

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı Standart Çalışma Prosedürleri

SÇP No: 14

Saha Koordinatörlerinin Birimde Çalışma Kuralları

Versiyon no: 1
Geçerlilik tarihi:
Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza Tarih 14 Kasım 2016.....

I. Amaç

Bu SÇP'nin amacı Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı Klinik Araştırmalar Biriminde çalışmaya başlayacak ya da çalışan Saha Koordinatörlerinin çalışma düzenini belirlemektir. Bu form SÇP 13 ile birlikte okunmalıdır.

II. İlgili diğer SÇP

Araştırma Ürünlerinin Sayımı, Dağıtımı 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
Klinik Araştırmaların Başlatılması

III. Arka Plan

Klinik araştırmalarda görev alan saha koordinatörleri bir klinik araştırmanın dökümantasyonu, izleme ve denetime hazır hale gelmesi, çalışmanın açılması, kapatılması ve günlük izlenmesi konularında asıl sorumluluk klinik araştırmacının olsa da önemli görevler yapmaktadır. Belili durumlarda saha koordinatörleri klinik eczacı işlevlerini de yüklenmektedir.. Bu nedenle Saha Koordinatörlerinin belirli bir deneyim ve eğitime sahip olmaları ve çalıştıkları yerin kurallarını iyi bilmeleri gerekmektedir. Bu SÇP, bu konuları düzenlemek amacı ile hazırlanmıştır.

IV. Saha Koordinatörünün işe başlaması

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı Klinik Araştırmalar Biriminde çalışmaya başlayacak olan Saha Koordinatörü aşağıdaki özellikleri taşımalıdır:

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

- A. En az 1 yıllık Klinik Araştırma geçmişi
- B. En az 1 Uluslararası Klinik Araştırma Yönetimi
- C. En az orta derecede Yabancı dil (Tercihan İngilizce)
- D. Bakanlık onaylı IKU Eğitim Belgesi (Firma iç eğitim belgeleri kabul edilmemektedir)

IV. İşlemler

Çalışma başlamadan önce Klinik Araştırmalar Birimi ile iletişim:

Bir klinik araştırma başlatılmasına karar verildiği zaman Birimde çalışacak Saha Koordinatörü önce Klinik Araştırmayı yürüten öğretim üyesi ile tanıştırılır. Onun onay vermesi durumunda yukarıda belirtilen belgeleri tamamlamış olan Saha Koordinatörü Klinik Araştırma Birimi Sorumlusuna başvurur ve yukarıdaki belgeleri sunar. Bu görüşmede:

- A. Saha Koordinatörünün çalışacağı mekan
- B. Saha Koordinatörünün kullanacağı döküman dolabı
- C. Saha Koordinatörünün kullanacağı ilaç dolabı belirlenir.

Eğer birimde uygun döküman dolabı ya da ilaç saklama dolabı yoksa bunun sağlanması çalışma destekleyicisinin sorumluluğundadır. Bu konudaki fizibilite ise çalışma başlamadan önce yapılmalı, bütçe onaylanmadan önce startup fee'ye gerekiyorsa eklenmelidir.

Bu iş tamamlandıktan sonra Saha Koordinatörüne birim tanıtılır ve çalışma koşul ve kuralları anlatılır.

Bu işlemden sonra Saha Koordinatörü:

- A. Birim çalışma kurallarına uyacağına
- B. Gönüllünün bilgilerinin gizliliğine azami özen göstereceğine dair taahhüt imzalar.

Saha Koordinatörüne Klinik Araştırma web portalı tanıtılır. Bu aşamada:

- A. Saha Koordinatörü yapılacak olan klinik araştırmanın bilgilerini web portalı veri tabanına kaydeder.
- B. Web portalinde yer alan Standart Çalışma Prosedürlerini (SÇP) okur. Bunun için 15 gün süresi vardır. Bu süre sonunda tüm SÇP'leri okuduğuna dair taahhüt imzalar.
- C. Web portaline Saha Koordinatörünün bilgileri girilir.
- D. Birim sekreteri ile görüşülüp hasta karşılama, örnek alınma, kayıt tutulması, döner sermaye girişlerinin nasıl yapıldığına dair bilgiler öğrenilir.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

Çalışma süresince Klinik Araştırmalar Biriminde kurallar:

Çalışma süresince Saha Koordinatörü birimde bazı kurallara uymak zorundadır:

- A. Çalışma koordinatörü çalışma ilaçlarının doğru alınması, kargo takibi, kullanımı, saklanması ve izlenmesinden sorumludur. İlaçlar kendilerine tanımlanan yerlere yerleştirilmeli ve bu yerler uygun şekilde etiketlenmelidir.
- B. Özellikle her santrifüj işlemi sonrası kullanılan malzeme uygun şekilde atılmalı, infeksiyon riski nedeni ile lavabo dezenfektan ile temizlenmelidir.
- C. Çalışmanın izlenmesi (monitorizasyonu) ile ilgili randevüler Klinik Araştırma Birimi sorumlusu tarafından verilmektedir. Bu randevülerin tümünden Saha Koordinatörünün bilgisi olması ve o tarihte uygun olduğunu onaylaması gerekmektedir. Saha Koordinatörü birimden habersiz izleme randevüsü veremez. Bu randevüye Star-up randevüsü de dahildir.
- D. Denetim ve Teftiş durumlarında bilgi edinilir edinmez Birim Sorumlusuna bilgi verilir ve çalışma planı oluşturulur.
- E. Çalışma ilaç ve evrakları Saha Koordinatörü tarafından en kısa sürede yerlerine yerleştirilir ve dolaplarda gerekli etiketlemeler yapılır.
- F. Isı kontrolü için, SÇP gereği çalışmanın ısı takibi manuel değil, merkezi ısı denetim sistemi ile yapılır.
- G. Çalışma süresince web portalinde çalışma bilgileri gerektiği zaman güncellenir.
- H. Çalışma ortamının sessizliği, düzeni, temizliği gibi konularda Saha Koordinatörü sorumludur.
- I. Hiç bir şekilde çalışma hastaları ve randevüsüz gelen firma temsilcileri birim içerisine alınmayacaktır.
- J. Saha koordinatörü çalıştığı ortamın temizliği, kullandığı malzemenin düzeni ve kalibrasyonundan sorumludur.
- K. Arşiv ile ilgili tüm işlemler Klinik Araştırma Sekreterliği aracılığı ile yapılıp, web veri tabanı üzerinde gerekli kayıtlar yapıp yapılmadığı saha koordinatörü tarafında kontrol edilmelidir.
- L. Depolarda yerleştirilen malzemelerin hepsinin bulunduğu yerlerin etiketlenmesi saha koordinatörü tarafından yapılmalıdır.

V. Kaynaklar

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 13 Nisan 2013

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 17 Nisan 2013

VI. Ekler

Yoktur