



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÖRNEKLERİN İDARESİ İLE İLGİLİ DÜZENLEMELER
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.SÇP.08	01.12.2023	-	0	1/ 3

Revizyon Tarihi	Yapılan Revizyon	Revizyon No
-		

	Ad – Soyad	İmza
Hazırlayan	Hasret KARADENİZ	
Kontrol Eden	Uzm. Dr. Demet DÖNDÜ KASIM	
Onaylayan	Doç. Dr. Tuğba SARI	



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÖRNEKLERİN İDARESİ İLE İLGİLİ DÜZENLEMELER
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.SÇP.08	01.12.2023	-	0	2/ 3

I. Amaç

Klinik çalışmada laboratuvar araştırmalarına ilişkin örneklerin idaresi

II. İlgili diğer SÇP

PÜKAM.SÇP.01- SÇP Hazırlanması, Onayı, Kontrolü, Dağıtımı, Eğitimi ve Revizyonu

PÜKAM.SÇP 06 - Ölçüm Yapan Ekipmanların Yönetimi, Kalibrasyonu ve Takip Edilmesi

III. Arka Plan

Klinik çalışmalardaki çoğu güvenilirlik değerlendirmeleri; laboratuvar parametrelerinin sonuçlarına dayanır. Klinik çalışmalarda sık kullanılan laboratuvar araştırması prosedürleri; gönüllülerden örneklerin alınmasını, taşınmasını, saklanmasını ve örneklerin merkez bir laboratuvara gönderilmesini içerir.

IV. İşlemler

1. Genel prosedürler aşağıda belirtilen şekildedir.

a) Bu uygulamalar yapılırken ‘‘Klinik İlaç Araştırmalarına Katılan Laboratuvarlarla İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz (2011)’’ e uyulur.

b) Tüm laboratuvar testlerine ilişkin gereklilikler için protokolü ve laboratuvar kılavuzunu (varsa), protokolde gerekli olan laboratuvar örneklerini, çalışmada kullanılacak laboratuvarları ve her bir laboratuvar örneği için gereklilikleri belirlemek amacı ile Laboratuvar Testleri ve ilgili laboratuvar çalışanları ile ilgili bilgileri okuyunuz.

c) Örneklerin idaresi ve ilgili tüm prosedür için sorumlu olacak uygun bir çalışma personeli tayin ediniz.

1. Genel prosedür aşağıda belirtilen şekildedir.

a) Bu uygulamalar yapılırken ‘‘Klinik İlaç Araştırmalarına Katılan

Laboratuvarlarla İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÖRNEKLERİN İDARESİ İLE İLGİLİ DÜZENLEMELER
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.SÇP.08	01.12.2023	-	0	3/ 3

İlişkin Kılavuz (2011)’’ e uyulur.

b) Tüm laboratuvar testlerine ilişkin gereklilikler için protokolü ve laboratuvar kılavuzunu (varsa), protokolde gerekli olan laboratuvar örneklerini, çalışmada kullanılacak laboratuvarları ve her bir laboratuvar örneği için gereklilikleri belirlemek amacı ile Laboratuvar Testleri ve ilgili laboratuvar çalışanları ile ilgili bilgileri okuyunuz.

c) Örneklerin idaresi ve ilgili tüm prosedürler için sorumlu olacak uygun bir çalışma personeli tayin ediniz.

V. Kaynaklar

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete Tarihi: 27 Mayıs 2023, Sayısı: 32203

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 15 Temmuz 2014

Klinik İlaç Araştırmalarına Katılan Laboratuvarlarla İlgili İyi Klinik Uygulamaları

Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz (2011)

V. Ekler

Yoktur