

| | | | |
|---|---|---------------------|------------|
|  | SELÇUK ÜNİVERSİTESİ | Dok.Kodu | İKU.PR.09 |
| | TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ | Yayın Tarihi | 13.09.2021 |
| | İYİ KLİNİK UYGULAMALAR ve | Revizyon No | - |
| | ARAŞTIRMA MERKEZİ | Rev. Nedeni | - |
| | KLİNİK ARAŞTIRMALARIN BAŞLATILMASI | Rev. Tarihi | - |
| | PROSEDÜRÜ | Sayfa No | 1/1 |

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı Selçuk Üniversitesi İyi Klinik Uygulamalar ve Araştırma Merkezinde yürütülecek olan Klinik Araştırmaların etik kurul onayı öncesi ve sonrasında yapılması gereken işlemleri tanımlamaktır.

2. SORUMLULAR

Bu süreçlerden çalışmanın destekleyicisi sorumludur. Destekleyici bir farmasötik şirket, destekleyici kuruluş ya da araştırmacının kendisi olabilir.

3. FAALİYET AKIŞI

Destekleyici, başlangıç viziti öncesi, çalışma için başvuru ücretini ödedikten sonra İyi Klinik Uygulamalar ve Araştırma Merkezi ile iletişime geçer.

Çalışma başlamadan önce;

Bir klinik araştırma için fizibilite aşamasında destekleyici yalnız sorumlu araştırmacı ile değil; aynı zamanda Klinik Araştırmalar Birimi ile de görüşecektir. Bu görüşmede:

1. Çalışma için atanacak Sorumlu Araştırmacının kimliği
2. Çalışma için atanacak Sorumlu Araştırmacının birimde bulunma süresi
3. Çalışma dokümanlarının saklanacağı dolaplar
4. Çalışma ürününün saklanma koşulları ve saklanacağı fiziksel mekanlar
5. Biriminin çalışma sistemi ve uyulması gereken prosedürler
6. İzleme randevularının planlaması
7. Arşivleme koşulları konusunda bilgi alınacaktır.

• Başlangıç viziti (start-up viziti) öncesi birimde çalışma için gerekli eksikler belirlenecek ve bunların destekleyici tarafından sağlanacak olanları başlama bütçesinde (start-up fee) belirtilip, çalışma başlamadan önce eksikler tamamlanacaktır.

- Çalışma başlamadan hemen önce, görevlendirilen sorumlu araştırmacı birimi ziyaret ederek gerekli bilgileri alacak ve kendisine çalışma yeri, örnek saklama yeri, doküman saklama yeri, çalışma ürünü saklama yeri ve arşiv gösterilecektir.
- Çalışma başlamadan önce birim web sitesi sorumlu araştırmacıya gösterilecek ve buradaki prosedürleri okuması istenecektir.
- Çalışma başlamadan önce sorumlu araştırmacı web sitesindeki araştırma veri tabanına çalışma ile ilgili gerekli bilgileri girip kaydedecektir.
- Birim sekreteri ile görüşölüp hasta karşılama, örnek alınma, kayıt tutulması, döner sermaye girişlerinin nasıl yapıldığına dair bilgiler öğrenilecektir.
- Çalışmanın döner sermaye kodu ile ilgili gerekli yazışmalar, birim sekreterliğine iletilecektir.
- Merkezi ısı takip sistemi kullanılacağı için bunun nasıl çalıştığı gerekli prosedürlere bakılarak öğrenilecektir.
- Sorumlu araştırmacı özgeçmişini, Sağlık Bakanlığı onaylı Temel İKU Eğitim Belgesini, iletişim bilgilerini birim sorumlusuna verecektir.
- Grup iletişimi için sorumlu araştırmacının gerekli bilgilerinin sisteme kaydedilip edilmediği kontrol edilecektir.