

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı Standart Çalışma Prosedürleri

SÇP No: 1

SÇP Hazırlanması, Onayı, Kontrolü, Dağıtımı, Eğitimi ve Revizyonu

Versiyon no: 2

Geçerlilik tarihi: Eylül 2014

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza

Tarih

I. Amaç

Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) hazırlanması, kontrolü, onayı, dağıtımı, eğitimi ve revizyonu için prosedürün sağlanması.

II. İlgili diğer SÇP

Yoktur

III. Arka plan

SÇP, ICH İyi Klinik Uygulamalar (İKU) içerisinde dahil olan gereksinimleri sağlamak için oluşturulmuştur. Her bir SÇP, yıllık olarak kontrol edilecektir. Yeni SÇP'ler, Ek A'da belirtilen standart formata uygun olacaktır. Tüm çalışma sahası ekibi, bu SÇP'lere uygun olarak çalışacak ve Ek B'de verilen SÇP uyumluluk sözleşmesini imzalayacaklardır. Eğer bir SÇP içerisindeki prosedürün mutabık kalınan feragati kabul edilebilir ise, bu durum belgelenmelidir. Herhangi bir nedenden ötürü SÇP ihlali olması durumunda, bu tür eylemler, ilgili Araştırmacı Saha Dosyasında belgelenmelidir.

IV. İşlemler

1. SÇP'lerinin Hazırlanması

a) Hazırlanma:

SÇP'ler doğrudan uygulama deneyimi olan Klinik Araştırma Odası sorumlusu ve onun görevlendirdiği bir ekip tarafında hazırlanacaktır. Sorumlu Araştırmacı (SA) ya da vekili, tüm saha faaliyetlerinin SÇP'lere uygun olduğunu garanti etmekten sorumlu olacaktır.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

b) Format

Yapı	
Bölüm 1	Amaç
Bölüm 2	Diğer işlemler: Konu ile ilgili diğer SÇP'lerin listesi
Bölüm 3	Arka Plan: SÇP veya konu hakkında kısa bilgilerin verilmesi
Bölüm 4	İşlemler: Personel tarafından izlenecek olan talimatlar/kılavuzlar
Bölüm 5	Kaynaklar
Bölüm 6	Ekler

Bölüm başlıkları, koyu renkte ve Roma rakamları ile numaralandırılacaktır, alt bölüm başlıkları ise koyu renkte olacaktır ve Hint-Arap rakamları ile numaralandırılacaktır. Standart üst bilgi ve alt bilgiler, belge stilinin SÇP içinde ve SÇP'ler arasında tutarlı olmasını garantilemek için kullanılacaktır.

2. SÇP numaralandırma .

SA ya da vekili, SÇP taslağını hazırlayacak olan kişiyi tayin eder ve yukarıda belirtilen şekilde uygun bölüm numarası eklenen sıralı ve/veya uygun SÇP numarasını belirtir. SA ya da vekili; SÇP taslağının detaylarını ve standart formatını görüşmeli ve İCH İKU ve yerel yönetmeliklerle uygunluk için kılavuzluk sağlamalıdır.

a) Onay

SÇP hazırlama sorumlusu, SÇP taslağını yorumlar için ilgili çalışanlara gönderecektir ve her türlü yorumun alınması için bir tarih belirtecektir.

Kontrol ile ilgili kişiler, prosedür gereksinimleri hakkında bilgi sahibi olan kişiler olarak tanımlanır. En az bir kişi kontrol için belirlenecektir. Her bir SÇP için kontrol ile ilgili kişi listesinin bir kopyası dosyalanacaktır. Kontrol yapan ve yazar ile birlikte konuların görüşülmesi için bir SÇP toplantısı ayarlanacaktır. SÇP'nin son versiyonu oluşturulacaktır.

SÇP yazarı, kesinlik için SÇP'ü kontrol edecektir ve onayı durumunda, son SÇP'nin ön sayfası imzalanacak ve tarih atılacaktır. Uygulama tarihi, tüm ilgili personelin SÇP'nin okuması ve uygunluğu doğrulamasına olanak sağlayarak, SÇP'un imzalanmasından sonra iki ila dört hafta olacaktır. Ek B içerisindeki SÇP'lerine Uyum Anlaşması, ilgili personel tarafından tamamlanacaktır ve dosyalama için SÇP hazırlayana iade edilecektir.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

b) Dağıtım

Onaylanan SÇP'ler, kontrol için tüm klinik araştırma personeline dağıtılacaktır. Referans olması amacıyla tüm orijinal SÇP'ler için Ana Dosya hazırlanacak ve burada saklanacaktır. Bir kopya ise, sahada bulunan ve SÇP dosyasının saklandığı departmanda dosyalanacaktır. Versiyon değişikliği yapıldığında eski kopyalar saklanacaktır.

3. SÇP Kontrolü ve Revizyonu

a) Genel

SÇP yazarı SÇP'leri yıllık olarak ya da değişme gerektiği zamanlarda kontrol edecektir. Gerekli olması durumunda, yeni bir versiyon yayınlanacaktır. Eğer bir değişikliğin gerekli olmadığı varsayılıyorsa, SÇP kontrol formu, bir kontrolün yer aldığı için doğrulanması için tamamlanacaktır.

Kontrol edilen belgeler için, daha önceki versiyonlar geçersiz olarak işaretlenecek ve arşivlenecektir. Esas kopyalar yalnız ileride referans amaçlı olarak ve belirli bir süre boyunca saklanacaktır. Ancak, geçersiz belgeler yeniden etkinleştirilebilir.

b) Kontrol

SÇP'yi kullananlar, yıllık kontrol tarihinden yaklaşık olarak 2 hafta önce SÇP kontrol zamanının geldiği konusunda SÇP yazarını bilgilendirmelidir. SÇP yazarı, değişikliklerin gerekli olup olmadığının belirlenmesi için SÇP'yi kontrol etmelidir.

Eğer değişiklik gerekmiyorsa ya da önerilen değişiklikler küçükse ve ileri bir görüşme gerektirmiyorsa, SÇP'nin SÇP hazırlayan tarafından yeniden yazılması ayarlayacaktır. Eğer değişiklikler, görüşme yapılmasını gerektiriyorsa, SÇP sorumlusu, değişiklikleri görüşmek ve bir anlaşmaya varmak için bir SÇP toplantısı yapacaktır. Katılımcılar SÇP sorumlusunu (hazırlayan) ve uygun olan diğer personeli içerecektir.

SÇP hazırlayan, son olarak revize edilen SÇP'nin ön sayfasını imzalamalı ve tarih atmalıdırlar.

4. Yeni SÇP'ler

a) Yeni bir SÇP teklifinde bulunmak isteyen bir klinik araştırma personeli, yeni SÇP'lere ilişkin tüm önerileri SÇP sorumlusuna iletmelidir. SÇP sorumlusu, yeni SÇP'ü teklif eden kişi ile önerileri görüşecektir.

b) Yeni bir SÇP'nin gerekli olduğuna karar verilmesi durumunda, yeni SÇP teklifinde bulunan kişi SÇP sorumlusu tarafından kontrol edilecek olan SÇP'nin bir taslak kopyasını temin etmelidir.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

5. SÇP'lerin arşivlenmesi

SÇP sorumlusu, en az on yıl süresince güvenli bir tesiste tüm SÇP'lerin orijinal kopyalarını arşivlemelidir.

6. SÇP'lerin yürürlükten kaldırılması

a) Belirli istisnai durumlarda, bir SÇP'nin dışına çıkılması kabul edilebilir. Değişikliklere ilişkin muafiyetler, çalışmanın yürütülmesinden önce belirlenmeli ve onaylanmalıdır.

b) Klinik araştırma personeli, sapmayı tanımlamalı ve belgelemeli, SÇP sorumlusundan İKU uygunluğu hakkında yardım almalıdır. Muafiyet, SÇP sorumlusunu tarafından imzalanmalı ve uygun şekilde dosyalanmalıdır.

7. SÇP İhlalleri

Klinik araştırma personeli, SÇP sorumlusu ile her türlü SÇP ihlallerini görüşmelidir. SÇP ihlalleri belgelenmeli, dosyalanmalıdır. Dosyada Sapmanın tarihi, sapmayı onaylayan kişinin imzası olmalı ve SÇP sorumlusu, SA ve vekili ve gerekiyorsa destekleyiciye raporlanmalıdır.

8. SÇP Eğitimleri

Her yeni SÇP için yayımından itibaren 2-4 hafta içinde çalışma personeli ile SÇP sorumlusu tarafından eğitim yapılmalı. Eğitimin süresi, yeri, tarihi, katılanların listesi kayıt altına alınmalı ve bu liste SÇP Ana Dosyasında saklanmalıdır.

V. Kaynaklar

ICH Harmonize Üç Bölümlü Kılavuz. E6. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu

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

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 15 Temmuz 2014

VI. Ekler

Ek A: Standart SÇP şablonu

Ek B: SÇP'lerine Uyum Anlaşması

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı Standart Çalışma Prosedürleri

Ek A: Standart Çalışma Prosedürleri (SÇP) için standart şablon

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı Standart Çalışma Prosedürleri

SÇP No:

SÇP Adı

Versiyon no: 1

Geçerlilik tarihi: Aralık 2013

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza

Tarih

I. Amaç

II. İlgili diğer SÇP

III. Arka plan

IV. İşlemler

V. Kaynaklar

VI. Ekler

Sayfa sayısı/toplam sayfa

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı Standart Çalışma Prosedürleri

Ek B: SÇP'lerine Uyum Anlaşması

Lütfen imzalanan formu SÇP Sorumlusuna geri gönderiniz.

İşimle ilgili olarak Standart Çalışma Prosedürlerini okumanın ve tamamen anlamının benim sorumluluğumda olduğu konusunda bilgilendirildim.

Aşağıda belirtilen prosedürleri okudum, anladım ve bu bilgilere uyacağım.

SÇP No.
Versiyon/Tarih
Başlık

İmza

..... Tarih:

Ad:

.....
Ünvan: