

**2/2016. sz. Klinikai Főigazgatói Utasítás**  
**a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ szervezeti egységeiben tervezett és**  
**folytatott humán klinikai vizsgálatok helyes dokumentációs gyakorlatáról**

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának szervezeti egységeiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok helyes dokumentációs gyakorlatával kapcsolatban a következő utasítást adom ki:

**Az utasítás hatálya**

- 1.§ Az utasítás hatálya a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ szervezeti egységeire és munkavállalóira terjed ki.
- 2.§ Az utasítás részletes szabályait jelen utasítás 1. számú melléklete tartalmazza.

**Hatályba léptető és átmeneti rendelkezések**

- 3.§ Jelen utasítás 2016. június 9-én lép hatályba.

Pécs, 2016. június 8.



Dr. Decsi Tamás  
főigazgató, egyetemi tanár



**PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM**  
**KLINIKAI KÖZPONT**  
***PTE KK SZERVEZETI EGYSÉGEIBEN TERVEZETT ÉS***  
***FOLYTATOTT HUMÁN KLINIKAI VIZSGÁLATOK***  
***HELYES DOKUMENTÁCIÓS GYAKORLATA***  
**GOOD DOCUMENTATION PRACTICE**  
**[GDP]**



2/2016. sz. PTE KK Főigazgatói Utasítással kiadott,  
2016. június 9. napjától hatályos szabályzata

7623 Pécs Rákóczi u. 2.

Telefon: (72) 536-001/35003 mellék

Fax: (72) 536-285

## 1. BEVEZETÉS

A klinikai vizsgálatok során a helyes és pontos dokumentáció mára egységesen elvárt követelmény a Szponzoroktól.

Jelen szabályzat célja, hogy a PTE KK klinikáin és intézeteiben folytatott klinikai vizsgálatok adatainak magas minőségét, pontosságát és hitelességét az ICH-GCP rendelkezéseivel összhangban biztosítsa, megteremtve ezzel a helyes dokumentációs gyakorlatot.

## 2. HATÁLY

A szabályzat alkalmazási területe kiterjed minden humán klinikai vizsgálatra, amelyet a PTE KK klinikáin és intézeteiben az 1/2016. sz. PTE KK Főigazgatói Utasítással módosított PTE KK szervezeti egységeiben tervezett és folytatott humán klinikai vizsgálatok eljárás rendje alapján folytatnak.

## 3. MEGHATÁROZÁSOK

**Egészségügyi adat:** az érintett testi, értelmi és lelki állapotára, kóros szenvedélyére, valamint a megbetegedés, illetve az elhalálozás körülményeire, a halál okára vonatkozó, általa vagy róla más személy által közölt, illetve az egészségügyi ellátóhálózat által észlelt, vizsgált, mért, leképzett vagy származtatott adat; továbbá az előzőekkel kapcsolatba hozható, az azokat befolyásoló mindennemű adat (pl. magatartás, környezet, foglalkozás) (Ld.: az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII törvény 3. §-ának a) pontja)

**Forrásadat (Source Data)** Az eredeti dokumentumokban és az eredeti dokumentumok hitelesített másolataiban található valamennyi információ, mely a klinikai vizsgálat rekonstruálását és értékelését lehetővé tevő klinikai észleléseket és megfigyeléseket valamint a további vizsgálati tevékenységek [leírását] tartalmazza. A forrás- adatokat a forrásdokumentumok (eredeti iratok vagy hitelesített másolatok) tartalmazzák. (ICH-GCP 1.51)

**Forrásdokumentumok (Source Documents)** Eredeti dokumentumok, adatok és iratok (pl. kórlap, lázlap, ambuláns lap, laboratóriumi leletek, feljegyzések, betegnapló, a beteg kezelést értékelő lapja, gyógyszerterári gyógyszerkiadási/bevételi feljegyzések, automata műszerek nyomtatott eredményei, másolatok vagy átvezetett adatok, melyeket pontos másolatként hitelesítettek, mikrofilm, fotónegatívok, mágneses adathordozók, röntgenfilmek, betegnyilvántartás, gyógyszerterári nyilvántartás, laboratóriumi nyilvántartás, a vizsgálatban részt vevő orvosi-műszeres laboratóriumok nyilvántartásai.) (ICH-GCP 1.52)

**PTE Kancellária EGI:** Pécsi Tudományegyetem Kancellária Egészségügyi Gazdálkodási Igazgatóság

**PTE Kancellária IIG:** Pécsi Tudományegyetem Kancellária Informatikai Igazgatóság

**Záródokumentum:** a PTE KK klinikáin és intézeteiben kezelt betegnek távozásakor kiadott ambuláns lap, zárójelentés vagy lelet.

#### 4. FORRÁSDOKUMENTUMOK KEZELÉSÉNEK HELYES GYAKORLATA

- 4.1. Minden adatbevitelnek az esemény bekövetkeztének idejében kell történnie. Előzetes vagy utólagos adatbevitel nem megengedett.
- 4.2. A forrásdokumentum rögzítése az elektronikus medikai rendszerben, az e-Medsolution-ban (a továbbiakban: elektronikus rendszer) kell, hogy történjen. Vizsgálat specifikus munkalapok (worksheet-ek) kizárólagos használata nem elfogadható, azonban bizonyos paraméterek rögzítése történhet ilyen módon. Vizsgálat specifikus munkalap (worksheet) alkalmazható például a protokoll által kért, azonban a napi rutin részét nem képező mérések rögzítésére, többszöri vérnyomásmérés eredményének rögzítésére, infúzió összeállításának, beadásának időpontjának rögzítésére. Minden, a PTE KK intézeteiben és klinikáin végzett vizsgálatnak, diagnosztikának, labor eredményének be kell kerülnie az elektronikus rendszerbe.
- 4.3. Nyomtatás előtt minden esetben meg kell bizonyosodni afelől, hogy nincs elírás a záródokumentumban. A záródokumentumot, két példányban ki kell kinyomtatni, mindkét példányt alá kell írni és dátummal ellátni.
- 4.4. Amennyiben egészségügyi adatot érintő javításra van szükség a kinyomtatott záródokumentumon az eredeti beírást egyszerű vonallal át kell húzni úgy, hogy az eredeti adat látható maradjon. Átsatírozás, hibajavító használata nem megengedett. A javítást minden esetben alá kell írni és dátummal ellátni, valamint a javítás okát jelezni kell.
- 4.5. Ha orvosi szempontból fontos változtatást kell eszközölni (ide értve azokat a módosításokat, melyek az adott klinikai vizsgálat bevonási-kizárási kritériumait érintik, illetve a terápiás döntést befolyásolják), akkor a változtatást az elektronikus rendszerben is át kell vezetni, mert az más intézetek és klinikák számára is fontos információval bírhat. Ennek elsődleges módja, hogy a beteg következő megjelenése alkalmával már a helyes értéket rögzítik az új záródokumentumon, egyúttal igazolják az új megjelenés során készített záródokumentumon, hogy a korábbi megjelenés alkalmával rögzített adat hibás volt.
- 4.6. Amennyiben a fenti 4.5 pontban leírt változtatásra már nincs lehetőség, mert a beteg már nem fogja felkeresni többet a vizsgálóhelyet, vagy elhunyt, akkor kivételes esetben megengedett az záródokumentum módosítása. Ebben az esetben kiegészítést lehet írni a korábbi megjelenésnél bevitt adatok mellé indokolva, hogy milyen okból történik a módosítás egyúttal jelezni kell, hogy a beteget vagy a hozzátartozóját értesítik a záródokumentumba bevitt változtatásról és annak okáról. Az értesítés történhet postai úton tértivevénnyel vagy személyesen. A javított záródokumentumot két példányban kell kinyomtatni, aláírással, dátummal ellátni. Az egyik példányt a vizsgálati dokumentáció közé kell helyezni, a másik példányt pedig a beteghez, vagy hozzátartozójához kell eljuttatni (postai úton tértivevénnyel vagy személyes átvétellel).
- 4.7. Törvényi rendelkezések alapján az egészségügyi adatok egyezőségét garantálni szükséges az OEP felé jelentett adatok a rendszerben lévő adatok között,

illetve a beteg dokumentáció (a beteg kezéhez kapott, kinyomtatott dokumentum) és az elektronikus rendszerben lévő adatok között is. Az adat egyezőségi kötelezettség teljesítése érdekében a medikai rendszerben a 180 napon túli ellátások adatai nem javíthatóak. A medikai rendszerben is feltüntetett változásokat 180 napon belül lehetséges elvégezni az elektronikus rendszerben. A 180 napon túli módosításokat egyedi kérelem alapján lehetséges módosítani. Az egyedi kérelmet a PTE Kancellária EGI részére kell benyújtani elektronikus postai úton. A kérelem jóváhagyása után az adatmódosítási korlátot a PTE Kancellária IIG oldja fel.

- 4.8. A klinikai vizsgálat monitora a kinyomtatott, aláírással és dátumozással hitelesített záródokumentum alapján monitoroz. A vizsgálóhely lehetőséget nyújt arra, hogy monitori vizit alkalmával az adott klinikai vizsgálatba bevont betegek dokumentációját szűrőpróba szerűen az elektronikus rendszerben is ellenőrizze. Ez olyan módon történhet, hogy a vizsgálatvezető megnyitja a kért beteg dokumentációját az elektronikus rendszerben, majd a monitor a számítógép kijelzőjén megnézheti az adatokat.

## **5. ZÁRADÉK**

A monitorok, auditok során felmerülő észrevételek, kifogások döntő többsége a forrásadathoz, forrásdokumentumhoz köthetők. A PTE KK klinikáin és intézeteiben a klinikai vizsgálatokra bevezetett dokumentációs gyakorlat követése és betartása jelentékeny segítséget nyújthat a klinikai vizsgálati monitorok, auditok sikerességéhez.