

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

SÇP No: 10

İzleme Ziyareti

Versiyon no: 2

Geçerlilik tarihi: Eylül 2014

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza

Tarih

I. Amaç

Bu SÇP, bir izleme ziyareti için gereken hazırlığı ve ziyaret esnasında ve sonrasındaki takip prosedürlerini açıklar.

II. İlgili diğer SÇP

SÇP No: 3 - Araştırma Ürünlerinin Sayımı, Dağıtımı ve İdaresi

SÇP No: 4 - Advers olayların ve ciddi advers olayların belirlenmesi, kaydedilmesi ve raporlanması

SÇP No: 5 - Gönüllülerin seçilmesi ve kaydedilmesi

SÇP No: 6 - Ölçüm yapan ekipmanların yönetimi, kalibrasyonu ve ve takip edilmesi

SÇP No: 8 - Örneklerin İdaresi ile ilgili Düzenlemeler

SÇP No: 9 - Çalışma Verilerinin Arşivlenmesi

SÇP No: 11 - Araştırma Ürünlerinin Doğru Isıda Saklanması

III. Arka plan

ICH GCP E6 Kılavuzu, Bölüm 1.38'e göre, "İnceleme işlemi; protokol, Standart Çalışma Prosedürleri (SÇPler), İyi Klinik Uygulamalar (İKU) ve uygulanan ruhsatlandırma gereklilikleri ile uygun olarak yürütülen, kaydedilen ve raporlanan klinik bir araştırmanın işleyişinin gözetimi durumudur." Bu amaç için Destekleyici tarafından İzleyici tayin edilmiştir.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

ICH GCP E6 Kılavuzu, Bölüm 4.1.4; "Araştırmacı/Kurum, Destekleyici tarafından yapılan inceleme ve denetime izin vermelidir. Ayrıca uygun ruhsatlandırma mercileri tarafından teftiş yapılmasına izin vermelidir" ifadesini belirtir.

İnceleme ziyaretleri normal şartlarda izleyici tarafından, ilk gönüllünün kaydından sonra Sorumlu Araştırmacı ve/veya ekibi ile düzenli aralıklarda ayarlanmalıdır. İnceleme ziyaretlerinin sıklığı, çalışmanın yapısına, kabul oranına, çalışma ekibinin performansına vs. bağlıdır.

IV. İşlemler

1. Bir izleme ziyaretinden önce

a) İzleme ziyaretleri için klinik araştırma odasından randevü alınır ve tüm yazışmalar KA odası sorumlusuna yapılacaktır. Bu yazışmalar sırasında araştırma ile ilgili saha koordinatörü mutlaka cc'lenecektir.

b) Tüm izlem randevüleri, saha koordinatörlerinin de ulaşabileceği ancak dışarıya kapalı ortak bir takvime kaydedilecektir (ör. Google Takvim..).

c) İzleyici için çalışma durumunu güncellemek ve bilgileri hazırlamak için protokolda öngörülen belgeyi kullanınız.

d) İzleyicinin incelemesi için gönüllü durumu hakkında bilgi toplayınız.

e) Destekleyici tarafından tanımlanan zaman dilimi içerisinde tüm Olgu Rapor Formlarını (ORF) güncelleyiniz.

f) Önceki ziyaretten kalan tüm göze çarpan düzeltmeleri tamamlayınız.

g) Her türlü veri sorgusunu çözümleniz.

h) Araştırmacının Merkez Ana Dosyasının içeriğini kontrol ediniz ve ilgili günlük/formları güncelleyiniz (örn. izleme ve kayıt günlüğü). Araştırma ürünlerinin miktarının kontrol edildiğinden ve ilgili günlüklerin güncellendiğinden emin olunuz. Uygun olması durumunda, kullanılan araştırma ürünleri toplanacak ve izleyici tarafından alınmak üzere saklanacaktır.

ı) Biyolojik örneklerin miktarının kontrol edildiğinden ve ilgili günlüklerin güncellendiğinden emin olunuz.

i) Görülen her türlü ciddi advers olaylar ve beklenmeyen advers olaylar gibi güvenlik konuları ve protokol ihlalleri hakkındaki bilgileri kontrol ediniz ve toplayınız.

j) Önceki ziyarette izleyici tarafından belirtilen göze çarpan konuları kontrol ediniz ve izleme ziyaretinden önce mümkün olduğu kadar bu konuları çözmeye çalışınız.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

k) Tıbbi kayıtlar, radyoloji raporları, laboratuvar raporları, bilgilendirilmiş olur formları gibi tüm kaynak belgelerin, izleyici tarafından kaynak veri doğrulaması için hazır bulunduğunu garanti ediniz. Tüm bu belgelerin araştırmacı tarafından görüldüğünü ve onaylandığını garanti ediniz.

l) İzleme ziyareti esnasında izleyici tarafından kullanılmak üzere KA biriminde bir oda ayarlayınız. Elektronik veri yakalama kullanan çalışmalar için, izleyici için internet erişimi sağlanmalıdır.

m) İzleyici aynı zamanda çalışma sahasını incelemek ve çalışma ilaçları ve biyolojik örnek depolarını kontrol etmek isteyebilir. Böyle bir durum olması durumunda, gerekiyorsa araştırma ile ilgili diğer departmanlardaki ekipler ile düzenlemeler yapılmalıdır.

n) Araştırmacı, her izleme ziyareti esnasında araştırma merkezinde hazır bulunmak için azami çaba gösterecektir.

2. İzleme ziyareti esnasında

a) Saha koordinatörü, Yardımcı Araştırmacı ya da Eczacı, izleyici tarafından sorulan soruları yanıtlamak ve her türlü detayı açıklığa kavuşturmak için ziyaret gününde hazır bulunmalıdır.

b) Araştırmacının, her İzleme ziyaretinin en azından bir kısmında hazır bulunması tercih edilir.

c) İzleyicinin diğer departmanları ziyaret etmesi ve diğer ekipler ile tanışması durumunda saha koordinatörü veya araştırmacı, bu departmanlara yapılacak ziyaretlerde izleyiciye eşlik etmelidir.

ç) Eğer izleyici, ORF'deki verilerde tutarsızlıklar olduğunu belirlerse, ziyaret esnasında bu veriler düzeltilir.

d) İzleyici araştırma ürünü ve biyolojik örnekler üzerinde kontrol yapmalıdır.

e) İzleyici tarafından ele alınan her türlü bulgu ve öne çıkan konuların notları kaydedilmeli ve saha korrdinatörüne bildirilmelidir. Tüm bu bildirimlerin bir örneği araştırmacıya bildirilmelidir.

3. İzleme ziyareti sonrasında

a) Araştırmacı ve yardımcıları, izleyici tarafından belirtilen konuları izlemeli ve çözümlenmelidir. Çözümlemeyen ve çözülmeyen tüm konular daha sonraki izleyici rapourunda belirtilmelidir..

b) Sorumlu Araştırmacı, izleyiciden bir izleme ziyareti sonrası izleme tutanağı almalıdır. Sorumlu Araştırmacı, izleyici tarafından belirtilen tüm konuların, ilgili

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

çalışma ekibi tarafından ele alındığını ve çözümlendiğini doğrulamalıdır.

V. Referanslar

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (2014 yılında değişiklik yapılan 2013 Yönetmelik)

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 15 Temmuz 2014

ICH Harmonize Üç Bölümlü Kılavuz.

- E6. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu
 - Bölüm 1.38 İzleme
 - Bölüm 4.1 Araştırmacının Nitelikleri ve Sözleşmeleri
 - Bölüm 4.2 Uygun Kaynaklar
 - Bölüm 4.9 Kayıtlar ve Raporlar
 - Bölüm 5,18 İzleme
 - Bölüm 8 Bir Klinik Araştırmanın Yürütülmesi için Temel Belgeler

VI. Ekler

Yoktur