

# Haberler



## **Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği (SAKDER) Avrupa Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Federasyonu (European CRO Federation-EUCROF) Üyesi Oldu**

**Sait Mısırlıoğlu**  
Monitör CRO

**K**urulduğu tarih olan 2009 yılından itibaren aktif bir şekilde faaliyetlerini sürdürmekte olan "Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği" (SAKDER), 14 Aralık 2011 tarihi itibarıyla "European CRO Federation" (EUCROF) üyesi oldu.

1 Aralık 2011 tarihinde Roma'da yapılan EUCROF Genel Kurulu'nda, SAKDER üyelik için önerildi. Toplantıya SAKDER'i temsilen katılan Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Murat Hayran, toplantıda Türkiye'deki klinik araştırmalar sektörünü ve Türkiye'nin bu alandaki potansiyelini aktardı. 14 Aralık 2011 tarihi itibarıyla ülkemizde faaliyet gösteren Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarından önde gelen ve bu alanda verilen hizmetin %90'ından fazlasını yürütmekte olan 18 üyesi bulunan SAKDER, EUCROF üyeleri arasında yerini aldı.



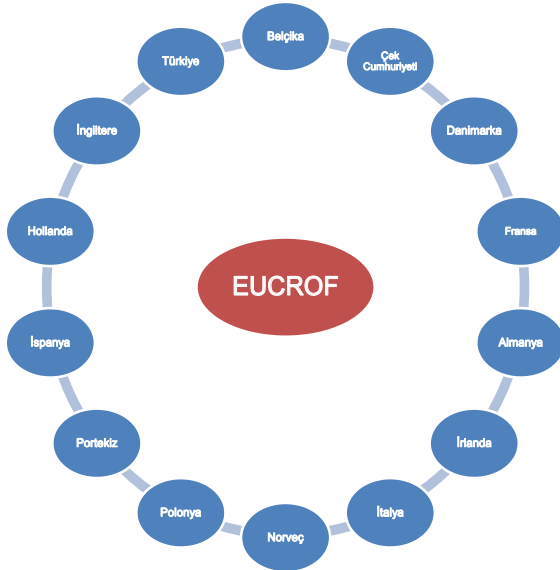
EUCROF, 2005 yılı Ekim ayından itibaren faaliyet göstermektedir. Başlıca amaçları arasında Avrupa'da ve Avrupa Birliği ülkelerinde yüksek kalitede klinik araştırmalar yapılmasını desteklemek, üye kuruluşlar arasında yakın bir ilişki kurulmasını sağlamak ve karşılıklı bilgi alışverişini teşvik etmek, klinik araştırmalar için eğitim programları geliştirmek, bu tür programların düzenlenmesi için ulusal üyelerine destek olmak, klinik araştırma alanındaki gelişmeler hakkında sağlık profesyonellerine bilgi aktarımını sağlamak, uluslararası konferanslar ve toplantılar düzenlenmek yer almaktadır.



Benzer şekilde SAKDER'in amaçları arasında üyelerinin uğraş alanlarındaki ilaç/sağlık araştırmalarında hizmetlerin gelişmesine ve kalitesinin yükselmesine katkıda bulunmak, konu ile ilgili yasal mevzuat ve mesleki etik normların oluşmasına ve gelişmesine katkıda bulunmak, Türkiye'de Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının mesleki dayanışmasını sağlamak ve ilgili platformlarda üyelerini temsil etmek yer almaktadır.

Aralık 2006 yılından bu yana EUCROF, aylık toplantılar düzenleyen Yönetim Kurulu tarafından yönetilmektedir. Her yıl tüm üyelerin katılımı

ile iki kez Haziran ve Aralık aylarında olmak üzere genel toplantılar düzenlenmektedir. EUCROF bünyesinde erken faz klinik çalışmalar, Avrupa'da klinik araştırmalar, Avrupa SAK Birliği, Avrupa ülkelerinde klinik bir çalışmaya nasıl başlanır ve pediyatrik çalışmalar olmak üzere beş çalışma grubu yer almaktadır. SAKDER, bu çalışma gruplarına da temsilcileri ile katılmaya başlamıştır.



Şekil 1. EUCROF üyeleri

EUCROF üyeleri arasında asil üye olarak Türkiye'nin yanı sıra Belçika, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Fransa, Almanya, İrlanda, İtalya, Norveç, Polonya, Portekiz, İspanya, Hollanda ve İngiltere bulunmaktadır (Şekil 1). EUCROF ve SAKDER ile ilgili detaylı bilgiye ve güncel haberlere "<http://www.eucrof.eu/>" ve "<http://www.sakder.org.tr>" internet adreslerinden ulaşılabilir.

SAKDER'in, Avrupa Birliği otoriteleri tarafından da tanınan EUCROF'a üyeliği ile ülkemizin klinik araştırmalar alanında da Avrupa Birliği'ne uyumu ve entegrasyonu sağlanmış oldu.

Amaçları birçok noktada kesişen SAKDER ve EUCROF, bundan böyle ortak çalışmalar yapacaklar. İlk etkinlik olarak 15-16 Şubat 2012 tarihlerinde, "Türkiye'de Klinik Araştırmalar - 2012 Perspektifi" toplantısı gerçekleştirilecektir.

## Türkiye'den İlaç Keşfi Atağı

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, ilaç keşfi ve gelişimi konusunda dünyaca ünlü Yale Üniversitesi ile işbirliği yaparak uygulamaya koyduğu özel eğitim programını Ocak ayında başlatıyor. Program, "ilaç keşfine yönelik çok önemli bir adım" olarak değerlendiriliyor. Bu uygulamayla tıp fakültesi öğrencilerinin gelecekte potansiyel birer araştırmacı olmalarının önü açılmış oluyor. Merck Araştırmacı Çalışmaları Programı ve Bilimsel Eğitim Başkanı Marcelo Bigal ve Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Sarp Saraç'ın yaptıkları açıklamada tıp fakültesi öğrencilerinin yüzde 20'sinin yaşamları boyunca bu tip bir eğitimle hiç karşılaşmadıkları ve bunun eksikliğinin duyulduğu bildirildi.



## Bir İlacın Serüveni

Marcelo Bigal, ilaç keşfine yönelik çalışmalarda, incelemeye alınan 30 bin molekülden sadece birinin ilaç haline geldiğini, öğrencilerde bu konuda farkındalık oluşması halinde, sürecin daha iyi işleyeceğini belirtiyor. Bu eğitimi alan öğrencilerin ilaç geliştirilmesi konusunda gerekli bilgi ve donanımı edinerek geleceğe öncülük etmeleri hedefleniyor. Tıp fakültesi öğrencilerinin farmakoloji ve epidemiyoloji derslerinde konuyla ilgili

bazı bilgiler edinseler de, bu bilgilerin genel işleyiş hakkında bilgi vermediği için verimli olmadığını düşünen Marcelo Bigal uygulanmaya başlanacak eğitimin en önemli özelliğinin, tüm bilgilerin öğrenmeye belirli bir sistem içinde sunulacağı olduğunu belirtiyor. Marcelo Bigal, eğitimi alan 100 kişiden bir veya ikisinin, bir ilacın keşfiyle ilgili sürece ilgi duyup araştırmacı olmak isteyebileceğini söylüyor. Öğrencilerde ileriye dönük araştırma fikri oluşmasının bilimsel ilerlemeye katkı sağlayacağına dikkat çekiyor.

Yeni bir molekülün bulunmasından, klinik çalışmalarının yapılmasına ve ürünün çıkmasına kadar geçen süreçte 5 basamak bulunduğunu belirten Marcelo Bigal “Bu özel eğitim programının amacı bu işleyişi öğrencilerle paylaşmaktır” diyor ve Türkiye’de bu şekilde işleyen ilk programın kendilerinininki olduğunu söylüyor.

### Keşfe Giden Adımlar

Kursun amacının sıfırdan başlayarak bir ilacın geliştirilme aşamasına kadar giden sürecin anlatılması olduğu belirtiliyor. Program içeriğinde, “Faz 1” klinik çalışmalar kapsamında ilaç geliştirme sürecinin nasıl başladığı ve aday molekülün nasıl seçileceğine ilişkin bilgiler, “Faz 2” klinik çalışmalar kapsamında güvenliği garanti altına alabilmek için bu moleküllerle ilgili hangi çalışmaların yapılması gerektiğine ait bilgiler detaylarıyla aktarılacak. İlaç moleküllerinin insanlar üzerinde test edilmesi anlamına gelen “Faz 3” klinik çalışmalar, ruhsatlandırma aşaması olan “Faz 4” klinik çalışmalar ve ruhsat alıp onaylandıktan sonra yapılması gereken bilimsel aktiviteleri içeren “Faz 5” klinik araştırmalar da program içeriğinde öğrencilere aktarılacak.

### Üretilen Bilginin Ekonomik Değere Ulaşması Gerekliyor

Prof. Dr. Sarp Saraç, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi öğrencilerinin önemli bir kısmının tıp fakültesinde okumayı tercih ederken sadece doktor olmayı değil, öğretim üyesi veya araştırmacı olmayı da hedeflediklerini; bu nedenle onlara bu yolu açacak olanaklar sunmak zorunda olduklarını belirtiyor. Bugüne kadar ellerinde böyle bir olanak olmadığı için çoğu öğrencinin klinik stajlarını yaptıktan sonra araştırmaya olan heveslerini kaybettiğini belirten Prof. Dr. Sarp Saraç, “Oysa biz iyi hekim kadar iyi araştırmacıya da ihtiyaç duy-

duğumuz bir dönemdeyiz” diyor. Üniversiteler için eğitim verme, araştırma yapma, hizmet sunma gibi yükümlülüklerin yanında, üretilen bilginin ekonomik değere ulaşmasının da çok önemli olduğunu söyleyen Prof. Dr. Sarp Saraç bunun için sadece bilginin yetmediğini belirterek, bu noktada sektörle üniversite işbirliğinin oldukça önemli olduğuna ve üniversitelerde kurulan teknoparkların bu amaca hizmet ettiğine dikkat çekiyor.

Bu özel eğitim programının, günümüzde aralarında Yale Üniversitesi’nin de olduğu 8 üniversitede aktif olarak uygulandığını söyleyen Marcelo Bigal, Türkiye’nin Amerika dışında bu bilimsel eğitim programını uygulayan ilk ülke olduğunu belirtiyor. İspanya, Fransa, Rusya ve Çin’in ise programı kısa süre içinde uygulayacak diğer ülkeler arasında yer aldığı belirtiliyor.

Kaynak: <http://www.iku-dergisi.com/IKU/index.php/haberler/>

### Kayıp Veri-Klinik Araştırmalardaki Ciddi Problem

Klinik çalışmalarda kayıp veriler, bilimsel kayıtları tahrip eden ve mevcut kanıtlara dayanarak klinik açıdan karar vermeyi engelleyen ciddi bir sorundur. Bu konuda, BMJ’nin bu konudaki uzmanları yayınladıkları bir derlemede, gönüllülerin kayıp veriler nedeniyle zarar görebileceğini ve bunun sağlık sisteminde gereksiz maliyete yol açacağı konusunda uyarıyor.





BMJ, yayınlanmamış verilerin nedenleri, kapsamı ve sonuçlarının değerlendirildiği birçok makale yayınlamıştır. Bu makaleler insanlar üzerinde yapılan çalışmalarda verilerin büyük bir oranının yayınlanmadığını ve yayınlanan verilerin çoğunun yetersiz olduğunu doğrulamaktadır.

Oxford Üniversitesi'nden Dr. Richard Lehman ve BMJ klinik epidemiyoloji editörü Dr. Elizabeth Loder'ın "plansız yayın ve eksik veri bildirim kültürü" hakkındaki yazılarında bu konuda etkin düzenlemelerin olması gerektiğini ve araştırmacıların çeşitli tedavilerin faydalarını ve zararlarını anlayabilmeleri için çalışmaların ham verilerine tam erişimlerinin olması gerektiğini söylüyorlar.

Beth Hart ve çalışma arkadaşlarının yapmış olduğu bir çalışma, ilaç çalışmalarının meta analizlerine yayınlanmamış olan verilerin dahil edilmesinin analiz sonuçlarını değiştirdiğini ve çalışma verilerinin tümüne erişimin ilaçların bağımsız olarak değerlendirebilmesi için gerekli olduğunu göstermektedir.

Çalışmaların zorunlu olarak kaydedilme gerekliliklerine uyumsuzluk ve çalışma sonuçlarının zamanında paylaşımı konuları son zamanlarda iki çalışmada incelenmiştir. Whilst Ross çalışmasında Amerika Ulusal Sağlık Enstitüsü tarafından desteklenen çalışmaların %50'sinden azının tamamlanmasını takiben 30 ay içinde hakem değerlendirmesi yapılan dergilerde yayınlandığını bulmuştur. Andrew Prayle ve ekibi ise yaptıkları çalışmada, zorunlu raporlama koşulu olan çalışmaların yalnız %22'sinin çalışma sonuç-

larını çalışmanın tamamlanmasından sonraki bir yıl içinde hazır hale getirdiklerini belirlemiştir.

Konu ile ilgili yapılan diğer çalışmalar, yaygın olarak kullanılan girişimlerin fayda ve zararlarını değerlendirmeye çalışırken araştırmacıların aşmak zorunda oldukları birçok engel olduğuna dikkat çekmektedirler.

Lehman ve Loder, veri saklanması ciddi bir etik ihlali olduğunu ve çalışma verilerini açıklamayan araştırmacıların mesleki organizasyonlar tarafından disiplin işlemine tabi tutulmaları gerektiğini savunuyorlar.

Uzun süredir yapılması istenen bu değişikliklerdeki gecikmenin şimdiden zarara neden olduğunu da söyleyen Lehman ve Loder, mevcut durumun çalışmaya katılanlara, hastalara, sağlık sistemlerine ve klinik tıp alanında gösterilen tüm çabalara zarar vermekte olduğunu yayınlamış oldukları kanıtlarla gösterdiklerini belirtiyorlar.

Kaynak: <http://www.medicalnewstoday.com/articles/240032.php>