

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları alıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ALIşTAY SONUÇ RAPORU

Türkiye’de Klinik Araştırma Birimlerinin mevcut yapılanması ve işlevselliğini değerlendirmek, Klinik Araştırma Birimi yapısına ek olarak Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi ve Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi yapıları da göz önüne alınarak klinik araştırma süreçlerindeki minimum gereksinimleri ve işleyiş esaslarını belirlemek amacıyla, 19 Eylül 2018 tarihinde, Antalya’da Türk Tıbbi Onkoloji Derneği, Klinik Araştırmalar Derneği, Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı Uygulama ve Araştırma Merkezi, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı iř birliğiyle “Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları alıştayı” düzenlenmiştir. alıştay, klinik araştırma taraflarının temsilcilerinden oluşan 45 kişinin katılımı ile gerçekleştirilmiştir.

alıştay programında belirlenmiş olan üç çalışma grubu; Klinik Araştırma Birimi, Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi ve Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi yapılarını tanımlayarak bu yapıların klinik araştırmanın “proje yönetimi, Etik Kurul ve TİTCK başvuru süreci, monitoring, farmakovijilans”, “araştırma ürünü, biyolojik örnek ve veri yönetimi” ve “idari yapılanma” süreçlerindeki işleyiş esaslarını ve minimum gereksinimlerini daha önceden hazırlanmış olan kontrol listeleri üzerinden tartışmıştır. Grup alışması sonucunda, çalışma grubu temsilcilerinin yaptıkları sunumlar doğrultusunda klinik araştırma süreçleri ve klinik araştırma birimi yapıları temel alınarak elde edilen çıktılar aşağıda açıklanmıştır:

Grup 1: Proje yönetimi, Etik Kurul ve TİTCK Başvuru Süreci, Monitoring, Farmakovijilans

Grup moderatörü: Prof.Dr. şule Oktay

1. Klinik Araştırma Birimi (KAB), Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM) ve Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi yapıları çalışma grubu tarafından aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:
 - 1.1. Bir kurumda KAM bulunmuyorsa, KAB, KAM için tanımlanan tüm gereklilikleri üstlenebilir durumda olmalıdır.

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

1.2. KAB için belirlenen gereklilikler kurumda bir KAM varsa geçerlidir.

1.3. Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi, her durumda KAM için belirlenen tüm gerekliliklere sahip olmalı; ayrıca ilgi alanı (örn. belirli bir sağlık sorun veya tıp alanı) ile ilgili olarak derinlemesine araştırma-geliştirme faaliyetleri yapabilir / yaptırabilir donanımında olmalıdır.

Öneriler:

1. Türkiye’de yaygınlaştırılması planlanan KAB’lerinin bağlı olacağı bölgesel KAM’leri kurulabilir.
2. Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezleri belirli alanlarda uzmanlaşmış (örn. onkoloji) tematik merkezler olarak kurulabilir.
3. Araştırmalarda görev alan saha koordinatörlerinin de KAM tarafından istihdamı sağlanabilir.

Çalışma Grubu Kontrol Listesi

A.	PROJE YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ	Klinik Araştırma Birimi (KAB)	Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)	Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi
1.	Birim aşağıda listelenen Proje Yönetimi faaliyetlerinden hangilerini sağlamalıdır?			
1.1.	Araştırma protokolü hazırlığı	-	+	+
1.2.	Araştırma protokolü danışmanlığı	-	-	+
1.3.	Araştırma broşürünün hazırlanması ve/veya danışmanlığı	-	+	+
1.4.	Araştırma protokolü değişikliğinin hazırlanması	-	-	+
1.5.	Araştırma protokolü değişikliği konusunda danışmanlık	-	+	+
1.6.	Araştırma merkezi uygunluğunun değerlendirilmesi (fizibilite çalışması ve raporu + potansiyel araştırma merkezleri listesinin geliştirilmesi + yeterlilik raporunun oluşturulması + inceleme / merkez yeterliliklerinin onayı + araştırma merkezlerinin ve	+	+	+

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

	araştırmacıların seçimi)			
1.7.	Araştırma merkezleri ile gizlilik anlaşmasının yapılması	+	+	+
1.8.	Klinik araştırmanın veri tabanlarına kaydı	+	+	+
1.9.	Araştırmanın temel belgelerinin (özet, BGOF) (central documents) hazırlığı	-	+	+
1.10	Araştırma Ana Dosyasının [Trial Master File(TMF)] hazırlığı ve devamlılığı	-	+	+
1.11	Araştırmacı dosyasının hazırlanması ve devamlılığı	-	+	+
1.12.	Sigorta sözleşmesi desteği	-	+	+
1.13.	Araştırma ekibinin eğitimi	+	+	+
1.14	Taraflar arasındaki sözleşmelerin hazırlanması	-	+	+
1.15.	Taraflar arasındaki sözleşmelerin yönetimi	+	+	+
1.16.	Araştırmanın finansal takibi	+	+	+
1.17.	Araştırmacı toplantıları organizasyonu ve yönetimi	-	+	+
1.18.	Veri Güvenliği İzleme Kurulu organizasyonu	-	+	+
1.19.	Destekleyiciye araştırmanın durumunun raporlanması, toplantı ve telekonferanslar	+	+	+
1.20.	Çeşitli raporların gözden geçirilmesi (izleyicilerden, veri yöneticisinden, muhasebeden raporlar...)	+	+	+
1.21.	Klinik Araştırma Uzmanı (CRA), ve eczacı ile iletişim	+	+	+
1.22.	Klinik Araştırma Uzmanı (CRA), araştırmacılar, veri yöneticileri, istatistikçi, eczacı ile iletişim	-	+	+
1.23.	Araştırma merkezi yönetimi (protokol/eORF/araştırma lojistiğine ilişkin tüm unsurlar ile ilgili soruların izlenmesi + gönüllü uygunluğu ve araştırma takvimine ilişkin merkezden gelen soruların cevaplandırılması + merkez	+	Gözetim	+ /Gözetim

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

	dokümanlarının devamlılığı ve merkezlerle düzenli iletişim + merkez motivasyonu dâhil olmak üzere)			
1.24.	Biyolojik örnek yönetimi ve izlenmesi (izlenebilirlik, hazırlama, etiketleme, anonimleştirme, paketleme, gönderme, sonuçların alınması)	+	Gözetim	+ /Gözetim
1.25.	Herhangi bir sapma durumunda düzeltici ve önleyici eylem planı yönetimi	+	+	+
1.26.	Klinik araştırma belgelerinin en az 25 yıl arşivlenmesi	+	+	+
B.	ETİK KURUL VE TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK) BAŞVURU SÜRECİNİN GEREKLİLİKLERİ			
1.	Birim aşağıda listelenen Etik Kurul ve TİTCK başvuru süreci faaliyetlerinden hangilerini sağlamalıdır?	Klinik Araştırma Birimi (KAB)	Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)	Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi
1.1.	Araştırma dosyasının hazırlanması, çok uluslu çalışmalarda çevirisi, Etik Kurul ve TİTCK'ye sunulması	-	+	+
1.2.	Etik Kurula başvurunun, sonraki bildirimlerin, değişikliklerin, araştırmayı durdurma ve/veya nihai kapanış izleme raporunun bildirimi (Merkezi / yerel etik kurullara başvuruların / sonraki bildirimlerin / değişikliklerin / araştırmayı sonlandırım bildiriminin sunulması (yasal düzenlemelere uyarak) (düzenleyici belgelerin toplanması ve tüm formların doğru ve eksiksiz olduğundan emin olunması + son teslim tarihlerinin belirlenmesi ve başvurunun zaman çizelgesinin çıkarılması + Clinical Trial Authorisation (CTA) değişiklik başvurularının, sorgularının (query),	-	+	+

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

	cevapların ve onayların takibi)			
1.3.	TİTCK'ye başvurunun, sonraki bildirimlerin, değişikliklerin, araştırmayı durdurma ve/veya nihai kapanış izleme raporunun bildirim (yasal düzenlemelere uyarak) (düzenleyici belgelerin toplanması ve tüm formların doğru ve eksiksiz olduğundan emin olunması + son teslim tarihlerinin belirlenmesi ve başvurunun zaman çizelgesinin çıkarılması + Clinical Trial Authorisation (CTA) değişiklik başvurularının, sorgularının (query), cevapların ve onayların takibi)	-	+	+
1.4.	Ulusal yasal düzenlemelere göre veri güvenliğine dair idari prosedürlerin gerçekleştirilmesi	+	+	+
C.	İZLEME (MONITORING) SÜRECİNİN GEREKLİLİKLERİ	Klinik Araştırma Birimi (KAB)	Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)	Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi
1.	Birim aşağıda listelenen İzleme süreci faaliyetlerinden hangilerini sağlamalıdır?			
1.1.	Araştırma öncesi ziyareti; hazırlığı, araştırma merkezinin yeterliliğinin kontrolü ve raporlanması	-	+	+
1.2.	Araştırmayı başlatma ziyareti; hazırlığı, eğitim günlüğünün oluşturulması ve raporlanması	-	+	+
1.3.	Düzenli araştırma merkezi ziyaretleri; hazırlığı ve raporlanması	-	+	+
1.4.	Araştırmayı sonlandırma ziyareti, hazırlığı ve raporlanması	-	+	+
1.5.	Araştırma ürünü (IMP) / tıbbi cihazın izlenebilirliği ve imhası için rapor şablonunun oluşturulması	-	+	+
1.6.	Sorgu yönetimi (query management)	+	-	+/-
1.7.	İzleme kılavuzu ve planının hazırlanması	-	+	+
1.8.	Merkezileştirilmiş izleme (centralised monitoring)	-	+	+
1.9.	İzleyicilere eğitim verilmesi (İKU,	-	+	+

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

	SOP'ler ve ulusal /uluslararası düzenlemeler dâhil)			
D.	FARMAKOVİJİLAN UYGULAMALARI GEREKLİLİKLERİ	Klinik Araştırma Birimi (KAB)	Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)	Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi
1.	Birim aşağıda listelenen farmakovijilans faaliyetlerinden hangilerini sağlamalıdır?			
1.1.	Şüpheli Beklenmeyen Ciddi Advers Reaksiyonların (SUSAR) Etik Kurul, TİTCK'ye, araştırmacılara ya da diğer yetkili otoritelere (ilgili ulusal yasalar gerektirdiğinde) bildirim	+	Gözetim	+ /Gözetim
1.2.	Geliştirme Güvenlik Güncelleme Raporu (DSUR) ya da yıllık güvenlik raporlarının Etik Kurul ve TİTCK'ye sunulması	NA*	NA	+ /NA
1.3.	Güvenlik bildirimlerinin alındığı an itibariyle faks veya e-mail yoluyla ilgili araştırmacılara, Etik Kurul ve TİTCK'ye sunulması	+	Gözetim	+ /Gözetim
1.4.	Güvenlik bildirimlerinin sürekli güvence altına alınması ve dokümante edilmesi	+	+	+

NA: Uygulanabilir Değil

Grup 2: Araştırma Ürünü, Biyolojik Örneklerin Yönetimi ve İzlenmesi ve Veri Yönetimi

Grup Moderatörü: Ayşe Gelal

1. Çalışma grubu tarafından çok uluslu, araştırmacının başlattığı ve endüstri destekli klinik araştırmaların gereksinimleri gözetilerek Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi kendine ait döner sermaye modeli ve istihdam olanakları ile bağımsız bir işletme olarak planlanmıştır.
2. Araştırma ürünü (IMP) üretimi Destekleyicinin, uygulanması işlemleri araştırmacının sorumluluğunda olup, ilgili sorumluluklar için Klinik Araştırma Biriminde bir araştırma eczanesi ve eczacısı olmalıdır.

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

3. Klinik Araştırma Biriminde biyolojik örneklerin yönetimi sürecinde örneklerin kayıt altına alınması ve transferinden sorumlu bir kişi istihdam edilmelidir.
4. Veri yönetimi faaliyetleri kapsamında verilerin işlenmesinden KAM tarafından istihdam edilen bir saha görevlisi sorumlu olmalıdır.
5. Veri yönetim planının ve Olgu Rapor Formunun (ORF) hazırlığı ve oluşturulması araştırma protokolünü yazan ve araştırma protokolünde sorumlu tutulan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.
6. İstatistik alanındaki faaliyetler için Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi sorumluluğunda dışarıdan danışmanlık hizmeti alımı uygun görülmekte ve bir istatistikçi istihdam etmesine gerek duyulmamaktadır.
7. Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezinin Sağlık Bakanlığı onaylı bir kalite yönetim sistemine ve birimine sahip olması ve kalite yönetiminden sorumlu bir kişiyi istihdam etmesi planlanmaktadır.

Öneriler:

1. Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezlerinin kendi alt kuruluşlarını da kapsayan uluslararası standartlara uygun bir kalite güvence sistemi oluşturması önerilmektedir.
2. Araştırmacıların eğitimine yönelik hangi alanda eğitim ve bilgi ihtiyacı olduğu Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi tarafından planlanabilir.

Çalışma Grubu Kontrol Listesi

A.	ARAŞTIRMA ÜRÜNÜ YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ	Klinik Araştırma Birimi (KAB)	Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)	Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi
1.	Birim aşağıda listelenen Araştırma Ürünü Yönetimi faaliyetlerinden hangilerini sağlamalıdır?			
1.1.	Araştırma ürününün (IMP) İyi Üretim Uygulamaları (GMP) koşullarına uygun olarak üretimi	-	-	-
1.2.	IMP'nin ithalatı izni (Araştırmacının başlattığı çalışma için)	+	+	+
1.3.	Araştırma ürününün teslim alınması	+	-	-

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

1.4.	IMP ambalajlanması	+	-	-
1.5.	IMP'nin ulusal yasal düzenleyici gerekliliklerine uygun etiketlenmesi	+	-	-
1.6.	Araştırma ürünü etiketinin Etik Kurul ve TİTCK'ye başvurulması	+	+	+
1.7.	Körleme/körlüğün bozulması prosedürlerinin yönetilmesi	+	-	-
1.8.	IMP'nin güvenli saklanması	+	-	-
1.9.	Araştırma ürününün dağıtımı	+	-	-
1.10.	Araştırma ürününün geri gönderim sürecinin yönetimi	+	-	-
1.11.	Randomizasyonun yapılabilirliği	+	-	-
1.12.	IMP'nin imhası	+	-	-
B.	BİYOLOJİK ÖRNEKLERİN YÖNETİMİ VE İZLENMESİ GEREKLİLİKLERİ	Klinik Araştırma Birimi (KAB)	Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)	Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi
1.	Birim aşağıda listelenen Biyolojik Örneklerin Yönetimi ve İzlenmesi faaliyetlerinden hangilerini sağlamalıdır?			
1.1.	Araştırma merkezindeki biyolojik örneklerin organizasyonu (izleme, hazırlama, etiketleme, ambalajlama, gönderme, sonuçların temini)	+	+	+
1.2.	Biyolojik örnek transfer izninin alınması	+	+	+
1.3.	Biyolojik örneklerin takibi veya imhası	+	+	+
1.4.	Çok merkezli/çok uluslu çalışmalarda merkezi analiz için örneklerin gönderilmesi	+	+	+
1.5.	Biyolojik örneklerin yönetimi için araştırma merkezlerinin seçimi	+	+	+
1.6.	Yetkili kuruluşların biyolojik örneklerin riskleri hakkında bilgilendirilmesi	+	+	+
1.7.	Kan örneklerinin toplanması sürecinin sigortalanması	NA	NA	NA
C.	VERİ YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ	Klinik Araştırma Birimi (KAB)	Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)	Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi
1.	Birim aşağıda listelenen Veri Yönetimi faaliyetlerinden hangilerini sağlamalıdır?			
1.1.	<u>Elektronik Olgu Rapor Formu (eORF)</u>			

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

1.1.1.	Veri yönetim planının oluşturulması	-	+	-
1.1.2.	Veri tabanı tasarım ve kurulumu	-	+	-
1.1.3.	Ayrıntılı ORF'nin oluşturulması	-	+	-
1.2.	<u>Kağıt ORF</u>			
1.2.1.	ORF'nin oluşturulması	-	+	-
1.2.2.	Veri tabanı girişi	-	+	-
1.3.	<u>Veri Yönetimi</u>			
1.3.1.	Veri tabanı validasyonu (doğrulama)	-	+	-
1.3.2.	Veri tabanı validasyon (doğrulama) planının hazırlanması	-	+	-
1.3.4.	Programlama ve validasyon (doğrulama) kontrollerinin yapılması	-	+	-
1.3.5.	ORF doldurma kılavuzunun hazırlanması	-	+	-
1.3.6.	ORF kontrolü ve takibi	-	+	-
1.3.7.	Sorgu (query) oluşturulması/ORF düzeltilmesi	-	+	-
1.3.8.	Laboratuvardan veri aktarımı	-	+	-
1.3.9.	Elektro Kardiyografi (EKG), Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR)/diğer veri aktarımı	-	+	-
1.3.10.	Tutarsızlık (discrepancies) yönetimi	-	+	-
1.3.11.	Veri kodlaması (advers olaylar, ilaç, hastalıklar)	-	+	-
1.3.12.	Veri kalite kontrol performansının ölçülmesi	-	+	-
1.3.13.	Veri tabanı kapatma	-	+	-
1.3.14.	Nihai veri yönetim raporu sağlanması	-	+	-
1.3.15.	Veri tabanının sürdürülebilirliğinin sağlanması	-	+	-
1.4.	<u>İstatistik veri tabanına veri transferi</u>			
1.4.1.	ORF yapısı ve protokol gerekliliklerine göre alanların oluşturulması	-	+	-
1.4.2.	Yeterli formatların, değişken ve değer etiketlerinin aktarılması	-	+	-
1.4.3.	Eksik verinin yönetimi	-	+	-
1.4.4.	Yeni ve türetilmiş değişkenlerin sağlanması	-	+	-
1.4.5.	Veri transfer testinin yapılması	-	+	-
1.4.6.	Veri transferinin kalite kontrolünün sağlanması	-	+	-
1.4.7.	Körlenmiş Veri İncelenmesi (Blind	-	+	-

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

	Data Review -BDR) / Veri Güvenliliğini İnceleme Komisyonunun kurulması			
1.4.8.	BDR hazırlığı için sapma kriterlerinin saptanması	-	+	-
1.4.9.	BDR liste hazırlığı	-	+	-
1.4.10.	BDR toplantı hazırlığı	-	+	-
1.4.11.	BDR'nin rapor edilmesi	-	+	-
1.4.12.	Veri alt kümelerinin analiz için sağlanması	-	+	-
1.5.	<u>Randomize Kodlar</u>			
1.5.1.	Randomizasyon şemasının belirlenmesi	-	+	-
1.5.2.	Veri tabanı ile Interactive Voice Response System (IVRS) uyumlaştırması	-	+	-
1.6.	<u>İstatistik</u>			
1.6.1.	Araştırma planlaması (araştırma tasarımı, örneklem büyüklüğü, ardışık ve ara analizleri içeren istatistiksel tasarımlar, vb., gözden geçirme ve protokol yazımı)	-	-	+ / Hizmet alımı
1.6.2.	İstatistiksel programlama [istatistiksel yazılım programlarını işletmek, belgelemek ve doğrulamak, nihai istatistiksel analiz yazılım veri setlerinin sağlanması (elektronik format, örn: Statistical Analysis Software-SAS), son istatistiksel veri seti belgelerinin sağlanması, programlama raporunun verilmesi, ara analizler, İstatistik Analiz Planı (SAP) hazırlığı, istatistiksel analiz, istatistiksel raporlama]	-	-	+ / Hizmet alımı
1.6.3.	SAP ve hazırlık tablosu, listeleme ve grafik matrislerinin oluşturulması	-	-	+ / Hizmet alımı
1.6.4.	Analiz sonuçları ve istatistiksel raporlama [istatistiksel analiz sonuçları (örn: SAS tabloları, listeleri), taslak ve nihai istatistiksel raporların yazılması (tanıtım, yöntem ve sonuçlar), istatistiksel raporun kalite denetimi]	-	-	+ / Hizmet alımı

NA: Uygulanabilir Değil

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları alıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylöl 2018, Antalya

ALIşTAY SONUÇ RAPORU

Grup 3: Klinik Araştırma Birimi İdari Yapılanması

Grup Moderatörü: Prof.Dr. Hamdi Akan

1. KAB, KAM ve Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezinin gerçekleştireceği hizmetler ve ihtiyaçları dūřünölerek minimum insan kaynakları gerekliliği çalışma grubu tarafından tartişılmıştır.

1.1. KAB, KAM ve Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezinde Birim Sorumlusu tıp doktoru ya da idari personel olabilir. İyi Klinik Uygulamaları (İKU) alanında ve belirli hizmet içi eğitimleri almış olan ve gerekli nitelikleri sağlayan bir kişi Birim Sorumlusu olarak atanabilir.

1.2. Sorumlu Araştırmacı ve Yardımcı Araştırmacı araştırmaya bağlı değiştiğinden istihdam edilmesine gerek duyulmamaktadır.

1.3. Araştırma Eczacısı/Araştırma Ürünü Yönetimi Sorumlusu gerekli olduğunda Kurumun mevcut eczacısı KAB'da görevlendirilebilir.

1.4. KAM ve/veya Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi, monitoring hizmeti vermek zorunda olmayabilir, dışarıdan hizmet alımı için yönlendirme yapabilir durumda olmalıdır.

1.5. Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi, İstatistik/Veri Yönetimi hizmetleri için dışarıdan danışmanlık hizmeti alabilir durumda olmalıdır.

Öneriler:

1. KAB, KAM ve Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezinin minimum idari yapılanma gerekliliklerinin belirlenmesi öncesinde iř süreçlerinin ve görev tanımlarının belirlenmesi önerilmektedir.

Klinik Araştırma Birimleri (Merkezleri) ve Uygulama Standardizasyonları Çalıştayı

TTOD, KAD, TUCRIN, TİTCK ve TÜSEB işbirliğiyle

19 Eylül 2018, Antalya

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

Çalışma Grubu Kontrol Listesi

A.	İDARİ YAPILANMA GEREKLİLİKLERİ	Klinik Araştırma Birimi (KAB)	Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)	Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi
1.	İnsan Kaynakları:			
1.1.	Birimde aşağıda belirtilen çalışanlardan hangileri yer almalıdır?			
	-Birim Sorumlusu	+	+	+
	-Sorumlu Araştırmacı	-	-	-
	-Yardımcı Araştırmacı	-	-	-
	-Araştırma Eczacısı	-	-	-
	-İzleyici (Monitor)	-	-	-
	-Proje Yöneticisi	-	-	-
	-Farmakovijilans Uzmanı	-	-	-
	-İstatistik/Veri Yönetimi Uzmanı	-	-	+
	-Klinik Araştırma Hemşiresi	+	-	-
	-Klinik Araştırma Sekreteri	+	+	+
	-Saha Görevlisi	+	+	+
	-Araştırma Ürünü Yönetimi Sorumlusu	-	-	-