

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

SÇP No: 8

Örneklerin İdaresi ile ilgili Düzenlemeler

Versiyon no: 2

Başlangıç tarihi: 15 Eylül 2014

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza

Tarih

I. Amaç

Klinik çalışmada laboratuvar araştırmalarına ilişkin örneklerin idaresi

II. İlgili diğer SÇP

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

SÇP No: 6 - Ölçüm yapan ekipmanların yönetimi, kalibrasyonu ve takip edilmesi

III. Arka plan

Klinik çalışmalardaki çoğu güvenilirlik değerlendirmeleri; laboratuvar parametrelerinin sonuçlarına dayanır. Klinik çalışmalarda sık kullanılan laboratuvar araştırması prosedürleri; gönüllülerden örneklerin alınmasını, taşınmasını, saklanmasını ve örneklerin merkez bir laboratuvara gönderilmesini içerir.

IV. İşlemler

1. Genel prosedürler aşağıda belirtilen şekildedir.

a) Bu uygulamalar yapılırken "Klinik İlaç Araştırmalarına Katılan Laboratuvarlarla İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz (2011)" e uyulur.

b) Tüm laboratuvar testlerine ilişkin gereklilikler için protokolü ve laboratuvar kılavuzunu (varsa), protokolde gerekli olan laboratuvar örneklerini, çalışmada kullanılacak laboratuvarları ve her bir laboratuvar örneği için gereklilikleri belirlemek amacı ile Laboratuvar Testleri ve ilgili laboratuvar çalışanları ile ilgili bilgileri okuyunuz.

c) Örneklerin idaresi ve ilgili tüm prosedürler için sorumlu olacak uygun bir çalışma personeli tayin ediniz.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

d) Çalışmanın doğasına göre, destekleyici ya da araştırmacı, testleri gerçekleştirmek için, tercihen akredite olmuş bir laboratuvar olmak üzere, uygun bir laboratuvarı tanımlamaya ihtiyaç duyabilir.

e) Mümkün olan en erken zamanda, klinik çalışmadaki laboratuvar testlerine ilişkin konular hakkında Destekleyici ile görüşmelere başlanmalıdır.

f) Çalışma için gerekli olan laboratuvar örnekleme setlerinin ya da ekipmanlarının temin edilip edilemeyeceğinin doğrulanması için destekleyici ile görüşülmelidir.

g) Eğer örneklerin kurum dışında bir laboratuvara gönderilmesi gerekiyorsa, aşağıda belirtilen lojistiğin organize edildiğinden emin olunuz

- Bir kuryenin tanımlanması,
- Kullanılacak olan konteyner, etiketleme, saklama ve ambalajlama gibi nakliye için örnek hazırlama,
- Eğer kuru buz gerekiyorsa bununla ilgili bilgilerin tanımlanması,
- Hava yolu konşimentosu ve proforma fatura.
- Biyolojik örneklerin ihracatı için yerel yönetmelikler ve nakliyesi için uluslararası gereklilikler (örn. IATA)
- Örnek nakliyenin ne kadar sürede tamamlandığı,
- Laboratuvar sonuçlarının çalışma yerine ulaşma süresi ve şekli

h) Eğer işlemlerin temini, örneklenmesi, taşınması ve nakliyesi için prosedürlerden birinde zorluk varsa, bunun net bir şekilde belgelendiğinden ve bu tür detayların, destekleyiciye iletildiğinden emin olunuz.

ı) Örneklerin gönderildiğine dair evrakların arşivlendiğine emin olunuz.

i) Yerel bir laboratuvar kullanılırsa, çalışma sahası ekibi laboratuvarın akreditasyon sertifikasını ve ilgili laboratuvar testlerinin referans aralığını almalıdır. Laboratuvara ilişkin kalite güvence işlemleri hakkındaki diğer ilgili belgeler, destekleyicinin bilgisi ve kayıtları için alınabilir.

j) Kurumda yapılacak testler için döner sermaye kodlarının alınması için gerekli işlemlerin başlatılmasını sağlayınız

V. Kaynaklar

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

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 15 Temmuz 2014

Klinik İlaç Araştırmalarına Katılan Laboratuvarlarla İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz (2011)

V. Ekler

Yoktur