



“İyi Klinik Uygulamalar” Ne Kadar Biliniyor?

Özge Telci Çakılı, Osman Köstek, Banu Mesçi, Süheyla Kaya, Aytekin Oğuz
İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı

Abstract

Aim: Good Clinical Practice (GCP) is a standardization method that every medical researcher must know. In this study we aimed to assess knowledge of doctors about GCP.

Material and Methods: Doctors working in Istanbul Medeniyet University Goztepe Training and Research Hospital Department of Internal Medicine were asked questions about the basic principles of GCP. Answers were assessed by categorizing participants to; (1) GCP training received/or not, (2) resident/specialist, (3) conducting a medical research project, (4) being part of a medical research project.

Results: From 64 doctors (resident $n=40$, specialist $n=24$) participating to our study 37.5 % has received GCP guideline training. Among participants 48.4 % was not involved in a medical research project mean of total correct answer percentage was 53.1 ± 12.4 , with residents having correct answer mean percentage of 50.6 ± 10.9 . Seven participants have answered correctly to 75% of the questions. Participants who have received GCP training had mean correct answer percentage of % 54.6 ± 13.1 , while participants without GCP training had % 52.1 ± 11.9 . Mean correct answer percentage of participants who has been involved in a medical research project was 52.8 ± 12.1 .

Conclusion: These results show that although receiving GCP training is better than not receiving, it is still insufficient. Therefore repeatability of these trainings is important.

Giriş

İkinci Dünya Savaşı sonrasında klinik çalışmalarındaki katılımcıların güvenliği ile ilgili ortaya çıkan endişelerin ardından geliştirilen "İyi Klinik Uygulamalar" (İKU), tüm dünyada kabul gören bir standardizasyon yöntemidir. 1964 yılında yayınlanan Helsinki Deklarasyonu'nun değişik güncellemeleri ile bugünkü halini almış olan İKU, başta farmakolojik ajanlarla yapılan çalışmalar olmak üzere çoğu bilimsel projenin yürütülmesinde tıbbi etik açısından önem taşır.

Tıbbi araştırmalara ilgi duyan veya araştırmalarda yer alan araştırmacıların İKU'yu bilmesi için her sene değişik merkezlerde kurslar açılmaktadır. Bu kurslar sayesinde araştırmacılar, güvenilir ve etik kurallara uygun bir çalışma yürütmenin gerekliliklerini öğrenirler.

Araştırmacıların azımsanmayacak bir bölümünü oluşturan doktorların İKU bilgi düzeyi, çalışmaların etik kurallara uygunluğunun sağlanabilmesi adına önem arz eder. Biz de hastanemizde görev yapan doktorların İKU bilgi düzeyini ölçmeyi amaçladık.

Materyal ve Metod

İstanbul Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi İç Hastalıkları Kliniği'nde görev yapan doktorlara "İyi Klinik Uygulamalar

Kılavuzu"nun temellerini içeren önermeler "doğrudur" ya da "yanlıştır" soru tekniği ile soruldu (Şekil 1). Cevaplar "İKU" eğitimi alan/almayan, asistan/uzman, bir çalışma yönetimi ve bir çalışma katılımı kategorilerine bölünerek değerlendirildi.

Sonuçlar

Çalışmamıza katılan 64 doktorun 40'ı asistan, 24'ü uzman doktordur. İKU eğitimi alan doktor sayısı 24 (% 37,5) olarak saptandı. Katılanların arasında hiçbir araştırmada yer almayanların oranı % 48,4 olarak bulundu. Genel doğru cevap yüzdesinin ortalaması $53,1 \pm 12,4$, asistan doktorların verdiği doğru cevap yüzdesinin ortalaması $50,6 \pm 10,9$ olarak görüldü. Yedi kişinin soruların % 75'ine doğru cevap verdiği saptandı. İKU eğitimi almış kişilerin doğru cevap yüzdesi % $54,6 \pm 13,1$ iken, İKU eğitimi almayan kişilerin doğru cevap yüzdesi % $52,1 \pm 11,9$ idi. Bir araştırma protokolünde bulunanların doğru cevap yüzdesinin ortalaması $52,8 \pm 12,1$ saptandı.

Tartışma

İKU, bir çalışmada yer alan ya da yer almayı planlayan her doktorun bilmesi gereken bir kılavuzdur. Hastanemizin İç Hastalıkları Kliniği'nde düzenlediğimiz anketin sonuçlarına



göre, İKU eğitimi alan doktorların doğru cevap yüzdesi yaklaşık olarak % 55 olarak bulunmuştur. Bu oran İKU eğitimi almayan doktorların doğru cevap oranına (% 52) oldukça yakındır.

Bu sonuç, İKU eğitimi almanın, almamaya göre daha fazla doğru cevap oranı sağladığını gösterse de, eğitim alanların doğru cevap yüzdesi yeterli yükseklikte değildir. Bu durum, İKU eğitiminin devamlılık arz etmesi gerekliliğini düşündürmektedir.

Bir başka bulgu da bir araştırma protokolünde yer alan doktorların doğru cevap yüzdesinin de yaklaşık % 50 olmasıdır. Bir araştırma protokolü için etik kurula başvuran her araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar “İKU” kılavuzunu okuduğuna

ve gereğini yapacağına dair bir taahhüt imzalamaktadır. Buna rağmen bir araştırma protokolünde yer alan doktorların doğru cevap oranının % 50’lerde kalması oldukça düşündürücüdür.

Çalışmamızın birçok kısıtlılığı vardır. Bunların başında gözlemsel bir çalışma olması ve katılımcı sayısının az olması gelmektedir. Bir başka kısıtlılık da anketin sadece İç Hastalıkları Kliniği’nde yapılmış olmasıdır.

Sonuç olarak İKU eğitimi alanlar başta olmak üzere, katılan tüm doktorların doğru cevap yüzdesi beklenenin altında kalmıştır. İKU eğitiminin anlamlı olarak tekrar edilmesi belki de istenilen bilgi düzeyine erişmede yardımcı olabilir.

1. Aşağıdakilerden hangisi doğrudur?
a- Araştırmacı aynı süre içinde araştırmalardan hiçbiri sonlanmadığı halde, birden fazla araştırma yapabilir b- Gönüllü çalışmadan sebebini bildirmek şartıyla dilediği zaman ayrılabilir c- Araştırma ile ilgili belgeler araştırmanın sonlanmasından sonra asgari 3 yıl saklanmalıdır.
2. Aşağıdakilerden hangisi doğrudur?
a- Klinik araştırma başlamadan önce topluma yaran ve riskleri gözden geçirilir. Risklerin daha fazla olması durumunda ancak bakanlık izni alınması halinde proje yapılabilir. b- Gönüllüler adına alınan tıbbi kararlar, tarafsız bir hukuki gözlemcinin sorumluluğu altındadır. c- Gönüllü olur araştırma başladıktan sonra alınmamalıdır.
3. Aşağıdakilerden hangisi doğrudur?
a- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu, hastanın el yazısı ile yazılmış ve her hasta için farklı olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. b- Gönüllünün okuma-yazma bilmeme veya görme özürürlük durumu var ise, araştırma ekibinden tarafsız bir tanık huzurunda imzası alınmalıdır. c- Araştırmanın yürütüldüğü merkez araştırma ile ilgili herhangi bir advers etki meydana gelmesi durumunda hastayı en yakın müdahale merkezine gönderebilecek personele, donanıma ve teknolojiye sahip olmalıdır. d- Hiçbiri
4. Aşağıdakilerden hangisi doğrudur?
a- Araştırmacı, araştırma sırasında protokole değişiklik yapmayı gerektirecek bir durum ile karşılaştığında, bunu araştırma bitiminde derhal bakanlığa bildirmekle yükümlüdür. b- Gönüllü araştırmaya katılma konusunda isteksiz ise, tüm riskler ile ilgili bilgilendirmeli, uygun bir dille yararları anlatılarak ikna edilmelidir. c- Araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için gönüllüye veya yasal temsilcisine zaman tanınmalıdır, bu zaman gerekirse 24 saatten uzun olmalıdır.
5. Aşağıdakilerden hangisi doğrudur?
a- Gönüllü, bilgilendirilmiş olur formundan araştırmadan elde edilen bilgilerin yayımlanması halinde kendisine bilgi verilip verilmeyeceğini bilmelidir. b- Gönüllü, bilgilendirilmiş olur formundan araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar hariç tüm yasal bilgileri öğrenebilmelidir. c- Helsinki bildirgesine göre araştırmadan toplumun göreceği yararları kanıtlayan bir kaynak olmasına rağmen riskleri daha fazla ise bir hayvan deneyine izin verilmez.
Aşağıdaki soruların cevaplarının doğru olduğunu düşünüyorsanız D, düşünmüyorsanız yanına lütfen Y koyunuz.
Hayvanlar üzerinde yapılacak her türlü araştırma “klinik araştırma” kapsamına girer.
İyi Klinik Uygulamaların temeli Helsinki Bildirgesi ile atılmıştır.
Araştırmaya dahil edilmesi düşünülen gönüllü sayısı araştırma başlamadan önce belirlenmelidir.

Şekil 1. Katılımcılara sorulan sorular

Kaynaklar

1. Dixon JR Jr. The International Conference on Harmonization Good Clinical Practice guideline. Qual Assur; 1998; 6: 65–74.
2. The World Medical Association. Declaration of Helsinki [Web Page] 2004. Available at <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (Son erişim tarihi: 19.09.2014)