



KLINIKAI VIZSGÁLATOK A KLINIKAI KUTATÁSOKAT KOORDINÁLÓ KÖZPONT GONDOZÁSÁBAN

CLINICAL STUDIES AT THE CLINICAL RESEARCH COORDINATION CENTER

INFORMÁCIÓS KIADVÁNY /
INFORMATION BROCHURE

SZTEH UNIVERSITY OF SZEGED



**KNOWLEDGE
TRANSFER**
EMERGING ZONE

TARTALOM / CONTENT

03

TÖRTÉNETÜNK

OUR HISTORY

05

CÉLJAINK

OUR AIMS

06

KÖZPONTI
TEVÉKENYSÉGEINK

MAIN
ACTIVITIES

10

EGYÉB
TEVÉKENYSÉGEINK

OTHER
ACTIVITIES

12

EREDMÉNYEINK

RESULTS

TÖRTÉNETÜNK

A jelenlegi Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ elődje 2007-ben jött létre, amikor a Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ megalapította a klinikai kutatásokkal foglalkozó szervezeti egységét. A Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ célja ekkor Dr. Kemény Lajos elnök vezetése alatt az intézményi szerződések kezelése volt. A klinikák közül kevés rendelkezett saját menedzsment illetve koordinációs csapattal ez időben, ennek ellenére, jelentős számú, 60–80 vizsgálat futott egyetemi szinten 2007–2010 között. A vizsgálatok magas száma, és a klinikák klinikai kutatási fejlesztési igénye szükségessé tette a menedzsment szervezet további fejlesztését.

2010-től Prof. Dr. Kemény Lajos tanszékvezető egyetemi tanár elnökségével és Dr. Bende Balázs operatív vezetésével új alapokra került a Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ. A Központ működése országosan egyedülálló koncepció mentén alakult át: az orvos és gyógyszerészhallgatók rész munkaidős foglalkoztatásával az intézményi szerződéskötés ellátásán túl egy komplex koordinációs szolgáltatást is kínálva a vizsgálatokat lebonyolító klinikáknak. Ezen felül 2010–2015 között a vizsgálatokhoz kapcsolódó menedzsment feladatok ellátását is folyamatosan bővítette Központunk. A 2010-es egy intézményi szerződéskötéseket lebonyolító munkatárshoz képest jelenleg 6 menedzsment munkatársat, és több mint 15 hallgató koordinátort foglalkoztatunk. Az intézményi szerződéskötések száma az elmúlt öt év alatt megháromszorozódott, melyhez Központunk működése jelentősen hozzájárult.

OUR HISTORY

The predecessor of the currently operating Clinical Research Coordination Center was established in 2007, when the Szent-Györgyi Albert Clinical Center founded its division concerned with clinical trials. Back then, the aim of the Clinical Research Coordination Center was to handle institutional contracts with the leadership of Prof. Dr. Lajos Kemény. Although there were few clinics having their own management and coordination team at that time, a significant number of studies, namely 60–80 were on-going 2007–2010 at the university level. The high number of on-going studies and the need for improving clinical trials of the clinics made it necessary to further develop the clinical trial management system.

In 2010 the Center was reorganized, Prof. Dr. Lajos Kemény became its chairman and Dr. Balázs Bende its operative leader. The operation of the Center also changed by applying a nationally unique conception: with part-time employment of medical and pharmacy students, beyond handling the institutional contracts, the Center became able to provide a complex coordination service for clinics conducting clinical trials. Apart from the improvement of the coordination system of the Center, our management system developed a lot 2010–2015. In comparison with 2010 when only one person was responsible for the institutional contracts, now 6 management colleagues and more than 15 students as coordinators are employed. The number of institutional contracts has tripled in the past 5 years to which the operation of our Center has significantly contributed.

CÉLJAINK

Központunk célja, hogy a nyújtott koordinációs és menedzsment szolgáltatásainkkal hatékonyan segítsük a Szegedi Tudományegyetemen folyó vizsgálatok gyors és pontos lebonyolítását valamint az egyetemen futó vizsgálatok számának növelését. Hisszük, hogy a koordináció igénybevétele minden vizsgálatban részt vevő személy számára előnyös, hiszen az orvosok és nővérek leterheltségének csökkentésével, több vizsgálat lebonyolítására nyílik lehetőség.

A Központ által képviselt legfontosabb értékeink a szponzorok igényeinek kielégítése, megelégedettségük folyamatos növelése, a betegek gyógyulásának elősegítése, bizalmuk megerősítése, a klinikai kutatások társadalmi elfogadottságának növelése, az egészségügyi alkalmazottak anyagi és erkölcsi megbecsülésének támogatása, a munkavállalók szakmai tudásának folyamatos fejlesztése.

Központunk kiemelkedő megbízói között olyan nagy gyógyszerártó vállalatok szerepelnek, mint a Regeneron Pharmaceuticals Inc., Galderma, Durata Therapeutics Inc., Quintiles Parexel Kft., Amgen Kft.

OUR AIMS

The aims of our Center are to help the University of Szeged in conducting its studies quickly and precisely and to increase the number of on-going studies at the university by the work of our coordination and management teams. We believe that the work of our coordination team is beneficial for every participant of a study, since by reducing the burdens of the investigators and nurses, each participant is given the opportunity to take part in more studies.

Our critical objectives are the followings: fulfilling the needs of sponsors, continuously raising their satisfaction, helping the recovery of the patients, strengthening their trust, increasing the social acceptance of clinical trials, supporting the financial and moral recognition of medical workers and also constantly improving the clinical trial participants' professional knowledge.

Within the most prominent clients of our Center are such huge medical companies as the Regeneron Pharmaceuticals Inc., Galderma, Durata Therapeutics Inc., Quintiles Parexel Ltd., Amgen Ltd.





KÖZPONTI TEVÉKENYSÉGEINK

Központunknak két fő tevékenysége egyrészt az aktív site koordináció, másrészt pedig a központi menedzsment feladatok ellátása.

SITE KOORDINÁCIÓ

A koordinátorok tevékenységükkel átvállalják a klinikákon a vizsgálatvezetőktől és az alvizsgálóktól (a szakmai stábtól) a megbízó partnerekkel való kapcsolattartást, a klinikai vizsgálatok szervezését, a vizsgálatokhoz kapcsolódó adminisztrációt, ezáltal megkönnyítve a vizsgálatban résztvevő orvosok munkáját. Az orvosok így a korábnál kisebb leterheltséggel minden eddiginél magasabb számú beteget vonhatnak be vizsgálataikba.

A koordinációs csapat háttértevékenysége által azonban nemcsak megsokszorozódik a vállalt betegszám, hanem a munkavégzés pontosabb lehet, a hibák előfordulása lecsökken. Mindezek elősegítik az egyetem és a klinikák jó hírének erősítését, vizsgálati szempontból keresettségének növekedését mind a hazai mind a nemzetközi piacon. Mi sem bizonyítja ezt jobban, minthogy a Központ működése alatt több CRO partner kereste fel a Szegedi Tudományegyetem klinikáit, mint eddig bármikor, az évenkénti vizsgálatok száma 10 év alatt húszszorosára nőtt.

A koordinációs modell vívmányaként a Központ minden vizsgálathoz két állandó study koordinátort delegál az adminisztratív feladatok ellátására, valamint természetesen a Központ, mint szakmai felügyeleti és ellenőrző szerv folyamatos jelenlétét is biztosítja.

KÖZPONTI MENEDZSMENT

A központi menedzsment feladatai közé elsősorban a klinikai kutatások előkészítése, lebonyolításához és lezárásához kapcsolódó, azok gördülékeny előrehaladását segítő feladatok tartoznak. Ezek a teljesség igénye nélkül az alábbi feladatokat jelentik:

- a koordinátori továbbképzések szervezése és lebonyolítása,
- a vizsgálói csapatok képzettségének fenntartására,
- belső minőségbiztosítási rendszer kialakítása, működtetése és fenntartása,
- az intézményi szerződések teljeskörű managementje és adminisztrációja,
- engedélyeztetési eljárás kezdeményezése a regionális etikai bizottság felé,
- összeköttetés biztosítása a külső vagy kiszervezett résztvevőkkel,
- kapcsolattartás a regionális és intézményi humán orvosbiológiai kutatásetikai bizottsággal,
- kapcsolatfelvétel- és tartás a kijelölt kapcsolattartókkal, CRO és CRA partnerekkel,
- koordinációs szerep betöltése az Egészségügyi Tudományos Tanács felé.

Menedzsment tevékenységeinket folyamatosan bővítjük, azt a célt szem előtt tartva, hogy a klinikai vizsgálatok lebonyolítása a résztvevő szakmai munkatársak számára még gyorsabb és egyszerű lehessen. Menedzsment csapatunk jelenleg 6 fővel dolgozik.

MAIN ACTIVITIES

The two main activities of the Center are the active site coordination and central management activities.

SITE COORDINATION

Coordinators take over the duties from investigators and sub-investigators (the study team members). They keep in touch with Sponsors, organize studies and are in charge of the administrative tasks of studies. As a result of their work, investigators can enroll more patients in the study without extra workload.

Due to the supporting work of the coordination team not only does the number of enrolled patients increase, but the work processes can also become more precise and error occurrence can decrease. All of these help to strengthen the good reputation of the university and to enhance its popularity among sponsors in Hungary and internationally, as well. Nothing can prove our success more than that since the Center started operating, more CRO partners has contacted us than ever before, and the recent number of annual studies is twenty times as high as that was 10 years earlier.

As an innovation of the coordination model, two permanent study coordinators are delegated into each study to execute administrative duties with the professional supervision and control of the Center.

CENTRAL MANAGEMENT

The main activities of the central management are primarily connected to the preparation, conduction and closing procedures of a study in order to help its smooth and fast execution. These activities are mainly the followings:

- organising and holding postgraduate courses for coordinators,
- maintaining the professional expertise of the study team members,
- development, implementation and maintainance of the inner quality assurance system,
- full management and registration of institutional contracts,
- initiation of permission processes towards the local ethics committee,
- keeping in touch with external or outsourced participants,
- getting and keeping in touch with the regional and institutional human medical biological research ethics committees,
- keeping in touch with the contact persons, CROs or CRAs,
- coordination role towards the Medical Academic Council.

We constantly extend our management activities with the scope to make it easier and quicker for the study team to conduct trials. Our management team currently has six members.

1. A KOORDINÁLT VIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

Folyamatok	Site-okon koordináció nélkül futó vizsgálatok	A Központ irányításával, koordinációval futó vizsgálatok
vizsgálói csapat leterheltsége	az egészségügyi dolgozók erősen leterheltek	adminisztratív segítséggel jelentősen csökkennek a terhek
bevont betegszám	túlterheltség és alulmotiváltság miatt alacsonyabb	a terhek csökkenésével megnő a bevont betegszám
vizsgálatok száma	az orvosok további feladatnak látják, ezért lassan növekszik	a motiváció növekedésével gyorsabban növekszik
feladatkörök	vegyes munkakörök	pontosan definiált feladatkörök
vizitek hatékonysága	nincs koordinátori előkészítés, minden az egészségügyi dolgozó feladata, így kevés idő jut egy betegre	a koordinátorok vizit előkészítésének köszönhetően a lebonyolítás gyorsabb mégis emberközpontúbb
megvalósíthatósági kérdőív kezelése	sok közreműködő között elveszhet, nem célorientált, lassabb átfolyású	egy kézben tartva gyorsabb átfolyású

2. A KLINIKAI KUTATÁS SORÁN VÉGZETT FELADATOK

Folyamatok	Site-okon koordináció nélkül futó vizsgálatok	A Központ irányításával, koordinációval futó vizsgálatok
site initiation visit lebonyolítása	PI/ orvos	Központi menedzsment
vizsgálat előkészítése (szerződések, költségvetés, stb.)	PI	Központi menedzsment
kapcsolattartás a megbízóval	orvos/nővér	koordinátor
etika ügyintézés	PI/orvos	Központi menedzsment
adminisztrációs feladatok	orvos/nővér	koordinátor
vizitek lefolytatása	orvos	vizsgáló
logisztika	orvos/nővér	Központi menedzsment
audit, inspekció, monitori vizitek koordinációja	PI	koordinátor
etikai zárás	PI	Központi menedzsment
archiválás	PI	Központi menedzsment

1. THE RESULTS OF STUDIES WITH COORDINATION

Processes	Sites without coordination	Sites with coordination led by the Center
the burden of the study team	medical workers are heavily overloaded	workload can be significantly reduced by the administrative help
number of enrolled patients	lower because of the high workload and undermotivation of investigators	by reducing the workload of investigators, the number of enrolled patient grows
number of studies	the doctors consider it as a trying task, therefore, the number grows slowly	by the growth of motivation, it grows quicker
tasks	mixed tasks	precisely defined tasks
efficacy of visits	there is no preparation by the coordinator, and every task is carried out by the medical team members, therefore, little time is left for a patient	as a result of the preparation tasks of the coordinator, conducting the visit is quicker and more humane
handling feasibilities	it can be lost because of the high number of participants, not goal-oriented, the process is slower	it is in one hand, therefore, it is quicker to process

2. TASKS CONDUCTED DURING A CLINICAL TRIAL

Processes	Sites without coordination	Sites with coordination led by the Center
conducting the Site Initiation Visit	PI/ investigator	Central management
preparation for the trial (contracts, budget, etc.)	PI	Central management
keeping in touch with the Sponsor	investigator/nurse	coordinator
ethical submission	PI/investigator	Central management
administrative tasks	investigator/nurse	coordinator
conducting visits	investigator	investigator
logistics	investigator/nurse	Central management
audit, inspection, coordination of monitoring visits	PI	coordinator
ethics closure	PI	Central management
archiving	PI	Central management

EGYÉB TEVÉKENYSÉGEINK

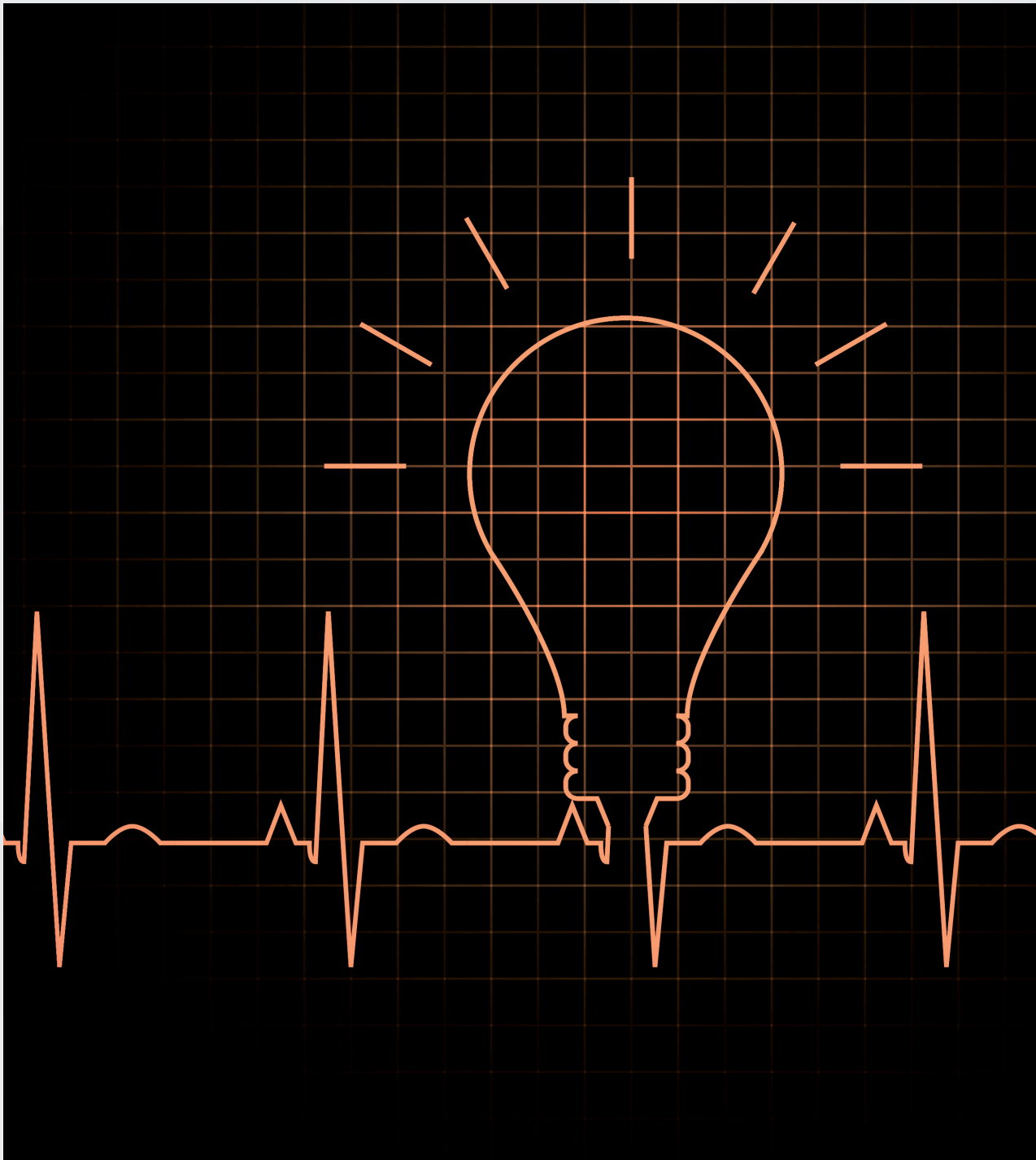
A Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ a site-koordináción és a klinikai kutatások egyetemi menedzsmentjén túl számos olyan országos szintű tevékenységben vesz részt, melyek hosszú távon elősegítik a magyar klinikai kutatások eredményességének növelését. Hisszük, hogy ezen tevékenységeinkkel hozzájárulhatunk a Szegedi Tudományegyetem presztízsnövekedése mellett az országos klinikai kutatási munka előmozdításához is. Ezen országos szintű tevékenységeink a következők:

- K+F tevékenységekhez kapcsolódó pályázatok kivitelezése,
- közreműködés a Szegedi Tudományegyetem gyógyszerkutatási és fejlesztési stratégiájában,
- közreműködés a Szegedi Tudományegyetem orvosi eszköz és segédeszköz fejlesztési stratégiában,
- komplex klinikai vizsgálatok tervezése és kivitelezése,
- GCP tanfolyamok felkért előadásai, oktatások,
- országos és európai szintű szakértői tevékenység koordináció témában,
- ECRIN/HECRIN tevékenység,
- graduális képzési tantárgy fejlesztése,
- saját felhő alapú, hatóság által (FDA) minősített, adatkezelő rendszer fejlesztése,
- speciális minőségirányítási rendszer kidolgozása, Magyarországon első akadémiai vizsgálóhelyként (2007), fejlesztés és adaptálási tervezetek (2013–2014).

OTHER ACTIVITIES

Beyond site coordination and full management services, the Center takes part in such national activities and programmes that facilitate the effectiveness of the Hungarian clinical trials. We believe that these activities can contribute to increase the prestige of the University of Szeged, and also to promote the clinical research work countrywide. These countrywide activities are the following:

- performing R&D tenders,
- cooperation with the University of Szeged in the development of its medical research and improvement strategy,
- participation in the development of medical device and medical aids strategy of the University of Szeged, planning and conducting complex clinical studies,
- representation in the Hungarian Clinical Trial Management Society (CTMS),
- initiating educational program modules within the confines of the National Institution of Pharmacy and Nutrition,
- giving lectures at GCP trainings,
- counselling on coordination in clinical studies at national and European levels,
- ECRIN/HECRIN activity,
- developing university courses on clinical studies,
- developing our own cloud based, FDA-qualified data management system,
- developing a special quality assurance system as the first academic site in Hungary (2007), its development and adaptation plans (2013–2014).



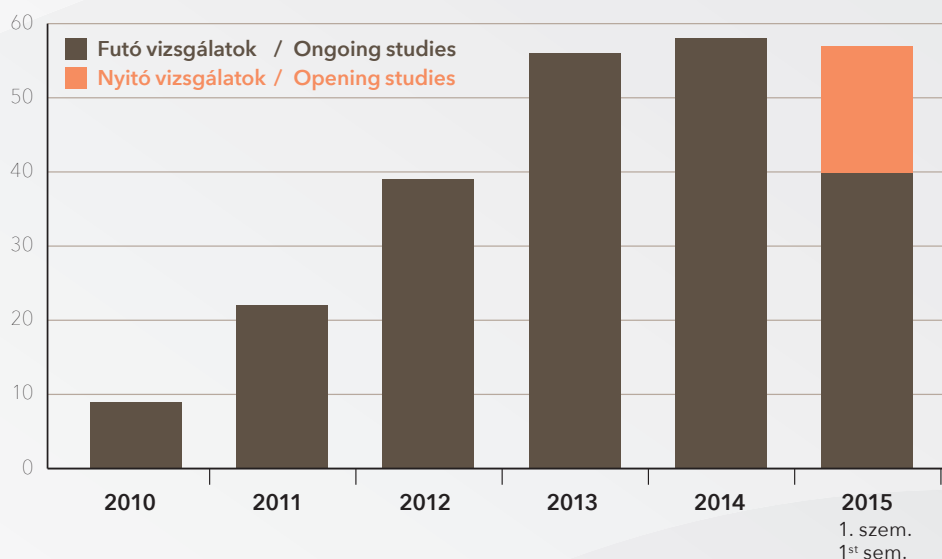
EREDMÉNYEINK

EREDMÉNYEINK SZÁMOKBAN 2015-IG:

- több mint 600 randomizált beteg 2010 óta
- több mint 70 klinikai kutatásban való részvétel
- jelenleg is több mint 15 koordinátor hallgatóval dolgozunk, a nálunk végzett hallgatók az alábbi cégeknél helyezkedtek el: Amgen, Parexel, Abbvie, INC, Covance, PRA, Chiltern
- a Szegedi Tudományegyetemen 9 klinikáján aktív koordinációs és menedzsment tevékenység

**Klinikai Kutatásokat Koordináló
Központ futó vizsgálatainak száma**

**Number of studies under the supervision of
the Clinical Research Coordination Center**



RESULTS

OUR RESULTS IN NUMBERS UNTIL 2015:

- more than 600 randomised patients since 2010
- participation in more than 70 clinical trials
- currently working with more than 15 student coordinators, our previously employed students are now working at the following companies: Amgen, Parexel, Abbvie, INC, Covance, PRA, Chiltern
- active coordination and management activities at 9 clinics at the University of Szeged





**KNOWLEDGE
TRANSFER**
EMERGING ZONE

IMPRESSZUM: A kiadvány az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával készült. • Projektazonosító: TÁMOP-4.2.1.C-14/1/KONV-2015-0013 „A Szegedi Tudományegyetem quadruplehelix modell alapú gazdasági- és társadalmi pozicionálása, a tudástransfer gyakorlatának kialakítása

Hódmezővásárhely-Szeged kiemelt növekedési zónában” • Készítette: Szegedi Tudományegyetem Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ • Felelős kiadó: Szabó Gábor rektor • Nyomda: Innovariant Nyomdaipari Kft. H-6750 Algyő, Ipartelep 4.; • Magyarország 2015

The brochure is supported by the European Union and co-funded by the European Social Fund • Call identifier: TÁMOP-4.2.1.C-14/1/KONV-2015-0013 „Economic and social positioning of the University of Szeged based on the quadruplehelix model, developing the practices of knowledge transfer within the Hódmezővásárhely – Szeged emerging zone” • Produced by: University of Szeged Clinical Research Coordination Center • Published by Gábor Szabó, Rector • Printed by Innovariant Nyomdaipari Kft. H-6750 Algyő, Ipartelep 4.; Hungary 2015



Klinikai Kutatásokat Koordináló Központ

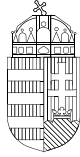
www.klinikaikutatas.hu

6720 Szeged, Dugonics tér 13.

telefon: 62 54 5545

mobíl: 70 439 9207





MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE



UNIVERSITY
of SZEGED

SZÉCHENYI 2020



Klinikai Kutatásokat
Koordináló Központ
Clinical Research
Coordination Center

H-6720 Szeged, Eötvös u. 6.
www.klinikaikutatas.hu

Kutatás-fejlesztési és
Innovációs Igazgatóság
Directorate for Research,
Development and Innovation

H-6720 Szeged, Dugonics tér 13.
www.inno.u-szeged.hu

SZÉCHENYI 2020



HUNGARIAN
GOVERNMENT

European Union
European Social
Fund



INVESTING IN YOUR FUTURE