



# Klinik Araştırmalar Hakkında **Durum** **Değerlendirmesi** ve 2012'ye Bakış Toplantısı

---

Prof. Dr. Hamdi Akan & şebnem Yıldırımoğlu  
Ankara Üniversitesi Tıp Fakóltesi  
Hematoloji Bilim Dalı & Quintiles CRO

**S**on on yılda başlayan ve özellikle Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'nin yenilenmesi ile somutlaşan süreç, Türkiye'de hızla değişen klinik araştırmalar ortamı için, değişen evrensel kriterlere daha uygun bir yasal ve idari zemin hazırlama amacını taşımaktaydı. Ancak, bu yolda yaşanan ve bazıları öngörülen, bazıları beklenmedik gelişmeler 2012 yılı başına kadar, sürekli değişen bir zeminde faaliyet gösterilmesine yol açmıştır. Yeni yönetmeliğin ve buna bağlı diğer düzenlemelerin 2011 yılı sonunda yapılmasıyla ve hızla etik kurulların kurulmaya başlanmasıyla, sonunda bu alanda göreceli de olsa bir huzur ortamına ulaşılmıştır.

Geçtiğimiz 2,5-3 senedir, üst üste yaşanan değişiklikler nedeni ile klinik araştırmalar alanındaki tartışmalar genellikle günlük sorunlara yönelik olmuş, ileriye yönelik değerlendirme ve projeksiyonlara vakit kalmamıştır.

Ankara'da 10.01.2012 tarihinde gerçekleştirilen "Klinik Araştırmalar Hakkında Durum Değerlendirmesi ve 2012'ye Bakış" toplantısı, artık

geleceğe yönelik planlar yapmak ve klinik araştırma ortamını geliştirmenin zamanı geldiği düşüncesinden doğmuştur. Toplantının tasarımı da, buna uygun olarak önce geleceğe yönelik bilgi vermek, ardından da panellerle potansiyel çözümlerin dile getirilebileceği konuları tartışmak şeklinde oluşturulmuştur. Toplantıda özellikle resmi otoritenin temsiliyeti, uzun vadeli çıkarımlar için çok önemlidir. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün etkin katılımı ile toplantıda resmi otoritenin temsiliyeti sağlanmış olup, davet edilen ancak geleemeyen Sosyal Güvenlik Kurumu yetkililerinin eksikliği hissedilmiştir. Konuşmacıların tamamı kendi alanlarında çok değerli isimler olup, önemli bir kısmı da klinik araştırmalar alanında çalışan kurumları temsil eden isimlerdir. Toplantı sayesinde yeni bir oluşum olan Mediplat ve önemli bir aşama gösteren ECRIN hakkında bilgi edinmek olanağı olmuştur. Aşağıda bulacağımız toplantı konuşma çözüm özetlerinin, okurun toplantıyı daha iyi algılaması ve değerlendirmesine olanak taşıyacağına inanmaktayız.

## Toplantı Notları

**K**linik araştırmalar hakkında durum değerlendirmesi ve 2012'ye bakış toplantısı üç oturum halinde yapıldı. İlk oturum "Prof. Dr. Işık Tuğlular", ikinci oturum "Prof. Dr. Semra şardaş" ve üçüncü oturum "Prof. Dr. Hamdi Akan" moderatörlüğünde gerçekleştirildi. Klinik araştırmalar alanında 2012 yılında nelerin değişeceği konusu ilk oturumda, Türkiye'de klinik araştırmaların medya ve halka anlatılması ve 2012'de bu konuda nelerin yapılabileceği ikinci oturumda, ulusal ve uluslararası toplantılar ve klinik araştırmalar kongresi ise üçüncü oturumda ele alındı.

İlk oturumda, T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genel Müdür Yardımcısı "Doç. Dr. Hanefi Özbek" klinik araştırmaların topluma anlatılması konusunun çok önemli olduğunu ve 2012'de bu konuda adımlar atılması ve toplumun bu konuda eğitilmesi gerektiğini belirtti. 2011 Kasım ayında ortaya çıkan kobay haberlerinde Türk Tabipleri Birliği'nin ve Sağlık Bakanlığı'nın birbirine paralel açıklamalar yaptığını, bu konuda eskiye göre mesafe kat edildiğini bildirdi.

Sağlık Bakanlığı'nın denetimlerinin 2012 yılında da devam edeceğini belirterek ilaç firmalarının farmakovijilans departmanlarının denetimlerinin devam ettiğini, klinik araştırmalar departmanlarının da denetleneceğini ekledi. Etik kurulların denetimlerinin ise 2013 yılı içinde başlanmasının planlandığı söyledi. Ayrıca Türkiye'deki biyoedeğerlik merkezlerinin tümünün, Hindistan'daki biyoedeğerlik merkezlerinin çoğunun denetlendiğini ve Ürdün'deki biyoedeğerlik merkezlerinin de denetleneceği bilgisini verdi.

Toplantının yapıldığı tarih itibariyle 42 tane etik kurul kurulduğunu bildiren "Doç. Dr. Hanefi Özbek", 2012 yılında tüm etik kurul üyelerine Sağlık Bakanlığı yetkilileri tarafından eğitimler verileceğini açıkladı. Bunlara ek olarak, ilaç firmalarının desteği ile Sağlık Bakanlığı yetkilileri tarafından ileri düzey İyi Klinik Uygulamalar (*Good Clinical Practices-GCP*) kursları verilmesinin planlandığı söyledi.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) Klinik Araştırmalar Şube Müdürlüğü'nde 18 kişinin çalışmakta olduğunu, toplumun eğitimi konusunda yapılan en önemli çalışmaların akılcı ilaç kullanımı konusunda oldu-

ęunu ve 2010 yılında Sağlık Bakanlığı İEGM'de Akılcı İlaç Kullanımı Şubesinin kurulduğunu belirtti. Kasım ayında çıkan yasa ile İEGM'nin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) adını aldığını ve başkanlığına "Dr. Saim Kerman"ın getirildiğini açıkladı. Genel müdürlüğün kurum haline gelmesi ile yönetmeliğin yeniden gözden geçirilmesi gerekliliğinin ortaya çıktığını ancak, kurumlaşma aşamasının henüz başında olduklarını da ekledi.

Oturumun sonunda katılımcıların soruları yanıtlandı. Bu kapsamda Novagenix'ten Sevgi Öksüz'ün sormuş olduğu "İEGM'nin kuruma dönüşme süreci ne zaman tamamlanacaktır?" sorusu "Doç. Dr. Hanefi Özbek" tarafından sürecin 1 yılda tamamlanmasının planlanmakta olduğu tarzında cevaplandırıldı.

"Prof. Dr. Hamdi Akan"ın "Etik kurullar çok hızlı bir şekilde kuruldu. Etik kurulların onayladığı ve bakanlığa gelen dosyaların niteliği nasıl?" sorusunu "Doç. Dr. Hanefi Özbek" "Sunulan başvuru dosyalarında sorunlar var. Bugün bu konuda firma temsilcilerine bir eğitim verildi. Kontrol listeleri oluşturuluyor. Dosya gözden geçirmeleri şube personelinin çok vaktini almaktadır. Elektronik etik kurul başvuruları başladığında denetimlere daha çok zaman ayrılacaktır. Danıştay kararları nedeniyle son iki yılda EudraCT inisiyatifi yarım kalmıştır. Bu konuya yeniden odaklanacağız. Ruhsat ve etik kurul başvurularının online olması için çalışıyoruz" şeklinde cevaplandırdı.

"Prof. Dr. Işık Tuğlular" tarafından yöneltilen "Kurum olarak belirli araştırmalara katılmanız söz konusu mudur?" sorusu ise "SGK'ya çalışma yapmalarını önerdik. TÜBİTAK ve üniversiteler ile de çalışmalar yapılması söz konusu olabilir. Bazı ülkelerde ruhsat başvurusu yapılabilmesi için ilacın ruhsat öncesi çalışmalarının en az bir fazının o ülkede yapılmış olması gerekmektedir. Biz de bunu zorunlu kılan bir yasa çıkarmayı planlıyoruz." şeklinde cevaplandırıldı.

Oturumun sonunda, toplantıya SAKDER adına katılan "Dr. Murat Hayran" klinik araştırmalara kaynak ayrılmasının zorunlu olduğu, bir ürün oluşabilmesi için kaynak harcanması gerektiği, bilimsel çalışmalarda genellikle 10 hipotez yanlışlanmadan 1 hipotezin doğrulanamadığı ve yeni bir ürünün bulunmasının masraflı bir süreç olduğu yorumu-



nu yaptı. "Prof. Dr. Işık Tuğlular" ise Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezinin varlığını sürdürmekle birlikte araştırma konusunda ihtiyaçı karşılayamadığını, bu konuda üniversitelerin girişimde bulunması gerektiğini, Hıfzısıhha kanununun eskiden kurumun araştırma yapmasına izin vermiyorken artık bunun mümkün olduğunu ve TİTCK Başkanı "Saim Kerman"ın da bunu desteklemekte olduğunu belirtti. Ayrıca, deney hayvanları yönetmeliğinin toplantının gerçekleştirildiği tarihten 1 ay önce Tarım Bakanlığı tarafından çıkarıldığını ve bu konuda çalışma yapabilmek için akredite merkez olmak gerektiğini bildirdi. "Doç. Dr. Hanefi Özbek" de ülke çapında çalışmalar yapmak için diğer bakanlıklarla işbirliğine açık olduklarını, sigorta konusunda yakın zamanda Maliye Bakanlığı ile görüşüldüğünü ve iki hafta sonra yeni sigorta kılavuzunun çıkarılacağını belirtti. "Dr. Ekmel Olca" ise aşı üretebilmek için GCP onaylı laboratuvar gerektiği, Türkiye'de en azından bir tane GCP onaylı laboratuvar kurulmasının zorunlu olduğu yorumunu yaptı.

İkinci oturum, "Dr. Murat Hayran"ın konuşması ile başladı. 1997 yılından itibaren Sözleşmeli Araştırma Kuruluğu yönettiğini aktaran "Dr. Murat Hayran", bu süre içinde 7 kez basında yer aldığını, her seferinde içeriğin doğru bir şekilde yansıtılmış olduğunu söyledi. Ancak, yapılan haberlerin başlığında hep kobay kelimesinin yer aldığını ve tartişılması gereken konunun kobay kelimesinin nasıl silineceği olduğunu belirtti. İkinci oturumun moderatörü olan "Prof. Dr. Semra Sardaş" klinik araştırmalarla ilgili Amerika Birleşik Devletleri'nde bir hastanede yaşadığı deneyimi anlatarak konuşmasına başladı. Hastane asansöründe düğmelerin yanında yer alan departman isimlerinden birisinin 'Klinik Araştırmalar' olduğunu; kendisinin merak edip bu departmanın bulunduğu kata çıktığını ve departmanın tahmin ettiği gibi klinik araştırmalar yapılan bir bölüm değil, o hastanede yürütülen klinik araştırmalarla ilgili bilgi veren danışma benzeri bir yer olduğunu ve oradaki görevli kişinin kendisine o anda hastanede yürütölmekte olan klinik araştırmalarla ilgili bilgi verdiğini söyledi. Hastanelerimizde bu uygulamaya benzer şekilde 'Klinik Araştırmalar' departmanlarının yer alması gerektiğini ve bu departmanın da dahiliye, cerrahi gibi sağlık hizmetlerinin bir parçası olarak görölməsi gerektiğini söyleyerek konuşmasını sonlandırdı. Toplantıya İstanbul Klinik Araştırmalar İnişiya-



tifi (İKAİ) adına katılan "Hülya Demirel" bir kaç yıl önce yürütmeyi düşündükleri bir faz çalışma öncesinde basın bilgilendirmesi yaparak çalışmayı anlattıklarını, otobüslere çalışmayı tanıtan ve telefon numarası içeren Bakanlıkça onaylı posterler astıklarını, ancak çalışmanın basında hiç yer almadığını söyledi. Sadece bir muhabirin 1 ay sonra çalışmanın başlayıp başlamadığını ve nasıl ilerlediğini sormak için aradığını ekledi. Negatif yaklaşımların basının bilgilendirilmesiyle kırılacağını bildirdi. Ek olarak, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'ne (AİFD) İKAİ'nin 2009 yılında sunduğu bir hasta bilgilendirme projesi bulunduğunu ve bu projenin yakında hayata geçeceğini aktardı. Toplantıya İstanbul İKAİ adına katılan bir başka isim olan "Prof. Dr. Yağız Üresin" sağlık konusunda medyanın toplumu alternatif tedaviler, klinik araştırmalar (döngü halinde zaman zaman çıkıp sönen haberlerle) ve kolesterol tedavisi olmak üzere üç konuda yanlış bilgilendirmekte olduğunu belirtti. Bu durumun basına verilecek eğitimle düzeleceğini düşünmenin fazla iyimser bir yaklaşım olduğunu belirterek kendisinin defalarca televizyonda tartışma programlarına katıldığını, ancak ekranda tartışmayı kazanmış olsa da sonucun değişmediğini ve ne yazık ki medyanın kendi söylediklerinin gerçek olduğuna inandığını söyledi.

"Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu" ise basınla ilişkilerin dondurulması taraftarı olduğunu ve

medyanın bu konuda eğitilemediğini, söylenenlerin tam olarak algılanmadığını bildirdi. Söylenenlerin içeriği ne olursa olsun, başlıkta 'kobay' ifadesinin yer aldığını ekleyerek, basının neye inanmak istiyorsa onu haber yaptığını, bu durumun dünyada da böyle olduğunu, bu konuda basına açıklama yapılmaması gerektiğini düşündüğünü söyleyerek konuşmasını sonlandırdı.

Bu konuşmaların ardından moderatör "Prof. Dr. Semra Sardeş" "Televizyon programı yapmayı düşünür müsünüz?" sorusunu yöneltti. "Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu" çok iyi bilinen, ratingi çok yüksek bir tartışma programından davet aldığını, program sunucusu ile uzun uzun konuştuklarını ancak sonuçta program sunucusunun konunun rating almayacağına karar verdiğini ve programın yapılmasından vazgeçildiğini belirttiğini söyledi.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nden "Dr. Ecz. Hilal İlbars", basından önce, klinik araştırma yapan tarafların eğitilmesi gerektiğini, hala etik kurul ve bakanlığa sunulan dokümanlarda "subject"i "denek" veya "kobay" olarak çeviren firmalar olduğunu söylemiştir. Konu ile ilgili hasta dernekleri ile çalışılabileceğini, yurtdışında etik kurullarda hasta temsilcilerinin bulunması gerekliliği bulunduğunu aktardı. "Prof. Dr. Zafer Güney" 2007 yılından itibaren Viyana Klinik Araştırmalar Okulu'nun üyesi olduğunu aktararak geçen yıl Viyana Klinik Araştırmalar Okulu'nun, basını bilgilendirme sempozyumu düzenlediğini ve sempozyumdaki temel mesajın basın bilgilendirmesinin otorite ile birlikte olması gerektiği olduğunu ekledi. Unutulmaması gereken

başka bir konunun da bazı kişilerin klinik araştırmalarda yer alamadıkları için bu tür haberlere aracılık ettiğini, bu konuda basını fazla önemsememek gerektiğini, haberlerin 15 dakikada hazırlanarak 5 dakikada etkisini göstermek zorunda olduğunu söyledi. Amerika'da "clinicaltrials.gov" sitesini izleyen pek çok insan olduğunu, ülkemizde de internet aracılığı ile bilgilendirmenin İEGM'nin denetiminde ve gözetiminde olması gerektiğini, halkın bilgiyi doğru yerden alması gerektiğini ve bu bilgilendirmenin sürekli olması gerektiğini düşündüğünü



söyledi. "Prof. Dr. Münci Yağcı", konu ile ilgili olarak odaklanılması gereken yerin halk olduğunu söyleyerek, eski bir politikacımızın deyimiyle 'Halk bugünü yaşar' sözünü hatırlattı. Televizyonda sigarayı bıraktırma kampanyası reklamlarında sigara içmenin sağlığa verdiği zararları anlatan insanların görüntülerinin çok etkili olduğunu, bir klinik çalışmaya katılmış ve yarar görmüş hastaların televizyona çıkararak bu deneyimlerini aktarmalarının oldukça yararlı olacağını, özellikle kendi branşı olan hematolojik onkolojide çarelerin tükendiği noktada klinik çalışmaya girerek iyi sonuçlar almış hastaların bu deneyimlerini aktarmasının çok değerli olacağını vurgulayarak konuşmasını sonlandırdı. "Nurşah Ömeroğlu" Klinik Araştırmalar Derneği (KAD) adına bir yorumda bulunmak istediğini belirterek, "Erdal İnönü"nün klinik çalışmaya girmesinden sonra farkındalık oluşmaya başladığını, son yaşadığımız kobay haberlerinde Sağlık Bakanlığı'nın hemen açıklama yapmasının çok değerli olduğunu, bu konuda Sağlık Bakanlığı'na teşekkür etmek istediklerini ekledi. Son haberlerden sonra 10 kişinin Klinik Araştırmalar Derneği'ne ulaşarak klinik çalışmalara gönüllü olmak üzere başvurduğu bilgisini verdi. "Sait Mısırlıoğlu" ise medyanın bilinçlendirilme çalışmasının kişisel ve kurumsal düzeyde yürütülemeyeceğini, konunun profesyonel ortamlarda, profesyonelle, topyekun yürütülmesi gereken bir lobi, halkla ilişkiler faaliyeti olduğunu, yapılan haberlerden beslenen tarafların dikkate alınarak buna göre stratejiler geliştirilmesinin gerekli olduğunu söyledi. "Mennan Gürel" basına karşı ne proaktif, ne reaktif olunması gerektiğini, halkın ilaç sektörünü kirli görme eğiliminde olduğunu ve basının da çıkış noktasının bu anlayış olduğunu söyleyerek otoritenin yaptıklarının belirleyici olacağını, hastanelerde bilgilendirici tabelaların olmasının oldukça önemli olduğunu düşündüğünü ekledi. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nden "Hülya Demirel" "Bu konuda reaktif olmalıyız, sesiz kalmamalıyız. Basını bilgilendirmek için doğru zamanı beklemek gerekmez. AİFD-İKAİ ve Sağlık Bakanlığı bu konuda ortak çalışmalıdır." şeklinde konuştu. "Prof. Dr. Hamdi Akan", bu konuda eğitim vermek gerekmediğini, ABD'de halkın bu konuda bilgileri hasta gruplarından aldığını ve hedef kitlenin hasta grupları olması gerektiğini aktardı. Hindistan'da ve ABD'de klinik çalışmalara hasta katılımının yüksek oranda olmasının sebebinin Hindistan'da yoksulluk nedeniyle tedaviye erişimin

olmadığı, ABD'de ise halkın bilinçli olması ve bunu talep etmesi olduğunu belirtti. "Dr. Murat Hayran", bu bilinçlendirme çalışmaları öncesinde řu anki durumun ne olduğunun ölçülmesinin yararlı olacağını, buna göre neyin değiştirilebileceğini anlamanın mümkün olacağını belirtmiştir. Konu ile ilgili "Aydın Erenmemişoğlu" en son çıkan kobay haberlerinde farklı kesimlerin aynı anda tepki vermesinin önemli olduğunu ve bunun bu konuda eskiye göre daha iyi bir noktada olduğumuzun göstergesi olduğunu söylemiştir. "Örneğin, Farmakoloji Derneği ve Sağlık Bakanlığı'nın çok hızlı bir şekilde açıklama yapması olayın seyrini değişirmiştir. Yıllar önce çıkan bir haberde, bırakınız toplumu, İstanbul Tabip Odası yönetimini ikna edememiştik. O yıllarda benimle ilgili çıkan bir haberde bana destek olan iki kişi vardı: "Prof. Dr. Oğuz Kayaalp" ve řu anki İlaç Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı "Doç. Dr. Hanefi Özbek". diyerek konuşmasını sonlandırdı. "Prof. Dr. Zafer Güney" ise klinik araştırmalar konusunun tıp fakültesi eğitim programlarına alınması gerektiğini söyleyerek, Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde klinik araştırmaların eğitim müfredatına girdiğini bildirdi. Halkın eğitiminin hekimler tarafından da olması gerektiğini ekleyerek, halkın klinik araştırmalar konusunda kılı kırk yararken aktara gidip, bitkisel bir ürünü kendi parası ile satın alıp kullanabildiğini söyledi. "Prof. Dr. Atila Karaalp" hastaneye başvuran hastalarla yapılan bir çalışmada katılımcıların %35'inin klinik çalışmalara gönüllü olarak katılabileceğini, %10'unun da katılmayı reddedeceğini belirttiğini söyledi. Burada hekime büyük rol düştüğünü ve hekime güvenin çok önemli olduğunu vurguladı. "Prof. Dr. Yağız Üresin", bu konuda ülkemizde yapılan iki çalışma olduğunu, çalışmalardan birinin "Prof. Dr. Atila Karaalp", diğerinin "Prof. Dr. Hamdi Akan" tarafından yapıldığı bilgisini vererek, bu iki çalışmanın sonuçları üzerinden ilerlemek gerektiğini söyledi. Basınla 27 Ocak 2012 tarihinde bir toplantı yapılacağını ve 13 şubat 2012 tarihinde de etik kurullar koordinasyon toplantısı düzenleneceğini ekledi. Çevrimsel bilim kavramının yerleşmesinin çok önemli olduğunu, çevrimsel bilimin sonuçların laboratuvarı hasta yatağına ve oradan da topluma ulaştırılması olduğunu aktardı.

Üçüncü oturum "Prof. Dr. Ali Oto"nun konuşması ile başladı. (MEDIPLAT) Ulusal teknoloji platformlarının ilk kez 2006 yılında TÜBİTAK ko-



ordinasyonunda başladığını, bu girişimin İŞBAP ile desteklenmesine karar verildiğini bildirdi. "Prof. Dr. Ali Oto", İsrail'in 6 milyon nüfusu ile innovasyonda dünyada 3. olduğu bilgisini vererek, ülkemizde de innovasyon kültürünün oluşturulmasının gerekliliğini belirtti, bu doğrultuda 14 üniversite, pek çok sivil toplum kuruluşu ve dernekten oluşan 47 kurum arasında bir protokol imzalandığını, klinik araştırmaların da bu platformda yer alacağını söyledi ve platformun herkesin katılımına açık olduğu bilgisini verdi. "Prof. Dr. Yeşim Tunçok" Avrupa Klinik Araştırmalar Altyapı Ağına (*European Clinical Research Infrastructures Network-ECRIN*) katılan ülke sayısının 14 olduğunu ve kurumun merkezinin Paris'te olduğunu belirtti. Türkiye olarak ECRIN'e üye olabilmemiz için ulusal klinik araştırmalar ağımızın oluşturulmasının gerekli olduğunu belirterek ECRIN'in amaçlarını; var olan klinik araştırma alt yapısını geliştirmek, araştırma alt yapı ağı ve veri tabanı oluşturmak ve endüstri destekli çalışmaların standart olarak yürütülmesi olduğunu söyledi. "Prof. Dr. Yeşim Tunçok", ayrıca Türkiye'nin ağının adının TUCRIN olduğunu web sitesinin hazırlanmakta olduğunu ve bu projenin Avrupa Birliği 7. Çerçeve programı içerisinde yer aldığını paylaştı. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nden "Dr. Ecz. Hilal İlbars" 2012'de yapılması planlanan eğitimlerden bahsederek, eğiticinin eğitimi programları, etik kurul üyelerinin eğitimleri, hasta derneklerinin eğitimleri, hukukçuların eğitimi, medyanın eğitimi, monitörlerin eğitimleri (SAKDER bu eğitimleri verebilir), araştırma eczacısı eğitimi, temel İKU eğitimleri, ileri düzey İKU eğitimleri, spesifik konularda eğitimler, ulusal ve uluslararası kongreler yapılacağını bildirdi. Ayrıca, 3-5 Kasım 2012 tarihinde İstanbul'da Balkan Klinik Araştırmalar Kongresi'nin yapılacağını ekledi. Katılımcılardan gelen bir soru üzerine "Dr. Ecz. Hilal İlbars", online eğitimler konusunda Bakanlığın görüşünün olumlu olacağını düşündüğünü söyledi.

"Dr. Murat Hayran", SAKDER'in yakın zamanda European CRO Federation (EUCROF) üyesi olduğu bilgisini vererek, Türkiye'de 15-16 Şubat 2012 tarihlerinde SAKDER-EUCROF işbirliği ile bir İKU eğitimi verileceğini duyurdu. Ek olarak, Aralık ayında katıldığı EUCROF toplantısında Science Citation Index'ten rakamlar verdiğini, buna göre Türkiye'nin 2000 yılında yayın bakımından 17.

sırada iken, 2010 yılında 14. sırada olduğunu, dünyada yapılan yayın sayısı ortalama 1,6 kat artmışken, Türkiye'den yapılan yayın sayısının 4,7 kat arttığı bilgilerini paylaştı. Klinik araştırmalar konusunda Türkiye'nin satış noktasının hasta potansiyelinin yanı sıra hız ve kalite olması gerektiğini de sözlerine ekledi. "Prof. Dr. Kaan Kavaklı", Klinik Araştırmalar Kongresi'nin 2012 yılında yapılmasının gerekli olduğunu ve etik kurul üyeleri için çalıştaylar yapılmasının gerekli olduğunu düşündüğünü söyledi. Özellikle 'investigator initiated' çalışmalarda protokollerin iyi yazılmadığını, öncelikle hekimlerin eğitilmesi gerektiğini de ekledi. Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde öğrencilere 3. sınıftan itibaren modüler klinik araştırmalar eğitimi verilmeye başlandığını, kendisinin 10 yıl önce etik kurul üyesi olduğunda araştırmacı olduğunu sandığını, bugün hala öğrenmekte olduğunu düşündüğünü söyledi.

Üçüncü oturumun moderatörü olan "Prof. Dr. Hamdi Akan"ın "Ege Üniversitesi Etik Kurul üyeleri eğitim aldılar mı?" sorusuna "Prof. Dr. Kaan Kavaklı " "Üyelerimizin yarısı 2009 yılındaki SB eğitimlerini almış durumdadır. Diğer yarısı ise iş başında eğitim almıştır. Yeni etik kurul üyesi bulmakta zorluk çekiyoruz. Etik kurul üyeliğini performans sistemine dahil etmeyi başardık. Yani etik kurul üyelerimize bu yolla ödeme yapabileceğiz" cevabını verdi.

"Seyfullah Dağıstanlı", Sağlık Bakanlığı'nda çalıştığı yıllarda Türk İlaç Politikası'nı oluşturmaya çalıştıklarını söyleyerek Farmakovijilans Derneği'nin kurulmasının önemli bir adım olduğunu belirtti. Yakın zamanda yayımlanan bir raporda 2023 yılı için yerli ilaç sektörünün hedeflerinde jenerik ilaç üretimine devam edileceği vurgusunun yapıldığını ancak klinik araştırmalar vurgusunun eksik kaldığını söyledi. Türkiye'nin önündeki fırsatların 10-20 yıllık birikim, SGK'nın yaklaşımı, ARGEFAR ve Erciyes Üniversitesi Biyoesdeğerlik merkezi, sektörde oluşan deneyimli klinik araştırma profesyonellerinin girişimcilik potansiyeli olduğunu belirtti. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi'nin mutlaka yapılması gerektiğini belirterek konuşmasını sonlandırdı.