

		TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI		
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

İÇİNDEKİLER

1.0TANIMLAR ve KISALTMALAR

2.0AMAÇ

3.0KAPSAM

4.0TÜRKİYE AŞI ENSTİTÜSÜ KLİNİK ARAŞTIRMA ARŞİVİ

5.0MERKEZ ARŞİVİ

6.0ARŞİV ALANININ ÖZELLİKLERİ

7.0ARŞİV PLANI

7.1Klinik Araştırma Verilerinin ve Temel Belgelerin Saklanması

7.2Klinik Araştırma Merkezlerinde Temel Belgelerin Saklanması

7.2.1 Araştırmanın klinik fazı resmen başlamadan önce, dosyalanması gereken belgeler

7.2.2 Araştırmanın klinik fazı gerçekleştirilirken, gerekli temel belgelerin yanı sıra yeni güncellemelerin eklenmesi durumunda kanıt olarak dosyalara eklenmesi gereken belgeler

7.2.3 Araştırma tamamlandıktan veya sona erdikten sonra, yukarıda belirtilen belgelerin yanı sıra dosyalara eklenmesi gereken belgeler

7.3Arşiv malzemesinin Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Arşivine Alınması

7.4Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Arşivinde Arşiv Düzeni

7.5Dosya Etiketi

7.6Klinik Araştırma Verilerinde Elektronik Arşiv

7.7Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Arşivinden Dosyaların Geri Alınması

7.8Kurum veya Kuruluş Dışındaki Klinik Araştırma Arşiv Alanlarının Kullanılması

7.9Klinik Araştırma Kayıtları ve Gizlilik

8.0KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE ARŞİVLENMİŞ TEMEL ÇALIŞMA BELGELERİNİN İMHASI

9.0VERİLERİ ARŞİVLEMENİN AVANTAJLARI

10.0 KAYNAKLAR

11.0 İLGİLİ YASAL MEVZUAT

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

1.0 TANIMLAR ve KISALTMALAR

Araştırma Ürünü: Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formudur.

Arşiv: Klinik araştırmalar ile ilgili mevzuata göre saklanan dokümantasyon veya söz konusu dokümantasyonu barındıran yerlerdir.

Arşiv Belgesi: Arşivlenen her klinik çalışma için doldurulması gereken belgedir. Bu belge, çalışma detaylarını, araştırmacı detaylarını, dosya içeriğini ve arşivci detaylarını içerir.

Arşiv Sorumlusu: Arşivleme gereksinimlerinin karşılanmasını sağlamaktan sorumlu kişidir. Bu Talimatta "Arşivci" olarak anılacaktır.

Bağımsız Veri İzleme Komitesi (Veri İzleme Grubu veya Veri Güvenlilik İzleme Komitesi): Klinik araştırmacının ilerlemesini, güvenlik verilerini ve gerekirse kritik etkililik sonuçları noktalarını değerlendiren ve destekleyiciye araştırmanın devam etmesi, değiştirilmesi veya durdurulması yönünde belirli aralıklarla öneride bulunmak üzere araştırma dışındaki bağımsız uzmanların oluşturduğu bir komitedir.

Birim arşivi: Kamu kurum ve kuruluşlarında yapılan iş ve işlemler, haberleşmeler ile gerçek veya tüzel kişilerin gördükleri hizmetler neticesinde oluşan, güncelliğini kaybetmemiş olarak aktif bir biçimde ve günlük iş akışı içinde işlevi bulunan ve kullanılan belgelerin ilgili birimlerince belirli bir süre saklandığı arşivdir.

Çalışma Ana Dosyası: Bir araştırmayı yürüten Sorumlu Araştırmacı(lar) tarafından tutulan tüm temel belgeleri içeren ve bir araştırmanın yürütülmesinin ve üretilen verilerin kalitesinin bireysel ve toplu olarak değerlendirilmesine izin veren standart klinik çalışma dosyasıdır.

Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu ifade eder.

Dosya: Aynı konuyu ihtiva eden yazılar grubudur.

Dosyalama: Oluşan her türlü belgenin kaydedilmesi, işleme alınması ve işi bitince gerektiğinde tekrar başvurmak üzere belli bir düzen içinde saklanması işlemidir.

Etik Kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylanacak bağımsız kurullardır.

Gerekli Temel Belgeler: Araştırmanın gerçekleştirilme şekli ve elde edilen verilerin kalitesinin değerlendirilmesine bireysel ve toplu olarak olanak veren temel belgelerdir.

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

İyi Klinik Uygulama (GCP): 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.

Klinik Araştırma (Ek ibare: RG-24/9/2022-31963) (Klinik Çalışma): Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları kapsar.

Kurum arşivi: Yükümlülerin merkez teşkilatlarında yer alan, belgelerin birim arşivlerine ve merkezi arşivlere nazaran daha uzun süreli saklandığı arşivleri,

Standart Çalışma Planı (SÇP): İyi klinik uygulamaları ilkelerine ve ilgili tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla oluşturulmuş olan ayrıntılı yazılı talimatlardır.

Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimidir.

Sözleşmeli Araştırma Kurulu (SAK): Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluştur.

Sorumlu Araştırmacı (PI): Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimini temsil eder.

Olgu Rapor Formu (ORF-CRF): Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belgedir.

SAK: Sözleşmeli Araştırma Kurulu

SÇP: Standart Çalışma Planı

TAÇESE: Türkiye Anne, Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü

TAE: Türkiye Aşı Enstitüsü

TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu

		TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI		
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

2.0 AMAÇ

Bu kılavuzun amacı koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu 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 saklanması için gerekli görülmeyen malzemenin ayıklama ve imhası hakkında izlenmesi gereken yöntemlere açıklık getirmektir.

		TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI		
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

3.0 KAPSAM

Bu kılavuz, araştırma ürünü verilerinin ve temel dokümantasyonun arşivlenmesi amacıyla hazırlanmış olup, destekleyicinin ihtiyaç duyabileceği bilgiye erişim için destekleyici tarafından tanımlanmış personeli, yetkili otoritelerin denetim elemanları ve klinik araştırma personeli için geçerlidir.

		TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI		
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

4.0 TÜRKİYE AŞI ENSTİTÜSÜ KLİNİK ARAŞTIRMA ARŞİVİ

TAE Destekleyici olarak Klinik Araştırmada kullanılan temel dokümantasyonun herhangi bir sebepten dolayı kayba uğramaması, gerekli şartlar altında korunmalarının ve saklanması teminini sağlanması üzere klinik araştırma arşivi kurar. Klinik Araştırma ile ilgili temel belgeler çalışma tamamlandıktan sonra 30 yıl veya daha fazla saklanmalıdır.

		TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI		
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

5.0 MERKEZ ARŞİVİ

Klinik Araştırmanın gerçekleştirilme şekli ve elde edilen verilerin kalitesinin değerlendirilmesine bireysel ve toplu olarak olanak veren temel belgelerin, çalışma merkezinde korunduğu ve saklandığı yerdir. Sorumlu Araştırmacı bu belgelerin merkezde muhafazasından sorumludur.

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

6.0 ARŞİV ALANININ ÖZELLİKLERİ

Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırmalar arşiv alanları aşağıdaki şartları sağlamalıdır.

- Belgeler ve malzemeler uygun sıcaklık ve nem koşullarını sağlayan yeterli büyüklükte bir alanda olmalıdır.
- Arşiv alanının güvenliği sağlanmalıdır. Arşiv Alanına giriş alarmı olmalı, girişler kısıtlanmalıdır.
- Arşiv alanına erişecek personelin kaydı tutulmalıdır (Ek-1 TAE klinik araştırmalar arşiv odası giren kişi takip formu).
- Binanın yerleşimi ve inşası, 15-20 yıl boyunca gereksinimleri karşılayabilecek yeterli büyüklükte olmalıdır.¹
- Yangın, hırsızlık, rutubet, su baskını, toza ve her türlü hayvan ve haşaratın tahriplerine karşı (Ek-2 TAE klinik araştırmalar arşiv odası böcek ve haşereye karşı ilaçlama takip formu) gerekli tedbirler alınmalıdır.
- Yangına karşı yangın söndürme cihazlarını yangın talimatı çerçevesinde daimî çalışır durumda bulundurmaktadır.
- Arşivin her bölümünde uygun yerlerde higrometre bulundurmak suretiyle rutubeti %50-60 arasında tutulmalıdır.
- Fazla rutubeti önlemek için rutubet emici cihaz veya kimyevî maddeler kullanılmalıdır.
- Yılda en az bir defa mikroorganizmalara karşı koruyucu tedbir olarak arşiv depoları dezenfekte edilmelidir.
- Işık ve havalandırma tertibatı elverişli bir şekilde düzenlenmelidir.
- Isı mümkün olduğu kadar sabit tutulmalıdır. (Ek-3 TAE klinik araştırmalar arşiv odası sıcaklık kaydı takip formu)

¹Introduction European medicine agency. clinical trial documents to before archiving is key sentence Chitra BARGAJE. Good documentation practice in clinical research. Perspective Clin Res. 2011;(2):59-63

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

7.0 ARŞİV PLANI

7.1 Klinik Araştırma Verilerinin ve Temel Belgelerin Saklanması

Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK), ellerinde bulundurdıkları klinik araştırma dokümantasyonu ve arşiv malzemesini her türlü zararlı etki ve unsurlardan korumak, mevcut asli düzenleri içerisinde tasnif edip saklamaktan sorumludurlar.²

Destekleyici ve sorumlu araştırmacı, ilgili temel belgelerinin bulunduğu yerlerin kaydını tutmalıdır. Arşivleme sistemi belgelerin belirlenmesini, aranmasını ve geri alınmasını sağlamalıdır. Arşivlenecek belgelerin yerleşim yeri ne olursa olsun gizliliğinin ve bütünlüğünün korunması esastır.

Klinik çalışmayla ilgili tüm veriler ve temel belgeler, elektronik ya da kâğıt formatta arşivlenmelidir.

7.2 Klinik Araştırma Merkezlerinde Temel Belgelerin Saklanması

Araştırmaya ilişkin belgeler araştırmacının bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az on dört yıl süre ile saklanmalıdır. Ancak destekleyiciyle yapılan bir anlaşmanın gerektirmesi halinde söz konusu belgeler daha uzun süreyle de saklanabilir. Belgelerin saklanması için gereken süre dolduğunda bunu sorumlu araştırmacıya bildirmek destekleyicinin sorumluluğundadır.

Gerekli temel belgeler, bir araştırmanın yürütülmesini ve elde edilen verilerin kalitesinin değerlendirilmesini tek başına ve toplu olarak sağlayan belgelerdir. Bu belgeler sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacıların, destekleyici ve izleyicinin iyi klinik uygulamaları standartlarına ve ilgili mevzuata uyduğunu gösterir.

Bu belgelerin ilgililere zamanında sunulması, araştırmanın koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, diğer araştırmacılar, destekleyici ve izleyici tarafından başarılı bir şekilde yönetilmesini sağlayabilir.

Bu dokümanlar ayrıca araştırmanın yürütülmesinin geçerliliğini ve toplanan verilerin bütünlüğünü doğrulayan sürecin bir parçası olarak, destekleyicinin bağımsız yoklama işlevinde ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yapılacak denetimlerde de incelenir.

²Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuzu 13 KASIM 2015

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

Hazırlanması gereken belgeler, normal olarak düzenlenecekleri araştırma aşamasına göre araştırmanın klinik fazı başlamadan önce, araştırmanın klinik fazı gerçekleştirilirken ve araştırma tamamlandıktan veya sonlandırıldıktan sonra olmak üzere üç bölüm halinde gruplandırılmıştır.

Her belgenin amacı açıklanır. Bu belgelerin sorumlu araştırmacının, destekleyicinin ya da her ikisinin dosyalarına girip girmeyeceği belirtilir. Bireysel unsurların kolaylıkla ayırt edilebilir olması koşuluyla belgelerin bazıları kombine edilebilir.

Araştırmanın ana dosyaları hem sorumlu araştırmacıda hem de destekleyicide olmak üzere araştırmanın başlangıcında hazırlanmalıdır. Araştırmanın sonunda izleyici hem sorumlu araştırmacının hem de destekleyicinin dosyalarını gözden geçirdikten ve bütün gerekli belgelerin uygun dosyalarda olduğundan emin olduktan sonra bir kapanış yapılmalıdır.

Bu kılavuzda ele alınan belgelerin herhangi biri veya hepsi destekleyici adına yoklama yapan kişiye ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna veya ilgili sağlık otoritesinin denetimine tabidir.

Destekleyici ve sorumlu araştırmacı, ilgili temel belgelerinin bulunduğu yerlerin kaydını tutmalıdır. Arşivleme sistemi belgelerin belirlenmesini, aranmasını ve geri alınmasını sağlamalıdır.

Gerçekleştirilen faaliyetlere bağlı olarak, bireysel araştırmalar, temel belge listesinde spesifik olarak belirtilmeyen ek belgeleri gerektirebilir. Destekleyici veya sorumlu araştırmacı bunları ana araştırma dosyasının bir parçası olarak dâhil etmelidir.

Destekleyici sorumlu araştırmacının kendisine bildirdiği olgu rapor formu üzerinde kontrole sahip olmasını ve buna sürekli erişebilmesini sağlamalıdır. Destekleyici bu verilerin kontrolünde tek yetkili olmamalıdır. Bir orijinal belgenin yerine bir kopya kullanıldığında, söz konusu kopya onaylanmış kopyaların gereksinimlerini yerine getirmelidir.

7.2.1 Araştırmanın klinik fazı resmen başlamadan önce, dosyalanması gereken belgeler

- Araştırma ürünü hakkında ilgili ve güncel bilgilerin araştırmacıya verildiğini belgelendirmek amacıyla araştırma broşürü,
- Araştırmacı ve destekleyicinin araştırma protokolünü, değişiklikleri ve Olgu Rapor Formunu (ORF) kabul ettiğini belgelendirmek amacıyla imzalanmış araştırma protokolü ve mevcutsa değişiklikler ve ORF (taslak ORF de olabilir,

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

ancak ilk gönüllü alımı gerçekleştirilene kadar ORF' nin son haline ilişkin etik kurul onayının alınması gerekir.),

- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu (BGOF), gönüllülerin tam olarak bilgilendirilmiş gönüllü olur verebilmelerini desteklemek üzere onlara yazılı bilgilerin verildiğini, araştırmaya gönüllü alma önlemlerinin uygun ve zorlayıcı olmadığını belgelendirmek amacıyla BGOF, diğer yazılı bilgiler varsa gönüllüye ait materyal,
- Araştırmaya ilişkin mali unsurlar,
- Gerekliyse sigorta teminatı,
- İlgili taraflar arasında imzalanan anlaşmalar,
- Etik kurulun onayı,
- İlgili mevzuat gereğince gerektiğinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izni,
- Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılara ait özgeçmişler,
- Araştırma protokolünde belirtilen testlerin normal değerleri veya oranları, varsa laboratuvara ilişkin belgeler,
- İlgili mevzuata uygun hazırlanmış araştırma ürünü etiketi,
- Araştırma ürünlerinin ve araştırmayla ilgili malzemelerin uygun depolanması, ambalajlanması, dağıtımı ve elden çıkarılması için gereken talimatları belgelendirmek amacıyla, araştırma protokolü veya araştırma broşüründe yer almıyorsa araştırma ürünlerinin işleme talimatları,
- Araştırma ürünlerinin ve araştırmayla ilgili malzemelerin sevkiyat tarihlerini, seri numaralarını ve sevkiyat yöntemini belgelendirmek amacıyla araştırma ürünlerinin ve araştırmayla ilgili malzemelerin sevkiyat kayıtları,
- Sevk edilen araştırma ürününün analiz sertifikası,
- Körleştirilmiş araştırmalarda körlemeyi kaldırma yöntemleri,
- Randomizasyon listesi,
- Araştırma yerinin araştırma için uygun olduğunu belgelendirmek amacıyla araştırma öncesi yapılan izleme raporu.

7.2.2 Araştırmanın klinik fazı gerçekleştirilirken, gerekli temel belgelerin yanı sıra yeni güncellemelerin eklenmesi durumunda kanıt olarak dosyalara eklenmesi gereken belgeler

- Araştırma broşürü güncellemeleri,
- Araştırma süresince araştırmayla ilgili araştırma protokolü, BGOF, ORF gibi belgelerde de yapılan değişiklikler,
- Yapılan değişikliklere ilişkin gerekliyse etik kurul onayı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izni,
- Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacı değişiklikleri,

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

- Araştırma protokolünde belirtilen testlerin normal değerleri veya oranları, varsa laboratuvara ilişkin belgelerde varsa değişiklikler,
- İzleyici raporları,
- Araştırma merkezi ziyaretlerinin dışındaki diğer önemli iletişim notları (telefon görüşmeleri notları, toplantı notları gibi),
- İmzalanmış ve ilgili mevzuata uygun olarak alınmış olan BGOF, kaynak belgeler,
- İmzalı, tarihli ve tamamlanmış ORF,
- ORF düzeltmeleri,
- Güvenlilik bildirimleri,
- Gönüllü tarama kaydı,
- Gönüllü kimlik kodu listesi,
- Araştırma ürünlerinin araştırma protokolüne uygun kullanıldığını belgelendirmek amacıyla bununla ilgili kayıtlar,
- ORF üzerinde giriş veya düzeltme yapmaya yetkili kişilere ait imza ve parafı belgelendirmek amacıyla imza sayfası.

7.2.3 Araştırma tamamlandıktan veya sona erdikten sonra, yukarıda belirtilen belgelerin yanı sıra dosyalara eklenmesi gereken belgeler

- Araştırma ürünü ile ilgili araştırma merkezindeki kayıtlar, araştırma ürününün kullanımına ait hesap bilgisi,
- Araştırma ürünlerinin ilgili mevzuat hükümlerince imha edilmesine ilişkin belgeler,
- Tamamlanan gönüllü kimlik kodu listesi,
- Araştırmanın nihai kapanış izleme raporu,
- Varsa, yapılan yoklama ve denetimlere ait belgeler,
- Gerçekleşen bir körlemeyi kaldırma durumu varsa, buna ait belgeler,
- Etik kurul ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunulacak olan sonuç raporu,
- Klinik araştırma raporu.

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

7.3 Arşiv malzemesinin Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Arşivine Alınması

Klinik araştırmaların tamamlanmasından sonra tüm dokümantasyon kontrol edilmelidir. İlgili mevzuata göre koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun bulundurması gereken temel belgeler belirlenmelidir. Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Arşivinde bulunması gereken belgeler teslim alınmadan önce tam ve eksiksiz olduğu kontrol edilmelidir.

- Klinik Araştırma Arşivine alınacak malzeme arşiv kayıt formuna (Ek-4) işlendikten sonra alım yapılır.
- TAE Klinik Araştırma birimi dosyalama ve arşivleme yöntemlerini “**Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Klinik Araştırma Verilerinin ve Temel Dokümantasyonun Arşivlenmesi Talimatı**’ na” göre yapmalıdır.
- Türkiye klinik araştırma birimi bünyesinde arşivleme sorumlusu bulunmalı ve tüm arşiv kayıtları belirli bir yerde tutulmalıdır.
- Arşivci, Arşivleme gereksinimlerini değerlendirmek için Araştırmacı ekibinin talebi üzerine çalışma merkezini ziyaret edecektir.
- Arşivci, Çalışma Ana Dosyası’ nın arşivlenmesinden önce kapanış ziyaretinin tamamlandığından ve veri tabanının kilitlendiğinden emin olmalıdır.

7.4 Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Arşivinde Arşiv Düzeni

- Dosya/klasörler, bir yerleşim planı dâhilinde raflara yerleştirilir ve yerleşim şeması çıkartılır.
- Dosya/klasörlerin yerleştirilmesinde raflarda soldan sağa, gözlerde ise yukarıdan aşağıya doğru sıra uygulanır.
- Arşivde yerleştirme işlemi, sol taraftaki ilk rafın sol üst köşesinden başlanmak üzere yapılır. Bu işlem, her raf grubu için tekrarlanır.
- Yerleştirme işlemlerinde dosya kodları ve serileri dikkate alınarak, dosya/klasörler küçük numaradan büyük numaraya doğru yerleştirilir.
- Bu yerleştirme işlemi, yalnızca klasik tip belge için söz konusu olup film, fotoğraf, plak, ses ve görüntü bandı ve benzeri değişik tür ve çeşitteki belgelerin türüne göre raf sistemleri kurularak yerleştirme işlemi yapılır.
- Elektronik belge yönetim sistemlerinde belgeler, belge hiyerarşisi ve dosya bütünlüğü dikkate alınarak saklanır.

		TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI		
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

7.5. Dosya Etiketleri

TAE klinik araştırma dokümanlarının arşivlenmesinde kullanılacak Dosya/klasör etiketi üzerinde, bu kılavuzun ekinde (EK-5) örnekleri yer alan “Dosya/Klasör Etiketleri” nde, “kurum adı/logosu”, “birim adı/kodu”, “dosya kodu”, “konu adı”, “yılı” ve varsa “özel bilgi/özel kod” gibi unsurlar bulunmalıdır.

7.6 Klinik Araştırma Verilerinde Elektronik Arşiv

Veri yönetimi, istatistiksel analiz, raporlama ve araştırma yönetim sistemleri gibi faaliyetler için elektronik sistemlerin kullanılması gerekir. Bu elektronik verilerin de saklanması gerekir. Verilerin birden fazla kopyanın saklanması önerilir, bir sunucuda veya bir harici bellekte tutulabilir. Verilerin orijinalliğini korumak için arşivlenmiş verilere erişim kısıtlanmalı ve yetkisiz erişimlerden korunmalıdır. Kayıtlara ve verilere gelecekte erişimin sürdürülmesi önemlidir. Verileri depolamak için kullanılan sistem gelecekte ihtiyacı karşılamayabilir. Bu nedenle, teknoloji ilerledikçe verilerin yeni bir ortama aktarılmasının dikkate alınması gerekecektir. Arşivci beş yılda bir olmak üzere elektronik kayıtların güncelliğini kontrol eder ve güncelliğini korumak için gerekeni yapar.

Destekleyici, araştırma verileri için uzaktan elektronik veri sistemleri kullandığı zaman;

- Elektronik veri işleme sistemlerinin eksiksiz, doğru, güvenilir ve tutarlı validasyon şartlarına uygun olmasını sağlamalı ve belgelendirmeli,
- Bu sistemlerin kullanılmasına ilişkin standart çalışma yöntemlerini oluşturmalı,
- Sistemlere ait veri değişikliklerinin belgelenmesi ve yoklama izlemi, veri izlemi, düzeltme izleminin saklanarak önceden girilen verilerin silinmesini engelleyecek şekilde veri değişikliğine izin veren bir tasarıma sahip olmasını sağlamalı,
- Verilere yetkisiz erişimi engelleyen bir güvenlik sistemi bulundurmalı,
- Verilerde değişiklik yapma yetkisine sahip kişilerin listesini tutmalı,
- Verilerin yeterli şekilde yedeklenmesini sağlamalı ve bunu sürdürmeli,
- Veri işleme sırasında verilerin değiştirilmesi halinde, orijinal veriler ve gözlemler ile işlenen verilerin her zaman kıyaslanabilir olmasını sağlamalı,
- Varsa, körlemeyi korumalıdır.

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

7.7 Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Arşivinden Dosyaların Geri Alınması

Destekleyici (TAE) veya sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK) arşivden malzemenin nasıl geri alınacağına ait yöntemi belirlemiş olmalıdır. Arşive gönderilen malzemenin yoklama, denetim veya diğer nedenlerle geri alınması gerekebilir.

Arşivlenen dosyalar, ilgili otoritenin incelenmek üzere talep etmesi durumunda her zaman hazır bulundurulmalıdır. Yalnızca görevlendirilmiş Arşivci, arşiv belgelerinin alınmasını başlatabilir (Örneğin, ilgili otorite tarafından isteniyorsa). Arşivciye yazılı bir erişim talebi gönderilmelidir. Talep edilen belge(ler) Arşivci veya temsilci tarafından belirlenecek ve kurye ile gerekli araştırma departmanına gönderilecektir.

7.8 Kurum veya Kuruluş Dışındaki Klinik Araştırma Arşiv Alanlarının Kullanılması

- Araştırmanın yürütüldüğü kurumda veya destekleyici (Türkiye Aşı Enstitüsü) ya da sözleşmeli araştırma kuruluşunda arşiv için yeterli alanların mevcut olmaması durumunda, kurum veya kuruluş dışında bulunan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından uygun bulunan yurtiçindeki bir arşivleme firmasından destek alınabilir.
- Dışarıdan arşiv desteği alınması durumunda, bu durum gerekçeleriyle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na sunularak nakil için izin alınmış olmalıdır.
- Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşu, bu kılavuzda belirtilen şartların arşiv firmasının sağlayacağı alanda da bulunduğunu kontrol etmelidir.
- Dışarıdan arşiv desteği alınan tesis çevresinde patlayıcı veya yanıcı özelliği olan sanayi, kimyevi depolama tesisleri, boya veya plastik fabrikaları, akaryakıt dolum ve depolama tesisleri, ağır endüstri tesisleri gibi tesisler bulunmamalıdır.
- Dışarıdan arşiv desteği alınan tesiste bulunan tüm sistemlerin bakım ve kontrolleri periyodik olarak yapılmalı ve istenildiğinde ibraz edilmek üzere hazır bulundurulmalıdır.
- Aynı arşiv biriminden birden fazla destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun 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.
- İlgili mevzuatta belirtilen saklama süresi dolduğunda arşiv malzemeleri ilgili tarafların bilgilendirilmesi ve gizlilik ilkesine uyulması koşuluyla yurtdışına gönderilebilir.

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

- Destekleyici, ilgili otoritenin talep etmesi durumunda arşiv malzemelerinin aslını ibraz edebilecek şekilde valide bir elektronik arşiv sistemine sahipse finansal beyan belgeleri, orijinalleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na sunulmuş olan araştırmacı özgeçmişleri, protokol/protokol değişikliği imza sayfaları, gizlilik belgeleri ve monitör izleme raporlarını ilgili mevzuatta belirtilen saklama süresi dolmadan da yurtdışına gönderebilir.

7.9 Klinik Araştırma Kayıtları ve Gizlilik

13.04.2013 tarihli 28617 sayılı Resmî Gazete “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” gereğince;

- Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az (Değişik ibare: RG-6/7/2022-31888) on dört yıl süre ile saklanır.
- Araştırmanın herhangi bir sebeple destekleyici tarafından devri hâlinde durum etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirilir. Kurum uygun görmesi durumunda devir işlemi için onay verir. Araştırmanın devri durumunda veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.
- Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

		TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI		
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

8.0 KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE ARŞİVLENMİŞ TEMEL ÇALIŞMA BELGELERİNİN İMHASI

Destekleyici klinik araştırmaya ait belgelerin arşivleme süresinin bitiminde imha edilmek üzere yazılı olarak koordinatörü, idarî sorumluyu, sorumlu araştırmacıyı ve arşiv sorumlusunu bilgilendirir. Arşiv sorumlusu, araştırma verilerinin imhası tamamlandığında destekleyiciye yazılı olarak bildirimde bulunmalıdır.

İmha edilecek belgeler, başkaları tarafından görülüp okunması mümkün olmayacak şekilde parçalanır ve geri dönüşümde kullanılmak üzere değerlendirilir.

- Özelliği gereği imha şekli kendi mevzuatında belirlenmiş belgenin imhası hakkında ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.
- e-Arşivlerde tutulan belgelerin imhası, görülüp okunması ve kullanılması mümkün olmayacak şekilde sistemden çıkarılarak tasfiye edilir.

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

9.0 VERİLERİ ARŞİVLEMENİN AVANTAJLARI

- Verileri bu kılavuza uygun bir şekilde arşivleme, kayıp ve bozulmalara engel olur. Uygunsuz erişimlere karşı uzun vadede güvenli ve emniyetli bir şekilde depolanmasını sağlar.
- Arşivleme, verilerin görünür, erişilebilir olmasına olanak tanır.
- Verileri arşivleme, ekipman kullanımını azaltır, manuel işlemin dijitalleştirilmesini sağlar, veri takibini kolaylaştırır. Bu sayede, zaman kazandıran, daha uygun maliyetli, güvenli bir sistem haline getirir.
- İhtiyaç duyulan bilgi ve belgeye zamanında kolay ve hızlı erişimi sağlar.
- Yetkisiz erişim ve kullanımı engeller. Nitelikli belge ve bilgi birikimini kayıplardan ve felaketlerden korur.

		TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI		
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

10.0 KAYNAKLAR

- 07.07.1993 Resmî Gazete Sayısı: 21630, Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik
- Introduction European medicine agency. clinical trial documents to before archiving is key sentence Chitra BARGAJE. Good documentation practice in clinical research. Perspective Clin Res. 2011;(2):59-63
- 29.12.1995 İKU Kılavuzu (R.08 13.11.2015)
- TİTCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuzu
- 18.10.2019 Resmî Gazete Sayısı: 30922 Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik

	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB) TAE KLİNİK ARAŞTIRMA VERİLERİNİN VE TEMEL DOKÜMANTASYONUN ARŞİVLENMESİ TALİMATI			
Doküman No: YÖN.FR.03	Yayın Tarihi: 11.04.2023	Rev.No:1	Rev. Tarihi: 11.04.2023	Sayfa No: 1 / 20

11.0 İLGİLİ YASAL MEVZUAT

- 13.04.2013 TARİHLİ 28617 SAYILI RESMÎ GAZETE “İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK”
- KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ARŞİVLEME İLKELERİ KILAVUZU 13 KASIM 2015
- İYİ KLİNİK UYGULAMALARI KILAVUZU
- DEVLET ARŞİV HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK
- TİTCK KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ARŞİVLEME İLKELERİ KILAVUZU

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Figen TEKER	Prof. Dr. Ateş KARA	Prof. Dr. Ateş KARA