



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ (ŞÇP) HAZIRLANMASI, ONAYI,
KONTROLÜ, DAĞITIMI, EĞİTİMİ VE REVİZYONU
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.ŞÇP.01	01.12.2023	-	0	1/ 7

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
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ (SÇP) HAZIRLANMASI, ONAYI,
KONTROLÜ, DAĞITIMI, EĞİTİMİ VE REVİZYONU
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.SÇP.01	01.12.2023	-	0	2/ 7

I. Amaç

Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) hazırlanması, kontrolü, onayı, dağıtımı, eğitimi ve revizyonu için prosedürün sağlanması amacı ile yazılmıştır.

II. İlgili diğer SÇP

Yoktur.

III. Arka plan

SÇP, “The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)”, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) içerisinde dahil olan gereksinimleri sağlamak için oluşturulmuştur.

Her bir SÇP, yıllık olarak kontrol edilecektir.

Yeni SÇP’ler, Ek A’da belirtilen standart formata uygun olacaktır.

Tüm çalışma sahası ekibi, bu SÇP’lere uygun olarak çalışacak ve Ek B’de verilen SÇP uyumluluk sözleşmesini imzalayacaklardır.

Eğer bir SÇP içerisindeki prosedürün mutabık kalınan feragati kabul edilebilir ise, bu durum belgelenmelidir. Herhangi bir nedenden ötürü SÇP ihlali olması durumunda, bu tür eylemler, ilgili Araştırmacı Saha Dosyasında belgelenmelidir.

IV. İşlemler

1. SÇP’lerin Hazırlanması

a) Hazırlanma

SÇP’ler PÜKAM Müdürü ve onun görevlendirdiği bir ekip tarafından hazırlanacaktır. PÜKAM, tüm saha faaliyetlerinin SÇP’lere uygun olduğunu garanti etmekten sorumlu olacaktır.

b) Format

Yapı

Bölüm 1 Amaç

Bölüm 2 Diğer İşlemler: Konu ile ilgili diğer SÇP’lerin listesi

Bölüm 3 Arka Plan: SÇP veya konu hakkında kısa bilgilerin verilmesi

Bölüm 4 İşlemler: Personel tarafından izlenecek olan talimatlar/ kılavuzlar

Bölüm 5 Kaynaklar

Bölüm 6 Ekler



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ (SÇP) HAZIRLANMASI, ONAYI,
KONTROLÜ, DAĞITIMI, EĞİTİMİ VE REVİZYONU
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.SÇP.01	01.12.2023	-	0	3/ 7

Bölüm başlıkları, koyu renkte ve Roma rakamları ile numaralandırılacaktır, alt bölüm başlıkları ise koyu renkte olacaktır ve Hint-Arap rakamları ile numaralandırılacaktır.

Standart üst bilgi ve alt bilgiler, belge stilinin SÇP içinde ve SÇP'ler arasında tutarlı olmasını garantilemek için kullanılacaktır.

2. SÇP numaralandırma

PÜKAM Müdürü, SÇP taslağını hazırlayacak olan kişiyi tayin eder ve yukarıda belirtilen şekilde uygun bölüm numarası eklenen sıralı ve/veya uygun SÇP numarasını belirtir.

PÜKAM Müdürü; SÇP taslağının detaylarını ve standart formatını görüşmeli ve ICH İKU ve yerel yönetmeliklerle uygunluk için kılavuzluk sağlamalıdır.

a) Onay

Görevlendirilen SÇP hazırlama sorumlusu, SÇP taslağını yorumlar için ilgili çalışanlara gönderecektir ve her türlü yorumun alınması için bir tarih belirtecektir.

Kontrol ile ilgili kişiler, prosedür gereksinimleri hakkında bilgi sahibi olan kişiler olarak tanımlanır. En az bir kişi kontrol için belirlenecektir. Her bir SÇP için kontrol ile ilgili kişi listesinin bir kopyası dosyalanacaktır. Kontrol yapan ve yazar ile birlikte konuların görüşülmesi için bir SÇP toplantısı ayarlanacaktır. SÇP'nin son versiyonu oluşturulacaktır.

SÇP yazarı, kesinlik için SÇP'yi kontrol edecektir ve PÜKAM Genel Kuruluna sunulacaktır. Onay durumunda, son SÇP'nin tüm sayfaları imzalanacak ve tarih atılacaktır. Uygulama tarihi, tüm ilgili personelin SÇP'nin okuması ve uygunluğu doğrulamasına olanak sağlayarak, SÇP'un imzalanmasından sonra iki ila dört hafta olacaktır.

Ek B içerisindeki SÇP'lerine Uyum Anlaşması, ilgili personel tarafından tamamlanacaktır ve dosyalama için PÜKAM Sekreterliğine iade edilecektir.

b) Dağıtım

Onaylanan SÇP'ler, kontrol için tüm klinik araştırma personeline dağıtılacaktır. Referans olması amacıyla tüm orijinal SÇP'ler için Ana Dosya hazırlanacak ve burada saklanacaktır. Bir kopya ise, sahada bulunan ve SÇP dosyasının saklandığı departmanda dosyalanacaktır. Versiyon değişikliği yapıldığında eski kopyalar saklanacaktır.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ (SÇP) HAZIRLANMASI, ONAYI,
KONTROLÜ, DAĞITIMI, EĞİTİMİ VE REVİZYONU
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.SÇP.01	01.12.2023	-	0	4/ 7

3. SÇP Kontrolü ve Revizyonu

a) Genel

SÇP yazarı SÇP'leri yıllık olarak ya da değişme gerektiği zamanlarda kontrol edecektir. Gerekli olması durumunda, yeni bir versiyon yayınlanacaktır. Eğer bir değişikliğin gerekli olmadığı varsayılıyorsa, SÇP kontrol formu, bir kontrolün yer aldığı doğrulanması için tamamlanacaktır.

Kontrol edilen belgeler için, daha önceki versiyonlar geçersiz olarak işaretlenecek ve arşivlenecektir. Esas kopyalar yalnız ileride referans amaçlı olarak ve belirli bir süre boyunca saklanacaktır. Ancak, geçersiz belgeler yeniden etkinleştirilebilir.

b) Kontrol

SÇP'yi kullananlar, yıllık kontrol tarihinden yaklaşık olarak 2 hafta önce SÇP kontrol zamanının geldiği konusunda SÇP yazarını bilgilendirmelidir. SÇP yazarı, değişikliklerin gerekli olup olmadığını belirlemesi için SÇP'yi kontrol etmelidir. Eğer değişiklik gerekmiyorsa ya da önerilen değişiklikler küçükse ve ileri bir görüşme gerektirmiyorsa, SÇP'nin SÇP hazırlayan tarafından yeniden yazılması ayarlanacaktır. Eğer değişiklikler, görüşme yapılmasını gerektiriyorsa, SÇP sorumlusu, değişiklikleri görüşmek ve bir anlaşmaya varmak için bir SÇP toplantısı yapacaktır. Katılımcılar SÇP sorumlusunu (hazırlayan) ve uygun olan diğer personeli içerecektir. SÇP hazırlayan, son olarak revize edilen SÇP'nin ön sayfasını imzalamalı ve tarih atmalıdırlar.

4. Yeni SÇP'ler

a) Yeni bir SÇP teklifinde bulunmak isteyen bir klinik araştırma personeli, yeni SÇP'lere ilişkin tüm önerileri SÇP sorumlusuna iletmelidir. SÇP sorumlusu, yeni SÇP'ü teklif eden kişi ile önerileri görüşecektir.

b) Yeni bir SÇP'nin gerekli olduğuna karar verilmesi durumunda, yeni SÇP teklifinde bulunan kişi SÇP sorumlusu tarafından kontrol edilecek olan SÇP'nin bir taslak kopyasını temin etmelidir.

5. SÇP'lerin Arşivlenmesi

SÇP sorumlusu, en az on dört yıl süresince güvenli bir tesiste tüm SÇP'lerin orijinal kopyalarını arşivlemelidir.

6. SÇP'lerin yürürlükten kaldırılması

a) Belirli istisnai durumlarda, bir SÇP'nin dışına çıkılması kabul edilebilir. Değişikliklere ilişkin muafiyetler, çalışmanın yürütülmesinden önce belirlenmeli ve onaylanmalıdır.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ (SÇP) HAZIRLANMASI, ONAYI,
KONTROLÜ, DAĞITIMI, EĞİTİMİ VE REVİZYONU
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.SÇP.01	01.12.2023	-	0	5/ 7

b) Klinik araştırma personeli, sapmayı tanımlamalı ve belgelemeli, SÇP sorumlusundan İKU uygunluğu hakkında yardım almalıdır. Muafiyet, SÇP sorumlusunu tarafından imzalanmalı ve uygun şekilde dosyalanmalıdır.

7. SÇP İhlalleri

Klinik araştırma personeli, SÇP sorumlusu ile her türlü SÇP ihlallerini görüşmelidir. SÇP ihlalleri belgelenmeli, dosyalanmalıdır. Dosyada Sapmanın tarihi, sapmayı onaylayan kişinin imzası olmalı ve SÇP sorumlusu, SA ve vekili ve gerekiyorsa destekleyiciye raporlanmalıdır.

8. SÇP Eğitimleri

Her yeni SÇP için yayımından itibaren 2-4 hafta içinde araştırma personeli ile SÇP sorumlusu tarafından eğitim yapılmalı. Eğitimin süresi, yeri, tarihi, katılanların listesi kayıt altına alınmalı ve bu liste SÇP Ana Dosyasında saklanmalıdır.

V. Kaynaklar

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

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 6 Eylül 2014

3065 Numaralı Katma Değer Vergisi Kanunu. Kabul Tarihi: 25/10/1984. Resmî Gazete Tarihi: 27 Mayıs 2023, Sayı: 32203

Yükseköğretim Kurumları Döner Sermaye İşletmelerinin Kurulmasına İlişkin Yönetmelik, Resmî Gazete Tarihi: 18.06.2020, Sayısı: 31159

Pamukkale Üniversitesi Klinik Uygulama Ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği, Resmî Gazete Tarihi: 4 Ekim 2021 Sayı: 31618

T.C. Pamukkale Üniversitesi Klinik Uygulama Ve Araştırma Merkezi Faaliyetlerinde Döner Sermaye Hesap Hesap Planı Oluşturulması Ve Gelirlerinden Ek Ödeme Yapılmasına Dair Yönerge 23.08.2022 16/3senato kararı

VI. Ekler

Ek A: Standart SÇP şablonu

Ek B: SÇP'lerine Uyum Anlaşması



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ (SÇP) HAZIRLANMASI, ONAYI,
KONTROLÜ, DAĞITIMI, EĞİTİMİ VE REVİZYONU
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.SÇP.01	01.12.2023	-	0	6/7

Ek A: Standart Çalışma Prosedürleri (SÇP) için standart Şablon



Pamukkale Üniversitesi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi
(PÜKAM) Standart Çalışma Prosedürleri (SÇP)
SÇP Adı

- I. Amaç
- II. İlgili diğer SÇP'ler
- III. Arkanlar
- IV. İşlemler
- V. Kaynaklar
- VI. Ekler

SÇP No	Versiyon NO:	Tarih:
		Sayfa sayısı/Toplam sayfa

Basılı hale getirilen dokümanlar Kontrolsüz Kopya niteliğindedir.



T.C.
PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ (SÇP) HAZIRLANMASI, ONAYI,
KONTROLÜ, DAĞITIMI, EĞİTİMİ VE REVİZYONU
STANDART ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ



Doküman No:	Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Sayfa No:
PÜKAM.SÇP.01	01.12.2023	-	0	7/7

Ek B: SÇP'lerine Uyum Anlaşması

Lütfen imzalanan formu SÇP Sorumlusuna geri gönderiniz.

İşimle ilgili olarak Standart Çalışma Prosedürlerini okumanın ve tamamen anlamının benim sorumluluğumda olduğu konusunda bilgilendirildim.

Aşağıda belirtilen prosedürleri okudum, anladım ve bu bilgilere uyacağım.

Sıra

SÇP No.

Versiyon Tarih

Başlık

.....

Tarih:

.....

Ad:

.....

Ünvan: