

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

SÇP No: 5

Gönüllülerin seçilmesi ve kaydedilmesi

Versiyon no: 2

Geçerlilik tarihi: Aralık 2015

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza

Tarih

I. Amaç

Bir klinik çalışmaya başlamadan önce gönüllülerin çalışmaya alınması için gerekenlerin planlanması

Klinik çalışmalarda gönüllülerin alınması, incelenmesi ve kaydedilmesi için prosedürlerin açıklanması

II. İlgili diğer SÇP

SÇP No:1- SÇP Hazırlanması, Onayı, Kontrolü, Dağıtımı, Eğitimi ve Revizyonu

SÇP No:2 - Yazılı Hasta Onamının (Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu) alınması

SÇP No:10 - İzleme Ziyareti

III. Arka plan

Çalışmalardaki gecikmelerin yarısından fazlası, uygun olmayan gönüllü seçiminin bir sonucudur. İyi bir ön değerlendirme ve alınma stratejisi, klinik bir çalışmanın başarılı olması için en önemli koşuldur.

Araştırmacı; ICH GCP E6 Kılavuzu 4.2.1'e göre protokolda belirtilen şekilde hasta alınma dönemi içerisinde gerekli sayıda gönüllüyü çalışmaya almak için yeterli kapasiteye sahip olduğunu gösterebilmelidir (geriye dönük verilere dayanarak).

IV. İşlemler

1. Çalışmaya alınma stratejisinin planlanması

a) Gönüllülerin çalışmaya alınması için sorumlu olan kişinin belirlenmesi

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

b) Protokolde belirtilen çalışmaya alınma/çalışma dışı bırakılma kriterlerinin tüm çalışma ekibi tarafından anlaşılması.

c) Sorumlu araştırmacının çalışma ekibi ile çalışmaya alınan gönüllüler hakkında çalışmanın, sorumlulukların ve prosedürlerin görüşmesi.

d) Çalışma için uygulanacak olan alınma prosedürleri ya da stratejilerinin belirlenmesi.

2. Çalışmaya Alınma Stratejisi

a) Hasta veri tabanı: Eğer hedef gönüllüler, departmandaki/ klinikteki/hastanedeki hastalarsa, uygunluk kriterlerinin önceden gözden geçirilmesi, potansiyel gönüllülerin tanımlanmasında yardımcı olabilir.

b) Sevk: Gönüllüler, diğer bir departmandan/klinikten/hastaneden tanımlanabilirler. Sorumlu Araştırmacı (SA), diğer doktorlar ile işbirliği yapabilir. Gerekiyorsa SA, çalışmayı açıkladığı ve alınma/dışlama kriterlerini açıklayan dokümanları ilgili hekim/birime iletmelidir.

c) Duyurular: Çalışma ekibi, çalışmaya gönüllü bulmak için ilan, poster, broşür gibi araçlar kullanabilmek için yerel yasal/ruhsatlandırma gerekliliklerine uymalıdır ve, T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kuruldan yazılı olarak onay almalıdır. Duyurularda araştırma ürününün güvenli ya da etkili olduğu konusunda iddialarda bulunulmamalı, teşvik edilmemeli ve sadece spesifik bir çalışmanın varlığı hakkında kamuyu bilgilendirilmelidir.

Duyuruların içeriğinde:

- Çalışmayı yürüten hastanenin/kurumun adı ve adresi
- Çalışma durumu ve/veya klinik çalışmanın amacı
- Özet bir şekilde, çalışma için uygunluğun belirlenmesi için kriterler
- Gönüllülerin ayırması istenen süre ya da diğer taahhütler
- Diğer bilgiler hakkında irtibat kurmak için irtibat kişisi ve telefon numarası

d) Web sitesi: Etik kurul onayı alınırsa çalışma ile ilgili internet web siteleri oluşturulabilir ve çalışma ekibi ile irtibat kurmak için potansiyel gönüllüler için irtibat telefon numaraları verilebilir. Bunun için gerekli onayların alındığından emin olunmalıdır.

e) Çalışma kayıtları: Çalışma ekibi, T.C. Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırma Portalı ya da clinicaltrials.gov gibi klinik çalışma veri tabanlarına çalışmayı kaydetmelidir.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

f) Araştırmacıların gönüllüleri çalışmaya almak için kullanmayı teklif ettiği yöntemleri ve malzemeleri içeren dahil etme stratejileri, kontrol ve onay için Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığına sunulmalıdır.

3. Katılım için süreçler

a) Potansiyel gönüllülere açıklama yaparken düzenli olarak yapılacak ilave tıbbi testleri ve incelemeleri ve seyahat giderlerinin tazmin edilme olanağının olduğunu göz önüne alınız. Net bir açıklama vermeyi unutmayınız ancak “ücretsiz tıbbi tedavi” söz vermeyiniz.

b) Gönüllülerin alınması için çalışma ekibinin motive edilmesinin yollarını tanımlayınız. Bunu yapmanın birkaç yolu, çalışma ekibine, alınma durumları hakkında bilgi sağlamak için bültenler göndermeyi, potansiyel gönüllüler bulmak için yeni yolların araştırılması amacıyla düzenli çalışma ekibi toplantılarının düzenlenmesini ve ara ödemelerin yapılması için bütçede düzenlemeler yapmayı içerir.

Gönüllü kaydedilmesi:

a) Aşağıda belirtilen gerekliliklerin/kriterlerin, çalışmaya gönüllü alma işlemi başlamadan önce Sorumlu Araştırmacı tarafından tanımlandığından emin olunuz:

1. Gönüllü Alınma öncesinde

- Çalışılacak olan popülasyona ilişkin alınma stratejisi ve gönüllü kaynakları tanımlanmalıdır.
- Gönüllülerin alınmasından sorumlu olan çalışma sahası ekibi tanımlanmalıdır.
- Alınma yöntemlerinin ve malzemelerin, Etik Kurul tarafından uygulama öncesinde onaylandığını garanti ediniz. Alınma yöntemleri ve malzemeler; veri tabanı aramalarını, toplu gönderimleri, vs. içerebilir.

a) Çalışma ekibi, çalışma için incelemek amacıyla potansiyel gönüllülerin tanımlanması için ön uygunluk kriterlerini tanımlamalıdır. Bu işlem, ön inceleme olarak bilinir ve hastane/klinik hasta veri tabanını kontrol etmek ya da potansiyel gönüllüler ile telefon yoluyla iletişim kurmak gibi çeşitli yöntemler yoluyla yapılabilir. Etik, yasal ve ruhsatlandırma faktörleri, alınma işlemi esnasında göz önüne alınmalıdır.

2. Alınma ve Ön inceleme

Her alınma girişimi daima gönüllünün güvenliği ve sağlığına odaklanmalıdır. Aşağıda belirtilenlere ilişkin olarak İKU, yerel kanunlar ve yönetmeliklere

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

uyulmalıdır:

- a) Potansiyel bir gönüllünün gizliliğinin korunması, ve potansiyel bir gönüllünün manipülasyon ya da zorlanmasının önlenmesi
- b) Gönüllülerin kaynağı için veri tabanına erişilecekse, işlem esnasında, çalışma sahası ekibi; hastanın gizliliğine ilişkin olarak ülkenin ya da kurumun uygulanan yönetmeliklerini izlemelidir.
- c) Gönüllülerin kaynağı Sorumlu Araştırmacının bağlı olduğu klinik departmanının dışındaysa, Sorumlu Araştırmacı, diğer hastanelerdeki/kliniklerdeki doktorlar ile işbirliği yapabilir ve çalışma için hasta sevk prosedürlerini görüşebilir. Sevk doktoru, Araştırmacıya hastaları sevk etmeden önce tüm kurumsal, ruhsatlandırma ya da yasal politikalar ile uygun olan bir şekilde gönüllülerin onamını almalıdır. Diğer bir yaklaşım ise sevk doktorları, çalışma hakkında daha fazla bilgi edinmek için hastaları, çalışma ekibi ile iletişim kurması için yönlendirebilir.
- d) Ön değerlendirme bilgilerini kaydediniz.
- e) Gönüllü kaynağı, çalışılan hastalıkla ilgili ayrı bir kuruluşa bulunabilir. Çalışma ekibi aynı zamanda bu kuruluşa klinik çalışma hakkında bilgiler sağlayabilir.
- f) Gönüllülerin kaynağının toplum olması durumunda, yapılacak işlemler Etik Kurul tarafından onaylanmasından sonra yürürlüğe girebilir.
- g) Alınma işlemi esnasında, çalışma ekibi gönüllünün çalışma ile uygunluğunu etkileyebilecek faktörleri göz önüne almalıdır, örn. Sahaya uzaklık, dil konuları, hastanın uyum sağlama kapasitesi
- h) Çalışma sahası ekibi, tanımlanan alma/dışlama kriterleri ile uygun olarak çalışma için gönüllülerin inceleme açısından uygun olup olmadığını kontrol edecektir.
- ı) Çalışma ekibi, düzenli olarak alınma oranlarını değerlendirmelidir. Alınma stratejisinin tekrar değerlendirilmesi, gerçek alınma oranının beklenen hedefi karşılamaması durumunda gereklidir. Rekabetçi bir alınma olan çalışma için, klinik araştırma ekibi, global alınma oranının sürekli olarak gözlemlendiğinden haberdar olmalıdır.

3. İnceleme ve Kayıt

- a) Çalışma için değerlendirmeye uygun olan gönüllüler için, çalışma ekibi, bu kişileri davet edecek ya da klinik/hastaneye bir sonraki rutin ziyaretleri esnasında

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

iletişime geçecektir.

b) Değerlendirme ziyaretinde, potansiyel gönüllülere, tüm işlemler öncesinde bilgilendirilmiş olur verilecektir. Gönüllülerden bilgilendirilmiş olurun alınması prosedürleri için SÇP No:2'ye bakınız.

c) Gönüllü uygunluk için değerlendirildiğinde bir inceleme ve Kayıt Günlüğüne kaydedilir.

d) Gönüllü, tüm değerlendirme prosedürlerinden sonra çalışma için uygun bulunduğu, kayıt bilgileri kaydedilmelidir.

e) Eğer bir tarama dönemi varsa, gönüllü adayının çalışmayı kabul ya da ret etmesinden bağımsız gönüllünün tanıma bilgileri dahil olmak üzere (Gönüllünün tam adı ve TC kimlik numarası; adresi, telefon, hastane dosya no, doğum tarihi) her bir kaydedilen gönüllünün bilgilerini kaydetmek için bir Gönüllü Tanıma Kodu Listesi kullanılmalıdır. Araştırmacı, bu belgeyi gizli tutar.

V. Referanslar

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 13 Nisan 2013 (2014 değişikliği ile)

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 2014

ICH Harmonize Üç Bölümlü Kılavuz.

E6. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu

- Bölüm 4.1 Araştırmacının Nitelikleri ve Sözleşmeleri
- Bölüm 4.2 Uygun Kaynaklar,
- Bölüm 4.4 IRB/IEC ile iletişim,
- Bölüm 4.5 Protokol ile uygunluk,
- Bölüm 4.8 Gönüllülerin Bilgilendirilmiş olurları
- Bölüm 8.3 Çalışmanın Klinik Uygulaması esnasında

VI. Ekler

Yoktur