

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı Standart Çalışma Prosedürleri

SÇP No: 13

Klinik Araştırmaların Başlatılması

Versiyon no: 1

Geçerlilik tarihi:

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza

Tarih

I. Amaç

Bu SCP'nin amacı Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı Klinik Araştırmalar Biriminde yürütülecek olan Klinik Araştırmaların etik kurul onayı öncesi ve sonrasında yapılması gereken işlemleri tanımlamaktır.

II. İlgili diğer SÇP

Araştırma Ürünlerinin Sayımı, Dağıtımını ve İdaresi
Advers olayların ve ciddi advers olayların belirlenmesi, kaydedilmesi ve raporlanması
Örneklerin İdaresi ile ilgili Düzenlemeler
Çalışma Verilerinin Arşivlenmesi
İzleme Ziyareti
Araştırma Ürünlerinin doğru sıcaklıkta saklanması

III. Arka Plan

Klinik araştırmalara başlama verilmesi, çok sayıda ayrıntının önceden belirlenmesi ve gerekliliklerin yerine getirilmesi ile mümkün olup, çalışmam süresinde bazı düzeltmeleri yapmak baştan planlanma ve eğitim yapılmadığı durumlarda olanaksız olmaktadır. Bu SÇP, bu sorunu gidermek amacı ile hazırlanmıştır.

Sorumluluklar

Bu süreçlerden çalışmanın destekleyicisi sorumludur. Destekleyici bir farmasötik şirket, destekleyici kuruluş ya da araştırmacının kendisi olabilir.

IV. İşlemler

Çalışma başlamadan önce Klinik Araştırmalar Birimi ile iletişim:

Bir klinik araştırma için fizibilite aşamasında destekleyici yalnız sorumlu araştırmacı ile değil; aynı zamanda Klinik Araştırmalar Birimi ile de görüşecektir. Bu görüşmede:

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

1. Çalışma için atanacak Saha Koordinatörünün kimliği
 2. Çalışma için atanacak Saha Koordinatörünün birimde bulunma süresi
 3. Çalışma dokümanlarının saklanacağı dolaplar
 4. Çalışma ürününün saklanma koşulları ve saklanacağı fiziksel mekanlar
 5. Biriminin çalışma sistemi ve uyulması gereken SÇP'ler
 6. İzleme randevülerinin planlaması
 7. Arşivleme koşulları konusunda bilgi alınacaktır.
- Başlangıç viziti (start-up viziti) öncesi birimde çalışma için gerekli eksikler belirlenecek ve bunların destekleyici tarafından sağlanacak olanları başlama bütçesinde (start-up fee) belirtilip, çalışma başlamadan önce eksikler tamamlanacaktır.
 - Çalışma başlamadan hemen önce, görevlendirilen saha koordinatörü birimi ziyaret ederek gerekli bilgileri alacak ve kendisine çalışma yeri, örnek saklama yeri, doküman saklama yeri, çalışma ürünü saklama yeri ve arşiv gösterilecektir.
 - Çalışma başlamadan önce birim web sitesi saha koordinatörüne gösterilecek ve buradaki SÇP'leri okuması istenecektir.
 - Çalışma başlamadan önce saha koordinatörü web sitesindeki araştırma veri tabanına çalışma ile ilgili gerekli bilgileri girip kaydedecektir.
 - Birim sekreteri ile görüşülüp hasta karşılama, örnek alınma, kayıt tutulması, döner sermaye girişlerinin nasıl yapıldığına dair bilgiler öğrenilecektir.
 - Çalışmanın döner sermaye kodu ile ilgili gerekli yazışmalar, birim sekreterliğine iletilecektir.
 - Merkezi ısı takip sistemi kullanılacağı için bunun nasıl çalıştığı gerekli SÇP'ye de bakılarak öğrenilecektir.
 - Saha koordinatörü özgeçmişini, Sağlık Bakanlığı onaylı Temel İKU Eğitim Belgesini, iletişim bilgilerini birim sorumlusuna verecektir.
 - Grup iletişimi için Saha koordinatörünün gerekli bilgilerinin sisteme kaydedilip edilmediği kontrol edilecektir.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı Standart Çalışma Prosedürleri

V. Kaynaklar

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 13 Nisan 2013

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 17 Nisan 2013

VI. Ekler

Yoktur