

**Az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának
tájékoztatója
a klinikai gyógyszervizsgálatokat kezdeményezők számára**

A 2009. október 21-én hatályba lépett 235/2009 (X.20.) kormányrendelet és a 35/2005 EüM rendelet módosítása jelentős változásokat okoz a Bizottság munkamenetében és jelentős adminisztratív többletterheléssel jár.

Annak érdekében, hogy ez ne jelentse a tényleges ügyintézési idő meghosszabbodását az előírt az intézkedési határidőkön belül, a Bizottság a következőket kéri a kérelmezőktől:

1. Csatoljanak a kérelemhez 2 db. A/5 méretű, megcímezett válaszborítékot. Erre akkor van szükség, ha a Bizottság hiánypótlás feltételéhez köti az állásfoglalását. Titkárságunk munkájának könnyítésén kívül ennek az is az értelme, hogy a hiánypótlásra való felkérés a legrövidebb időn belül ahhoz a részleghez, személyhez kerüljön, aki a pótlásról leghatékonyabban gondoskodni tud. Az ügyintézési határidőből a hatályos szabályozás szerint kiesik a felhívás postázásának dátuma és a válasz beérkezésének dátuma közötti időszak.
2. Javasoljuk, hogy a betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot (két külön dokumentum formájában) a protokoll keretében történő benyújtáson kívül küldjék meg e-mailen is az ETT Titkárságára: istvanne.magyar@eum.gov.hu. Ezt a két dokumentumot ugyanis egy laikus bizottsági tag is referálja a szakmai referensen kívül. Meggyorsítja az ügyintézést, ha számára azonnal elektronikusan lehet továbbítani azokat.
3. Kérjük, hogy a súlyos, nem várt, feltételezett mellékhatások (SUSARs) jelentését lehetőség szerint a következő e-mail címre küldjék: gabriella.kardos@eum.gov.hu (postai, gyorsforgalmi vagy faxon való továbbítás helyett). Tekintettel a jelentések igen nagy gyakoriságára, postai érkeztetésük lassítja és bonyolítja a klinikai vizsgálatok ügyintézésével kapcsolatos postabontást és számos hibalehetőséget rejt magában.
4. Módosítások előterjesztésekor ugyancsak az elbírálás megkönnyítése, gyorsítása érdekében kérjük, hogy a változásokat egyértelműen foglalják össze, továbbá a megváltozott szövegrészeket színnel vagy más betűtípussal emeljék ki, tegyék egyértelművé.
5. Amennyiben a válaszok, egyértelműen kezelhető dokumentumok (pl. hiányzó GCP-tanfolyam, szakvizsga igazolás) előzetes elektronikus értesítéssel hamarabb tekintetbe vehetők (természetesen, hivatalos időpont a postai beérkezés dátuma), akár 1-2 nap különbség is befolyásolhatja, hogy melyik bizottsági ülés dönthet a beadványról.
6. A Bizottság tájékoztatásul közzé teszi a 2010. évi plenáris bizottsági ülések menetrendjét, annak elősegítésére, hogy a beadványok időzítésénél figyelembe vehessék ezeket.
7. Kérjük, hogy fokozott figyelmet fordítsanak arra, hogy genetikai vizsgálatok esetén a 235/2009 (X.20.) kormányrendeletben megjelent külön betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat szempontjai hiánytalanul jelenjenek meg a kérelemben.

Prof. Dr. Fürst Zsuzsanna s.k.
elnök