



TRANSZLÁCIÓS
MEDICINA
Központ

TRANSZLÁCIÓS MEDICINA KÖZPONT PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM

Alapítás: 2016.01.01.

Szervezeti és Működési Szabályzat



Készítette:

Dr. Szentesi Andrea

Prof. Dr. Hegyi Péter

Elkészült: 2018.01.01.

Frissítve: 2020.10.14.

Kiadja:

Transzlációs Medicina Alapítvány

TARTALOMJEGYZÉK

ALAPADATOK.....	2
A KÖZPONT JOGÁLLÁSA.....	2
BEVEZETÉS.....	3
Mi a translációs medicina?.....	3
Miért van szükség translációs medicina központra?.....	4
A TRANSLÁCIÓS MEDICINA KÖZPONT CÉLJA.....	6
TÖRTÉNETI ÁTTEKINTÉS.....	7
SZERVEZETI FELÉPÍTÉS.....	8
A központ irányításában résztvevő vezetők.....	9
Interdiszciplináris csoportok és munkatársak.....	10
Orvosszakmai csoport.....	10
Adat- és betegkoordinációs csoport.....	11
Biostatistikai csoport.....	12
Informatikai csoport.....	12
Személyügyi és gazdasági csoport.....	12
Jogi szakértő.....	12
Kommunikációs csoport.....	13
Stratégiai partnerek.....	14
A TRANSLÁCIÓS MEDICINA KÖZPONT MŰKÖDÉSE.....	15
A PTE TMK ÁLTAL NYÚJTOTT SZOLGÁLTATÁSOK.....	15
I. Metaanalízisek indítása.....	16
II. Regiszterek indítása.....	16
III. Vizsgálatok indítása.....	17
SZERVEZETEK, PÉNZÜGYI FORRÁSOK, TÁMOGATÓK.....	18
Pécsi Tudományegyetem.....	18
Transzlációs Medicina Alapítvány.....	18
Pályázatok.....	19
A TRANSLÁCIÓS MEDICINA KÖZPONT ÜGYRENDJE.....	21
A központ döntéshozatali és operatív működési rendszere.....	21
A központ tevékenységének irányításában résztvevő vezetők.....	21
Vezetői értekezlet.....	22
Csoport értekezletek.....	22
Központvezetői szemeszter értekezlet.....	22
Vezetői éves stratégiai értekezlet.....	22
MELLÉKLETEK.....	23
1. számú melléklet: Metaanalízis indítás protokoll.....	23
2. számú melléklet: Regiszter fejlesztés protokoll.....	29
3. számú melléklet: Vizsgálat indítás protokoll.....	34

ALAPADATOK

Teljes név	Pécsi Tudományegyetem, Transzlációs Medicina Központ
Rövid név	PTE TMK
Cím	7624 Pécs, Szigeti út 12. II. emelet
Weboldal	www.tm-centre.org
Központ igazgató	Prof. Dr. Hegyi Péter
Telefon	+36-70-375-1031
E-mail	p.hegyi@tm-centre.org

A KÖZPONT JOGÁLLÁSA

A Transzlációs Medicina Központ a Pécsi Tudományegyetemen működik a Transzlációs Medicina Intézet és az I. sz Belgyógyászati Klinikán működő Transzlációs Medicina Tanszék együttműködésével.

Mi a transzlációs medicina?

A Transzlációs Medicina javítja az egészségügyi prevenciót, felgyorsítja a betegségek diagnosztikáját, javítja a betegellátás minőségét és végül, de nem utolsó sorban költséghatékonyabbá is teszi az egészségügyi ellátást.

A transzlációs medicina az alapértelmezés szerint az alapkutatások és klinikai kutatások eredményeinek, bővebben pedig mindenféle kutatási eredménynek (alapkutatási, metaanalízis, kohort analízis, klinikai vizsgálat) a mihamarabbi visszajuttatása a betegellátásba. A transzlációs medicina magában foglalja tehát a következő kutatások, eredmények betegellátásban való hasznosítását:

- a betegségek kialakulásának megértésére vonatkozó in vitro és in vivo alapkutatások,
- gyógyszer támadáspontok azonosítása és humán terápiákban alkalmazható hatásvizsgálata,
- humán mintákra épülő alapkutatások,
- új fejlesztések a humán betegségek kezelésében,
- gyógyszerfejlesztések klinikai 1-4. fázisvizsgálatai,
- retrospektív adatgyűjtésből származó adatok analízise,
- prospektív adatgyűjtésből származó adatok/kohorszok analízise,
- metaanalízisek, hálózati metaanalízisek,
- obszervációs és beavatkozással járó klinikai vizsgálatok,
- egyéb klinikai vizsgálatok (esettanulmányok, diagnosztikai módszerek összehasonlítása, stb.)

Az elméleti és a klinikai, az alapkutatási és a gyógyítási potenciál ilyen összekapcsolása csakúgy, mint maga a transzlációs gondolkodás jelenleg nemcsak Magyarországon, hanem régiókban, Kelet-Közép-Európában is egyedülálló.

Miért van szükség transzlációs medicina központra?

A transzlációs medicinán alapuló szemlélet nem egy új rendszert jelent, hanem visszatérést – természetesen XXI. századi módon újragondolva – a gyökerekhez. Az ötvenes években – Magyarországon is – a klinikai rendszerek úgy épültek fel, hogy a klinikai vizsgálatokat, a gyógyító tevékenységet, illetve az elméleti kutatásokat együtt művelték, a kutatócsoportok tagjai minden területen teljesítettek. A következő évtizedek fejlődése, a kutatási területek specializálódása azt eredményezte, hogy a klinikai (pl. belgyógyászat, sebészet) és az elméleti (pl. élettan, molekuláris biológia) kutatások szétváltak. A XX. század végére az **orvostudomány** egyik legnagyobb **kihívásává éppen ez a szétválás vált.**

Sok esetben a két terület már nem is kommunikál egymással, nem ismerik egymás módszertanait és ezáltal nem értik egymás eredményeit. Annak ellenére, hogy több milliárd dollárral többet költenek elméleti és klinikai kutatásra világszerte, a betegellátásban hasznosítható termékek/gyógyszerek száma csak minimálisan emelkedett. *Gyakran idézett adat, hogy a több tízezer gyógyszerjelölt molekulának csak egy csekély hányada, nagyjából ezer molekula jut el a preklinikai vizsgálat szakaszába.*

A transzlációs modell egybefűzve ismét az alapkutatások, pre-klinikai és klinikai kutatások rendszerét, olyan kérdésekre keresi célzottan a választ, amelyek a klinikumban, a betegellátás során merülnek fel, ezért az ezekre adott válaszok közvetlenül eredményezhetik nagyobb populáció egészségügyi javulását is.

A rendszer egyik legfőbb előnye, hogy az alapkutatási eredményeket azonnal át lehet konvertálni klinikai alkalmazássá. Az orvostudomány ezáltal két fő kategóriára osztható: általános és transzlációs medicinára. 1) Az **általános medicinának** elsősorban az **alapellátás** és a **graduális** képzés a fő feladata, míg 2) a **transzlációs medicinának** a klinikai orientáltságú **alapkutatás**, a **klinikai vizsgálatok** (tudományos output növekedése), **gyógyszeripari fázis** vizsgálatok (új terápia felfedezése és ezen felül az intézményi bevétel növelése) és a **posztgraduális** képzés (PhD és más akadémiai doktori fokozatok számának növelése). A transzlációs részlegre csak akkor kerülhetne a beteg, ha vállalja, hogy részt vesz valamelyik klinikai vizsgálatban (a National Institute of Health (NIH) mintájára).

A rendszer másik jellemzője az interdiszciplináris jelleg, azaz a **különböző tudományterületeket összehangolva** (orvostudomány, informatika, statisztika, adat- és betegkoordináció, kommunikáció, általános menedzsment és adminisztráció) operatív módon támogatja az egyes orvostudományi szakterületek elméleti és klinikai kutatását.

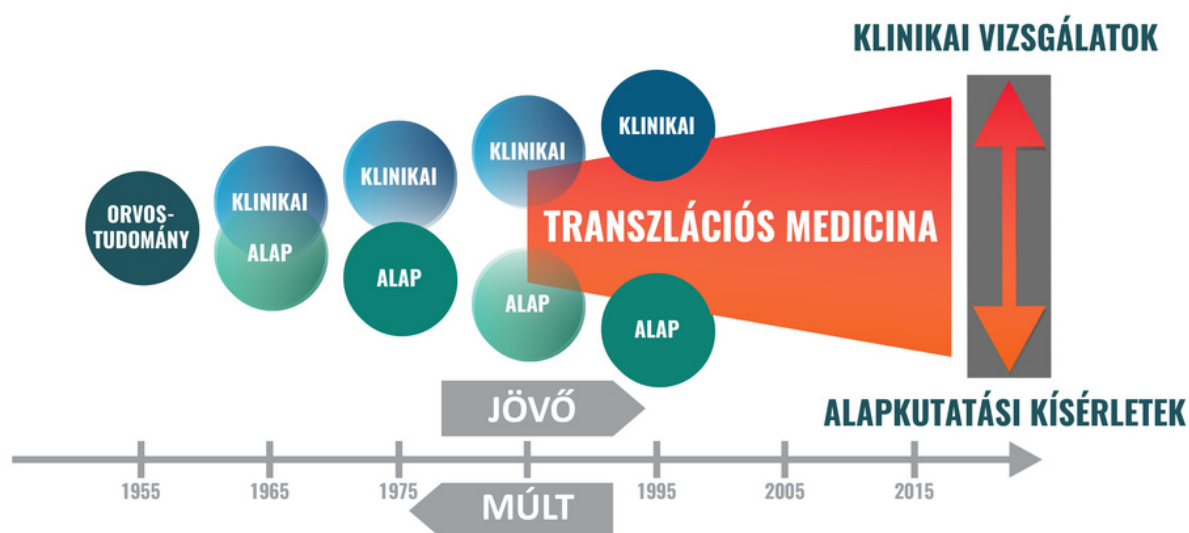
A transzlációs medicina alappillére a részletes klinikai adat- és biológiai mintagyűjtés, amihez nélkülözhetetlenek a **betegregiszterek** és az ehhez kapcsolódó **biobankok**. Bővítését a megfelelő infokommunikációs háttér biztosítja. Ezek indítása, adatfeltöltése, kezelése, egymás adatainak felhasználása szigorú jogi-etikai elvek mentén történik. Így válik lehetővé, hogy az elindított klinikai vizsgálatokhoz megfelelő mennyiségű esetszám álljon rendelkezésre, mely komoly evidenciát szolgáltat az egyes betegségek megértéséhez, kezeléséhez, illetve megnövelheti a majdani közlemény tudományos értékét.

A transzlációs medicina legkiválóbb nemzetközi központjai, ahol elsőként intézményesítették az orvostudomány transzlációs szemléletét, a National Institute of Health (NIH) és a Harvard Clinical and Translational Science Center, de ma ilyen központok találhatók például Cambridge-ben és Oxfordban is. Ma ők vezetik a világ tudományos ranglistáit, közleményeik a legjelentősebb tudományos folyóiratokban jelennek meg. Kelet-Közép-Európában, azon belül Magyarországon sem rendelkezünk ilyen platformmal.

A Pécsi Tudományegyetem Közép-Kelet-Európában elsőként intézményesítette a transzlációs medicinát és 2016. januárjában létrehozta a Transzlációs Medicina Központot.

A TRANSZLÁCIÓS MEDICINA KÖZPONT CÉLJA

Központunk fő célja, hogy **felgyorsítsa válaszadásunkat specifikus klinikai kérdésekre**, ezáltal az alapkutatási, pre-klinikai és klinikai vizsgálati eredmények mihamarabbi klinikai hasznosulásának elérése, így a betegségek diagnosztikájának, prognosztikájának, kezelésének, kimenetelének és költséghatékonyságának javítása. Ezen célját az alapkutatás és klinikai kutatás összekapcsolásával és interdiszciplináris támogatásával éri el a Transzlációs Medicina Központ.



Célunk, hogy a központ az adott szakterületeken (orvosszakmai, adat- és betegkoordináció, informatika, statisztika, kommunikáció, egészség-gazdaságtan) rendelkezésre álló szaktudással és infrastruktúrával országosan segítséget nyújtson bármely kutatónak és bármely területen, ahol igény van rá.

További célunk, hogy a kórélettan és farmakológiai oktatást követően az orvosképzés részévé váljon a klinikai (transzlációs) kutatás oktatása is, teljessé téve, rendszerbe foglalva így a transzlációs medicina oktatását.

TÖRTÉNETI ÁTTEKINTÉS

A Pécsi Tudományegyetem 2016. januárjában hozta létre a Transzlációs Medicina Központot. A központ a legkülönbözőbb kutatási területek (gasztroenterológia, kardiológia, hematológia, gyermekgyógyászat, neurológia, fogászat, bőrgyógyászat, népegészségügy) feltérképezésének elősegítésére metaanalízis képzéseket szervez, és konzultációkkal támogatja azok elkészültét. Ezzel párhuzamosan a gasztroenterológia területén elindultak a betegregiszterek, elsőként az ERCP, Cöliakia, IBD, IBS, Achalasia és NAFLD regiszterek.

A már működő Pankreász Regiszterekre építve létrejött az első transzlációs klinikai osztály az akut hasnyálmirigy-gyulladásos betegek ellátására és klinikai vizsgálatokba való bevonására. Az osztályon az alapkutatási eredményekre és az akut hasnyálmirigy-gyulladás már működő betegregiszterére alapozva elindult az első randomizált kettősvak klinikai vizsgálat, a GOULASH.

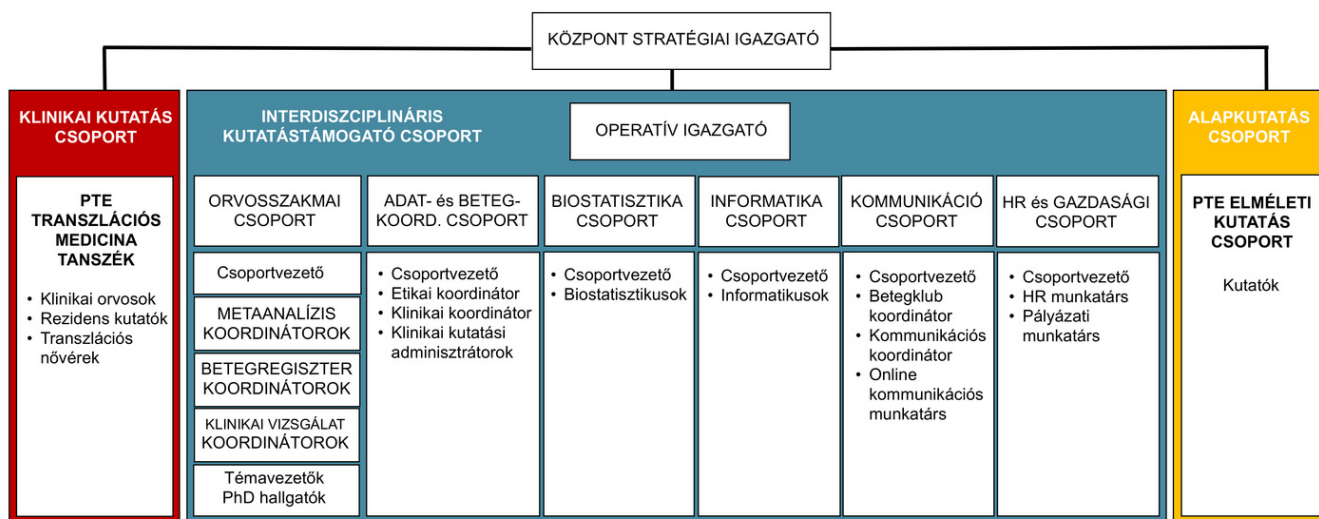
A második évtől egyéb gasztroenterológiai, neurológiai és kardiológiai területeken is megkezdődött betegregiszterek fejlesztése, valamint klinikai vizsgálatok tervezése és kivitelezése.

A TMK interdiszciplináris egysége (orvosszakmai, adat- és betegkoordinációs, informatikai, statisztikai és kommunikációs csoport) 2016 óta több mint 151 metaanalízis (eddig 57 megjelent közlemény), 47 betegregiszter és 21 akadémiai klinikai vizsgálat létrehozásában nyújtott támogatást, továbbá célul tűzte ki a további egyetemi és betegellátó transzlációs medicina központok létrehozását és a transzlációs medicina kiterjesztését a betegellátás, kutatás és oktatás, kommunikáció területére is.

SZERVEZETI FELÉPÍTÉS

A szervezeti célok megvalósítására, az alapkutatás és klinikai kutatás összekapcsolására és interdiszciplináris támogatására a mátrixszervezet a legmegfelelőbb, egyrészt a **kutatástámogatási funkcióknak** (orvosszakmai, adat- és betegkoordináció, informatika, statisztika, kommunikáció), másrészt a **kutatási típusoknak** (metaanalízisek, beteg-regiszterek, klinikai vizsgálatok) megfelelően tagolt szervezeti struktúrával.

Transzlációs Medicina Központ



A KÖZPONT IRÁNYÍTÁSÁBAN RÉSZTVEVŐ VEZETŐK

Központ stratégiai igazgató

A stratégiai igazgató feladata a stratégiai tervezés és irányítás, valamint a külső partnerekkel történő stratégiai kapcsolatok kiépítése. A Központ fő célja, hogy specifikus klinikai kérdésekre a választható legjobb metodikával, minél pontosabban és gyorsabban választ tudjunk adni, majd ezt követően azt mihamarabb a betegek javára vissza tudjuk fordítani. Stratégiai támogatást nyújt annak megítélésében, hogy az egyes kérdésekre milyen utakon és időrendben érdemes elindulni (elméleti kutatás, metaanalízis, kohort analízis, klinikai vizsgálat vagy egyéb kutatási lehetőségek).

Operatív igazgató

Az operatív igazgató a stratégiai célok megvalósításához szükséges operatív feladatokat látja el, feladata az interdiszciplináris csoportok és szakmai területi koordinátorok munkájának összehangolása, valamint az alapkutatók és klinikai kutatók felé történő kutatástámogatás elősegítése. A stratégiai igazgatóval folyamatosan egyeztetve monitorozza az egyes csoportok munkáját és elősegíti a szervezet hatékonyságának javítását.

Interdiszciplináris csoportvezetők és szakmai koordinátorok

Az egyes interdiszciplináris csoportok (orvosszakmai, informatika, statisztika, adat- és betegkoordináció, kommunikáció) látják el a kutatástámogatás adott területének feladatait. Az interdiszciplináris csoportvezetők felelősek az adott csoport tevékenységének és erőforrásainak tervezéséért, a csoport munkatársainak kiválasztásáért és fejlesztéséért, a csoport munkájának szervezéséért.

A szakmai területek (metaanalízis, betegregiszterek és klinikai vizsgálatok) szerinti orvos koordinátorok végzik az adott kutatási terület szervezeten belüli és külső partnerekkel történő szakmai kapcsolattartását és konzultációját.

A kutatástámogató csoportok mellett a szervezet működését segítő személyügyi és gazdasági csoport a humán erőforrás kiválasztásáért, fejlesztéséért és a gazdasági folyamatok koordinálásáért, míg a jogi csoport az adatvédelmi előírásoknak megfelelő működésért felelős.

Interdiszciplináris csoportok és munkatársak

Orvosszakmai csoport

A csoport felépítése:

- csoportvezető
- metaanalízis koordinátor
- betegregiszter koordinátorok
- klinikai vizsgálati koordinátorok

Az orvosszakmai csoport vezetője támogatást nyújt a központ szolgáltatásait igénybe vevő klinikusok és a központ orvos koordinátorai közötti szakmai kapcsolattartásban, kommunikációban, valamint a központ PhD hallgatóinak és fiatal kutatóinak oktatási és képzési tervében, konferencia részvételének tervezésében.

Metaanalízis koordinátor

A metaanalízisek indítása bárki számára nyitott lehetőség. A koordinátor támogatást nyújt képzések szervezésével, konzultációs lehetőséggel. A metaanalízis területen koordináló szereppel rendelkező munkatárs szakmai támogatást nyújt a metaanalízisekben résztvevő partnereknek és közvetít a partnerek, a központ mentorai és a biostatistikai csoport között.

Betegregiszter koordinátor

A Transzlációs Medicina Központ a betegregiszterek létrehozását a tervezéstől a működésen át az elemzésekig támogatja. A koordinátor szakmai támogatást nyújt regiszterek létrehozásában, működésében és elemzésében, a regiszterek kérdőívének kialakításában és a regiszter működésének megtervezésében. Szorosan együttműködik az informatikai csoporttal.

Klinikai vizsgálati koordinátorok

A klinikai vizsgálatok megtervezése és kivitelezése összetett folyamat, az ezen a területen szakmai támogatást nyújtó koordinátor segít a vizsgálatok előkészítésében és működtetésében, létrehozza a kapcsolatot a vizsgálatot indító partnerek és a központ biostatistikai, informatikai és adat- és betegkoordinációs csoportjai között.

Adat- és betegkoordinációs csoport

A csoport felépítése:

- csoportvezető
- etikai koordinátor
- klinikai koordinátor
- klinikai kutatási adminisztrátor munkatársak

Csoportvezető

A csoportvezető feladata a csoport munkájának tervezése és koordinálása, a csoport képviselője a szervezetben. Az adat- és betegkoordinációs csoport feladatai közé tartozik a klinikai kutatások tervezésében és működtetésében való részvétel, a kutatásokhoz kapcsolódó etikai engedélyeztetések előkészítése és a dokumentáció benyújtása a hatóságok felé. A csoport feladatainak megvalósításában vesznek részt az etikai koordinátor, a klinikai koordinátor és a klinikai kutatási adminisztrátor munkatársak.

Etikai koordinátor

Feladata a betegregiszterekhez és klinikai vizsgálatokhoz szükséges etikai engedélykérelmek dokumentációjának előkészítése, az engedélyek benyújtása, a jogi háttér követése, valamint a központ etikai engedélyeztetési dokumentációjáról naprakész nyilvántartás vezetése.

Klinikai koordinátor

A Transzlációs Medicina Tanszék munkáját hangolja össze a központ klinikai kutatási feladataival. A Transzlációs Medicina Tanszék működésében a kutatásokhoz szükséges megrendeléseket koordinálja, valamint a kutatási többletfeladatokhoz szükséges személyi erőforrás tervezése és biztosítása a feladata.

Klinikai kutatási adminisztrátor munkatársak

A munkatársak végzik a betegbevonásokat, az adatgyűjtést, adatfeltöltéseket, a beérkezett adatok ellenőrzését és felügyelik az adathiányok pótlását, adathibák javítását. Részt vesznek a külső adatszolgáltató partnerek és a belépő vagy külsős adatfeltöltők képzésében.

Biostatisztikai csoport

A csoport felépítése:

- csoportvezető
- biostatistikusok

A biostatisztikai csoport feladata a betegregiszterek, a klinikai és egyéb vizsgálatok statisztikai tervének elkészítése, elemszámbecslés elvégzése. A csoport feladata a regiszterekből és vizsgálatokból származó adatok statisztikai kiértékelése, elemzése, valamint támogatás nyújtása statisztikai jellegű kérdésekben. A csoport feladatai közé tartozik továbbá a metaanalízisekben résztvevők statisztikai képzése is.

Informatikai csoport

A csoport felépítése:

- csoportvezető
- informatikusok

Az informatikai csoport felelős a regiszterek és klinikai vizsgálatok indulásakor az elektronikus felhasználói felületeken elérhető űrlapok fejlesztéséért, felhasználói igények felméréseért, és a fejlesztő stratégiai partnerrel való kapcsolattartásért. Ezen túlmenően támogatást nyújt a rendszer használata során felmerülő felhasználói kérdésekben, valamint részt vesz karbantartási, hibajavítási folyamatokban és az elemzésekhez szükséges adatlekérdezésekben.

Jogi szakértő

A központ tevékenységében a klinikai vizsgálatok és betegregiszterek adatvédelmi vonatkozásait felügyeli és biztosítja a megkötendő szerződések adatvédelmi szabályozásoknak történő megfelelését.

Személyügyi és gazdasági csoport

A csoport felépítése:

- csoportvezető
- gazdasági, pályázati munkatárs
- személyügyi munkatárs

A Személyügyi és gazdasági csoport részt vesz a központ munkatársainak kiválasztásában és felvételének adminisztrációjában. Feladata ezentúl a pályázatok kezelése, a források felhasználásának nyomon követése, beruházások, eszközbeszerzések, megrendelések és személyi költségek koordinálása.

Kommunikációs csoport

A csoport felépítése:

- csoportvezető
- betegklub koordinátor
- kommunikációs koordinátor
- online kommunikációs koordinátor

A kommunikációs csoport feladata a Központ külső és belső kommunikációjának, PR és marketing tevékenységének megfelelő és hatékony biztosítása.

Kommunikációs csoportvezető

Feladata a Központ stratégiai tervével összhangban lévő kommunikációs stratégia kidolgozása és megvalósítása, a kommunikációs csoport szakmai felügyelete és irányítása.

Betegklub koordinátor

A betegklubokhoz kapcsolódó szakmai és PR anyagok elkészítése. A betegklubokhoz kapcsolódó események megszervezése, lebonyolítása. A betegklubokba való jelentkezők bevonása, adminisztrációja a rendszerben.

Kommunikációs koordinátor

Rendezvények megszervezése, lebonyolítása. Hírlevelek, cégismertető, promóciós és sajtóanyagok megtervezése, összeállítása, kivitelezése. Munkáltatói imázs építéssel kapcsolatos támogató feladatok ellátása.

Online kommunikációs munkatárs

Feladata a Központ online kommunikációs tevékenységének támogatása. A Központ honlapjának, Social Media oldalainak szerkesztése, adminisztrátori felügyelete. Rendezvények technikai feltételeinek biztosítása. Videó- és hanganyagok készítése, vágása.

STRATÉGIAI PARTNEREK

A Transzlációs Medicina Központ célja, hogy az elérhető legmagasabb szintű szakmai tudást hasznosítsa, ezért a speciális szakértelmet igénylő területeken fontosnak tartja a külső stratégiai partnerekkel való együttműködést.

Digital Kft.

A DIGITAL Számítástechnikai Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. jogelődje 1986-ban alakult és a mai napig 100%-osan magyar tulajdonban lévő vállalat, melynek fő profilja a felhasználói igényeknek megfelelő hardver és szoftver rendszerek kulcsrakész szállítása.

A Digital Kft. vesz részt 2016 óta a PTE Transzlációs Medicina Központ betegregisztereire és klinikai vizsgálataihoz szükséges informatikai infrastruktúra, adatbázis és elektronikus felhasználói felületek tervezésében és kivitelezésében.

<https://www.digital.co.hu/>

Adware Research Kft.

Az Adware Research Kft. 1997-ben alapított, preklinikai és klinikai vizsgálatok részére adatmenedzsmenttel és biostatistikával foglalkozó dinamikusan fejlődő vállalkozás.

Az Adware Research Kft. részt vett a PTE Transzlációs Medicina Központ biostatistikai támogatásának megszervezésében, képzések tartásában, valamint megtervezi és lebonyolítja randomizált klinikai vizsgálatok független adatmenedzsmentjét.

<http://adwareresearch.com/>

A TRANSZLÁCIÓS MEDICINA KÖZPONT MŰKÖDÉSE

A Transzlációs Medicina Központ a felmerült kutatási kérdések esetén segítséget nyújt a megfelelő kutatási módszerek kiválasztásában (metaanalízis, betegregiszter, obszervációs vagy randomizált kontrollált vizsgálat), majd a választott módszer megvalósításában.

A kutatástámogatási igényt kérjük e-mail-ben a Transzlációs Medicina Központ stratégiai igazgatójának jelezni:

Prof. Dr. Hegyi Péter

e-mail: p.hegyi@tm-centre.org

A PTE TMK ÁLTAL NYÚJTOTT SZOLGÁLTATÁSOK

A PTE Transzlációs Medicina Központ elősegíti az alapkutatók és klinikai kutatást végzők között a kapcsolatok kialakítását és fenntartását, biológiai minták gyűjtését és tárolását, valamint metaanalízisek, regiszterek és klinikai vizsgálatok indításához nyújt segítséget. A Pécsi Tudományegyetemnek és a Központ pályázati és alapítványi forrásainak köszönhetően a szolgáltatások a klinikusok és az akadémiai kutatók által kezdeményezett kutatások esetén díjmentesek.

	SZAKMAI ELŐKÉSZÍTÉS	ETIKAI ENGEDÉLY	NEMZETKÖZI REGISZTRÁCIÓ	INFORMATIKAI FEJLESZTÉS	ADAT- MENEDZSMENT	STATISZTIKAI TÁMOGATÁS
RANDOMIZÁLT KONTROLLÁLT KLINIKAI VIZSGÁLAT	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PROSPEKTÍV KONTROLLÁLT KLINIKAI VIZSGÁLAT	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PROSPEKTÍV OBSZERVÁCIÓS KLINIKAI VIZSGÁLAT	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PROSPEKTÍV BETEGREGISZTER	✓	✓	✗	✓	✓	✓
METAANALÍZIS	✓	✗	✓	✗	✗	✓

I. Metaanalízisek indítása

Az egyes kutatási területek feltérképezéséhez kiváló lehetőség metaanalízisek végzése. Egy-egy terület eddigi kutatási eredményeinek felkutatása, értékelése, ahol lehetséges, statisztikai összegzése, jól leírja az adott terület addigi kutatási intenzitását, a fellelhető evidenciák szintjét és az eddigi eredményeket, ezen kívül azonosítja a további kutatásra érdemes témákat. Segít annak eldöntésében, hogy hol érdemes az adott specifikus klinikai kérdésre a kutatást folytatni (elméleti kutatás, regiszterek elindítása, stb.)

A Transzlációs Medicina Központ metaanalízis képzéseket szervez, majd csoportos konzultációt biztosít, ahol az egyes metaanalízis témák kutatói a témaválasztástól a keresési és adatgyűjtési módszereken át a statisztikai elemzésig vagy a közlemény megírásáig lehetőséget kapnak kérdéseik és problémáik megvitatására. A csoportos konzultáción résztvevők szerzői társaságot alkotnak, így egyszerre több közleményben közreműködők.

(Meta-analízis indítás protokoll: 1. melléklet)

II. Regiszterek indítása

A betegregiszterek segítségével lehet megismerni a jelenlegi klinikai gyakorlatot, az egyes betegségek diagnosztikájának, prognosztikájának, kezelésének és kimenetelének részleteit, amelyekre alapozva klinikai vizsgálatok tervezése és létrehozása válik lehetővé. Megmutatja a különböző paraméterek közötti összefüggéseket, segít egyes betegségek rizikófaktorainak megtalálásában. Tükröt állít elénk, mely nélkülözhetetlen a betegek ellátásának javításában.

A regiszterek indításakor fontos, hogy mindenki betartsa azokat az időrendi, etikai és ellenőrzési lépéseket, melyek a szabályos működést, az adatvédelmet és a szerzői jogok teljes körű érvényesülését biztosítják.

Regiszterek indításának lépései és a szükséges szakemberek:

1. Célunk, hogy minőségi, minél nagyobb szakmai elfogadottságú regiszterek jöjjenek létre, ezért fontos, hogy minden regiszter országos vagy nemzetközi diszkusszió után induljon el. Kívánatos, hogy egy regiszter háttérében szakmai társaság vagy munkacsoport is álljon.
2. A szakmailag jóváhagyott regiszter vagy vizsgálat kérdőívek bekerülnek az Interdiszciplináris Kutatástámogató Csoporthoz, ahol egymással párhuzamosan elindul az elektronikus adatfeltöltési lehetőség informatikai fejlesztése és a magyarországi etikai engedélyeztetés dokumentációjának előkészítése. Tekintettel arra, hogy az etikai szabályrendszer minden országban különböző, ezért a csatlakozó külföldi intézeteknek a helyi jóváhagyást önmaguknak kell beszerezniük.

3. A PTE TMK segít partnereinek nemzetközi partnerek regiszterbe történő bevonásában, ezáltal egyedülálló módon támogatja a bevont betegek számának növelését.
4. A regiszterek minőségkontrollját a PTE TMK a regisztert elindítóval folyamatosan követi. Ahol indokolt módosításokat, fejlesztéseket javasol.
5. A PTE TMK minden tagja számára biztosítja a biostatistikussal történő folyamatos konzultáció lehetőségét.

(Regiszter fejlesztés protokoll: 2. melléklet)

III. Vizsgálatok indítása

Az obszervációs és beavatkozással járó vizsgálatok a legalkalmasabbak egyes terápiák, diagnosztikai módszerek stb. közötti összefüggések pontos megállapítására. Vizsgálatok elindítása előtt rendkívül fontos a megfelelő előkészület (elméleti kutatás, meta és kohort analízis stb.), hogy a legprecízebb protokoll összeállítása megtörténhessen.

1. A regiszterekhez hasonlóan a vizsgálatok indításakor is kiemelten fontos a szakmai minőség, amelyet nemzetközi előkészítő és véleményező szakértői csapattal lehet garantálni.
2. A jóváhagyott protokoll és kérdőív alapján az Interdiszciplináris Kutatástámogató Csoport elindítja az informatikai fejlesztést és a magyarországi etikai engedélyeztetés dokumentációjának előkészítését. Tekintettel arra, hogy az etikai szabályrendszer minden országban különböző, ezért a csatlakozó külföldi intézeteknek a helyi jóváhagyást önmaguknak kell beszerezniük.
3. A PTE TMK segít partnereinek nemzetközi partnerek bevonásában, ezáltal egyedülálló módon támogatja a bevont betegek számának növelését.

(Vizsgálat indítás protokoll: 3. melléklet)

Pécsi Tudományegyetem

A Pécsi Tudományegyetem innovatív módon Tóth Kálmán tudományos rektor helyettes és Miseta Attila orvoskari dékán vezetésével Közép- és Kelet-Európában először intézményesítette a transzlációs medicinát, infrastruktúrát és forrást biztosítva a központ létrehozásához.

Transzlációs Medicina Alapítvány

A Transzlációs Medicina Alapítvány célja, hogy

- a) elősegítse, a tudományos eredmények és innovációk gyakorlati hasznosítását az egészségügyben,
- b) stimulálja és egységesítse az egyetemek, kórházak, kutatóközpontok közötti információcserét, adatforgalmat, segítse azok minőségi kontrollját, mely jelentősen javíthatja a multicentrikus kutatások minőségét és lecsökkenti a kutatáshoz szükséges erőforrás igényt,
- c) különböző platformokon keresztül (web, nyomtatott anyagok, videók, stb.) segítse a lakosság minden tagjának (beleértve az egészséges személyeket, betegeket, orvosokat, stb. is) a bizonyítékon alapuló tudás megértését és a mindennapi életbe történő implementációját,
- d) részt vegyen konferenciák és képzések szervezésében, kutatási tevékenységhez kapcsolódó beszerzések, szolgáltatások és emberi erőforrás keresések, kiválasztások finanszírozásában.

A Transzlációs Medicina Alapítvány működését

- a) közhasznú alapon,
- b) teljes egészében non-profit módon,
- c) mindenki számára transzparensen,
- d) mindenki számára elérhetően végzi.

A fenti célok megvalósítása érdekében a Transzlációs Medicina Alapítvány kuratóriumának elnöke az általa létrehozott Electronic Clinical Data Management System (ECDMS) adatforgalmi és minőségellenőrzési rendszert felhasználási szerződés alapján díjmentesen az alapítvány rendelkezésére bocsátotta. Az ECDMS rendszer üzemeltetésére vonatkozóan az alapítvány díjmentes együttműködési keretszerződést kötött a DIGITAL Számítástechnikai Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.-vel, mely alapján a DIGITAL Kft. egyes szerződéseken keresztül biztosítja az ECDMS rendszer külön specifikáció szerinti üzemeltetését. Mind a Transzlációs Medicina Alapítvány, mind a Digital Kft. harmadik személy felé konkrét, specifikált, üzemeltetésre vonatkozó szerződést köthet. A díjmentes szerződések jól tükrözik az alapítvány célkitűzési és működési hitvallását. A kuratóriumi tagok bíznak benne, hogy az alapítvány jelentősen hozzájárulhat a magyarországi transzlációs kutatások fejlesztéséhez, minőségi javításához melynek fő eredménye Magyarország polgárainak egészségnyeresége lesz.

Az alapítvány jelenlegi állandó támogatói a **Berlin-Chemie Menarini**, az **Egis Gyógyszergyár Zrt.** és a **Richter Gedeon Nyrt.**

Pályázatok

A Transzlációs medicina fejlesztését folyamatosan pályázati forrásokból kívánjuk megvalósítani. A Központ kialakítása a **Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal (NKFIH)** uniós finanszírozású forrásainak megpályázásával és elnyerésével vált lehetővé.

GINOP-2.3.2-15-2016-00048

A pályázati projekt címe: STAY ALIVE - Életet veszélyeztető akut megbetegedések súlyossági és halálozási mutatóinak javítása transzlációs orvostudományi megközelítésben

A konzorcium tagjai: Pécsi Tudományegyetem (Konzorcium vezető), Szegedi Tudományegyetem, Debreceni Egyetem

Szakmai vezető: Prof. Dr. Hegyi Péter (PTE)

Megítélt támogatás: 886.027.788 Ft (PTE), 304.839.201 Ft (SZTE), 303.186.296 Ft (DE), összesen: 1.494.053.285 Ft

A projekt befejezési dátuma: 2021.01.31.

A projekt tartalma:

A kutatási terv összeköti Magyarországon az elméleti és klinikai kutatókat három meghatározó szakterületen (hasnyálmirigy-gyulladás, stroke és szívelégtelenség) és olyan interdiszciplináris központi CORE facilitásokat hoz létre, mely nemzetközi szinten is egyedülálló lehetőséget biztosít kutatóinknak, hogy nem csak hogy elérjék, de meg is előzzék nemzetközi versenytársaikat.

A pályázati projekt címe: Heveny hasnyálmirigy-gyulladás a laboratóriumtól a betegágyig

Vezető kutató: Prof. Dr. Hegyi Péter (PTE),

Megítélt támogatás: 20.000.000 Ft

A projekt befejezési dátuma: 2020.12.31.

A projekt tartalma:

Munkacsoportunk 2008 óta több fontos, nemzetközi szinten is mérhető felfedezéseket tett a heveny hasnyálmirigygyulladás területén. Elsőként írtuk le, hogy mind az epesavas, mind pedig az alkoholos hasnyálmirigy-gyulladás kialakulása egy súlyos fokú mitochondriális károsodással kezdődik, lecsökken a sejtek ATP szintje, kialakul a toxikus kalcium szignál majd a sejthalál. Preklinikai vizsgálatokkal igazoltuk, hogy az ATP sejtbe történő visszajuttatása kivédi a sejten belüli kalcium felszabadulást, megvédi a mitochondriumokat és életben tartja a sejteket. Eredményeinket komoly nemzetközi folyóiratokban publikáltuk, melyek közül kiemelkedő a pályázat alapjául szolgáló Gastroenterology-ban megjelent közleményünk, amit a megjelenést követően a Nature releváns szaklapja is kiemelt. A közlemény megjelenését követően célul tűztük ki, hogy eredményeinket mihamarabb a betegek javára fordítsuk, ezért 2016. januárban létrehoztuk Kelet és Közép-Európa első Transzlációs Medicina Központját a Pécsi Tudományegyetemen. A Központ fő célja, hogy a hasnyálmirigy regiszterek, kohortok, obszervációs és beavatkozással járó kutatások lebonyolításával közvetlenül javítson a betegek morbiditási és mortalitási mutatóin.

EFOP-3.6.2-16-2017-00006

A pályázati projekt címe: LIVE LONGER - Modern orvostudományi diagnosztikus eljárások és terápiák fejlesztése transzlációs megközelítésben: a laboratóriumtól a betegágyig

A konzorcium tagjai: Szegedi Tudományegyetem (Konzorcium vezető), Pécsi Tudományegyetem, Debreceni Egyetem, Semmelweis Egyetem

Szakmai vezető: Prof. Dr. Rakonczay Zoltán (SZTE),

PTE témavezető: Prof. Dr. Hegyi Péter

Megítélt támogatás: 411.472.574 Ft (PTE), 529.483.081 Ft (SZTE), 411.484.000 (DE), 117.606.360 Ft (SE) – összesen: 1.470.046.015 Ft

A projekt befejezési dátuma: 2020.08.31.

A projekt tartalma:

A pályázat fő céljai a gasztrointesztinális, kardiális, vaszkuláris és vázizom eredetű betegségekben szenvedő egyének életkörülményeinek javítása és élethosszának megnövelése. A projekt transzlációs megközelítésben a molekuláris biológiai kutatásoktól egészen az új technológiákon alapuló gyógyító tevékenységig igyekszik átfogni az orvostudományi kutatások teljes vertikumát. Erre a négy orvosképző egyetem között megvalósuló szinergiák adnak kitűnő lehetőséget csakúgy, mint az egyes intézményekben már ma is megvalósuló alapkutatási-klinikai kapcsolatrendszer. A program szoros kapcsolóeleme a transzlációs medicina.

Kutatási témákba való besorolások: kardiológia, gasztroenterológia, érrendszer, vázizomkutatás. Az említett négy témában a kutatások három fő irányban fognak megvalósulni és az egyes kutatócsoportok összekapcsolódnak:

1) élettan és kórélettan, 2) regeneráció, 3) terápia.

A TRANSZLÁCIÓS MEDICINA KÖZPONT ÜGYRENDJE

A központ döntéshozatali és operatív működési rendszere

A stratégiai igazgató munkáját az operatív működésben az operatív igazgató segíti. A csoportvezetők munkájának irányítását a stratégiai igazgató és operatív igazgató megosztott, illetve átruházott hatáskörrel közösen látják el. A beosztott munkatársak munkájának irányítását a csoportvezetők látják el.

A központ tevékenységének irányításában résztvevő vezetők

- stratégiai igazgató
- operatív igazgató
- orvosszakmai csoportvezető
- posztgraduális képzési vezető
- biostatisztika csoportvezető
- informatika csoportvezető
- adat- és betegkoordinációs csoportvezető
- kommunikációs csoportvezető
- gazdasági és személyügyi csoportvezető
- jogi szakértő

Vezetői értekezlet

A vezetői értekezleten a fent felsorolt vezetőkön kívül részt vesznek:

- metaanalízis koordinátor
- betegregiszter koordinátorok
- klinikai vizsgálati koordinátorok
- etikai koordinátor
- PTE klinikai koordinátor

A vezetői értekezlet a központ vezetői közötti gyors információcserét, szakmai koordinációt és az operatív intézkedések összehangolását szolgálja. A stratégiai tájékoztatást követően az egyes csoportvezetők és koordinátorok a stratégiai döntést igénylő vagy a csoportok közötti összehangoláshoz szükséges kérdéseket tárgyalják meg. A vezetői értekezlet hetente, hétfői (amennyiben hétfő munkaszüneti nap, akkor keddi) napokon ülésezik.

Csoport értekezletek

A csoport heti rendszerességgel azonos időpontban a csoportokon belüli operatív működéshez szükséges kérdéseket tárgyalja meg ezen a fórumon. Amennyiben szükséges (például intenzív időszakban, új metodológia vagy munkatárs bevezetése kapcsán) hétfő vagy szerda délutánra történő időpont egyeztetéssel lehetőség van a vezetés bevonására. Az időpont egyeztetés az operatív igazgatón keresztül történik.

Központvezetői szemeszter értekezlet

A teljes központ, minden munkatárs jelenlétével a munkatársak tájékoztatást kapnak a stratégiai tervekről, feladatokról, a munka menetéről, a feladatok teljesítésének státuszáról, valamint választ kaphatnak észrevételeikre, kérdéseikre. A központ értekezlet időpontja: évente két alkalommal, szeptember és február elején.

Vezetői éves stratégiai értekezlet

A vezetői éves tervezési értekezlet évente egyszer január második péntek-szombatján ülésezik a vezetők és koordinátorok részvételével. A tervezési értekezlet feladata, hogy a vezetők beszámoljanak az előző egy év eredményeiről és bemutassák a következő évre vonatkozó terveiket, majd ezt követően azokat közösen megvitatják. Az értekezlet eredménye a központ következő évre vonatkozó szakmai terve.

1.számú melléklet: METAANALÍZIS INDÍTÁS PROTOKOLL



Metaanalízis protokoll

Tartalomjegyzék

- I. Általános bevezetés
- II. A folyamatban résztvevő személyek
- III. Szakmai támogatás
- IV. A metaanalízis munkafolyamatai kronológiai sorrendben
- V. A szerzők kötelezettségei
- VI. Publikációs szabályok
- VII. Hasznos linkek gyűjteménye

I. Általános bevezetés

A PTE TMK szolgáltatás része a metaanalízisek indításában való segítség, támogatás biztosítása, a folyamatban mentorok és statisztikus segítenek. A segítség a teljes folyamatra kiterjed, beleértve:

- áttekintő képzésen való részvételt (minden év szeptemberében)
- a klinikai kérdés műfajra való adaptálását,
- a protokoll összeállítását,
- a keresés, szelekció, adatgyűjtés és minőségértékelés segítését,
- a statisztikai analízis kivitelezését,
- az elkészült anyagok tartalmi és nyelvi lektorálását.

Metaanalízisek indításakor fontos, hogy mindenki betartsa azokat a kronológiai és ellenőrzési lépéseket, melyek a szabályos kivitelezést, megfelelő minőséget és a szerzői rendszer átláthatóságát biztosítják!

Metaanalízis indítása előtt kérjük, vegye fel a kapcsolatot a metaanalízis koordinátorral! Elérhetősége: meta@tm-centre.org

II. A folyamatban részt vevő személyek

JK	Junior kutató
SK	Szenior kutató
JM	Junior mentor
SM	Szenior mentor



tm-centre.org



meta@tm-centre.org

1.számú melléklet: METAANALÍZIS INDÍTÁS PROTOKOLL



BIOS	Biostatistikus
ML	Módszertani lektor
LL	Nyelvi lektor
MK	Metaanalízis koordinátor

A résztvevő csapat biztosítja:

JK: Junior kutató: ideális esetben 2 fő/projekt (minimum 1 fő), feladatuk a keresés, szelekció és adatgyűjtés végrehajtása.

SK: Szenior kutató: ideális esetben 1 fő/projekt, feladatuk a kérdésfelvetés (megfelelő formában), keresés, szelekció és adatgyűjtés felügyelése, eredmények interpretációja és publikálása.

A PTE TMK biztosítja:

JM: Junior mentor: a keresés, szelekció és adatgyűjtés terén jártas személyek, akik módszertani segítséget nyújtanak, koordinálják az említett munkafolyamatokat és biztosítják a megfelelő minőséget. Külön személyek koordinálják a protokollok megtervezését (PROSPERO regisztráció) és a „bias”-értékelés elkészítését.

SM: Szenior mentor: diskuszió írásban jártas személyek, feladatuk az interpretáció és publikáció segítése.

BIOS: Biostatistikus: megfelelő képesítéssel rendelkező személyek, akik az adatok analiziséért felelősek, továbbá az eredmények helyes interpretációjában nyújtanak segítséget.

ML: Módszertani lektor: feladata a kéziratok módszertani részének áttekintése, javítása és jóváhagyása.

LL: Nyelvi lektor: a kéziratok nyelvezetének javítása, fejlesztése.

MK: Metaanalízis koordinátor: a külső centrum és a PTE-TMK közötti kommunikáció és feladat kiosztás koordinálása, az időszakos metaanalízis bemutatók és oktatás megszervezése. A koordinátor felügyeli a teljes munkafolyamatot a kérdés feltételétől a kézirat beküldéséig, fő feladata a munkák minőségének garانتálása.



tm-centre.org



meta@tm-centre.org

1.számú melléklet: METAANALÍZIS INDÍTÁS PROTOKOLL



III. Szakmai támogatás

A résztvevő csapat biztosítja:

Releváns klinikai kérdés

A PTE TMK biztosítja:

Metaanalízis képzés: évente egy alkalommal, ingyenes részvétellel.

Konzultációk: 4-6 hetente tartandó megbeszélések, ahol mindenki összefoglalja 5 percben a projekt aktuális állását, illetve lehetőség van kérdések, problémák felvetésére.

IV. A metaanalízis munkafolyamatai kronológiai sorrendben

1. Kérdésfelvetés, előkeresés, protokoll: A klinikai kérdések feltétele PICO formátumban szükséges:

P: populáció vagy probléma (population)

I: intervenció (intervention)

C: referencia (comparison)

O: végpont (outcome)

Esetenként az I és C összevonható ill. egy plusz M (módszer) elem hozzáadható). A megadott témában érdemes előkeresést végezni és megtalálni azt a 2-3 kulcscikket, amelyre az egész metaanalízis épülni fog. Szintén fontos korábbi review-k és metaanalízisek azonosítása. Ha ez sikeres, a módszertani stratégiát protokoll formájában közölni kell (PROSPERO adatbázis).

JK+SK+JM+MK

Eredmény: PICO formátumú releváns klinikai kérdés

2. Keresés: Szisztematikus keresés szükséges keresési kulcs tervezésével, amelyet legalább 3 adatbázisban (MEDLINE, Embase, Cochrane Trials) alkalmazni szükséges megfelelő filterek felhasználásával.

JK+SK+JM

Eredmény: a klinikai kérdésben eddig megjelent közlemények listája



tm-centre.org



meta@tm-centre.org

1.számú melléklet: METAANALÍZIS INDÍTÁS PROTOKOLL



8. Publikálás: cél Q1-es újságok elérése. Ennek elengedhetetlen feltételei:
- a. **releváns klinikai kérdés,**
 - b. **transzparens és reprodukálható módszertan,**
 - c. **megfelelő interpretáció.**

JK+SK

Eredmény: közlemény beküldése

V. A szerzők kötelezettségei

- Részvétel a metaanalízis képzésen
- Részvétel a 4-6 hetente tartandó megbeszéléseken (minden projektből legalább 1 főnek), melyek célja az aktuális állás felmérése, felmerülő kérdések és problémák kezelése
- A munka folyamatosságának biztosítása, a részfolyamatokra kiszabott határidők pontos betartása
- Szoros együttműködés a PTE TMK által biztosított szakmai segítséget nyújtó személyekkel, rendszeres konzultációk az adott munkafázisnak megfelelően (akár személyesen, akár interneten)
- Együttműködés a társszerzői rendszerben, társszerzői kötelezettségek teljesítése

VI. Publikációs szabályok

- Teljes transzparencia.
- A kutatást végzők határozzák meg az első és utolsó szerzőt, a PTE TMK – teljes transzparencia mellett – jelölhet társszerzőket a metaanalízis sikeres kivitelezésében részt vevők közül.



tm-centre.org



meta@tm-centre.org

1.számú melléklet: METAANALÍZIS INDÍTÁS PROTOKOLL



3. Szelekció: A szelekcióhoz ajánlott valamely szoftver igénybe vétele (pl. EndNote). Első lépés a duplikátumszűrés, melyet a cím, absztrakt és teljes dokumentumok lépésenkénti szelekciója követ. A beválogatási kritériumoknak megfelelő cikkek adatgyűjtésre kerülnek. Minden szelekciós lépést lehetőség szerint két ember végezzen el egymástól függetlenül.

JK+SK+JM

Eredmény: a metaanalízisbe bevonható közlemények listája

4. Adatgyűjtés: Az adatokat célszerű előre megtervezett táblázatokba kigyűjteni, szoftverek (pl. RevMan) is használhatók ilyen célra. Az adatgyűjtés kezdetén statisztikussal történő konzultáció szükséges a megfelelő adatgyűjtés érdekében.

JK+SK+JM+BIOS

Eredmény: az analízishez kigyűjtött adatok

5. Bias" értékelés: Megadott szempontok alapján (Cochrane Tool RCT-k esetén, Newcastle-Ottawa Scale cohort, eset-kontroll és keresztmetszeti vizsgálatok esetén) a tanulmányokban az esetleges zavaró faktorokat értékelni kell, ez alapján az egyes tanulmányok alacsony, magas és ismeretlen rizikójú csoportokba sorolandók. Magas kockázat oka lehet kizárásnak, limitációnak.

JK+SK+JM

Eredmény: bias értékelés

6. Statisztikai analízis: A beválogatott, megfelelő rizikójú tanulmányokból kigyűjtött adatokat statisztikai módszerekkel összegezzük, összehasonlítjuk.

JK+JM+BIOS

Eredmény: statisztikai eredmények és ábrák

7. Interpretáció, kézirat elkészítése: Különösen fontos a következtetéseket limitáló faktorok azonosítása, értékelése, kiküszöbölése és az adatheterogenitás részletes felderítése (ha van). Folyóirat kiválasztása.

JK+SK+JM+SM+BIOS+ML+LL+MK

Eredmény: konklúzió megállapítása, döntés a célfolyóiratról



1.számú melléklet: METAANALÍZIS INDÍTÁS PROTOKOLL



VII. Hasznos linkek gyűjteménye

Cochrane Handbook: nagyon részletes információ a metaanalízisek módszertanáról

<http://handbook-5-1.cochrane.org/>

PRISMA 2009 Statement: a protokolltervezés részletes módszertana

<http://www.prisma-statement.org/documents/PRISMA%20EandE%202009.pdf>

PRISMA 2009 Checklist: a protokolltervezés kötelező elemeinek listája

<http://prisma-statement.org/documents/PRISMA%202009%20checklist.pdf>

PRISMA 2009 Flowchart: a munkafolyamat ábrázolása (kötelező elem a cikkben)

<http://prisma-statement.org/documents/PRISMA%202009%20flow%20diagram.pdf>

PROSPERO: protokoll regisztráció

<https://www.crd.york.ac.uk/prospERO/>

Cochrane Risk of Bias Tool: RCT-k „bias” értékeléséhez

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK132494/bin/appf-fm1.pdf>

Newcastle-Ottawa Scale: nem randomizált tanulmányok „bias” értékeléséhez

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK115843/bin/appe-fm3.pdf>

EndNote 30 napos próbaverziójának letöltése

<http://endnote.com/downloads/30-day-trial>

RevMan 5 letöltése

<http://community.cochrane.org/tools/review-production-tools/revman-5/revman-5-download>

GRADE approach: a metaanalízis eredményeinek evidenciaszint értékelése

<http://training.cochrane.org/path/grade-approach-evaluating-quality-evidence-pathway>

Publikációnál újság választásához

<http://www.scimagojr.com/>



tm-centre.org



meta@tm-centre.org

2.számú melléklet: REGISZTER FEJLESZTÉS PROTOKOLL



Regiszterek létrehozása és működtetése

Tartalomjegyzék

- I. Általános bevezetés
- II. Rövidítések, személyek ismertetése, magyarázat, elérhetőségek
- III. Regiszter koordinátor feladatai
- IV. Menetrend összeállítása újonnan induló regiszterek esetén
- V. Adatok gyűjtése
- VI. Publikációs szabályok
- VII. Vezető kutató kötelezettségek

I. Általános bevezetés

A PTE Transzlációs Medicina Központ (TMK) egyik fő célkitűzése, hogy segítséget nyújtson klinikusoknak és/vagy alapkutatóknak klinikai regiszterek létrehozásában. A PTE TMK segítsége a teljes folyamatra kiterjed beleértve

- a statisztikai háttérrel,
- informatikai fejlesztést,
- adatmenedzsmentet és adat monitorozást,
- betegklub létrehozását,
- szükséges magyarországi etikai engedélyek beszerzését,
- nemzetközi terjesztést,
- adatfeldolgozást és analízist,
- kutatási és publikációs segítséget,
- az etikai engedélyben foglalt anonimitás és adatvédelmi jogszabályok garantálását,
- a titkosság garantálását:
 - ✓ Az adatahoz az adott intézményből feltöltők, jóváhagyók férhetnek hozzá, ezt más kutatók nem láthatják.
 - ✓ A feltöltők és intézményi jóváhagyók is csak saját adataikat láthatják. Azonban azt mindenki láthatja, hogy összesen hány beteg adata van a rendszerben.
 - ✓ Ha valakinek kutatási ötlete van, kutatási tervet kell benyújtani a PTE TMK adott munkacsoportjához. A centrumok maguk dönthetik el, hogy részt vesznek-e az adott kutatásban.

Regiszterek indításakor fontos, hogy mindenki betartsa azokat a kronológiai, etikai és ellenőrzési lépéseket, melyek a szabályos működést, a titkosságot és a szerzői jogok teljes körű érvényesülését biztosítják!



registries@tm-centre.org

2.számú melléklet: REGISZTER FEJLESZTÉS PROTOKOLL



II. Rövidítések, személyek ismertetése, magyarázat, elérhetőségek

VK	Vezető kutató	
SK	Stratégiai konzulens	registries@tm-centre.org
BRK	Betegregiszter koordinátor	registries@tm-centre.org
IT	Informatikus	it@tm-centre.org
BIOS	Biostatistikus	biostatistics@tm-centre.org
AMV	Adatmenedzsment csoportvezető	datamanagement@tm-centre.org
EM	Etikai menedzser	ethics@tm-centre.org

VK: Vezető kutató (adott regisztervezető): A regiszter létrehozásának, fenntartásának 'motorja'.

SK: Stratégiai konzulens: A regiszter elindulásához szükséges döntések meghozatala.

BRK: Betegregiszter koordinátor: A projekt szakmai megvalósításához szükséges feladatok koordinálása (részletezve a III. pontban).

IT: Informatikus csoportvezető: Elektronikai felület fejlesztésének, tesztelésének és karbantartásának koordinálása. Kapcsolattartás az informatikai fejlesztő csoporttal.

BIOS: Biostatistikus csoportvezető: A regiszterből történő adatbázis létrehozásának, az adatok rendszerezésének és statisztikai elemzések elkészítésének koordinálása.

AMV: Adatmenedzsment csoportvezető: Klinikai kutatási adminisztrátoroknak a regiszterrel kapcsolatos képzés, feladatelosztás. A betegbevonás helyi megszervezése. Beérkező adatok ellenőrzésének megszervezése.

EM: Etikai menedzser: Etikai engedélyeztetés folyamatának ismertetése, az engedélyhez szükséges dokumentáció beszerzése, elkészítése és beküldése az adott hatóságokhoz. A VK-val történő egyeztetés a folyamat során.

III. A Betegregiszter koordinátor (BRK) az alábbi folyamatokban nyújt segítséget:

- A projekt szakmai megvalósításához szükséges feladatok koordinálása, a szakmai vezető munkájának támogatása.
- A projektben résztvevő szakmai közreműködők, megvalósítók, projekt partnerek munkájának összehangolásához kapcsolódó koordinációs feladatok ellátása.
- A projekt ütemterv szerinti megvalósításához szükséges feladatok koordinálása, az ütemterv szerinti megvalósítás figyelemmel kísérése.
- A projekt megvalósításhoz kapcsolódó engedélyeztetés dokumentációkhoz a szakmai, műszaki specifikációk határidőre történő elkészítésének koordinálása.
- Szakmai konzultációk, megbeszélések előkészítése, dokumentációk összeállítása projekt szakmai megvalósításával, előrehaladásával, az eredmények megvalósításával kapcsolatosan információk, adatszolgáltatások, tájékoztatások biztosítása.



registries@tm-centre.org

2.számú melléklet: REGISZTER FEJLESZTÉS PROTOKOLL



7. Elektronikai felület tesztelése.
VK+IT+BRK
eredmény: kész elektronikai felület (eCRF)
8. A használati útmutató birtokában részletes helyi oktatás az adatmenedzsereknek.
VK+AMV+BRK
eredmény: képzett adatfeltöltők
9. Betegek bevonásának helyi megszervezése.
VK+AMV
10. Országos és nemzetközi centrumok bevonásának és oktatásának megkezdése.
VK+AMV+BRK
11. A regiszter havi feltöltéseinek követése és minőségi ellenőrzése.
AMV+BRK
Az adatfeltöltésnek 4 részes minőségi ellenőrzése van.
1.pipa: Adminisztrátor általi adatfeltöltés
2.pipa: Helyi orvosszakmai ellenőrzés, jóváhagyás
3.pipa: Vezető klinikai kutatási adminisztrátor által ellenőrzés, jóváhagyás
4.pipa: Regiszter vezető/Vezető kutató által ellenőrzés, jóváhagyás
12. Adatelemzés, kutatás és publikáció.
SK+VK+BIOS+IT+BRK

V. Adatok gyűjtése

- Általában egycentrumos, kis elemszámú regiszterek esetében érdemesebb excel-ben gyűjteni az adatokat, míg multicentrikus, nagy elemszámú regisztereknél indokolt lehet egy külön elektronikus felület (eCRF) létrehozása.
- A begyűjtött adat a beteghez tartozik, ő rendelkezik vele. A beleegyező nyilatkozat aláírásával a beteg hozzájárul, hogy az adatait felhasználhassa a vizsgálatba bevonó kutatóorvos.
- Minden vizsgálatban résztvevő kutató/klinikus csak saját betegének adataihoz férhet hozzá. Lehetőség van a teljes adatbázison történő kutatásra, ehhez munkatervet kell benyújtani az adott munkacsoporthoz, amit mérlegelés után elfogad. A többi kutató beleegyezhet az általa gyűjtött adatok felhasználásába. Résztételbe beleegyezett kutatók által gyűjtött adatokat lehet elemzésre felhasználni, személyes betegadatok nélkül.

VI. Publikációs szabályok

- Teljes transzparencia.
- A kutatást végzők határozzák meg az első és utolsó szerzőt, azonban a PTE TMK – teljes transzparencia mellett – jelölhet társszerzőket a betegszám illetve a regiszter sikerén dolgozók közül.

2.számú melléklet: REGISZTER FEJLESZTÉS PROTOKOLL



IV. Menetrend összeállítása újonnan induló regiszterek esetén

1. Regiszter céljának meghatározása, döntés a regiszter elindításáról.
A legfontosabb kérdések:
 - 1.1. Regiszter-e a legmegfelelőbb a cél elérésére?
 - 1.2. A regiszter megvalósítható-e? (pénzügyi és emberi erőforrás)
 - 1.3. Akut vagy Krónikus regiszter felépítése szükséges-e?

VK+SK+BRK
Eredmény: döntés a regiszterről
2. A munka kezdete a VK-val, nemzetközi regiszterek kérdőíveinek beszerzése, tájékozódás az EBM irányelvek és kohorsz tanulmányokról. Ezek segítségével az új regiszter kérdőíveinek és egy oldalas rövid célkitűzésének összeállítása (angol),
VK+BRK
Eredmény: összefoglaló és kérdőív angol nyelven
3. Az elkészült kérdőív áttekintése a különböző szakterületekkel, a regiszter TMK-n belüli végleges elfogadása.
VK+SK+BRK+IT+BIOS+AMV
Eredmény: döntés a kérdőívről, regiszter elfogadása
4. A VK magyarországi és/vagy nemzetközi kollégákkal egyeztetni a regisztert. Ha major változtatás lenne, akkor a 3-as pontra vissza kell menni.
VK
Eredmény: konszenzus
5. A teljes dokumentáció magyar nyelvre történő lefordítása, a dokumentumok véglegesítése.
VK
Eredmény: magyar nyelvű dokumentáció
6. Párhuzamosan elvégzendő:
 - 6.1. BRK elküldi az EM-nek a teljes dokumentációt, aki a VK-val közösen lebonyolítja az etikai engedélyeztetést.
EM+VK. Az egyeztetésekben a BRK-nak nem kell részt vennie (!)
Eredmény: TUKÉB engedély
 - 6.2. IT elindítja a fejlesztést. Kérdések esetén VK-val egyeztet.
IT+VK. Az egyeztetésekben a BRK-nak nem kell részt vennie (!)
Eredmény: eCRF
 - 6.3. VK elkészíti a magyar és angol nyelvű részletes használati útmutatót (user guide), AMV, BRK ellenőrzi.
VK+AMV+BRK
Eredmény: használati útmutató (user guide)

2.számú melléklet: REGISZTER FEJLESZTÉS PROTOKOLL



- Az átlátható publikációs szabályok érdekében a regisztervezetőnek érdemes előre meghatározni, hogy hány eset feltöltésével lehet társszerzősége jogosságot szerezni. Figyelembe kell venni magát a betegséget, és hogy milyen nagyságrendben lehet gyűjteni az eseteket.
- A köszönetnyilvánításba a PTE TMK által megnevezett támogatókat fel kell tüntetni.

VI. Vezető kutató kötelezettségek

Aki regisztert indít, annak azt folyamatos szakmai kontroll alatt kell tartania, részt kell vennie az úrlapok jóváhagyásában, lehetőség szerint az úrlapok mielőbbi lezárásában (egy hónapon belül). Megfelelő elemszám után közleményt kell készítenie. Rendszeresen részt kell vennie a Multidiszciplináris Kutatócsoport megbeszélésein (legalább kétszer egy évben), itt lehetőség nyílik eredményekről, problémákról beszámolni.

A PTE TMK-nak nem csak a regisztert indító, de a feltöltők érdekeit is képviselnie kell. A PTE TMK jogosult arra, hogy a feladatát nem teljesítő vezető kutatót leváltsa és helyére az adatokat feltöltő centrumokkal egyeztetve döntsön új vezető kutatóról!

Változtatások megítélése: Természetesen itt is előfordulhat, hogy szükség van változtatásokra, akár a protokollban akár a kérdőívben stb. A Stratégiai Konzulens (Hegyi Péter) tudja segíteni a döntést ebben a helyzetben, hogy indokolt-e etikai bejelentés a módosításról.



A klinikai vizsgálat folyamata (SOP)

I. ÁLTALÁNOS BEVEZETÉS.....	1
II. RÖVIDÍTÉSEK, SZEMÉLYEK ISMERTETÉSE, MAGYARÁZAT, ELÉRHETŐSÉGEK	3
III. MENETREND AZ ÚJONNAN INDULÓ VIZSGÁLATOK ESETÉN	5
IV. PUBLIKÁCIÓS SZABÁLYOK	11
V. A VEZETŐ KUTATÓ KÖTELEZETTSÉGEI	11

I. Általános bevezetés

A PTE Transzlációs Medicina Központ (TMK) egyik fő célkitűzése, hogy segítséget nyújtson klinikusoknak és/vagy alapkutatóknak klinikai vizsgálatok megtervezésében, indításában, lebonyolításában, az eredmények kiértékelésében és publikálásában. A PTE TMK segítsége a klinikai vizsgálat teljes folyamatára kiterjed, beleértve;

a klinikai vizsgálat elindulása előtt:

- a megvalósíthatóság felmérése
- megfelelő metodika kiválasztása
- a kutatási protokoll, az adatgyűjtés módjának kiválasztása
- biostatistikai elemszámbecslés



3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



- szükséges magyarországi hatósági/etikai engedélyek beszerzése
- az engedélyben foglalt anonimitás és adatvédelmi jogszabályok garantálása
- a vizsgálat nemzetközi regisztrációja
- a pre-study publikáció összeállítása

a klinikai vizsgálat alatt:

- a vizsgálatok monitorozása
- az elemszámok, aktivitás monitorozása
- az adatok biostatistikai követése
- hazai és külföldi centrumok bevonását, a klinikai vizsgálat kiterjesztése

a klinikai vizsgálat lezárása után:

- a megfelelő hatósági/etikai jelentések elkészítése
- statisztikai elemzés
- publikációs segítség

A magyar jogszabályozás és a GDPR

A PTE TMK az (nem-intervenciós és intervenciós) klinikai vizsgálatok lebonyolítását mindenkor a hatályos magyar jogszabályi környezetben végzi el (235/2009. évi Kormányrendelet 1. cím: Az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezése és 23/2002. évi EÜM Rendelet).

- A klinikai vizsgálatban résztvevő személyek minden esetben részletes, szóbeli tájékoztatást kapnak a klinikai vizsgálatban való részvétel előnyeiről és hátrányairól, a randomizálás folyamatáról, esetleges placebo alkalmazásáról.
- A betegek részvételi szándékukat a Beleegyező Nyilatkozat aláírásával fejezik ki.



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



- A PTE TMK alapvető segítséget nyújt a hatósági/etikai bizottsági engedélyezés dokumentumainak begyűjtéséhez és benyújtásához.

Emellett a PTE TMK a 2018. május 25-én életbelépett általános adatvédelmi rendelet (GDPR) szerint garantálja a betegek személyes adatainak kezelésére és védelmére vonatkozó szabályok betartását:

- A beteg adataihoz csak az adatkezelők (orvosok, nővérek) és adatfeltöltők (adminisztrátorok) férhetnek hozzá, azokat más személyek nem láthatják.

II. Rövidítések, személyek ismertetése, magyarázat, elérhetőségek

VK	Vizsgálatvezető kutató	
SK	Stratégiai konzulens	trials@tm-centre.org
KVK	Klinikai vizsgálat koordinátor	trials@tm-centre.org
IT	Informatikus	it@tm-centre.org
BIOS	Biostatistikus	biostatistics@tm-centre.org
AMV	Adatmenedzsment csoportvezető	datamanagement@tm-centre.org
EM	Etikai menedzser	ethics@tm-centre.org



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



VK: Vizsgálatvezető kutató: A vizsgálat létrehozásának és fenntartásának szakmai vezetése. A vizsgálat 'motorja'.

SK: Stratégiai konzulens: A vizsgálat struktúráját és támogatását érintő döntések meghozatala. Stratégiai döntések előkészítésének támogatása. Vizsgálatindítások státuszának monitorozása, kommunikáció elősegítése.

IT: Informatikus csoportvezető: Elektronikai felület fejlesztésének, tesztelésének és karbantartásának koordinálása. Kapcsolattartás az informatikai fejlesztő csoporttal.

BIOS: Biostatistikus csoportvezető: Adatbázislétrehozásával és elemzésével kapcsolatos statisztikai kérdések koordinálása (elemszámbecslés, adatok rendszerezése, statisztikai elemzések).

AMV: Adatmenedzsment csoportvezető: Képzés megszervezése a vizsgálat menetét biztosító kollégák (klinikai kutatási adminisztrátorok, vizsgálatban részt vevő nővérek és orvosok) részére. A betegbevonás helyi megszervezése. Beérkező adatok ellenőrzésének megszervezése, adatminőség-ellenőrzés.

EM: Etikai menedzser: Etikai engedélyeztetés folyamatának ismertetése, az engedélyhez szükséges dokumentáció beszerzése, elkészítése és beküldése az adott hatóságokhoz. Egyeztetés a VK-val a folyamat során.

KVK: Klinikai vizsgálat koordinátor: A klinikai vizsgálat megvalósulásának támogatója, részt vesz a vizsgálat minden (nem szakmai) lépésében a tervezés első pillanatától a vizsgálat lezárását követő adminisztrációs feladatok befejezéséig.



3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



III. Menetrend az újonnan induló vizsgálatok esetén

1. A felvetett klinikai kérdés szakmai megvitatása (Prekonceptió és megvalósíthatóság vizsgálata)

A vizsgálat céljának nagyon pontos meghatározása, megfogalmazása, annak eldöntése, hogy vajon a klinikai kérdés megválaszolására az obszervációs/intervenciós klinikai vizsgálat-e a legmegfelelőbb választás.

Amennyiben nem a klinikai vizsgálat a megfelelő kutatási eszköz a kérdés megválaszolására, a kérdésfelvetés átirányítása a regiszter- vagy meta-analízis-koordinátorhoz történik.

VK+KVK+SK

Eredmény: megvalósíthatóság vizsgálata

2. Protokoll elkészítése

A protokoll rövid bemutatása a kutatási téma irodalmi háttéréről, a klinikai vizsgálat célkitűzéseiről, a várható eredményekről illetve annak előnyeiről. Emellett egy folyamatábra (flowchart) elkészítése, ami a klinikai vizsgálat folyamatát bemutatja.

VK+KVK

Eredmény: összefoglaló és folyamatábra

3. Elemszámbecslés

Statisztikus elvégzi a beválasztandó betegekre vonatkozó elemszámbecslést és a statisztikai tervet a vizsgálati változók ismeretében.

VK+KVK+BIOS



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



Eredmény: a vizsgálat megvalósításához szükséges javasolt elemszám

4. Végző döntés a klinikai vizsgálat indításáról

Az SK bevonásával a végző vizsgálati típus eldöntése ((i) klinikai vizsgálat, (ii) regiszter vagy (iii) meta-analízis).

Feladatok:

- A klinikai **kérdésfelvetés** véglegesítése.
- A bevonandó **betegszám** meghatározása.
- A vizsgálat sikerességéhez szükséges **időtartam** meghatározása.
- A beválasztási és kizárási **kritériumok** pontos definiálása.
- A vizsgálat megvalósíthatóságának személyi (kutatók, adminisztrátorok) és tárgyi (labor, fagyasztó, centrifuga, képalkotó eljárások, IT háttér...) **feltételeinek** megbeszélése.
- Az **adatgyűjtés** módszerének meghatározása.
- A lehetséges résztvevő **centrumok** kiválasztása.
- A **pénzügyi** forrás átbeszélése.
- **Szerződéskötés** a VK és a TMK között.

VK+KVK+SK+BIOS+AMV

Eredmény: döntés a vizsgálat részleteiről

5. A vizsgálati protokoll megírása, kérdőívek megszerkesztése

A vizsgálati protokoll leírja, hogy a vizsgálat során mely adatok begyűjtése szükséges: laborparaméterek, képalkotó eljárások, szubjektív skálák, kikérdezés alapú kérdőívek...



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



Az aktuális útmutató átbeszélése (equator network). A javasolt útmutató ellenőrző listájának kitöltése, az angol nyelvű protokoll elkészítése.

VK+KVK

Eredmény: kérdőívek elkészítése, a pre-study protokoll összeállítása

6. ITAB (International Trial Advisory Board) diszkusszió

A vizsgálat tervezetének bírálata egy nemzetközileg elismert szakértőkből álló csoport és a vizsgálatban résztvevő hazai kollégák által. A bírálók javaslatait figyelembe véve a protokoll véglegesítése, a szakmai diszkurzus lezárása. A nemzetközi ITAB-ra a VK tesz javaslatot.

VK+ KVK+a nemzetközi és a magyarországi szakértők

Eredmény: végső konszenzus

7. Párhuzamosan végezhető lépések

7.1 Informatikai fejlesztés

A CRF/eCRF véglegesítése. Adatgyűjtés fejlesztése. A végleges betegtájékoztató és betegbeleegyező nyilatkozat elkészítése.

Általában egy centrumos, kis elemszámú vizsgálatok esetében célszerű excel-ben gyűjteni az adatokat, míg multicentrikus, nagy elemszámú vizsgálatoknál indokolt lehet egy külön elektronikus felület létrehozása.

VK+IT

Eredmény: CRF/eCRF, betegtájékoztató és betegbeleegyező nyilatkozat



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



7.2A magyar nyelvű dokumentumok elkészítése, fordítások

A klinikai vizsgálat lebonyolításához szükséges összes dokumentáció lefordítása angol és magyar nyelvre. A vizsgálat során szükséges használati útmutatók, hasznos információk összeállítása.

VK+KVK

Eredmény: dokumentumok véglegesítése

7.3Az engedélyhez szükséges dokumentáció előkészítése, engedély beadása

Az engedélyeztetéshez szükséges teljes dokumentációs csomag összeállítása. Nem-intervenciós klinikai vizsgálatok esetén az engedélyező az ETT TUKEB, míg intervenciós klinikai vizsgálatok esetén az engedélyező az országos tisztifőorvos, de emellett az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása is szükséges.

VK+KVK

Eredmény: teljes dokumentáció az engedélyeztetéshez, engedélyeztetés

7.4Nemzetközi regisztráció

A vizsgálat egy ismert, széles körben elfogadott nemzetközi regiszterbe (pl.: ISRCTN) történő bejegyeztetése.

VK+KVK

Eredmény: nemzetközi regisztráció



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



7.5 Pre-study publikáció

A SK segítséget nyújt a protokollt megjelenítő folyóirat kiválasztásában is. A kiválasztott folyóirat követelményeinek megtekintése (VK+KVK). A pre-study publikáció elkészítése (VK).

VK+KVK

Eredmény: pre-study publikáció beküldése

7.6 Használati útmutatók, gyakorlati segédanyagok megírása

A klinikai vizsgálat precíz kivitelezését segítő használati útmutatók és segédanyagok elkészítése, amelyek a résztvevő orvosok, nővérek és adminisztrátorok munkáját segítik.

VK+KVK

Eredmény: segédanyagok elkészítése

8. A klinikai vizsgálat teszt-periódusa

A vizsgálatot indító centrum próbabetegek beválogatásával teszteli a protokoll, a használati útmutatók, az adatfeltöltés és kiértékelés minőségét. Esetleges problémák esetén módosítások bevezetése történik. A teszt-periódus alatt a centrum adminisztrációs csoportjának képzése is folyik.

VK+KVK+AMV

Eredmény: gyakorlatban is kipróbált klinikai vizsgálat



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



9. Tréning a vizsgálat minden résztvevőjének, minden centrumban

Tájékoztató megbeszélés megszervezése a vizsgálat menetét biztosító kollégák részére, ahol a centrumok delegáltjai alapos, minden részletre kiterjedő információt kapnak a vizsgálati lépések precíz kivitelezéséről. A kollégák megkapják a vizsgálat kivitelezéséhez szükséges segédanyagokat is.

VK+AMV

Eredmény: vizsgálatindításhoz szükséges ismeretek átadása

10. A vizsgálat ideje alatt

Vizsgálat indításakor és a vizsgálat teljes ideje alatt fontos, hogy mindenki betartsa azokat a kronológiai, etikai és ellenőrzési lépéseket, melyek a szabályos működést, az adatvédelmet és a szerzői jogok teljes körű érvényesülését biztosítják!

A VK figyelemmel kíséri a bevont centrumok aktivitását, meghatározott időközönként jelentést küld az aktuális betegbevonásról. Az aktivitás fenntartásában, információk megosztásában a VK munkáját a KVK segíti.

A vizsgálat ideje alatt az AMV folyamatosan kapcsolatban áll a centrumok adminisztrátoraival. A biostatistikusok elvégzik az interim elemzéseket, ha szükséges módosító javaslatot tesznek a klinikai vizsgálat további menetére. A monitor felelős a klinikai vizsgálat minőségbiztosításáért.

A klinikai vizsgálat aktuális állásáról a bevont centrumok delegáltjai részére a TMK Steering committee meetingeket biztosít.

VK+AMV+KVK+BIOS

Eredmény: a vizsgálatok szakmai, etikai és statisztikai követése



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



11. Vizsgálat zárása

Jelentések elküldés a megfelelő hatóságnak/etikai bizottságnak. A biostatistikai analízis és a kapott eredmények alapján a közlemény megírása. Folyóirat kiválasztása.

VK+IT+BIOS+KVK+SK

Eredmény: a vizsgálat hivatalos zárása és publikáció

IV. Publikációs szabályok

- Teljes transzparencia a vizsgálat minden szereplője részéről
- A kutatást végzők határozzák meg az első és utolsó szerzőt, azonban a PTE TMK – teljes transzparencia mellett – jelölhet társszerzőket a betegszám illetve a vizsgálat sikerén dolgozók közül.
- A köszönetnyilvánításba a PTE TMK által megnevezett, a projekt megvalósításban részt vevő pénzügyi támogatást biztosítókat fel kell tüntetni.

V. A vezető kutató kötelezettségei

Az a kutató, aki klinikai vizsgálatot indít, teljes felelősséget vállal a vizsgálat lebonyolításáért. Vállalja, hogy a vizsgálatot folyamatos szakmai kontroll alatt tartja, biztosítja a vizsgálat aktivitását a teljes vizsgálati időtartam alatt, eleget tesz határidőn belül a TMK felé történő adminisztratív elvárásoknak (pl, eCRF/excel adaptálása, az űrlapok/adatok mielőbbi internetes feltöltése...), továbbá a vizsgálat lezárásával a vizsgálat eredményeiről közleményt készít. Emellett rendszeresen részt kell vennie a Multidiszciplináris Kutatócsoport



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

3.számú melléklet: VIZSGÁLAT INDÍTÁS PROTOKOLL



megbeszélésein (Skype-on vagy személyes megjelenéssel), ahol lehetőség nyílik az addig elért eredményeket, esetlegesen felmerülő problémákat megvitatni. A VK köteles a steering committee tagok közé egy PTE TMK munkatársat megválasztani egyetértésben a SK-val.

A PTE TMK-nak a klinikai vizsgálatot indító kutatók mellett az adatfeltöltők érdekeit is képviselnie kell. A PTE TMK jogosult arra, hogy a vállalt szakmai feladatot nem teljesítő vezető kutató helyére az adatokat feltöltő centrumokkal egyeztetve döntsön új vezető kutatóról!

Változtatások megítélése: Természetesen előfordulhat, hogy szükség van változtatásokra, akár a protokollban akár a kérdőívben stb. Minden felmerülő változtatásról KVK-t értesíteni kell. A SK tudja segíteni a döntést ebben a helyzetben, hogy indokolt-e etikai bejelentés a módosításról.



tm-centre.org



trials@tm-centre.org

A JOBB BETEGELLÁTÁSÉRT

