

ÇALIŞMA BAZLI KLİNİK ARAŞTIRMA DENETİMİ BAŞVURU FORMU

A. KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZİ

Klinik Araştırmanın Yürütüldüğü Merkez ve Adresi	
İletişim Kurulacak Kişinin Adı, Görevi, Adresi	Direkt Telefon Numarası
	E-Mail Adresi

Denetime konu olan ve denetim planına dâhil edilen klinik araştırmanın yürütüldüğü merkez/merkezlere ilişkin olarak aşağıda belirtilen dokümanlar başvuru dosyasının eki olarak Kuruma sunulur.

1. Organizasyon şeması

Klinik araştırmanın yürütülmesinde görev alan personelin isimleri ve araştırma kapsamında görev ve sorumlulukları kısaca ifade edilir. Ayrıca eğer varsa klinik araştırma ile ilgili faaliyetlerin başka birim ve/veya kuruluşlarla (örneğin, Ar-Ge ofisi, klinik araştırma birimi vb.) ortaklaşa yürütüldüğü alanları listeleyin ve işlevin kimlerle paylaşıldığını ve bu alanı hangi kuruluşun yönettiğini kısaca açıklayın.

2. Kalite Sistemi

Klinik araştırmanın yürütülmesi ile ilgili prosedürlerin, çalışma talimatlarının ve ilgili diğer dokümanların bir listesi eklenmelidir. Listede; referans numaraları, başlık ve yayımlanma tarih/sayı bilgisi yer almalıdır.

3. Bilgisayarlı Sistemlerin Listesi ve Validasyon Durumları

Klinik araştırmaların yürütülmesi, klinik verilerin toplanması ve analizinde kullanılan tüm bilgisayarlı sistemlerin (örn. veritabanları, elektronik veri yakalama (EDC), IVRS vb.) bir listesi eklenmelidir (MS Office uygulamaları hariç). Ayrıca, sistemin adı, kullanım amacı, sürüm geçmişi, değişiklik nedeni, validasyon durumu ve validasyonun kimler tarafından yapıldığı bir tablo halinde ifade edilmelidir. Bununla birlikte sistemlerin hazır paketler mi yoksa kuruluşunuza özel mi olduğu da belirtilmelidir.

4. Sorumlu Araştırmacı Tarafından Yürütülen Diğer Klinik Araştırmaların Listesi

Sorumlu araştırmacı tarafından yürütülen klinik araştırmalar (son iki yıl) bir liste halinde sunulmalıdır. Listede; araştırmanın kodu, başlığı, çalışmanın fazı, gönüllü durumu, destekleyici, SAK, çalışma ana dosyası elektronik veya hibritse elektronik sistemin adı ve sürümü, çalışma ana dosyası tamamen veya kısmen basılı dokümanca dosyanın nerede muhafaza edildiği, çalışmada herhangi bir elektronik ORF, e-kaynak veri toplama aracı veya günlük (örn. eCRF'ler, ePRO vb.) kullanılıyorsa ayrıntılar girilmelidir (örn. kullanılan sistem(ler)in adı ve sürümü).

B. DESTEKLEYİCİ, SAK VE DİĞER HİZMET SAĞLAYICILAR

I. Destekleyici, SAK ve Diğer Hizmet Sağlayıcılara İlişkin Bilgiler:

Bu bölümde destekleyici, destekleyici tarafından yetkilendirilen SAK, ilgili klinik araştırma kapsamında kilit hizmet sağlayıcılar ve destek hizmetleri de dâhil olmak üzere ilgili tüm taraflara ilişkin bilgiler sunulur. Aşağıda yer alan tablolar ilgili taraflar yönünden ayrı ayrı olacak şekilde hazırlanır ve başvuru dosyasının eki olarak Kuruma sunulur.

Organizasyonun Adı ve Adresi			
Telefon Numarası		Web Sitesi Adresi	
İletişim Kurulacak Kişinin Adı, Görevi, Adresi (Müfettiş denetimi planlamak için bu kişiyle irtibat kuracaktır)		Direkt Telefon Numarası	
		E-Mail Adresi	
Destekleyici, destekleyici tarafından yetkilendirilen SAK, ilgili klinik araştırma kapsamında kilit hizmet sağlayıcılar ve destek hizmetleri de dâhil olmak üzere klinik araştırmanın yürütülmesi sürecinde ilgili taraflar tarafından gerçekleştirilen faaliyetler belirtilir.			
Sözleşme Hazırlama	Evet/Hayır	Kurum/Etik Kurul Başvuru ve Sonraki Süreçler	Evet/Hayır
Kalite Sistemi (Eğitim dâhil)	Evet/Hayır	Kalite Güvence	Evet/Hayır
Proje Yönetimi	Evet/Hayır	Klinik Araştırmanın İzlenmesi	Evet/Hayır
Klinik Araştırma Farmakovijilans/Güvenlilik Raporlama	Evet/Hayır	Araştırma Ürünü ¹	Evet/Hayır
Veri Yönetimi	Evet/Hayır	İstatistik	Evet/Hayır
Klinik Araştırmanın Raporlanması	Evet/Hayır	Bilgisayarlı Sistemlerin Kullanılması ²	Evet/Hayır
Temel Dokümanların Dosyalanması	Evet/Hayır	Arşivleme ³	Evet/Hayır
Diğer (Lütfen Belirtiniz)	Evet/Hayır	Laboratuvar	Evet/Hayır
¹ Bu, araştırma ürününün, üretimi, tedariki, gözetimi, yönetimi, ithalatı, depolanması ve seri serbest bırakma süreçlerini kapsar. İlgili tarafların yer aldıkları süreçleri burada ifade edecektir.			
² Bu, klinik araştırma verilerinin toplanması, yakalanması, analizi ve raporlanması için kullanılan hem kullanıma hazır hem de ısmarlama bilgisayar yazılım paketlerini kapsar.			
³ Bu, hem temel belgelerin kısa süreli saklamasını (yani ilgili kuruluş tarafından tutulan TMF veya TMF'nin ilgili bölümleri) hem de uzun vadeli arşivlemeyi kapsar.			

II. Üçüncü Kişilere Devredilen Görevler:

Lütfen hangi faaliyetlerin kuruluşunuzla ilgili olduğunu ancak bir Üçüncü Taraf Hizmet Sağlayıcı tarafından gerçekleştirildiğini belirtin (yani ana hizmet sağlayıcılarınız, adresleri ve verdikleri hizmetler açıklanacaktır). SAK'lar için bu, destekleyici adına alt yükleniciye verilen tüm faaliyetleri içerecektir (Bkz Ek-1).

III. Kuruluşunuzun Klinik Araştırma Sistemi Hakkında Özet Bilgi:

Bu bölüm, kuruluşunuzu Müfettiş'e kısaca açıklamanız içindir. Aşağıda sayılan her bir bölüm ile ilgili olarak kuruluşunuzun ilgili klinik araştırma kapsamındaki yükümlülüklerini nasıl sağladığı hakkında kısa bir özet bilgi verilmelidir. Herhangi bir prosedüre atıfta bulunulması durumunda ilgili prosedür başvuru dosyasına eklenmelidir. Süreçleri göstermek için diyagramların/akış şemalarının kullanılması uygun olacaktır. Aşağıda sayılan faaliyetlerin gerçekleştirildiği yerler de açıkça belirtilmelidir.

Ek olarak, varsa, önceki denetimden bu yana kuruluşunuzdaki önemli değişiklikler ve bunların nerede uygulandığı belirtilmelidir.

1. Sözleşme Hazırlama

- Yüklenicileri, SAK'ları, tedarikçileri, araştırmacıları bulmaktan ve bu sayılan taraflarla sözleşme imzalamaktan kim sorumludur?
- Bir SAK iseniz, destekleyici sözleşmeleri nasıl düzenlenir, bunu kim yapar?
- Sözleşmelerin düzenlenmesi ve yüklenicilerin ve alt yüklenicilerin gözetimi/yönetimi için hangi prosedürler/sistemler mevcuttur?

2. Kurum/Etik Kurul Başvuru ve Sonraki Süreçler

- Klinik araştırma başvuru dosyasının ve ilgili diğer bildirimlerin sunulmasından kim sorumludur.

3. Kalite Sistemi (Eğitim dâhil)

- Kalite sisteminin yapısı nedir?
- Farklı seviyeleri var mı?
- Kalite sistemini kim yönetiyor?
- Kalite sisteminde hangi belgeler kontrol ediliyor?

4. Kalite Güvence

Kalite Güvencesi, araştırmanın yönetimi ve izlenmesinden ayrı olarak bağımsız kontrol (audit) işlevidir. Bu, araştırmaya özel veya sistem kontrolleri (audit) şeklinde olabilir. Bu nedenle, araştırmayla ilgili yönlerin yanı sıra organizasyonu (Destekleyici/SAK) da kapsamalıdır.

- Klinik araştırma faaliyetlerinizin kalite güvencesi nasıl organize ediliyor?
- Sorumlu kim, nerede bulunuyorlar?
- Klinik araştırma yönetim ekibinden nasıl bağımsızlar?

5. Proje Yönetimi

Kuruluşunuzun klinik araştırmaları nasıl yönettiğine ilişkin ayrıntılı bilgi verilmelidir.

- Sorumlular kim?
- Nerede bulunuyorlar?
- Araştırmanın yürütülmesi nasıl yönetiliyor ve izleniyor?
- Bu hizmetin dışarıdan alınması durumunda destekleyicinin devredilen bu görev ile ilgili gözetim mekanizmalarını açıklayın (klinik araştırma seviyesi ve kurumsal seviye arasındaki farklılıklar da dahil olmak üzere).

6. Klinik Araştırmanın İzlenmesi

- Klinik araştırmaların yürütüldüğü merkezlerin izlenmesi nasıl düzenleniyor?
- İzleme için risk orantılı bir yaklaşım var mı ve bu nasıl uygulanıyor?
- Ne tür izlemeler gerçekleştiriliyor (merkezi, uzak, yerinde vb.)?
- Monitörler nerede bulunur?
- İzleme faaliyetlerinden kim sorumludur?

7. Farmakovijilans

Klinik araştırmaların farmakovijilans ve güvenlik yönleriyle ilgili görev ve sorumluluklarınızı özetleyin.

- Klinik araştırmada meydana gelen advers olay, ciddi advers olay ve SUSAR raporlaması ile ilgili olarak hangi faaliyetler kimler tarafından gerçekleştirilmektedir (Örn. klinik operasyonlar, AR-GE, İlaç Güvenliği, araştırmacılar).
- Referans ürün bilgisi nedir ve bu nasıl kullanılır?
- Referans ürün bilgisi ve onun gözden geçirilmesi, güncellenmesi ve onaylanmasından kim sorumludur?
- DSUR'un oluşturulması ve sunulmasından kim sorumludur?

Tıbbi uzmanlık sağlamaktan sorumlusunuz:

- Araştırma, terapötik alan veya AÜ hakkında tıbbi uzman görüşü sağlamaktan kim sorumludur?
- Bu nasıl yönetilir?

8. Araştırma Ürünü

Kuruluşunuzdaki AÜ ve Karşılaştırma ürünlerinin yönetimi/tedariki/gözetimi ile ilgili olarak:

- Üretimden, sipariştan kim sorumludur?
- AÜ nerede saklanır?
- Araştırma merkezlerine serbest bırakma süreci nedir?
- Ayrıca ilaç kayıtları (temin, dağıtım, tüketim, geri dönen), dağıtımı, paketlenmesi ve etiketlenmesi süreçleri (uygunsa) dâhil olmak üzere AÜ yönetimi faaliyetleri.

9. Veri Yönetimi

- Veri yönetimi faaliyetleri nerede yürütülüyor ve kim sorumlu?
- Ne tür veri toplama sistemleri kullanılıyor (örneğin kâğıt, elektronik veri yakalama (EDC), veri tabanı paketleri vb.)?

10. İstatistik

- Randomizasyonun uygulanması ve AÜ körlüğünün kontrol sürecini detaylandırın.
- Yürütülen klinik araştırmanın istatistiksel girdileri nerede yapılır?
- Herhangi bir istatistiksel izleme yapılıyor mu?

11. Klinik Araştırmanın Raporlanması

- Klinik araştırmalar nasıl raporlanır (klinik araştırma raporları, yayınlar vb.)?
- Bunları yazmaktan kim sorumludur (araştırmacılar, tıp yazarları)?

12. Bilgisayarlı Sistemler

- Klinik araştırmada kullanılan ve A-3'te listelenen bilgisayar sistemlerinden kim sorumludur?
- Sunucular nerede bulunur (bulut sistemlerini ve sağlayıcıları vb. açıklayın)?
- Hangi bilgiler/veriler nerede depolanıyor?
- Hangi yedekleme ve olağanüstü durum kurtarma planları uygulanıyor?

13. Araştırma Ana Dosyası

- Araştırma ana dosyasının (basılı, elektronik, hibrit) oluşturulması ve idamesi için organizasyonunuzda kullanılan sistemleri açıklayın.
- Çalışma ana dosyası araştırmayı yöneten bir servis sağlayıcısına sözleşme ile devredilmişse destekleyici gözetiminin nasıl belgelendiğini ve muhafaza edildiğini de açıklayın.

14. Arşivleme

- Yerinde tesis var mı?
- Harici bir tesis tarafından depolanıyorsa düzenlemeler nelerdir?
- Araştırma sonunda temel belgelere (kâğıt ve/veya elektronik) ne olur?

15. Laboratuvarlar

Sonlanım noktası analizi yapan laboratuvarların ayrıntılarını sağlayın (ör. birincil veya ikincil sonlanım farmakodinamiği, farmakokinetiği, biyobelirteçleri vb.) Güvenlilik analizleri yapan laboratuvarları dahil etmeyin.

- Laboratuvar gereksinimleri nasıl düzenlenir?
- Kurum içi tesis var mı?
- Sorumlu kim?

16. Ekipmanların Bakımı

Ekipmanın bakımı, kalibre edilmesi ve servis hizmetleri ile ilgili olarak genel bir bakışın sunulması, merkezi bir servis hizmetinin olmaması durumunda üçüncü taraflarla yapılan sözleşmeleri sağlayın.



İlgili Kuruluş	İlgili Klinik Araştırma	İlgili Görev ve Aktiviteler	Kontak Kişisi	Görevi	Kontak Kurulacak Kişinin Adresi	Ülke	Telefon Numarası	E-posta Adresi	Web Site Adresi