



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
KLİNİK ARAŞTIRMALARIN BAŞLATILMASI PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 12	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
KLİNİK ARAŞTIRMALARIN BAŞLATILMASI PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 12	01.12.2023	-	0	2/ 3

I. Amaç

Bu SÇP'nin amacı Pamukkale Üniversitesi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezinde yürütülecek olan Klinik Araştırmaların etik kurul onayı öncesi ve sonrasında yapılması gereken işlemleri tanımlamaktır.

II. İlgili diğer SÇP

PÜKAM SÇP 03: Araştırma Ürünlerinin Sayımı, Dağıtımı ve İdaresi

PÜKAM SÇP 04: Advers Olayların ve Ciddi Advers Olayların Belirlenmesi, Kaydedilmesi ve Raporlanması

PÜKAM SÇP 08: Örneklerin İdaresi ile İlgili Düzenlemeler

PÜKAM SÇP 09: Çalışma Verilerinin Arşivlenmesi

PÜKAM SÇP 10: İzleme Ziyareti

PÜKAM SÇP 15: Araştırma Ürünlerinin Doğru Sıcaklıkta Saklanması

III. Arka Plan

Klinik araştırmalara başlama verilmesi, çok sayıda ayrıntının önceden belirlenmesi ve gerekliliklerin yerine getirilmesi ile mümkün olup, çalışan süresinde bazı düzeltmeleri yapmak baştan planlanma ve eğitim yapılmadığı durumlarda olanaksız olmaktadır. Bu SÇP, bu sorunu gidermek amacı ile hazırlanmıştır.

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

IV. İşlemler

Çalışma başlamadan önce PÜKAM ile iletişim:

Bir klinik araştırma için fizibilite aşamasında destekleyici yalnız sorumlu araştırmacı ile değil; aynı zamanda PÜKAM ile de görüşecektir. Bu görüşmede: kargonun yönlendirilmesi,

1. Araştırma için atanacak Saha Koordinatörünün kimliği
2. Araştırma için atanacak Saha Koordinatörünün birimde bulunma süresi
3. Araştırma dokümanlarının saklanacağı dolaplar
4. Araştırma ürününün saklanma koşulları ve saklanacağı fiziksel mekanlar
5. Biriminin çalışma sistemi ve uyulması gereken SÇP'ler
6. İzleme randevularının planlanması
7. Arşivleme koşulları konusunda bilgi alınacaktır.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
KLİNİK ARAŞTIRMALARIN BAŞLATILMASI PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 12	01.12.2023	-	0	3/ 3

- 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 saha koordinatörü 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 saha koordinatörüne gösterilecek ve buradaki SÇP'leri okuması istenecektir.
- Çalışma başlamadan önce saha koordinatörü web sitesindeki araştırma veri tabanına çalışma ile ilgili gerekli bilgileri girip kaydedecektir.
- Birim sekreteri ile görüşülüp 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 SÇP'ye de bakılarak öğrenilecektir.
- Saha koordinatörü özgeçmişini, Sağlık Bakanlığı onaylı Temel İKU Eğitim Belgesini, iletişim bilgilerini birim sorumlusuna verecektir.
- Grup iletişimi için Saha koordinatörünün gerekli bilgilerinin sisteme kaydedilip edilmediği kontrol edilecektir.

V. Kaynaklar

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

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 17 Nisan 2013

VI. Ekler

Yoktur