



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ARAŞTIRMA VERİLERİNİN ARŞİVLENMESİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 09	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
ARAŞTIRMA VERİLERİNİN ARŞİVLENMESİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 09	01.12.2023	-	0	2/ 5

I. Amaç

Çalışmanın sona ermesinden sonra bir klinik araştırmanın çalışma verilerini ve temel araştırma belgelerini arşivlemek için gerekli olan işlemler ve bununla ilgili

Araştırmacının sorumluluklarını açıklamak.

II. İlgili diğer SÇP

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

PÜKAM SÇP 02 - Yazılı Hasta Onamının (Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu) Alınması

PÜKAM SÇP 10 - İzleme Ziyareti

III. Arka Plan

İKU Kılavuzuna göre Sorumlu Araştırmacı araştırmayla ilgili belgeli saklamalıdır. 16.3(b) ise saklama ile ilgili koşulları belirlemekte ve saklama süresinin en az 14 yıl olduğunu vurgulamaktadır.

IV. İşlemler

1. Arşivleme için Hazırlık

a) Destekleyicisi olan bir çalışma için Araştırmacı, çalışmanın sona ermesinden sonra araştırma belgelerinin arşivlenmesi hakkındaki ilgili hükümler için İKU Kılavuzu ve Klinik Araştırma Sözleşmesini gözden geçirmelidir. Araştırmacı, Destekleyici ile kesin arşivleme gerekliliklerini tartışabilir ve gerekli düzenlemelerin yapılmasında yardım almak isteyebilir.

b) Uygun bir arşivleme yeri tanımlanmalıdır. Eğer kurum ya da hastane, belgelerin saklanması için yere sahip değilse, sözleşmeli bir depolama şirketi ile arşivlenmesi gerekebilir. Bu durumda depolanma yerinin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olması gereklidir. Araştırmacı bu tür bir düzenleme hakkında Destekleyici ile görüşmelidir. Böyle bir düzenleme yapılırken S.B. TİTCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzuna uyulmalıdır.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ARAŞTIRMA VERİLERİNİN ARŞİVLENMESİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 09	01.12.2023	-	0	3/ 5

Arşivleme yapılacak mekan kilitli olmalı, yangın koruma sistemi olmalı ve uygun ısı ve nem koşullarını sağlayacak sistemlere sahip olmalıdır.

c) Bir arşiv izleme sisteminin belirlendiğinden ve hazır olduğundan emin olunuz.

İzleme sistemine aşağıda belirtilen detaylar girilmelidir:

- Araştırma/Protokol No.
- Sorumlu Araştırmacının adı ve irtibat detayları
- Arşivlenme tarihi
- Arşivlenme süresi
- Arşivlenen malzeme listesi
- Arşivin yeri
- Sorumlu Araştırmacıdan onay alınmadığı sürece kayıtların imha edilmeyeceğini belirten bir bildirim Arşiv İzleme Sistemi, Sorumlu araştırmacı tarafından tesis edilmelidir.

d) Saklama dolaplarının, kutularının ve etiketlerin arşivleme için hazır olduğundan emin olunuz. Saklama dolap ya da kutuları, izleme amaçları için (c) kısmında belirtilen bilgiler ile açıkça etiketlenmelidir. İKU yönetmelikleri ve

Destekleyicinin gereklilikleri izlenmelidir.

e) Hastaların hastane kayıtlarının, sıklıkla hastanenin kayıt sistemi altında ya da bilgi işlem departmanında saklanması gerekmektedir. Bu durumda gerekiyorsa buradaki kayıtların basılı kopyaları alınmalı ve bu kopyalar saklanmalıdır.

f) Tüm dosyaların yedekleme kopyalarının mevcut olduğundan emin olunması gibi özel düzenlemeler, elektronik veri kayıtlarının güvenliğini ve emniyetini garanti etmek için gerekli olabilir. Belgelerin arşivlenmek üzere gönderilmesinden önce Destekleyicinin son onayını alınız. Bunun için S.B. TİTCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzuna uyulmalıdır.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ARAŞTIRMA VERİLERİNİN ARŞİVLENMESİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM ŞÇP 09	01.12.2023	-	0	4/ 5

- g) Arşivdeki bilgilerin gizliliğinin sağlanması için S.B. TİTCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzuna uyulmalıdır.
- h) İKU Kılavuzu Madde 16 3(b)'ye göre Destekleyici araştırma ile ilgili tüm belgeleri resmi sonlandırmadan sonra 5 yıl saklamak zorundadır.
- i) Destekleyici, sorumlu araştırmacıya belgelerin saklanması gereğini ya da gerekmediğini yazı ile bildirmelidir.

2. Arşivlenecek olan belgeler

Minimum olarak, ICH GCP E6 Kılavuzu Bölüm 8.4'te belirtilen tüm belgeler arşivlenmelidir. Arşivlenen tüm belgeler eksiksiz, okunaklı olmalıdırlar ve

Destekleyici ya da ruhsatlandırma kurumunun talep etmesi durumunda hazır bulunmalıdırlar.

3. Arşivleme Tesisi ve Arşivlenen Belgelere Erişim

- a) Arşivleme tesisi güvenli, hava şartlarına dayanıklı ve yangına dayanıklı olmalıdır. Arşivleme tesisi klinik araştırma merkezi ile aynı yerde olmalıdır. Bu amaçla S.B. TİTCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzuna uyulmalıdır.
- b) Arşivlenen belgelere erişim, yalnız Sorumlu Araştırmacı tarafından belirlenen erişimi kısıtlı olan güvenli bir alanda olmalıdır.
- c) Eğer Sorumlu Araştırmacı emekliye ayrılırsa, tayini çıkarsa ya da çalışma kayıtlarının muhafaza edilmesi için sorumluluklarına devam edemeyecek olursa; arşivlenen belgelerin saklanması ve erişimleri için tüm gerekli düzenlemeleri yapmalıdır; yeni bir çalışma sorumlusu atanmalıdır, tüm saha ve tüm çalışma belgelerinin yerleri de yeni çalışma sorumlusu tarafından belirlenmeli ve kabul edilmelidir. Belgelerin güvenli bir şekilde muhafaza edildiğinden ve yönetildiğinden emin olunmalıdır. Sorumlu Araştırmacı, kararı hakkında Destekleyiciyi bilgilendirmeli ve geçiş dönemi esnasında yapılacak olan tüm yeni düzenlemeler konusunda kendisiyle görüşmelidir.
- d) Arşivlenen belgelerin hasar görmesi ya da kaybolması durumunda Sorumlu Araştırmacı, Destekleyici/SAK'ı bilgilendirmelidir. Olayın ardından düzeltici önlemler alınmalıdır.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ARAŞTIRMA VERİLERİNİN ARŞİVLENMESİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM SÇP 09	01.12.2023	-	0	5/ 5

V. Kaynaklar

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

Klinik Araştırmalarda Arşivleme Kılavuzu 06 Ağustos 2014

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 15 Temmuz 2014

ICH Harmonize Üç Bölümlü Kılavuz. E6.

V. Ekler

a. Arşiv İzleme Kayıt Formu