

# Klinik Araştırma Eğitimleri

Doç. Dr. Hanefi Özbek

İstanbul Medipol Üniversitesi Tıp Fakóltesi, Farmakoloji Anabilim Dalı



## Abstract

*It could be said that clinical research training (Good Clinical Practice Training) in Turkey started in 2001. Clinical Research Training is usually given to members of the ethical committees and clinical researchers. These training sessions are held by the Ministry of Health, pharmaceutical companies, universities and scientific associations. According to the data gathered by the Ministry of Health, 8.483 researchers had attended to these clinical training sessions between 2001 and 2012; this number indicates a very high ratio when the potential number of clinical researchers in Turkey is considered. It is also important for our country that the training sessions had been held by the joint-action of Ministry of Health, universities and pharmaceutical industry. It has been widely observed that participation to clinical research training has provided invaluable contributions to clinical research.*

**S**ağlık Bakanlığı, insan sağlığı ile ilgilenen otorite olmasından dolayı, insan üzerinde yapılacak her türlü araştırmayı klinik araştırma olarak değerlendirmektedir. Bu kavram, farklı bilim çevrelerinde küçük farklarla da olsa başka şekillerde algılanabilmektedir. Bu bağlamda Sağlık Bakanlığı, klinik araştırmalar ile ilgili bir mevzuat ortaya koyarken konuyu yukarıda söylendiği şekliyle, yani geniş olarak ele almaktadır.

Bir alanda hazırlanan mevzuat, otoritenin bu konuda nasıl davranılmasını istediğinin hatlarını genel anlamda çizer. Çok sayıda örnekler vermek suretiyle geniş ve detaylı bir mevzuat hazırlamak ise pek mümkün değildir. Ancak iyi hazırlanmış bir mevzuat, “okumasını bilen” birisi için, karşılaşacağı durumlarda nasıl davranacağı hakkında gerekli ve güvenilir bir başvuru kaynağıdır. Dolayısı ile mevzuatı nasıl okuyacağını ve okuduğundan ne anlaması gerektiğini bilmek, uğraş verdiği konularla ilgili düzenlenmiş mevzuat hakkında kişiye büyük avantajlar sağlayacaktır.

Ülkemizde, iyi niyetle olduğundan kuşku duymadığımız ve genellikle “hadi bir şeyler yapalım” denilerek yola çıkılması durumunun sıkça görüldüğünü söyleyebiliriz. Ama sonrasında yaşanan hüsrana duygularına da az rastlanılmamaktadır. Bu duruma neden olan pek çok sebep sıralanabilir. Bu sebepler arasında “fizibilitesiz, plansız-programsız iş yapma alışkanlığı”nın yanında, “yapılacak iş hakkında ilgili mevzuatın yeterince bilinmemesi” ya da “ilgili mevzuata gerekli önemin verilmemesi” de dile getirilebilir.

İnsan sağlığını ve onurunu birebir ilgilendiren ve hassasiyetle üzerinde durulması gereken konulardan biri “klinik araştırmalar”, yani “insanlar üzerinde yapılacak bilimsel araştırma” konularındır. Klinik araştırmalarla ilgili olarak tespit ettiğimiz yanlışlardan ikisini şöylece sıralayabiliriz: 1) “Tedavi etmek” ile “klinik araştırma yapma”nın aynı şey sanılması, 2) Mevzuattan “haberdar olunmaması”, 3) mevzuatın “eli-kolu bağlayan bir unsur” gibi görülmesi. Bu konularda yeterli bilgilendirme yapıldığında bu yanlışların düzeltilebileceği tespit edilmiştir.

Buraya kadar yazdıklarımızla, “aynı alanda çalışacak kişilerin, aynı kavramlarla işitiyor, görüyor, düşünüyor ve uyguluyor olması” hususunu hatırlatmak ve bunu sağlamanın yollarından biri olan “eğitim” meselesine de bir giriş yapmak istedik. Bu vesileyle klinik araştırmalar alanında otoritenin, üniversitelerin ve ilaç sanayisinin yapmış olduğu eğitimlerin önemi daha iyi anlaşılacaktır kanaatindeyiz.

Bir kişiyi tedavi etmek, onu sağlığına kavuşturmak elbette çok önemli bir olaydır ve titizlikle üzerinde durulması gerekir. Ne var ki bu eylemi klinik araştırmaya dönüştürmek, ek bazı uygulamaları ve farklı bir mevzuatı gerektirir. Çünkü klinik araştırmalar insan üzerinde “ilk kez” denenen araştırmalar olabileceği gibi, bu araştırmalardan elde edilecek sonuçlar da gereğinde bütün insanların kullanımına sunulacak çok önemli tedavilerin/yöntemlerin dayanağı olabilecektir. Konuyla ilgili

söylenebilecek diğer pek çok nedeni de dikkate aldığımızda, klinik araştırmaların ciddi bir şekilde ele alınması, planlanması, tecrübeli ellerde yapılması ve mutlaka denetlenmesi (veya ciddi bir denetlemeye hazır olarak gerçekleştirilmesi) gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Bütün bu söylediklerimizin belirli bir bilinç ve standartta yapılabilmesi ve gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tüm dünyada kabul edilebilir olması için diğer etmenlerin yanında klinik araştırma eğitimlerinin gerekliliği de anlaşılacaktır.

Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ve Avrupa Birliği ülkeleri gibi klinik araştırmaların yaklaşık % 80'inin gerçekleştirildiği yerlerde, klinik araştırma eğitimlerinin üzerinde önemle durulmakta ve bu eğitimler titizlikle gerçekleştirilmektedir. Bu eğitimlerde başarılı olanlara verilen belgeyi alabilmek için bedeli 1.000 €'yu geçen kurslara katılmak gerektiğini de bu arada belirtmekte yarar var. Ülkemizde ise (Viyana Klinik Araştırmalar Okulu hariç) bu eğitimlere katılmak ücretsizdir.

Klinik araştırma eğitimleri genel itibarıyla "İyi Klinik Uygulamalar" yani İKU (Good Clinical Practice-GCP) eğitimi olarak isimlendirilmektedir. Bu eğitimlerde değinilen başlıca konular aşağıdaki gibidir:

- Klinik araştırmaların tarihçesi,
- Klinik araştırma mevzuatı,
- Klinik araştırma nedir? Nasıl yapılır?
- Klinik araştırma türleri,
- Klinik araştırmada taraflar (araştırmacı, ilaç sanayi, sözleşmeli araştırma kuruluşları),
- Klinik araştırmalarda advers olaylar, advers etki ve bunların otoriteye ve etik kurullara bildirişi,
- Etik kurullar,
- Klinik araştırmalarda denetleme ve yoklama.

Yukarıdaki konuları içerecek şekilde yapılan kursları "temel kurslar" olarak değerlendirirsek bunların daha üst düzey olanları da yapılabilmektedir. Bu konuda ülkemizde yapılan birkaç deneme, Viyana Klinik Araştırmalar Okulu hariç, istenilen seviyede bir "üst düzey"e henüz erişilemediğini göstermektedir.

## Türkiye'de Klinik Araştırma Eğitimleri

Bu eğitimlerin 2001 yılında başladığını söyleyebiliriz. Bu güne kadar ilaç firmaları, bilim dernekleri, üniversiteler ve Sağlık Bakanlığı bu kursları bazen kendi başlarına, bazen de birlikte vermişlerdir. Bu kursların tam bir istatistiğini elde etmek maalesef mümkün olamamıştır. Bu nedenle elde edebildiğimiz kadarını bu yazıda sunmaya çalıştık.

2001 yılından 2012 Nisan ayına kadar (Nisan ayı dahil) bu eğitimleri gerçekleştiren kurum ve kuruluşların bir listesi Tablo 1'de verilmiştir.

Tablo 1 ve Tablo 2 incelendiğinde aşağıda maddeler halinde verilen hususlar dikkati çekmektedir:

- Klinik araştırma eğitimleri ilk defa 2001 yılında Pfizer firmasının sponsorluğunda yapılmış, 2003 yılından itibaren Sano-fi-Aventis, 2006 yılından itibaren Roche, 2007 yılından itibaren de Gazi Üniversitesi ile birlikte Viyana Klinik Araştırmalar Okulu bu kursları desteklemeye başlamışlardır.
- 2008 yılında "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" in yayınlanmasıyla birlikte, Yönetmelikte, Etik Kurulu üyesi olabilmek için klinik araştırma eğitimi almış olmanın şart koşulmasından dolayı, Etik Kurul üyesi adaylarına bu kursları Bakanlık vermeye başlamıştır. (Bakanlık, bu kursların bir kısmını tek başına bir kısmını da üniversitelerle birlikte düzenlemiş olup, etik kurul üyesi olabilmek için yalnız bu kurslardan alınan katılım belgeleri geçerli sayılmıştır).

- 2009 yılından itibaren üniversiteler de bu eğitimleri büyük bir ilgiyle desteklemeye başlamışlardır.
- Klinik araştırma eğitimleri 2009 yılında sayı itibariyle pik yapmıştır.
- Üniversitelerin, harita üzerindeki yerleşimleri dikkate alınacak olursa, Edirne'den Van'a kadar neredeyse tüm Türkiye'yi kapsayacak şekilde bir dağılım görülmektedir
- Bilim derneklerinden yalnızca ikisi bu tür kurslara ilgi göstermiştir.
- “Bakanlık (otorite) + Üniversite + İlaç sektörü” birlikteliğinin sağlanmış olması, önemli bir husustur.
- Bu kurslara katılan kişi sayısı toplamda sekiz bini geçmiştir. Potansiyel olarak Türkiye'de

80 bin klinik araştırmacı olduğu kabul edilirse, İKU eğitimine katılmış ve belge almış olan klinik araştırmacı oranının en az % 10 civarında olduğu kabul edilebilir. Bu oranın Türkiye için oldukça iyi bir oran olduğunu söyleyebiliriz.

- İKU eğitimleri genel itibariyle yukarıda verilmiş olan program sınırları içerisinde yani belli bir standart dahilinde yapılmış olup, Viyana Klinik Araştırmalar Okulu bu konuda daha detaylı bir eğitim programına sahiptir. İleri düzey eğitim programları düzenlemek için bu okulun programının incelenmesinin yararlı olacağını düşünüyoruz.



## Sonuç

2008 yılından itibaren Türkiye'de klinik araştırma mevzuatı hızla yenilenmiş ve geliştirilmiş, Türkiye'nin gerekli her yerinde Etik Kurullar kurulmuştur (Mayıs 2012 itibariyle 62 adet Bakanlık onaylı etik kurul). Gerçekleştirilen İKU eğitimlerinin hem sayısı hem de katılımcı sayısı oldukça iyi bir seviyeye ulaşmıştır. Bu eğitimler sırasında otorite, üniversite ve ilaç sanayi bir araya gelmiş, olması gereken birliktelik yakalanmış ve ilerisi için ümit

İyi Klinik Uygulamalar eğitimlerine katılımın, klinik araştırmanın tüm taraflarına önemli katkılar sağladığını bizzat gözlemlemiş olup, bu eğitimlerin kalitesinin daha da artarak sürmesini temenni etmekteyiz.

**Tablo 1:** 2001-2012 Yılları arasında İKU kursları düzenleyen kurum ve kuruluşlar

Kurum / Kuruluş	Kursa Katkı Durumu	Yıl
Sağlık Bakanlığı		
Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü	Bakanlık	2008-2009
<b>Üniversiteler</b>		
Adnan Menderes Üniversitesi (Aydın)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2011
Akdeniz Üniversitesi (Antalya)	Bakanlık + Üniversite	2009
Atatürk Üniversitesi (Erzurum)	Bakanlık + Üniversite Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2009 2010/2012
Cumhuriyet Üniversitesi (Sivas)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2012
Çukurova Üniversitesi (Adana)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2011
Dicle Üniversitesi (Diyarbakır)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2011
Dokuz Eylül Üniversitesi (İzmir)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2009
Ege Üniversitesi (İzmir)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2009
Erciyes Üniversitesi (Kayseri)	Bakanlık + Üniversite	2009
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi (Eskişehir)	Bakanlık + Üniversite	2009
Fırat Üniversitesi (Elazığ)	Bakanlık + Üniversite	2009
Gazi Üniversitesi (Ankara)	Üniversite + Viyana Klinik Araştırma Okulu Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2007-2012 2010
Gaziantep Üniversitesi (Gaziantep)	Bakanlık + Üniversite Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2009 2010
Gaziosmanpaşa Üniversitesi (Tokat)	Bakanlık + Üniversite	2012
Gülhane Askeri Tıp Akademisi (GATA-Ankara)	Bakanlık + Üniversite	2009
İnönü Üniversitesi (Malatya)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2010
Karadeniz Teknik Üniversitesi (Trabzon)	Bakanlık + Üniversite	2009
Kocaeli Üniversitesi (Kocaeli)	Bakanlık + Üniversite	2009
Marmara Üniversitesi (İstanbul)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2011
Selçuk Üniversitesi (Konya)	Bakanlık + Üniversite	2009
Trakya Üniversitesi (Edirne)	Bakanlık + Üniversite	2009
Uludağ Üniversitesi (Bursa)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2012
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi (Ankara)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2011
Yüzüncü Yıl Üniversitesi (Van)	Bakanlık + Üniversite + İlaç sanayi	2010/2011
<b>Dernekler</b>		
Tıbbi Onkoloji Derneği	Bakanlık ile birlikte	2010
Türk Hematoloji Derneği	Bakanlık ile birlikte	2010



İlaç Sanayi		
Astra-Zeneca	Tek başına Bakanlık ile birlikte Üniversite ile birlikte Bakanlık + Üniversite	2009-2011
Bayer-Türk	Bakanlık + Üniversite	2010
Boehringer Ingelheim	Bakanlık + Üniversite Bakanlık + Eğitim Araştırma Hastanesi	2010-2012
Novartis	Tek başına	2009
Pfizer	Tek başına Bakanlık ile birlikte Üniversite ile birlikte Bakanlık + Üniversite	2001-2012
Roche	Tek başına Bakanlık ile birlikte Üniversite ile birlikte Bakanlık + Üniversite	2006-2012
Sanofi-Aventis	Tek başına Bakanlık ile birlikte Üniversite ile birlikte Bakanlık + Üniversite	2003-2011

**Tablo 2:** İKU eğitimlerini destekleyen kurum/kuruluşlar ve katılımcı sayıları

Kurum/Kuruluş	Katılımcı sayısı
Bakanlık + Üniversiteler*	2.424
Dernekler**	115
Astra-Zeneca***	119
Bayer-Türk	187
Boehringer Ingelheim	313
Novartis	162
Pfizer	2.565
Roche	1.048
Sanofi-Aventis	1.200
Viyana Klinik Araştırma Okulu	350
TOPLAM	8.483

\* Bu eğitimlerden 10'unu Bakanlık tek başına gerçekleştirmiş, birini İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü'yle, kalanını da üniversitelerle birlikte gerçekleştirmiştir. Bu eğitimlerde ilaç firmalarından destek alınmamıştır.

\*\* Derneklerin düzenlediği eğitimlere Bakanlık eğitici olarak katılmıştır.

\*\*\* İlaç firmalarının düzenlediği eğitimler. İlaç firmasının "tek başına", "Bakanlık + İlaç firması" ve "Bakanlık + İlaç firması + Üniversite" şeklinde düzenlenmiş olan eğitimlerdir.

