



Türkiye’de Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları

Prof. Dr. Hamdi Akan

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı

1993 yılında yayınlanan İlaç Araştırmaları hakkındaki Yönetmelik ve ardından gelen 1995 tarihli İyi Klinik Uygulamalar (İKU) kılavuzu Türkiye’de klinik araştırmaların gelişmesinde önemli dönüm noktaları olmuştur. Yasal düzenlemeler, buna paralel olarak da kurumsal düzenlemelerin gelmesi, uluslararası kurallara uygun klinik ilaç araştırmalarının önünü açmış ve bu alanda artan iş yükü, özellikle destekleyici konumundaki farmasötik ilaç firmalarında profesyonel destek arayışlarına yol açmıştır. Tanımı “sponsor adına hareket eden ve onun bazı sorumluluklarını yüklenen sözleşmeli kuruluş ya da yasal kişi” olan sözleşmeli araştırma kuruluşlarının (SAK) gelişim süreci de bu aşamada ortaya çıkmıştır. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi’nde çalışmakta olan iki öğretim üyesi: Doç.Dr. Murat Hayran ve Doç. Dr. Oktay Özdemir, önce Hacettepe Tıp Fakültesi bünyesinde bir Araştırma Birimi kurmuşlar; bunun ardından da artan gereksinimlere yanıt vermek amacı ile 1997 yılında fakülteden ayrılarak OME-

GA adındaki sözleşmeli araştırma kuruluşunu kurmuşlardır. Bu yılları izleyerek Türkiye'deki çalışmaların artması ile birlikte ulusal SAK'ların sayısı artmış ve uluslararası SAK'lar da Türkiye ofislerini açmaya başlamışlardır.

Bu çalışma Türkiye'de klinik araştırmaların her aşamasında görev yapan, özellikle operasyonlarda yaşamsal öneme sahip SAK'lar hakkında bilgi edinmek amacı ile yapılmıştır. Halen Türkiye'de faaliyet göstermekte olduğunu bildiğimiz sözleşmeli araştırma kuruluşlarına kısa bir anket gönderilerek temel bilgiler edinilmiş, ayrıca onlardan kendilerini tanımlamaları istenmiştir. Bu ankete toplam 9 SAK yanıt vermiştir. Bu SAK'lar Altis, Ares, Atlas, Monitor, Omega-Sigma, Optimum, Quintiles, Remedium ve Zeincro'dur.

Türkiye'de sözleşmeli araştırma kuruluşlarının işlevlerine bakılırsa, önemli bir kısmı proje hazırlama aşamasından başlayarak, etik kurul başvurusu, araştırma ürünü ithalatı, saklanması ve dağıtımını, merkez yönetimi, monitorizasyon, veri yönetimi ve rapor yazılımları gibi konularda hizmet vermektedir. Çok sayıda SAK, bunların dışında medikal yazım, SOP geliştirme, farmakovijilans, istatistiksel analizler yapabilmekte ve bazı SAK'lar sponsorlar için eğitim programları düzenlemektedir. Yine bazı SAK'lar çalışma merkezlerine destek olmak amacı ile araştırma süresince yardımcı personel sağlayarak Merkez İdare Organizasyonu (*site management organization*) olarak da çalışmaktadır.

Uluslararası firmaların Türkiye'de şube açmalarının önde gelen nedenleri Türkiye'deki araştırma-

cı ve merkez kalitesinin giderek artması, araştırma tetkik ücretlerinin düşük olması, ve hasta popülasyonunun fazlalığıdır.

Sözleşmeli araştırma kuruluşlarının genel değerlendirilmeleri dikkate alındığında çok sayıda soruna değinilse de asıl sorunların iki ana konuda toplandığı görülmektedir. Bunlardan ilki yerel ve merkezi etik kurullarla ilgilidir. Özellikle yerel etik kurul kararlarında standardizasyon olmaması, dosya inceleme ve yanıt sürelerinin uzun olması ve etik kurullarla iletişim olanaklarının kısıtlı olması en önemli sorunlardandır. İkinci önemli sorun ise araştırmacı ödemeleridir. Bu ödemelerin her kurumda farklı şekilde olması, özellikle devlet hastanelerinde konunun bilinmemesi ve diğer döner sermaye sorunları SAK'ların önündeki önemli engeller olarak gözükmektedir. Bunların dışında belirtilen konular arasında çalışma merkezlerinin altyapı eksikliği; özellikle çalışma hemşiresi ya da koordinatörünün çoğu merkezde olmaması, İKU ile ilgili bilgi eksikliği ön planda gelmektedir.

Giderek artan çalışma sayısı, izlenecek prosedürlerin karmaşıklığı ve gerek destekleyici, gerekse araştırmacıların iş yükünün fazlalığı SAK'ların işlevini giderek ön plana çıkartmaktadır. Çıkması beklenen ancak bir türlü çıkamayan yeni yönetmelik gündeme geldiği takdirde, yasal otorite ile tüm ilişkiler doğrudan destekleyici tarafından yapılacaktır ve bu da SAK'lara daha fazla sorumluluk yükleyecektir. Buna karşın doğrudan iletişim kanallarının açılması bu alanda karşılaşılan çeşitli sorunların çözülmesinde önemli bir olanak olacaktır.

Adı	Altis Tıbbi Araştırma	Ares Danışmanlık Sağlık Tanıtım Reklam ve Turizm Hizmetleri Tic. Ltd. Şti	Atlas Medical Services Ltd.
Adresi	Altinekin sok. 2/B Etiler 80630 İSTANBUL	Büyükdere cad. No:15/A Hürhan B Blok Kat:3 34387 Şişli/ İSTANBUL	Göksuevleri Çamlık cad. B28-B 81620 Anadolu Hisar Beykoz /İSTANBUL
Telefon	0212 287 5087	0212 343 8230	0216 465 8191
Faks	0212 257 9311	0212 343 8239	0216 465 8193
İnternet	www.altis.org	www.arescro.com	www.atlas-cro.com
e-posta	mehmet.yusuf@altis.org	cem.ozesen@arescro.com	betul.unal@atlas-cro.com
Firma Sahibi ve/veya Sorumlusu	Dr. Mehmet Yusuf	Dr. Cem Özesen Dr. Şirin Artan Kahrs	-
Firma Yapısı	Ulusal	Ulusal	Çok uluslu
Çalışan Sayısı (aksi belirtilmedikçe Türkiye'de)	15	17	50 (Yunanistan ve Türkiye)
Şubeleri	-	Ankara, İzmir	-

Adı	Encorium (Remedium OY/LTD.)	Monitor Medikal Araştırma ve Danışmanlık Ltd. Şti	Omega /Sigma Araştırma Danışmanlık Şti.
Adresi	ODTÜ/Teknokent Silikon Binası, 1. kat No: (1NK25) 06531 ANKARA	Cumhuriyet cad. Umaç apt. No:141 -147 Kat.7 D.17 Elmadağ, 34373 İstanbul	Güniz sok.No:32/12 Kavaklıdere/ANKARA Nuh Kuyusu cad. No:94/7 Altunizade/İstanbul
Telefon	0312 210 1535	0212 234 1260	0312 426 7722 0216 651 8621
Faks	0312 210 1531	0212 234 1953	0312 427 7456 0216 651 8617
İnternet	www.encorium.com	www.monitorcro.com	www.omega-cro.com.tr
e-posta	etunali@encorium.com	info@monitorcro.com	berko@omega-cro.com.tr ebrua@sigma-cro.com.tr
Firma Sahibi ve/veya Sorumlusu	K.Ebru Tunalı	Dr. Oğuz Akbaş Sait Mısırlıoğlu	Berk Özdemir Ecz. Ebru Mutlu
Firma Yapısı	Çok uluslu	Ulusal	Ulusal
Çalışan Sayısı (aksi belirtilmedikçe Türkiye'de)	300 (dünyada)	35	41
Şubeleri	-	-	Ankara, İstanbul, İzmir, Samsun

Adı	Optimum Tıbbi İlaç Araştırma Organizasyon Eğitim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.	Quintiles GMBH	Zeincro Medikal Araştırma ve Danışmanlık A.Ş.
Adresi	GMK Bulvarı Şehit Daniş Tunalıgil sokak No: 2/32- 33-35 06570 Maltepe / ANKARA	Nispetiye cad. Akmerkez E 3 Kule Kat:5 34337 Etiler/İSTANBUL	Büyükdere cad. Çayır Çimen sok. Emlak Kredi Blokları A2 Blok Kat:8 Daire:35 Levent/İSTANBUL
Telefon	0312 231 7646	0212 339 4100	0212 324 3410
Faks	0312 231 8885	0212 282 2305	0212 324 3412
İnternet	www.optimum-cro.com	www.quintiles.com	www.zeincro.com
e-posta	info@optimum-cro.com	nihat.karabiber@quintiles. com	lkoksal@zeincro.com
Firma Sahibi ve/veya Sorumlusu	Gökmen Ortaç	Milorad Martinoviç Nihat Karabiber	Levent Köksal
Firma Yapısı	Ulusal	Çok uluslu	Çok uluslu
Çalışan Sayısı (aksi belirtilmedikçe Türkiye'de)	21	17	6
Şubeleri	İzmir, İstanbul (home- office)	-	-

Şirket Profilleri

ALTİS CRO

ALTİS CRO, 2001 yılında kurulmuş Türkiye'nin ilk sözleşmeli araştırma kuruluşlarından biridir. Ulusal ve uluslararası klinik çalışmalar, pazarlama sonrası gözlem çalışmaları ve hasta destek programları başlıca hizmet alanlarımızdır.



Ayrıca ruhsatlandırma, medikal yazım, veri yönetimi, istatistik analiz, farmakovijilans ve eğitim diğer hizmet kollarımızdır.

Onbeş kişilik kadrosu bulunan firmamızın merkez ofisi İstanbul'dadır.

Vizyonumuz:

Ulusal ve uluslararası düzeyde mükemmeye ulaşmak için sürekli iyileşme ve gelişme çabası içinde, en kaliteli klinik araştırma şirketlerinden birisi olmaktır.

Misyonumuz:

Etik kurallara bağlı, yüksek standartlı, kaliteli hizmet vererek müşteri memnuniyetini en üst düzeye çıkarmak, klinik araştırmalardaki en son gelişmeleri yakından takip ederek bünyesine katmak, müşterilerimizin zamanına ve haklarına saygı duymak, insanlığa, bilime ve evrensel değerlere olan sorumluluklarımızı yerine getirmektir.

Klinik araştırmalar konusunda, yetişmiş elemanların ve deneyimli araştırmacıların azlığı, rekabet, etik kurulların işleyişinde standart bir sistemin bulunmaması vb. konular sözleşmeli araştırma kuruluşlarının en önemli sorunlarından.

Herşeye rağmen, ülkemizde klinik araştırmalarda çok önemli mesafeler alınmıştır. Bu profesyonelleşme süreci içerisinde mevcut sorunlarımızın da en kısa sürede çözümleneceği inancındayız.

ARES CRO

ARES CRO, ilaç araştırmaları alanında faaliyet gösteren bir sözleşmeli araştırma kuruluşu olarak 1997 yılında İstanbul'da kuruldu.

Misyonumuz:

Kusursuz çalışan bir sözleşmeli araştırma kuruluşu olarak, güvenilir ve yüksek kaliteli veri üretmek için klinik çalışmaların tüm aşamalarında hatasız biçimde planlama ve yürütme hizmeti vermeyi planlıyoruz.

Hedeflerimiz:

-İdeal iyi klinik çalışma standartlarının oluşmasını sağlamak ve Türkiye'deki klinik çalışma ortamının daha iyiye doğru evrimine katkıda bulunmak,

-ICH-GCP'ye, Türkiye'de geçerli klinik araştırma kural ve yönetmeliklerine ve ARES'in standart operasyon prosedürlerine (ve/veya sponsorlarımızın standart operasyon prosedürlerine) tam olarak uyumlu çalışmak,

-İnsan kaynakları başta olmak üzere tüm kaynaklarımız için anlamlı ve gerekli yatırımları gerçekleştirmek.

Araştırmalarda Karşılaşılan En Önemli Sorun:

-Etik Kurul değerlendirme sürelerinin uluslararası proje süreçleri zamanlama hedefleri ile uyumsuzluğu



ATLAS Medical Services Ltd.

2005 yılında kurulan Atlas Medical Services, Türk Sözlüşmeli Organizasyon Őirketidir. Geniş mŐŐteri portföyü ile epidemiyolojik araştırmaların yanı sıra geniş terapötik orana karŐı pazarlama sonrası çalışmaları da yürüten, uluslararası ve yerel klinik araştırmalarda yaygın, deneyimli ve bağımsız bir Őirkettir.

Hizmetlerimiz:

- Proje yönetimi
- Klinik araştırma monitorizasyonu
- Çalışma tasarımı ve protokol geliştirme
- Araştırmacı alımı ve seçimi
- Araştırmacı toplantıları
- Çalışma merkezi değerlendirmesi, seçimi, yerleŐtirme ve yönetimi
- Çalışma merkezi monitorizasyonu
- Farmakokinetik/farmakodinamik çalışmalar
- Olgu rapor formu tasarımı
- Elektronik veri giriŐi
- İstatistiksel analizler
- Ruhsat baŐıvurusu ve takibi
- Medikal yazım ve rapor hazırlama
- Kalite güvence
- Sop geliştirme
- Çalışma merkezi üyeleri için eğitim

Grubumuz:

ATLAS Medical Services Ltd, Merkezi Yunanistan'da bulunan ve 1998 yılında kurulan ANTAEA Medical Services Grubu'na ait bir çalışma birimidir. Olanaklarımız, ANTAEA Grubu'nun sağladığı geniş hizmet alanıyla tamamlanmaktadır. Yunanistan, Türkiye ve Kıbrıs'ta sağladığı üç bölge kapsamında, ilaç, bio-teknik tıbbi cihazlar ve CRO endüstrisine yüksek kalite sağlayan ANTAEA Grubu'nun Yunanistan ve Türkiye' de 50'den fazla çalışanı bulunmaktadır.

ENCORIUM CRO (Remedium Oy/Ltd.)

TÜRKİYE'de SAK OLMAK

Encorium CRO Kuzey Amerika, Avrupa, Asya'da, klinik araştırmalar konusunda deneyimli 300 çalışanı ile dünya çapında hizmet vermektedir. Uluslararası SAK olarak, uluslararası yasal ve kültürel farklılıkları göz önünde bulunduran Encorium, her koşulda, standart yüksek kalite, dürüstlük ve güven, gizlilik ilkelerini temel değerleri olarak benimsemiŐtir.



2006 Őubat ayında Türkiye Şubesi kurulan Encorium (Remedium Oy/Ltd.), uluslararası klinik araştırmaların Türkiye'de yapılabilmesi için, 2007 planmasında Türkiye'ye 1. sırayı vermektedir. İlaç geliştirme çalışmaları içinde toplam 23 yıl, yaklaşık 400 klinik araştırma ve 250.000 hasta çalışma tecrübesi ile, lokal ofislerimizin bulunduğu her ülkede ülkenin kurallarını anlamak ve sponsor firmalara avantaj ve dezavantajları ile birlikte bu ülkelerde gerçekleştirilebilecek çalışmalar konusunda bilgilendirme yapmaktayız.

Türkiye'de Şube açılmasının başlıca sebepleri; klinik araştırma yapabilecek araştırmacı deneyim ve teknik bilgisinin uluslararası standartlarda olması, veri kalitesinin yüksek, araştırma tetkik ücretlerinin diğer Avrupa ülkelerine göre daha düşük olması, hasta popölasyonu, vs. olarak sıralanabilir. Bunun yanında Türkiye'deki birtakım dezavantajlar, uluslararası klinik araştırmaların ülkemize gelmesini maalesef zorlaŐtırmaktadır. Bunları kısaca Őu Şekilde sıralayabiliriz:

1. Etik Kurul baŐıvurularının lokal ve merkezi Etik Kurul'lara paralel yapılamaması ve onay süresinin 16-18 haftayı bulması
2. Klinik araştırma ilaç ve materyallerinin İthalat İzni'ne tabii olması
3. Bazı Etik Kurul'lardan SAK/sponsor olarak bilgi alamama (revizyon istekleri, ilgili dokümanların gündeme alınıp alınmadığı, vs.)
4. Etik Kurul orijinal onay yazılarının yazılma ve imza süreçlerindeki gecikme
5. Merkezlerde yapılan gönüllü tetkiklerinin, sponsor/sak tarafından ödenebilmesi için, düzenlemelerin her merkezde olmaması ve/veya bilinmemesi (Özellikle devlet hastanelerinde konu ile ilgili yetkili merci bulunamaması)
6. Araştırmacıların, gönüllülere ayırdıkları zaman ve emek üzerinden belirlenen, araştırmacı ücretlerinin araŐtırmacılara geri dönmüyor olması (Sadece üniversite hastanelerinde tam zamanlı çalışan araŐtırmacılara, üniversitenin belirlediği oranda araştırmacı ücreti geri dönmekte, geri kalan miktar döner sermaye genel havuzuna girmektedir. Devlet hastanelerinde tam/yarı zamanlı ve üniversitelerde yarı zamanlı çalışan araŐtırmacılara, döner sermaye'ye ödenen araştırmacı ücretleri üzerinden hiçbir ücret dönmektedir)
7. Yasal düzenlemeler, etik kurallara uygun faz I ve erken evre çalışmalarının yapılabilmesine olanak verdiği halde; faz I çalışmalarının yürütülebileceği yeterli teknik donanımına sahip

merkez ve spekülâtif sebeplerden dolayı istekli araştırmacı bulunamaması

Bu engellerin; klinik araştırma bilincinin gelişmesi ve AB'ye uyum süreçlerinde basit birkaç otomasyon sistemi ve uygulama değişikliği ile çok kolay aşılabileceğini düşünüyoruz.

MONITOR CRO

Monitor Medikal Araştırma ve Danışmanlık Ltd. Şti. (MonitorCRO), 1999 yılında İstanbul'da kurulmuştur. MonitorCRO kurucularından, Farmakolog Dr. Oğuz Akbaş, klinik araştırmaların Türkiye'de başladığı ilk yıllardan beri bu alanda çalışmış, sektörün ülkemizdeki gelişimine katkıda bulunmuş isimlerden biridir.

Bu bilgi ve deneyim yıllar boyunca tüm MonitorCRO çalışanlarına aktarılmıştır. Bu yönüyle MonitorCRO, iyi eğitilmiş ve klinik araştırmalar alanında yetkin bir kadroya sahip olmasının yanı sıra, sektöre de yetmiş eleman sağlaması açısından bir "ekol" özelliği taşımaktadır. Bütün bu unsurlar MonitorCRO'nun sektördeki gücünü ortaya koymaktadır.

MonitorCRO, deneyimli ve donanımlı 35 kişilik kadrosuyla hizmet vermektedir.

Klinik çalışmaların her alanında etik, şeffaf, hızlı, etkin, güvenilir ve yüksek kalitede hizmet MonitorCRO'nun öncelikli hedefidir.

MonitorCRO, proje oluşturma, çalışma özeti, çalışma protokolü ve olgu rapor formu hazırlanmasıyla başlayan, merkez seçimi, etik kurul başvuru ve takibi, araştırma ürünü ithalatı, uygun koşul-

larda saklama ve dağıtımı, proje yönetimi, izleme, merkez koordinasyon ve Türkiye için yeni bir kavram olan araştırmacılar için yardım masası hizmetiyle devam eden, veri toplanması ve veri yönetimi, istatistiksel analiz, tıbbi metin yazımı ve çalışma sonu rapor yazımıyla noktalanın klinik çalışmaların her aşamasında hizmet veren bir *full-service* CRO'dur.

OMEGA - SİGMA CRO

Omega CRO 1997 yılında kurulmuştur. Bugüne kadar 18 bin merkezde, 681 (580 ulusal, 101 uluslararası) proje gerçekleştirmiştir.

Klinik ilaç araştırmaları, farmakoekonomik ve farmakoepidemiolojik çalışmalar, epidemiyolojik ve pazarlama sonrası gözlem çalışmaları, pazar araştırmaları yanısıra eğitim programları hazırlayarak uygulayan kuruluşta, klinik ilaç araştırmaları ile ilgili olan 265 projenin fazlara göre dağılımı aşağıda verilmiştir:

- Faz II: 14
- Faz III: 117
- Faz IV: 134

2006 yılında monitorizasyon işlemlerinin ayrı bir koldan yürütülmesi için Omega Group altında Sigma CRO kurulmuştur.

1997 yılından beri 7900 merkezde 150 bin gönüllüde monitorizasyon işlemleri yürütülmüştür.

Vizyonumuz:

Birlikte çalıştığımız kişiler ile aynı tarafta, onların ihtiyaçlarını bizim ihtiyaçlarımız gibi gören taraf olmak.



Misyonumuz:

- İlaç araştırmalarında Türkiye'nin dünyada aldığı payı arttırmak, bunu yaparken de yapılan işin kalitesinin artmasını sağlamak,
- Klinik araştırma yapan hekimlerin yaptıkları işin insanlık ve Türkiye için önemini kavrayabilmesini sağlamak,
- Klinik araştırmaların CRO tarafında bulunmak isteyenlere okul olmak.

Araştırmalarda Karşılaşılan Sorunlar:

- Etik kurulların başvuru için isteklerinin standartize olmaması ve cevap sürelerinin uzun olması,
- Klinik çalışma yapılan hekimlerin İKU ve yönetmelikler konusunda tam bilgili olmamaları,
- Döner sermaye problemleri nedeniyle araştırma yapılamaması,
- Klinik çalışmalara katılan merkezlerin çalışma koordinatörlerinin veya çalışma hemşirelerinin olmaması,
- Kaynak dokümanların yetersizliği (bir hastanın birden fazla bölümde veya hastanede farklı dosyalarının olması),
- Merkezi etik kurulun cevap verme süre ve şekillerinde aksaklıklar oluşması.

OPTIMUM CRO

Optimum Tıbbi İlaç Araştırma Şirketi Eylül 2000'de Türkiye'deki ilk sözleşmeli araştırma şirketlerinden biri olarak kurulmuştur. Bu tarihten itibaren, Faz II-III-IV klinik çalışmaların ve pazarlama sonrası kayıt çalışmalarının Etik Kurul başvuru dosyalarının hazırlanması ve onaylarının takibi, merkez seçim, başlatma, periyodik ve sonlandırma ziyaretlerinin yapılması, insani amaçlı ilaca erken erişim programı başvuruları, fizibilite, laboratuvar, görüntüleme merkezi, araştırıcı ödemeleri ve araştırıcı toplantısı organizasyonlarının yapılması, veri yönetimi, newsletter, poster, makale, abstract ve istatistiksel analiz raporunun hazırlanması, CRF, olur formu, protokol dizaynı ve adaptasyonunun yapılmasının yanı sıra ilaç firmalarının istekleri doğrultusunda personel ve araştırıcılara yönelik proje spesifik eğitimlerin ve ICH-GCP eğitimlerinin verilmesi hizmetleri de yürütülmüştür. Merkez ofisi Ankara'da bulunan kuruluşumuzun İzmir ve İstanbul'da home-office çalışan monitörleri bulunmaktadır. Yüksek gelişim hızı ile Optimum, kendi alanının önde gelen firmalarından biri olup Türkiye'deki klinik çalışmaları geliştirmeyi ve dü-

zenlemeyi hedeflemektedir.

Misyonumuz:

Çalışmaların tasarım aşamasından başlayarak istatistiksel analizine kadar yüksek kalite standartlarının yakalanması ve geliştirilmesidir.

Vizyonumuz:

Türkiye başta olmak üzere dünya çapında klinik çalışmalarda yüksek kalite sağlayan bir lider konumuna gelmektir.

Türkiye'deki SAK'ların karşılaştıkları büyük sorunların başında klinik araştırma ile ilgili mevzuatların yetersizliği ve tecrübeli monitör ve araştırıcı sayısının düşük olması gelmektedir. Yıllardır değişmesi beklenen mevzuatın yürürlüğe girmesiyle klinik çalışmalarda SAK'ların öneminin artacağı ve akreditasyon sağlanarak ileride yapılacak klinik çalışmaların kalitesinin güvence altına alınacağı düşünülmektedir.

QUINTILES

Sözleşmeli araştırma kuruluşları arasında lider konumda olan Quintiles Transnational 1982 yılında kurulmuş olup, bugün tüm dünyada elli ülkede, 16.000 çalışanı ile klinik araştırma dünyasına hizmet vermektedir.

Quintiles GesmbH İstanbul İrtibat Bürosu, 2002 yılında faaliyetlerine başlamıştır. Bugüne kadar uluslararası ve lokal, değişik fazlarda doksanın üzerinde proje üstlenmiştir. Büronun genel merkezi Avusturya'da olup, Ülke Müdürü Dr. Milorad Martinovic, Klinik Araştırma Müdürü ise Dr. Nihat Karabiber'dir.

İstanbul'da toplam onbeş klinik personel ve bir ofis yöneticisi görev yapmakta, Ankara'da ise iki klinik



personel ev-ofis düzeniyle çalışmaktadır. Klinik personel, tıp doktoru, veteriner hekim, eczacı, genetik mühendisi, biyolog ve kimya mühendisi gibi geniş bir yelpazeyi içermektedir. Ayrıca, doktor ve hemşirelerden oluşan onüç merkez koordinatörü çeşitli illerde, hastanelerdeki merkezlerimize ve araştırmacılarımıza destek vermek üzere proje bazında görevlendirilmektedir.

Sürmekte olan çalışmalarımızın, %33'ü iç hastalıkları, %28'i infeksiyon hastalıkları, %14'ü kardiyovasküler hastalıklar, %11'i onkoloji, %11'i transplantasyon ve %3'ü santral sinir sistemi hastalıkları alanındadır.

Çalışmaların sürdürülmesinde en çok karşılaşılan sorunlar arasında, çalışma başvurusundan, onay alınmasına kadar geçen sürecin uzunluğu ve araştırmacı ücretlerinin ödenmesinde yaşanan güçlükler sayılabilir.

Quintiles Transnational, yurtdışındaki ofisleri aracılığı ile protokol yazımı, veri yönetimi, farmakovijilans, kalite kontrol, gibi pek çok departmanı ile klinik araştırma alanında faaliyet göstermektedir. Edinburg'daki Quintiles Laboratuvarı da, pek çok çalışmada merkez laboratuvar olarak hizmet vermektedir.

ZEINCRO

ZEINCRO ilaç endüstrisine yüksek kalitede hizmet sunan Avrupa merkezli sözleşmeli araştırma kuruluşudur.

1998'de kurulmuş olan Zeincro'nun dört ülkede şubesi vardır. Kuruluşu İngiltere, Londra'da gerçekleşen şirket kısa sürede Yunanistan, Atina'da bir şube açmış ve lider pozisyona gelmiştir. Takiben, Türkiye'de İstanbul'da, Kıbrıs'da Lefkoşa'da şubeler açılmıştır. Halen şirketimiz adı geçen ülkelerde 50'den fazla çalışanı ile hizmet üretmektedir.

Zeincro, orta ölçekli bir Avrupa sözleşmeli araştırma kurumu hizmetleri ile yerel uzmanlığı birleştiren bir avantaj sunmaktadır. Esneklik, dinamizm, profesyonel elemanlar, yetkin şirket yapısı ve yerel bilgiler Zeincro'nun müşterilerine yüksek nitelikli hizmetler vermesini sağlamaktadır.

Müşterilerimiz arasında yerel ve uluslararası ilaç şirketleri, tıbbi merkezler, vakıflar, doktor dernekleri, işbirliği yaptığımız diğer sözleşmeli araştırma

kuruluşları bulunmaktadır. Bugüne kadar 75'den fazla müşteriyle iletişim ağı oluşturmuş bulunmaktayız.

Ekibimizin deneyimleri ve teknik bilgileri sayesinde müşterilerimizin gereksinimlerini hızla ve profesyonel bir düzeyde karşılamaktayız

Hedefimiz:

Hizmet verdiğimiz ülkelerde, yerel organizasyonumuzun gücüyle, müşterilerimizin taleplerini karşılayan, nitelikli hizmet üreterek uzun ömürlü ilişkiler kuran öncü sözleşmeli araştırma kuruluşu haline gelmek.

Hizmetler:

- Şirketlerimiz arasındaki sinerjiyi de kullanarak;
- Biyoyararlanım çalışmaları planlama ve monitorizasyonu
 - Klinik araştırma oluşturulması ve monitorizasyonu (Faz I - IV)
 - İstatistik ve veri analizi
 - Ruhsatlandırma, ruhsatlandırma strateji oluşturma
 - Farmakoeconomik çalışmaların planlanması ve monitorizasyonu
 - İnternet bazlı klinik araştırmaların yönetilmesi
 - Eğitim seminerleri ve kongrelerin yönetimi
 - İş geliştirme, lisans alma ve lisans verme işlemleri
 - Preklinik araştırmalar

