

FORUM: NİHAİ SORUMLU KİM?

İyi Klinik Uygulamalar Dergisi'nin bu sayfalarında klinik araştırmalar sırasında meydana gelen sorunlar, sorular ve görüşler tartışılmaktadır. Bu sayıda FH adlı bir mönitörün klinik araştırma raporunun nihai sorumlusunun kim olduğuyla ilgili sorusuna diğer meslektaşları tarafından verilen cevaplara yer verdik.

Siz de görüşlerinizi, pratikte doğan sorun ve soruları İyi Klinik Uygulamalar Dergisi'ne ulaştırabilir ve meslektaşlarınıza ışık tutabilirsiniz...

Yazan: FH

Konu: Nihai sorumlu kim?

Kısa zaman önce klinik araştırma raporunun nihai olarak kimin sorumluluğu altında olduğu ile ilgili iki ateşi tartışmaya katıldım.

Bunlardan birinde medikal direktörün, diğerinde ise tüm takımın (istatistik uzmanı, CRA vb.) nihai sorumlu olduğu yönünde görüş hakımı. Dile getirilen diğer fikirler ise sponsor, medikal yazar veya yetkilendirme belgesinde isim olanlar yönündeydi.

Bu gürubun da konuyla ilgili görüşlerini duymak isterim.

Teşekkürler, FH

Yazan: FJ

Konu: Ynt: Ynt: Nihai sorumlu kim?

"İstatistikçinin etik dışı davrandığını fark edememek medikal monitörün sorumluluğunu kaldırmaz"

İşte bu gerçekten de çok ilginç bir nokta. Geçenlerde konuştuğum bir istatistik uzmanı bana "bir araştırmının erken sonlandırılması gerekmediğine karar verecek anahtar kişilerden birinin de istatistik uzmanı olduğunu" söylemişti.

Teşekkürler, FJ

Yazan: KG

Konu: Ynt: Nihai sorumlu kim?

Yasal onay alınacak bir klinik araştırmayla ilgili sorumluluklar FD1571 ve FD1572 (ABD'de) ile tanımlanmıştır. Buna göre, medikal direktör çalışmanın tamamının yönetiminden, her araştırmacı da kendi merkezindeki işleyişten sorumludur.

Dolayısıyla, etik yönetim (ilaç saflığı, bilgilendirilme olur alınması, raporlama) medikal direktör ve araştırmacının sorumluluğundadır. İstatistik uzmanının herhangi bir yasal sorumluluğu yoktur. Kaldı ki istatistikçinin etik dışı davrandığını fark edememek medikal monitörün sorumluluğunu kaldırmaz. Dahası, bir laboratuvar testinin veya röntgenin düzgün yapılamaması durumunda gerekli önlemleri alamaması da medikal direktörü hatalı kılar.

Sonuçta bu araştırmalar bir ilacın güvenlilik ve etkililiğini belirlemektedir. Dolayısıyla medikal direktör sorumludur. Diğerleri (yazarlar, istatistik uzmanları, CRA'lar, kalite yöneticileri ve idari destek personeli) de tabii ki belli roller oynarlar, fakat her şey medikal direktörde biter.

Kısacası, herkesin belli sorumlulukları vardır ama ters bir durum olduğunda hapse medikal direktör girer!

İyi dileklerle, KG

Yazan: CC

Konu: Ynt: Ynt: Nihai sorumlu kim?

KG'nin mesajında belirttiği birkaç hususa değinmek istiyorum:

"Yasal onay alınacak bir klinik araştırmayla ilgili sorumluluklar FD1571 ve FD1572 (ABD'de) ile tanımlanmıştır. Buna göre, medikal direktör çalışmanın tamamının yönetiminden sorumludur".

FDA'nın düzenlemelerinde böyle bir tanım bulunmamakta. Düzenlemelere göre nihai sorumlu sponsordur. Uygun eğitim ve deneyime sahip direktörü seçmek de sponsorun sorumluluğundadır.

"her PI kendi merkezindeki işleyişten sorumludur".

Doğru araştırmanın özelliklerine bağlı olarak PI tip doktoru olmayabilir

"...ama ters bir durum olduğunda hapse medikal direktör girer!"

Yanlış sponsorluk eden şirketin sahibi ve/veya veri raporlama veya sunumundan sorumlu bir rol oynayan herhangi bir kişi de (buna sponsora bağlı ekipten, adı FDA düzenlemelerinde doğrudan geçen tek kişi olan monitör de dahil) medikal direktörle birlikte hapse girebilir.

Sevgiler, CC