

1. 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 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

İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda ve ilgili mevzuatta belirtilen tanımlar geçerlidir. Bunların dışında yer alan diğer tanımlar ise şöyledir:

- 2.1. **Arşiv:** Klinik araştırmalar ile ilgili mevzuata göre saklanan dokümantasyon; söz konusu dokümantasyonu barındıran yerlerdir.
- 2.2. **Arşiv Malzemesi:** Klinik araştırmalarla ilgili mevzuata göre araştırma tamamlandıktan sonra saklanması gereken, her türlü dosya ve dokümantasyonu içeren malzemelerdir.
- 2.3. **Dosya:** Aynı konuyu ihtiva eden yazılar grubudur.
- 2.4. **Dosyalama:** Oluşan her türlü belgenin kaydedilmesi, işleme alınması ve işi bitince gerektiğinde tekrar başvurmak üzere belli bir düzen içinde saklanması işlemidir.

3. KORUMA SORUMLULUĞU

- 3.1. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşu (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. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, destekleyici veya SAK, arşiv malzemesinin korunması ile ilgili olarak aşağıda belirtilen hususları sağlamalıdır:
 - 3.2.1. Yangın, hırsızlık, rutubet, su baskını, toza ve her türlü hayvan ve haşaratın tahriplerine karşı gerekli tedbirleri almalı,
 - 3.2.2. Yangına karşı, yangın söndürme cihazlarını yangın talimatı çerçevesinde daimî çalışır durumda bulundurmalı,
 - 3.2.3. Arşivin her bölümünde uygun yerlerde higrometre bulundurmak suretiyle, rutubeti %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 tertibatını elverişli bir şekilde düzenlemeli,
 - 3.2.7. Isı mümkün olduğu kadar sabit tutulmalı.

4. ARŞİV MALZEMESİNİN GİZLİLİĞİ

- 4.1. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, destekleyici veya SAK'ın elinde bulunan ve araştırmanın 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 veya destekleyici ya da SAK'da 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.

- 5.2. Dışarıdan arşiv desteği alınması durumunda, bu durum gerekçeleriyle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na sunularak nakil için izin alınmış olmalıdır.
- 5.3. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, destekleyici 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 dolmuş 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 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 Kurum'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 koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, destekleyici veya 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 veya SAK dosyalama ve arşivleme yöntemlerini ilgili mevzuat uygun bir "Standart Çalışma Yöntemi" ile belirlemiş olmalıdırlar.
- 6.4. Destekleyici veya SAK bünyesinde bir "Arşivleme Sorumlusu" bulunmalı ve tüm arşiv kayıtları belirli bir yerde tutulmalıdır.

7. ARŞİVDEN MALZEMENİN GERİ ALINMASI

- 7.1. Destekleyici 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 MALZEMESİNİN İMHASI

- 8.1. Destekleyici klinik araştırmaya ait belgelerin arşivleme süresinin bitiminde imha edilmek üzere yazılı olarak koordinatörü, idarî sorumluyu, sorumlu araştırmacıyı ve arşiv sorumlusunu bilgilendirir.

9. BAŞVURU VE İZİN

- 9.1. Klinik araştırmalarla ilgili belgelerin saklanması amacıyla faaliyet göstermek isteyen kurum veya kuruluşlara gereken izin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmektedir.

9.2. İzin almak isteyen kurum veya kuruluşlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde belirtilen başvuru ücretini yatırarak ilgili başvuru formuyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvuru yapmalıdır.

9.3. Başvurusu uygun bulunan kurum veya kuruluşların en geç 45 gün içinde denetiminin gerçekleştirilmesi gerekir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen izin sonrası yılda en az bir kere denetim gerçekleştirilmelidir.

10. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

17.04.2013 tarih ve 43020 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Klinik İlaç Araştırmalarında Arşivleme İlkeleri Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır.

11. GEÇİCİ MADDE

Geçici Madde 1: Bu kılavuz, yürürlüğe girmeden önce 17.04.2013 tarih ve 43020 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuz” gereğince Kurumumuza başvuru yapıp Kurumumuzca onaylanan kurum veya kuruluşlar dışındaki arşivleme faaliyetinde bulunmak isteyen kurum veya kuruluşların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvuruda bulunmaları ve izin almaları gerekmektedir.

12. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.