

DÜNYADA KLİNİK ARAŞTIRMA İLE UĞRAŞAN ÖNEMLİ KURULUŞLAR

Prof Dr. Hamdi AKAN

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Eğitimi ve Bilişimi AbD., Hematoloji BD.
Omega CRO

AVRUPA KANSER ARAŞTIRMA ORGANİZASYONU, (European Organisation for Research and Treatment of Cancer)

EORTC ya da Avrupa Kanser Araştırma Organizasyonu, Avrupa'da kanser ağırlıklı araştırma yapan en önemli kuruluşlardır. 1962 yılında kurulan organizasyon, 1968 yılında EORTC adını almıştır. Kuruluşun amacı kanserin bakımı, tedavisi ve kanserlerle ilgili sorunları hastanın yaşam kalitesini de yükselterek çözmek amacı ile laboratuvar ve klinik araştırmalar yapmaktır. Özellikle son yıllarda kanserle ilgili çok sayıda ve yüksek teknoloji ile ilaç bulunması, grubun çok merkezli,

prospektif, randomize klinik çalışmalara ağırlık vermesine yol açmıştır. Grubun yapısında esas organ genel kuruldur. Tüm öneriler, politikalar ve stratejiler bu kurul tarafından onaylanır. Genel kurul yılda bir kez toplanır. Bu kurula bağlı olarak çalışan bir ana kurul (board), komiteler ve kişiler

vardır. Ana kurul, genel kurul tarafından 3 yıllığına seçilen üyelerden oluşur ve bu 21 üye, aralarından başkan, başkan yardımcısı, genel sekreter ve sayman seçer ve senede 2 kez toplanır. İdari komite (executive committee) başkan, başkan yardımcısı, genel sekreter, sayman, laboratuvar araştırma grup başkanı, klinik araştırma grup başkanı ve genel yöneticiden oluşan 7 kişiden meydana gelir. İdari komite genellikle 2 ayda bir toplanır ve ana kurula rapor verir. Genel yönetici ise strateji ve politikaları koordine etmekle görevlidir. EORTC başkanı, ana kurul tarafından seçilen başkandır ve 3 yıl süre ile görev yapar. Halen başkanlığı Hollandalı Alexander M.M. Eggermont yürütmektedir.

Çeşitli EORTC komiteleri araştırma ve aktivitelerden sorumludur:

IRB : Etik Kurul (Institutional Review Board)

SAC : Bilimsel Odit Komitesi (Scientific Audit Committee)

QAC : Kalite Güvenliği Komitesi (Quality Assurance Committee)



PRC : Protokol Gözden Geçirme Komitesi (*Protocol Review Committee*)

NDAC : Yeni İlaç Komitesi (*New Drug Advisory Committee*)

TRAC : Transnasyonal Araştırma Komitesi (*Transnational Research Advisory Committee*)

IDMC : Bağımsız Veri İzleme Komitesi (*Independent Data Monitoring Committee*)

EORTC Ağı

EORTC aktiviteleri, laboratuvar araştırmaları ve klinik araştırmalar olmak üzere 2 başlıkta toplanmaktadır. Bu çalışmalar multidisipliner gruplarca yürütülmektedir. Bu çalışmalara katılmak isteyen araştırmacılar ilgi alanlarına göre EORTC gruplarına veya *task force* denen ön gruplara katılabilirler. Eğer bir araştırmacı EORTC'de olması gereken bir grup için başvuru yapar ve bu grubu kurmak isterse, önce EORTC'den bir miktar mali destek alan bir *task* grup kurulur. Bu grup araştırma önerisi sunabilir. İki yıl sonra grubun aktiviteleri değerlendirilir ve *task force*, gruba dönüşür.

- EORTC laboratuvar araştırma grupları daha çok yeni kanser ilaçlarının preklinik testleri ile uğraşmaktadır,
- EORTC klinik araştırma grupları ise Faz I, II ve III çalışmalar yapar ve bu sırada yaşam kalitesi, metaanalizler, sağlık ekonomisi gibi sorunları da araştırır.

Yanda EORTC çalışma grupları gösterilmiştir (Tablo 1).

Hasta sayıları

2002 yılında EORTC çalışmalarına toplam 6241 yeni hasta dahil edilmiştir. Arka sayfada yer alan Tablo 2b'de izleneceği üzere, bu hastalardan 87'si Türkiye'den çalışmalara katılmıştır. Bu rakam 2000 - 2002 yılları arasında 214'tür.

Tablo 1. EORTC çalışma grupları

EORTC Boron Neutron Capture Terapi Grubu
EORTC Brain Tumor Group (*)
EORTC Breast Cancer Group
EORTC Cancer in Eldery Task Force
EORTC Children's Leukemia Group
EORTC Chronotherapy Group (*)
EORTC Cutaneous Lymphoma Task Force
EORTC Data Management Group
EORTC European Osteosarcoma Intergroup
EORTC Functional Imaging Group
EORTC Gastrointestinal Tract Cancer Group
EORTC Genito-Urinary Tract Cancer Group (*)
EORTC Gynecological Cancer Group (*)
EORTC Head and Neck Cancer Group
EORTC International Antimicrobial Therapy Group (*)
EORTC Invasive Fungal Infections Group
EORTC Leukemia Group
EORTC Lung Cancer Group
EORTC Lymphoma Group
EORTC Melanoma Group (*)
EORTC New Drug Development Group (*)
EORTC Oncology Nurses Group (*)
EORTC Ophthalmic Oncology Task Force (*)
EORTC Pain & Symptom Control Task Force
EORTC Pathology Group (*)
EORTC Pharmacology & Molecular Mechanisms Group
EORTC Quality of Life Group (*)
EORTC Radiation Technologists Group
EORTC Radiotherapy Group (*)
EORTC Receptor and Biomarker Group (*)
EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group (*)

(*) Kendilerine ait web sayfaları olanlar.

EORTC klinik çalışmalara katılan hastalar

Tablo 2a. Avrupa Birliği (AB) ülkelerinde

Ülke	2002	2000-2002
Avusturya	90	379
Belçika	697	2302
Danimarka	38	115
Finlandiya	1	4
Fransa	1262	3654
Almanya	426	1646
Yunanistan	5	47
İtalya	598	1600
Luksemburg	1	1
Portekiz	96	225
İrlanda	41	41
İspanya	130	548
İsveç	18	146
Hollanda	1261	4043
İngiltere	716	1879
	5380 (%86.20)	16630 (%85.61)

Tablo 2b. AB dışı ülkelere ve diğer ülkelere

Ülke	2002	2000-2002
Bosna-Hersek	1	5
Bulgaristan	15	41
Hırvatistan	72	172
Çek Cumhuriyeti	18	76
Estonya	4	6
Yugoslavya	33	59
Macaristan	32	109
Makedonya	1	4
Malta	0	20
Norveç	58	190
Polonya	129	256
Romanya	0	11
Rusya	24	88
Slovakya	47	147
Slovenya	22	65
İsviçre	115	430
TÜRKİYE	87	214
Arjantin	34	54
Avustralya	23	81
Kanada	6	220

Tablo 2b'den devam

Şili	21	79
Mısır	39	122
Hong-Kong	4	6
İsrail	54	226
Yeni Zelanda	0	5
Peru	7	10
Suudi Arabistan	5	15
Güney Afrika	10	32
BA Emirlikleri	0	1
A.B.D.	0	52
Toplam (AB dışı)	861 (%13.80)	2796 (%14.39)
Toplam	6241	19426

Tablo 3. EORTC gruplarında hasta sayıları

EORTC Grup	EORTC	Grup içi	Toplam
EORTC Boron Neutron Capture Therapy Group	1		1
EORTC Brain Tumor Group	139	42	181
EORTC Breast Cancer Group	861	134	995
EORTC Children's Leukemia Group	233		233
EORTC Chemotherapy Group	98		98
EORTC Gastrointestinal Tract Cancer Group	357	183	540
EORTC Genito-Urinary Tract Cancer Group	1041	106	1147
EORTC Gynecological Cancer Group	296	29	325
EORTC Head and Neck Cancer Group	88	19	107
EORTC International Antimicrobial Therapy Group	14		14
EORTC Invasive Fungal Infections Group	33		33
EORTC Leukemia Group	211	160	371
EORTC Lung Cancer Group	281	65	346
EORTC Lymphoma Group	218	85	303
EORTC Melanoma Group	728		728
EORTC New Drug Development Group	148		148
EORTC Ophthalmic Oncology Task Force	1		1
EORTC Quality of Life Group	431		431
EORTC Radiotherapy Group	1026	2	1028
EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group	330	35	365

EORTC ÜYELİĞİ

Genel kurul üyeleri, EORTC grup ve komite üyeleri EORTC'nin üyeleridir. Gruplara üyelik için EORTC'nin genel bir çerçevesi içerisinde, grupların tanımlandığı kriterler geçerlidir.

EORTC Gruplarına üye olmak isteyenler EORTC web sayfası (www.eortc.be) altında "the investigators' section" a bakabilirler.

EORTC'nin bir özelliği de geniş bir Veri Merkezi'ne sahip olmasıdır. Pek çok grup, çalışmalarında bu veri merkezini kullanmaktadır. Tüm protokoller bu veri merkezine gönderilmekte ve Veri Merkezi çalışanları tarafından gözden geçirilmektedir.

EORTC'nin bilimsel yayın organı The European Journal Of Cancer (EJC) olup, baş editörü John Smyth'tir. Dergiye 2002 yılında 943 yazı gelmiş olup, imaktı faktörü 3.460'tır.