**Klinik Araştırma Birimi**

**Saha Koordinatörü / Veri Giriş Destek Personeli Görev ve Sorumluluk Protokolü**

|  |  |
| --- | --- |
| **Çalışma Adı:** |  |
| **Çalışma Kodu:** |  |
| **Çalışma Başlangıç- Bitiş Tarihleri:** |  |
| **Destekleyici / Yasal Temsilcisi:** |  |
| **Sorumlu Araştırıcı:** |  |
| **Saha Koordinatörü:** |  |
| **Saha Koordinatörü İşvereni:** |  |

Yukarıda adı ve kodu belirtilmiş çalışmanın yürütülmesi ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı ve sözleşmeli araştırma kuruluşu ortak mutabakatı ve destekleyicinin bilgisi ile yukarıda ismi belirtilen kişi bu protokolün imzalandığı tarih ile çalışmanın bitiş tarihi arasında saha koordinatörü olarak görevlendirilmiştir. Destekleyici / Yasal Temsilcisinin bu görevlendirme ile ilgili sorumlulukları T.C. Sağlık Bakanlığı’nın yayınlamış olduğu “Klinik Araştırmalarda Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuzunda belirtilenlerle sınırlıdır.

**Saha Koordinatörü Görevini ve Sorumlulukları;**

1. Saha koordinatörü, sözleşmeli araştırma kuruluşu personeli olup, Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğünde gerçekleştirecekleri çalışmalardan kaynaklanabilecek her türlü iş ve işçilik alacakları, Sosyal Güvenlik Kurumu ile diğer kamu kurum ve kuruluşları nezdinde doğabilecek her türlü idari para cezaları, çalışma alanında gerçekleşebilecek her türlü olaydan kaynaklanabilecek maddi ve manevi tazminat talepleri, buna bağlı olarak doğabilecek sair tüm giderler bakımından bütün mali sorumluluk saha koordinatörü işverenine aittir. Görev yaptığı süre içinde veya sonrasında maaş, sosyal güvenlik vb. hakları ile ilgili olarak Destekleyici / Yasal Temsilcisi ve Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğünün herhangi bir sorumluluğu ve yükümlüğü bulunmamaktadır.
2. Saha koordinatörü, Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimi tarafından başlatılmasına onay verilen, yukarıda açık adı ve açık kodu belirtilmiş klinik çalışmaya dahil edilen ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Onay Formunu imzalamış olan gönüllülerin çalışmaya katıldığı tarihten itibaren, söz konusu çalışma ile ilgili işlemleri ile sınırlı olmak üzere, baş araştırıcı tarafından kendisine görev verilen konularda destek ve yardımcı olacağını kabul eder.
3. Merkez organizasyon yönetimi hizmetinde görevlendirilecek saha koordinatörü, ilgili mevzuat gereğince yapılacak görevlendirme veya görev sonlanım bildirimleri saha koordinatörü işvereni sorumluluğundadır.
4. Saha koordinatörü tamamen sorumlu araştırıcının gözetiminde ve tam sorumluluğu altında görev yapacaktır.
5. Saha koordinatör işvereni, saha koordinatörü olarak görev yapacak kişinin temel iyi klinik uygulama ve görev alacağı araştırma hakkındaki ilgili eğitimleri tamamladığını, eğitimlerle alakalı gerekli kayıtların tutulduğunu taahhüt eder.
6. Saha koordinatör işvereni, saha koordinatörü olarak görev yapacak kişinin sorumluluklarını doğru bir şekilde yerine getirmesi için gerekli eğitimlerin verildiği, gerekli belgelerinin tam olduğu, gerek duyulması halinde kurama ibraz edeceğini kabul eder.
7. Saha Koordinatörü, Hasta Hakları Yönetmeliğinin 23. Maddesi kapsamında çalışma esnasında vakıf olduğu hasta ile ilişkili bilgileri, hiçbir koşul altında paylaşmayacağını ve hasta mahremiyetine saygı göstereceğini kabul eder.
8. Saha koordinatörü, hiçbir koşul altında çalışmaya dair hiçbir veriyi değiştirmeyeceğini kabul eder.
9. Saha koordinatörü, gönüllü vizitelerinin zamanında yapılması için randevu organizasyonu ve takibini sağlayacağını kabul eder.
10. Saha koordinatörü, çalışma hastaları dışında yatan veya ayaktan hiçbir hastaya ilişkin tanı, tetkik, tedavi vb. süreçlerde yer almayacaktır. Diğer hastalar ile ilgili veriye erişim teşebbüsünden tüm sorumluluk kendisinde olduğunu kabul eder.
11. Saha koordinatörü, klinik araştırmaya bağlı gönüllülerde olabilecek advers, ciddi advers olay tanımına uyan güvenlilik bildirimlerinde düzenlenecek ilgili formların, sorumlu araştırmacı tarafından doldurularak destekleyici / yasal temsilciye bildirilmesini sağlayacak ve bu olayların takibini yapacağını kabul eder.
12. Saha koordinatörü, klinik araştırmanın tamamlandığı tarihte destekleyici / yasal temsilcisi tarafından hazırlanan belgeleri Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü Klinik Araştırma Birimine teslim edeceğini kabul eder.
13. Saha koordinatörü, klinik araştırma tamamlandığı tarihte klinik araştırmada kullanılan çalışma evraklarının muhafaza edileceği ve saklanacağı ortamın, sağlanmasında baş

araştırmacıya yardımcı olacağını kabul eder.

1. Saha koordinatörü, yönetmelikte tanımlanan koşulları sağladığı ve çalışma süresince

sağlamaya devam edeceğini taahhüt eder.

|  |  |
| --- | --- |
| Destekleyici / CRO Kaşe İmza  Tarih: … /… /… | Saha Koordinatörü İşveren Kaşe İmza  Tarih: … /… / … |
| Sorumlu Araştırıcı Kaşe İmza  Tarih: … / … /… | Saha Koordinatörü  Tarih: … / … / … |
| OLUR  Tarih: … / … / … | |