

1. AMAÇ

Bu Kılavuz, ülkemizde yürütülmekte olan klinik ilaç araştırmalarında (Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV) görev alan sorumlu araştırmacının, araştırma yerinde Merkez Organizasyon Yönetimi (MOY) hizmetlerinin yerine getirilmesi amacı ile bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik bir sözleşmeli araştırma kuruluşundan nitelikli bir kişiyi saha görevlisi olarak, kendi gözetimi ve denetimi altında çalışma ekibine dahil etmek istemesi halinde izlemesi gereken kuralları ve şartları belirlemek üzere hazırlanmıştır.

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. Klinik ilaç araştırmasının yürütüldüğü merkezde araştırmacının sorumlu araştırmacısı tarafından araştırma ekibine merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilmesi için saha görevlisi dahil edilmek istenebilir. Saha görevlisi olarak araştırma ekibine dahil edilecek olan kişinin araştırmacının yürütüldüğü merkezin/kurumun bir personeli olması tercih edilmelidir.
- 2.2. Görevlendirilecek olan saha görevlisi araştırmacının yürütüldüğü merkezin/kurumun personeli değil ise merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için sorumlu araştırmacı Sözleşmeli Araştırma Kuruluşundan (SAK) destekleyiciden bağımsız olarak bu yönde bir talepte bulunabilir. Bu talep “Merkez Organizasyon Yönetimi Hizmeti için Saha Görevlisi Talep Yazısı” ile belgelenmelidir.
- 2.3. Saha görevlisi olarak görevlendirilecek olan kişiler tercihen sağlık/fen bilimleri mezunu olmalıdır.
- 2.4. SAK çalışanı olan bir saha görevlisi aynı anda farklı destekleyicisi olan araştırmalarda görev almamalıdır. Ancak, Bakanlık uygun görürse ve başvuru sahibi tarafından gerekçelendirilirse saha görevlisi aynı anda farklı destekleyicisi olan araştırmalarda da görev alabilir ve bu husus destekleyiciye bildirilmelidir.
- 2.5. Saha görevlisi olarak çalışan personel mutlaka çalışmakta olduğu SAK tarafından yetkilendirilmelidir.

3. SORUMLULUKLAR

3.1. Sorumlu Araştırmacının Sorumlulukları

- 3.1.1. Saha görevlisinin dahil edileceği araştırma merkezinin/kurumunun sorumlu araştırmacısı araştırmacının destekleyicisini bilgilendirdiğini belgelemelidir.
- 3.1.2. Saha görevlisini sadece sorumlu araştırmacı yönlendirebilir. Sorumlu araştırmacı görevlendirilecek olan saha görevlisini çalışmanın destekleyicisinin onayına sunmalıdır.
- 3.1.3. Saha görevlisi olarak görevlendirilen kişi, destekleyiciden bağımsız olarak görev yaptığını ve yetkilendirme listesinde belirtilen görev

tanımlarına uyduğunu, klinik araştırma verilerini hiçbir şekilde değiştirme yetkisi olmadığını taahhüt etmelidir.

- 3.1.4.** Sorumlu araştırmacı görevlendirdiği saha görevlisi ile ilgili gerektiğinde çalıştığı kurumda yapılması gereken idari bildirimleri yapmakla sorumludur.

3.2. Destekleyicinin Sorumlulukları

- 3.2.1.** Bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik bir kuruluş tarafından sağlanan saha görevlisi ile merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilmesi durumunda bu hizmetin finansmanı için gerekli ticari sözleşmeleri yapmalıdır.

- 3.2.2.** Destekleyici finansman haricinde sadece araştırma ekibine verilen araştırmaya spesifik eğitimlerde saha görevlisini eğitebilir, bunun dışında müdahil olamaz.

3.3. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK) nun Sorumlulukları

- 3.3.1.** Bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik bir kuruluş merkez organizasyon yönetimi hizmetini sağlarken personelini farklı destekleyicisi olan farklı araştırmacılar ile yürütülen klinik ilaç araştırmalarında aynı anda görevlendiremez. Ancak, Bakanlık uygun görürse ve başvuru sahibi tarafından gerekçelendirilirse saha görevlisi aynı anda farklı destekleyicisi olan araştırmalarda da görev alabilir ve bu husus destekleyicisi bildirilmelidir.

- 3.3.2.** Merkez organizasyon yönetimi hizmetinde görevlendirilecek olan saha görevlilerinin görevlendirme ve/veya görev sonlanım bildirimleri SAK sorumluluğundadır.

4. BAKANLIK BİLDİRİMİ

- 4.1.** SAK tarafından merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için görevlendirilecek olan saha görevlisinin yine çalıştığı SAK tarafından Bakanlığa bildirilmesi gereklidir. Bu kişi klinik ilaç araştırmasının yürütüldüğü merkezin/kurumun bir personeli ise çalışma ekibine yardımcı araştırmacı statüsünde de dahil edilebilir.

5. MERKEZ ORGANİZAYON YÖNETİM HİZMETİ KAPSAMINDA SAHA GÖREVLİSİ GÖREV VE SORUMLULUKLARI

- 5.1.** Aşağıda MOY hizmeti kapsamında saha görevlisinin görev ve sorumlulukların bazıları belirtilmiştir:

- 5.1.1.** Araştırma kriterlerini sağlayan hastaların araştırma merkezine gönderilmesini sağlayacak referans merkezler varsa, bu merkezleri ve hekimleri ziyaret etmek ve gönüllü tarama koşullarını hatırlatmak,

- 5.1.2.** Gönüllü alım süresi içinde gerektiğinde gönüllü ön tarama işlemlerine yardımcı olmak amacıyla gerekli izinlerin alınması koşulu ile sorumlu

- araştırmacının gözetiminde hastane dosyalarını gözden geçirmek ve uygun gönüllüleri bulmaya çalışmak,
- 5.1.3.** Sorumlu araştırmacının protokole uygun olduğunu düşündüğü gönüllülerin taranmasında araştırma personeline yardımcı olmak (gönüllülerin randevularının organizasyonu, sorumlu araştırmacı tarafından yetki verilen girişimsel olmayan işlemler konusunda araştırma personeline yardımcı olmak gibi.),
- 5.1.4.** Gönüllülerden alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının dosyalanmasını sağlamak, gönüllüye bir kopyasının temini konusunda sorumlu araştırmacıya yardımcı olmak,
- 5.1.5.** Gönüllü vizitlerinin zamanında yapılması için randevularının organizasyonu ve takibini sağlamak,
- 5.1.6.** Vizitler sırasında sorumlu araştırmacının protokole uygun olarak işlemleri gerçekleştirme için gerekli hazırlığı yapmak (örneğin, yapılacak işlemlerin listesini çıkarmak ve araştırmacıya hatırlatmak),
- 5.1.7.** Gönüllülerden alınan kan örneklerinin protokole uygun olarak merkezi veya lokal laboratuara gönderilmesi, kargo işlemlerinin organizasyonu, takibi, laboratuvar raporlarının takibi, araştırmacı tarafından incelenmesinin sağlanması, dosyalanması, raporda dikkati çeken veya işaretlenmiş bir anormal bulgu varsa, hemen önlem alınması için araştırmacının bilgilendirilmesini sağlamak,
- 5.1.8.** Araştırmacı tarafından yapılan işlemlerin kayıtlarının eksiksiz tutulması ve belgelerin dosyalanmasına yardımcı olmak,
- 5.1.9.** Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz olarak kaydı sağlamaya yardımcı olmak,
- 5.1.10.** Araştırmacı tarafından yetki verildiği takdirde, gönüllülere ait verilerin kâğıt veya elektronik olgu rapor formuna (e-ORF), dosyasına, tarama kartlarına eksiksiz ve hiçbir şekilde değişiklik yapmadan girmek, yetki verilmediyse bunun araştırmacı tarafından yapılmasını sağlamak,
- 5.1.11.** Araştırmaya özel olarak değişen, laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS konfirmasyon faksları, skalalar gibi belgelerin zamanında ve eksiksiz olarak araştırmacı tarafından değerlendirilerek imzalanmasını sağlamak ve bunların gerekli şekilde dosyalanmasını sağlamak,
- 5.1.12.** Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri, laboratuvar kitleri, hasta tanımlama kartları ve ilaçların çalışma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacıyla gerekli tedbirleri almak,
- 5.1.13.** Gönüllülerin bildirdiği araştırma ilacına bağlı ya da bağımsız advers olayların gönüllü verilerine işlenmesini sağlamak, eğer bu olaylar ciddi advers olay tanımını karşılıyorsa, ilgili formun araştırmacı tarafından doldurularak destekleyiciye hemen bildirilmesini sağlamak ve bu olayların takibini yapmak (örneğin, hastalara ait epikriz, hastane yatış kaydı veya ölüm raporlarının teminini sağlamak),

- 5.1.14. Araştırmacı tarafından yetkilendirildiyse, gönüllülere ait ilaçların doğru ve zamanında dağıtılmasını sağlamak ve gönüllülerden dönen ilaçları sayarak kaydetmek,
- 5.1.15. Araştırma sırasında araştırma protokolü ile ilgili gelen araştırma broşürü değişikliği, protokol değişikliği, araştırmacı bildirisi gibi etik kurula ve Bakanlığa araştırma ile ilgili bildirilmesi gereken tüm belgelerin bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek,
- 5.1.16. Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen tüm yazışmaları araştırmacı dosyasına yerleştirmek,
- 5.1.17. Gönüllü bilgilerine ait açıklığa kavuşturulması gereken konularda oluşturulan soruların zamanında araştırmacı tarafından cevaplandırılmasını sağlamak,
- 5.1.18. Araştırma devam ederken yapılan ara analiz dönemlerinde veri analizini gerçekleştiren bölüm veya diğer değerlendirme komiteleri tarafından istenen gerekli gönüllü bilgilerinin teminini sağlamak,
- 5.1.19. Araştırmanın sona erdiğine dair yazının etik kurula iletilmesini sağlamak,
- 5.1.20. Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak,
- 5.1.21. Araştırmacı tarafından yetkilendirildiyse, gönüllülerden dönen ilaçların, kullanılmayan ilaçların sayılarak destekleyiciye geri iletilmesini sağlamak,
- 5.1.22. Merkezde kullanılmayan kit, gönderim materyali gibi malzemelerin kaydı yapıldıktan sonra imha edilmesi için gerekli işlemleri başlatmak.

6. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

11.05.2011 tarih ve 4196 sayılı Olur ile yürürlüğe konulmuş olan Klinik İlaç Araştırmalarında Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuzu yürürlükten kaldırılmıştır.

7. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

8. EKLER

EK-1: MERKEZ ORGANİZASYON YÖNETİMİ HİZMETİ İÇİN SORUMLU ARAŞTIRMACININ SAHA GÖREVLİSİ TALEP FORMU

___/___/20__

“DESTEKLEYİCİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” destekleyicisi olduğu ve Koordinatör/Sorumlu Araştırmacı görevini üstlendiğim “KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMA İSMİNİ GİRİNİZ” başlıklı “PROTOKOL NUMARASINI GİRİNİZ” protokol numaralı klinik ilaç araştırması kapsamında araştırma merkezimizde gerektiğinde gönüllülerin vizitlere hazırlanması, ilaçların sayımı, gönüllülerin ilaçlarının takibi, araştırma dosyalarının düzenlenmesi gibi araştırma prosedürlerinin yürütülmesinde yardımcı olmak üzere “KURULUŞ İSMİNİ GİRİNİZ” ile üzerinde mutabık kaldığımız “SAHA GÖREVLİSİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” araştırma ekibimize katılmasını talep ederiz.

Merkez Organizasyon Yönetimi Hizmeti için görevlendirilen saha görevlisinin/görevlilerinin destekleyiciden bağımsız olarak görev yaptığını ve yetkilendirme listesinde belirtilen görev tanımlarına uyduğu, klinik araştırma verilerini hiçbir şekilde değiştirme yetkisi olmadığını taahhüt ederim.

Bu katılım ile ilgili araştırmanın destekleyicisinin bilgisi olduğunu ve gerekli olması halinde merkezimizdeki idari bildirimleri yapacağımı kabul ediyorum.

Sorumlu Araştırmacının Adı Soyadı:

Kurumu:

Tarih/İmza:

Merkez Organizasyon Yönetimi hizmeti için araştırmacının talebi bilginiz dahilindedir.

Destekleyici Tarih/İmzası	Yetkilisi	Adı/Soyadı	Destekleyici Tarih/İmzası	Yetkilisi	Adı/Soyadı

**EK-2:SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU ŞİRKET İÇİ YETKİLENDİRME
BELGESİ**

___/___/20__

“DESTEKLEYİCİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” destekleyicisi olduğu “KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMA İSMİNİ GİRİNİZ” başlıklı ve “PROTOKOL NUMARASINI GİRİNİZ” protokol numaralı klinik ilaç araştırması kapsamında,“SAHA GÖREVLİSİNİN GÖREV ALACAĞI MERKEZ İSMİNİ GİRİNİZ” merkezi için gönüllülerin vizitlere hazırlanması, ilaçların sayımı, gönüllülere ilaçlarının araştırmacılar kontrolünde verilmesi, araştırma dosyalarının düzenlenmesi gibi araştırma prosedürlerinin yürütülmesinde yardımcı olmak üzere “KURULUŞ İSMİNİ GİRİNİZ” tarafından saha görevlisi olarak “SAHA GÖREVLİSİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” yetkilendirilmiştir.

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu adına,

Yetkili Kişinin Adı/Soyadı:

Tarih/İmzası:

Not: Bu belge kuruluşun antetli kâğıdında olmalıdır.

**EK -3: SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU ŞİRKET İÇİ GÖREV KABUL
BELGESİ**

___/___/20__

“DESTEKLEYİCİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” destekleyicisi olduğu “KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMA İSMİNİ GİRİNİZ” başlıklı ve “PROTOKOL NUMARASINI GİRİNİZ” protokol numaralı klinik ilaç araştırması kapsamında, “SAHA GÖREVLİSİNİN GÖREV ALACAĞI MERKEZ İSMİNİ GİRİNİZ” merkezinde araştırmacının gözetimi ve denetimi altında gönüllülerin vizitlere hazırlanması, ilaçların sayımı, gönüllülere ilaçlarının araştırmacı kontrolünde verilmesi, araştırma dosyalarının düzenlenmesi gibi araştırma prosedürlerinin yürütülmesinde yardımcı olmak üzere “KURULUŞ İSMİNİ GİRİNİZ” tarafından saha görevlisi olarak ben “SAHA GÖREVLİSİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” yetkilendirildim. Klinik ilaç araştırması boyunca yapılacak belirtilen işlemlerin gerçekleştirilmesi için verilen görevi kabul ettiğimi beyan ederim.

Saha Görevlisi Adı/Soyadı

Tarih/İmza

Not: Bu belge kuruluşun antetli kâğıdında olmalıdır.