

Klinik Araştırmalarda Araştırma Ürünü Takip Sistemi: E-İrsaliye

Fatih Özdener*, Trkan Gler*, Ercment Yazıcı**

*Roche Trkiye Medikal, **Roche Trkiye IT



Abstract

E-irsaliye is an externally accessible drug tracking system with which is possible to administer the arrival of clinical study drugs attained from abroad or inland, to provide that they are preserved in conditions stated in the study protocol and sent to the study sites, also to regularly keep track on stocks and electronically register unused clinical study drugs sent back from study sites to warehouses for disposal.

The main reason to use a controlled drug tracking system in Clinical Studies is that the investigational medicinal product used in the study is currently considered a non-licensed study drug and that the whole process is very different than the usage of drugs available on the market and used in everyday life.

This system was first put into practice in 2010, and due to requirements that emerged gradually, an improved new version was introduced in 2014. With the production of the e-irsaliye, keeping a watch on the whole study process starting from entry of the study drugs into the warehouse, later their shipment to the centers and ending with the extermination of drugs that have been sent back from the centers or whose expiration dates have passed, has become possible.

It has been seen that the e-irsaliye system, in accordance with the related local or international regulations, assures a standard quality in the storage, shipment, disposal and tracking of study products.

E-irsaliye; yurtdışından veya ülke içinden temin edilen klinik çalışma ilaçlarının depoya girişini, çalışma protokollerinde belirtilen şartlarda muhafazasını ve merkezlere gönderimini, bununla birlikte devamlı olarak stok takibini, ayrıca merkezlerden kullanılmadan imha edilmek üzere depoya geri gönderilen klinik çalışma ilaçlarının elektronik kaydını sağlayan, dışarıdan erişilebilen bir ilaç takip sistemidir.

Klinik araştırmalarda kontrollü bir ilaç takip sistemine ihtiyaç duyulmasının asıl sebebi, araştırmada kullanılan ilacın henüz ruhsatsız bir araştırma ilacı statüsünde olması, tüm sürecin piyasada var olan ve günlük hayatta erişilebilen ilaçların kullanımından çok daha farklı olmasıdır. Gönüllü güvenliliğinin sağlanabilmesi ve objektif etkililik verisi elde edilebilmesi nedenleri ile klinik çalışmalarda kullanılan tüm ilaçlar her gönüllü için kutu hatta flakon/tablet bazında sayılarak raporlanmaktadır. Diğer tüm araştırma ilaçlarıyla birlikte özellikle körlemeli ilaçların kullanımı ve takibinde T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yayınladığı "Araştırma Ürünlerinin Depolanması ve Dağıtılmasına İlişkin Kılavuz" ve uluslararası mevzuat gereğince kontrollü bir yapıya ihtiyaç duyulmaktadır.

E-irsaliye ile klinik çalışmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin uygun koşullarda depolanması, dağıtılması ve imhası konularında standart bir kalite sistemi oluşturulması amaçlanmıştır.

Sistemin işleyişinde öncelikli olarak bir etken madde ve bu etken maddeye bağlı ürün oluşturularak, tanımlanan çalışmalara stok girişi yapılmıştır. Ayrıca çalışma merkez adresi, ilacı teslim alacak kişi iletişim bilgileri vb. veriler kullanıcılar tarafından yönetim paneli üzerinden tanımlanmıştır. Ürün ilgili çalışma merkezlerine gönderildikçe stoktan düşülerek aynı zamanda stok takibi mümkün kılınmıştır. Her ilaç gönderimi sonunda otomatik olarak irsaliye raporu oluşmaktadır. İrsaliye çıkışı destekleyicinin resmi irsaliyesine basılacak şekilde tasarlanmıştır. Sonrasında raporlama ekranlarından geçmişe yönelik ürün hareketlerine de ulaşılabilir. Böylece kullanıcı gerek duyduğu zaman istediği tarih aralığında hangi klinik çalışma için hangi merkeze ne kadar ilaç gönderdiğini görebilir. Sistem ayrıca kullanıcı girişlerine ait logları da arka planda kayıt altına almaktadır.

E-irsaliye sistemi İstanbul'da yerleşik SAP (Systems Analysis and Program Development) sisteminin Global ForWard sistemine taşınmasından sonra kurulmuştur. İlk olarak sadece destekleyi-



ci firmanın içinde çalışması planlanan bu sistem, destekleyicinin anlaşmalı lokal depolarındaki ürünlerinin takibinde de yararlı olabileceği düşüncesiyle tümüyle dışarıdan ulaşılabilir olarak hayata geçirilmiştir.

Sistemin oluşturulması ve geliştirilmesi sırasında üçüncü şahıs firmalardan ve bilgi teknolojileri departmanından büyük ölçüde destek alınmıştır. E-irsaliye önce sadece klinik çalışmalar departmanının pilot uygulamasına tabi tutulmuştur. Bu uygulama sırasında “Klinik Çalışma-Etkin Madde-Ürün-Stok Miktarı-Merkez” bilgileri gibi veriler sistem veri tabanına yüklenerek kullanıcıların kullanımına açılmıştır. Tespit edilen aksaklıklar ve geliştirilmesi ya da basitleştirilmesi istenen bölümler üzerinde optimum sonuçlar elde edilene kadar çalışılmıştır. Tüm bu süreç yaklaşık yedi aylık bir dönemde tamamlanmış ve sistem Kasım 2010 tarihinde aktif olarak tüm kullanıcıların hizmetine sunulmuştur.

Sistem kurulumunda ön planda kullanıcı adı ve şifresi ile erişilebilen bir web sitesi tasarlanmış, arka planda SQL (*Structured Query Language*) veri tabanı çalıştırılmıştır. Sistem destekleyiciye ait bir sunucudan çalışmakta ve yedeklemeleri de otomatik olarak yapılmaktadır.

Zamanla açığa çıkan gereksinimlerden dolayı e-irsaliye sisteminin geliştirilmesi devam etmiştir. Örneğin zamanla, ilaçlar merkezlere gönderildiğinde e-irsaliyede tanımlanmış ilgili kişinin gerçekten gönderimi teslim alıp almadığına dair konfirmasyon istenmesi ihtiyacı duyulmuştur. Anlaşmalı kargo firması, depodan teslim aldığı her bir gönderim için işlem tamamlandığında, merkezde ilaçların kimin tarafından ne zaman teslim alındığına dair çalışma monitörünün e-mail ve cep telefonuna bilgi göndermeye başlamıştır. Bu uygulama özellikle soğuk zincir ilaçların sevkiyatının kontrol edilebilmesine büyük katkı sağlamıştır. Mart 2014’te lansmanı yapılan yeni e-irsaliye sürümüyle geliştirilen işlemlerden birisi de sistem alt yapısına imhaya ayrılan araştırma ürünlerinin takibini sağlayacak bölümlerin eklenmesidir. Böylelikle çalışma ilaçlarının depoya girişinden başlayarak; merkezlere gönderimi, merkezlerden dönen veya son kullanım tarihi geçen ilaçların imhasına kadar, çalışma boyunca var olan tüm süreç izlenebilir olmuştur. Ülke deposunda kullanılabilir ne kadar ürün olduğu, bu ürünlerin toplam mali bedeli, imhaya ayrılan (merkezlerden dönen veya depodayken son kullanma tarihi (SKT) geçen) ürünlerin sayısı ve mali bedeli, imha edilmiş ürünlerin imha zamanı ve sayısı sistemden basamak basamak takip edilebilir hale gelmiştir. Bunun en önemli avantajlarından biri çalışma ilaçlarının mümkün olduğunca tahmin edilebilir sayılarda kullanılmasını sağlayarak gereksiz imhasını önlemek olmuştur.

İlgili yerel ve uluslararası mevzuatlar doğrultusunda, e-irsaliye sisteminin araştırma ürünlerinin depolanması, sevkiyatı, imhası ve takibinde standart bir kalite güvencesi sağladığı görülmüştür.