

İyi Klinik Uygulamalar

DERGİSİ

Sayı 2

Editörden

İçindekiler

Klinik Araştırmalarda Uyulması Gereken Kurallar	3-8
İyi Klinik Uygulamalarda Advers Olay Bildirimi	9-13
ICH Nedir ve Klinik Çalışmaların ICH Uyumlu Olması Nasıl Sağlanır ?	14-19
Türkiye’de Onkoloji Alanında İlaç Araştırmaları	20-26
Tarihteki İlk Randomize Klinik Çalışma	27-28
Araştırma Verilerinin Analize Hazırlanması	29-35
Klinik Araştırmalarda Bütçelendirme	36-41
FORUM: Hastaların Araştırcılara Yapılan Ödemelerle İlgili Bilgilendirilmesi	42-44
Klinik Araştırmalar Dünyasından Haberler	45-47
Kongre Ajandası	48

İyi Klinik Uygulamalar Dergisi'nin ilk sayısına hekimlerden ve ilaç endüstrisinden çok olumlu görüşler aldık. Derginin kendi alanında önemli bir boşluğu dolduracağı yönündeki tahminlerimizin haklı çıkması bizi çok sevindirdi.

Bu sayıda yine klinik araştırmalar ve iyi klinik uygulamalar alanında çeşitli görüşleri içeren yazılar yer alıyor.

Dr. Üresin'in yazısında ilaç geliştirme aşamaları özetleniyor ve bol renkli grafiklerle klinik araştırmaların çeşitli yönleri vurgulanıyor.

Erciyes Üniversitesi'nden Dr. Erenmemişoğlu ve grubunun yazısında advers olay bildirimini ile ilgili temel ilkeler özetleniyor.

"ICH nedir?" başlıklı yazıda International Conference on Harmonisation'ın kısa tarihçesini takiben, klinik çalışmalarda, özellikle dokümantasyonda, hem yerel, hem de uluslararası kurullarla uyumlu çalışmak için dikkate alınacak noktalar tablolarda belirtiliyor.

Dr. Demirkazık ise yazısında onkoloji alanına özgü sorunları ve çözüm önerilerini tartışıyor.

Araştırmalarda toplanan verilerin analizi öncesinde yapılması gerekenlerin anlatıldığı "Araştırma Verilerinin Analize Hazırlanması" yazısı ise yalnızca klinik araştırmalara katılan araştırcılar değil, her hekimin okuması gereken bir yazı.

"Klinik Araştırmalarda Bütçelendirme" yazısı özellikle son zamanlarda üzerinde yoğun tartışmalar yaşanan klinik araştırmaların finansmanı konusunda önemli katkıda bulunacak bir doküman niteliğinde. Özellikle bu konuda hem araştırcı, hem de sponsor görüşlerinin birlikte derlenmiş olması bu yazıyı çok değerli kılıyor.

Her sayıda başka bir konuda yapılan tartışmaların yer aldığı "Forum"un bu sayıdaki konusu da araştırma finansmanı ile ilgili ilginç bir tartışma: Klinik araştırmaya alınan hastalar, araştırcıya yapılan ödemelerle ilgili bilgilendirilmeli mi?

Dergiyle ilgili ya da derginin alanı olan araştırmalar ve iyi klinik uygulamalarla ilgili görüşlerinizi bize yazılı olarak iletmeniz çok yararlı olacaktır. Düşünüyoruz.

Gelecek sayılarda görüşmek üzere.

Prof. Dr. İsmail Hakkı Ayhan