



Q T I C S
GROUP
PROFESSIONAL.INTELLIGENT.HUMAN

Klinikai vizsgálatok tervezése és lebonyolítása

Mikó-Pauer Réka

2021.01.27.



Bemutakozás

- DRC Gyógyszervizsgáló Központ
- 24 év klinikai vizsgálati tapasztalat
 - Szakorvos, klinikai farmakológus
- OGYÉI által akkreditált vizsgálóhely
- Szatellita vizsgálóhelyek
- Laboratórium
- Kiépített referálórendszer

Klinikai vizsgálatok gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel - különbségek

	Gyógyszer	Orvostechnikai eszköz
Klinikai fejlesztési fázis	Erősen szabványosított	Kevésbé szabványosított Termékfüggő
Vizsgálati elrendezés	Erősen szabványosított Randomizált (kettős vak)	Kevésbé szabványosított
Visszafordíthatatlan hatás a vizsgálati alanyoknál	Ritka	Előfordul, különösen állandó implantátum esetén

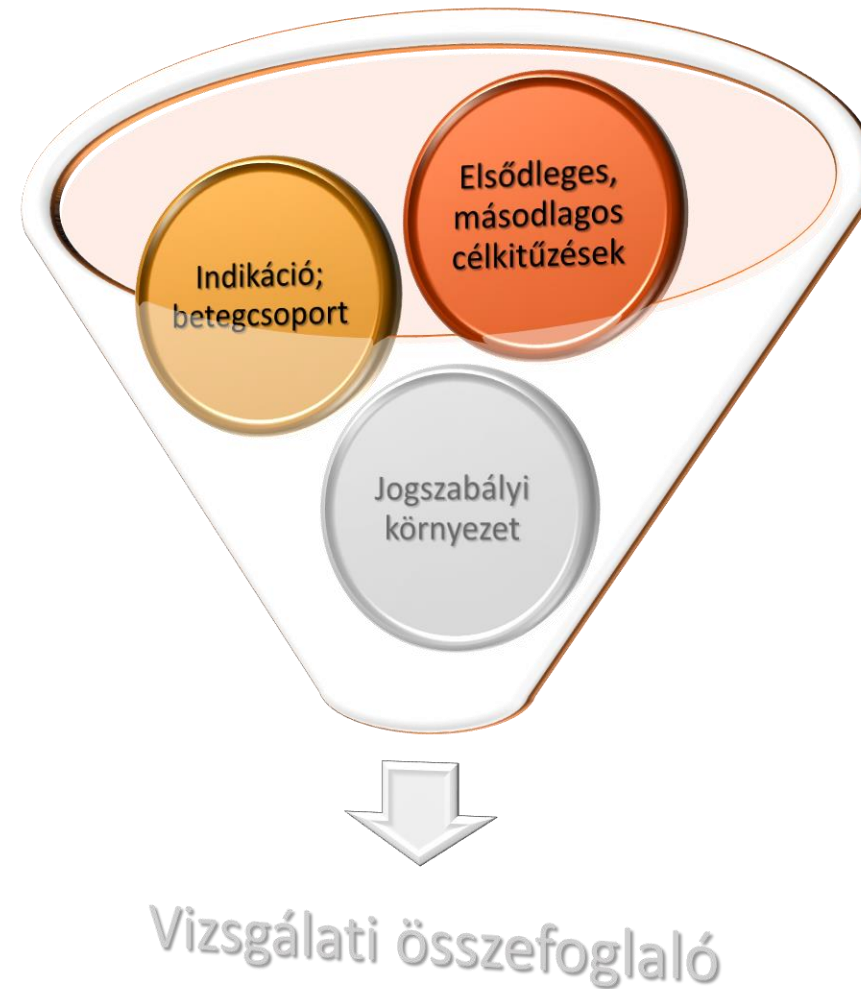
Klinikai vizsgálatok támogatása

- MDR
- ISO 14155:2020
- GCP, Helsinki Deklaráció
- MDCG útmutatók

ISO 14155:2020 - Klinikai fejlesztési fázisok

	Forgalomba hozatal előtt		Forgalomba hozatal után
Klinikai fejlesztési fázis	Pilot	Pivotal	Forgalomba hozatal utáni
Vizsgálat elrendezése	Feltáró / Megerősítő	Megerősítő	Obszervációs
Beavatkozás típusa	Beavatkozással járó		Beavatkozással nem járó

Klinikai vizsgálati terv - Összefoglaló



Klinikai vizsgálati terv – Kötelező elemek

- Vizsgálati összefoglaló
- Vizsgálat tárgya, célja
- Vizsgálati elrendezés, célkitűzések, végpontok
- Kockázatok és előnyök
- Vizsgálatban résztvevők
- Eljárások
- Hatékonyság, biztonságosság
- Statisztika

Vizsgálati protokollt támogató dokumentumok



Klinikai vizsgálati protokoll - partnerek

- Folyamatgazda
- Klinikai szakértő
- Hatósági kapcsolattartó
- Adatmenedzser
- Statisztikus
- Vizsgálóhely
- Monitor

Klinikai vizsgálat lebonyolítása

- Hatósági engedélyezést követően
- Vizsgálóhely megnyitása
 - Vizsgálói team
- Vizsgálati alanyok bevonása
- Adatok nyilvántartása, rögzítése
- „waiver” nem engedélyezett



Vizsgálati alanyok biztonsága

- Súlyos nemkívánatos események/ hatások jelentése (USADE, SAE)
- Sérülékeny alany

Klinikai vizsgálatok minőségbiztosítása

- CRO - Monitorozás
- Audit
- Inspekció





www.qtics.group