



İZMİR BİYOTİP VE GENOM MERKEZİ
İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

GLP-SÇP18/ KGB



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 1/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu prosedürün amacı; İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarları'nda gerçekleştirilen İLU çalışmalarında sponsorun rolü ve sorumluluklarının belirlenmesi ve uygulanmasıdır.

Bu prosedür İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarları'nda gerçekleştirilen İLU çalışmalarını kapsar.

2. SORUMLULUKLAR

Sponsor

- Çalışma başlamadan önce çalışmanın İLU ilkelerine uygun yürütülebilmesi için, test biriminin gerekli altyapı ve personel kaynağına sahip olduğunun kontrolünü
- Sponsor sözleşmesi ve çalışma planının kontrolü ve onaylanması
- Test maddesine ait güvenlik bilgi formlarının (SDS) ve analiz sertifikalarının (COA) test birimine iletilmesi ve çalışmada kullanılacak test maddesinin insan sağlığına ve çevreye karşı oluşturabileceği riskler konusunda Test Birimi Yönetimini bilgilendirilmesi,
- Test maddesi ile ilgili; saklama koşulları, stabilitesi, son kullanma tarihi, homojenite, saflık, parti numarası, karakterizasyonu vb. bilgilerin test birimine eksiksiz iletilmesi,
- Test maddesinin Test Maddesi Kabul Prosedürüne uygun teslim edilmesi
- İlgili otoritelere sunulan dosyanın, birden fazla merkezde çalışma içermesi durumunda, final raporun oluşturulması
- Gerekli durumlarda, çalışmayı gerçekleştiren taraflar arasında iletişimin sağlanması
- Deneylerin izlendiği ya da ziyaret edilen laboratuvarın iş güvenliği ve gizlilikle ilgili kurallarına uyulması
- Laboratuvara ve diğer sponsorlara ait bilgilerin korunmasına ilişkin taahhütname imzalanması ve bilgilerin korunması

Test Birimi Yönetimi

- Sponsor ile iletişimin sağlanması ve sürdürülmesi
- Sponsordan gelen test taleplerinin karşılanması

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 2/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

- Teklifte/sözleşmede değişiklik olması durumunda sponsorun bilgilendirilmesi
- Sponsordan gelen geri bildirimlerin alınması ve ilgili birimlere iletilmesi
- Sponsora ait bilgilerin korunması için gerekli önlemlerin alınması
- Sponsorun kendi testlerini izleme taleplerinin değerlendirilmesi
- Sponsorların test biriminde bulunduğu süre boyunca gerekli kurallara uyması için taahhütname imzalatılması
- Rutin dışı test talebi durumunda yapılabilirlik araştırması sonunda karar verilmesi
- Merkezin verdiği hizmet sunumundaki her türlü değişikliğin ilgili birimler vasıtasıyla merkezin web sayfasında yayımlanması
- Test biriminin İyi Laboratuvar Uygulaması İlkelerine uygun olarak organizasyonu ve işleyişinin sağlanması

Kalite Güvence Birimi

- İLU ilkelerine uygun olarak, Kalite Güvence Programının uygulanması
- Kalite Güvence Beyanı'nı oluşturarak gerek çalışma planında gerekse final raporda imzalanması

Çalışma Yöneticisi

- Sponsorlardan gelen geri bildirimler doğrultusunda gerekli durumlarda düzenleyici faaliyet başlatılması ve sonucundan sponsorun bilgilendirilmesi
- Gerektiği durumlarda Test Birimi Yöneticisini bilgilendirerek sponsorla iletişime geçilmesi
- Talep halinde deney raporlarının sponsor ile birlikte incelenmesi
- Analiz taleplerine ilişkin dağıtımı yapılan test maddesinin teslim alınması ve kabul kriterlerine göre uygunluğunun tekrar kontrol edilmesi/uygun olanların analize alınması, uygun olmayanların iade edilmesi
- Sözleşmedeki değişiklik taleplerinin incelenmesi ve şartların uygun olması durumunda kabul edilerek, ilgili personele bildirilmesi
- Sponsorla yapılan sözlü iletişimlerin kayıt altına alınması ve her aşamadaki değişikliklerin kayıtlarının tutulması

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 3/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

Çalışma Personeli

- Sponsora ait her türlü bilginin gizliliğinin korunması
- Düzenleyici faaliyetler konusunda gerekli çalışmaların yapılması

Numune Kabul Sorumlusu

- Test maddesinin kabulünün prosedürlere ve İLU ilkelerine uygun olarak gerçekleştirilmesi

Arşiv Sorumlusu

- İlgili kayıtların arşivlenmesi
- Gerekli olduğunda kayıtların sponsor arşivine transferi

3. TANIMLAR ve KISALTMALAR

Test Birimi Yönetimi: Test biriminin İLU prensiplerine uygun olarak düzenlenmesi ve yürütülmesinde yetkili ve yasal olarak sorumlu kişi veya kişilerdir. İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG), İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarları (İAKL)'nin bağlı olduğu Merkez Müdürü ve Test Birimi Yöneticisi'nden oluşan platformu ifade etmektedir.

Test Birimi: Klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği çalışmaları için gerekli olan kişileri, işyerlerini ve işletim birimini veya birimlerini, birden fazla merkezdeki çalışmaların yürütüldüğü çok merkezli çalışmalar için test birimini, çalışma yöneticisinin bulunduğu merkez ile tek tek ya da toplu olarak tüm bireysel test merkezlerini ifade eder.

Çalışma: İyi Laboratuvar Uygulamaları kapsamında tüm ürün ve kimyasal grupları ile tüm test gruplarını kapsayan testlerinin yapılacağı test birimlerinin uygunluğunu değerlendiren yetkili kurum ve kuruluşlara sunmak için, tasarlanmış test maddelerinin özellikleri veya güvenilirlikleri ile ilgili veriler elde etmek için laboratuvar şartlarında, arazide veya serada yapılan test ya da test dizilerini ifade eder.

Çalışma Planı: Çalışmanın amacını, çalışmanın yürütülmesine ilişkin deney tasarımı açıklayan ve yapılan değişiklikleri içeren dokümanı ifade eder.

Çalışma Planı Değişikliği: Çalışma planı onaylandıktan sonra ancak çalışma başlamadan önce çalışma planında yapılması tasarlanmış değişikliği ifade eder.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 4/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

Çalışma Planı Sapması: Çalışma planı onaylandıktan sonra çalışma planında önceden tasarlanmayan değişiklikleri ifade eder. (Çalışma başladıktan sonra meydana gelen ve çalışma planında yer almayan değişikliklerdir)

Test Başlangıç Tarihi: Çalışmaya özgü ilk verinin toplandığı tarihi ifade eder.

Test Tamamlama Tarihi: Çalışmaya özgü son verinin toplandığı tarihi ifade eder.

Çalışma Başlangıç Tarihi: Çalışma yöneticisinin çalışma planını imzaladığı tarihi ifade eder.

Çalışma Bitiş Tarihi: Çalışma yöneticisinin sonuç raporunu imzaladığı tarihi ifade eder.

İBG: İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi

Denetim Ekibi: Ulusal İLU İzleme Mercisi adına test birimlerini ve çalışmaları denetlemekle görevli olan kişi/kişilerdir,

İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU): Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemidir.

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD): Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı

Standart Çalışma Prosedürleri (SÇP): Çalışma planı veya test rehberlerinde detaylı olarak açıklanmayan faaliyetlerin veya testlerin nasıl yapılacağını açıklayan yazılı dokümanları ifade eder.

Yetkili Mercisi: Kozmetik ürünler ve beşeri tıbbi ürünler ile biyosidallerin kontrolü için Sağlık Bakanlığını, veteriner tıbbi ürünler, pestisitler, gıda katkı maddeleri ve yem katkı maddelerinin kontrolü için Tarım ve Orman Bakanlığını, sanayi kimyasalları ve müstahzarların kontrolü için Çevre ve Şehircilik Bakanlığını ifade eder.

İLU Ulusal İzleme Otoritesi: Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), 4 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 632 sayılı maddesinde ve 27516 sayılı 9 Mart 2010 tarihli resmî gazetede yayınlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik'te belirtildiği üzere Ulusal İzleme Otoritesidir.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 5/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

Sponsor: Preklinik çalışmaları düzenleyen, destekleyen ve başvurusunu gerçekleştiren kurumdur. Sponsor, ortaklık, anonim şirket, gerçek kişi, tüzel kişi, kurum, akademik kuruluş, resmi kurum olabilir.

4. UYGULAMA

4.1. Sponsorun Rolü

4.1.1. Sponsor, İLU ilkeleri, özellikle Test Birimi Yönetiminin ve Çalışma Yöneticisi/ Başuzmanın sorumlulukları konusunda Test Birimi Yöneticisi tarafından bilgilendirilir.

4.1.2. Sponsor, test biriminin tüm çalışmalarını İLU ilkelerine uygun olarak gerçekleştirmesini sağlar.

4.1.3. Test biriminin ulusal İLU izleme programına dahil olması durumunda, sponsor tarafından, gerekli görüldüğü takdirde ilgili otorite ile iletişime geçilerek, test biriminin güncel İLU uygunluk durumu konusunda bilgi alınır.

4.1.4. Sponsor, İLU Ulusal izleme otoritesinin (TÜRKAK) tüm çalışma bilgilerine erişebileceğini kabul eder

4.2. Sponsor ile İletişim ve Test Talebi

4.2.1. Sponsor ile iletişim için birebir, resmi yazı, telefon, faks ve/veya internet ortamı kullanılabilir. Kayıtlar için, Toplantı Tutanağı Formu (GLP-F32/ KGB) ve/veya e-posta çıktıları kullanılır. İBG tarafından verilen tüm hizmetlere ilişkin bilgiler, internet ortamında <http://www.ibg.edu.tr/> adresindeki web sayfasında yer almaktadır.

4.2.2. Web sayfasında, verilen test hizmetleri, görevli personel, alt yapı bilgileri mevcuttur.

4.2.3. Web sayfasında yayınlanan Test Maddesi Kabul Prosedüründe (GLP-SÇP10/ KGB) test maddesi kabulü ile ilgili gerekli şartlar açıklanmıştır.

4.2.4. Ayrıca sponsorun testlerle ilgili daha detaylı bilgilere ulaşabilmesi için iletişim adresleri verilmiştir.

4.2.5. Sponsor tarafından kurumsal e-posta aracılığıyla ya da toplantı ile rutin test talepleri iletilir ve çalışmanın İLU ilkelerine uygun gerçekleştirilip gerçekleştirilmeyeceğini belirtir.

4.2.6. Toplantı kaydı ya da kurumsal e-postada yer alan talepler baz alınarak sponsora fiyat teklifi sunulur.

Rutin dışı test talebi halinde: Talep, Test Birimi Yöneticisi tarafından ilgili laboratuvar sorumlusuna iletilir. İlgili birimce; laboratuvarın şartları, kullanılacak test metotları, ekipmanın

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 6/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

uygunluğu, gerekli referans/sarf malzemesi ve reaktiflerin temin edilmesi, teslim süresi, çalışma personelinin yeterliliği gibi Merkez kaynakları gözden geçirilerek talebin yapılabilirliği araştırılır. Talep edilen testin karşılanabilirliği halinde maliyet çıkarılır. Talep sahibine, test fiyatı ile raporun tahmini teslim süresini içeren teklif sunulur. Talep sahibinin bu teklifi ve Test Maddesi Kabul Prosedüründe (GLP-SÇP10/KGB) belirtilen şartlara uymayı kabul etmesi durumunda, test talebi kabul edilir. Yapılabilirlik araştırması sonucunda talebin karşılanamaması durumunda sponsor bilgilendirilir.

4.3. Sözleşmeler

4.3.1. Sponsor tarafından, fiyat teklifinin kabul edilmesi durumunda, talep Test Birimi Yönetimi tarafından kabul edilir.

4.3.2. Talep kabulünden sonra Test Birimi Yönetimi tarafından sözleşme (GLP-F105/ KGB) hazırlanır.

4.3.3. Sözleşmeler asgari olarak; çalışma başlangıç ve bitiş tarihlerini, final çalışma raporu teslim tarihini, gerekli test maddesi miktarını, test maddesinin taşıma koşullarını, çalışma kapsamında test biriminde gerçekleştirilecek testleri, çalışmanın İLU ilkelerine uygun gerçekleştirilip gerçekleştirilmeyeceği bilgilerini içerir. Ayrıca sözleşmede sponsorun ve test birimi yönetimine ait sorumluluklar açıkça tanımlanır.

4.3.4. Çok merkezli çalışmalarda çalışmanın hangi kısımlarının hangi test biriminde gerçekleştirileceği sözleşmelerde belirtilir.

4.3.5. Sözleşmelerde sponsor tarafından test maddesi ile ilgili gerekli koşulların sağlanacağı belirtilir.

4.3.6. Kendilerine verilen hizmet sunumlarında kullanılmak üzere sponsorlar tarafından teslim edilen test maddesi, materyal, doküman, bilgi ve belgeler (teminat mektupları ve sponsordan alınan diğer belgeler) sponsor mülkiyeti olarak tanımlanır ve kendi çalışmalarının dışında kullanılmaz. Sponsor mülkiyeti kapsamındaki her türlü materyal; kullanıldıkları ve kontrol altında bulundukları sürece İzmir Biyotip ve Genom Merkezi kendi mülkiyeti gibi kabul edilir. Sponsor mülkü, hizmetin müşteriye sunulması aşamasına kadar korunur ve güvenliği sağlanır. Herhangi bir sponsor mülkü kaybolursa, zarar görürse veya kullanım için uygun olmayan halde bulunursa bu durum mutlaka sponsora bildirilir. Bu durum Sapma kaydı veya Uygunsuzluk Tespit ve Düzeltici Faaliyet Talep Formu (GLP-F79/ KGB) ile kayıt altına alınır.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 7/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.3.7. İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi ya da sponsorların taahhütlerini yerine getirmemesi durumunda; gerçekleştirilecek işlemler sözleşmelerde açıklanır.

4.3.8. İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi ya da sponsorların taahhütlerini yerine getirmemesi durumunda; doldurulmuş Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/ KGB), test talebini içeren resmi yazılar, verilen test hizmeti ile ilgili tüm yazışmalar yasal gereklilikler için belge niteliğindedir.

4.4. Sponsorun Çalışmayı İzleme Talebi

4.4.1. Deney laboratuvarlarına, çalışan personel dışındaki kişilerin girmesine izin verilmez. Ancak sponsor, kendine ait deneyleri izleme talebinde bulunabilir. Bu durumda; sponsor veya temsilcisinin kendisine ait çalışmayı izleme talebi Test Birimi Yöneticisi ve Çalışma yöneticisi tarafından incelenir. Uygun görülen durumlarda Merkeze ve diğer sponsorlara ait her türlü bilginin gizliliğinin korunması ve iş güvenliğinin sağlanması koşulu ile deneyi izlemesine Test Birimi Yöneticisi tarafından onay verilir. Sponsor tarafından Sponsor/Ziyaretçi/Tedarikçi Taahhütnamesi (GLP-F84/ KGB) imzalanır.

4.4.2. Sponsorun veya temsilcilerinin kendilerine ait deneyleri izlemeleri, ilgili laboratuvar personelin gözetiminde gerçekleştirilir. İzleme sırasında diğer sponsorların deneyleri ile ilgili gizlilik ilkelerine azami ölçüde dikkat edilir. İzleyicilerin biyogüvenlik ve iş güvenliği ile ilgili gerekli önlemler Çalışma yöneticisi tarafından alınır.

4.5. Sponsorun Denetim Talebi

4.5.1. Sponsor, çalışmanın GLP ilkelerine uygun olarak yürütüldüğünden emin olmak için taşıeron denetimi talebinde bulunabilir.

4.5.2. Sponsor denetim planını Test Birimi Yönetimine iletir. Talep, Test Birimi Yöneticisi ve Çalışma yöneticisi tarafından incelenir. Uygun görülen durumlarda Merkeze ve diğer sponsorlara ait her türlü bilginin gizliliğinin korunması ve iş güvenliğinin sağlanması koşulu ile denetim yapılmasına Test Birimi Yöneticisi tarafından onay verilir. Sponsor tarafından Sponsor/Ziyaretçi/Tedarikçi Taahhütnamesi (GLP-F84/ KGB) imzalanır.

4.5.3. Sponsora Kalite Güvence Yöneticisi/ Personeli denetim sırasında eşlik eder.

4.5.4. Sponsor tarafından gerçekleştirilen denetim, test birimine ait Kalite Güvence Programından bağımsız kalması ve çalışmanın sonucunu etkilememesi sağlanır.

4.5.5. Sponsor tarafından oluşturulan denetim raporu Test Birimi Yönetimine sunulur. Test Birimi Yöneticisi, Çalışma Yöneticisi ve Kalite Güvence Yöneticisi tarafından rapor incelenir, gerek

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 8/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

görülmesi halinde Kalite Güvence Programı güncellenir ve düzeltici faaliyetler başlatılır. Sponsor, yapılan düzeltici faaliyetler hakkında Final rapor (GLP-F81/ KGB) ile bilgilendirilir.

4.6. Çok Merkezli Çalışmalarda Sponsorun Rolü

4.6.1. Aksi belirtilmediği takdirde, çok merkezli çalışmalarda test birimleri, Test Birimi Yönetimi tarafından seçilir. Ancak, sponsor tarafından Test Birimi seçimi yapılmak istenirse, bu talep sponsor sözleşmesinde açıkça belirtilir. Bu durumda, sponsor, ham verilerin ve raporun geçerliliği de dahil olmak üzere tüm çalışmanın sorumluluğunun çalışma yöneticisine ait olduğunun farkında olmalıdır.

4.6.2. Çalışma yöneticisinin çalışmanın tek kontrol noktası olmasını sağlamak için test merkezi ile test birimleri arasındaki iletişim test birimi tarafından korunur ve bu koşullar Sponsor Sözleşmesinde (GLP-F105/ KGB) belirlenir.

4.6.3. Çalışma yöneticisinin katılımı olmadan test birimi ve sponsor arasında çalışma ilgili doğrudan iletişim sağlanmaz.

4.6.4. Sponsor, çalışmanın bir aşamasının İLU test biriminde gerçekleştirilemeyecek teknik zorlukta olduğunu belirtir (potansiyel olarak uygun İLU test birimleri mevcut olsa bile), söz konusu aşamayı kendi GLP dışı laboratuvarlarında yürütmek isteyebilir. Böyle bir durumda;

i. Çalışma yöneticisi, çalışmanın yürütülmesine ilişkin sorumluluğunu sürdürür. Sponsor, İLU dışı bir merkezde çalışmanın bir fazını yürütmeyi seçerse, bu seçimle ilgili tüm iletişim kayıt altına alınır ve Çalışma Yöneticisi tarafından çalışma dosyalarında muhafaza edilir. Süreç hakkındaki tüm koşullar Sponsor Sözleşmesinde (GLP-F105/ KGB) belirlenir.

ii. Çalışma yöneticisi, Final Rapordaki (GLP-F81/ KGB) İLU uygunluk beyanında test merkezinin uygunsuzluğunu açıkça belirtmeli ve böyle bir sapmanın İLU'ya ve çalışmanın geçerliliğine olan etkisini değerlendirmelidir.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 9/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.7. Çalışmada Değişiklik Talebinin Değerlendirilmesi, Sapmaların Yönetimi

4.7.1. Çalışma planı değişikliği; çalışma planı onaylandıktan sonra ancak çalışma başlamadan önce çalışma planında yapılması tasarlanmış değişikliği ifade eder. Çalışmaya henüz başlanmadan önce sponsor talebinde herhangi bir değişiklik olması halinde; değişikliğin uygulanabilirliği, Çalışma yöneticisi tarafından incelenir. Değişiklik ile ilgili olarak alınan karar sonrasında Çalışma Planı (GLP-F26/ KGB) revize edilir ve tüm çalışma personeli ve sponsora iletilir. Revize edilen çalışma planı (GLP-F26/ KGB) sponsor tarafından onaylanır. Değişiklik talebinin İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarları'ndan gelmesi durumunda da süreç benzer şekilde yürütülür ve sponsordan onay alınır.

4.7.2. Değişiklik talebinin ilave maliyet getirmesi halinde, Test birim yöneticisi tarafından sponsor bilgilendirilerek test ücreti tekrar belirlenir.

4.7.3. Sözleşmelerdeki ya da çalışmada değişiklikler konusundaki iletişim, mutlaka yazılı yapılır ve karşılıklı imza altına alınır. Sponsor ile yazışmaların tamamından Test Birimi Yöneticisi sorumludur. Kurumsal e-mail aracılığı ile yapılan yazışmalar resmi yazışma kabul edilir.

4.7.4. Değişiklik isteğinin uygun bulunmaması durumunda; test gerçekleştirilmez ise, bu nedenle İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi'nin herhangi bir zararı durumunda sponsor ile imzalanan sözleşme şartları uygulanır. Sözleşmelerde, çalışma sırasında meydana gelebilecek değişiklikler, iptal durumları ve gecikmeler gibi tüm durumlarda gerçekleştirilecek işlemler tanımlanır.

4.7.5. Değişikliklerle ilgili tüm hususlar Çalışma Yöneticisi tarafından kayıt altına alınır ve GLP-SÇP27/KGB Değişikliklerin Kontrolü Prosedürü gerekleri uygulanır.

4.7.6. Çalışma planı sapması: Çalışma planı onaylandıktan sonra, çalışma planında önceden tasarlanmayan değişiklikleri ifade eder. Çalışma başladıktan sonra meydana gelen ve çalışma planında yer almayan değişikliktir. Çalışma başladıktan sonra sponsor tarafından değişiklik istekleri yazılı olarak alınır ve Çalışma Yöneticisi tarafından incelenir değişiklik isteğinin kabul edilmemesi halinde, ilk test talebi koşulları geçerlidir. Değişiklik isteğinin kabul edilmesi durumunda çalışma planından sapma olarak kaydedilir ve 'Final Rapor'un 'Sapmalar' kısmında belirtilir.

4.7.7. Çalışma başlama zamanı ve Final Çalışma Raporu (GLP-F81/ KGB) teslim süresinde gecikme, cihaz arızalanması, çalışma personelinin hastalanması gibi nedenler ile mücbir sebeplerden dolayı sözleşmeden herhangi bir sapma olması durumunda ise Uygun olmayan

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 10/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

hizmetin kontrolü prosedürü (GLP-SÇP04/KGB) gereklerine uygun olarak işlem başlatılır ve sponsor yazılı olarak bilgilendirilir. Belirtilen hususlar ile ilgili olarak sponsorun herhangi bir zararı olması durumunda da ilgili sözleşme şartları uygulanır. Çalışma Planından sapmalar ile ilgili tüm hususlar Çalışma yöneticisi tarafından kayıt altına alınır ve Final Rapor'un 'Sapmalar' kısmında belirtilir.

4.7.8. Sponsorun, Final Çalışma Raporu (GLP-F81/ KGB) ile ilgili değişiklik talepleri, Final Rapor Hazırlama Prosedürü (GLP-SÇP23/ KGB) gereklerine uygun olarak Test Birimi Yöneticisi ve Çalışma Yöneticisi tarafından değerlendirilir.

4.7.9. OECD İyi Laboratuvar Uygulaması İlkeleri, final rapordaki hataların düzeltilmesi ve kabullerin bir 'Final Rapor Değişikliği' yayınlayarak ele alınması için hükümler sağlar. Ancak, istisnai durumlar dışında, verilerin yeniden analizi veya final rapora yeni verilerin eklenmesine izin verilmez. İstisnai durumlar, yetkili mercilerin (TİTCK vb) bir İLU çalışmasını yeniden başlatma taleplerini içerebilir. Bu tür talepler genellikle verilerin yeniden analiz edilebilmesi için yapılır. Örneğin, istatistiksel analizleri yeniden değerlendirmek veya histoloji bulgularını gözden geçirmek için çalışmalar yeniden açılabilir. Sponsor, bu tarz zorunlu durumlarda, Final rapora (GLP-F81/KGB) ek veri eklemek üzere Arşivden çıkarılmasını talep edebilir.

4.7.10. Bir İLU çalışmasının yeniden değerlendirilmesi durumunda, orijinal metinde yapılan herhangi bir değişiklik veya yeni metin eklenmesi, Final rapor formunda (GLP-F81/KGB) Final Raporun Revizyonu başlığı altında sunulur.

4.7.11. Tüm orijinal veriler final raporun tüm versiyonları ile birlikte saklanır, ve çalışmanın yeniden açılmasının nedeni değişiklikte belgelenir.

4.7.12. Orijinal çalışma planında gerekmeyen ek çalışmalar yapılması durumunda, çalışma planı değişikliği kapsamında değerlendirilir ve Çalışma Planında Çalışma Planı Formu (GLP-F26/ KGB) değişiklik yapılır.

4.7.13. Gerek çalışma planında yapılan değişiklikler, gerekse Final Raporda yapılan değişiklikler Kalite Güvence Yöneticisi tarafından denetlenir ve Test Birimi Yöneticisi, Çalışma Yöneticisine raporlanır.

4.8. Çalışma Planı

4.8.1. Sponsor ile sözleşmenin imzalanmasının ardından Çalışma Planı (GLP-F26/KGB) sponsor tarafından onaylanır.

4.8.2. Çalışma Planı (GLP-F26/KGB) sponsor adı ve iletişim adresi bilgilerini içerir.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 11/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.9. Test Maddesinin Test Birimine İletilmesi

4.9.1. Sponsor, test maddesini Test Maddesi Kabul Prosedürü (GLP-SÇP10/ KGB) ve ilgili sözleşme gereklerine uygun olarak test birimine iletir.

4.9.2. Test maddesi kabul formu (GLP-F25/ KGB) ile kabul işlemleri Numune Kabul Birimi sorumlusu tarafından kayıt altına alınır.

4.9.3. Sponsor, çalışma ile ilgili test maddesi ve materyallerin, materyal güvenlik bilgi formlarını (SDS) test birimine iletir ve çalışmada kullanılacak materyallerin insan sağlığına ve çevreye karşı oluşturabileceği riskler konusunda test birimi yönetimini bilgilendirir.

4.9.4. Test maddesinin kabul kriterlerine uygun olmaması durumunda; ret gerekçesi belirtilerek Test Maddesi Kabul Formu'yla (GLP-F25/ KGB) numune kabul birimi sorumlusu tarafından sponsora iade edilir. Form iki nüsha halinde düzenlenir ve bir tanesi Numune Kabul Birimi'nde muhafaza edilir.

4.10. Test Maddesinin Karakterizasyonu

4.10.1. Test maddesinin karakterizasyonu sponsor, test birimi veya tedarikçi tarafından gerçekleştirilebilir. Sponsor ile yapılan sözleşmede test maddesinin karakterizasyon çalışmalarının hangi kuruluş tarafından gerçekleştirileceği belirtilir. Sponsorun karakterizasyon deneylerini nerede yaptıracağı bilgisini paylaşmak istememesi halinde yazılı beyan ile bildirimde bulunur ve bu durum sözleşmede, çalışma planında ve final raporda ifade edilir.

4.10.2. Karakterizasyon testleri Test maddesinin yönetimi karakterizasyonu ve kullanımı prosedürü (GLP- SÇP12/ KGB) gereklerine uygun olarak gerçekleştirilir.

4.10.3. Karakterizasyon testlerinin sponsor veya tedarikçi tarafından gerçekleştirildiği durumlarda bu durum Final Çalışma Raporu'nda (GLP-F81/ KGB) belirtilir.

4.10.4. Karakterizasyon verilerinin sponsor veya test birimi tarafından sağlanamaması durumunda bu durum Final Çalışma Raporu'nda (GLP-F81/ KGB) belirtilir.

4.10.5. Karakterizasyon verilerin sağlanamaması durumunun çalışma sonuçlarına olası etkisi Çalışma Yöneticisi tarafından 'Çalışma Yöneticisi Beyanı'nda belirtilir. İlgili otoritelere sunulacak raporlarda karakterizasyon verilerinin eksik olması durumunda, çalışmanın ilgili otorite tarafından kabul görmemesi, sponsorun sorumluluğundadır.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 12/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.11. Reaktif, Kimyasal Ekipman vb malzemelerin temini;

4.11.1. Test Birimi Yönetimi, deneyler için gerekli cihaz, ekipman, malzeme ve altyapı temininden sorumludur. Ancak bazı durumlarda (temin süresinin uzun olması, kaynakların etkin kullanılması vb) sponsor, çalışmanın yürütülmesi için belirli reaktifler, ekipman veya diğer kaynakları sağlayabilir. Bu durumda, Test Birimi Yönetimi bu kaynakların uygunluğunu kontrol etmekten ve ilgili kayıtları muhafaza etmekten sorumludur.

4.11.2. Tedarik edilen kaynakların uygunluğunu etkileyebilecek taşıma koşulları da kayıt altına alınır. (örneğin, ısıya duyarlı reaktif veya yer değiştirmeden sonra yeni kalibrasyon gerektirebilecek ekipman).

4.12. Final Çalışma Raporu

4.12.1. Final Çalışma Raporu (GLP-F81/ KGB) sponsor adı ve iletişim adresi bilgilerini içerir.

4.12.2. Çok merkezli çalışmalarda otoriteye sunulacak final raporun oluşturulması sponsor sorumluluğundadır.

4.12.3. Taslak Final Çalışma Raporun sponsor tarafından gözden geçirilmesi durumunda; Sponsorun final çalışma raporuna ne ölçüde yorum yaptığını göstermek için, çalışma yöneticisi ve sponsor arasındaki yazışmalar ve/veya çalışma raporunun taslak versiyonları test birimi tarafından muhafaza edilir.

4.12.4. Çalışma raporunun, sponsorun yorumları çalışma yöneticisi tarafından entegre edildikten sonra Kalite Güvence tarafından denetlenmesi sağlanır.

4.12.5. Sponsor tarafından çalışma devam ettiği süre içerisinde ara rapor oluşturması talep edilmesi durumunda söz konusu talep Test Birimi Yönetimi tarafından değerlendirilir.

4.12.6. Ara rapor, tamamlanmamış bir çalışmanın raporudur. Bazı yetkili merciler (TİTCK vb) tarafından belirli durumlarda, örneğin test maddesinin klinik amaçlarla kullanılabilirliğini hızlandırmak veya toksisitesi hakkında bilgi toplamak için halk sağlığı uyarıları olması durumunda ara raporlar istenebilir.

4.12.7. Ara raporlar çalışmanın tamamının İLU prsensiplerine uygun yürütüldüğünü garanti etmez. İLU ilkelerine uygunluk yalnızca final raporda (GLP-F81/ KGB) yer alan Kalite Güvence beyanında ve Çalışma Yöneticisi beyanında yer alır.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 13/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.13. Kayıt ve Materyallerin Saklanması ve Arşivlenmesi

4.13.1. Test biriminin faaliyetinin sonlanması durumunda çalışmaya ait kayıtlar ve materyaller arşiv sorumlusu tarafından Arşiv Prosedürü (GLP-SÇP33/ KGB) gereklerine uygun olarak sponsorun arşivine transfer edilir.

4.13.2. Sponsor, gerekli olması halinde kayıt ve materyallerin saklanabileceği İLU ilkelerine uygun bir arşiv birimi sağlayabilmelidir.

4.13.3. Sponsor, zorunlu durumlarda, Final rapora (GLP-F81/KGB) ek veri eklemek üzere Arşivden çıkarılmasını talep edebilir. Bu durumda talep edilen değişiklikler, bu prosedürün madde 4.7 de yer alan hükümler doğrultusunda işleme tabii tutulur.

4.14. Test Maddesinin Sponsora İadesi

4.14.1. Sponsorun çalışma sonrasında kalan test maddesini talep ettiğini belirtmesi halinde kalan test maddesi numune kabul personeli tarafından sponsora iade edilir.

4.14.2. Gerçekleştirilen iade işlemi, Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/ KGB) ile kayıt altına alınır.

4.15. Test Sonuçlarının İlgili Otoritelere Sunulması

4.15.1. Çalışmaya ait raporların ilgili otoritelere sunulması kararı ve sorumluluğu sponsor kuruluşa aittir.

4.16. Sponsor Tarafından Çalışmanın Sonlandırılması

4.16.1. Sponsor, devam etmekte olan çalışma sonuçlanmadan çalışmayı sonlandırmaya karar verebilir. Bir çalışmanın erken sonlandırılması, çalışmanın deneysel aşamasının tamamlanmasından önce veya sonra, ancak veriler değerlendirilmeden veya final rapora dahil edilmeden önce gerçekleşebilir.

4.16.2. Her iki durumda da, çalışmanın neden sonlandırıldığına dair bir açıklama sağlamak için bir çalışma planı değişikliği yapılır ve kayıt altına alınır.

4.16.3. Çalışmanın sonlandırılmasının kontrollü ve şeffaf bir şekilde yapılmasını sağlamak için, test birimi, sponsordan çalışmayı durdurma kararını gerekçelendiren resmi yazı talep eder. Test Birimi Yöneticisi tarafından talep değerlendirilir ve Ana Çalışma planına (GLP-F39/ KGB) kaydedilir.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 14/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.16.4. Sponsor, bir İLU çalışmasının İLU-dışı bir çalışmaya dönüştürülmesini istediğinde, dokümantasyonla ilgili aynı süreç uygulanmalıdır.

4.17. Sponsor ile İletişim, Geri Bildirimler ve Şikâyetlerin Değerlendirilmesi

4.17.1. Sponsorun/hizmet sunulan kesimin görüş ve önerileri için Şikâyet Formu (GLP-F52/ KGB) kullanılır.

4.17.2. Çalışmayı etkileyen iletişim için birebir, telefon, faks ve/veya internet ortamı kullanılması durumunda; iletişimin içeriği kayıt altına alınır. Kayıtlar için, Toplantı Tutanağı Formu (GLP-F32/ KGB) ve kurumsal e-posta çıktıları kullanılır.

4.17.3. Yukarıda belirtilen şekillerde alınan öneri/şikâyetler, Çalışma yöneticisi tarafından kayıt altına alınır. Gelen şikâyetler, en kısa süre içerisinde ilgili Çalışma Yöneticisi ve Test Birimi Yöneticisi tarafından değerlendirilerek gerekiyorsa, Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü (GLP-SÇP04/ KGB) ve Düzeltici Faaliyet Prosedürü (GLP-SÇP05/ KGB) gereklerine uygun olarak düzeltici faaliyet başlatılır.

4.17.4. Çalışma yöneticisi şikâyet ve şikâyetin konu olduğu düzeltici faaliyetlerle ilgili, yazılı olarak sponsoru bilgilendirir.

4.17.5. Şikâyetle ilgili, itiraz ve anlaşmazlıklar söz konusu olduğunda gerektiğinde birebir görüşme yapılarak uzlaşma sağlanmaya çalışılır.

4.17.6. Test maddesini kabul edilmesinden itibaren Final çalışma raporu (GLP-F81/ KGB) sponsora teslim edilinceye kadar geçen süre zarfında İzmir Biyotıp ve Genom Merkezinden, deneyi yapan personelden kaynaklanan hatalardan, Test Birimi Yönetimi sorumlu olup, sponsorun mağduriyeti yine Test Birimi Yönetimi tarafından giderilir. Sponsor ve/veya sponsor kaynaklı hatalarda İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi tarafından mesuliyet kabul edilmez.

4.17.7. Uygulanmakta olan kalite güvence sisteminde değişiklik meydana getirebilecek şikâyetler, çözüm önerileriyle birlikte Çalışma Yöneticisi ve Kalite Güvence Yöneticisi tarafından değerlendirilir ve Test Birimi Yöneticisi'ne sunulur.

4.18. Çalışma Yöneticisi ve Sponsor arasındaki iletişim

4.18.1. Sponsor sözleşmesinin imzalanmasının ardından, Test Birimi Yönetimi tarafından GLP-SÇP02/ KGB kodlu Çalışma Yöneticisinin Rolü ve Sorumlulukları Prosedürüne uygun olarak Çalışma Yöneticisi atanır. Çalışma Yöneticisinin bağımsızlığı Test Birimi Yönetimi tarafından

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 15/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

sağlanır. Sponsor tarafından uygulanabilecek ve GLP çalışmalarının sonuçları üzerindeki olası kasıtlı/kasıtsız etkiler göz önünde bulundurulmalıdır. Bu kapsamda;

4.18.2. Sponsor/temsilcisi hiçbir şekilde Çalışma Yöneticisi olarak atanamaz

4.18.3. Sponsor/temsilcisi Kalite Güvence Yöneticisi olarak atanamaz, İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında uygulanan Kalite Güvence Programı kapsamında; Sponsorun, çalışma için Kalite Güvencesi rolünü üstlenme talebi kabul edilmemektedir.

4.18.4. Sponsor temsilcisi ve test birimi aynı organizasyonda bulunması durumunda;

4.18.5. Sponsor temsilcisi ve Test Birimi Yönetimi aynı kişi olabilir. Bu durumda, Sponsorun ve test biriminin organizasyon şeması, görevlerin açıkça tanımlanmasını sağlar.

4.18.6. Test Birimi Yönetimine Çalışma Yöneticisi üzerinde hiçbir şekilde baskı yapmayacağına dair GLP-F83/ KGB kodlu Yönetici taahhünamesi imzalatılır. İBG'de Test Birimi Yönetimi 2 kişiden (Merkez Müdürü ve Test Birimi Yöneticisi) oluştuğu için Çalışma Planını Sponsor Yetkilisi olmayan kişi imzalar ve süreç onun kontrolünde ilerler. Böylece, çalışma ve tesis yönetimi karar verme süreçlerine ilişkin şeffaflık sağlanır. Kalite Güvence Yöneticisi tarafından olası riskler göz önünde bulundurularak Çalışma Bazlı Denetimlerde bu proses mutlaka denetlenir

4.18.7. Çok merkezli çalışmada, sponsor eş patolojik değerlendirmesini yürütmek istemesi durumunda;

i. Bu talep, sponsorun test maddesinin geliştirilmesi sırasında kazanılan, test maddesiyle ilgili deneyime sahip olması ve toksikolojik profili hakkında daha fazla bilgi sahibi olması vb durumlarda gerekçelendirilebilir.

ii. Histopatoloji sonuçlarının ikinci bir patolog tarafından değerlendirilmesi koşulunda, Çalışma Yöneticisi tarafından çalışma planında; patalog incelemesi için kullanılan slaytların histopatolojik değerlendirmesine ilişkin tüm süreç adımları tanımlanır. (Örneğin, SOP lerin oluşturulması, doku kesitlerinin alınması, slaytların hazırlanması, doku kesitlerinin transfer koşulları, ham veri kayıtlarının tutulması, İkinci patoloğun kalifikasyonu (GLP eğitimleri vb))

iii. Bu durumda, Kalite Güvence Yöneticisi tarafından olası riskler göz önünde bulundurularak Çalışma Bazlı Denetimlerde bu proses mutlaka denetlenir ve denetim raporu Sponsor ve Test Birimi Yönetimine bildirilir.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 16/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.18.8. Sponsorun personelinin, çalışma personeli olarak görevlendirilmesi durumunda;

i. Sponsor personelinin deney protokolü üzerinde deneyimli/uzman olması durumunda değerlendirilebilir. Örneğin; hayvanlara test maddesinin uygulamasının özellikli bir cerrahi prosedür gerektirdiğinde, sponsor personelin deneyiminin süreci daha küçük bir ölçekte taklit etmesinin istendiği viral klirens çalışmaları vb.

ii. Söz konusu durumda; sponsorun personeli, çalışma personeli olarak görevlendirilir ve test biriminin belirlediği eğitimlere (oryantasyon, dokümantasyon vb) tabii tutulur. Sponsor personeline personel dosyası oluşturulur. Personel dosyasında; Özgeçmiş bilgileri, eğitim kayıtları, çalışan taahhütnamesi yetkinlik ve eğitimi ile ilgili belgeleri (GLP-F58/KGB) test biriminde muhafaza edilmelidir.

iii. Söz konusu personelin çalışmadaki görevlerini yerine getirme yeterliliği, Test Birimi Yönetimi tarafından onaylanır. Tüm bu gereksinimler ve çalışmadaki rolü sponsor sözleşmesinde (GLP-F105/KGB) ve çalışma planında (GLP-F26/KGB) tanımlanır.

iv. Söz konusu personel tarafından yürütülen her türlü çalışma, İLU İlkelerine ve İBG tarafından yayınlanan SÇP'lere uygun olmalı ve kayıt altına alınmalıdır. Çalışma planından veya SÇP'lerden herhangi bir sapma olduğunda, doğrudan çalışma yöneticisine ve Kalite Güvence Yöneticisine bildirmelidir.

v. Final raporda, sponsordan gelen personelin çalışma deneylerindeki rolü tanımlanır. Çalışma yöneticisinin İLU İlkelerinden herhangi bir sapmayı ve bunların etkisini final raporda belirtmesi gerektiğinden, sponsorun personeli tarafından oluşturulan sapmalar da raporlanmalı ve etkileri değerlendirilmelidir.

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 17/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. Çalışma Yöneticisinin Rolü Ve Sorumlulukları Prosedürü (GLP-SÇP02/ KGB)
- 5.2. Uygun Olmayan Hizmetin Kontrolü Prosedürü (GLP-SÇP04/ KGB)
- 5.3. Düzeltici Faaliyet Prosedürü (GLP-SÇP05/ KGB)
- 5.4. Test Maddesi Kabul Prosedürü (GLP-SÇP10/ KGB)
- 5.5. Test Maddesinin Yönetimi Karakterizasyonu ve Kullanımı Prosedürü (GLP- SÇP12/ KGB)
- 5.6. Final Rapor Hazırlama Prosedürü (GLP-SÇP23/ KGB)
- 5.7. Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/ KGB)
- 5.8. Değişikliklerin Kontrolü Prosedürü (GLP-SÇP27/KGB)
- 5.9. Çalışma Planı Hazırlama Prosedürü (GLP-SÇP34/ KGB)
- 5.10. Ana Çalışma Planı Formu (GLP-F39/ KGB)
- 5.11. Çalışma Planı Formu (GLP-F26/ KGB)
- 5.12. Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/ KGB)
- 5.13. Toplantı Tutanağı Formu (GLP-F32/ KGB)
- 5.14. Arşiv Prosedürü (GLP-SÇP33/ KGB)
- 5.15. Şikâyet Formu (GLP-F52/ KGB)
- 5.16. Uygunsuzluk Tespit ve Düzeltici Faaliyet Talep Formu (GLP-F79/ KGB) ile
- 5.17. Final Çalışma Raporu Formu (GLP-F81/ KGB)
- 5.18. Sponsor/Ziyaretçi/Tedarikçi Taahhütnamesi (GLP-F84/ KGB)
- 5.19. Sponsor Sözleşmesi (GLP-F105/ KGB)

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP18/ KGB

Yayın Tarihi/No: 01.12.2022/02

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 18/18

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

6. KAYITLAR

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar Arşiv Prosedürü (GLP-SÇP33/ KGB) gereklerine uygun olarak kayıt altına alınır.

7. REFERANS

- 7.1. OECD GLP Series No 11, The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP
- 7.2. WHO GLP Handbook
- 7.3. 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik
- 7.4. OECD GLP Series No. 19, The Management, Characterisation and Use of Test Items (2018)
- 7.5. OECD GLP Series No. 21, OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies

Bilm. Uzm. Bio. Selin Yeşil
Test Birimi Yönetici Vekili

Dr. Alev Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 1/3

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

Doküman Kodu	Dokümanın Adı		İlk Yayın Tarihi	Revizyon Sayısı
GLP-SÇP18/ KGB	SPONSORUN ROLÜ VE SORUMLULUKLARI PROSEDÜRÜ		15.02.2019	02
Yeni Yayın Tarihi/No	Revizyon Tarihi/No	Değiştirilen Madde No	Değişen /Çıkan/Eklenen Metin	
	01.10.2019/01	2	Sorumluluklar Test Birimi Yöneticisi başlığı altında; 'Sponsora ait bilgilerin korunması için gizlilik politikası oluşturulması' ifadesi 'Sponsora ait bilgilerin korunması için gerekli önlemlerin alınması' olarak değiştirilmiştir. Çalışma Yöneticisi başlığı altına ; 'Gerektiği durumlarda Test Birimi Yöneticisini bilgilendirerek sponsorla iletişime geçilmesi' ifadesi eklenmiştir.	
	01.10.2019/01	3	Aşağıda verilen tanımlamalar eklenmiştir. Çalışma planı: Çalışmanın amacını, çalışmanın yürütülmesine ilişkin deney tasarımı açıklayan ve yapılan değişiklikleri içeren dokümanı ifade eder. Çalışma planı değişikliği: Çalışma planı onaylandıktan sonra ancak çalışma başlamadan önce çalışma planında yapılması tasarlanmış değişikliği ifade eder. Çalışma planı sapması: Çalışma planı onaylandıktan sonra çalışma planında önceden tasarlanmayan değişiklikleri ifade eder. (Çalışma başladıktan sonra meydana gelen ve çalışma planında yer almayan değişikliktir) Test başlangıç tarihi: Çalışmaya özgü ilk verinin toplandığı tarihi ifade eder. Test tamamlama tarihi: Çalışmaya özgü son verinin toplandığı tarihi ifade eder. Çalışma başlangıç tarihi: Çalışma yöneticisinin çalışma planını imzaladığı tarihi ifade eder. Çalışma bitiş tarihi: Çalışma yöneticisinin sonuç raporunu imzaladığı tarihi ifade eder.' Aynı başlık altında yer alan aşağıdaki tanımlama 'Sponsor: Non-klinik çalışmaları düzenleyen, destekleyen ve başvurusunu gerçekleştiren kurumdur. Sponsor, ortaklık, anonim şirket, gerçek kişi, tüzel kişi, kurum, akademik kuruluş, resmi kurum olabilir.' ifadesi aşağıdaki gibi değiştirilmiştir 'Sponsor: Preklinik çalışmaları düzenleyen, destekleyen ve başvurusunu gerçekleştiren kurumdur. Sponsor, ortaklık, anonim şirket, gerçek kişi, tüzel kişi, kurum, akademik kuruluş, resmi kurum olabilir.'	
	01.10.2019/01	4.2.1	'Sponsor ile iletişim için birebir, resmi yazı, telefon, faks ve/veya internet ortamı kullanılabilir. Kayıtlar için, Toplantı tutanağı formu (GLP-F32/ KGB) ve/veya e-posta çıktıları kullanılır.' ifadesi eklenmiştir	

54911



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 2/3

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

	01.10.2019/01	4.2.2.	4.2.2 Web sayfasında, verilen test hizmetleri ile ilgili olarak, Testin Adı, Gerekli Test Maddesi Miktarı ve Tipi, Test Süresi gibi bilgiler belirtilmiştir.
	01.10.2019/01	4.2.5, 4.2.6	4.2.5 ve 4.2.6 maddeleri birleştirilmiş ve aşağıdaki ifadeler ile tanımlanmıştır. 'Sponsor tarafından, web sayfasında bulunan Hizmet talep formu (GLP-F09/ KGB) doldurularak rutin testler ile ilgili test talepleri iletilir ve çalışma ile ilgili taleplerini ve çalışmanın İLU ilkelerine uygun gerçekleştirilip gerçekleştirilmeyeceğini belirtir.'
	01.10.2019/01	4.5	'Çalışmada Değişiklik Talebi' başlığı 'Çalışmada Değişiklik Talebinin Değerlendirilmesi, Sapmaların Yönetimi' olacak şekilde değiştirilmiştir.
	01.10.2019/01	4.5.1.	'Çalışmaya henüz başlanmadan önce sponsor talebinde herhangi bir değişiklik olması halinde; değişikliğin uygulanabilirliği, Çalışma yöneticisi tarafından incelenir. Değişiklik ile ilgili olarak alınan karar sonrasında Çalışma Planı (GLP-F26/ KGB) revize edilir ve tüm çalışma personeli ve sponsora iletilir. Revize edilen çalışma planı (GLP-F26/ KGB) sponsor tarafından onaylanır.' ifadesi aşağıdaki gibi değiştirilmiştir 4.5.1 Çalışma planı değişikliği: Çalışma planı onaylandıktan sonra ancak çalışma başlamadan önce çalışma planında yapılması tasarlanmış değişikliği ifade eder. Çalışmaya henüz başlanmadan önce sponsor talebinde herhangi bir değişiklik olması halinde; değişikliğin uygulanabilirliği, Çalışma yöneticisi tarafından incelenir. Değişiklik ile ilgili olarak alınan karar sonrasında Çalışma Planı (GLP-F26/ KGB) revize edilir ve tüm çalışma personeli ve sponsora iletilir. Revize edilen çalışma planı (GLP-F26/ KGB) sponsor tarafından onaylanır. Değişiklik talebinin İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarından gelmesi durumunda da süreç benzer şekilde yürütülür ve sponsordan onay alınır.
	01.10.2019/01	4.5.3	 'Sponsor ile yazışmaların tamamının Test Birimi Yöneticisi sorumludur. Kurumsal email aracılığı ile yapılan yazışmalar resmi yazışma kabul edilir.' ifadesi eklenmiştir.
	01.10.2019/01	4.5.5	 've GLP-SQP27/KGB Değişikliğin Kontrolü Prosedürü gerekleri uygulanır.' ifadesi eklenmiştir.
	01.10.2019/01	4.5.6.	'Çalışma başladıktan sonra sponsor tarafından değişiklik istekleri için; Madde: 4.5.1 gerekleri uygulanır.' ifadesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir. 4.5.6 Çalışma planı sapması: Çalışma planı onaylandıktan sonra çalışma planında önceden tasarlanmayan değişiklikleri ifade eder. Çalışma başladıktan sonra meydana gelen ve çalışma planında yer almayan değişikliklerdir. Çalışma başladıktan sonra sponsor tarafından değişiklik istekleri yazılı olarak alınır ve Çalışma Yöneticisi tarafından incelenir değişiklik isteğinin kabul edilmemesi halinde, ilk test talebi koşulları geçerlidir. Değişiklik isteğinin kabul edilmesi durumunda çalışma planından sapma olarak kaydedilir ve 'Final Rapor'un 'Sapmalar' kısmında belirtilir.

5401.



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 3/3

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

	01.10.2019/01	4.5.7	'Final Rapor'un 'Sapmalar' kısmında belirtilir.' ifadesi eklenmiştir.
	01.10.2019/01	4.13	'Sponsor Geri Bildirimleri ve Şikâyetleri' başlığı 'Sponsor ile İletişim, Geri Bildirimler ve Şikâyetlerin Değerlendirilmesi' olarak değiştirilmiştir
	01.10.2019/01	4.13.2	 'e-posta' kelimesi 'kurumsal e-posta' olarak tekrar düzenlenmiştir
	12.08.2022/02	2.	"Test Birimi Yöneticisi" ifadesi "Test Birimi Yönetimi" olarak değiştirilmiştir.
	12.08.2022/02	3.	"Test Birimi Yönetimi: İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG), İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarları (İAKL)'nın bağlı olduğu Merkez Müdürü ve Test Birimi Yöneticisi'nden oluşan platformu ifade etmektedir." Tanımı eklenmiştir.
	12.08.2022/02	4.2.5.	Sponsor tarafından test talebi edilmesi hakkında yer alan "web sayfasında bulunan Hizmet talep formu (GLP-F09/ KGB) doldurularak" ifadesi "kurumsal e-posta aracılığıyla ya da toplantı ile" olarak değiştirilmiştir.
	12.08.2022/02	4.2.6.	Maddede geçen "Hizmet Talep Formunda (GLP-F09/ KGB)" yerine "Toplantı kaydı ya da kurumsal e-postada" ifadesi eklenmiştir.
	12.08.2022/02	4.3.8.	Maddede geçen "Hizmet Talep Formunda (GLP-F09/ KGB)" kaldırılmıştır.
	12.08.2022/02	4.8.1.	Maddenin sonuna "Sponsorun karakterizasyon deneylerini nerede yaptıracağı bilgisini paylaşmak istememesi halinde bu durum sözleşmede ve final raporda ifade edilir." cümlesi eklenmiştir.
	12.08.2022/02	4.10.2.	"Sponsor, kayıt ve materyallerin saklanabileceği İLU ilkelerine uygun bir arşiv birimine sahip olmalıdır." Maddesi "Sponsor, gerekli olması halinde kayıt ve materyallerin saklanabileceği İLU ilkelerine uygun bir arşiv birimi sağlayabilmelidir" olarak güncellenmiştir.
	12.08.2022/02	4.13.8.	"Sponsorlardan gelen şikayetler Yönetimin gözden geçirmesi prosedürü (GLP-SÇP06/ KGB) gereklerine uygun olarak yönetimin gözden geçirmesi toplantılarında değerlendirilir" maddesi kaldırılmıştır.
	12.08.2022/02	5.	İlgili dokümanlardan "Yönetimin gözden geçirmesi prosedürü (GLP-SÇP06/ KGB)" ve "Hizmet Talep Formu (GLP-F09/ KGB)" kaldırılmıştır.
01.12.2022/02	-	-	Dokümanın %50'den fazlası değiştiğinden yeni yayım tarihi verilmiştir.