

## Elektronikus adatrögzítés a klinikai vizsgálatokban

Dr. Kovács Gábor, Peter Cerny Alapítványi Mentőszolgálat,  
Bálint Bence, Richter István, Adware Kft.

A klinikai vizsgálatokban keletkező adatok tisztításának, feldolgozásának, elemzésének, értékelésének ma már kizárólagos eszköze a fejlett elektronikus adatbázisok használata. Az Internet széleskörűvé válásával megjelent annak a lehetősége is, hogy az adatkezelés fenti folyamata sokkal korábban kerüljön át az elektronikus adatbázis szintjére, kihagyva vagy minimalizálva így a papíros-manuális adatkezelést. A fejlődés eredményeként az adatrögzítésre az adatok keletkezése helyén kerülhet sor (elektronikus adatlap/adatrögzítés – eCRF), és a klinikai vizsgálatokban elengedhetetlen minőségbiztosítási lépéseket már a rögzített adatokkal lehet elvégezni. A közlemény célja összefoglalni a klinikai vizsgálati elektronikus adatrögzítés jelenlegi nemzetközi szabályozási környezetét és szabványosítási irányait, az elektronikus adatrögzítés céljait, előnyeit, megvalósításának lehetőségeit, az elektronikus beteg adatlap szerkesztésének, validálásának lépéseit, működtetését a napi gyakorlatban valamint az elektronikus adatlap klinikai vizsgálati alkalmazásában rejlő, eddig kiaknázatlan lehetőségeket.

*Today advanced use of electronic databases became common and unavoidable tool of cleaning, processing, analyzing and assessing clinical study data. The widespread use of Internet opened the possibility for the above mentioned data management process to enter earlier into the electronic database level, thus eliminating or minimizing the paper based, manual data management. As a result, trial data generated became possible to be recorded immediately at site (electronic data sheet / data entry – eCRF) therefore the necessary quality assurance steps of clinical trials also can be managed with that of the data recorded. This paper is intended to summarize the current, international regulatory environment and standardization trends of electronic clinical trial data capture and aims, benefit and implementation options of electronic data recording and introduce editing; validation steps of electronic patient data sheet in day to day practice furthermore discuss unidentified opportunities using electronic data forms when conducting clinical trials.*

### BEVEZETÉS

A klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódóan keletkező sok és sokféle adat kezelése, feldolgozása és tárolása régóta megkerülhetetlenné teszi az informatikai eszközök alkalmazását. A klinikai vizsgálati adatok elektronikus adatbázisokban való rögzítése, és tárolása, valamint az ezekkel dolgozó sta-

tisztika programok használata a klinikai kutatásnak évtizedek óta eszköze. Ugyanakkor a klinikai vizsgálati adatok vizsgáló orvos általi rögzítésének a közelmúltig meghatározó (és ma sem teljesen meghaladott) eszköze a nyomtatott vizsgálati adatlap volt. A nyomtatott vizsgálati adatlap (Case Report Form – CRF) adata lehet forrásadat, amennyiben a vizsgálat során közvetlenül az adatlapra jegyezték le (pl. aktuális testsúly, ágy melletti vércukormérés eredménye), vagy a forrásadat hiteles másolata, amennyiben a forrásadat a beteg egyéb orvosi dokumentációja (pl. szövettani eredmény, mellkasröntgen lelete). Ennek megfelelően a nyomtatott CRF és az elektronikus adatbázis közötti adatáramlásba belép az adatbevitel, valamint az ezt megvalósító adatbeviteli személy. Amennyiben a forrásadatot orvostechikai berendezés, műszer állítja elő, még egy olyan lépés kerül a folyamatba, amelynek során az adatáramlás emberi tevékenységgel valósul meg.

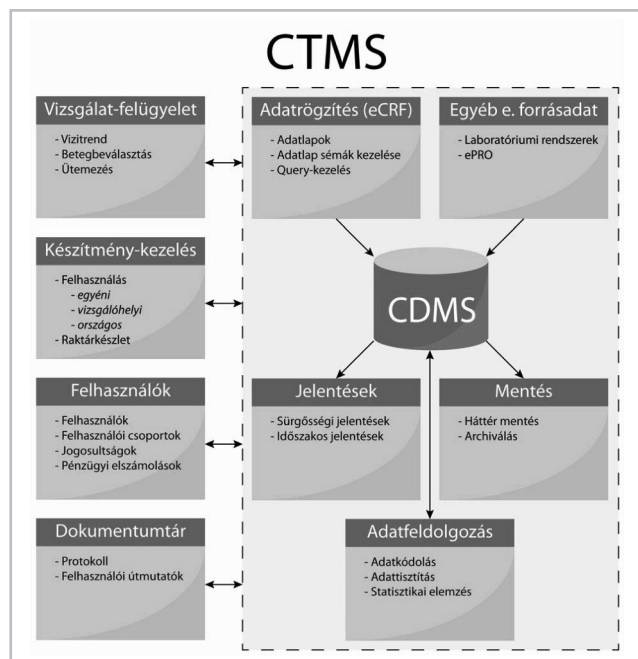
Az adatok kézzel történő beírása, illetve az ahhoz társuló hibalehetőség megszüntetésének ideális megoldása az lenne, ha ki lehetne iktatni az adatbeviteli személy tevékenységét és az általa elkövethető hibalehetőséget, valamint, – ahol ez releváns, – az elektronikus előállított adatokat közbeiktatott adatátírás nélkül, közvetlen elektronikai úton lehetne rögzíteni az adatbázisban.

Annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálat a legpontosabb képet adja a valóságról, az adatoknak megbízhatónak, követhetőnek, visszakereshetőnek, személyhez köthetőnek, ellenőrizhetőnek kell lenniük. A nyomtatott adatlapok használatával évtizedes tapasztalatok állnak rendelkezésre, tehát kiforrott technikáról beszélhetünk. Ha viszont a fentebb leírt problémákat kikerülendő elektronikusán kívánjuk elvégezni az adatrögzítést, azt úgy kell megvalósítani, hogy:

- a nyomtatott adatlapos adatrögzítéssel szemben támasztott követelményeket az elektronikus rögzítés is kivétel nélkül teljesítse, valamint
- használja ki mindazokat a plusz lehetőségeket, amelyek a papíralapú adatrögzítésnél nem adóttak.

Az elektronikus adatrögzítés (electronic data capture – EDC) illetve az ennek eszközéül szolgáló elektronikus adatlap (eCRF) része a klinikai vizsgálat adatait kezelő informatikai rendszernek (Clinical Data Management System – CDMS), ez utóbbi pedig a vizsgálatra vonatkozó rendkívül összetett információkat, folyamatokat összefogó informatikai megoldásnak, a klinikai vizsgálati felügyeleti rendszernek (Clinical Trial Management System – CTMS). Az ilyen rendszerek funkciói, összetettsége, felépítési elve fejlesztő cégenként más és más, és nem teljesen egységes az sem, hogy egy-egy konkrét megvalósításban mi képezi a fentebb említett rendszerek (CTMS, CDMS, EDC) részét. A CDMS-

ben az EDC-n/eCRF-en kívül általában megtalálható az adatkódolás, a mentés és archiválás, a kimenet-generálási funkciók modulja, míg a CTMS-ben ezen kívül a vizsgálat egész folyamatának, többek között a betegbevonásnak a felügyelete, a hatósági dokumentáció összeállítása és követése, a vizsgálati készítmények kezelése, a felhasználók kezelése, a pénzügyi tervezés és elszámolás funkciója stb. (1. ábra).



1. ábra  
A CTMS funkciói

## AZ ELEKTRONIKUS ADATKEZELÉS MINŐSÉGÜGYI KÖRNYEZETE

A klinikai vizsgálati adatkezelésre vonatkozó minőségügyi előírások (köztük jogszabályok), ajánlások és szabványok egymásra épülő rendszere teremti meg az adatkezelés minőségügyi feltételeit. Ebbe a sorba tartozik a hatályos Helyes Klinikai Gyakorlat (ICG-GCP), valamint az Amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerhatóság (Food and Drug Administration – FDA) és az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicine Agency – EMA) ajánlásai.

### HELYES KLINIKAI GYAKORLAT

A klinikai vizsgálatok lebonyolításának jogszabály által kötelező érvényű minőségügyi dokumentuma a Helyes Klinikai Gyakorlat (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice – ICH-GCP) [1, 2, 3]. A ICH-GCP a nyomtatott CRF korában készült, de előírásai maradéktalanul alkalmazandók és alkalmazhatók az eCRF esetében is. Foglalkozik az adatrögzítés eszközével, a forrásadatokkal, a követhetőséggel ("papírvésvény", "audit trail").

## AZ FDA IRÁNYELVEI

**A szoftver validáció általános elvei** [4]. Ebben irányelvben kerül megfogalmazásra az a folyamat, melyet az FDA megfelelőnek és elfogadhatónak tart egy orvostechnikai eszköz, vagy az eszköz előállításához használt szoftver validációjára. Az ajánlás definiálja a validációval kapcsolatos fogalmakat, a validáció elvi alapjait, és megvalósításának gyakorlati lépéseit.

**Elektronikus adatrekord, elektronikus aláírás** [5]. Lényegében az elektronikus rekordról és az elektronikus aláírásról szóló korábbi jogszabályhoz [6] írt értelmező ajánlás. A cél az volt, hogy az FDA elfogadja az elektronikus adatrekordokat és elektronikus aláírásokat, mint a papír alapú rekordok és aláírások egyenértékű megfelelőjét. Előírja többek között a validációt, a papírvésvényt ("audit trail"), az elektronikus rekordok pontos és teljes előállíthatóságát, a rekordok védelmét, a rendszerhez való fizikai hozzáférés korlátozását, a jogosultságoknak megfelelő korlátozások betartatását.

**Számítógéprendszerek használata a klinikai vizsgálatokban** [7]. Az ajánlás megfogalmazza, ahhoz, hogy az FDA a klinikai vizsgálatból származó elektronikus adatokat figyelembe tudja venni döntéshozatali folyamataiban, meg kell tudnia győződni ezen adatok minőségéről és sértetlenségéről. A dokumentum kiterjed azokra az elektronikus forrásadatokra is, amelyek külső műszerekből (pl. Holter monitor), vagy számítógépes rendszerekből kerülnek közvetlen átvitelrel a klinikai vizsgálat számítógépes rendszerébe. A dokumentum a számítógépes rendszer használatát, mint a vizsgálat szerves részét kezeli. Előírja az alkalmazás pontos definiálását a vizsgálat protokolljában. Felsorolja azokat a minimálisan kötelező szabvány műveleti eljárásokat, amelyeket számítógéprendszerek használatakor elő kell állítani. Előírja az elektronikus forrásdokumentum kezelésének, megőrzésének szabályait. Megfogalmazza a belső (ellenőrzött belépés, naplózott belépési kísérletek, dátum- és időbélyegző használata, valamint az ezzel kombinált papírvésvény) és a külső (külső hozzáférés korlátozása, vírusvédelem) biztonsági garanciákat. Ezekon kívül javasolja az olyan megoldások alkalmazását, amelyek pontosabb adatbevitelt tesznek lehetővé, előírja az adatok rekonstruálása, a háttérmentés és visszaállítás lehetőségének a biztosítását, és validálni írja elő a számítógéprendszerben tett változtatásokat. Megszabja, hogy a rendszert használó személyeknek képzésben kell részesülniük.

**Elektronikus forrásdokumentálás a klinikai vizsgálatokban** [8]. A még nem végleges verziójú ajánlás célja, hogy előmozdítsa a forrásadatokat minél nagyobb mértékben elektronikus úton történő rögzítését. Definiálja az adatelemet, mint az eCRF alap információ egységét, ennek azonosítóit és attribútumait, forrását, létrehozásával, módosításával, továbbításával és tárolásával kapcsolatos információkat, a vizsgáló felelősségét az adatok felülvizsgálásában és archiválásában, az adatok továbbítását a szponzorhoz vagy más

kijelölt felekhez valamint az adat integritásának megőrzéséhez szükséges lépéseket.

A 2012-ben a vizsgálati adatok elektronikus hatósági beadásáról és a szabványosított vizsgálati adatokról szóló nem végleges verziójú ajánlás [9] egyértelműen jelzi, hogy a vizsgálati adatok elektronikus adatbevitelénél az FDA a szabványok (pl.: CDISC SDTM/ADaM/Terminology, XML, MedDRA, CDRH Device Problem Codes, FDA Unique Ingredient Identifier (UNII)) használatát preferálja, illetve a közeljövőben kötelezővé is fogja tenni.

## AZ EMA IRÁNYELVEI

Az EMA a klinikai vizsgálatokban használt elektronikus forrásadatokkal és az elektronikus adatgyűjtés számára bevitt adatokkal szembeni elvárásokról [10] szóló dokumentumában definiálja az elektronikus forrásadat követelményeit, majd 5 témakörben (azon belül 12 pontban) az adatkezeléssel szembeni követelményeket. Ennek alapját az alább ismertetett CDISC konzorcium által 2006-ban kiadott dokumentum [11] képezi, de megadja az egyes követelményekre vonatkozó ICH-GCP [1] pontokat is. Az 5 témakör az alábbi kérdéseket szabályozza: az adatrögzítő rendszer létrehozása, módosítása; a forrásadatok létrehozása, módosítása és továbbítása; a vizsgáló mindenkor kontrollálja a forrásadat felett; másoláskor a másolat pontos egyezése az eredeti forrásdokumentummal; a forrásadat könnyű visszakereshetőségét biztosító tárolási mód.

## ADATSZABVÁNYOK

A klinikai vizsgálatokban keletkező adatok kezelésének szigorú szabályai mellett az is elengedhetetlen, hogy a sok és sokféle adatot az egymással kapcsolatban lévő rendszermodulok, rendszerek, és a folyamat egyes felhasználói előre definiált formában kezeljék. A szabványosítás célszerűen túllép egy konkrét klinikai vizsgálati rendszeren, és általánosan elfogadott formátummá válik a klinikai vizsgálati adatkezelésben. Ennek érdekében lényeges már az adatgyűjtés folyamán szabványokat használni. Ezt elősegítő alkotta meg a Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) [11] az adatszabványait. A CDISC szabványok alkalmazása felgyorsítja az információáramlást a teljes preklinikai és klinikai kutatási folyamatban, a vizsgálati protokolltól és különböző adatforrásoktól az analízisen és riportkészítésen át egészen a hatósági beadásig és az archiválásig. További lépés lesz a beteg egészségügyi intézményi elektronikus adatainak (Electronic Health Record – EHR; eKarton, eKórlap) és eCRF technológiák közötti információ csere megvalósítása, tehát adatok lekérése az EHR rendszerből az eCRF rendszerbe, kiiktatva ezzel a ma általános gyakorlatot, hogy a vizsgáló sok adatot külön rögzít az elektronikus betegnyilvántartó rendszerben, majd az eCRF-ben.

## AZ eCRF HASZNÁLATÁNAK CÉLJA

Amikor a vizsgálat megbízója elektronikus adatlapra tér át, lényegében két célt kíván elérni: javítani az adatminőséget és gyorsítani az adatkezelés folyamatát.

Az adatminőség javulásának legfontosabb tényezői: (1) Az adatrögzítést az adat keletkezésének helyén közvetlenül az adatbázisba lehet végezni, kiiktatva ezzel nyomtatott adatlapon rögzített adatok független, esetleg laikus személy általi bevitelének lépését. (2) A beviteli felület megfelelő strukturálása – beviteli maszkok, a mezők keresztvalidálása, dinamikus mezőmegjelenítés, kiválasztás listából – nagymértékben csökkentik, vagy eleve lehetetlenné teszik invalid adatok rögzítését. (3) A beviteli felület a felhasználók számára segítő funkciókkal láthatók el.

Az adatrögzítés folyamatát gyorsító tényezők: (1) A kitöltött CRF-et nem kell szállítani és a benne lévő adatokat rögzíteni. (2) Rövid átfutással lehetséges visszakérdezéseket (query-eket) generálni és azokat megválaszolni. (3) Beállíthatók automatikus üzenet-generálási lehetőségek, melyek előre meghatározott események bekövetkeztekor üzenetet küldenek szét a felhasználóknak vagy azok egy csoportjának (email-ben, SMS-ben, faxon).

## AZ eCRF FEJLESZTÉS MÓDSZERE

Az eCRF feladata, hogy a rajta elhelyezett beviteli mezőkben rögzített adatokat szabványosított módon továbbítsa az adatbázisba, megvalósítsa a felhasználói autentikáció kliens oldali részét, és segítse az adatrögzítő munkáját. A tervezés bemeneti információi a klinikai vizsgálati adatkezelő rendszer specifikációja, a vizsgálati terv (protokoll) és az eCRF validálási terve, a kimeneti eredménye pedig a működő eCRF.

Az eCRF tervezés lépései és résztvevői:

- A vizsgálat célkitűzésének meghatározása. Felelőse a megbízó, aki a vizsgálat célját, módját, felépítését, eszközeit meghatározza, a pénzügyi fedezetet biztosítja. Dönt arról, hogy a vizsgálatban igénybe veszik-e az elektronikus adatrögzítés lehetőségét.
- A vizsgálati protokoll elkészítése. Felelőse a vizsgálat-tervező munkacsoport, amely a gyógyszerfejlesztési, orvos szakmai szempontok alapján, számos szakértő bevonásával elkészíti a vizsgálat központi jelentőségű dokumentumát, a vizsgálati tervet vagy protokollt, és abban meghatározza a rögzítendő adatokat, valamint az elektronikus adatrögzítés és adatkezelés pontos módját.
- Az elektronikus adatrögzítés rendszertervének elkészítése. Felelőse az adatmenedzser, aki a statisztikus közreműködésével, a vizsgálati protokollban definiált rögzítendő adatok alapján összeállítja az adatok tételes listáját és azok specifikus jellemzőit (típus, formátum, határértékek, megjelenítési szabályok, címke, sűgő stb.). Az adatokat, a vizsgálat logikája alapján nagyobb csoportokba rendezi, és definiálja a keresztvalidálási szabályokat is.

- A beviteli felület elkészítése. Felelőse a programfejlesztő, aki leprogramozza a beviteli felületet, és annak mezoit összekapcsolja az adatbázissal.
- Tesztelés, validálás. Felelőse az adatmenedzser, aki a vizsgálat tervező munkacsoport bevonásával és a validálási terv alapján validálja az eCRF működését, és erről jegyzőkönyvet készít. Ugyancsak elkészítik a felhasználóknak szóló használati útmutatót (esetleg többféle terjedelemben is).
- Véglegesítés. Felelőse az adatmenedzser, aki elkészíti a fejlesztés teljes dokumentációját, véglegesíti a felhasználói kört és a jogosultságokat, majd a publikussá teszi az eCRF-et.
- További feladatok. Felelőse az adatmenedzser és a feladatnak megfelelő szakember. Ide sorolhatók a különböző karbantartási (hibajavítási, verzió frissítési, fel-

ügyeleti tevékenységek, archiválási) és támogatási funkciók (felhasználói támogatás, jelentések generálása).

## ÖSSZEFOGLALÁS

A klinikai vizsgálatok során keletkező hatalmas mennyiségű és adat elektronikus formában tárolt adat rögzítésének célszerű és egyre inkább terjedő módja az, ha a rögzítés az adatkezelés helyén történik meg, és az adatot csak elektronikus formában tárolják. A jól megtervezett, és a klinikai vizsgálati adatkezelő rendszernek részét képező adatrögzítő rendszer illetve elektronikus vizsgálati adatlap jelentős segítség az adatot előállító vizsgáló, az adatot elemző és végül felhasználó megbízó, valamint az azt ellenőrző hatóságok számára.

## IRODALOMJEGYZÉK

- [1] ICH-GCP. Good Clinical Practice E6: <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>
- [2] Helyes Klinikai Gyakorlat Irányelvei: [ww.ogyi.hu/dynamic/GCP\\_1.pdf](http://www.ogyi.hu/dynamic/GCP_1.pdf)
- [3] 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
- [4] General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff 2002: <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126955.pdf>
- [5] Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application 2003: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072322.pdf>
- [6] Electronic Records; Electronic Signatures (21 CFR Part 11). <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>
- [7] Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations (2007). <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0440-gdl0002.pdf>
- [8] Electronic Source Documentation in Clinical Investigations (2010). Draft guidance <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM239052.pdf>
- [9] Guidance for Industry Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Standardized Study Data (2012) Draft guidance <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM292334.pdf>
- [10] Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials (2010). [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/08/WC500095754.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095754.pdf)
- [11] Clinical Data Interchange Standards Consortium – Electronic Source Data Interchange (eSDI) Group: Leveraging the CDISC Standards to Facilitate the use of Electronic Source Data within Clinical Trials <http://www.cdisc.org/stuff/contentmgr/files/0/2f6eca8f0df7caac5bbd4fadfd76d575/miscdocs/esdi.pdf>

## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Dr. Kovács Gábor**, a Sanofi külső munkatársa, 1991-ben szerezte diplomáját a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Általános Orvostudományi Karán. 1995-ben Csecsemő- és gyermekgyógyászat, 1998-ban Neonatológia szakvizsgát tett. Klinikai munkát a SOTE II. Gyermekklinikán és a Peter Cerny Alapítványi Mentőszolgálatnál végzett, illetve az utóbbinál végez jelenleg is. Később or-

vostudományi kiadványnál dogozott orvos szerkesztőként. Több mint 6 éve foglalkozik klinikai vizsgálatok tervezésével, szervezésével, 2 éve pedig egészség-gazdaságtani modellek tervezésével is. Végzős hallgatója az ELTE Egészségpolitika, tervezés és finanszírozás mesterképzésének. Részt vesz e képzés "Egészségnyereség mérése" tárgya oktatásában. Érdeklődési területe: klinikai vizsgálatok elektronikus adatkezelése, elektronikus adatlapok tervezése, valamint a gyermekkori életminőség mérése a klinikai vizsgálatokban.

**Bálint Bence** 2000-ben szerezte diplomáját a Veszprémi Egyetem Mérnöki Karának Vegyész-mérnöki szakán. 1999-ben az AdWare Fejlesztő és Tanácsadó Kft.-nél kezdte meg munkáját. Kezdetben minőségirányítási és környezetvédelmi szakértőként dolgozott. 2003-tól az átalakult AdWare Research Fejlesztő és Tanácsadó Kft.-nél ügyvezető igazgatóként tevékenykedik. 2004-től a kft.-ben a minőségirányítási munkák mellett főleg biostatistikai projekteket vezetnek, melyekben ő is aktívan részt vesz. Feladatai az ügyvezetés mellett az adatmenedzsment és a biostatistikai értékelések készítése, valamint folyamatosan irányítja a Mythos névre keresztelt klinikai adatmenedzser szoftverrendszer fejlesztését és üzemeltetését. 2006-tól tagja a Klinikai Biostatistikai Társaságnak.



**Richter István** 2003-ban szerezte diplomáját a Veszprémi Egyetem Tanárképző Karának Informatika szakán. 1999 és 2007 között szoftverfejlesztési módszertant és webes alkalmazásfejlesztést tanított. 2007 óta vesz részt a Mythos névre keresztelt klinikai adatmenedzser szoftverrendszer fejlesztésében. Feladatai még a klinikai vizsgálatok nemzetközi és hazai szabályozások valamint a legfrissebb informatikai trendek követése és azok implementálása a szoftverrendszerbe.

latok nemzetközi és hazai szabályozások valamint a legfrissebb informatikai trendek követése és azok implementálása a szoftverrendszerbe.

## Új szabadalmak és csúcstechnológiák a Semmelweis Egyetemen

22 kutatócsoport és összesen 750 szakember részvételével lezárult a kutatóegyetemi projekt a Semmelweis Egyetemen. A mintegy 3 milliárd forintból, négy tudományterületen (diagnosztika, technológia, terápia, prevenció) számos kutatást végeztek, 15 új szabadalom született, köztük az intelligens onko-kés, amely lényegesen felgyorsítja a biológiai szövetek analizését akár műtét közben, és amelyre már a Harvard Medical School és a World's Best Technology fóruma is felfigyelt.

Az egyetem olyan csúcstechnológiájú berendezésekkel is kiegészült, amelyek egyedülállónak számítanak az állami egészségügyi intézmények körében. Ezek közé tartozik például az a **Spect-CT**, mely által jelentősen nő az izotópdiaagnosztika megbízhatósága és diagnosztikai pontossága alacsony sugárterhelés mellett is. Működik már a **Cardio-CT** is, amely minden eddiginél gyorsabb és pontosabb képet tud adni a szív és a koszorúerek állapotáról, így nagyobb eséllyel előzhető meg a szívinfarktus. A műszer – alacsony sugárdózis mellett – két szívdobbanás alatt képes ábrázolni a szívet és a koszorúereket, így az eljárás helyettesítheti az érfestéses szívkatéterezést. Az új berendezés segítségével az egynapos eljárás helyett akár egy óra alatt is kész a vizsgálat, sőt a diagnózis is. A **kétfoton** mikroszkóppal valós időben és élő szövetekben tudnak megjelölni molekulákat. Ezzel a módszerrel hazánkban és Európában is elsőként vizsgálják a vese folyamatait, de az eredmények számos betegség kezelésében új terápiás célpontokat azonosíthatnak.

A projekt segítségével tudta a Semmelweis Egyetem a hazai egyetemek közül elsőként megszervezni a biobank hálózatát, amely az intézmény egyik stratégiai jelentőségű kutatási infrastruktúrája. A **biobank** tulajdonképpen a betegektől levett biológiai mintákat tartalmazó gyűjtemény, valamint az ehhez kapcsolódó klinikai, laboratóriumi és egyéb adatokat tartalmazó adatbázis. Az egyetemen a világon egyedülálló (áttéti) rák DNS-bankot hoztak létre, mely segítségével a rákkal párhuzamosan kialakuló egyéb, gyakran halált okozó betegségek hatékony kezelési módját lehet gyorsabban megtalálni.

A Semmelweis Egyetem a nanotechnológiától a mesterséges biológiai szövetekig terjedő kutatás-fejlesztésben is jelentős eredményeket ért el, a kutatások kapcsán milliós nagyságrendű betegcsoportot érintő szabadalmakat dolgoztak ki. A Biofizikai és Sugárbiológiai Intézetben többfunkciójú nanorészecske-család kifejlesztésén dolgoznak, amely diagnosztikai és terápiás céllal is alkalmazható és jelentős előrelépést jelenthet az egyénre szabott orvoslásban, különösen a célzott daganatterápia területén.

A projekt révén 367 tudományos publikáció született, és számos szakmai rendezvényt tartottak. A kutatóegyetemi projekt 2010 júniusában indult, Modern Orvostudományi Technológiák címen 95%-ban a TÁMOP 4.2.1 forrás finanszírozta.

A projekt zárásával elkezdődik a fenntartási időszak, azaz most kell a kutatási eredményeknek tényleges innovációvá válniuk, most kell a piaci, illetve a társadalmi hasznosulásban megmérettetniük, most kell az egyetem kutatásait gazdasági eredményekre váltani.



Forrás: Semmelweis Egyetem Médiasarok, 2012. november 7.