

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

SÇP No: 9

Çalışma Verilerinin Arşivlenmesi

Versiyon no: 2

Geçerlilik tarihi: Ekim 2014

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza

Tarih

I. Amaç

Çalışmanın sona ermesinden sonra bir klinik araştırmanın çalışma verilerini ve temel araştırma belgelerini arşivlemek için gerekli olan işlemler ve bununla ilgili Araştırmacının sorumluluklarını açıklamak.

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

İKU Kılavuzuna göre Sorumlu Araştırmacı araştırmayla ilgili belgeli saklamalıdır. 16.3(b) ise saklama ile ilgili koşulları belirlemekte ve saklama süresinin en az 5 yıl olduğunu vurgulamaktadır.

IV. İşlemler

1. Arşivleme için Hazırlık

a) Destekleyicisi olan bir çalışma için Araştırmacı, çalışmanın sona ermesinden sonra araştırma belgelerinin arşivlenmesi hakkındaki ilgili hükümler için İKU Kılavuzu ve Klinik Araştırma Sözleşmesini gözden geçirmelidir. Araştırmacı, Destekleyici ile kesin arşivleme gerekliliklerini tartışabilir ve gerekli düzenlemelerin yapılmasında yardım almak isteyebilir.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

b) Uygun bir arşivleme yeri tanımlanmalıdır. Eğer kurum ya da hastane, belgelerin saklanması için yere sahip değilse, sözleşmeli bir depolama şirketi ile arşivlenmesi gerekebilir. Bu durumda depolanma yerinin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olması gereklidir. Araştırmacı bu tür bir düzenleme hakkında Destekleyici ile görüşmelidir. Böyle bir düzenleme yapılırken S.B. TİTCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzuna uyulmalıdır.

Arşivleme yapılacak mekan kilitli olmalı, yangın koruma sistemi olmalı ve uygun ısı ve nem koşullarını sağlayacak sistemlere sahip olmalıdır.

c) Bir arşiv izleme sisteminin belirlendiğinden ve hazır olduğundan emin olunuz. İzleme sistemine aşağıda belirtilen detaylar girilmelidir:

- Araştırma/Protokol No.
- Sorumlu Araştırmacının adı ve irtibat detayları
- Arşivlenme tarihi
- Arşivlenme süresi
- Arşivlenen malzeme listesi
- Arşivin yeri
- Sorumlu Araştırmacıdan onay alınmadığı sürece kayıtların imha edilmeyeceğini belirten bir bildirim

Arşiv izleme sistemi, Sorumlu araştırmacı tarafından tesis edilmelidir.

d) Saklama dolaplarının, kutularının ve etiketlerin arşivleme için hazır olduğundan emin olunuz. Saklama dolap ya da kutuları, izleme amaçları için (c) kısmında belirtilen bilgiler ile açıkça etiketlenmelidir. İKU yönetmelikleri ve Destekleyicinin gereklilikleri izlenmelidir.

e) Hastaların hastane kayıtlarının, sıklıkla hastanenin kayıt sistemi altında ya da bilgi işlem departmanında saklanması gerekmektedir. Bu durumda gerekiyorsa buradaki kayıtların basılı kopyaları alınmalı ve bu kopyalar saklanmalıdır.

f) Tüm dosyaların yedekleme kopyalarının mevcut olduğundan emin olunması gibi özel düzenlemeler, elektronik veri kayıtlarının güvenliğini ve emniyetini garanti etmek için gerekli olabilir. Belgelerin arşivlenmek üzere gönderilmesinden önce Destekleyicinin son onayını alınız. Bunun için S.B. TİTCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzuna uyulmalıdır.

g) Arşivdeki bilgilerin gizliliğinin sağlanması için S.B. TİTCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzuna uyulmalıdır.

h) İKU Kılavuzu Madde 16 3(b)'ye göre Destekleyici araştırma ile ilgili tüm belgeleri resmi sonlandırmadan sonra 5 yıl saklamak zorundadır.

i) Destekleyici, sorumlu araştırmacıya belgelerin saklanması gereğini ya da gerekmediğini yazı ile bildirmelidir.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Standart Çalışma Prosedürleri

2. Arşivlenecek olan belgeler

Minimum olarak, ICH GCP E6 Kılavuzu Bölüm 8.4'te belirtilen tüm belgeler arşivlenmelidir. Arşivlenen tüm belgeler eksiksiz, okunaklı olmalıdırlar ve Destekleyici ya da ruhsatlandırma kurumunun talep etmesi durumunda hazır bulunmalıdırlar.

3. Arşivleme Tesisi ve Arşivlenen Belgelere Erişim

- Arşivleme tesisi güvenli, hava şartlarına dayanıklı ve yangına dayanıklı olmalıdır. Arşivleme tesisi klinik araştırma merkezi ile aynı yerde olmalıdır. Bu amaçla S.B. TİTCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzuna uyulmalıdır.
- Arşivlenen belgelere erişim, yalnız Sorumlu Araştırmacı tarafından belirlenen erişimi kısıtlı olan güvenli bir alanda olmalıdır.
- Eğer Sorumlu Araştırmacı emekliye ayrılırsa, tayini çıkarsa ya da çalışma kayıtlarının muhafaza edilmesi için sorumluluklarına devam edemeyecek olursa; arşivlenen belgelerin saklanması ve erişimleri için tüm gerekli düzenlemeleri yapmalıdır; yeni bir çalışma sorumlusu atanmalıdır, tüm saha ve tüm çalışma belgelerinin yerleri de yeni çalışma sorumlusu tarafından belirlenmeli ve kabul edilmelidir. Belgelerin güvenli bir şekilde muhafaza edildiğinden ve yönetildiğinden emin olunmalıdır. Sorumlu Araştırmacı, kararı hakkında Destekleyiciyi bilgilendirmeli ve geçiş dönemi esnasında yapılacak olan tüm yeni düzenlemeler konusunda kendisiyle görüşmelidir.
- Arşivlenen belgelerin hasar görmesi ya da kaybolması durumunda Sorumlu Araştırmacı, Destekleyici/SAK'ı bilgilendirmelidir. Olayın ardından düzeltici önlemler alınmalıdır.

V. Kaynaklar

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

Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzu 06 Ağustos 2014

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 15 Temmuz 2014

ICH Harmonize Üç Bölümlü Kılavuz. E6.

VI. Ekler

- Arşiv izleme kayıt formu