

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

SÇP No: 15

Kör (Maskeli) Çalışmalarda Kör (Maskeli) Olmayan Hemşirenin Görev Tanımı

Versiyon no: 1

Geçerlilik tarihi: 31 Aralık 2019

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza

Tarih

I. Amaç

Bu SÇP'nin amacı Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı Klinik Araştırmalar Biriminde kör çalışmalarda yer alan kör olmayan hemşirenin görev tanımını belirlemektir.

II. Tanımlar:

Körleme ya da Maskeleye: Araştırmaya katılan tarafların hangi hasta grubuna ne verildiğini bilmemesidir. Maskeleye yapmak; hastaların istedikleri tedaviyi almadıkları için çalışmadan çıkmalarını önlediği gibi, etki ve yan etki bildirimlerinin taraf tutmadan yapılmasını sağlar. Maskeleye yapılırken çeşitli yöntemler kullanılabilir.

Kör olmayan (Maskeli olmayan) hemşire: Çalışmalarda gönüllü grubuna uygulanan klinik çalışma ilacını bilen hemşiredir. Bu dökümanda bundan sonra "Maskeli olmayan hemşire" olarak geçecektir

III. 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:10 - İzleme Ziyareti

SÇP No:11 – Araştırma Ürünlerinin doğru ısıda saklanması

IV. Arka plan

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

Sağlık hizmetlerinin geliştirilmesinde ve hasta bakım kalitesinin artmasında önemli rol oynayan klinik araştırmalar, planlanmasından yürütülmesine, sonuçlanmasından raporlanmasına kadar disiplinler arası bir ekip çalışmasını gerektirmektedir. Bu ekibin bir parçası olan ve kör çalışmalarda kör olmayan hemşire; gönüllünün ve ailesinin eğitiminde, gönüllünün bakımında, araştırma ekibi ile gönüllü arasındaki koordinasyonun sağlanmasında, gönüllünün girişime verdiği yanıtların değerlendirilmesinde, advers olayların saptanması ve raporlanmasında önemli görev ve sorumluluklar üstlenmektedir. Bu SÇP; bu konuları düzenlemek ve kör olmayan hemşirenin ekip içindeki rolünü belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

V. İşlemler

1. Gerekliğinde araştırma ekibi ile gönüllü/gönüllü yakını arasında iletişimi sağlama
2. Araştırma ürünü hakkında gönüllü ve ailesine bilgi verme (Araştırma ürününün ne olduğu, nasıl uygulanacağı, uygulama süresi)
3. Araştırma ürününün uygulanması sırasında saptadığı yan etkileri raporlama, ilgili çalışma ekibine haber verme
4. Araştırma ürününün sayımı, toplanması ve saklanmasını sağlama
5. Birime gelen araştırma ürününü uygun şekilde teslim alma
6. Teslim alınan araştırma ürününü sayma
7. Araştırma ürününün uygun sıcaklıkta muhafaza edilmesini sağlama
8. Gelen araştırma ürünlerini sisteme kaydetme
9. İlaç atama (Araştırma ürününün atama prosedürü ilgili çalışmada belirtilmiş olup, çalışma öncesi kör olmayan hemşireye anlatılmıştır)
- 10.Çalışmada belirlenen sürelerde araştırma ürününün sıcaklık takibini yapma ve ilgili sıcaklık takip formuna kaydetme
11. Kör olmayan ekibin izleme randevularına katılma
12. Maskeli olmayan hemşire gizlilik esasına uymalıdır. Araştırmaya katılan diğer taraflara, gönüllü gruba hangi ilacın verildiği bilgisini paylaşmaması gerekir. (Ciddi advers olaylar gibi kod kırılması gereken durumlar ve protokole özel durumlar hariç).

V. Referanslar

YOK

VI. Ekler

YOK