

Haberler



Türkiye Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği (SAKDER) Kuruldu



Türkiye Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği (SAKDER) 29 Ocak 2009 tarihi itibarı ile kurulmuş bulunmaktadır.

Klinik araştırmalar alanında kalitenin yükselmesi, ilaç/sağlık araştırmalarından kaynaklanan problemlerin çözümü, bu amaçla ilgili özel ve tüzel kişilerin uluslararası uygulamaları öğrenmesi ve uygulaması, konu ile ilgili yasal mevzuat ve mesleki etik normların oluşması ve gelişmesi mümkün olacaktır.

SAKDER'in öncelikli işlevleri üyeleri arasındaki bağlantıların güçlendirilmesi, üyelerin Sağlık Bakanlığı ve yetkili merciler ile diğer meslek kuruluşları nezdinde temsilinin sağlanmasına yönelik olacaktır. Ayrıca, Türkiye'de faaliyet gösteren sözleşmeli araştırma kuruluşlarının dünya standartlarında hizmet vermesi ve Türkiye'nin ilaç araştırmalarında katkısının artırılmasına yönelik işlevleri de olacaktır. Dernek kapsamında bunların yanı sıra, bilgi ve eğitim verilmesi çalışmalarını da yürütülecektir.

Derneğe, sözleşmeli araştırma kuruluşu olarak faaliyet gösteren, Türkiye'de kurulmuş veya temsilciliği

bulunan, yabancı iştirakli olan veya olmayan sözleşmeli araştırma kuruluşları üye olabileceklerdir.

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği'nin ilk Olağan Genel Kurulu Toplantısı 17 Haziran 2009 tarihinde gerçekleştirilmiştir. On üç Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu üyesi bulunan derneğin gerçekleştirilen toplantısında Yönetim Kurulu ve Denetleme Kurulu üyeleri aşağıdaki şekilde belirlenmiştir.

Yönetim Kurulu

Baki Murat Hayran (Omega CRO)	Asil Üye
Emin Mehmet Yusuf (Altis Tıbbi Araştırma)	Asil Üye
Sait Mısırlıoğlu (Monitor Medikal)	Asil Üye
Gökmen Ortaç (Optimum CRO)	Asil Üye
Oğuz Akbaş (Monitor Medikal)	Asil Üye
Ebru Mutlu (Sigma CRO)	Yedek Üye
Özlem Sabancılar Ün (Altis Tıbbi Araştırma)	Yedek Üye
Murat Eroğlu (ZeinCRO)	Yedek Üye
Sevgi Öksüz (Farma Team)	Yedek Üye
Betül Ünal (Atlas CRO)	Yedek Üye

Denetleme Kurulu

Berk Özdemir (Omega CRO)	Asil Üye
Cahit Nar (CRM CRO)	Asil Üye
Merter Ortaç (Klinar CRO)	Asil Üye
Özdemir Hiçdurmaz (Atlas CRO)	Yedek Üye
Ertan Köseoğlu (CRM CRO)	Yedek Üye

İletişim bilgileri:

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği

Mumhane cad. Gümüşhalka sok. No 2
Karaköy 34425 İstanbul/TÜRKİYE
Telefon: 0 (212) 292 61 61 - Faks: 0 (212) 292 88 10
info@sakder.org.tr
<http://www.sakder.org.tr>

Türkiye 'de FDA Denetimleri

The Monitor dergisinde yayınlanan bir yazıda Türkiye ve çevresindeki ülkelerde yapılan Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (U.S. Food and Drug Administration-FDA) denetimleri (auditleri) yayımlandı.

Türkiye'de 6 denetim yapılmış; denetimlerden birinin sonucunda bir şey yapmaya gerek olmadığı (*no action indicated-NAI*), 4 tanesinde ise araştırmacının gönüllülük ilkesine bağlı olarak düzeltmenin yapılabileceği (*voluntary action indicated-VAI*) sonuçlarına varılmıştır. Yapılan bir diğer denetimde ise resmi olarak bir şeyler yapmanın

gerekli olduğu (*official action indicated-OAI*) kararlaştırılmıştır.

Yazıda verilen Tablo'daki sonuçlara bakıldığında Türkiye'deki denetimlerin oldukça az sayıda olduğu görülmektedir. Klinik araştırma sayısı arttıkça bu denetimlerin sayısının artması da kaçınılmazdır. Bundan dolayı, ülkemizde yapılan çalışmalarda da araştırmacılarımızın İKU ilkelerine ve Helsinki Bildirgesine uymaya özen göstermesi gerekmektedir.

Table 1 . Number of FDA Center for Drug Evaluation and Research Inspections of Clinical Investigators in Different CEE and Near by Countries

Country	Total Inspections	NAI*	VAI*	OAI*	Frequent Findings
Russia	40~	22	17	1	Records availability (21 CFR 312.62) Inadequate informed consent form (21 CFR 50.25) Inadequate drug accountability (21 CFR 312.60, 312.62) Failure to follow investigational plan (21 CFR 312.60) Inadequate and inaccurate records (21 CFR 312.62) Failure to report and/or drug reactions (21 CFR 312, 64 (312.66))
Poland	37	18	19	0	Failure to obtain and/or document subject consent (21 CFR 312.60, 50.20, 50.27) Inadequate drug accountability (21 CFR 312.60, 312.62) Failure to follow investigational plan (21 CFR 312.60) Inadequate and inaccurate records (21 CFR 312.62) Failure to report adverse drug reactions (21 CFR 312.64, 312.66)
Hungary	15	5	10	0	Inadequate informed consent form (21 CFR 50.25) Inadequate drug accountability (21 CFR 312.60, 312.62) Failure to obtain and/or document subject consent (21 CFR 312.60, 50.20, 50.27) Failure to follow investigational plan (21 CFR 312.60) Inadequate and inaccurate records (21 CFR 312.62) Failure to report adverse drug reactions (21 CFR 312.64, 312.66)
Czech Republic (7 as Czecho-slovakia: 3 as Czech Republic)	10	5	5	0	Records availability (21 CFR 312.62) Inadequate drug accountability (21 CFR 312.60, 312.62) Failure to follow investigational plan (21 CFR 312.60) Inadequate and inaccurate records (21 CFR 312.62)
Turkey	6	1	4	1	Failure to follow investigational plan(21 CFR 312.60) Inadequate and inaccurate records (21 CFR 312.62)
Ukraine	6	5	1	0	Inadequate informed consent form (21 CFR 50.25) Failure to notify IRB of changes:failure to submit progress reports (21 CFR 312.66)
Estonia	5	2	3	0	Inadequate and Inaccurate records (21 CFR 312.62) Failure to report adverse drug reactions (21 CFR 312.64, 312.66)
Latvia	5	1	4	0	Failure to follow investigational plan (21CFR 312.60) Inadequate and inaccurate records (21 CFR 312.62)
Bulgaria	5	4	1	0	Failure to follow investigational plan (21 CFR 312.60)
Croatia	4	2	2	0	Inadequate informed consent form (21 CFR 50.25) inadequate and inaccurate records (21 CFR 312.62) Failure to report adverse drug reactions (21 CFR 12.64, 312.66)
Romania	4	2	2	0	Failure to follow investigational plan (21 CFR 312.60)
Lithuanina	2	1	1	0	Inadequate and inaccurate records (21 CFR 312.62)
Slovenia	1	1	0	0	-
Slovak Republic	0	-	-	-	-
Georgia	0	-	-	-	-
Moldova	0	-	-	-	-
Serbia and Montenegro	0	-	-	-	-

Kaynak: The Monitor April 2009: 36-41