

A forrásdokumentáció funkciója:

A beteg létezésének dokumentálása és a gyűjtött vizsgálati adatok **integritásának** alátámasztása.

A forrásdokumentumoknak tartalmazniuk kell a vizsgálattal, az orvosi kezeléssel és a **vizsgált személy kórtörténetével** kapcsolatos **eredeti dokumentumokat**.

(ICH GCP 8.3.13)

A megfelelő dokumentáció igazolja:

az adatok **pontosságát, teljességét, megbízhatóságát** és **ellenőrizhetőségét**

a **betegek jogainak és jóllétének** védelmét

az aktuális, hatóság által jóváhagyott, **vizsgálati tervnek és helyes klinikai gyakorlatnak, rendeleteknek** megfelelő kivitelezést

Betegdokumentáció részét képezik (a teljesség igénye nélkül):

- ✓ EKG-, CT-, MRI-, szcintigráfia-, ultrahang-, légzésfunkció leletek, mikrofilm, fotónegatívek, mágneses adathordozók, röntgenfilmek, egyéb műszerek nyomtatott eredményei
- ✓ Másik intézményből vagy háziorvostól származó egészségügyi dokumentáció (papír alapon dátumozva és aláírva, vagy az EESZT-ből kinyert elektronikusan tárolt / papír alapú dátumozott és aláírt dokumentumok)
- ✓ Betegek feljegyzései (pl. betegnapló, kérdőív), elmondásuk alapján gyűjtött információ
- ✓ Ambuláns lap, lázlap, kórlap, laboratóriumi leletek, ápolási feljegyzések, betegészlelőlap, gyógyszerertári gyógyszerkiadási/bevételi feljegyzések, gyógyszerertári nyilvántartás, laboratóriumi nyilvántartás

A klinikai vizsgálatok **dokumentálása** az **intézmény elektronikus rendszerében** és **papír alapon** történik.

Az **eredeti forrásdokumentumot** szükséges használni az átírásból adódó hibák és a többletmunka elkerülése végett.

Az egyszerű **MS Word** dokumentumok **nem elfogadhatóak**.

A **vizsgálatvezető** a vizsgálat lebonyolításáért kizárólagosan **felelős** személy.

A felelősségi körébe tartozik a **vizsgálat felügyelete** és a vizsgálatban való **közreműködés**.



A vizsgálatvezetőnek/intézménynek megfelelő és **pontos forrásdokumentációt** és **vizsgálati nyilvántartásokat** kell vezetnie, amelyek hűen **tükrözik a vizsgálatba bevont beteg státuszát és állapotváltozását.** (ICH GCP 4.9.0)

- ✓ A vizsgálóhely felelőssége annak biztosítása, hogy a vizsgálati **adatok olvashatóak és hozzáférhetőek legyenek** - az ICH-GCP szerint.
- ✓ A vizsgálóhelyi fődossierét **minimum 15 évig** kell archiválni és csak a szponzor előzetes írásos engedélyével lehet megsemmisíteni.
- ✓ Az **EU CTR** (EU Clinical Trials Regulation= Európai Klinikai Vizsgálati Rendelet) ennek **archiválási idejét 25 évben** határozza meg **2022.01.31-től**

*Ha nincs dokumentálva, meg sem történt!
If It Isn't Documented, It Never Happened!*