

Klinik İlaç Araştırmalarında Arşivleme İlkeleri Kılavuzu

1. AMAÇ

Bu kılavuzun amacı, araştırmacı, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun elinde bulunan klinik araştırmalara ait arşiv malzemesinin herhangi bir sebepten dolayı kayba uğramaması, gerekli şartlar altında korunmalarının temini ve saklanmasına gerek görülmeyen malzemenin ayıklama ve imhası hakkında izlenmesi gereken yöntemlere açıklık getirmektir. Kılavuz, klinik araştırmalarla ilgili belgelerin saklanması konusuna rehberlik etmekte ve yürürlükteki ilgili mevzuatın uygulanmasına ait ayrıntıları açıklamaktadır.

2. TANIMLAR

- 2.1. Arşiv:** Klinik araştırmalar ile ilgili düzenlemelere göre saklanan dokümantasyon; söz konusu dokümantasyonu barındıran yerlerdir.
- 2.2. Arşiv Malzemesi:** Klinik araştırmalarla ilgili düzenlemelere göre araştırma tamamlandıktan sonra saklanması gereken, her türlü dosya ve dokümantasyonu içeren malzemelerdir.
- 2.3. Denetim:** Araştırmaya ait belgeler ve kayıtlar ile bunların arşivlendiği yerlerin, kalite güvencesi düzenlemelerinin, yurt içinde ve yurt dışında yürütölen araştırmaların, Bakanlıkça klinik araştırma yapılması uygun görölen yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin veya araştırılan ürünlerin imal edildiği ve saklandığı yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları araştırma ile ilgili olan Etik Kurullar dahil diğör kurum, kurul ve kuruluşların ilgili mevzuata uygunluğu açısından önceden haber vererek veya haber vermeden Bakanlık tarafından incelenmesi faaliyetidir.
- 2.4. Destekleyici:** Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütölmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurulu (TÜBİTAK), Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) veya üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ile yürütölecek araştırmalarda doğrudan projenin sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı ifade eder.
- 2.5. Dosya:** Aynı konuyu ihtiva eden yazılar grubudur.
- 2.6. Dosyalama:** Oluşan her türlü belgenin kaydedilmesi, işleme alınması ve işi bitince gerektiğinde tekrar başvurmak üzere belli bir düzen içinde saklanması işlemidir.
- 2.7. Dokümantasyon:** Klinik araştırmaya ait yöntem, uygulama ve/veya araştırmanın sonuçlarını, araştırmayı etkileyen faktörleri ve gerçekleştirilen eylemleri açıklayan veya kaydeden yazılı, elektronik ve manyetik kayıt, tarama kaydı, röntgen ve elektrokardiyogram kaydı gibi her türlü belgeyi ifade eder.

- 2.8. Gerekli Temel Belgeler:** Araştırmanın gerçekleştirilme şekli ve elde edilen verilerin kalitesinin değerlendirilmesine bireysel ve toplu olarak olanak veren temel belgelerdir.
- 2.9. Gizlilik:** Destekleyicinin mülkiyetindeki bilgilerin veya gönüllünün kimliğine ilişkin bilgilerin yetkili kişiler dışındaki taraflara açıklanmasının önlenmesidir.
- 2.10. İyi Klinik Uygulamaları:** Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallardır.
- 2.11. Sorumlu Araştırmacı:** Girişimsel araştırmalarda araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimini, girişimsel olmayan araştırmalarda ise uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişidir.
- 2.12. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK):** Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan bağımsız kuruluştur.
- 2.13. Standart İşleyiş Yöntemleri (SİY): İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine ve ilgili tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla oluşturulmuş olan ayrıntılı yazılı talimatlardır.**
- 2.14. Yoklama:** Araştırmayla ilgili faaliyetler ile araştırmadan elde edilen verilere ait kayıt, analiz ve doğru raporlama işlemlerinin araştırma protokolü, destekleyicinin standart işleyiş yöntemleri, iyi klinik uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygun olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği hususlarını araştırmak amacıyla, araştırmayla ilgili faaliyetlerin ve dokümanların bağımsız ve sistematik olarak incelenmesidir.

3. KORUMA SORUMLULUĞU

- 3.1.** Sorumlu araştırmacı, destekleyici ve/veya SAK, ellerinde bulundurdukları klinik araştırma dokümantasyonu ve arşiv malzemesini her türlü zararlı etki ve unsurlardan korumak, mevcut asli düzenleri içerisinde tasnif edip saklamaktan sorumludurlar.
- 3.2.** Sorumlu araştırmacı, destekleyici ve/veya SAK, arşiv malzemesinin korunması ile ilgili olarak aşağıda belirtilen hususlara sağlamalıdır:
- 3.2.1.** Yangın, hırsızlık, rutubet, su baskını, toza ve her türlü hayvan ve haşaratın tahriplerine karşı gerekli tedbirleri alınmalı,
- 3.2.2.** Yangına karşı, yangın söndürme cihazlarının yangın talimatı çerçevesinde daimî çalışır durumda bulundurulmalı,
- 3.2.3.** Arşivin her bölümünde uygun yerlerde higrometre bulundurmak suretiyle, rutubetin %50-60 arasında tutmalı,

- 3.2.4. Fazla rutubeti önlemek için, rutubet emici cihaz veya kimyevî maddeleri kullanmalı,
- 3.2.5. Yılda en az bir defa mikroorganizmalara karşı koruyucu tedbir olarak arşiv depolarını dezenfekte etmeli,
- 3.2.6. Işık ve havalandırma tertibatın elverişli bir şekilde düzenlemeli,
- 3.2.7. Isı mümkün olduğu kadar sabit tutulmalı.

4. ARŞİV MALZEMESİNİN GİZLİLİĞİ

- 4.1. Sorumlu araştırmacı, destekleyici ve/veya SAK'ın elinde bulunan ve araştırmacının devam ettiği dönemde gizli kabul edilmiş arşiv malzemesi arşive geçtikten sonra da gizli kalır.
- 4.2. Arşive yalnızca yetkili kişilerce erişilebilmesi ve bu kişilerin dışındakilere erişim kısıtlaması getirilmesi konusunda önlemler alınmış olmalıdır.

5. KURUM VEYA KURULUŞ DIŞINDAKİ ARŞİV ALANLARININ KULLANILMASI

- 5.1. Araştırmanın yürütüldüğü kurumda ve/veya destekleyici ve/veya SAK kuruluşunda arşiv için yeterli alanların mevcut olmaması durumunda, kurum veya kuruluş dışında bulunan Bakanlık tarafından uygun bulunan yurtiçindeki bir arşivleme firmasından destek alınabilir.
- 5.2. Dışarıdan arşiv desteği alınması durumunda, bu durum gerekçeleriyle birlikte Bakanlığa sunularak nakil için izin alınmış olmalıdır.
- 5.3. Sorumlu araştırmacı ve/veya destekleyici ve/veya SAK, bu kılavuzda belirtilen şartların arşiv firmasının sağlayacağı alanda da bulunduğunu kontrol etmelidir.
- 5.4. Dışarıdan arşiv desteği alınan tesis çevresinde patlayıcı veya yanıcı özelliği olan sanayi, kimyevi depolama tesisleri, boya veya plastik fabrikaları, akaryakıt dolun ve depolama tesisleri, ağır endüstri tesisleri gibi tesisler bulunmamalıdır.
- 5.5. Dışarıdan arşiv desteği alınan tesiste bulunan tüm sistemlerin bakım ve kontrolleri periyodik olarak yapılmalı ve istenildiğinde ibraz edilmek üzere hazır bulundurulmalıdır.
- 5.6. Aynı arşiv biriminden birden fazla destekleyici ve/veya SAK ın hizmet alması durumunda bu kılavuz ile istenilen gereklilikleri ayrı ayrı sağlamış olmaları ve her firmanın belgelerinin ayrı bölümlerde birbiri ile karışmayacak şekilde arşivlenmesi ve gizlilik ilkesine uyulması gerekmektedir.
- 5.7. İlgili mevzuatta belirtilen saklama süresi dolduğunda arşiv malzemeleri ilgili tarafların bilgilendirilmesi koşuluyla yurtdışına gönderilebilir.
- 5.8. Destekleyici, ilgili otoritenin talep etmesi durumunda arşiv malzemelerinin aslını ibraz edebilecek şekilde valide bir elektronik arşiv sistemine sahipse finansal beyan belgeleri, orijinalleri Bakanlık'a sunulmuş olan araştırmacı özgeçmişleri, araştırma bütçesi ve protokol/protokol değişikliği imza sayfaları, gizlilik belgeleri, monitör izleme raporlarını ilgili mevzuatta belirtilen saklama süresi dolmadan da yurtdışına gönderebilir.

6. ARŞİV MALZEMESİNİN HAZIRLANMASI VE GÖNDERİMİ

- 6.1.** Klinik araştırmaların tamamlanmasından sonra tüm dokümantasyon elden geçirilir. İlgili mevzuata göre sorumlu araştırmacının ve/veya destekleyici/SAK'ın elinde bulundurması gerekli olan temel belgeler ayrılır.
- 6.2.** Arşive gönderilecek malzeme bir "Arşiv Kayıt Formu"na işlendikten sonra gönderim yapılır.
- 6.3.** Destekleyici ve/veya SAK dosyalama ve arşivleme yöntemlerini ilgili mevzuat uygun bir "Standart İşleyiş Yöntemi" ile belirlemiş olmalıdırlar.
- 6.4.** Destekleyici ve/veya SAK bünyesinde bir "Arşivleme Sorumlusu" bulunmalı ve tüm arşiv kayıtları belirli bir yerde tutulmalıdır.

7. ARŞİVDEN MALZEMENİN GERİ ALINMASI

- 7.1.** Destekleyici ve/veya SAK bu gibi durumlarda arşivden malzemenin nasıl geri alınacağına ait yöntemi belirlemiş olmalıdırlar. Arşive gönderilen malzemenin yoklama, denetim veya diğer nedenlerle geri alınması gerekebilir.

8. ARŞİV MALZEMENİN İMHASI

- 8.1.** Destekleyici klinik araştırmaya ait belgelerin arşivleme süresinin bitiminde imha edilmek üzere yazılı olarak araştırmacıyı ve arşiv sorumlusunu bilgilendirir.

9. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

23.08.2011 tarih ve 7481 sayılı Olur ile yürürlüğe konulmuş olan Klinik İlaç Araştırmalarında Arşivleme İlkeleri Kılavuzu yürürlükten kaldırılmıştır.

10. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.