

A klinikai vizsgálatok **dokumentálását magyar nyelven**, az **ALCOA-CCEA követelmények szerint** kell végezni, a **normál napi dokumentációs gyakorlatba** illesztve.

A forrásdokumentum **átnézését és hitelességét** minden esetben **aláírással és dátummal** kell igazolni.

A fénymásolatok egyezését az eredeti dokumentummal **aláírással és dátummal** kell igazolni.
(Ez a hiteles másolat)

Az a személy, aki **az adott vizsgálatot**, procedúrát (pl vitális paraméterek mérése) **végzi**, rögtön az adatok rögzítése után **írja alá és dátumozza** a dokumentumot, ezzel igazolva annak hitelességét.

A forrásdokumentumban történő **javítás** abban az esetben felel meg az **ICH-GCP követelményeinek**, ha a javítás után az eredeti információ felismerhető marad (**egy vonallal áthúzva**), és a javítást **aláírással és aktuális dátummal** látta el a **javítást végző személy**.

AE log, egyidejűleg alkalmazott gyógyszer/ ConMed log, excel fájl, stb. **másodlagos dokumentációs eszközök használata nem javasolt**, mert többletmunkát és hibaforrást jelentenek. EDC (eCRF) bevitelhez az eredeti forrásdokumentum használata szükséges.

Felhívjuk figyelmüket, hogy a **nyomtatási dátum nem egyenlő az aláírás dátumával**.

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

A sablonokról:

A vizsgálóhely által előkészített vizsgálat specifikus sablonok a forrásdokumentáció részét képezhetik.

A sablon használatának feltételei:

A magyar nyelvű **orvosi dokumentáció** részét képezi, amit a beteg is megkap (pl. ambuláns lap).

Folyamatosan gyűjtött adatok **rögzítését** célozza (pl. AE, egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek).

A sablonon fel kell tüntetni a **protokollszámot, site-számot, protokoll verziót** ami alapján a **sablon készült, verzió dátumot**

Vizsgálóhely rendelkezik a sablon használatáról szóló **folyamatleírással**

A vizsgálatvezető **delegálja** a sablonok frissítéséért felelős személyt **a delegációs logon (SSRL)**

A sablon használatáról szóló folyamatleírásnak tartalmazni kell a frissítések ütemezését, valamint a sablon frissítéséért felelős személyt/ pozíciót.

A legtöbb kórházi elektronikus betegnyilvántartó rendszer alkalmas sablonok kezelésére, így célszerű azokat a rendszeren belül létrehozni és használni. (Javasoljuk, konzultáljanak a rendszergazdával!)



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