

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu kılavuz “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” kapsamında ülkemizde yürütülmekte olan klinik araştırmalarda görev alan koordinatörün veya sorumlu araştırmacının, araştırma yerinde merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilmesi amacı ile sözleşmeli araştırma kuruluşundan nitelikli bir kişiyi saha görevlisi olarak kendi gözetimi ve denetimi altında araştırma ekibine dâhil etmek istemesi halinde izlemesi gereken kuralları ve şartları belirlemek üzere hazırlanmıştır.

Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu kapsamında ülkemizde yürütülmekte olan gözlemsel ilaç çalışmalarında görev alan koordinatör hekim veya katılımcı hekimler verilerinin gerekli ortama kaydedilebilmesi için veri girişi destek hizmetini, sözleşmeli araştırma kuruluşundan nitelikli bir kişiyi veri giriş destek personeli olarak kendi gözetimi ve denetimi altında çalışma ekibine dâhil etmek istemesi halinde izlemesi gereken kuralları ve şartları belirlemek üzere hazırlanmıştır.

2. TANIMLAR

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve ilgili mevzuatta geçen tanımlar geçerlidir.

3. GENEL ŞARTLAR

3.1. Saha görevlisi olarak araştırma ekibine dâhil edilecek olan kişinin araştırmanın yürütüldüğü merkezin veya kurumun bir personeli olması tercih edilmelidir.

3.2. Görevlendirilecek olan saha görevlisi araştırmanın yürütüldüğü merkezin veya kurumun personeli değil ise merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için sorumlu araştırmacı sözleşmeli araştırma kuruluşundan destekleyiciden bağımsız olarak bu yönde bir talepte bulunabilir. Bu talep merkez organizasyon yönetimi hizmeti için saha görevlisi talep yazısı ile belgelenmelidir.

3.3. Saha görevlisi olarak görevlendirilecek olan kişiler tercihen sağlık/fen bilimleri mezunu olmalıdır.

3.4. Sözleşmeli araştırma kuruluşu çalışanı olan bir saha görevlisi aynı anda destekleyicisi farklı olan araştırmalarda görev almamalıdır. Ancak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu uygun görürse ve başvuru sahibi tarafından gerekçelendirilirse saha görevlisi aynı anda destekleyicisi farklı olan araştırmalarda da görev alabilir ve bu husus destekleyiciye bildirilmelidir.

3.5. Saha görevlisi olarak çalışan personel mutlaka çalışmakta olduğu sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından yetkilendirilmelidir.

3.6. Klinik araştırma projelerinde görevlendirilecek olan saha görevlileri en fazla 5 (beş) farklı sorumlu araştırmacıya destek verebilir. Ancak, çalışmanın niteliği, çalışmaya katılan gönüllü sayısı gibi durumlar göz önünde bulundurularak daha fazla sorumlu araştırmacı için de görevlendirme yapılabilir.

3.7. Sözleşmeli araştırma kuruluşu saha görevlisi görevlendirme durumunun ve merkez faaliyetlerinin kontrolünü sağlamalı ve saha görevlisinin ilk proje görevlendirmesini takiben 6 (altı) ayda bir hazırlanacak olan izleme faaliyeti raporunu, saha görevlisi spesifik olacak şekilde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunmalıdır.

3.8. Sözleşmeli araştırma kuruluşu bu kılavuzun ekinde yer alan saha görevlisi projeleri güncel durum tablosunu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunmalıdır.

3.9. Saha görevlileri temel iyi klinik uygulamalar ve görev alacağı klinik araştırma hakkında ilgili eğitimleri almalıdır.

3.10. Bu kılavuz kapsamında saha görevlisi sadece “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” kapsamında yer alan ve ilgili mevzuata göre yürütülen klinik araştırmalarda görev alabilir.

3.11. Gözlemsel ilaç çalışmaları kılavuzunda tanımlanmış olan çalışmaların yürütüldüğü merkezde çalışmanın koordinatör veya katılımcı hekimi tarafından veri girişi destek personeli yetkilendirilebilir. Her katılımcı hekimin ayrı ayrı personel yetkilendirmesine gerek yoktur.

3.12. Veri girişi destek hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için koordinatör veya katılımcı hekim sözleşmeli araştırma kuruluşundan destekleyiciden bağımsız olarak bu yönde bir talepte bulunabilir. Bu talep veri girişi destek hizmeti için veri girişi destek personeli talep yazısı ile belgelenmelidir.

3.13. Veri girişi destek personeli olarak çalışan kişi mutlaka çalışmakta olduğu sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından yetkilendirilmelidir.

3.14. Veri girişi destek personeli temel iyi klinik uygulamalar ve görev alacağı gözlemsel ilaç çalışması hakkında ilgili eğitimleri almalıdır.

4. SORUMLULUKLAR

4.1. Koordinatör veya Sorumlu Araştırmacının Sorumlulukları

4.1.1. Saha görevlisinin dâhil edileceği araştırma merkezinin veya kurumunun koordinatör veya sorumlu araştırmacısı araştırmanın destekleyicisini bilgilendirdiğini belgelemelidir.

4.1.2. Saha görevlisini sadece koordinatör veya sorumlu araştırmacı yönlendirebilir. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı görevlendirilecek olan saha görevlisini destekleyicinin onayına sunmalıdır.

4.1.3. Saha görevlisi olarak görevlendirilen kişinin, destekleyiciden bağımsız olarak görev yaptığını ve yetkilendirme listesinde belirtilen görev tanımlarına uyduğunu, klinik araştırma verilerini hiçbir şekilde değiştirme yetkisi olmadığını taahhüt etmelidir.

4.1.4. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı görevlendirdiği saha görevlisi ile ilgili gerektiğinde çalıştığı kurumda yapılması gereken idari bildirimleri yapmakla sorumludur.

4.2. Koordinatör veya Katılımcı Hekim Sorumlulukları

4.2.1. Veri girişi destek personelinin dâhil edileceği çalışmanın koordinatör veya katılımcı hekimi, çalışmanın destekleyicisini bilgilendirdiğini belgelemelidir.

4.2.2. Veri girişi destek personeli olarak görevlendirilen kişinin, destekleyiciden bağımsız olarak görev yaptığını ve yetkilendirme listesinde belirtilen görev tanımlarına uyduğunu, gözlemsel ilaç çalışması verilerini hiçbir şekilde değiştirme yetkisi olmadığını taahhüt etmelidir.

4.2.3. Koordinatör veya katılımcı hekim görevlendirilen veri girişi destek personeli ile ilgili gerektiğinde çalıştığı kurumda yapılması gereken idari bildirimleri yapmakla sorumludur.

4.3. Destekleyicinin Sorumlulukları

4.3.1. Destekleyici bu kılavuz doğrultusunda alınacak olan hizmetlerin finansmanı için ilgili taraflarla gerekli ticari sözleşmeleri yapmalıdır.

4.3.2. Destekleyici finansman haricinde sadece araştırma ekibine verilen araştırmaya özgü eğitimlerde ve temel iyi klinik uygulamaları eğitiminde saha görevlisini veya veri girişi destek personeli eğitebilir, bunun dışında müdahil olamaz.

4.3.3. Destekleyici saha görevlisine veya veri girişi destek personeline vereceği eğitimler ile ilgili sözleşmeli araştırma kuruluşunu önceden bilgilendirmeli ve eğitim kayıtlarını iletmelidir.

4.4. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşunun Sorumlulukları

4.4.1. Merkez organizasyon yönetimi hizmetini sağlarken personeli farklı destekleyicisi olan farklı araştırmacılar ile yürütülen araştırmalarda aynı anda görevlendiremez. Ancak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu uygun görürse ve başvuru sahibi tarafından

gereçekleştirilirse ilgili personel aynı anda farklı destekleyicisi olan araştırmalarda da görev alabilir ve bu husus destekleyiciye bildirilmelidir.

4.4.2. Merkez organizasyon yönetimi hizmetinde görevlendirilecek olan personelin ilgili mevzuat gereğince yapılacak olan görevlendirme veya görev sonlanım bildirimleri sözleşmeli araştırma kuruluşu sorumluluğundadır.

4.4.3. Saha görevlilerinin veya veri giriş destek personelinin temel iyi klinik uygulamalar ve görev alacağı araştırma hakkındaki ilgili eğitimleri aldığından emin olunmalı ve kayıtları tutulmalıdır.

4.4.4. Sözleşmeli araştırma kuruluşu saha görevlilerinin veya veri giriş destek personelinin sorumluluklarını doğru bir şekilde yerine getirmesi için gerekli eğitimleri verdiğini garanti etmelidir.

4.4.5. Sözleşmeli araştırma kuruluşu saha görevlisi veya veri giriş destek personeli ile ilgili bildirimleri ilgili mevzuata uygun şekilde yapmalıdır.

4.4.6. Veri girişi ile ilgili olarak destekleyici, koordinatör veya katılımcı hekime düzenli aralıklar ile raporlama yapmalıdır.

5. BİLDİRİM

5.1. Başvurular Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru formları ve üst yazı örneklerine uygun olarak yapılmalıdır.

5.2. Sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için görevlendirilecek olan personelin sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ve etik kurula bildirilmesi gereklidir. Bu bildirimler eş zamanlı yapılabilir. İlgili personele ait etik kurul ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bildirimini, klinik araştırmanın başlayabilmesi için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izin yazısı alındıktan sonra yapılmalıdır. Ancak, etik kurul veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bu görevlendirmeyi gerekçesiyle birlikte iptal edebilir. İlgili personel Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bildirim tarihi itibarı ile araştırma merkezindeki görevine başlayabilir.

5.3. İlgili personel araştırma öncesinde yapılacak olan araştırmacı toplantılarına sözleşmeli araştırma kuruluşunda şirket içi yetkilendirme belgelerinin olması ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan ilgili mevzuat gereği izin alınması koşulu ile katılabilirler. Bu kişi, klinik araştırmanın yürütüldüğü merkezin veya kurumun bir personeli ise araştırma ekibine yardımcı araştırmacı statüsünde de dâhil edilebilir.

6. MERKEZ ORGANİZASYON YÖNETİM HİZMETİ KAPSAMINDA SAHA GÖREVLİSİ GÖREV VE SORUMLULUKLARI

6.1. Aşağıda merkez organizasyon yönetimi hizmeti kapsamında saha görevlisinin görev ve sorumlulukları belirtilmiştir:

6.1.1. Araştırma kriterlerini sağlayan hastaların araştırma merkezine gönderilmesini sağlayacak referans merkezler varsa, bu merkezleri ve hekimleri ziyaret etmek ve gönüllü tarama koşullarını hatırlatmak,

6.1.2. Gönüllü alım süresi içinde gerektiğinde gönüllü ön tarama işlemlerine yardımcı olmak amacıyla gerekli izinlerin alınması koşulu ile sorumlu araştırmacının gözetiminde gizlilik ilkelerine uymak koşulu ile hastane dosyalarını gözden geçirmek ve uygun gönüllüleri bulmaya çalışmak,

6.1.3. Sorumlu araştırmacının araştırma protokolüne uygun olduğunu düşündüğü gönüllülerin taranmasında araştırmada görev alan personele yardımcı olmak (gönüllülerin randevularının organizasyonu, sorumlu araştırmacı tarafından yetki verilen girişimsel olmayan işlemler konusunda araştırmada görev alan personele yardımcı olmak gibi.),

- 6.1.4.** Gönüllülerden alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının dosyalanmasını sağlamak, gönüllüye bir kopyasının verilmesi konusunda sorumlu araştırmacıya hatırlatmada bulunmak,
- 6.1.5.** Gönüllü vizitelerinin zamanında yapılması için randevularının organizasyonu ve takibini sağlamak,
- 6.1.6.** Viziteler sırasında sorumlu araştırmacının araştırma protokolüne uygun olarak işlemleri gerçekleştirmesi için gerekli hazırlığı yapmak (örneğin, yapılacak işlemlerin listesini çıkarmak ve sorumlu araştırmacıya veya diğer araştırmacılara hatırlatmak),
- 6.1.7.** Gönüllülerden alınan kan örneklerinin araştırma protokolüne uygun olarak merkezi veya yerel laboratuvara gönderilmesi, kargo işlemlerinin organizasyonu, takibi, laboratuvar raporlarının takibi, sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan araştırmacı tarafından incelenmesinin sağlanması, dosyalanması, raporda dikkati çeken veya işaretlenmiş bir anormal bulgu varsa, hemen önlem alınması için ilgililerin bilgilendirilmesini sağlamak,
- 6.1.8.** Sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan araştırmacı tarafından yapılan işlemlerin kayıtlarının eksiksiz tutulması ve belgelerin dosyalanmasına yardımcı olmak,
- 6.1.9.** Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz olarak kaydını sağlamaya yardımcı olmak,
- 6.1.10.** Sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan araştırmacıya gönüllülere ait verilerin kâğıt veya elektronik olgu rapor formuna (e-ORF), dosyasına, tarama kartlarına eksiksiz ve hiçbir şekilde değişiklik yapmadan yapılmasına yetkisi dâhilinde yardımcı olmak,
- 6.1.11.** Araştırmaya özel olarak değişen, laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin zamanında ve eksiksiz olarak sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan araştırmacı tarafından değerlendirilerek imzalanmasını sağlamak ve bunların gerekli şekilde dosyalanmasını sağlamak,
- 6.1.12.** Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri, laboratuvar kitleri, hasta tanımlama kartlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacıyla gerekli tedbirleri almak,
- 6.1.13.** Gönüllülerin bildirdiği ciddi advers olay tanımına uyan güvenlilik bildirimlerine ait, ilgili formun sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan araştırmacı tarafından doldurularak destekleyiciye hemen bildirilmesini sağlamak ve bu olayların takibini yapmak (örneğin, hastalara ait epikriz, hastane yatış kaydı veya ölüm raporlarının teminini sağlamak),
- 6.1.14.** Araştırma sırasında araştırma protokolü ile ilgili gelen araştırma broşürü değişikliği, protokol değişikliği, araştırmacı bildirisi gibi etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna araştırma ile ilgili bildirilmesi gereken tüm belgelerin bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek,
- 6.1.15.** Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen tüm yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasına yerleştirmek,
- 6.1.16.** Gönüllü bilgilerine ait açıklığa kavuşturulması gereken konularda oluşturulan soruların zamanında sorumlu araştırmacı tarafından cevaplandırılmasını sağlamak,
- 6.1.17.** Araştırma devam ederken yapılan ara analiz dönemlerinde veri analizini gerçekleştiren bölüm veya diğer değerlendirme komiteleri tarafından istenen gerekli gönüllü bilgilerinin teminini sağlamak,
- 6.1.18.** Araştırmanın sona erdiğine dair yazının etik kurula iletilmesini sağlamak,
- 6.1.19.** Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak.

7. VERİ GİRİŞİ DESTEK HİZMETİ KAPSAMINDA VERİ GİRİŞİ DESTEK PERSONELİ GÖREV VE SORUMLULUKLARI

7.1. Aşağıda veri giriş destek hizmeti kapsamında veri girişi destek personelinin görev ve sorumlulukları belirtilmiştir:

7.1.1. Gönüllü alım süresi içinde gerektiğinde gönüllü ön tarama işlemlerine yardımcı olmak amacıyla gerekli izinlerin alınması koşulu ile katılımcı hekimin gözetiminde gizlilik ilkelerine uymak koşulu ile hastane dosyalarını gözden geçirmek ve uygun gönüllüleri bulmaya çalışmak,

7.1.2. Gönüllülerden alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının dosyalanmasını sağlamak, verisi girilecek olan hastaların bilgilendirilmiş olur formları veya veri kullanım izin formlarının uygunluğunu kontrol etmek,

7.1.3. Çalışmanın başlayabilmesi için gerekli izinlerin alınıp alınmadığı kontrol etmek,

7.1.4. Viziteler sırasında girilen hasta verilerinin çalışma protokolüne uygunluğunun kontrol edilmesi ve katılımcı hekim gözetiminde ilgili formlara aktarılmasına yardımcı olmak,

7.1.5. Koordinatör veya katılımcı hekimin gönüllülere ait verilerin kâğıt veya elektronik olgu rapor formuna (e-ORF), dosyasına, tarama kartlarına eksiksiz ve hiçbir şekilde değişiklik yapmadan yapılmasına yetkisi dâhilinde yardımcı olmak,

7.1.6. Çalışma devam ederken yapılan ara analiz dönemlerinde veri analizini gerçekleştiren bölüm veya diğer değerlendirme komiteleri tarafından istenen gerekli gönüllü bilgilerinin teminini sağlamak, çalışma verileri ile ilgili düzette formlarını yanıtlamak ve ilgili veri işleme birimlerine göndermek.

8. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

06.08.2014 tarih ve 95052 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Klinik Araştırmalarda Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

8. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

**EK-1: MERKEZ ORGANİZASYON YÖNETİMİ HİZMETİ İÇİN
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ SAHA GÖREVLİSİ
TALEP FORMU**

___/___/20__

“DESTEKLEYİCİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” destekleyicisi olduğu ve koordinatör/sorumlu araştırmacı görevini üstlendiğim “KLİNİK ARAŞTIRMA İSMİNİ GİRİNİZ” başlıklı “PROTOKOL NUMARASINI GİRİNİZ” protokol numaralı klinik araştırma kapsamında araştırma merkezimizde gerektiğinde ilgili mevzuat gereğince verilen yetkiler doğrultusunda araştırma prosedürlerinin yürütülmesinde yardımcı olmak üzere “KURULUŞ İSMİNİ GİRİNİZ” ile üzerinde mutabık kaldığımız “SAHA GÖREVLİSİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” araştırma ekibimize katılmasını talep ederiz.

Merkez organizasyon yönetimi hizmeti için görevlendirilen saha görevlisinin destekleyiciden bağımsız olarak görev yaptığını ve ilgili mevzuata uygun olarak düzenlenen yetkilendirme listesinde belirtilen görev tanımlarına uyduğu, klinik araştırma verilerini hiçbir şekilde değiştirme yetkisi olmadığını taahhüt ederim.

Bu katılım ile ilgili araştırmanın destekleyicisinin bilgisi olduğunu ve gerekli olması halinde merkezimizdeki idari bildirimleri yapacağımı kabul ediyorum.

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Adı/Soyadı:

Kurumu:

Tarih/İmza:

Merkez organizasyon yönetimi hizmeti için araştırmacının talebi bilgimiz dâhilindedir.

Destekleyici Yetkilisinin Adı/Soyadı:

Tarih/İmza:

**EK-2: SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU ŞİRKET İÇİ YETKİLENDİRME
BELGESİ**

___/___/20__

“DESTEKLEYİCİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” destekleyicisi olduğu “KLİNİK ARAŞTIRMA İSMİNİ GİRİNİZ” başlıklı ve “PROTOKOL NUMARASINI GİRİNİZ” protokol numaralı klinik araştırma kapsamında, “SAHA GÖREVLİSİNİN GÖREV ALACAĞI MERKEZ İSMİNİ GİRİNİZ” merkezi için gerektiğinde ilgili mevzuat gereğince verilen yetkiler doğrultusunda araştırma prosedürlerinin yürütülmesinde yardımcı olmak üzere “KURULUŞ İSMİNİ GİRİNİZ” tarafından saha görevlisi olarak “SAHA GÖREVLİSİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” yetkilendirilmiştir.

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu adına,

Yetkili Kişinin Adı/Soyadı:

Tarih/İmzası:

Not: Bu belge kurum/kuruluşun antetli kâğıdında olmalıdır. Yetkili kişinin şirket içi imza sirkülerinin bir örneği eklenmelidir.

**EK -3: SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU ŞİRKET İÇİ GÖREV KABUL
BELGESİ**

___/___/20__

“DESTEKLEYİCİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” destekleyicisi olduğu “KLİNİK ARAŞTIRMA İSMİNİ GİRİNİZ” başlıklı ve “PROTOKOL NUMARASINI GİRİNİZ” protokol numaralı klinik araştırma kapsamında, “SAHA GÖREVLİSİNİN GÖREV ALACAĞI MERKEZ İSMİNİ GİRİNİZ” merkezinde gerektiğinde ilgili mevzuat gereğince verilen yetkiler doğrultusunda araştırma prosedürlerinin yürütülmesinde yardımcı olmak üzere “KURULUŞ İSMİNİ GİRİNİZ” tarafından saha görevlisi olarak ben “SAHA GÖREVLİSİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” yetkilendirildim. Klinik araştırma boyunca belirtilen işlemlerin gerçekleştirilmesi için verilen görevi kabul ettiğimi beyan ederim.

Saha Görevlisi Adı/Soyadı

Tarih/İmza

Not: Bu belge kurum/kuruluşun antetli kâğıdında olmalıdır.

EK -4: SAHA GÖREVLİSİ PROJELERİ GÜNCEL DURUM TABLOSU

1	Sorumlu Araştırmacının Adı ve Soyadı:	
Klinik Araştırma Kodu	Merkez/Kurum Adı	
2	Sorumlu Araştırmacının Adı ve Soyadı:	
Klinik Araştırma Kodu	Merkez/Kurum Adı	
3	Sorumlu Araştırmacının Adı ve Soyadı:	
Klinik Araştırma Kodu	Merkez/Kurum Adı	
4	Sorumlu Araştırmacının Adı ve Soyadı:	
Klinik Araştırma Kodu	Merkez/Kurum Adı	
5	Sorumlu Araştırmacının Adı ve Soyadı:	
Klinik Araştırma Kodu	Merkez/Kurum Adı	

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Adına;

İmza/Tarih:	İmza/Tarih:
Adı/Soyadı (Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Yetkilisi):	Adı/Soyadı (Saha Görevlisi):

**EK-5: VERİ GİRİŞİ DESTEK HİZMETİ İÇİN KOORDİNATÖR/KATILIMCI
HEKİM VERİ GİRİŞİ DESTEK PERSONELİ TALEP FORMU**

___/___/20__

“DESTEKLEYİCİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” destekleyicisi olduğu ve koordinatör/katılımcı hekimliği görevini üstlendiğim “ÇALIŞMA İSMİNİ GİRİNİZ” başlıklı (varsa) “PROTOKOL NUMARASINI GİRİNİZ” protokol numaralı çalışmanın kapsamında araştırma merkezimizde gerektiğinde ilgili mevzuat gereğince yardımcı olmak üzere “KURULUŞ İSMİNİ GİRİNİZ” ile üzerinde mutabık kaldığımız “VERİ GİRİŞİ DESTEK PERSONELİ İSMİNİ GİRİNİZ” çalışmada yer almasını talep ederiz.

Veri girişi desteği hizmeti için görevlendirilen personelin destekleyiciden bağımsız olarak görev yaptığını, görev tanımlarına uyduğu, çalışma verilerini hiçbir şekilde değiştirme yetkisi olmadığını taahhüt ederim.

Bu katılım ile ilgili çalışmanın destekleyicisinin bilgisi olduğunu ve gerekli olması halinde ilgili yerlerdeki idari bildirimleri yapacağımı kabul ediyorum.

Koordinatör/Katılımcı Hekim Adı/Soyadı:

Kurumu:

Tarih/İmza:

Veri girişi desteği hizmeti için araştırmacının talebi bilgimiz dâhilindedir.

Destekleyici Yetkilisi Adı/Soyadı

Tarih/İmza:

**EK-6: SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU ŞİRKET İÇİ YETKİLENDİRME
BELGESİ**

___/___/20__

“DESTEKLEYİCİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” destekleyicisi olduğu “ÇALIŞMA İSMİNİ GİRİNİZ” başlıklı ve (varsa) “PROTOKOL NUMARASINI GİRİNİZ” protokol numaralı çalışma kapsamında, “VERİ GİRİŞİ DESTEK PERSONELİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” ilgili mevzuat gereğince yardımcı olmak üzere yetkilendirilmiştir.

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu adına,

Yetkili Kişinin Adı/Soyadı:

Tarih/İmzası:

Not: Bu belge kurum/kuruluşun antetli kâğıdında olmalıdır. Yetkili kişinin şirket içi imza sirkülerinin bir örneği eklenmelidir.

**EK -7: SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU ŞİRKET İÇİ GÖREV KABUL
BELGESİ**

___/___/20__

“DESTEKLEYİCİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” destekleyicisi olduğu “ÇALIŞMA İSMİNİ GİRİNİZ” başlıklı ve (varsa) “PROTOKOL NUMARASINI GİRİNİZ” protokol numaralı çalışma kapsamında, koordinatör/katılımcı hekim gözetimi ve denetimi altında ilgili mevzuat gereğince yardımcı olmak üzere “KURULUŞ İSMİNİ GİRİNİZ” tarafından veri girişi destek personeli olarak ben “VERİ GİRİŞİ DESTEK PERSONELİNİN İSMİNİ GİRİNİZ” yetkilendirildim. Çalışma boyunca ilgili mevzuata uygun olarak yapılacak işlemlerin gerçekleştirilmesi için verilen görevi kabul ettiğimi beyan ederim.

Veri Girişi Destek Personelinin Adı/Soyadı:

Tarih/İmza:

Not: Bu belge kuruluşun antetli kâğıdında olmalıdır.

Kılavuzda Yapılan Değişikliklerin Yayımlandığı Tarih ve Sayılar

	Tarihi	Sayısı
1.	21.02.2011	1491
2.	11.05.2011	4196
3.	23.08.2011	7481
4.	17.04.2013	43020
5.	06.08.2014	95052