



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAHA GÖREVLİLERİN ÇALIŞMA KURALLARI
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM ŞÇP 13	01.12.2023	-	0	1/ 5

Revizyon Tarihi	Yapılan Revizyon	Revizyon No
-		

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

Basılı hale getirilen dokümanlar Kontrolsüz Kopya niteliğindedir.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAHA GÖREVLİLERİN ÇALIŞMA KURALLARI
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 13	01.12.2023	-	0	2/ 5

I. Amaç

Bu SÇP'nin amacı Pamukkale Üniversitesi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezinde çalışmaya başlayacak ya da çalışan Saha Koordinatörlerinin çalışma düzenini belirlemektir.

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 12: Klinik Araştırmaların Başlatılması

III. Arka Plan

Klinik araştırma saha görevlisi (klinik araştırma saha koordinatörü): Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında araştırma yerinde çalışmak üzere, tercihen sağlık bilimleri ile ilgili ve fen fakülteleri, asgari olarak lisans mezunu olmak kaydıyla, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili sorumlu araştırmacı tarafından belirlenen yetkiler dahilinde görevlendirilen yardımcı klinik araştırma personelini tanımlar.

Klinik araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen saha koordinatörleri bir klinik araştırmanın dokümantasyonu, izleme ve denetime hazır hale gelmesi, çalışmanın açılması, kapatılması ve günlük izlenmesi konularında asıl sorumluluk klinik araştırmacının olsa da önemli görevler yapmaktadır. Saha Koordinatörlerinin belirli bir



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAHA GÖREVLİLERİN ÇALIŞMA KURALLARI
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 13	01.12.2023	-	0	3/ 5

deneyim ve eğitime sahip olmaları ve çalıştıkları yerin kurallarını iyi bilmeleri gerekmektedir. Bu SÇP, bu konuları düzenlemek amacı ile hazırlanmıştır.

IV. Saha Koordinatörünün işe başlaması

PÜKAM'da çalışmaya başlayacak olan Saha Koordinatörlerinin tercihen aşağıdaki özellikleri taşımaları istenmektedir.

- A. En az 1 yıllık Klinik Araştırma geçmişi
- B. En az 1 Uluslararası Klinik Araştırma Yönetimi
- C. En az orta derecede Yabancı dil (Tercihen İngilizce)
- D. Bakanlık onaylı İKU Eğitim Belgesi

V. İşlemler

Çalışma başlamadan önce Klinik Araştırmalar Birimi ile iletişim:

Bir klinik araştırma başlatılmasına karar verildiği zaman Birimde çalışacak Saha Koordinatörü önce Klinik Araştırmayı yürüten öğretim üyesi ile tanıştırılır. Onun onay vermesi durumunda Saha görevlisi başlar.

Etik Kurul Kararı ve Bakanlık Onay Listesinde saha koordinatörünün bilgileri olmalıdır.

Saha Koordinatörü PÜKAM sekreteryasına başvurur ve mevcut ise yukarıdaki belgeleri sunar. Bu görüşmede,

- A. Saha Koordinatörünün çalışacağı mekan,
- B. Saha Koordinatörünün kullanacağı doküman dolabı,
- C. Saha Koordinatörünün kullanacağı ilaç dolabı belirlenir.

Eğer birimde uygun doküman dolabı ya da ilaç saklama dolabı yoksa bunun sağlanması çalışma destekleyicisinin sorumluluğundadır. Bu konudaki fizibilite ise çalışma başlamadan önce yapılmalı, bütçe onaylanmadan önce startup fee'ye gerekiyorsa



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAHA GÖREVLİLERİN ÇALIŞMA KURALLARI
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 13	01.12.2023	-	0	4/ 5

eklenmelidir. Bu iş tamamlandıktan sonra Saha Koordinatörüne birim tanıtılır ve çalışma koşul ve kuralları anlatılır.

Bu işlemde sonra Saha Koordinatörü:

A. Birim çalışma kurallarına uyacağına

B. Gönüllünün bilgilerinin gizliliğine azami özen göstereceğine dair taahhüt imzalar.

Standart Çalışma Prosedürlerini (SÇP) okur. Bunun için 15 gün süresi vardır. Bu süre sonunda tüm SÇP'leri okuduğuna dair taahhüt imzalar.

D. Birim sekreteri ile görüşülüp hasta karşılama, örnek alınma, kayıt tutulması, döner sermaye girişlerinin nasıl yapıldığına dair bilgiler öğrenilir.

Araştırma süresince Saha Koordinatörü birimde bazı kurallara uymak zorundadır:

A. Çalışma koordinatörü çalışma ilaçlarının doğru alınması, kargo takibi, kullanımı, saklanması ve izlenmesinden sorumludur. İlaçlar kendilerine tanımlanan yerlere yerleştirilmeli ve bu yerler uygun şekilde etiketlenmelidir.

B. Özellikle her santrifüj işlemi sonrası kullanılan malzeme uygun şekilde atılmalı, enfeksiyon riski nedeni ile lavabo dezenfektan ile temizlenmelidir.

C. Çalışmanın izlenmesi (monitorizasyonu) ile ilgili randevular Saha koordinatörleri araştırma protokolüne uygun olarak randevu oluşturur. Bu randevuya Star-up randevusu de dahildir.

D. Denetim ve Teftiş durumlarında bilgi edinilir edinmez Araştırmacıya bilgi verilir ve çalışma planı oluşturulur.

E. Çalışma ilaç ve evrakları Saha Koordinatörü tarafından en kısa sürede yerlerine yerleştirilir ve dolaplarda gerekli etiketlemeler yapılır.

F. Isı kontrolü için, SÇP gereği çalışmanın ısı takibi manuel yapılır.

H. Çalışma ortamının sessizliği, düzeni, temizliği gibi konularda Saha Koordinatörü sorumludur.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAHA GÖREVLİLERİN ÇALIŞMA KURALLARI
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 13	01.12.2023	-	0	5/ 5

J. Saha koordinatörü çalıştığı ortamın temizliği, kullandığı malzemenin düzeni v kalibrasyon takibinden sorumludur.

K. Arşive gidecek dosyaları, SÇP 9 uyarınca PÜKAM arşivine yönlendirilmek üzere PÜKAM sekreteryasına başvuru yapar.

L. Depolarda yerleştirilen malzemelerin hepsinin konulduğu yerlerin etiketlenmesi saha koordinatörü tarafından yapılmalıdır.

K. Hasta sonuç raporlanmasını takip eder ve Sorumlu araştırmacıyı bilgilendirir.

M. Kargolar saha koordinatörleri tarafından alınarak yerlerine ulaştırılır.

O. Saha koordinatörü hastaları randevu saatinde karşılar.

Ö. Kargocuya teslim.

P. Isı takipleri düzenli olarak dosyalar.

R. Çalışmanın Klinik araştırma sözleşmesine uygun şekilde yönetilmesini sağlar.

VI. Kaynaklar

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

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 17 Nisan 2013

VII. Ekler

Yoktur