



Araştırma Eczacısının Klinik Çalışmalarındaki Rolü

Gülben Şentürk^{1,2}, Rukiye Özel Temel¹, Özlem Yöntem¹

¹Covance Klinik Ürün Geliştirme Ltd. Şti. İstanbul, Türkiye

²Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü, Sinirbilim Yüksek Lisans Programı, İstanbul, Türkiye

Abstract

Based on the Article 15 of Part Four of the Regulation on Clinical Trials dated April 13, 2013 that responsible researcher assigns a pharmacist from research team, assigning a pharmacist has been made obligatory for clinical trials in our country. Assigning a research pharmacist, which is a new practice in our country, has been an existing practice in some countries in which clinical trials are conducted. Pharmacist is the right person who can take responsibility for drug-related processes and procedures; however, he/she should be first trained about clinical trials.

13 Nisan 2013 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Dördüncü Bölüm Madde 15 - sorumlu araştırmacı araştırma ekibinden bir eczacıyı görevlendirir esasına dayanarak ülkemizde klinik çalışmalarda bir eczacı görevlendirilmesi zorunlu tutulmuştur. Araştırma eczacısının görevleri arasında araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek ve/veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısma protokol gereğince yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması yer almaktadır. Bu görevler araştırmacının yaptığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır ancak sorumlu araştırmacı tüm bu işlemler için bir eczacıyı görevlendirir. Ülkemizde yeni bir uygulama olan araştırma eczacısı görevlendirilmesi, klinik araştırma yürüten bazı ülkelerde uzun süreden beri var olan bir uygulamadır.

Araştırma eczacısı klinik araştırma süreçlerinde temel bir rol oynayabilir. Çalışma ilacının uygun koşullarda saklanması, uygulanması, kontrendikasyonları ve öngörülen advers olaylar ile ilgili bilgi ve deneyimlerini çalışma ekibi ile paylaşarak çalışmaya güvenilirlik ve kalite açısından katkıda bulunabilir. Bunun olabilmesi için eczacının araştırma protokolü, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, araştırmacı broşürü ve çalışma merkezinin standart çalışma prosedürleri ile ilgili bilgi sahibi olması gerekir. Eczacı, ilaçla ilgili süreçlerin ve prosedürlerin sorumluluğunu alabilecek doğru kişidir ancak öncelikle klinik araştırmalar ile ilgili bir eğitimden geçmesi gerekmektedir.



Şekil 1. Araştırma eczacısı görev ve sorumlulukları