

# Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

## Standart Çalışma Prosedürleri

---

**SÇP No: 7**

### **Çalışma Personelinin Eğitimi**

Versiyon no: 2

Geçerlilik tarihi: Eylül 2014

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza .....

Tarih .....

#### **I. Amaç**

“İyi Klinik Uygulamalar (İKU/GCP)” ve Standart Çalışma Prosedürleri (SÇP)” dahil olmak üzere, klinik araştırmaya katılan tüm yeni personel için göz önüne alınacak olan eğitim planının tanımlanması.

#### **II. İlgili diğer SÇP**

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

SÇP No:10 - İzleme Ziyareti

#### **III. Arka plan**

İKU; klinik araştırmanın yürütülmesinin tüm yönleri için standartlar tayin eder. Bu standartların iki tür amacı vardır: Birincisi, insan gönüllülerinin korunması ve ikincisi, bilimsel uygulamalara en yüksek düzeyin sağlanması. Bu standartların, ilaçların ve tıbbi cihazların ruhsatlandırılması amacıyla onay verilen ruhsatlandırma kuruluşları tarafından kullanılmasından ve denetlenmesinden dolayı, İKU'ya dikkatli bir şekilde uyum sağlanması önemlidir. Bu nedenle, tüm yeni işe alınan saha ekibinin görevlerini gerçekleştirmeden önce İKU eğitimi almaları gerekmektedir.

ICH/GCP Kılavuzu, Bölüm 4.1.3'e göre, “Araştırmacı, İKU ve uygulanabilir olan ruhsatlandırma gerekliliklerinden haberdar olmalı ve bunlar ile uyum sağlamalıdır”. Bölüm 4.2.4 içerisinde belirtilmektedir ki, “Araştırmacı, araştırmaya yardımcı olan tüm kişilerin, protokol, araştırma ürünü(leri) ve araştırmaya bağlı görevleri ve fonksiyonları hakkında uygun şekilde bilgilendirildiğini garanti etmelidir”.

Personelin işe alınmasından sonraki zamanda eğitime katılan ya da eğitime tabi tutulan tüm personelin kayıtları saklanacaktır. Bir ekip üyesinin işten

# Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

## Standart Çalışma Prosedürleri

---

ayrılması durumunda, bu durum kişinin kişisel dosyasında arşivlenir ve Ana Araştırmacı dosyalarında da saklanır.

Yeni görevlendirilen kendi belgelerini ve kayıtlarını saklanmak üzere KA sorumlusuna sunar. Eğer başka birinin görevini almışsa görevden ayrılan kişinin görevden ayrılma belgesini temin eder ve KA sorumlusuna sunar. Ayrıca; denetime hazırlık dosyasında saklanır.

Uzun süreli ancak geçici görevden ayrılan ekip üyeleri, bu ayrılma ile ilgili belgeyi dosyada saklanmak üzere KA sorumlusuna sunar. Tüm bu belgeler denetime hazırlık dosyasına eklenir.

### IV. İşlemler

#### 1. Eğitim

- Klinik Araştırmalar Yönetmeliği, ICH GCP Kılavuzu E6 ve kurum içi SÇP'leri; çalışma sahasındaki tüm çalışma sahası ekibi için, çalışma ile ilgili değerlendirmelere ya da faaliyetlere katılmalarından önce, zorunlu bir eğitimidir.
- Sorumlu Araştırmacı ya da vekili, ekip yöneticisi gibi, tüm saha ekibi üyelerinin eğitiminden sorumlu olacaktır

#### 2. Eğitim Kayıtlarının Düzenlenmesi

- Saha ekibi üyesinin bir kez işe alınması durumunda, Ek A'da belirtilen Eğitim Kaydına aldığı tüm eğitimleri girmelidir.
- Eğitim Kaydı, görev esnasında alınan kurum içi ve kurum dışı eğitimlerin devam eden şekilde derlenmiş bir listesidir. Alınan tüm eğitimler ve verilen görevler, saha ekibi üyesinin uygun bir şekilde işini yapmasını sağlamak için belgelenecektir.
- Kurum içinde yapılan SÇP ve İKU eğitimleri için her toplantıda genel bir eğitim kaydı formu kullanılacaktır ve bu form eğitim veren kişi tarafından onaylanacaktır. (EK-B)
- Minimum olarak eğitim kaydı, aşağıda belirtilen dokümantasyonunu içerecektir ancak bunlarla sınırlı olmayacaktır:
  - Personelin adı ve unvanı
  - İşe giriş tarihi
  - Kurum içi ya da kurum dışı eğitimler yoluyla alınan tüm İKU eğitimleri ya da diğer profesyonel eğitimler
  - Araştırma ile ilişkin toplantılara ve konferanslara katılım (O toplantılarda İKU ile ilgili eğitim yapılmış ise)

# Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

## Standart Çalışma Prosedürleri

---

- Tamamlanan e-öğrenme modülleri
- İşten ayrılma tarihi

### 3. Eğitim Kayıtlarının Korunması

- a) Sorumlu Araştırmacı; bütünlüğü garanti etmek amacıyla düzenli olarak tüm ekibin eğitim kayıtlarını kontrol edecektir.
- b) Eğer bir ekip üyesi, görevinden ayrılırsa ve kendi eğitim kaydı günlüklerini almak isterse; orijinal kayıtların fotokopileri ekip üyesine verilecektir ancak orijinal kopyalar, ileri tarihli bir denetim ya da inceleme olması durumunda kullanılmak üzere ilgili personelin personel dosyasında saklanacaktır.
- c) İşten ayrılma tarihi, eğitim kaydına yazılmalıdır ve saklanmalıdır..

### V. Kaynaklar

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: Eğitim Kaydı (Kişisel)

Ek B: Eğitim kaydı (Genel)

**Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı**  
**Standart Çalışma Prosedürleri**

---

Ek A: Eğitim Kaydı (Kişisel)

**SÇP Eğitim Kayıt Formu (Kişisel)**

TARİH:

Çalışanın Adı	İşe Başlama		İş Bitimi		
SÇP/KURS Adı	SÇP/KURS Düzenleyen	Zorunlu mu (E/H)	Başlangıç (Saat)	Bitiş (Saat)	Program ekte mi? veya Web sayfa adresi

*Lütfen bu formu Klinik Araştırma Biriminde bulunan kişisel dosyanızda saklayınız ve prosedürlere uygun olarak güncelleyiniz.*

**Kurs Düzenleyenin Onayı:**

**Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı**  
**Standart Çalışma Prosedürleri**

---

Ek B: Eğitim Kaydı (Genel)

**SÇP Eğitim Kayıt Formu (Genel)**

SOP/KURS Adı:

SOP/KURS Düzenleyen:

Zorunlu mu (E/H):

Başlangıç:

Bitiş:

Program ekte mi? veya Web sayfa adresi:

KATILIMCI	İMZA	e-posta	BAĞLI BULUNDUĞU KURUM/SAK/FİRMA

*Lütfen bu formu Klinik Araştırma Biriminde bulunan Denetime Hazırlık Dosyasında dosyanızda saklayınız ve prosedürlere uygun olarak güncelleyiniz.*