

Haberler



1. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi

Klinik araştırmaların son on yılda geçirdiği aşamalar, bu alanda eğitilmiş iş gücünde artış, hızla değişen mevzuatlar ve Türkiye'nin yeni parlayan ülkeler arasında olmasından hareketle Klinik Araştırmalar Derneği, 3-4 Mayıs 2013 tarihlerinde İstanbul Askeri Müze'de 1. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi'ni düzenliyor. Kongre, yıllardır bu konuya emek vermiş ve katkıda bulunmuş tarafları bir araya getiriyor. Kongre süresince işlenecek olan ana konu başlıklarının "Klinik Araştırmalar ve Türkiye'nin Yeri", "İlaçta Ar-Ge ve İnovasyon", "Biyofarmasötik Ürünlerin Erken Faz Çalışmalarında Gereklilikleri", "İlaç Dışı Çalışmalar", "Klinik Araştırmalar ve Hukuk", "Ticari Olmayan Klinik Araştırmalar", "Basın ve Toplumda Klinik Araştırmalar", "Pediatrik Klinik Araştırmalar", "Klinik Araştırmalarda Gönüllüler" ve "Türkiye Klinik Araştırmalar Alanında Nasıl Daha Rekabetçi Konuma Ulaşır?" olması planlanmıştır.



Sağlık Bakanlığı

Klinik Araştırmalar için Yeni Düzenleme

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" ile 19 Ağustos 2011 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yeni Yayımlanan yönetmelik incelendiğinde başlıca değişiklikler: (1) Etik Kurullara ve Sağlık Bakanlığı'na aynı anda (paralel) başvuru yapılabilecektir, (2) Koodinatör merkezin etik kuruluna başvuru yapma zorunluluğu olmayacak, istenilen etik kurula başvuru yapılabilecektir, (3) CRF değişikliği gibi protokolün esasıyla ilgili olmayan bazı değişiklikler Etik Kurullara ve Sağlık Bakanlığı'na bildirim şeklinde yapılabilecektir, (4) Biobenzer çalışmalarının Faz 1 merkezlerinde yapılma zorunluluğu bulunmayacak, diğer çalışmaların yapılabildiği merkezlerde yapılabilecektir, (5) Özel hastanelerde çalışma yapılamayacaktır.

Sağlık Bakanlığı İlaç Ruhsat Komisyonu Başkanı ve Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları Öğretim Üyesi Prof. Dr. İsmail Balık, dünyada klinik araştırmalara ayrılan paranın 120 milyar dolar civarında olduğunu, Türkiye'nin bu rakamın ancak 60 milyon dolarını çekebildiğini söyledi. Prof. Dr. İsmail Balık'ın, yeni yönetmelikle ilgili aktardığı bazı bilgilere burada kısaca yer veriyoruz: "Bu yönetmelikle klinik araştırmalardaki prosedüral zorluklar ve süre sorunları giderilirken, gönüllülerin hakları ile ilgili de önemli düzenlemeler getiriliyor. Yoğun bakımda, şuuru yerinde olmayan hastalar, gebe, lohusa ve çocuklarda yapılacak klinik araştırmaların düzenlendiği ve etik kurulların üye oluşumu (doktor ve eczacı dışında, hukukçu, halktan temsilci ve deontolog bulunması), etik kurul inceleme süresinin kısaltılması vs. Bu yönetmelik sayesinde Türkiye'ye gelecek önemli klinik araştırma sayısında ciddi artış olmasını bekliyoruz."