

İYİ KLİNİK UYGULAMALARI DENETİM RAPORLARININ HAZIRLANMASI İÇİN KILAVUZ

1. GİRİŞ

Bu kılavuz klinik araştırmaların yürütülmesinden “önce, sırasında ve sonra” Bakanlık tarafından yapılan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) denetim raporlarının hazırlanmasına ilişkin usul ve esasları belirler.

2. DENETİM RAPORLARININ HAZIRLANMASI

Bakanlık denetimden geçen her merkez için ayrı rapor hazırlanmasını veya genel bir denetim içinde tüm merkezleri kapsayan genel bir rapor hazırlanmasını isteyebilir.

2.1. Denetim raporunun içeriği ve formatı

Denetim raporu, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve İKU ile ilgili mevzuatta belirtilen tüm denetim yöntemlerini içermelidir. İyi Klinik Uygulamaları ve uygulanabilir etik ve bilimsel standartlar da dahil olmak üzere ulusal ve uygulanabilir uluslararası düzenlemelere uyuma dair bir değerlendirme yapılmalıdır.

Verilerin geçerliliği ve güvenilirliği denetimin kapsamıyla uyumlu olarak değerlendirilmeli, önemli veya kritik herhangi bir sapma belirtilmelidir. Denetim raporu yazılı olmalıdır.

Denetim raporunda asgari olarak aşağıdaki temel maddeler yer almalıdır:

1. Neyin nerede ve ne zaman denetimden geçtiği ve bu denetimde hazır bulunanların kimler olduğu ile ilgili idari bilgiler.
2. Verilerin idaresi ve rapor edilmesi, analizler, verilerin dahil edilmesi ve hariç tutulması ile ilgili kriterler.
3. Yürütölen kaynak veri doğrulamasının bir özetini de içerecek surette, denetim sırasında incelenen belgeler.
4. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümleri, uygulanabilir uluslararası kurallar ve İKU ilkelerine uyum ve/veya uyumsuzluk.
5. Denetlenen araştırmacı, destekleyici, başvuru sahibi gibi kişilerden bilgi alınıp alınmadığının, ne zaman alındığının ve bunların kabul edilip edilmediğinin belirtilmesi.

Bu maddeler denetim raporunda belirtmeli, sapmalar ve/veya uygunsuzluklar önemsiz, önemli ve kritik bulgular şeklinde sınıflandırılmalıdır. Denetim sonucunda saptanan her bir sapma ve/veya uygunsuzluk durumu için veya en azından kritik ve önemli bulgular için bu uygunsuzluğu tanımlayan ilgili mevzuat hükmü belirtilmelidir.

Denetim raporunda sapmaların ve/veya uygunsuzlukların önemine ait bir değerlendirme yer almalıdır.

Araştırmanın yürütölməsi, kaydedilmesi ve rapor edilmesinin İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine göre kabul edilebilir veya kabul edilemez olup olmadığı ile ilgili genel bir sonuç denetim raporunda yer almalıdır.

Denetim raporunda tamamlanmış araştırmalardan elde edilen verilerin kullanılıp kullanılmayacağı (ruhsatlandırma sürecinde vb.) ile ilgili bir öneri bulunmalıdır.

2.2. Denetim raporunun hazırlanması

Denetim raporu:

- (a) Denetim, mevzuatta belirtilen şartlara haiz bir ekip tarafından yapılıyorsa baş denetçinin sorumluluğunda hazırlanmalıdır.
- (b) Tüm katılımcı denetçiler veya uzmanlar tarafından imzalanmalıdır. Raporda denetim raporu ile ilgili fikir birliği belirtilmelidir.
- (c) Makam tarafından denetlenen taraf(lar)a gönderilmeden önce kalite kontrolü açısından ve ilgili mevzuat hükümleri yönünden incelenmelidir.
- (d) Denetimin tamamlanmasından sonra en geç 30 iş günü içinde hazırlanmalı ve denetlenen taraf(lar)a en geç 60 iş günü içinde gönderilmelidir.

Denetçiler, denetlenen taraf(lar)dan gelen cevapları dikkate alır, bunların kabul edilebilir olup olmadığını ve varsa orijinal denetim bulguları üzerinde ne gibi bir etkisi olduğunu yazılı olarak belirtir.

2.3. Denetim raporlarının denetlenen taraflara iletilmesi

Denetim raporu denetlenen tarafa ve/veya destekleyiciye ilgili mevzuat hükümleri ve denetimin amaçları ile uyumlu olarak gönderilir. Denetim raporu gerekirse diğer yetkili kurum ve/veya kuruluşlara gönderilebilir.

3. DENETİM BULGULARININ DERECELENDİRİLMESİ

Denetim bulguları aşağıdaki şekilde derecelendirilir:

1. Kritik bulgular:

- a. Gönüllülerin haklarını, güvenliğini veya sağlığını ve/veya verilerin kalitesini ve bütünlüğünü olumsuz olarak etkileyebilecek, kabul edilemez durumlar, uygulamalar veya süreçlerdir.
- b. “Kritik” olarak kabul edilen değerlendirme sonucunda veriler reddedilebilir ve/veya gerekli yasal işlemlere başvurulur.
- c. Kritik bulgular önemli olarak sınıflandırılan sapmaları ve/veya uygunsuzlukları, verilerin kötü kalitesi ve/veya kaynak belgelerin yokluğuna ait bir paterni içerebilir, sahtekarlık da bu gruba dahildir.

2. Önemli bulgular:

- a. Gönüllülerin haklarını, güvenliğini veya sağlığını ve/veya verilerin kalitesini ve bütünlüğünü olumsuz olarak etkileyebilecek durumlar, uygulamalar veya süreçlerdir.
- b. Önemli bulgular ciddi eksiklikler olup, İKU ilkelerinin doğrudan ihlalidir.
- c. “Önemli” olarak kabul edilen değerlendirme sonucunda veriler reddedilebilir ve/veya gerekli yasal işlemlere başvurulur.
- d. Önemli bulgular, sapmaları ve/veya uygunsuzlukları ve/veya çok sayıda önemsiz gözlemlere ait bir paterni içerebilir.

3. Önemsiz bulgular:

- a. Gönüllülerin haklarını, güvenliğini veya sağlığını ve/veya verilerin kalitesini ve bütünlüğünü olumsuz olarak etkilemesi beklenmeyen durumlar, uygulamalar veya süreçlerdir.

- b. “Önemsiz” olarak yapılan değerlendirmenin sonuçları, önemsiz olarak sınıflandırılan durumların, uygulamaların ve süreçlerin geliştirilmesi için olan ihtiyacı belirtir.
 - c. Önemsiz bulgular kötü bir kaliteyi belirtebilir ve bunların toplamı sonuçlarıyla birlikte önemli bir bulguya eşit olabilir.
4. Öneriler: Kalitenin nasıl iyileştirileceği veya meydana gelebilecek bir sapmanın ve/veya uygunsuzluk potansiyelinin nasıl azaltılabileceği ile ilgili önerilerdir.