

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu kılavuz, “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” kapsamında ülkemizde yürütülmekte olan klinik araştırmalarda görev alan sorumlu araştırmacının, araştırma yerinde merkez organizasyon yönetimi (MOY) hizmetlerinin yerine getirilmesi amacı ile bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik bir 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 ilaç çalışmalarında görev alan koordinatör hekim/katılımcı hekimler verilerinin gerekli ortama kaydedilebilmesi için veri girişi destek hizmetini, bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik bir sözleşmeli araştırma kuruluşundan nitelikli bir kişiyi veri giriş destek personeli olarak, kendi gözetimi ve denetimi altında çalışma ekibine dâhil etmek isteyebilir. Aynı zamanda bu kılavuz veri girişi desteği ile ilgili izlenmesi gereken kuralları ve şartları belirlemek üzere hazırlanmıştır. Veri girişi destek personeli yürürlükte olan gözlemsel ilaç çalışmaları kılavuzunda tanımlanmış olan çalışmalar için görevlendirilir.

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. Saha görevlisi olarak araştırma ekibine dâhil edilecek olan kişinin araştırmanın yürütüldüğü merkezin/kurumun bir personeli olması tercih edilmelidir.
- 2.2. Görevlendirilecek olan saha görevlisi araştırmanın yürütüldüğü merkezin/kurumun personeli değil ise merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için sorumlu araştırmacı sözleşmeli araştırma kuruluşundan (SAK) destekleyiciden bağımsız olarak bu yönde bir talepte bulunabilir. Bu talep “merkez organizasyon yönetimi hizmeti için saha görevlisi talep yazısı” ile belgelenmelidir.
- 2.3. Saha görevlisi olarak görevlendirilecek olan kişiler tercihen sağlık/fen bilimleri mezunu olmalıdır.
- 2.4. SAK çalışanı olan bir saha görevlisi aynı anda farklı destekleyicisi olan araştırmalarda görev almamalıdır. Ancak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu uygun görürse ve başvuru sahibi tarafından gerekçelendirilirse saha görevlisi aynı anda farklı destekleyicisi olan araştırmalarda da görev alabilir ve bu husus destekleyiciye bildirilmelidir.
- 2.5. Saha görevlisi olarak çalışan personel mutlaka çalışmakta olduğu SAK tarafından yetkilendirilmelidir.
- 2.6. Klinik araştırma projelerinde görevlendirilecek olan saha görevlileri en fazla 5 farklı sorumlu araştırmacıya destek vermelidir. Ancak, çalışmanın niteliği, çalışmaya katılan gönüllü sayısı gibi durumlar göz önünde bulundurularak daha fazla sorumlu araştırmacı için de görevlendirme yapılabilir.
- 2.7. SAK, saha görevlisi görevlendirme durumunun ve merkez faaliyetlerinin kontrolünü sağlamalı ve saha görevlisinin ilk proje görevlendirmesini takiben 6 ayda bir hazırlanacak olan izleme faaliyeti raporunu, saha görevlisi spesifik olacak şekilde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunmalıdır.
- 2.8. SAK, bu kılavuzun ekinde yer alan “saha görevlisi projeleri güncel durum tablosu” nu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunmalıdır.
- 2.9. Saha görevlileri temel iyi klinik uygulamalar ve görev alacağı klinik araştırma hakkında ilgili eğitimleri almalıdır.
- 2.10. Bu kılavuz kapsamında saha görevlisi sadece “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” kapsamında yer alan ve ilgili mevzuata göre yürütülen klinik araştırmalarda görev alabilir.

- 2.11. Gözlemsel ilaç çalışmaları kılavuzunda tanımlanmış olan türden çalışmaların yürütüldüğü merkezde araştırmanın koordinatör katılımcı hekimi tarafından veri girişi destek personeli yetkilendirilebilir. Her katılımcı hekimin ayrı ayrı yetkilendirmesine gerek yoktur.
- 2.12. Veri girişi destek hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için koordinatör 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.
- 2.13. Veri girişi destek personeli olarak çalışan kişi mutlaka çalışmakta olduğu SAK tarafından yetkilendirilmelidir.
- 2.14. Veri girişi destek personeli temel iyi klinik uygulamalar ve görev alacağı gözlemsel ilaç çalışması hakkında ilgili eğitimleri almalıdır.

3. SORUMLULUKLAR

3.1. Sorumlu Araştırmacının Sorumlulukları

- 3.1.1. Saha görevlisinin dâhil edileceği araştırma merkezinin/kurumunun sorumlu araştırmacısı araştırmanın destekleyicisini bilgilendirdiğini belgelemelidir.
- 3.1.2. Saha görevlisini sadece sorumlu araştırmacı yönlendirebilir. Sorumlu araştırmacı görevlendirilecek olan saha görevlisini çalışmanın destekleyicisinin onayına sunmalıdır.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. Sorumlu araştırmacı görevlendirdiği saha görevlisi ile ilgili gerektiğinde çalıştığı kurumda yapılması gereken idari bildirimleri yapmakla sorumludur.

3.2. Koordinatör/Katılımcı Hekim Sorumlulukları

- 3.2.1. Veri girişi destek personelinin dâhil edileceği çalışmanın koordinatör hekimi, çalışmanın destekleyicisini bilgilendirdiğini belgelemelidir.
- 3.2.2. 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.
- 3.2.3. Katılımcı hekim veya koordinatör hekim görevlendirilen veri girişi destek personeli ile ilgili gerektiğinde çalıştığı kurumda yapılması gereken idari bildirimleri yapmakla sorumludur.

3.3. Destekleyicinin Sorumlulukları

- 3.3.1. Bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik bir kuruluş tarafından sağlanan saha görevlisi ile merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilmesi durumunda bu hizmetin finansmanı için gerekli ticari sözleşmeleri yapmalıdır.
- 3.3.2. Bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik bir kuruluş tarafından sağlanan veri girişi destek personeli ile veri girişi desteğinin yerine getirilmesi durumunda bu hizmetin finansmanı için gerekli ticari sözleşmeleri yapmalıdır.
- 3.3.3. Destekleyici finansman haricinde sadece araştırma ekibine verilen araştırmaya özgü eğitimlerde ve temel iyi klinik uygulamaları eğitiminde saha görevlisini veya veri girişi destek personelinin eğitebilir, bunun dışında müdahil olamaz.

3.3.4. Destekleyici saha görevlisine veya veri girişi destek personeline vereceği eğitimler ile ilgili SAK'ı önceden bilgilendirmeli ve eğitim kayıtlarını SAK'a iletmelidir.

3.4. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşunun Sorumlulukları

3.4.1. Bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik bir kuruluş merkez organizasyon yönetimi hizmetini sağlarken personeli farklı destekleyicisi olan farklı araştırmacılar ile yürütülen klinik ilaç araştırmalarında aynı anda görevlendiremez. Ancak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu uygun görürse ve başvuru sahibi tarafından gerekçelendirilirse saha görevlisi aynı anda farklı destekleyicisi olan araştırmalarda da görev alabilir ve bu husus destekleyiciye bildirilmelidir.

3.4.2. Merkez organizasyon yönetimi hizmetinde görevlendirilecek olan saha görevlilerinin görevlendirme veya görev sonlanım bildirimleri SAK sorumluluğundadır.

3.4.3. Saha görevlilerinin ve veri giriş destek personelinin temel iyi klinik uygulamalar ve görev alacağı klinik araştırma hakkındaki ilgili eğitimlerine ait kayıtlar tutulmalıdır.

3.4.4. SAK saha görevlilerinin ve veri giriş destek personelinin sorumluluklarını doğru bir şekilde yerine getirmesi için gerekli eğitimleri verdiğini garanti etmelidir.

3.4.5. SAK saha görevlisi veya veri giriş destek personeli ile ilgili bildirimleri ilgili mevzuata uygun şekilde yapmalıdır.

3.4.6. Veri girişi destek hizmeti için görevlendirilecek olan veri girişi destek personelinin görevlendirme veya görev sonlanım bildirimleri SAK sorumluluğundadır.

3.4.7. Veri girişi ile ilgili destekleyici ve koordinatör/katılımcı hekime düzenli aralıklar ile raporlama yapmalıdır.

4. BİLDİRİM

4.1. Başvurular Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan formlara uygun olarak yapılmalıdır.

4.2. SAK tarafından merkez organizasyon yönetimi hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için görevlendirilecek olan saha görevlisinin SAK tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ve etik kurula bildirilmesi gereklidir. Bu bildirimler eş zamanlı yapılabilir. Saha görevlisi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bildirim tarihi itibarı ile araştırma merkezindeki görevine başlayabilir. Saha görevlisi etik kurul ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bildirim, klinik araştırma için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izin yazısı alındıktan sonra yapılmalıdır. Ancak klinik araştırma öncesinde yapılacak olan araştırmacı toplantılarına SAK şirket içi yetkilendirme belgelerinin olması koşulu ile katılabilirler. Bu kişi, klinik araştırmanın yürütüldüğü merkezin/kurumun bir personeli ise araştırma ekibine yardımcı araştırmacı statüsünde de dâhil edilebilir.

4.3. SAK tarafından veri giriş desteği hizmetlerinin yerine getirilebilmesi için görevlendirilecek olan veri giriş destek personelinin SAK tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ve etik kurula bildirilmesi gereklidir. Bu bildirimler eş zamanlı yapılabilir. Veri giriş destek personeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bildirim tarihi itibarı ile araştırma merkezindeki görevine başlayabilir. Veri giriş destek personelinin etik kurul ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bildirim, gözlemsel ilaç çalışması için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izin yazısı alındıktan sonra yapılmalıdır. Ancak gözlemsel ilaç çalışması öncesinde yapılacak olan koordinatör/katılımcı hekim toplantılarına SAK şirket içi yetkilendirme belgelerinin

olması koşulu ile katılabilirler. Bu kişi, çalışmanın yürütüldüğü merkezin/kurumun bir personeli ise araştırma ekibine yardımcı personel statüsünde de dâhil edilebilir.

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

5.1. Aşağıda MOY hizmeti kapsamında saha görevlisinin görev ve sorumlulukları belirtilmiştir:

- 5.1.1. Araştırma kriterlerini sağlayan hastaların araştırma merkezine gönderilmesini sağlayacak referans merkezler varsa, bu merkezleri ve hekimleri ziyaret etmek ve gönüllü tarama koşullarını hatırlatmak,
- 5.1.2. Gönüllü alım süresi içinde gerektiğinde gönüllü ön tarama işlemlerine yardımcı olmak amacıyla gerekli izinlerin alınması koşulu ile sorumlu araştırmacının gözetiminde hastane dosyalarını gözden geçirmek ve uygun gönüllüleri bulmaya çalışmak,
- 5.1.3. 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.),
- 5.1.4. Gönüllülerden alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının dosyalanmasını sağlamak, gönüllüye bir kopyasının verilmesi konusunda sorumlu araştırmacıya hatırlatmada bulunmak,
- 5.1.5. Gönüllü vizitelerinin zamanında yapılması için randevularının organizasyonu ve takibini sağlamak,
- 5.1.6. Viziteler sırasında sorumlu araştırmacının araştırma protokolüne uygun olarak işlemleri gerçekleştirilmesi için gerekli hazırlığı yapmak (örneğin, yapılacak işlemlerin listesini çıkarmak ve sorumlu araştırmacıya veya diğer araştırmacılara hatırlatmak),
- 5.1.7. 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,
- 5.1.8. Sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan araştırmacı tarafından yapılan işlemlerin kayıtlarının eksiksiz tutulması ve belgelerin dosyalanmasına yardımcı olmak,
- 5.1.9. Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz olarak kaydını sağlamaya yardımcı olmak,
- 5.1.10. 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,
- 5.1.11. 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,

- 5.1.12. Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri, laboratuvar kitleri, hasta tanımlama kartlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacıyla gerekli tedbirleri almak,
- 5.1.13. 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),
- 5.1.14. 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,
- 5.1.15. Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen tüm yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasına yerleştirmek,
- 5.1.16. Gönüllü bilgilerine ait açıklığa kavuşturulması gereken konularda oluşturulan soruların zamanında sorumlu araştırmacı tarafından cevaplandırılmasını sağlamak,
- 5.1.17. Araştırma devam ederken yapılan ara analiz dönemlerinde veri analizini gerçekleştiren bölüm veya diğer değerlendirme komiteleri tarafından istenen gerekli gönüllü bilgilerinin teminini sağlamak,
- 5.1.18. Araştırmanın sona erdiğine dair yazının etik kurula iletilmesini sağlamak,
- 5.1.19. Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak.

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

- 6.1. Aşağıda veri giriş destek hizmeti kapsamında veri girişi destek personelinin görev ve sorumlulukları belirtilmiştir:
 - 6.1.1. Gönüllü alım süresi içinde gerektiğinde gönüllü ön tarama işlemlerine yardımcı olmak amacıyla gerekli izinlerin alınması koşulu ile katılımcı hekimin gözetiminde hastane dosyalarını gözden geçirmek ve uygun gönüllüleri bulmaya çalışmak,
 - 6.1.2. Gönüllülerden alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının dosyalanmasını sağlamak, verisi girilecek olan hastaların bilgilendirilmiş olur formları/veri kullanım izin formlarının uygunluğunu kontrol etmek,
 - 6.1.3. Viziteler sırasında girilen hasta verilerinin çalışma protokolüne uygunluğunun kontrol edilmesi ve katılımcı hekim gözetiminde aktarılması,
 - 6.1.4. Koordinatör/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,
 - 6.1.5. 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 düzenleme formlarını yanıtlamak ve ilgili veri işleme birimlerine göndermek.

7. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

17.04.2013 tarih ve 43020 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Klinik İlaç Araştırmalarında Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

8. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

**EK-1: MERKEZ ORGANİZASYON YÖNETİMİ HİZMETİ İÇİN 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.

Sorumlu Araştırmacının Adı/Soyadı:

Kurumu:

Tarih/İmza:

Merkez organizasyon yönetimi hizmeti için araştırmacının talebi bilginiz 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 (SAK 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 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.