

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE GÜVENLİLİK
ÇALIŞMALARI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA ARŞİVLEME İLKELERİ
KILAVUZU

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereklerine istinaden iş bu Kılavuz, çalışma veya araştırmalarla ilgili belgelerin saklanması, arşiv malzemelerinin herhangi bir sebepten dolayı kayba uğramaması, gerekli şartlar altında korunmalarının temini ile saklanmasına gerek görülmeyen malzemenin ayıklanması ve imhası hususlarında yol göstermek üzere hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşları ve sorumlu araştırmacı için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 20/09/2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Arşiv: Çalışma veya araştırmalarla ilgili, mevzuata göre saklanan dokümanlar ve bunları barındıran yerleri,
 - b) Arşiv malzemesi: Çalışma veya araştırmalarla mevzuata göre çalışma veya araştırma tamamlandıktan sonra saklanması gereken, her türlü dosya, doküman ve eklerini içeren malzemeleri,
 - c) Destekleyici: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişiyi, kurumu veya kuruluşu,
 - ç) Dosya: Aynı konuyu ihtiva eden belgeler bütünü,
 - d) Dosyalama: Oluşan her türlü belgenin kaydedilmesi, işleme alınması ve işi bitince gerektiğinde tekrar başvurmak üzere belli bir düzen içinde saklanması işlemi,
 - e) Sorumlu araştırmacı: Çalışma veya araştırma konusu ile ilgili dalda, çalışma veya araştırmanın gerektirdiği seviyede eğitimini tamamlamış, çalışma veya araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
 - f) Sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK): Destekleyicinin kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlik çalışmaları veya klinik araştırmaları ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği bağımsız kuruluşu,
- ifade eder.

Koruma sorumluluğu

MADDE 5- (1) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı ellerinde bulundurdukları çalışma veya araştırmaya ait

dokümanları ve arşiv malzemesini her türlü zararlı etki ve unsurlardan korumak, mevcut asli düzenleri içerisinde tasnif edip saklamaktan sorumludurlar.

(2) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı arşiv malzemesinin korunması ile ilgili olarak aşağıda belirtilen hususları sağlamalıdır:

a) Kayba veya tahribata neden olabilecek; yangın, hırsızlık, rutubet, su baskını, kirlilik, hayvan ve haşareler gibi etkenlere karşı gerekli tedbirleri almalıdır.

b) Yangına karşı, yangın söndürme cihazlarını yangın talimatı çerçevesinde daimî çalışır durumda bulundurmalıdır.

c) Arşivin her bölümünde uygun yerlerde higrometre bulundurmak suretiyle, rutubeti uygun değerlerde tutmalıdır.

ç) Fazla rutubeti önlemek için, uygun cihaz veya kimyevî maddeleri kullanmalıdır.

d) Uygun periyotlarda mikroorganizmalara karşı koruyucu tedbir olarak arşiv depolarını dezenfekte etmelidir.

e) Işık ve havalandırma tertibatını elverişli bir şekilde düzenlemelidir.

f) Ortam ısını uygun değerlerde tutmalıdır.

g) Arşiv, saklanacak belge, madde ve malzemelerin gerektirdiği koşullara sahip olmalıdır.

Arşiv malzemesinin gizliliği

MADDE 6- (1) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının elinde bulunan ve çalışma veya araştırmanın devam ettiği dönemde gizli kabul edilmiş arşiv malzemesi arşive geçtikten sonra da gizli kalır.

(2) Arşive yalnızca yetkili kişilerin erişilebilmesi ve bu kişilerin dışındakilerin erişiminin kısıtlanması konusunda önlemler alınmış olmalıdır.

Kurum veya kuruluş dışındaki arşiv alanlarının kullanılması

MADDE 7- (1) Çalışma veya araştırmanın yürütüldüğü kurumda ya da destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının arşiv için yeterli alanlarının mevcut olmaması durumunda, kurum veya kuruluş dışında bulunan gerekli koşulları taşıyan yurtiçindeki bir arşiv alanı kullanılabilir veya arşiv firmasından destek alınabilir.

(2) Dışarıdan arşiv desteği alınması durumunda, bu durum gerekçeleriyle birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunulur.

(3) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, bu kılavuzda belirtilen şartların arşiv firmasının sağlayacağı alanda da bulunduğunu kontrol etmelidir.

(4) 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.

(5) Dışarıdan arşiv desteği alınan tesiste bulunan tüm sistemlerin bakım ve kontrolleri periyodik olarak yapılmalı ve ilgili belgeler ibraz edilmek üzere hazır bulundurulmalıdır.

(6) Aynı arşiv biriminden birden fazla destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının hizmet alması durumunda arşiv biriminin bu kılavuz ile istenilen gereklilikleri ayrı ayrı sağlamış olması ve her çalışma veya

araştırmaya ait belgeleri ayrı bölümlerde birbiri ile karışmayacak şekilde arşivleyerek gizlilik ilkesine uyması gerekir.

Arşiv malzemesinin hazırlanması ve gönderimi

MADDE 8- (1) Çalışma veya araştırmaların tamamlanmasından sonra tüm dokümanlar ve ekleri gözden geçirilir. Mevzuata göre destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluğu veya sorumlu araştırmacının elinde bulundurması gerekli olan temel belgeler ayrılır.

(2) Arşive gönderilecek malzeme bir kayıt formuna işlendikten sonra gönderim yapılır.

(3) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluğu veya sorumlu araştırmacı, dosyalama ve arşivleme yöntemlerini bir “Standart Çalışma Yöntemi” ile belirlemiş olmalıdırlar.

(4) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluğu veya sorumlu araştırmacı, bir arşivleme sorumlusu bulundurmalı ve tüm arşiv kayıtları belirli bir yerde tutulmalıdır.

Arşivden malzemenin geri alınması

MADDE 9- (1) Arşive gönderilen malzemenin yoklama, denetim veya diğer nedenlerle geri alınması gerekebilir. Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluğu veya sorumlu araştırmacı, bu gibi durumlarda arşivden malzemenin nasıl geri alınacağına ait yöntemi belirlemiş olmalıdırlar.

Arşiv malzemesinin imhası

MADDE 10- (1) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluğu veya sorumlu araştırmacı, arşivleme süresinin bitiminde çalışma veya araştırmaya ait belgelerin imhasından sorumludur.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- (1) Bu Kılavuz hükümleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı tarafından yürütülür.