetőjének, illetve a tájékoztatást végző személynek a nevét, beosztását, munkaköre megnevezését,
 - ☞ d) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is,
 - ☞ e) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy - a farmakológiai célú genetikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a 6/A. §-ban foglalt tájékoztatást, vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indoklás nélkül visszavonható,
 - ☞ f) a hozzájárulást a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és a vizsgálati alany adatainak felhasználásához,
 - ☞ g) a minták kezelésének módjáról szóló nyilatkozatot arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta 6/A. § (2) bekezdés g) pontja szerinti tárolására és elhelyezésére,
 - ☞ h) a vizsgálati alany nyilatkozatát a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről; ebben az esetben a vizsgálati alannak nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának - a mintavétel elsődleges célja szerinti - diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá,
 - ☞ i) az eredmény közlésének módját abban az esetben is, ha a vizsgálati alany ahhoz nem fér hozzá,
 - ☞ j) az esetleges jövőbeni megkereséshez való hozzájárulást, vagy annak kizárását,
 - ☞ k) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát,
 - ☞ l) a klinikai vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adóknak az aláírását,
 - ☞ m) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

Kiskorúakon végzett klinikai vizsgálatok

7. § Kiskorúakon klinikai vizsgálat az Eütv. 159. §-ának (4) bekezdésében és a 4-6. §-okban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a cselekvőképes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához;
- b) a kutatás közvetlen kapcsolatban van azzal a klinikai kórképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegű, amely csak kiskorúakon végezhető el;
- c) a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozata a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú valószínűsíthető akaratát tartalmazza, és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy a kiskorú bármi hátrányt szenvedne;
- d) a kiskorúakkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező vizsgáló a kiskorút - értelmi szintjétől függően - számára érthető módon, megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;
- e) a vizsgáló vagy a vizsgálatvezető figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú kifejezetten elhárítja a klinikai vizsgálatban való részvételt, illetve azt, hogy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;
- f) az 5. § (11) bekezdése szerinti térítés kivételével semmiféle anyagi eszközzel történő rábírást vagy pénzügyi ösztönzést nem alkalmaznak, a kiskorú vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj nem adható;
- g) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMEA) vonatkozó tudományos útmutatásait betartják;
- h) a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és a kiskorú fejlettségi állapotával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával tervezték és folytatják;
- i) a vizsgálatot úgy folytatják, hogy mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien határozták meg és folyamatosan figyelemmel kísérik;

j) az ETT KFEB gyermekgyógyász szakorvos szakvéleményének birtokában szakmailag-etikailag támogatja a vizsgálati tervet.

Nem cselekvőképes nagykorúak bevonása klinikai vizsgálatba

8. § Nem vonható be semmilyen klinikai vizsgálatba az, aki korábban, cselekvőképessége birtokában kifejezetten kizárta az ilyen vizsgálatokban való részvételét. Egy adott klinikai vizsgálatba nem vonható be az sem, aki korábban, cselekvőképessége birtokában visszautasította a beleegyezés megadását az adott vizsgálathoz.

9. § Cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó gondnokság alá helyezett, illetve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 17. §-ának (1) bekezdése szerint cselekvőképtelen nagykorúak esetében - a sürgős szükségben végzett kutatásnak az Eütv. 160. §-a szerinti esetét kivéve - az Eütv. 159. §-ának (4) bekezdésében és a 4-6. és 8. §-okban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető klinikai vizsgálat, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia és az bármikor, a vizsgálati alany sérelme nélkül visszavonható;

b) a vizsgálati alanyt számára érthető módon, megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;

c) a vizsgáló és a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes vizsgálati alany kifejezetten elhárítja a klinikai vizsgálatban való részvételt, vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;

d) az 5. § (11) bekezdése szerinti térítés kivételével semmiféle anyagi eszközzel történő rábírás vagy pénzügyi ösztönzést nem alkalmaznak, a vizsgálati alany részére egyéb juttatás vagy díj nem adható;

e) a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a cselekvőképes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok validálásához és közvetlenül összefügg egy olyan életveszélyes vagy a pszichés egészséget jelentősen károsító klinikai kórképpel, amelyben az érintett szenved;

f) a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és a vizsgálati alany aktuális állapotával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával tervezték és folytatják;

g) a vizsgálatot úgy folytatják, hogy mind a kockázati küszöbértéket, mind a fájdalom mértékét egyedien határozták meg és folyamatosan figyelemmel kísérik;

h) az ETT KFEB a kérdéses betegségnek és az érintett betegcsoportnak megfelelő szakvélemény birtokában szakmailag-etikailag támogatja a vizsgálati tervet;

i) okkal elvárható, hogy a vizsgálati készítmény alkalmazása a kedvezőtlen hatásokat meghaladó kedvező hatásokkal jár a beteg számára, vagy egyáltalán nem jelent kockázatot.

10. § A 9. §-ban felsorolt személyek egészséges önkéntesként klinikai vizsgálatba nem vonhatóak be.

11. § Ha a vizsgálati alany a klinikai vizsgálat során akár bírósági határozat, akár állapotának változása folytán cselekvőképessé válik, a lehető leghamarabb tájékoztatni kell a klinikai vizsgálatról, és a 6. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával be kell szerezni a beleegyezését annak folytatásához. Ennek hiányában a klinikai vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni.

A hatósági engedély kérelmezésének előzetes feltételei

12. § (1) Ha megbízó egyes vagy valamennyi, a vizsgálattal kapcsolatos feladatának teljesítésével megbíz más természetes vagy jogi személyt, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaságot, ebben az esetben is a megbízó felel az e rendeletbe és a külön jogszabályokba foglalt, klinikai vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések betartásáért. Amennyiben a megbízó nem letelepedett valamely EGT-megállapodásban részes államban, a jogi képviselőjének EGT-megállapodásban részes államban letelepedettnek kell lennie.

☞ (2)-(5)

(6) Az egészségügyi szolgáltató és a megbízó közötti, a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálatára irányuló szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megkötendő, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése.

(7) I. fázisú klinikai vizsgálatokat csak az OGYI által minősített klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen lehet végezni. A minősítési eljárást a szolgáltató vezetőjének kérelmére kell lefolytatni. Az OGYI a

minősítési eljárás során helyszíni szemlét tart. A minősítési eljárást háromévenként ismételt el kell végezni.

A klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése

☞ 13. § (1)

(2) Vizsgálati készítmény emberen történő felhasználására akkor adható engedély, ha a klinikai vizsgálat vezetőjének személyi és a vizsgálóhely(ek) tárgyi feltételei megfelelnek az e rendelet 2. számú mellékletében meghatározott feltételeknek.

☞ (3)-(4)

☞ 14. § (1) A megbízó az OGYI engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét, valamint a vizsgálatvezetőt, és a vizsgálat megkezdését megelőzően az OGYI határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes intézményi etikai bizottságnak (a továbbiakban: IKEB) megküldi. Ha az egészségügyi szolgáltató nem egészségügyi intézmény, annak az intézménynek az IKEB-je illetékes, amely egészségügyi intézmény sürgősségi ellátási területén a vizsgálatot végző szolgáltató székhelye található.

☞ (2) A klinikai vizsgálatok tekintetében az IKEB feladata a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.

☞ (3) Az OGYI határozatával együtt a szakmai-etikai szakhatósági állásfoglalást is megküldi a megbízónak.

☞ 15. §

Az ETT KFEB eljárása

☞ 16. § (1) Az ETT KFEB összetételére az Eütv. 159. §-ának (6) bekezdése irányadó.

(2) A megbízó az ETT KFEB-től a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatosan véleményt kérhet bármely szakmai-etikai kérdésben, amelyre az ETT KFEB hatvan napon belül válaszol.

☞ 17. § (1)-(7)

(8) Az ETT KFEB a vizsgálati fődossziét, illetve az archiválással, a vizsgálatot végzők szakképesítésével, valamint az ellenőrzési eljárásokkal kapcsolatos dokumentumokat a vizsgálat befejezését követő három évig megőrzi.

☞ 18. §

☞ 18/A. §

A klinikai vizsgálat ellenőrzése

19. § (1) Az OGYI ellenőre gyógyszerészi, illetve orvosi egyetemi végzettséget tanúsító vagy ezzel egyenértékűnek elismert oklevéllel és öt évnél nem régebbi, egyetem által szervezett GCP tanfolyam sikeres elvégzéséről szóló igazolással rendelkező személy lehet. Az OGYI az ellenőrökről nyilvántartást vezet. Az ellenőrzés megkezdése előtt az ellenőr az OGYI által kiadott, az ellenőrzésre jogosító igazolványt bemutatja.

☞ (2)-(4)

(5) Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, az ETT KFEB, a vizsgálatot végző szolgáltató vezetője, illetve az IKEB panasszal fordulhatnak az OGYI-hoz, ha megítélésük szerint a klinikai vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják. Az engedélyezett klinikai vizsgálat alatt az IKEB az észrevételeit a vizsgálatvezetővel és a szolgáltató vezetőjével is közölheti, továbbá észrevételeit megküldheti az ETT KFEB-nek, amely indokolt esetben az OGYI-nál ellenőrzést kezdeményez.

☞ (6)-(7)

(8) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrnek írásban nyilatkoznia kell arról, hogy milyen érdekeltségi, üzleti és egyéb kapcsolatban áll az ellenőrzés alá vont felekkel. Ezt a nyilatkozatot az ellenőr eseti ellenőrzésre történő kinevezésénél figyelembe kell venni.

👉 (9) A megbízó az OGYI kérésére 1 munkanapon belül köteles a vizsgálati készítmény megfelelő gyártási tételének egy minőségvizsgálatra alkalmas mennyiségét rendelkezésre bocsátani.

👉 20. §

A nemkívánatos események jelentése

👉 21. § (1) A vizsgáló az adott vizsgálati helyszínen előforduló minden súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti 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 részletes írásos jelentést is küld a megbízónak és az IKEB-nek. Az értesítésben és az írásos jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.

(2) A vizsgálati tervben a vizsgálat biztonsági értékelése szempontjából kiemelten fontosnak minősített nemkívánatos eseményeket, illetve laboratóriumi eltéréseket a vizsgáló a vizsgálati tervben előírtak szerint, az abban megadott időn belül jelenti a megbízónak.

(3) A vizsgálati alany bejelentett halála esetén a vizsgáló minden további igényelt tájékoztatást biztosít a megbízó és az IKEB számára.

(4) A megbízó részletes nyilvántartást vezet minden nemkívánatos eseményről, amelyet a vizsgáló jelent. Ezt a nyilvántartást, erre irányuló megkeresés esetén, azoknak az EGT-megállapodásban részes államok rendelkezésre kell bocsátania, amelyek területén a klinikai vizsgálatot végzik.

A súlyos mellékhatások jelentése

👉 22. § (1) A megbízó köteles gondoskodni minden halált okozó vagy életet veszélyeztető SUSAR és minden arra vonatkozó lényeges információ haladéktalan - de legkésőbb a tudomására jutását követő hét napon belüli - jelentéséről az EMEA EudraVigilance adatbázisba. A megbízó gondoskodik minden magyarországi vizsgálati helyszínen előforduló, halált okozó vagy életet veszélyeztető SUSAR és minden arra vonatkozó lényeges információ haladéktalan - de legkésőbb a tudomására jutását követő hét napon belüli - elektronikus jelentéséről az OGYI, az ETT KFEB és az EGT-megállapodásban részes érintett állam illetékes hatósága számára. A megbízónak további nyolc napon belül minden, a szóban forgó mellékhatás utánkövetése során nyert jelentős adatot is jelentenie kell.

👉 (2) A megbízó köteles gondoskodni minden egyéb SUSAR haladéktalan - de legkésőbb a tudomására jutását követő tizenöt napon belüli - jelentéséről az EMEA EudraVigilance adatbázisba. A megbízó minden egyéb, magyarországi vizsgálati helyszínen előforduló SUSAR-t haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutását követő tizenöt napon belül elektronikusan megküld az OGYI, az ETT KFEB és az EGT-megállapodásban részes érintett államok illetékes hatóságának.

👉 (3) A megbízó minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban előforduló SUSAR-t időszakosan, de legalább hathavonta összesítő lista formájában elektronikusan jelent az OGYI-nak, az ETT KFEB-nek és a klinikai vizsgálatban résztvevő valamennyi vizsgálónak.

👉 (4) A megbízó a klinikai vizsgálat teljes időtartama alatt a vizsgálati készítménnyel kapcsolatban előfordult minden súlyos feltételezett mellékhatásról, valamint a vizsgálati alanyok biztonságáról évente egy alkalommal elektronikusan jelentést küld az OGYI-nak, az ETT KFEB-nek és az EGT-megállapodásban részes érintett állam illetékes hatóságának.

👉 (5) Az OGYI nyilvántartást vezet az egyes vizsgálati készítményekkel kapcsolatban tudomására jutott SUSAR-ról. Nem kereskedelmi vizsgálatok esetén az OGYI, egyéb vizsgálatok esetén a megbízó minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban a tudomására jutott SUSAR-t haladéktalanul, de legfeljebb az (1) és (2) bekezdésekben meghatározott határidőn belül az EMEA-nak jelent.

👉 (6) A 21. §-ban és e §-ban foglalt rendelkezéseken túlmenően a vizsgálati alanyok biztonságát veszélyeztető, a vizsgálat folytatásával vagy a vizsgálati készítmény fejlesztésével kapcsolatosan felmerülő új információ, illetve esemény bekövetkezése után a megbízónak és a vizsgálónak meg kell tennie a megfelelő sürgős biztonsági intézkedéseket annak érdekében, hogy a vizsgálati alanyokat megvédje minden közvetlen veszéllyel szemben. A megbízónak az ilyen eseményekről és a megtett intézkedésekről haladéktalanul, de legkésőbb 24 órán belül írásban tájékoztatnia kell az OGYI-t és az ETT KFEB-et.

Jelentés a vizsgálat befejezéséről

 **23. §** A vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó az EMEA honlapjáról letölthető adatlapon értesítést küld az OGYI-nak a vizsgálat befejezéséről. Az OGYI a bejelentésről nyolc napon belül tájékoztatja az ETT KFEB-et.

A vizsgálati dokumentáció megőrzése

24. § (1) A vizsgálati törzsdossziének tartalmaznia kell azokat az alapvető dokumentumokat, amelyek lehetővé teszik, hogy mind a klinikai vizsgálat lefolytatása, mind az adatok minősége értékelhető legyen. A dokumentumokból ki kell tűnnie, hogy a vizsgálok és a megbízó betartották-e a GCP elveit. A vizsgálati törzsdosszié alapul szolgál a megbízótól független ellenőr által végzett, illetve a hatósági ellenőrzéshez.

(2) A megbízónak és a vizsgálonak a klinikai vizsgálatra vonatkozó, a klinikai vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően legalább öt évig meg kell őriznie, és olyan módon kell archiválnia, hogy azok könnyen fellelhetőek legyenek. A megbízónak ki kell jelölnie azokat, akik a megbízónál az archiválásért felelősek és az archívumokhoz való hozzáférést kizárólag az arra jogosultak részére kell korlátozni.

(3) A feldolgozott adatok és a vizsgálati dokumentáció tulajdonjogában bekövetkezett bármiféle változást dokumentálni kell. Az új tulajdonosnak írásbeli nyilatkozatban kell vállalnia az adatkezelésre és archiválásra vonatkozó rendelkezések betartását.

(4) Az archiválásra használt hordozóeszközöknek olyanoknak kell lenniük, hogy a dokumentumok teljeseek és olvashatók maradjanak.

Vegyes és átmeneti rendelkezések

25. § (1) Ez a rendelet - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - 2005. szeptember 15-én lép hatályba azzal, hogy rendelkezéseit a hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(2) A (9) bekezdésben foglalt rendelkezés, a 6. § (4) bekezdésének *n*) pontja és a 17. § (2) bekezdésének *m*) pontja - a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel - 2005. november 1. napján lép hatályba.

(3)

 (4)

(5)-(6)

 (7) A megbízó az e rendeletben szabályozott eljárásokért a külön jogszabályban meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat köteles megfizetni. Az igazgatási szolgáltatási díj az általános forgalmi adót nem tartalmazza. Nem kereskedelmi vizsgálat engedélyezése iránti eljárásokért nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni.

(8)

 (9)

(10)

(11) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről;

b) az Európai Bizottság 2005/28/EK irányelve (2005. április 8.) a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében;

c)

(12) Ez a rendelet a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

(13) Ez a rendelet a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

1. számú melléklet a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelethez

2. számú melléklet a 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelethez

A klinikai vizsgálatok végzésének személyi és tárgyi feltételei

Feladatkörét tekintve az alábbi típusú vizsgálóhelyek különböztethetők meg:

- I. Klinikai farmakológiai vizsgálóhely I. fázisú vizsgálathoz
- II. Klinikai vizsgálóhely II. fázisú vizsgálathoz
- III. Egyéb klinikai vizsgálóhely

I. Klinikai farmakológiai vizsgálóhely I. fázisú vizsgálathoz

A) Tárgyi feltételek:

A klinikai farmakológiai vizsgálóhely egyetemi klinikán, illetve kórházi osztályon, az intézményen belül intenzív terápiás osztályos háttérrel rendelkező - az aktív betegellátástól elkülönített - egység, melyhez rendelkezésére állnak az I. fázisú vizsgálathoz szükséges laboratóriumi eszközök és felszerelések.

Klinikai farmakológiai vizsgálóhelyen helyben kell biztosítani a külön jogszabályban, a központi ügyeletre előírt minimumfeltételek közül a gép-műszerparkra és egyéb eszközökre vonatkozó felszereltséget, kivéve a szülészeti egységcsomagot és a gépkocsit.

A klinikai vizsgálatra szolgáló ágyszámot a vizsgálóhely minősítéséről szóló határozatban kell meghatározni.

B) Személyi feltételek:

1. A klinikai farmakológiai vizsgálóhely vezetőjének rendelkeznie kell

- a) valamely klinikai szakmából szakorvosi képesítéssel,
- b) klinikai farmakológiai szakvizsgálattal.

2. A vizsgálónak rendelkeznie kell

- a) valamely klinikai szakmából szakorvosi képesítéssel,
- b) klinikai farmakológiai szakvizsgálattal, vagy a klinikai vizsgálat megkezdését megelőző öt évnél nem régebbi, egyetem által szervezett GCP tanfolyam sikeres elvégzéséről szóló igazolással.

 3. A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell klinikai farmakológiai szakvizsgálattal.

II. Klinikai vizsgálóhely II. fázisú vizsgálathoz

A) Tárgyi feltételek:

 Egyetemi klinikán vagy kórházban lévő fekvőbeteg-osztály vagy szakambulancia, illetve egyéb szakorvosi rendelő, amely rendelkezik megfelelő diagnosztikai egységekkel, és amely megfelel az egészségügyi szolgáltató külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi minimumfeltételeinek, valamint a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel is rendelkezik.

B) Személyi feltételek:

A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell a vizsgálati készítmény tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területről szakvizsgálattal, továbbá klinikai farmakológiai szakvizsgálattal, vagy öt évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett GCP tanfolyamot végzett. Ha a vizsgálatba beválasztandók között kiskorúak is vannak, a vizsgálók között gyermekgyógyász szakorvosnak is kell lenni.

III. Klinikai vizsgálóhely egyéb klinikai vizsgálathoz

 1. Egyéb klinikai vizsgálat végezhető a II. A) pontban meghatározott tárgyi feltételek megléte esetén, továbbá háziorvosi, házi gyermekorvosi rendelőben.

 2. A vizsgálatvezetőnek rendelkeznie kell öt évnél nem régebbi igazolással arról, hogy egyetem által szervezett GCP tanfolyamot végzett.