

# **İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzuna Göre Araştırıcının ve Destekleyicinin Sorumlulukları**

Murat Aksu  
İzmir Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Tıp Tarihi ve Etik AD.

*Bugünün araştırması,  
yarının sağlık hizmetidir.*

*"Gönüllülerin sağlığı, hakları ve güvenliği  
dikkate alınması gereken en önemli hususlardır.*

*Bu hususlar,*

*bilimin ve toplumun çıkarlarından daha önde gelir."*

Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete  
Sayısı: 28617

***İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları  
Hakkında Yönetmelik***

15.07.2014

***İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu***

İyi klinik uygulamaları, temelini güncel ***Helsinki Bildirgesi***'ne dayanan ilkelere alan etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.

Araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğu ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.

Klinik verilerin uluslararası karşılıklı kabulünü kolaylaştırmak için tek bir standart sağlamaktır.

# Tanımlar

- **Klinik Araştırma:** 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 çalışmalardır.

- **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.

- **İyi Klinik Uygulamaları (İKU):** 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.



- **Sorumlu Araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimidir.
- **Araştırmacı:** Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişidir.
- **Yardımcı Araştırmacı:** Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında araştırma yerinde çalışmak üzere, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırma ekibinin üyesidir.

- **Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (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.
- **Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya diş hekimidir.

- **İdari Sorumlu:** Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişidir.

# SORUMLU ARAŞTIRMACI VE ARAŞTIRMACI

- Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araŐtirmacı ve diğer araŐtirmacılar, iyi klinik uygulamaları, güncel Helsinki Bildirgesi ve ilgili mevzuat hakkında bilgi sahibi olmalı ve bunlara uymalıdır.
- Bir araştırmaya başlamadan önce koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araŐtirmacı etik kuruldan onay ve ilgili mevzuat kapsamındaki araŐtırmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin almıŐ olmalıdır.

- Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar, araştırmanın doğru bir şekilde yürütülebilmesi amacıyla **öğrenim, eğitim ve deneyim açısından yetkin olmalıdır.**
- Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan **hekim veya diş hekimi sorumlu araştırmacı olarak görev yapabilir.** Sorumlu araştırmacının **doktorasını veya uzmanlığını tamamlamış olması gerekmektedir.**

- **Faz I** klinik araştırmaları ve **biyoyararlanım-biyoedeğerlik** alışmaları iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip uygun bir ekip ve uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir **farmakolog** tarafından yürütülür.
- Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar, **güncel araştırma protokolü ve araştırma broşürü** ile destekleyici tarafından sağlanan diğer bilgi kaynaklarında tanımlanan araştırma ürünleri hakkında yeterli ve detaylı bilgiye sahip olmalıdır.

- **Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar, araştırma yapılan yerler, araştırmayla ilgili belgeler dâhil araştırmayla ilgili her konuda etik kurulun veya destekleyicinin izleme ve yoklama yapmasına, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya diğer ilgili sağlık otoritelerinin denetimine izin vermek zorundadır.**

- Sorumlu araştırmacı gerekli durumlarda araştırmanın yürütülmesine yardım etmek üzere **araştırma hemşiresi, saha görevlisi, yardımcı araştırmacı veya nitelikli bir kişi**yi **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve etik kurulu bilgilendirmek koşulu ile görevlendirebilir.** Bunlara ait görevlendirme listesi kayıtlarını tutar. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, bu görevlendirmeyi gerekçesiyle birlikte iptal edebilir.



- Koordinatör, idarî sorumlu ve sorumlu araştırmacı, **araştırmayı belirlenen araştırma süresi içerisinde ve uygun bir şekilde yürütmek ve tamamlamak için yeterli zamana sahip olmalıdır.** Araştırmanın niteliğine göre geçerli bir gerekçe sunmak koşulu ile koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı veya diğer **araştırmacılar aynı anda belirli sayıda araştırma yürütebilir.** Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya etik kurul gerekçesini belirtmek koşulu ile bu konuda **kısıtlama getirebilir.**

- Sorumlu araştırmacı, yeterli sayıda ve uygun nitelikteki gönüllüleri, gönüllü alım süresi içerisinde araştırmaya dâhil etme potansiyeline sahip olduğunu kanıtlamalıdır.
- Koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı, araştırma protokolü, araştırma ürünleri ve araştırmayla ilgili konularda araştırma ekibinin bilgilendirilmesini sağlamalıdır.
- Araştırmayla ilgili kararların alınmasından, sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı olan nitelikli bir hekim veya diş hekimi sorumludur.

- Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı ve araştırmanın yürütüldüğü yer, gönüllünün araştırmaya katılması sırasında ve sonrasında, klinik açıdan anlamlı laboratuvar değerleri de dâhil olmak üzere, araştırmayla ilgili **herhangi bir advers etki meydana gelmesi durumunda gönüllüye yeterli tıbbi bakım verilmesini sağlamalıdır.**

- Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı, seyreden bir **hastalığın yanı sıra, araştırma sırasında veya sonradan meydana gelen ve sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacının fark ettiği diğer hastalıklar için bir tıbbi bakım gerektiğinde gönüllüyü bu konuda bilgilendirmelidir.**

- Gönüllünün **tıbbi bakımından sorumlu başka bir hekim varsa** ve gönüllü bu hekime araştırmaya katıldığına dair **bilgi verilmesini kabul ederse**, sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacının **ilgili hekime bilgi vermesi önerilmektedir.**
- **Gönüllü, araştırmadan erken çekilmesinin nedenlerini belirtmek zorunda değildir.** Ancak sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı, gönüllünün haklarına saygı göstermek şartıyla, **araştırmadan çekilme nedenini anlamak için makul bir çaba gösterebilir.**

- Koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı ve destekleyici, aralarındaki anlaşmayı teyit etmek üzere araştırma protokolünü imzalamalıdır.
- Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı, araştırmayı **etik kurulun onayladığı**, ilgili mevzuat kapsamında izin alınması gereken araştırmalar için ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun **izin verdiği araştırma protokolüne uygun olacak şekilde gerçekleştirmelidir.**

- Koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı, araştırma protokolünde yapılacak değişiklikler için **etik kurul tarafından incelenip yazılı onay almadan** ve ilgili mevzuat kapsamında izin alınması gereken araştırmalar için ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun **izni olmadan araştırma protokolünde değişiklik yapmamalıdır. Ancak acil gelişen tehlikelerin ortadan kaldırılması durumu ile ilgili olarak protokolden sapılmış veya protokol değişikliği yapılmış ise etik kurul ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu en kısa sürede gerekçeleriyle birlikte bilgilendirilmelidir.**

- **Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması, araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır.** Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için tercihen bir eczacıyı görevlendirir.
- Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı, araştırma **protokolünde belirtilen dozların gönüllülere verildiğini uygun şekilde belgeleyen kayıtları tutmalı** ve destekleyici tarafından alınan bütün araştırma ürünlerinin sarf ile uyumunu sağlamalıdır.



- Sorumlu araştırmacı, mevcutsa araştırmanın **randomizasyon** yöntemlerini uygulamalı ve **kodun sadece araştırma protokolüne uygun şekilde kırılmasını sağlamalıdır**. Körlene yapılmış bir araştırmada sorumlu araştırmacı, **körlemenin zamanından önce kaldırılması durumunu derhal belgelemeli ve nedenlerini destekleyiciye açıklamalıdır**.
- Sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekimi olan bir araştırmacı, **bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alırken ve belgelerken ilgili mevzuatta belirtilen kurallara ve etik ilkelere uymalıdır**.

- Sorumlu araştırmacı, olgu rapor formu ve gerekli diğer raporlar aracılığıyla **bildirilecek tüm verilerin destekleyiciye doğru, eksiksiz ve zamanında bildirilmesini sağlamalıdır.**
- Olgu rapor formunda bildirilen ve kaynak belgelere dayanan **veriler kaynak belgelerle tutarlı olmalıdır.** Herhangi bir tutarsızlık olması halinde nedenleri açıklanmalıdır.

- Araştırmaya ilişkin **belgeler**, **araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az beş 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**.

- Koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı; izleyicilerin, yoklama yapan kişilerin, etik kurulun veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ya da ilgili diğer sağlık otoritelerinin ve **denetçilerin araştırmayla ilgili kayıtlar için doğrudan erişimini sağlamalıdır.**

- **Koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın yürütülmesini ciddi anlamda etkileyecek veya gönüllülerin maruz kaldığı riskleri arttıracak değişikliklere ilişkin yazılı raporlarını destekleyiciye, etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna derhal sunmalıdır.**
- **Koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı, gönüllülerin sağlığı veya araştırmanın yürütülmesini olumsuz yönde etkileyebilecek olan yeni bilgilerin ortaya çıkması durumunda ilgili tüm tarafları bilgilendirmelidir.**

- Araştırma protokolü veya araştırma broşürü gibi diğer belgelere göre **derhal raporlanması gerekmeyen ciddi advers olaylar dışındaki bütün ciddi advers olaylar sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı tarafından destekleyiciye derhal bildirilmelidir.** Acil bildirimden hemen sonra ayrıntılı, yazılı bir rapor sunulmalıdır. **Acil ve takip amaçlı raporlarda gönüllü, gönüllüye ait kod numarasıyla tanımlanmalıdır; gönüllü ismi, kişisel kimlik bilgileri veya adres kullanılmamalıdır.**
- **Araştırma protokolünde, güvenlilik değerlendirmeleri açısından kritik olduğu belirtilen advers olaylar veya laboratuvar anormallikleri, raporlama şartlarına uygun olarak ve araştırma protokolünde belirlenen süreler içerisinde sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı tarafından destekleyiciye bildirilmelidir.**

- Herhangi bir nedenden dolayı **araştırmanın erken sonlandırılması veya geçici olarak durdurulması halinde sorumlu araştırmacı, araştırmaya dâhil edilen gönüllülere derhal bilgi vermeli, uygun tedavi ve takibin gerçekleştirilmesini sağlamalıdır.**
- Sorumlu araştırmacı, **destekleyicinin önceden onayını almadan araştırmayı sonlandırması veya geçici olarak durdurması halinde;** araştırmanın yürütüldüğü kurumu, **destekleyiciyi ve etik kurulu derhal bilgilendirmeli;** bu konuda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna, destekleyiciye ve etik kurula **ayrıntılı bir yazılı açıklama sunmalıdır.**

# DESTEKLEYİCİ

- Klinik araştırmanın **başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu** olan kişi, kurum veya kuruluştur.
- Destekleyici, araştırmayı başlatmadan önce araştırmayla ilgili bütün görev ve sorumluluklarını tanımlamalı, uygulamaya sokmalıdır.



- **Destekleyici**, araştırma protokolüne, güncel Helsinki Bildirgesi'ne, iyi klinik uygulamaları ilkelerine ve ilgili mevzuata uygun olarak **araştırmanın gerçekleştirilmesi, verilerin oluşturulması, belgelenmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasını sağlamak için yazılı standart çalışma yöntemleri oluşturmak, kalite güvence ve kalite kontrol sistemlerini uygulamak ve sürdürmekten sorumludur.**
- Destekleyici, **izleme ve yoklamalar** ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve ilgili sağlık otoriteleri tarafından gerçekleştirilecek **denetimler için** araştırmayla ilişkili bütün merkezlere, kaynak verilere ve belgelere doğrudan erişim sağlamak için ilgili **bütün tarafların uzlaşmasını sağlamaktan sorumludur.**

- Destekleyici, araştırmayla ilgili görevlerinin tamamını veya bir kısmını sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredebilir. Sözleşmeli araştırma kuruluşunun seğimi destekleyicinin sorumluluğundadır. **Ancak araştırma verilerinin kalitesi ve doğruluğuna ilişkin nihai sorumluluk her zaman destekleyiciye aittir.** Sözleşmeli araştırma kuruluşu kalite güvencesi ve kalite kontrolü ile ilgili sistemleri uygulamalıdır.

- Destekleyici; güvenlik verileri ve kritik etkililik sonlanım noktaları dâhil olmak üzere, klinik araştırmada kaydedilen ilerlemeyi belirli aralıklarla değerlendirmek ve destekleyiciye araştırmanın devam etmesi, değiştirilmesi veya sonlandırılması yönünde öneride bulunmak için bir bağımsız veri izleme komitesi oluşturabilir.
- Etik kurul veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, gerekli durumlarda destekleyiciden bağımsız veri izleme komitesi oluşturulmasını talep eder.

- Destekleyici, araştırma verileri elektronik olarak işlendiği veya araştırma verileri için uzaktan **elektronik veri sistemleri kullanıldığı zaman standart çalışma yöntemlerini oluşturmalı.**
- Destekleyici, bildirilen verilerin her bir gönüllü için tanınmasını sağlayabilecek özelliklere sahip **gönüllü kodu kullanmalıdır.**
- Destekleyici, araştırma ürününe ait klinik geliştirme sürecinin tamamını veya bir bölümünü durdurması halinde, araştırmayla ilgili **bütün belgeleri araştırmanın resmi olarak sonlandırılmasından itibaren en az beş yıl saklamalıdır.**

- Destekleyici, araştırmayı durdurması halinde, bütün araştırmacılara, etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna gerekçesi ile bilgi vermelidir.
- Destekleyici, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacıların ve araştırmanın yapılacağı merkezlerin seğıimini yapmaktan sorumludur.
- Çok merkezli araştırmalar için koordinatör ve idarî sorumlu seğıimi de destekleyicinin sorumluluğundadır.

- Destekleyici, koordinatöre, idarî sorumluya, sorumlu araştırmacıya veya diğer araştırmacılara araştırmayla ilgili **anlaşmayı imzalamalarından önce araştırma protokolünü ve güncel araştırma broşürünü incelemeleri için yeterli zamanı tanınalıdır.**
- Destekleyici, ilgili mevzuatın gerektirmesi durumunda, araştırmadan doğacak taleplere veya ihtiyaçlara göre sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar için **yasal ve mali sigorta kapsamlı sigorta yapmalı veya meydana gelecek zararı tazmin etmelidir.**

- Destekleyici, klinik araştırmayı başlatmadan önce inceleme, kabul veya araştırmaya başlama izni için gerekli olan bütün başvuruları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan uygun formatta Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunmalıdır. Yapılan bildirimlerin tümünde tarih olmalı ve protokolün tanınmasını sağlayacak kadar yeterli bilgi içermelidir.

- Destekleyici, klinik araştırmanın ilk başvurusu sırasında araştırmaya **lkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısını ve araştırmada hedeflenen toplam gönüllü sayısını** etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirmekten sorumludur.
- **Ülkemizden dâhil edilecek gönüllü sayısının artırılması için,** gerekçesiyle birlikte, sigorta, bütçe gibi ilgili belgelerin güncel haliyle, **etik kuruldan onay ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınmalıdır.**



- Destekleyici, çok merkezli araştırmalarda araştırmanın yürütüldüğü merkezlere araştırmanın bu merkezlerde de yapılacağına dair bir bildirim yapmalıdır.
- Destekleyici, anlamlı yeni bilgiler temin edildikçe araştırma broşürünü güncellemelidir.

- Destekleyici, araştırma ürününün araştırma fazı için uygun olduğundan, geçerli olan iyi imalat uygulamaları kurallarına uygun olarak üretildiğinden ve körleme varsa körlemeyi koruyacak şekilde kodlandırıldığından ve etiketlendirildiğinden emin olmalıdır. Ayrıca etiketlendirme ilgili mevzuata uymalıdır.

- Destekleyici, sorumlu araştırmacıya ve araştırma merkezlerine araştırma ürünlerini ve uygun koşulları temin etmekle yükümlüdür.
- Destekleyici, araştırmanın başlatılabilmesi için **etik kurul onayı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun iznini almadan araştırma ürünlerini araştırma merkezine kesinlikle tedarik etmemelidir.**

- Destekleyici, araştırma ürünlerinin araştırmacılara zamanında sunulmasını, kullanım süresi boyunca stabil olduğundan emin olunmasını sağlayacak önlemleri, geri alınması için ve bu geri alma işleminin belgelendirilmesiyle ilgili bir sistemin yürütülmesini sağlamalıdır.

- **Destekleyici, araştırmanın yürütülmesini veya gönüllülerin güvenliğini olumsuz Şekilde etkileyecek, ayrıca araştırmanın yürütülmesine ilişkin olumlu görüŐü deđiŐtirebilecek bulgular ortaya çıktığında; koordinatörü, idarî sorumluyu, tüm sorumlu araştırmacı ve araştırmacıları, araştırma merkezlerini, etik kurulu ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu bilgilendirmelidir.**

- Destekleyici, **hem ciddi hem de beklenmedik bütün advers reaksiyonlarının** koordinatöre, idarî sorumluya, tüm sorumlu araştırmacı ve araştırmacılara, gerektiğinde etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna **raporlanmasını hızlandırmalıdır.**
- Destekleyici, bütün güvenlik güncellemelerini ve periyodik raporları ilgili mevzuat gereğince Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunmalıdır.

- Destekleyici, araştırmanın uygun bir şekilde izlendiğinden emin olmalıdır.
- Destekleyici, gönüllülerin haklarının ve sağlığının korunması, bildirilen araştırma verilerinin doğru, eksiksiz ve kaynak belgeler ile doğrulanabilir olması, araştırmanın mevcut onaylanmış araştırma protokolüne, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesini sağlamak amacıyla araştırmayı izlemelidir.

- Destekleyici, **yoklamayı yürütmek üzere, klinik araştırma ve veri toplama sistemlerinden bağımsız kişileri seçmelidir.**
- Destekleyici, yoklama yapan kişilerin eğitim ve deneyiminin yoklamayı uygun bir şekilde yürütebilmek için yeterli olduğundan emin olmalıdır. Yoklama yapan kişinin niteliklerinin belgelendirilmesi gerekir.



- İzleme veya yoklama sonucunda koordinatörün, idarî sorumlunun, sorumlu araştırmacının veya diğer araştırmacıların ya da araştırmada görev alan kişilerin ciddi veya sürekli şekilde uyumsuzluğu belirlenirse; bu kişilerin araştırmaya katılımını destekleyici sonlandırmalıdır ve bu durum hakkında hemen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve etik kurul bilgilendirmelidir.

- Destekleyici, bir araştırmanın erken sonlandırılması veya geçici olarak durdurulması durumunda, sonlandırma veya geçici olarak durdurma konusunu ve nedenlerini sorumlu araştırmacıya, etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirmelidir.
- Destekleyici, **araştırma tamamlandığında veya erken sonlandırıldığında, klinik araştırma raporlarının hazırlanmasından, etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunulmasından sorumludur.**

# Kaynak:

1. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu-2014

<http://www.ieg.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=WOfks/VhncA=&UnitId=CVgRV0Ms3dY=>

[murataksumd@gmail.com](mailto:murataksumd@gmail.com)