



TUSEB

TÜRKİYE
SAĞLIK
ENSTİTÜLERİ
BAŞKANLIĞI



KLİNİK ARAŞTIRMALAR MEVCUT DURUM VE ÖNERİLER ÇALIŞTAYI RAPORU

13 Aralık 2022

www.tuseb.gov.tr



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

TUSEB TAE
TÜRKİYE AŞI
ENSTİTÜSÜ



KLİNİK ARAŞTIRMALAR MEVCUT DURUM VE ÖNERİLER ÇALIŞTAYI RAPORU



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU



13 Aralık 2022



© Bu çalışmanın her hakkı saklıdır. TÜSEB'in izni ve onayı olmadan bu rapor kısmen veya tamamen çoğaltılamaz.

TÜSEB Sertifika No: 52277

ISBN: 978-605-72112-1-7

Aralık 2022

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

TÜSEB İstanbul Merkez Yerleşkesi

Koşuyolu Mahallesi, Koşuyolu Caddesi No: 71 Kadıköy / İSTANBUL

Telefon : 0 (216) 547 26 00

TÜSEB Ankara Yerleşkeleri

Aziz Sancar Araştırma Merkezi

Yeni Bayındır Mah. Mavi Göl Cad. No:5 Mamak / ANKARA

Telefon : 0 (312) 920 15 15

T.C. Sağlık Bakanlığı Bilkent Yerleşkesi

Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulv. 6001. Cad.No:9 Çankaya / ANKARA

Telefon : 0 (312) 920 11 00

ÖNSÖZLER



Dünyanın gelişen teknoloji ile giderek küçülmesi ve sağlık alanındaki yenilikçi tedavi yaklaşımlarıyla insan sağlığının korunması ve iyileştirilmesine yönelik olarak bütünleşmesi, dünyada ve ülkemizde klinik araştırmalara ihtiyaç duyulmasını ve onun sonuçlarının paylaşımını hızlandırmıştır. Klinik araştırmalar topluma yeni tedavilerin ulaştırılması, tedavi seçeneklerinin artırılması, uygulama yollarının kolaylaştırılması, bilimsel gelişimin sağlanması ve ülke ekonomisine katkısından dolayı önemlidir.

Ülkemiz klinik araştırmalar alanında bugüne kadar başarılı adımlar atmış olsa da daha gidilecek çok yolumuz bulunmaktadır. Bu kapsamda; yol haritası oluşturmak amacıyla Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Türkiye Aşı Enstitümüz ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığı'nın birlikte düzenlediği Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayı daha iyiye ulaşma ve uygulama noktasında önemlidir.

Bu çalıştayı hazırlanmasında destek ve katkıda bulunan tüm paydaşlarımıza teşekkür ederim. Bu vesileyle Bakanlığımız faaliyetlerinin gerçekleştirilmesine katkı sağlayan, ülkemizi sağlık alanında 2023 hedeflerine taşımak için yoğun ve özverili bir şekilde çalışan tüm mesai arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Dr. Fahrettin KOCA
T.C. Sağlık Bakanı



Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), sağlık bilim ve teknolojileri alanında ülkemize ve insanlığa hizmet etmek, planlı ve sürdürülebilir kalkınmaya destek sağlamak amacıyla kurulmuştur. Sağlık bilimleri ve teknolojileri alanında Ar-Ge odaklı ürüne yönelik uluslararası lider bir kuruluş olmak hedefimizdir.

Bu bağlamda bilim kültürünün gelişmesi, farkındalığın artması ve fikirden ürüne pek çok projeye destek vererek ulusal ve uluslararası çalışmalar yürütmektedir.

TÜSEB olarak klinik araştırmalar konusunda farkındalığı artırmak ve ülkemizde var olan klinik araştırma potansiyelinin ulusal ve uluslararası platformlarda tanınır olmasını sağlayacak çatı misyonu üstlenmesiyle Türkiye Aşı Enstitümüzün (TAE) ve TİTCK Klinik Araştırma Dairesi Başkanlığının birlikte düzenlediği ve klinik araştırmalarda pek çok paydaşı bir araya getiren Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayı sorunlar ve çözüm yolları arayışına ışık tutacaktır.

Bu çalıştayda emeği geçen, katkıda bulunan herkese en içten dileklerle teşekkür ederim.

Prof. Dr. Erhan AKDOĞAN
Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanı



Kamu sağlığına hizmet etmek amacı ile insanların kullanımına sunulacak olan ilaç, tıbbi cihaz ile diğer ürün ve yöntemlerinin güvenliliği ve etkililiği elzemdir. Bu iki hususun ise bilimsel araştırmaların yanında klinik araştırmalarla da ispatlanması gerekmektedir. Geçmişten günümüze düzenleyici otoritelerin en önemli fonksiyonu; uluslararası kabul gören etik ilkeler, uluslararası sözleşmeler ve geçerli bilimsel bilgiler doğrultusunda, günün ihtiyaçlarına cevap veren ve şeffaflığı ilke edinen ulusal düzenlemeleri oluşturmak ve ilgili başvuruları bu doğrultuda değerlendirmektir. İyi regüle edilmiş klinik araştırma ortamı; konu ile ilgili tüm paydaşlara olduğu kadar tüm topluma da güven verir. Klinik araştırma tarafları arasında karşılıklı güvenin sağlanabilmesi ve klinik araştırmaların gelişimi, ancak uluslararası düzenlemelerin takip edilmesi, uluslararası düzenlemelere uyumun sağlanmasıyla mümkün olabilmektedir.

İlaç ve tıbbi cihaz sektörünün Ar-Ge ve inovasyon odaklı olarak geliştirilmesi, bu konuda dışa bağımlılığın azaltılması ve bölgesel bir lider konumuna gelmek Türkiye'nin temel hedefleri arasında yer almaktadır.

İlaç Ar-Ge'sinin en önemli basamaklarından olan klinik araştırma altyapısının ülkemizde geliştirilmesi bu bağlamda büyük önem arz etmektedir. Bu bağlamda TÜSEB Aşı Enstitüsü ile birlikte düzenlediğimiz Klinik Araştırmalar Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayının çıktılarının hedefe giden yolda bize ışık tutacağına inanıyor, değerli katılımcılarımıza katkıları ile için gönülden teşekkür ediyorum.

Dr. Asım HOCAOĞLU

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kurum Başkanı



Türkiye Aşı Enstitüsü, ülkemiz ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla başta yaygın görülen ve epidemiyolojik önemi olan bulaşıcı hastalıklar olmak üzere birçok enfeksiyon etkenine karşı, aşı geliştirilmesine yönelik her türlü araştırma, geliştirme, endüstriyel üretim, araştırma ve klinik araştırmaları ile ilgili strateji geliştirme, alt yapı oluşturma, destek ve koordinasyon faaliyetlerinden sorumludur.

Türkiye Aşı Enstitüsü, bu alandaki bilimsel, teknolojik ve sosyolojik gelişmelerin ışığında ülkemiz ve bölgemize özel, öncelikli alanların belirlenmesi ve güncellenmesi, projelerin oluşturulması (Ar-Ge, eğitim, düzenleme vb. projeler) ve mali destek sağlanması, ile Ar-Ge faaliyetleri tamamlanan aşuların ticarileşmesi amacıyla kamu ve özel girişimlerin desteklenmesine yönelik faaliyetleri yürütme misyonu ile hareket etmektedir. Türkiye Aşı Enstitüsü (TAE) Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayı ile pek çok paydaşı bir araya getirerek bu alandaki sorun ve çözüm yollarının ortaya konulması ile ülkemizde klinik araştırma ekosistemine katkı sağlamayı hedeflemektedir.

Yeni ilaçlara ve tedavilere yönelik ilaç araştırma-geliştirme (Ar-Ge), diğer sektörlerle kıyaslandığında uzun süre, yüksek maliyet ve yatırımın geri dönüşü açısından yüksek risk barındırması sebebiyle ilaç değer zincirinin en önemli halkası olarak karşımıza çıkmaktadır. İlaç şirketlerinin dünya çapındaki reçeteli ilaç satış gelirlerinin yaklaşık beşte birini ayırdığı Ar-Ge yatırımlarının küresel olarak yıllık 212 milyar dolar seviyelerinde olduğu ve bu yatırımın % 60'ının klinik araştırmalara tahsis edildiği bilinmektedir.

Endüstri destekli klinik araştırmaların büyük ölçüde çok uluslu ilaç şirketleri tarafından yürütüldüğü Türkiye gibi ölkelerde, klinik araştırmalar sağlık, bilim ve hasta açısından oluşturduğu olumlu kazanımların yanı sıra ölkeye giren finansal değer, yarattığı istihdam ve gerçekleşen ekonomik hareketlilik bakımından önemli bir doğrudan yatırım olarak değerlendirilmelidir.

Klinik araştırmaların önemi ve ölkemizin bu alandaki potansiyelinin yaşama geçirilmesi ihtiyacı bütün kamu politika belgelerinde özellikle vurgulanmıştır. 10. Kalkınma Planı'nda kendisine yer bulan klinik araştırmalara, 11.Kalkınma Planı'nda çok daha detaylı olarak yer verilirken, "Türkiye'nin klinik çalışmalarda bölgesel lider olması" hedefi kamu ve özel sektöre bir hedef olarak verilmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Klinik Araştırma Daire Başkanlığı ile birlikte düzenlediğimiz alıştayımıza, değerli görüş ve önerilerini bizlerle paylaşan kamu temsilcileri, ilaç ve tıbbi cihaz sektör temsilcilerimiz, sivil toplum kuruluş temsilcilerimiz, araştırma merkezi temsilcilerimiz, katılan değerli araştırmacılarımıza, meslektaşlarımıza ve bu alana emek veren tüm dostlarımıza teşekkür ederiz.

Yüz yirminin üzerinde değerli katılımcımızın bilgi paylaşımıyla hazırlanan alıştay raporu, özellikle bu alanda ihtiyaç duyulan adımlarının belirlenmesini sağlamış ve ilk adımların atılmasında birinci basamak olmuştur. alıştay raporumuz ilgili kamu kurum ve kuruluşlarına başta olmak üzere tüm taraflarla paylaşılacaktır ve sonrasında bir izlem komisyonu kurularak çalıştayda ortaya konulan hedeflerin ve ölkemizdeki klinik araştırma ekosisteminin gelişmesine ve gerçekleşmesine yönelik çalışarak takibini yapacaktır.

Bu raporun önemli bir referans ve dayanak olacağına inanıyoruz.

Çalıştayın gerçekleşmesinde ve raporun hazırlanmasında gayret sarf eden Türkiye Aşı Enstitümüz ekibine, TİTCK ve emeği geçen tüm paydaşlarımıza bir kez daha sizlerin adına da teşekkür ediyorum ve raporun yararlı olmasını diliyorum.

Prof. Dr. Ateş KARA

Türkiye Aşı Enstitüsü Başkanı



İlaç Ar-Ge'sinin en önemli basamaklarından olan klinik araştırma altyapısının ülkemizde daha da iyileştirilmesi ve geliştirilmesi konusuna verilen önem ve bu konudaki destek artarak devam etmektedir.

Ülkemizin coğrafi konumu, nüfusu, hastalık çeşitliliği, sağlık hizmetleri altyapısı, üniversite ve eğitim araştırma hastanelerindeki kalifiye insan gücü ve uluslararası düzenlemeler ile uyumlu mevzuata sahip olması çok uluslu klinik araştırmalarda da paydaş olunması konusunda önemli fırsatlar sunmaktadır. Ülkemizde yürütülen klinik araştırmaların nitelik ve nicelik yönünden artırılması adına çalışmalar yürütülmekte, alınması gereken aksiyonlar paydaşlarla iş birliği içerisinde hayata geçirilmektedir. Klinik araştırmalar açısından ülke olarak hedeflerimize ulaşılabilmesi için ilgili kamu kurum/kuruluşları, endüstri temsilcileri, sivil toplum kuruluşları ve diğer paydaşlarla yürütülmekte olan etkin iş birlikteliklerinin sürdürülmesi gerekmektedir.

Bu bağlamda TÜSEB Aşı Enstitüsü ile ortaklaşa olarak düzenlenen Klinik Araştırmalar Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayı ile klinik araştırmalar alanında yapılması gerekenler somut olarak ortaya konulmuş olup paydaşların etkin iş birliği ve kararlılığı ile aksiyonların hayata geçirilmesi Türkiye'nin hedefine emin adımlarla ilerlemesini sağlayacaktır.

Tüm katılımcılara değerli katkıları ve iş birlikleri için teşekkür ediyorum.

Dr. Ecz. Elif İnci ERGÖNÜL

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Klinik Araştırmalar Daire Başkanı

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZLER.....	iii
ÇALIŞTAY KATILIMCILARI	xviii
ÇALIŞTAY ÇALIŞMA MASALARI RAPORLARI.....	xxvi
MASA – 1	
KLİNİK ARAŞTIRMALARLA İLİŞKİLİ MEVZUATIN DEĞERLENDİRİLMESİ, DURUM TESPİTİ, ÖNERİLER.....	1
1.1. Grubun Amacı.....	1
1.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler	2
1.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar	2
1.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler.....	2
1.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar	3
1.3. Görüş ve Öneriler	3
1.3.1. Kısa Vade Önerileri.....	3
1.4. Genel Değerlendirme.....	5
MASA – 2	
TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALARDA SİGORTA VE SİGORTA SORUNLARI	7
2.1. Grubun Amacı.....	7
2.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler	8
2.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar	8
2.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler.....	8
2.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar	9
2.3. Görüş ve Öneriler.....	9
2.3.1. Kısa Vade Önerileri.....	9
2.3.2. Orta Vade Önerileri.....	10
2.4. Genel Değerlendirme.....	10
MASA – 3	
TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ETİK KOMİTE SÜRECİ VE ÖNERİLER.....	11
3.1. Grubun Amacı ve Hedefi.....	11
3.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler	12
3.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar	12
3.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler.....	12

3.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar	13
3.3. Görüş ve Öneriler.....	13
3.3.1. Kısa Vade Önerileri.....	13
3.3.2. Orta Vade Önerileri.....	14
3.3.3. Öneriler İçin Avantajlar	15
3.3.4. Öneriler İçin Tehditler.....	15
3.4. Genel Değerlendirme.....	15

MASA – 4

TÜRKİYE’DEKİ KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİNDE SÜREÇLER VE ÖNERİLER..... 17

4.1. Grubun Amacı.....	17
4.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler	18
4.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar	18
4.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler.....	19
4.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar	19
4.3. Görüş ve Öneriler	19
4.3.1. Kısa Vade Önerileri.....	19

MASA – 5

SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU (SAK) İHTİYAÇLARI VE STANDARTLARI 25

5.1. Grubun Amacı.....	25
5.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler	26
5.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar	26
5.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler.....	27
5.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar	27
5.3. Görüş ve Öneriler.....	28
5.3.1. Kısa Vade Önerileri.....	28
5.3.2. Orta Vade Önerileri.....	28
5.4. Genel Değerlendirme.....	29
5.4.1. Öneriler İçin Avantajlar	29
5.4.2. Öneriler İçin Tehditler.....	30

MASA – 6

TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALARDA MEDYA, DİJİTALLEŞME VE KAMUOYU ARAŞTIRMA OKUR-YAZARLIĞININ ARTIRILMASI, GÖNÜLLÜ HAVUZU 31

6.1. Grubun Amacı.....	31
------------------------	----

6.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler	32
6.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar	32
6.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler	32
6.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar	32
6.3. Görüş ve Öneriler.....	33
6.3.1. Kısa Vade Önerileri.....	33
6.3.2. Orta Vade Önerileri.....	33
6.4. Genel Değerlendirme.....	34

MASA – 7

TÜRKİYE’DEKİ KLİNİK ARAŞTIRMALARDA SEKTÖR, KAMU İŞ BİRLİĞİ SÜRECİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

35

7.1. Grubun Amacı	35
7.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler	36
7.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar	36
7.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler	36
7.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar.....	37
7.3. Görüş ve Öneriler	37
7.3.1. Kısa Vade Önerileri	37
7.3.2. Orta Vade Önerileri	38
7.4. Genel Değerlendirme	38

MASA – 8

TÜRKİYE’DE TIBBİ CİHAZ ARAŞTIRMALARINDA MEVCUT DURUM TESPİTİ, DESTEK KOŞULLARI VE SÜRECİN DEĞERLENDİRİLMESİ

39

8.1. Grubun Amacı.....	39
8.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler:	40
8.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar	40
8.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler.....	40
8.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar	41
8.3. Görüş ve Öneriler.....	42
8.3.1. Kısa Vade Önerileri.....	42
8.3.2. Orta Vade Önerileri.....	43
8.3.3. Uzun Vade Önerileri.....	43

KISALTMALAR

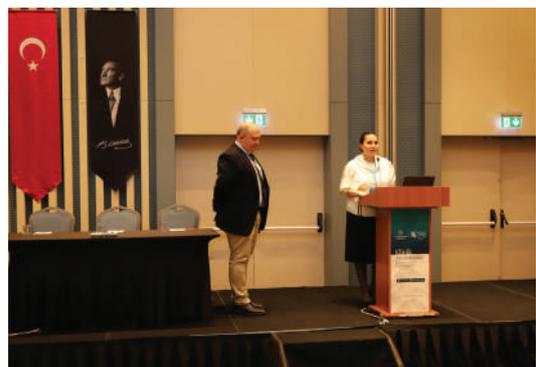
Ar-Ge	Araştırma Geliştirme
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
BGOF	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
CE	Conformité Européenne
Dr.	Doktor
Doç.	Doçent
Dt.	Diş hekimisi
Ecz.	Eczacı
GETAT	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp
GSSGM	Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü
FWA	Federalwide Assurance
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İKU	İyi Klinik Uygulamaları
İKUM	İyi Klinik Uygulamaları Merkezi
KA	Klinik Araştırma
KAD	Klinik Araştırmalar Derneği
KAM	Klinik Araştırma Merkezi
KAP	Klinik Araştırma Portalı
KHGM	Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
KÜSİP	Kamu Üniversite Sanayi İş Birliği Portalı
KVKK	Kişisel Verileri Koruma Kanunu
Mol.	Moleküler
Prof.	Profesör
PYDD	Proje Yönetimi Destek Daire
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SAKDER	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği
SAKODER	Saha Koordinatörleri Derneği
SHGM	Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
TAE	Türkiye Aşı Enstitüsü
T.C.	Türkiye Cumhuriyeti
TİSD	Türkiye İlaç Sanayi
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TUCRİN	Ulusal Klinik Araştırma Alt Yapı Ağı
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknoloji Araştırma Kurumu
TÜDER	Tüm Tıbbi Cihaz Üreticileri Derneği
TÜMDEF	Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu
TÜSPE	Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü
ULAKBİLİM	Ulusal Akademik Ağ Bilgi Merkezi
Uzm.	Uzman
VR	Virtual reality (sanal gerçeklik)
YÖK	Yüksek Öğretim Kurumu

ÇALIŞTAYDAN KARELER











ÇALIŞTAY KATILIMCILARI

ÇALIŞTAY ÇALIŞMA MASALARI/GRUPLAR

MASA 1

Klinik araştırmalara ilişkin mevzuatın değerlendirilmesi, durum tespiti, öneriler

AD SOYAD	UNVAN	KURUM/KURULUŞ	E-POSTA
Nuray ACAR	Ecz. Genel Müdür Yardımcısı	TİSD-Keyvac Biyolojik Ürünler	nuray017@keyvac.com.tr
Bilgen BAĞCI AYDIN	Sağlık Bakım Hasta Hizmetleri ve Eğitim Dairesi Başkanı	KHGM	bilgen.bagciaydin@saglik.gov.tr
Nihan BURUL BOZKURT	Dr. Ecz. Sağlık Politikaları Direktörü	AİFD	nihan.bozkurt@aifd.org.tr
Alper CİHAN	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	SAKODER-İstanbul Üniversitesi	alper.cihan@istanbul.edu.tr
Hüseyin ÇELİK	Sağlık Yönetimi Uzmanı	TİTCK- Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	huseyin.celik1@titck.gov.tr
Nurşah ÇETİNKAYA	Yönetim Kurulu Genel Sekreter	KAD	nursah@ner-consulting.com
Mehmet Vehbi DERELİ	Uzm. Ecz.	TİTCK- Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	mehmet.dereli@titck.gov.tr
Gökhan DUMAN	Klinik Araştırma Yöneticisi	AİFD- Pfizer İlaç	gokhan.duman@pfizer.com
Elif İnci ERGÖNÜL	Dr. Ecz. Klinik Araştırmalar Daire Başkanı	TİTCK	inci.ergonul@titck.gov.tr
Ezgi EROğLU	Dr. Ecz. Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	TİTCK	ezgi.eroglu@titck.gov.tr
Seray GÜNDOğDU	Medikal Müdür	TİSD-Deva İlaç	sgundogdu@deva.com.tr
Ateş KARA	Prof. Dr. TAE Başkanı	TÜSEB-TAE	ates.kara@tuseb.gov.tr
Kaan KAVAKLI	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi	kaan.kavakli@ege.edu.tr
Mina NEJADAMİN	Klinik Araştırma Yöneticisi	AİFD-ROCHE İlaç	mina.nejadamin@roche.com
Berk ÖZDEMİR	SAK Yönetici-Dernek Başkanı	SAKDER	berko@omega-cro.com.tr
Gökçe ÖZTÜRK	Ecz.	SGK- GSSGM İlaç Daire Başkanlığı	gozturk6@sgk.gov.tr
Ahmet M. SÖNMEZ	Uzm.	KVKK	ahmet.sonmez@kvkk.gov
Sebahat TEKCAN	Uzm. Biyoteknolog TAE Klinik Araştırma Personeli	TÜSEB-TAE	sebahat.dugenci@tuseb.gov.tr
Batuhan YEŞİLYURT	Uzm. Mol. Biyolog PYDD Başkanı	TÜSEB	batuhan.yesilyurt@tuseb.gov.tr

*Katılımcılar tablosu soyadların alfabetik olarak sıralanmasına göre yapılmıştır.

MASA 2

Türkiye’de klinik araştırmalarda sigorta ve sigorta sorunları

AD SOYAD	UNVAN	KURUM/KURULUŞ	E-POSTA
Müsüde ERGİN ALTUN		SGK-GSGM İlaç Daire Başkanlığı	maltun@sgk.gov.tr
Mehmet Emin APAYDIN	Medikal Müdür	İEİS- Trpharm İlaç	mehmet.aydin@tpharm.com
İhsan ATEŞ	Doç. Dr. Genel Hastane Başhekim	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi	drihsanates@hotmail.com
Kübra DEMİROK	Dr. Medikal Müdür	TİSD-Keyvac Biyolojik Ürünler	kubra012@keyvac.com.tr
Ahmet Serhat EKİNCİ	Ecz.	TİTCK- Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	serhat.ekinci@titck.gov.tr
Murat EROĞLU	Klinik Araştırma Birim Müdürü	AİFD- Johson&Johnson İlaç	meroglu@its.jnj.com
Özlem TOPRAK İKİDAĞ	Uzm. Ecz	TİTCK- Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	ozlem.toprak@titck.gov.tr
Didem İNCEGİL	Uzm.	TÜSEB- TÜSKA	didem.incegil@tuseb.gov.tr
Burak KIRAN	Klinik Araştırma Yönetici	AİFD- Sanofi İlaç	burak.kiran@sanofi.com
Gülsen KORALAY	Dr.	TÜSEB- TÜSKA	gulsen.koralay@tuseb.gov.tr
İlyas OKUR	Dekan Yardımcısı	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi	iokur@gazi.edu.tr
Tuğçe TAŞKIRAN	Saha Koordinatörü	Gülhane KAM	tugce.taskiran@medismart.com
Şebnem YAŞAROĞULLARI	Klinik Araştırma Yönetici	SAKDER- Mene Health Group	sebnem@meneresearch.com
T. Şule YILDIZ	Yönetici	TİJ Sigorta	sule.tijen@yahoo.com
Ayşe Nur YURDCU	Uzm. Biyoteknolog TAE Personel	TÜSEB- TAE	aysenur.yurdcu@tuseb.gov.tr

*Katılımcılar tablosu soyadların alfabetik olarak sıralanmasına göre yapılmıştır.

MASA 3

Türkiye’de klinik araştırmalarda etik komite süreçleri ve öneriler

AD SOYAD	UNVAN	KURUM/KURULUŞ	E-POSTA
Burcu BULUT	Klinik Araştırmalar Birim Lideri	TİSD- Costa	byilmaz@ilko.com
Ő. Remzi ERDEM	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Ankara Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi	rerdem@baskent.edu.tr
Elif ERGÜN TUNCER	Uzm.	KVKK	elif.tuncer@kvkk.gov.tr
Yasemin ÇAPAR KEÇELİ	Uzm. Ecz.	TİTCK- Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	yasemin.capar@titck.gov.tr
N. Esra ÇELİK	Ecz.	TİTCK- Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı	esra.yegin@titck.gov.tr
Figen ÇİZMEZCİ ŞENEL	Prof. Dr. TÜSKA Enstitüsü Başkanı	TÜSEB TÜSKA	figen.senel@tuseb.gov.tr
Mutlu HAYRAN	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi	mhayran@hacettepe.edu.tr
Hilal İLBARS	Dr. Ecz. Öğretim Üyesi	KAD	hilalilbars@gmail.com
Arzu KOÇ	Klinik Araştırma Yöneticisi	SAKDER- IQVIA	arzu.koc@iqvia.com
Nermin ÖZDİLKURAL YOLCU	İŞ Geliştirme Müdürü	İEİS- Turgut İlaç	nozdiilkural@turgutilac.com.tr
Dilek TEMİZ ÖZBEK	Avukat	İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi KAM	dtemiz@yahoo.com
Seçil UYSAL	Biyolog TAE Klinik Araştırma Personeli	TÜSEB TAE	secil.uyosal@tuseb.gov.tr

*Katılımcılar tablosu soyadların alfabetik olarak sıralanmasına göre yapılmıştır.

MASA 4

Türkiye'deki klinik araştırma merkezlerinde süreçler ve öneriler

AD SOYAD	UNVAN	KURUM/KURULUŞ	E-POSTA
Eda BAL	Klinik Araştırma Yönetici	AİFD- BMS İlaç	eda.bal@bms.com
Eda BULDUR	Klinik Araştırma Yönetici	AİFD- Nova Nordisk İlaç	ebdr@novanordisk.com
Tülay DİNÇ	Klinik Araştırma Asistanı	SAKDER- İDE	tulay.dinc@ide-cso.com
Halil İbrahim DÖNMEZ		KHGM	halilibrahim.donmez@saglik.gov.tr
Fatih EZGÜ	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Faz 1KAM	fezgu@gazi.edu.tr
Mahmut GÜMÜŞ	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	TÜSEB TKE	mgumus@superonline.com
Ensar Korkut KILIÇ	Uzm.Ecz.	İEİS	ensar.kilic@ieis.org.tr
Pervin ÖZELÇİ	Uzm. Dr. TAE Personel	TÜSEB TAE	pervin.ozelci@tuseb.gov.tr
Murat SARI	Klinik Araştırma Yönetici	TİSD- Santa Farma İlaç	msari@santafarma.com.tr
Sultan Hülya SAYGINER	Uzm.Ecz.	SGK	shsayginer@sgk.gov.tr
Ali Yağız ÜRESİN	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Faz 1 KAM	yagiz@istanbul.edu.tr
Figen TEKER	Biyolog TAE Personel	TÜSEB TAE	figen.teker@tusebgov.tr
Yeşim TUNÇOK	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Dokuz Eylül Üniversitesi-TUCRİN	yesim.tuncok@gmail.com
Gökalp YAVUZ	Uzm.Yard.	KVKK	gokalp.yavuz@kvkk.gov.tr
Selma ZAYİM	Saha Koordinatör Lideri	SAKODER	selma.zayim@medex-smo.com

*Katılımcılar tablosu soyadların alfabetik olarak sıralanmasına göre yapılmıştır.

MASA 5

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK) ihtiyaçları standartları

AD SOYAD	UNVAN	KURUM/KURULUŞ	E-POSTA
Doğan AY		TÜMDEF	dogan@aymedilaç.com
Gizem AYDIN	Saha Koordinatörü Dernek Başkanı	SAKODER	gizem.aydin@sakoder.org.tr
İrem AYGÜN	Klinik Araştırma Yöneticisi	AİFD- MSD İlaç	irem.aygun@merck.com
Yeter DEMİRKAN	Hemşire	Ankara Bilkent Şehir Hastanesi	yeter_demirkiran@hotmail.com
Rana Cansu EĞİTİMCİ	KAM Personel	Koç Üniversitesi Klinik Araştırmalar Ünitesi	regitimci@kuh.ku.edu.tr
Beyhan ERKOL	Kamu İşleri Yöneticisi	İEİS- Centurion	beyhanerkol@centurion.com.tr
Betül KURTULUŞ GÜNGÖR	Uzm. Embriyolog TAE Klinik Araştırma Personeli	TÜSEB TAE	betul.kurtulus@tuseb.govtr
İrem KARASU	Ar-Ge Proje Sorumlusu	İEİS- Centrion	iremkarasu@centurion.com.tr
Gökmen ORTAÇ	SAK Yönetici	SAKDER- KLİNAR	gokmeno@klinar-cro.com
Ebru ÖNCÜ	SAK Yönetici	KAD- İCON	ebru.oncu@iconplc.com
Hüseyin Salih SEMİZ	Dr. Öğretim Üyesi	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi	huseyinsalih.semiz@deu.edu.tr
Zafer SEZER	Doç. Dr. Öğretim Üyesi	Erciyes Üniversitesi İKUM	drzafersezer@gmail.com
Nurçin Yıldız	Klinik Araştırma Yönetici	AİFD- Pfizer	nurcin.yildiz@pfizer.com

*Katılımcılar tablosu soyadların alfabetik olarak sıralanmasına göre yapılmıştır.

MASA 6

Türkiye’de klinik araştırmalarda medya, dijitalleşme ve kamuoyu araştırma okur-yazarlığı artırılması, gönüllü havuzu

AD SOYAD	UNVAN	KURUM/KURULUŞ	E-POSTA
Ahmet Said ALTIN	Uzm.	KVKK	ahmet.altin@kvkk.gov.tr
Kübra AYDIN	Prof. Dr. Onkolog	Ankara Memorial Hastanesi KAM	drkubra@yahoo.com
Merve Çiğdem ATSU	KAM Personel	Koç Üniversitesi Klinik Araştırmalar Ünitesi	matsu@kuh.ku.edu.tr
Onur CERAN	Ecz.	TİTCK- Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	onur.ceran@titck.gov.tr
Melis ERSAVCI	Sektörel Politikalar Uzmanı	AİFD	melis.ersavci@aifd.org.tr
Beste İNCEOĞLU	Dr. Diş Hekimi TÜSKA Personel	TÜSEB TÜSKA	beste.inceoglu@tuseb.gov.tr
İbrahim H. KAYRAL	Doç. Dr. Genel Sekreter	TÜSEB	ibrahim.kayral@tuseb.gov.tr
Ertan KÖSEOĞLU	SAK Yönetici	SAKDER- CRM	ertan.koseoglu@crm-cro.com
Mehtap ÖZTÜRK	Uzm. Ecz.	TİTCK- Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	mehtap.ozturk@titck.gov.tr
Meltem ÖZTÜRK	Saha Koordinatörü	Gülhane KAM	meltem.ozturk2@medismart.com
Bora PALABIYIK	Eczacı	İEİS- Polifarma	borapalbiyik@polifarma.com
Turan SET	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi	turanset@gmail.com
Kübra YAKIŞIR	TAE Personel	TÜSEB TAE	kubra.yakisir@tuseb.gov.tr

*Katılımcılar tablosu soyadların alfabetik olarak sıralanmasına göre yapılmıştır.

MASA 7

Türkiye'deki klinik araştırmalarda sektör, kamu iş birliği süreci ve değerlendirmesi

AD SOYAD	UNVAN	KURUM/KURULUŞ	E-POSTA
Berkay BERKCAN	Uzm. Biyolog TÜSEB Personel	TÜSEB	berkay.berkcan@tuseb.gov.tr
Sevda CEYHAN	Kamu İlişkileri Müdürü	AİFD	sevda.ceyhan@aifd.org.tr
Aslıhan COŞKUN	Uzm. Dr. TAE Personel	TÜSEB TAE	aslıhan.coskun@tuseb.gov.tr
Ő. Hazal DOğAN	Saha Koordinatörü	Gülhane KAM	sefika.dogan@medismart.com
Mert DÖŞKAYA	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi	mert.doskaya@ege.edu.tr
Aysegül GÜMÜŞ BAŞKAYA	Uzm. Ecz.	TİTCK- Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	aysegul.baskaya@titck.gov.tr
Aydan KURTULMUŞ	KAM personel	Mermorial Hastanesi KAM	aydan.kurtulmus@memorial.com
Feray KUTLAY YİRCİ	Uzm. Ecz.	TİTCK- Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	feray.yirci@titck.gov.tr
Ebru MUTLU	Proje Yöneticisi	SAKDER- Omega	ebrum@omega-cro.com
Belkis SAğIROğLU	Klinik Araştırmalar Yöneticisi	TİSD- Nobel İlaç	belkis.sagiroglu@nobel.com.tr
Adem UYANIK		TÜMDEF- Normed Medikal	auyanik@normltd.com.tr
Yekta YEGEN	Genel Koordinatör	TÜMDEF	tumdef@tumdef.org.tr
Hasan Hüseyin YILDIRIM	Prof. Dr. TÜSPE Başkanı	TÜSEB- TÜSPE	hhy@tuseb.gov.tr

*Katılımcılar tablosu soyadların alfabetik olarak sıralanmasına göre yapılmıştır.

MASA 8

Türkiye’de tıbbi cihaz araştırmalarında mevcut durum tespiti destek koşulları ve sürecin değerlendirilmesi

AD SOYAD	UNVAN	KURUM/KURULUŞ	E-POSTA
Pınar ATAKUL	Uzm. Biyolog TAE Personel	TÜSEB TAE	pınar.atakul@tuseb.gov.tr
Devrim KESEROĞLU	Diş Hekimi	TİTCK- Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	devrim.keseroglu@titck.gov.tr
Özlem OTUZOĞLU	Uzm. Dt.	TİTCK- Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	ozlem.otuzoglu@titck.gov.tr
Seda ÖDEN SÜRÜCÜ	Klinik Araştırma Yöneticisi	AİFD- BMS	seda.odensurucu@bms.com
Nazan PETEKKAYA	Ecz.	İEİS- Polifarma	nazanpetekkaya@polifarma.com.tr
KM SİFATULLAH	Uzm. Kimyager TÜSEB Personel	TÜSEB	sifatullahkm@gmail.com
Burcu SUNA	Uzm. Ecz.	TİTCK- Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	burcu.suna@titck.gov.tr
Fatih TOPUZ	Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanı	TİTCK	fatih.topuz@titck.gov.tr
Güner YAMAN	Klinik Araştırma Personeli	İstanbul Memorial Hastanesi	guner.yaman@memorial.com

*Katılımcılar tablosu soyadların alfabetik olarak sıralanmasına göre yapılmıştır.

ÇALIŞTAY ÇALIŞMA MASALARI RAPORLARI



MASA - 1

KLİNİK ARAŞTIRMALARLA İLİŞKİLİ MEVZUATIN DEĞERLENDİRİLMESİ, DURUM TESPİTİ, ÖNERİLER

Moderatör

Kaan KAVAKLI

Sunum

Kaan Kavaklı

Raportör

Sebahat TEKCAN

Katılımcılar

Ateş KARA, Batuhan YEŞİLYURT, Sebahat TEKCAN, Elif İnci ERGÖNÜL, Mehmet Vehbi DERELİ, Ezgi EROĞLU, Hüseyin ÇELİK, Kaan KAVAKLI, Nihan Burul BOZKURT, Mina NEJADAMIN, Gökhan DUMAN, Nuray ACAR, Berk ÖZDEMİR, Nurşah ÇETİNKAYA, Ahmet Miraç SÖNMEZ, Bilgen BAĞCI AYDIN, Seray GÜNDOĞDU, Gökçe ÖZTÜRK



1.1. Grubun Amacı

Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve Öneriler çalıştay kapsamında 'Klinik araştırmalarla ilişkili mevzuatın değerlendirilmesi, durum tespiti, öneriler' grubunda ülkemizde yapılan klinik araştırmalarla ilgili mevzuatın değerlendirilip, mevcut durumdaki sorunlar için iyileştirilme önerilerinin ele alınması amaçlanmıştır.

1.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler

1.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar

- Ülkemizde klinik araştırmaların genel tanımının yapıldığı bir kanun bulunmaması, klinik araştırmalar ile ilgili hükümleri içeren Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10'un klinik araştırma tanımını içermemesi,
- Klinik araştırmaların yapıldığı hastanelerde klinik araştırma iş ve işlemlerinden sorumlu olan ve bu işlemlerin gerçekleştirildiği İdari Birimlerin tanımlanmamış olması,
- Hekimlerin klinik araştırmalardaki sorumlulukları ve iş yüklerinin yüksek olmasına karşın, klinik araştırmalardan elde ettiği gelirin düşük olması nedeni ile hekimlerin klinik araştırmalarda sorumlu/yardımcı araştırmacı olarak yer almaktan ve klinik araştırma yapmaktan vazgeçmesi,
- Hasta gönüllülerin dahil edildiği faz 1 araştırmaların yürütülebileceği klinik içi faz 1 merkezlerine ilgili mevzuatta yer verilmemesi, klinik içi faz 1 merkez gerekliliklerinin sağlıklı gönüllülerin dahil edildiği faz 1 merkezler ile aynı gerekliliklere sahip olmasının beklenmesi, istisna sağlanmaması,
- Klinik araştırma etik kurullarının mevcut haliyle yeterince etkin çalışmaması etik kurul işleyişinde standardizasyon eksikliği,
- Halihazırda ilgili geri ödeme kuruluşu tarafından karşılanan standart tanı-tetkik-tedavi maliyetlerinin, hastanın klinik araştırma gönüllüsü olduğunda geri ödeme kapsamından çıkarılarak ilgili geri ödeme kuruluşu tarafından karşılanmaması,
- Klinik araştırmalara katılabilecek gönüllü adaylarının farkındalıklarının artırılması konusunda sosyal medya ve ilgili diğer medya unsurları hakkında mevzuat eksikliği,
- Türkiye'de klinik araştırmalara özgü bir sigorta mevzuatının bulunmaması,
- Araştırma merkezlerinde yürütülen klinik araştırmaların sağlık kuruluşları dışında (ev) yapılan ziyaretleri için uygun yönetmeliğin olmaması, teletıp yönetmeliğinde klinik araştırma konusunun geçmemesi,
- Özellikle pandemi süreci ve sonrasında artan ve uygulanması elzem hale gelen farklı dijitalleşme süreçlerinin/uygulamalarının klinik araştırmalarda uygulanmasına yönelik mevzuatın bulunmaması.

1.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler:

- Bazı etik kurulların işleyişindeki aksaklıklar ve etik kurul standardizasyonunun olmaması,

- Alanında uzman ve kalifiye sağlık personelimizin olmasına karşın klinik araştırma tecrübesi olan araştırmacı sayısının göreceli olarak az olması,
- Araştırmacıların klinik araştırmada yer alma isteklerinin düşük olması,
- Kadrolu ve eğitilmiş klinik araştırma yardımcı personeli sayısının düşük hatta yetersiz olması,
- Klinik araştırmaların yürütüldüğü merkezlerde klinik araştırmalar ile ilgili iş ve işlemlerin yürütüleceği ve koordinasyonun sağlanacağı birimlerin olmaması,
- Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne bağlı hastanelerde merkez sözleşme süreçlerinin iki aşamalı olması buna bağlı olarak da merkez sözleşme süreçlerinin uzun olması,
- Klinik araştırmalar konusunda Kamuoyu farkındalığının düşük olması.

1.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar

- Nüfusun yüksek, hasta çeşitliliğinin fazla olması,
- Nadir hastalıkların insidansının ve çeşitliliğinin yüksek olması,
- Gelişmiş sağlık sisteminin var olması,
- Kalifiye hekimlerin ve araştırmacıların varlığı,
- Avrupa Birliği (AB) uyumlu mevzuata sahip olunması,
- Coğrafi konum.

1.3. Görüş ve Öneriler

1.3.1. Kısa Vade Önerileri

1. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10' un yeniden düzenlenerek klinik araştırma tanımını içerecek şekilde Çatı Kanun olarak güncellenmesi,
2. Gerekli görülen Üniversite hastaneleri ve Eğitim Araştırma Hastanelerinde klinik araştırma yaptırmak isteyen kişi, kurum ve kuruluşların başvuru işlemlerini başlatabileceği (araştırma merkezi ile yapılacak sözleşme, araştırmanın yapılacağı uygun birim/klinik seçilmesi vb.) "klinik araştırma koordinasyon birimi" oluşturulması ve bu birimlerde çalışacak 'çalışma hemşiresi, çalışma sekreteri vb.' klinik araştırma temel eğitimi almış olan personel görevlendirilmesi, (Gerekçe: Yapılması planlanan araştırma/çalışma başvurusu, sağlık tesisi ve destekleyici veya varsa yasal temsilcisi arasında sözleşme imzalanması, araştırmaların/

çalışmaların başlatılması ve yürütülmesi sırasında destekleyici ve varsa yasal temsilcisi ile sorumlu araştırmacı, etik kurul, döner sermaye saymanlığı ve inceleme komisyonu arasındaki süreçlerin koordinasyon ve kolaylaştırılmasına yönelik işlemler bu birimlerce yürütülmelidir. İlgili birimde görev alacak personelin klinik araştırma temel eğitimi almış nitelikli sorumlu araştırmacı veya araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerden oluşturulması esastır).

3. Araştırmacıların klinik araştırmalarda yer almasının özendirilmesi, klinik araştırmaların performans kriterlerine eklenmesi, araştırmacıya ödenen araştırmacı ödemelerinin günün koşullarına uygun hale getirilmesi.
4. AR-GE Teşviklerinin verimli hale getirilmesi, Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği'nde klinik araştırmaların AR-GE sayılmasına yönelik olarak yapılan iyileştirmenin gerçek hayata ve araştırmacı ödemelerine yansıtılması (klinik araştırmaların üniversite yönetim kurullarınca AR-GE faaliyeti sayılması ve araştırmacıya yapılan ödeme tutarının buna göre belirlenmesi).
5. "Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri Hakkında Kılavuz"un hasta gönüllülerin dahil edildiği faz 1 klinik araştırmaların yürütülebileceği klinik içi faz 1 merkezler özelinde istisnaları içerecek şekilde düzenlenmesi (ör. Onkoloji, Hematoloji faz 1 klinik araştırmaları vb).
6. Klinik araştırmalar etik kurullarının etkin çalışması ve işleyişte standardizasyonun sağlanması için gerekli düzenlemelerin yapılması, gerekli görülüyorsa etik kurul sayılarının azaltılması ve etik kurul üyeliğinin teşvik edilmesine yönelik çalışmaların yapılması.
7. Klinik araştırma kapsamında araştırmaya dahil edilen gönüllülerin rutinde kullandığı standart tanı-tetkik-tedavi maliyetlerinin geri ödeme kuruluşları tarafından karşılanmaya devam edilmesi ve bu kapsamda klinik araştırmada yer alan gönüllülerin geri ödeme kapsamında olan standart tanı-tetkik-tedavi maliyetlerinin araştırmacı ya da destekleyiciden talep edilmemesine yönelik mevzuatın oluşturulması. (Gerekçe: Klinik araştırmalara katılan gönüllülerin geri ödeme sistemleri tarafından ödenme kapsamında olan standart tanı-tetkik-tedavi maliyetlerinin araştırmacı ya da destekleyiciden talep edilmesi sebebi ile araştırmacıların araştırma maliyetleri artmaktadır).
8. Gönüllülerin klinik araştırmalar hakkında farkındalıklarının oluşturulmasına yönelik uygulamalara (sosyal medya, medya, broşür, çevrimiçi sayfa gibi) dair kılavuz hazırlanması.

9. Türkiye’de klinik araştırma kapsamında yapılan sorumluluk sigortasının asgari koşullarının belirlenmesine yönelik mevzuat çalışmasının yapılması.
10. Araştırma merkezlerinde yürütülen klinik araştırmalarda sağlık kurumu dışında (ev) yapılan vizitler için mevzuatın oluşturulması.
11. Teletıp yönetmeliği kapsamının klinik araştırmaları kapsayacak şekilde güncellenmesi.
12. Klinik araştırmalarda dijitalleşme kapsamında izleme aktivitelerinin uzaktan yapılmasına olanak sağlayacak bir mevzuat oluşturulması.
13. Diğer ülkelerde klinik araştırma süreçlerinde hayata geçirilen farklı dijitalizasyon uygulamalarının ülkemizde de hayata geçirilmesine olanak sağlayacak mevzuatın oluşturulması.
14. Bakanlık Makamının 20.02.2013 tarihli ve 1488 sayılı Onayı ile yürürlüğe giren “Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Destekleyici Talebi ile Yürütülecek Çalışmalar İle İlgili Usul Ve Esaslar Hakkında Yönerge”de merkez sözleşme sürecini kısaltacak ve araştırma ekibine yapılacak ödeme oranlarının belirleneceği şekilde değişiklik yapılması.

1.4. Genel Değerlendirme

10. ve 11. Kalkınma Planlarında, ülkemizde yapılan klinik araştırmaların kalitatif ve kantitatif olarak artırılması ve ülkemizin klinik araştırmalarda bölgesinde lider konuma gelmesi hedeflenmiştir. Halihazırda klinik araştırma konusunda önemli avantajlara sahip olan ülkemizin, gelişime ihtiyaç duyulan alanlarda alınacak aksiyonlar ile klinik araştırmaları kendisine çekme potansiyeli yüksektir. Çok paydaşlı olan klinik araştırmalarda, ilgili tüm paydaşların katılımı ve işbirliği yapması halinde ilgili aksiyonlar alınarak başarılı şekilde hayata geçirilebilir. Mevzuat konusunda oldukça güçlü bir altyapıya sahip olan ülkemizde, karşılaşılan aksaklıklar ve klinik araştırmalar alanında dünyada yaşanan gelişmelere yönelik olarak ihtiyaç duyulan alanlarda revize edilecek ya da hazırlanacak mevzuat klinik araştırmalar alanındaki hedeflerimize ulaşılmasına büyük katkı sağlayacaktır.





MASA – 2

TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALARDA SİGORTA VE SİGORTA SORUNLARI

Moderatör

Özlem TOPRAK İKİDAĞ

Sunum

Özlem TOPRAK İKİDAĞ

Raportör

Ayşe Nur YURDCU

Katılımcılar

Ayşe Nur YURDCU, Gülsen KORALAY, Ahmet Serhat EKİNCİ, Özlem TOPRAK İKİDAĞ, Burak KIRAN, Murat EROĞLU, Didem İNCEGİL, Tuğçe TAŞKIRAN, İlyas OKUR, İhsan ATEŞ, Kübra DEMİROK, Şebnem YAŞAROĞULLARI, Şule Tijen YILDIZ, Müsüde ERGİN ALTUN, Mehmet APAYDIN



2.1. Grubun Amacı

Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve Öneriler çalıştayı kapsamında “Türkiye’de klinik araştırmalarda sigorta ve sigorta sorunları” grubunda, ülkemizdeki klinik araştırmalardaki sigorta sorunlarının değerlendirilip, bu sorunlar için iyileştirme önerilerinin ele alınması ve böylece klinik araştırmalarda sigorta sürecinin ülkemizde gönüllü hakları korunarak daha fazla klinik

araştırma yapılmasına olanak sağlayacak hale getirilmesi amaçlanmıştır.

2.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler

2.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar

- Araştırmacının destekleyici olduğu çalışmalarda sigorta maliyetlerinin yüksek olması. Örneğin, bu sebeple prospektif olarak tasarlanan çalışmaların retrospektif çalışmalara dönüşmesi,
- Tüm klinik çalışmalarda çalışmadan kaynaklı araştırmacıyı riske atan durumlar için (toksik maddelerle, viral ajanlarla çalışmalar gibi durumlarda) araştırmacı için sigortanın talebe bağlı olması,
- Sigortalama süreçlerinde etik kurul istekleri ve mevzuat gereği sigorta zamanlamasından kaynaklı sorunlar: Çalışma başlamadan çalışmanın sigorta süresinin bitmesi, bu sürece ait ödemenin yapılmış olması ve ödenen ücretin geri alınamaması,
- Çalışma dizaynı gereği çalışmanın tamamlanmasından sonra araştırma ürününün kullanımının kesildiği ancak tedavi amaçlı kullanımın devam etmesi gereken durumlarda tedavi ürününün temin (insani amaçlı ilaca erken erişim) sürecinde sigorta gereklilikleri ve bu gerekliliklerin kim tarafından karşılanacağına ilişkin düzenleme bulunmaması,
- Tarama hastası ve randomizasyon hastasının risk farklılıklarının sigorta kapsamında bütçeye yansıtılamaması,
- Lokal sigorta şirketlerinin klinik araştırmalarla ilgili yeterli bilgisinin olmaması nedeniyle teminat vermekten çekinmesi,
- Sigorta şirketlerinin CE işareti taşımayan tıbbi cihaz çalışmaları için sigorta yapmaktan imtina etmesi, tıbbi cihazların risklerinin bilinmemesinden kaynaklı hem sigorta firmaları hem de destekleyicilerin bilgi eksikliği, sigorta firmalarının tıbbi cihazla ilgili deneyiminin olmamasından dolayı risk hesabı yapamamaları ve dolayısıyla sigorta yapamamaları mevcut durumdaki temel sorunlar arasındadır.

2.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler

- Sigorta alanında dünyada uygulanandan farklı yaklaşımların her birisi, ülkemizin klinik araştırmalar açısından tercih edilebilirliğini kısıtlamaktadır. Örneğin, mesleki sorumluluk sigortasının destekleyici tarafından yapılmasını teşvik edecek mevzuat maddelerinin oluşturulması önerilmektedir.

- Klinik araştırma taraflarının klinik araştırma sigorta kapsamını doğru değerlendirememesi sebebiyle Türkiye'nin tercih edilen klinik araştırma merkezleri arasında yer almaması söz konusudur.

2.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar

- TİTCK tarafından yayınlanan “Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz”
- Uluslararası sigorta şirketlerinin Türkiye’de yerleşik şubelerinin bulunması mevcut durumdaki avantajlar arasında sayılabilir.

2.3. Görüş ve Öneriler

2.3.1. Kısa Vade Önerileri

- Ülkemizde hizmet vermekte olan ve klinik araştırma sigortası ile ilgilenen sigorta şirketlerinin TİTCK veya TÜSEB tarafından paydaşlarla paylaşılması,
- Sigorta poliçelerinde araştırmacı ve destekleyicinin aynı olduğu çalışmalarda araştırmacının bulunduğu kuruma yönelik sigorta havuzunun oluşturulması ve bunun araştırmacı hekimlere ve kurumlara duyurulması,
- Klinik araştırmalara yönelik sigortaların mali sorumluluk sigortası şeklinde değil, klinik araştırmalara özgü mevzuat düzenlemesi ile tanımlanmış şekilde gerçekleştirilmesi,
- Mevcut mesleki sorumluluk sigortası kapsamının dünya örnekleri ile karşılaştırılması ve farklılıkların belirlenmesi,
- Mesleki sorumluluk sigortası kapsamına isteğe bağlı klinik araştırmalar eklenerek poliçe teminatının artırılabilmesi,
- Poliçe başlangıç tarihinin çalışmanın tahmini başlangıç tarihi ile aynı tutularak süre avantajı sağlanabilmesi,
- Özellikle adaptif çalışmalara yönelik olmak üzere basamaklı ödeme modeliyle güncelleme yapılabilmesi,
- Çalışma sonrasında ilacın temin sürecinde sigorta gerekliliklerine ilişkin dünya örneklerinin incelenmesi ve buna ilişkin yol haritası hazırlanması,
- Tıbbi cihaz çalışmalarında sigorta tarafları arasında platform oluşturularak taraflar arası bilgilendirme sağlanması ve böylece sigorta firmaları ve destekleyici tarafından sigortanın yapılabilirliği konusunda farkındalığın oluşması,

- Bir poliçe ve bir zeyilname oluşturulması ile tarama hastası ve randomizasyon hastasının risk farklılıklarının hesaplanabilmesi, Klinik araştırmalarda faz 4 tanımlamasının sigorta açısından netleştirilerek, klinik araştırma sigorta gerekliliğinin güncellenmesi.

2.3.2. Orta Vade Önerileri

- Araştırmacının destekleyici olduğu çalışmalarda Sağlık Bakanlığı ve diğer resmi otoriteler (TÜSEB vs.) sigorta için firmalarla anlaşma yaparak sponsor olabilir. Sigorta için havuz oluşturulabilir.
- Tüm klinik çalışmalarda, çalışmadan kaynaklı araştırmacıyı ve ekibinde yer alan çalışanları riske atan durumlar, mesleki sorumluluk sigortası kapsamına alınabilir.

2.4. Genel Değerlendirme

Görece olarak endüstri destekli çalışmaların yürütülmesinde majör bir problem bulunmuyor-ken; destekleyicinin araştırmacı olduğu çalışmalarda devlet kurumlarının fonlama desteğinin gerektiği ve bu kapsamda yürürlükteki mevzuatın düzenlenmesi gerektiği değerlendirilmiştir.



MASA - 3

TÜRKİYE'DE KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ETİK KOMİTE SÜRECİ VE ÖNERİLER

Moderatör

Figen ÇİZMECİ ŞENEL

Sunum

Figen ÇİZMECİ ŞENEL

Raportör

Seçil UYSAL

Katılımcılar

Seçil UYSAL, Figen Ç. Şenel, Nefise Esra ÇELİK, Yasemin KEÇELİ ÇAPAR, Dilek TEMİZ ÖZBEK, Mutlu Hayran, S. Remzi ERDEM, Burcu BULUT, Arzu KOÇ, Hilal İLBARS, Elif ERGÜN TUNCER, Nermin ÖZDİLKURAL



3.1. Grubun Amacı ve Hedefi

Amacı: Türkiye'de klinik araştırmalar etik kurullarının sorunlarının tespiti (Örnek; standardizasyon sağlanması) ile bilimsel ve etik standartlar çerçevesinde değerlendirilme süreçlerinin yapılandırılması.

Hedefi: Başta gönüllüler olmak üzere araştırmacı, araştırma yapılan merkez, etik kurullar ve otoriteyi de koruyan güvenli klinik araştırma yapısının standart etik kurul süreç ve eğitimleri ile sağlanması ve değerlendirme kriterlerinin ortaya konulması.

3.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler

3.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar

- Etik kurul sayılarının fazla olması (13.12.2022 tarihi itibari ile klinik araştırmalar etik kurul sayısı 144)
- Etik kurul karar süreçleri ve işleyişi ile ilgili uygulamada standardizasyonun olmaması (etik kurulların aynı mevzuata tabi olmasına rağmen farklı uygulamalar olması), başvuru şekli ve formatı, değerlendirme süreci (ilk başvuru değerlendirme süresinin ve yürüyen araştırmalara ilişkin başvuruların değerlendirme süresinin uzun olması), tüm kayıt süreçleri etik kurul cevap şablonları ve etik kurul sekreteri ve etik kurul destekleyici personeli eğitim niteliklerine yönelik tanımlayıcı kılavuzların olmayışı.
- Etik kurul üyelerinin ve klinik araştırmalarda görev alan kişilerin klinik araştırma mantığı ve süreçleri ile ilgili yeterli bilgi ve deneyime sahip olmaması.
- Etik kurul üyelerinin ve etik kurul sekreterlerinin yetki alanları, kurulun işleyişi gibi ile ilgili konularda oryantasyon eğitiminin olmaması ve var olan eğitimin belli periyotlarda tekrar edilmemesi.
- Klinik tecrübesi yeterli olmayan etik kurul üyelerinin deneyimlerinin, özellikle klinik araştırmalarda etik kurul karar sürecinde, çalışma özelliği daha dikkate alınarak toplum yararı da göz ardı edilmeden risk odaklı değerlendirmeler yapılmaması.
- Özellikle tıbbi cihaz klinik araştırmalarının etik kurullar tarafından değerlendirilmesine yönelik bilgilerin, eğitim ve çalıştayların içeriğinde yeterince yer almaması.
- Özellikle aşı, onkoloji vb. araştırma ürünlerinin yer aldığı adaptif tasarımlı çalışmaların mevzuat içerisinde tanımlanmaması ve etik kurulların değerlendirme sürecindeki deneyimlerinin yetersiz olması.

3.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler

- Özellikle destekleyicilerin sürecin daha hızlı ilerlemesi için her başvuru sürecinde farklı etik kurulları tercih etmesi ve bunun kalite odağından uzaklaştırması tehdidi,
- Etik kurulların mevzuatta tanımlanmış olan kural ve koşullar dışında farklı taleplerde bulunabilmesi (örneğin, mevzuatta yer almamasına rağmen tüm belgelerin tercümesini istemesi),
- Mevzuatta yer almasına rağmen etik kurulların risk bazlı çalışma özelinde İKU denetimlerini iş yükünden dolayı yapamaması,
- Etik kurul üyeliğinin sadece gönüllük esası ile yapılması ve huzur hakkı, performans,

bilirkişilik gibi teşvik mekanizmalarının olmaması nedeniyle yeterli motivasyonun sağlanamaması,

- Sivil üye için, bu tarzda teşvik mekanizmalarının çözüm olmaması,
- Klinik araştırmalar etik kurullarının kapsam dışı çalışmaları değerlendirmek zorunda kalmasına bağlı olarak iş yükünün gereksiz yere artması (örneğin; dergilerin klinik araştırmalar etik kurulu kararı gerektirmeyen bilimsel çalışmalarda ve yayınlarda etik kurul kararı istemesi. Çözüm için, bu konuda dergi editörlerinin de bilgilendirilmesi [TÜBİTAK-ULAKBİM ile iş birliği]).

3.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar

- Avrupa Birliği uyumlu ulusal mevzuata uygun etik kurul yapısı olması,
- TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığının konu ile ilgili mevzuatı olması, bunu takip eden özel birimin bulunması,
- Tecrübeli etik kurulların bulunması nedeniyle etik ve bilimsel standartların artması, onay ve izin süreçlerinin kısalması.

3.3. Görüş ve Öneriler

3.3.1. Kısa Vade Önerileri

- Etik kurul çalışmalarında bilgi düzeyini artırmak ve standardizasyonu sağlamak için bu alana özel çalıştaylar düzenlenmesi,
- Etik kurul başkanları ve etik kurul sekreterlerine TİTCK'nın program içeriği önerileri çerçevesinde TÜSEB-TAE iş birliği ile düzenli bilgilendirme toplantıları yapılması,
- Etik kurul üyelerinin ve klinik araştırma yapanların sadece başlangıçta değil belli periyotlarla tekrar eğitim alması, ilgili eğitim içeriğinde güncel mevzuat özellikle KVKK bilgilerinin yer alması,
- Etik kurul sekreterlerinin sürekliliğinin sağlanmasına yönelik olarak etik kurul sekreterliği eğitim programının oluşturulması. Erken dönemde katılım belgesi ve ilerleyen dönemde sertifikasyon süreçlerinin gerçekleştirilmesi,
- İlgili istatistikî bilgiler (metrik) , üyelerin eğitim vb. ilgili faaliyetlere katılımı gibi bilgiler ve yardımcı personelin yeterliliklerine dair bilgiler dahil üzere çeşitli parametreler değerlendirilerek etik kurul sayısının azaltılmasına yönelik süreç planlarının yapılması,
- Etik kurul karar süreçleri ve işleyişi ile ilgili uygulamada standardizasyonun sağlan-

ması (başvuru şekli ve formatı, değerlendirme süresi, etik kurul cevap şablonları) tanımlayıcı kılavuzlarının oluşturulması,

- TİTCK ve/veya TÜSEB tarafından klinik araştırmalar etik kurullarına yönelik kalite standartlarının ve kriterlerinin belirlenmesi ve geliştirilmesi. Ayrıca belirli aralıklarla klinik araştırmalar etik kurullarının kalite denetimlerinin gerçekleştirilmesi ve denetleme raporlarının hazırlanarak paydaşlara sunumu,
- Merkezlerde önceliklendirme gerektirebilecek stratejik ürünler ile ilgili çalışmalara yönelik olarak, etik kurul süreçlerinin daha hızlı işleyebileceği mevzuat düzenlemelerinin gerçekleştirilmesi,
- Etik kurul tarafından uygun görülmeyen klinik araştırma kararlarının destekleyici ya da araştırmacı tarafından itiraza konu olduğunda; değerlendirilebileceği Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nun teşkil edilmesi ve aktif olarak faaliyet göstermesi,
 - Öncelikle itiraz gerekçesinin net olarak ifade edildiği ve ilgili etik kurul tarafından değerlendirilerek itirazın bir başka görüş ihtiyacı doğduğunda ya da ilgili etik kurulda görüş farklılıklarının olması durumunda başvurulması koşuluyla,
- Üniversitelerde senato teklifi ile etik kurulu üyelerinin değiştirilebileceği şekilde mevzuat değişikliği yapılması,
- Kamu Hastanelerinde gerçekleştirilecek olan klinik araştırmalar için gereken izin süreçlerinin standardize şekilde tanımlanmasına ve iyileştirilmesine yönelik, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile TİTCK, TÜSEB ve STK'ların iş birliği yaparak ön izin süreci ile ilgili prosedürün gözden geçirilmesi.

3.3.2. Orta Vade Önerileri

- Etik kurullara yönelik ortak bir yazılım yapılması (ilgili tüm taraflarla iş birliği yapılarak modüler bir yapı ile ilerlenebilir),
- Etik kurul üyelerinin motivasyonunu artırmak için huzur hakkı veya hizmet ödülü, performans değerlendirme gibi uygulamaların yapılmasının değerlendirilmesi,
- Teşvik mekanizmalarının (döner sermaye, performans, bilirkişilik inceleme ücreti vb.) yapılandırılması amacıyla ayrı bir çalıştay düzenlenmesi,
- Etik kurullarda klinik araştırma tecrübesi olan, iyi araştırmacı eğitimi bulunan etik kurul üyelerinin görevlendirilmesi (örneğin, üye sayısının yarısının klinik araştırma tecrübesi olmalıdır),
- Standardizasyon çalışmalarının geliştirilerek onaylanması amacıyla ilgili paydaşların [TÜSEB-TAE ve TÜSKA, TİTCK, YÖK] iş birliği yapması (örneğin; FWA numarası

benzeri bir onay verilmesi ile),

- Etik kurulların yapılarının çekirdek üye ve klinik araştırma bazlı, araştırmaya özgü katılımının gerçekleşeceği üyelerin tanımlanması.

3.3.3. Öneriler İçin Avantajlar

- Sağlık otoritesinin bu konuda mevzuatı olması, iş birliğine açık olması,
- Risk ve toplum yararının dengesinin farkında olunması.

3.3.4. Öneriler İçin Tehditler

- Etik kurulların sayısının azaltılması sonrasında eleştirilerin gelecek olması,
- Teşvikler için mevzuatın eksik olması,
- Etik kurullara yönelik denetim ve karar standardizasyonuna yönelik düzenlemelerin eksik olması ve yaptırımların belirlenmemiş olması.

3.4. Genel Değerlendirme

Başta gönüllüler olmak üzere araştırmacı, araştırma yapılan merkez, etik kurullar ve otoriteyi de koruyan güvenli klinik araştırma yapısının standart etik kurul süreç ve eğitimleri ile sağlanması gerekmektedir.





MASA - 4

TÜRKİYE'DEKİ KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİNDE SÜREÇLER VE ÖNERİLER

Moderatör

Mahmut GÜMÜŞ

Sunum

Mahmut GÜMÜŞ

Raportörler

Figen TEKER, Selma ZAYİM

Katılımcılar

Figen TEKER, Pervin ÖZELÇİ, Mahmut GÜMÜŞ, Gökhan ÖZKAN, Eda BAL, Eda BULDUR, Fatih EZGÜ, Ali Yağız ÜRESİN, Murat SARI, Tülay DİNÇ, Selma ZAYİM, Gökalp YAVUZ, Halil İbrahim DÖNMEZ, Sultan Hülya SAYGINER, Ensar Korkut KILIÇ, Yeşim TUNÇOK



4.1. Grubun Amacı

Klinik Araştırmalar: Mevcut Durum ve Öneriler çalıştayı kapsamında 'Türkiye' deki klinik araştırma merkezlerinde süreçler ve öneriler' grubunda ülkemizde yapılan klinik araştırmalarla ilgili merkez süreçleri hakkında, mevcut durumdaki sorunlar için iyileştirilme önerilerinin ele alınması amaçlanmıştır.

4.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler

- Merkezlerdeki durumun ve Klinik Araştırma Süreçlerinde yaşanan sorunların belirlenmesi,
- Merkez tanımlarının ve personelin görev tanımlarının belirlenmesi (bknz.2018 TİTCK Çalıştay Raporu), bu tanımlar altında var olan merkezlerin desteklenmesi, yenilerinin teşvik edilmesi.
- Faz 1 klinik araştırma merkezleri ile ilgili araştırma içeriğine yönelik olarak en temel sorun hasta gönüllülerin alınması gereken çalışmalarda klinik dışı merkezlerin karşılaşılabileceği risklerden kaynaklanmaktadır. Bu nedenle Faz 1 araştırmaların yürütülebileceği klinik içi faz 1 merkezlerine ilgili mevzuatta yer verilmemesi, klinik içi faz 1 merkez gerekliliklerinin sağlıklı gönüllülerin dahil edildiği faz 1 merkezler ile farklılıklarının ortaya konması gerekliliği.
- Tıbbi cihaz konusunun daha ayrıntılı olarak ele alınması.
- Gerçek Yaşam Verisi/Elektronik Sağlık Kaydı verilerinin kullanımında KVKK çerçevesinde farkındalık geliştirilmesi.
- Araştırmacı, merkez/kurum, SAK/saha koordinatörü, destekleyici, katılımcı(gönüllü), eşgüdümünün iyileştirilmesi ve paydaşların sorumlulukları hakkında genel bilgi düzeyinin artırılması.
- Diğer paydaşlardaki özelleşme ve adanmışlıkla uyum sağlayabilen “profesyonel” araştırmacı merkezlerin geliştirilmesi. Bu amaçla belirlenecek standart ve eğitimin otorite ve paydaşlar ile birlikte planlanması.
- “Merkez Organizasyon Yönetimi” kavramının pratiğe yönelik olarak kurum/merkez’ in sorumluluk ve yetkilerinin iyi tanımlandığı ve merkez yöneticileri tarafından da tutum değişikliğinin klinik araştırmaları destekleyecek şekilde geliştirilmesi.

4.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar

1. Fizibilite sürecindeki sorunlar
 - Merkez seçim sürecindeki sorunlar (Araştırmacıların ve destekleyicinin yeterli zaman ayıramaması araştırmacının ve merkez ekibinin çalışma protokolü, yetki ve sorumlulukları hakkında yeterince bilgilendirilmemesi)
 - Merkezlerin fiziki yapılanmasındaki sorunlar (Merkezlerde fiziki şartların, alan ve ekipmanların yetersizliği, hastane sistemlerinden elde edilen verilerin fizibilite süreçlerinde aktif olarak kullanılmaması)
2. Saha Koordinatörü eğitimi, görev tanımı ve özlük hakları konusundaki sorunlar (meslek

tanımının olmaması, yetkinliklerinin belirlenmemiş olması)

3. Klinik Araştırma merkezlerindeki merkez/kurum idarecilerinin, klinik araştırmalar konusunda farkındalıklarının yetersizliği (Klinik araştırma mantığı ile ilgili farkındalığın artırılması, klinik araştırma merkezi ile dekanlık, başhekimlik ve hastane yönetiminin uyumlu bir şekilde çalışabilmesi konusunda yeterli desteğin sağlanmaması),
4. Sözleşme (tüm çalışma merkezlerinde kabul görecektir asgari standartları karşılayan bir sözleşme taslağı olmaması), onay sürecinin uzunluğu sorunu ve bütçe sorunları (değişen SUT nedeniyle zamanında yapılamayan güncellemeler, araştırmacı ödemeleri),
5. KVKK konusunda eğitim eksikliği, verilerin kullanımı ve güvenliği ile ilgili sorunlar,
6. Faz 1 merkezlerinin işleyiş ve idari yapılanmasında yaşanan sorunlar (Hasta gönüllülerin dahil edildiği klinik içi Faz 1 çalışmalarına mevzuatta yer verilmemesi),
7. Etik Kurul, merkez ilişkileri konusundaki sorunlar (etik kurul sekreteriyasının bilgi düzeyi yetersizliği, dosyaların kaybolması),
8. Destekleyici ile ilgili sorunlar (ödeme süreçlerinde gecikme yaşanması),
9. Global laboratuvarlara numune (biyolojik materyal) transfer süreçlerinde yaşanan sorunlar, zaman kısıtlılığı olan numunelerde öncesinde ilgili transfer firmaları ile başlangıç planlamasının doğru organize edilmemiş olması.

4.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler

- Regülasyon değişikliğine uyum sorunları
- Klinik araştırmaların her aşamasında yer alan ekiplerin eğitim eksikliği
- Kurumlar arası iş birliği yetersizliği (klinik araştırma taraflarının koordinasyonsuzluğu)
- Klinik araştırma ekibine klinik araştırmalardan maddi kaynak aktarım yetersizliği

4.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar

- Sağlık otoritesinin bu konuda mevzuatı olması, iş birliğine açık olması
- Risk ve toplum yarar dengesinin farkında olunması

4.3. Görüş ve Öneriler

4.3.1. Kısa Vade Önerileri

- Fizibilite için araştırmacının ve destekleyicinin yeterli zamanı ayırması,

- Merkezlerde fiziki şartların, alan ve temel ekipmanların yetersizliğinin giderilmesi,
- Klinik araştırma merkezlerinde kullanılmakta olan hastane sistemlerinden elde edilen verilerin anonimleştirilerek fizibilite süreçlerinde kullanılabilir olmasına yönelik genel protokollerin geliştirilmesi bu yolla fizibilite süreçlerinin doğruluğunun artırılması,
- Araştırmacının uluslararası araştırmacı platformlarına (SIP- Shared Investigator Platform vb.) kaydolmasının teşvik edilmesi,
- Ülkemizdeki araştırmaların nitelik ve niceliksel olarak artırılmasına katkı sağlayacak ulusal araştırmacı veri tabanı platformu oluşturulması,
- Merkez tanımı ve klinik araştırmada yer alan personelin görev tanımlarının net, anlaşılır kılınması,
- Araştırmacının ve merkez ekibinin çalışma protokolü, yetki ve sorumlulukları hakkında bilgilendirilmesi,
- Lokal merkez laboratuvarının klinik araştırma katılımcılarına (gönüllülerine) ait numuneleri öncelikli çalışması,
- Lokal laboratuvarlarda kullanılan cihazların kalibre ve laboratuvarların akredite olması
- Klinik Araştırma merkezlerinde TITCK Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuzu'na uygun arşiv alanı sağlanması,
- Saha Koordinatörü olma kriterlerinin sınırlandırılması (sağlık ve fen bilimleri mezuniyeti aranması).
- Saha koordinatörlüğü meslek tanımı yapılması ve saha koordinatörü özlük hakları (özel sağlık sigortası, iş sağlığı güvenliği muayenelerinin yapılması) konusunda Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK) ve Destekleyicilerin iyileştirme yapması,
- Saha Koordinatörü IKU eğitimlerinin düzenli aralıklarla yenilenmesi (Sağlık Bakanlığı onaylı). Klinik araştırmada yetkin saha koordinatörü sayısının artırılması.
- Saha Koordinatörü SGK iş girişlerinin meslek tanımları ile yapılması
- Farkındalığın artırılması, klinik araştırma merkezi ile dekanlık, başhekimlik ve hastane yönetiminin uyumlu bir şekilde çalışması ve yeterli desteğin sağlanması.
- Klinik araştırma merkezi yönetimlerinin klinik araştırmalar konusunda merkezi olarak teşvik edilmesi (Sağlık Bakanlığından bir yazı ile). Bu konudaki Kalkınma Planları ve Bakanlık teşviklerinin daha görünür kılınması
- Klinik araştırma yapılmasının bir performans kriteri olarak hastane performans teş-

vik sistemlerine (MHRS randevu sistemi, hasta memnuniyeti vs.) dahil edilmesi.

- Akademik teşvik sistemlerinde klinik araştırmaların/faz çalışmalarının girişinin yapılabilmesinin sağlanması.
- Diğer birimlerin (muhasabe, eczane, laboratuvar, diğer araştırma personeli-hemşire-teknisyen-radyolog-patolog vb.-) klinik araştırma hakkında bilinçlendirilmesi. Birimlerin organizasyonu için gerekli altyapının ve mevzuatın oluşturulması.
- Klinik araştırma ilaçlarının saklanması ve muhafazası için gerekli koşulları sağlayan merkezlerde alan ve ekipman sağlanması.
- Sözleşme ve onay sürecinin uzunluğu sorunu (hastane içi ve Kamu Hastaneleri Birliği),
- Sürecin hızlandırılması (örneğin hastaneler sözleşmeleri incelemek için (TİTCK onayı beklemektedir) ve kısaltılması; Sağlık Bakanlığı Hastaneleri için Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından verilen bütçe onayının kaldırılması ve ilgili hastanelerde klinik araştırma yapılabileceğine dair uygunluğun İl Sağlık Müdürlükleri tarafından değerlendirilmesi
 - Sözleşmelerin kurumlar arasında farklılık göstermesi sorunu;
- Tüm hastanelerde kabul görecektir asgari standartları karşılayan bir sözleşme taslağı oluşturulması,
 - Hastane tetkik ödemelerinin merkezler arasında farklılık göstermesi, zamanında destekleyiciye bildirilmemesi sebebiyle sözleşme ile fiyatların arasında farklılık olması (sık SUT güncellemeleri);
- Hastanede fatura için sorumlu kişilerin olması ve SUT kodlarında yapılan güncellemelerin bildirilmesi, faturaların doğru şekilde zamanında kesilmesi,
- Bazı tetkikler için hastanelerde işlem için tek bir SUT kodu yerine ilave kodların da eklenmesi kontrat hazırlama sürecinde sorunlara neden olmaktadır. Kurumlarda klinik araştırmalar için fiyatlandırmaları bilen ve bu konuda sözleşme sürecinde Destekleyici firmaları ve SAK'ı bilgilendirecek birimlerin oluşturulması gerekmektedir.
 - Araştırmacı ödemelerinin (kesintiler sebebiyle) yetersiz olması ve yardımcı araştırmacı ile diğer araştırma grubuna resmi olarak ödeme yapılmaması
- Hastane ve araştırmacı dışındaki diğer kesintilerden vazgeçilmesi,
 - Bilim ve Sanayi Bakanlığı'nın AR-GE tanımına göre geri değil tüm fazlarda gerçekleştirilen klinik araştırmaların Ar-Ge sayılmasının YÖK tarafından üniversitelere iletilerek, Sayıştay denetimleri açısından kaynak doküman oluşturulması

- Araştırmacı ödemelerinin destekleyici tarafından dünya standartlarında gerçekleştirilmesi,
- KVKK eğitimlerinin düzenli olarak verilmesi,
- Gerçek yaşam verisi (elektronik sağlık kayıtları) ile yapılacak çalışmalar ile ilgili mevzuat oluşturulması,
- KVK Görüş ve önerisi: Çalışmada daha spesifik olarak “gerçek yaşam verisi” ve daha genel olarak “kişisel verilerin korunması” alanında sorunlara çok az değinilebilmiş olup ele alınması gereken sektör spesifik çok farklı sorunların bulunması sebebiyle daha geniş bir alan ayrılması maalesef mümkün olmamıştır. Kişisel verilerin korunması mevzuatı “Kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgi” olarak tanımlanan kişisel verilerin işlendiği her alana/ sektöre temas eden düzenlemelere sahip olmakla birlikte söz konusu alanlar ve sektörlerin mevzuat ve uygulamaları da kendine özgüdür. Bu sebeple; masa 4 raporunda yer alan kişisel verilerin korunmasına ilişkin bölümün yeterli olmadığı düşünülmekte olup hem klinik araştırma merkezlerinin mevzuat ve uygulamalarının etraflıca anlaşılabilmesi hem de 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili mevzuatı çerçevesinde merkezlerin yeri ve sorunlarının ele alınabilmesi için daha kapsamlı bir çalışmanın yapılması gerektiği değerlendirilmektedir.
- Veri güvenliğine ilişkin teknik ve idari tedbirlerin alınması (gizlilik sözleşmesi, yetki matrisi)
- Faz 1 çalışmaları için Faz 1 klinik araştırma merkezlerinin istisnai klinik araştırmalara (Onkoloji, kalıtsal metabolik hastalıklar gibi yalnızca hasta gönüllülerin dahil edilebildiği faz 1 klinik araştırmalar) özgü temel Faz 1 merkezi ve klinik içi faz 1 merkezi tanımlamaları yapılmalı, standartları gönüllü güvenliği en üst düzeyde tutularak belirlenmeli, denetim ve kalite süreçleri TÜSEB ve TİTCK tarafından takip edilmelidir.
- Sekreteryada görev yapanların eğitimden geçirilmesi,
- Elektronik sistemlerden faydalanılması,
- Ödeme süreçlerinde gecikme yaşanması;
- Katılımcı (gönüllü) klinik araştırma yol/yemek vb. masraflarının geri ödemesinin SAK aracılığı ile düzenlenmesi, bu konuda avans sistemleri oluşturularak hasta mağduriyetinin önlenmesi
- Kargo firmalarının numune/biyolojik materyal teslim alım saatlerinin proje (klinik araştırma) özelinde kan alım saatlerine uyumsuzluğu;

- Global Laboratuvara numune gönderimlerinde kullanılan kargo firmalarının anlaşmalarına numune teslim saatlerinin esnekliği hakkında bilgilendirme yapılmalı, proje spesifik olarak alım saatleri daha esnek olan alternatif kargo firmaları ile anlaşma sağlanması tercih edilmelidir.





MASA - 5 SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU (SAK) İHTİYAÇLARI VE STANDARTLARI

Moderatör

Zafer SEZER

Sunum

Gökmen ORTAÇ

Raportör

Betül KURTULUŞ GÜNGÖR

Katılımcılar

Betül KURTULUŞ GÜNGÖR, İrem AYGÜN, Nurçin YILDIZ, Yeter DEMİRKIRAN, Hüseyin Salih SEMİZ, Rana Cansu Eğitimci, Zafer SEZER, Esra KORKMAZ, Gökmen ORTAÇ, Ebru Kübra ÖNCÜ, Gizem AYDIN, Doğan AY, Beyhan ERKOL, İrem KARASU



5.1. Grubun Amacı

- Türkiye'de faaliyet gösteren Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının asgari standartlarının ortaya konulması ve hizmet kalitesinin arttırılmasına yönelik öneriler oluşturulması,
- Ülkemizdeki Klinik Araştırma (KA) veri kalitesi ve yürütülme prosedürlerinin mümkün olduğunca standardize edilmesi için gerekli şartların ortaya konulması ve haya-

ta geçirilmesine yönelik öneriler oluşturulması,

- Tüm KA paydaşlarının ortak bir hedef doğrultusunda klinik araştırmanın kalitesi için birlikte faaliyet gösterebileceği ekosistemin oluşturulmasına yönelik öneriler.

5.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler

5.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar

- Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının (SAK) kuruluştan işleyişe kadar standardizasyonun olmaması. Buna bağlı olarak verilen hizmetlerde Klinik Araştırmaların tüm süreçlerini etkileyen kalite eksikliği,
- SAK'ların kuruluş aşamalarının belli standartları sağladıktan sonra gerçekleşmemesi ve giderek artan SAK sayısının getirdiği kalitesizleşme,
- Klinik Araştırma Merkezlerinde işleyişlerin standardizasyon eksikliğinin yarattığı süreçlerin çalışmaların başlaması ve idamesi sırasında yarattığı güçlükler,
- Klinik araştırma mükemmeliyet merkezlerinin, KA birimlerinin işlevsel olmaması ve ülke geneline yayılamaması,
- Kurumlarda klinik çalışma için görev alan sekreteryaya, döner sermaye çalışanı vb. kadroların sıklıkla değişimi ve bilgi eksiklikleri,
- Nitelikli eleman bulunamaması ve klinik çalışma süreçlerinde SAK'ların personel eksikliğini kapamak için henüz eğitim sürecini dahi tamamlamamış kişileri kendi bünyelerine katmaları ve bu durumun sadece daha önce bir firmada az da olsa çalışmış yabancı dil bilen personellerin bile aranılır hale getirmesi,
- Temel ihtiyaç olarak klinik araştırmalarda görev alan elemanların (saha koordinatörleri, merkez izleyicileri.) meslek tanımının olmaması, (SGK Meslek Kodunda)
- SAK personelinin sık aralıklarla değişiminin sonrasındaki proje devir süreçlerinin sağlıklı bir şekilde yürütülememesi,
- Protokollerde yer alan standart tanı tedavi yöntemlerinin gönüllünün Sağlık Sigortası tarafından karşılanmaması bu süreçte klinik araştırmalarda lider ülkelerden farklı bir yaklaşımın belirlenmesinin klinik çalışmalarda Türkiye'ye finansal olarak avantajlı bir ülke olma konumundan çıkarması,
- SAK ve merkez personelinin eğitim eksikliğinin giderilmesi için sivil toplum kuruluşu ve kamu kurum ve kuruluşlarının yeterli iş birliğini yapamaması,
- SAK denetimlerinin hiç/yeterli düzeyde olmaması,

- SAK'ların bir yönetmelik ya da kılavuz çerçevesinde işlemlerini yapıyor olmamaları ve yeterliliklerinin kontrol altına alınmaması,
- Özellikle, gönüllü alımının diğer merkezler-ülkeler ile yarışmalı olarak gerçekleştiği çalışmalarda Etik Kurul ve daha çok döner sermaye süreçlerinde yaşanan bürokratik gecikmelerin Türkiye'ye klinik araştırma kaybettirmesi ve birçok çalışmada daha çalışma başlamadan hasta alım dönemlerinin sonlanması,
- Kamu Hastanelerine bağlı klinik çalışma merkezlerinin süreçlerinin çok uzun sürmesi ve bu merkezlere klinik araştırma götürülmesinde yaşanan zorluklar,
- Klinik araştırmalarda merkezlerden alınan hizmetlerde Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatları belirlenirken merkezlerin standart dışı yaklaşımları,
- Ülkemizde araştırma merkezi ve araştırmacı envanterinin şeffaf olarak paylaşıldığı bir platformun olmaması,
- Klinik araştırma ilaçlarının uygun şekilde saklanabileceği ve kayıtlarının tutulabileceği kurum eczanelerinin klinik araştırma sisteminin içinde olmaması.

5.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler

- Türkiye'nin bölgedeki lider klinik araştırma ülkesi olmasına yönelik olarak hazırlanan 11. Kalkınma Planında klinik araştırmalar ile ilgili belirtilen hedeflerin yapılamaması,
- Klinik araştırma sayılarının azalması tehlikesi karşısında klinik araştırma merkezlerinin kapatılması ya da işlev göremez hale gelmesi, burada istihdam edilen kadrolarda yaşanacak iş kayıpları, merkezlerin kapatılması,
- Artan klinik araştırma merkez sayısı,
- Araştırmacıların, yenilikçi ve bilimsel çalışmalara girme isteğinin her geçen gün azalması,

5.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar

- Türkiye'nin ciddi bir potansiyele sahip klinik araştırma alt yapısının bulunması,
- Artan klinik araştırma merkez sayısı,
- Özellikle nadir hastalıklarda gönüllü potansiyelinin yüksek olması,
- Her geçen gün nitelikli araştırmacı ve merkez personeli sayısında yaşanan artış,
- Gayri safi millî hasılaya yabancı sermayeyle katkı sağlanması nedeniyle üniversite ve kamunun artan ilgisi
- İşsizlik oranlarının azaltılması ve istihdam havuzunun çok geniş olması,

- Ülke genelinde klinik araştırmaya verilen önemin artması,
- COVID-19 pandemi sürecinin klinik araştırmanın mantığı ve gerekliliği ile ilgili olumsuz olan algıları nispeten yıkılmış olması,

5.3. Görüş ve Öneriler

5.3.1 Kısa Vade Önerileri

- TÜSEB, TITCK koordinatörlüğünde ve katılımlarıyla ilgili dernekler tarafından desteklenecek olan teorik ve modelleme eğitimlerinin yapılması sektörde nitelikli işgücünün artmasında fayda sağlayacaktır.
- SAK'ların açılması ile ilgili standartların oluşturulması ve gerekli koşulların yönetmeliğe bağlanması ve düzenli aralıklarla, gerektiğinde çalışma bazlı denetlenmesi,
- Üniversitelerin kariyer günlerinde klinik araştırmalar farkındalığını arttırmak için gerek özel sektör gerekse sivil toplum kuruluşlarının gerekli organizasyonları yapması,
- Klinik çalışma fizibilite süreçlerinin hızlandırılması için otorite tarafından bir merkez potansiyel, klinik çalışma ağı vb. portalların kurulması,
- Klinik araştırmalara katılan gönüllülerin elektronik hasta kayıt sistemlerinde klinik araştırma gönüllüsü olduğunun ve klinik araştırmanın sorumlu araştırmacısının bilgilerinin yer almasının sağlanması.
- Kurum sözleşmelerini ilk olarak destekleyicinin, ıslak imzası ya da otorite tarafından kabul edilen elektronik formattaki imzası,
- Kurumların kuralları belirlenmiş bir hizmet tarifesi ve sınıflandırılmış sözleşme yapısına geçmelerinin sağlanması.

5.3.2. Orta Vade Önerileri

- Klinik araştırmalarda görev alan saha çalışanlarının ve SAK'larda görev alan klinik araştırmanın işleyişine direkt etkisi olan çalışanların asgari standartlarının belirlenerek alması gereken eğitimler sonrası klinik araştırma sertifikasına sahip olmasının sağlanması,
- Sertifikalı klinik araştırmalarda görev alan elemanların (Saha koordinatörleri, merkez izleyicileri.) meslek tanımının yapılması, (SGK Meslek Kodunda)
- SAK'ların standardizasyonun sağlanması için SAK Yönetmeliğinin hayata geçirilmesinin sağlanması,

- Gümrük Yönetmeliğinin KA ürünlerinin ithalat-ihracat kapsamında düzenlenmesi,
- KA merkezlerinin klinik araştırmalarda ihtiyaç duyulan koşullar gözetilerek yapılabilecek klinik araştırma hastanelerinin gruplandırılması ve grupların standartlarının oluşturulması,
- Merkezlerde, klinik araştırma destek süreçlerinde katkı sağlayan diğer birimlerde çalışan personelinin (döner sermaye, faturalandırma birimi, sekreteryaya, arşiv vs.) temel klinik araştırma eğitimini almasının sağlanması ve bu eğitimlerin TÜSEB – TİTCK tarafından organize edilmesi,
- Konu spesifik yapılacak olan çalıştayların ülke genelinde ya da bölgesel olarak organize edilmesi, (etik kurullar, kurum ödemeleri ve anlaşmaları vb.)
- Klinik araştırma merkez eczanelerinin KA süreçlerine aktif bir şekilde dahil edilmesi, (belli bir standardizasyonda)
- Üniversitelerde klinik araştırma alanında programların açılması ve burada düzenli eğitimlerin verilmesinin sağlanması,
- Ülkemizde klinik araştırmayla ilgili paydaş ve tarafların düzenli aralıklarla sorun tespiti ve çözüm önerileri için bir araya gelmesinin TÜSEB tarafından sağlanması,
- Klinik araştırmalar ilgili mevzuatlarda “Saha Görevlisi” olarak geçen klinik araştırma yardımcı personelinin tanımının “Saha Koordinatörü” olarak güncellenmesi ve eğitiminin en az 4 (dört) yıllık Sağlık/Fen Bilimleri alanlarından olmasının standart haline getirilmelidir. Lisans alanlarındaki eğitim müfredatına klinik araştırma seçmeli derslerinin eklenmesine yönelik YÖK ile iş birliği yapılması.
- Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Saha Koordinatörü hizmeti vermeye devam edecekse TÜSEB- TİTCK tarafından eğitimleri yapılmalıdır.
- TİTCK’da KA ile ilgili sayısal verilerin açık olarak paylaşılması,

5.4. Genel Değerlendirme

5.4.1. Öneriler İçin Avantajlar

- Klinik araştırma taraflarının bir araya gelerek birçok sorunu çözebilme kapasitesine sahip olup birçok önerinin sunulabilmesi.
- Saha Koordinatörlerine yönelik lisans/lisansüstü düzeyde KA ile ilgili dersleri verebilecek öğretim üyelerinin olması,
- TİTCK’nın ve Klinik Araştırmalar Derneği gibi kuruluşların uzun süreli KA alanında

eğitimler düzenliyor olması,

- TİTCK'nın klinik araştırma ilgili verilere sahip olması,
- İyi organize olmuş ve açıkları kapatılmış bir yapıda klinik araştırma sayısının şu anki durumunun çok üzerine çıkacağına dair projeksiyonlara sahip olmamız,

5.4.2. Öneriler İçin Tehditler

- Uluslararası klinik araştırmaların ülkemize potansiyelin altında gelmesi,
- Veri kalitesinin düşük olması ve Türkiye verilerinin uluslararası bilimsel platformda değer görmemesi sonucunda yaşanabilecek prestij kaybı.



MASA – 6**TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALARDA MEDYA,
DİJİTALLEŞME VE KAMUOYU ARAŞTIRMA OKUR-
YAZARLIĞININ ARTIRILMASI, GÖNÜLLÜ HAVUZU****Moderatör**

Turan SET

Sunum

Mehtap ÖZTÜRK

Raportörler

Kübra YAKIŞIR, Beste İnceoğlu

Katılımcılar

Kübra YAKIŞIR, Beste İnceoğlu, İbrahim H. KAYRAL, Onur CERAN, Mehtap ÖZTÜRK, Melis ERSAVCI, Turan SET, Meltem ÖZTÜRK, Merve Çiğdem ATSU, Kübra AYDIN, Ertan KÖSEOĞLU, Halis ÇAYAN, Ahmet Said ALTIN, Bora PALABIYIK

**6.1. Grubun Amacı**

- Medyanın etkin bir şekilde kullanılarak daha çok gönüllünün klinik araştırmalara katılım sağlaması,
- Klinik araştırmalar konusunda toplum içinde farkındalık sağlanması,

- Klinik araştırmalardaki tüm paydaşlara yönelik eğitimlerin planlanmasının sağlanması,
- Gönüllü havuzunun oluşturulmasının önerilmesi ve KVKK'ya göre düzenlemelerin sağlanması bu çalışma grubunun amaçlarındandır.

6.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler

- Gönüllülerin klinik araştırmalara yönelik farkındalığının artırılması,
- Hazırlanacak videoların klinik araştırma portalında kullanılması aynı zamanda portalında kullanıcı dostu olması ele alınan konular ve tespitlerdir.

6.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar

- Klinik araştırmaya katılabilecek olası gönüllülerinin güvenilir olmayan kaynaklardan bilgilere maruz kalması (özellikle sosyal medya ağından),
- Ülkemizde araştırma okur-yazarlığının düşük seviyelerde olması,
- Gönüllü havuzu/veri tabanının olmaması,
- Klinik araştırmalara yönelik dijital alt yapının yeterince olmaması,
- Elektronik bilgilendirilmiş onam formunun kullanılmaması.

6.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler

- Sosyal medyadaki bilgi kirliliği,
- Klinik araştırmaya katılabilecek olası gönüllüler üzerinde oluşturulan sosyo-kültürel ve çevresel faktörlere bağlı olumsuz algılar,
- Klinik araştırmaların eksik ya da hatalı anlaşılmasından dolayı toplumsal olarak tepki vb. geri dönüşler olması,
- Farklı çıkar gruplarının ya da rakiplerin dezenformasyonu ile bilgi kirliliği oluşması,
- Dijital verilerin siber saldırıya uğraması tehdidi.

6.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar

- Covid-19 sürecindeki aşı çalışmalarının ve Sağlık Bakanlığı'nın izlediği stratejik planın klinik araştırmalar için umut verici olması,
- Klinik araştırma portalının (KAP) olması ve klinik araştırmalara ilişkin bilgilerin herkes tarafından ulaşılabilir olması,

- Kamu ile klinik araştırma merkezleri ve sektör-hasta dernekleri iş birliğinin artarak devam ediyor olması ve bu konular üzerine çalıştayların yapılıyor olması.

6.3. Görüş ve Öneriler

6.3.1 Kısa Vade Önerileri

- E-nabız portalına “Klinik araştırmalarda gönüllü olmak istiyorum” seçeneğinin açılması ve Klinik araştırma portalı ile entegrasyonun sağlanması,
- Bilgilendirici videolarla klinik araştırma farkındalığının ve sağlık okuryazarlığının artırılması,
- Farkındalığın artırılması amacıyla Klinik Araştırma Portalı'nın (KAP) sağlık kurum/kuruluşları aracılığıyla duyurulmasının ve ilgili hasta derneklerine iletilerek söz konusu bilgilerin bu derneklere hastalara aktarılmasının sağlanması,
- Etik kurul süreçlerinin dijitalleştirilmesi, bu sayede Sağlık Bakanlığı ve etik kurullar arasında ortak sistem kullanılarak süreçlerin hızlandırılması,
- Anlaşılabilir akıcı ve her kesime ulaşılabilir düzeyde animasyon tarzında ya da toplumda güven kazanmış kişilerin içeriklerde yer aldığı videoların hazırlanması,
- Sağlık bakanlığının ihbarı ile BTK ve benzeri kurumlar tarafından yanıltıcı bilgi, belge ve yayınlara yönelik değerlendirilme yapılmasının sağlanması,
- Ulusal klinik araştırma veri tabanının TÜSEB - TİTCK iş birliğiyle kamuoyunu da bilgilendirilecek şekilde farkındalığının artırılmasına yönelik çalışmalar yapılması.

6.3.2. Orta Vade Önerileri

- Olası gönüllülere yönelik gönüllü havuzu/veri tabanı oluşturulması aşamalarında e-nabız portalında gönüllü olma potansiyeli olan bireylerin, klinik araştırmalara erişiminde bir algoritma oluşturulması (tüme varım),
- Ülkemizde medya okur-yazarlığı ideal düzeyin altında, olası klinik araştırma gönüllülerinin güvenilir kaynaklardan güvenilir bilgilere ulaşması çok önemli, güvenilir bilgi kaynakları Sağlık Bakanlığı kontrolünde ve denetiminde olmalı. Bununla birlikte, toplum sağlığına, birey sağlığına zarar verebilecek ya da risk yaratabilecek yanlış ya da hatalı bilgi kaynaklarının belirlenmesi ve bunlara karşı doğru net bilgi kaynaklarının ilgili kurum kuruluşlar tarafından oluşturulmasının desteklenmesi,
- Medyanın etkin kullanılması için yapılandırılmış, sistematik çözümlerin önerilmesi ve bilgi kirliliğinin ortadan kaldırılmasına yönelik olarak kullanılması. Örneğin, klinik

araştırmaların tanıtılması için Bakanlık veya TİTCK tarafından videoların oluşturulması,

- Olası gönüllülerin sağlık okuryazarlık seviyelerinin birbirinden çok farklı olması nedeniyle yenilikçi teknolojilerin (VR gibi) kullanılarak etkinlikler yapılabilir.
- Klasik görsel medya aracılığıyla toplum bilgilendirilmesine yönelik olarak yapımcı, senarist, program editörü gibi medya çalışanlarına yönelik düzenli aralıklarla gerçekleştirilecek bilgilendirme toplantıları aracılığıyla topluma doğru bilgi akışı desteklenebilir.

6.4. Genel Değerlendirme

Türkiye’de klinik araştırmaların artırılması için medyanın etkin kullanımı, dijitalleşmenin artırılması, toplumsal düzeyde farkındalığın artırılması, gönüllü veri tabanının oluşturulması ve araştırmacılar ile gönüllüler arasında iki yönlü etkileşim sağlanması önemlidir.



MASA - 7

TÜRKİYE'DEKİ KLİNİK ARAŞTIRMALARDA SEKTÖR, KAMU İŞ BİRLİĞİ SÜRECİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

Moderatör

Feray KUTLAY YİRCİ

Sunum

Feray KUTLAY YİRCİ

Raportör

S. Berkay BERKCAN

Katılımcılar

Aslıhan COŞKUN, Berkay BERKCAN, Hasan Hüseyin YILDIRIM, Feray KUTLAY YİRCİ, Ayşegül GÜMÜŞ BAŞKAYA, Sevda CEYHAN, Mert DÖŞKAYA, Şefika Hazal DOĞAN, Burak CİVELEK, Aydan KURTULMUŞ, Belkıs SAĞIROĞLU, Ebru MUTLU, Yekta YEGEN, Aykut ÖZDARENDELİ



7.1. Grubun Amacı

Türkiye'deki klinik araştırmalarda sektör, kamu iş birliği süreci ve değerlendirilmesine yönelik var olan sorunların, tehditlerin ve avantajlarının belirlenmesi amaçlanmıştır. Bunlara yönelik olarak alınması planlanan önlemler ve kısa/orta vadede yapılması planlanan önerileri tespit etmek hedeflenmiştir.

7.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler

7.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar

- Başvuru süreçlerinde var olan aksaklıklar ve onay prosedürlerindeki karmaşıklıklar,
 - Etik kurul üyelerinin hızlı değişkenlik göstermesi.
 - Bakanlık onay süreçlerinin görece uzun olması.
 - Revizyon içerisinde geçen ifadelerin birden fazla defa tekrarlanması.
 - Personel sayısının azlığından kaynaklı değerlendirme süreçlerinin uzaması.
 - Profesyonel olarak medikal tercümanlık belgelendirme sisteminin olmaması.
 - Bilimsel danışma kurullarının değerlendirme süreçlerinde yaşanan aksaklıklar.
- İletişim sorunları
 - Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK) – Destekleyici arasında var olan iletişim sorunu.
 - Bakanlık – sektör arasında var olan iletişim sorunu.
- Saha sorunları
 - Görev tanımlarının tam ve yeterli olmaması/uygulanmaması. Örneğin, saha koordinatörlerinin görev tanımı.
 - Klinik araştırmanın yürütüldüğü sağlık tesislerinde klinik araştırmalarla ilgili çalışma alanının bulunmaması.
- Kamunun mevcut olan klinik araştırmalar ile ilgili bilgilendirici çevrimiçi sitelerinin bulunmaması.
- Kamu ve özel sektörü bir araya getirecek portalların eksikliği ya da verimli kullanılmaması.
- Sektörün Faz-1 çalışmalarındaki tecrübe eksikliğinin bulunması.
- Klinik araştırma maliyetlerinin yüksek olması nedeniyle üretici firmaların/araştırmacıların kamu desteğine ihtiyaç duyması.

7.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler

- Kamu ve sektör arasında yaşanan çeşitli sorunlar nedeniyle gönüllülerin klinik araştırma ürününe zamanında erişiminin kısıtlanması,
- Klinik araştırmalarda merkez seçim süreçlerinde planlanan gönüllü alım süreçlerinde

çalışma başlangıcı sonrasında çeşitli nedenlerle hedeflenen gönüllü sayısına ulaşamamasına bağlı olarak istenilen sayıda klinik araştırmanın gerçekleştirilememesi,

- Kamuoyundaki “Denek” anlayışı,

7.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar

- Kamu ile sektörün iş birliğine gönüllülüğünün yüksek olması,
- Kamunun uluslararası regülasyonlara hızlı adapte olmasıyla sektörde faaliyet gösteren paydaşların işlerinin kolaylaşması.

7.3. Görüş ve Öneriler

7.3.1. Kısa Vade Önerileri

- Klinik araştırmanın yürütüldüğü sağlık tesislerinde klinik araştırmalarla ilgili farkındalığın artırılması,
- Etik kurulların iç işleyişlerinin standartlaştırılması,
- Saha koordinatörlerinin çalışma başlangıcında çalışacağı sağlık tesisine gerekli eğitimleri alarak sağlık merkezi sistemine entegre edilmesi,
- Etik kurul ve bakanlık değerlendirmelerinin bilimsel ve yönetsel olarak ayrı ayrı değerlendirilmesi,
- Kamu (TÜSEB) tarafından sorumlu araştırmacılara yönelik olarak detaylı klinik araştırma ve araştırmacı eğitimlerinin verilmesi,
- “Denek” algısının ortadan kaldırılmasına yönelik görsel ve işitsel materyallerin üretilmesi,
- Covid-19 ile birlikte başlayan klinik araştırma sürecindeki farkındalık ivmesinin korunmasına yönelik toplumu ve ilgili paydaşları bilgilendirici materyallerin üretilmesi,
- Klinik araştırmalar ile ilgili sektörün çeşitli çalışma alanlarında görevlendirilebilecekler için lisans seviyesinde tanıtıcı/tanımlayıcı ders eklenmesi,
- KVKK ve SGK ile kamu ve sektör iş birliği alanında çalışmaların planlanması,
- Okul öncesi eğitiminden YÖK görev alanında olan eğitim kurumlarına kadar klinik araştırmalar farkındalığı ile ilgili çalışmaların planlanması,
- RTÜK ile iş birliği yapılarak sağlık okur-yazarlığının artırılması ve klinik araştırmalar farkındalığının artırılması için gerekli çalışmaların yapılması,

- Gümrüklerde klinik araştırma materyali giriş çıkışları ile ilgili ayrıntılı çalışmaların yapılması,
- Klinik araştırmalar için üretici firmalara ve araştırmacılara destek ve teşviklerin getirilmesi,
- Uluslararası klinik araştırmaların ülkemizde gelişini etkilemesi açısından ulusal klinik araştırma veri tabanının TÜSEB-TİTCK iş birliğiyle kamuoyuna açık olarak yaygınlaştırılması.

7.3.2. Orta Vade Önerileri

- Bütün ülke genelinde sağlık kuruluşlarına yönelik olarak bölgesel klinik araştırmalar ile ilgili eğitim farkındalık toplantılarının TÜSEB tarafından organize edilmesi,
- Tüm paydaşların dahil olacağı bir iş akış modelinin geliştirilmesi (TÜSEB, TİTCK, Araştırmacı, Üniversiteler, Merkezler, SAK, AİFD, TÜRDEF vb.),
- Klinik araştırma yapan araştırmacı ağından oluşturulacak havuzdan, bilimsel değerlendirme kurulu, klinik araştırma bağımsız veri izlem kurulu vb. destekleyici kurulların üyelerinin seçilmesi.

7.4. Genel Değerlendirme

Ülkemizde COVID-19 pandemisiyle birlikte ivme kazanan klinik araştırmalar farkındalığının yükseltilerek devam ettirilmesi, klinik araştırmalar konusunda personellerin deneyim kazanarak bu konuda ülkemizin lider konuma ulaşabilmesi en değerli kazançlardan biri olacaktır. Bu kapsamda klinik araştırma çalışmalarının her bir basamağında yer alan kamu, sektör ve akademiye tüm paydaşların somut bir iş birliği içerisinde olması, süreçlerin daha hızlı ilerlemesine ve kamuoyu adına fayda sağlamasına olanak sağlayacaktır. Kamuoyunu aydınlatmak amaçlı işbirliğine dayalı bilgilendirici çalışmaların gerçekleştirilmesi, uluslararası klinik çalışmalara daha fazla dahil olmak amacıyla sektör tarafından gelen geribildirimler ile kamu tarafından gerçekleştirilecek düzenlemelerle birlikte ülkemizde klinik araştırmaların hedeflenen konuma gelmesi beklenmektedir.



MASA – 8

TÜRKİYE’DE TIBBİ CİHAZ ARAŞTIRMALARINDA MEVCUT DURUM TESPİTİ, DESTEK KOŞULLARI VE SÜRECİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Moderatör

Fatih TOPUZ

Sunum

Fatih TOPUZ

Raportörler

Pinar Atakul , K M Sifatullah

Katılımcılar

Pinar Atakul, K M Sifatullah, Fatih TOPUZ, Burcu SUNA, Özlem Naile ALTINAY OTUZOĞLU, Devrim Zeynep KESEROĞLU , Seda ÖDEN SÜRÜCÜ, Güner YAMAN, Birol YENTÜR, Nalan TAŞTİMUR, Adem UYANIK, Nazan PETEKKAYA



8.1. Grubun Amacı

Türkiye’de tıbbi cihaz üretim ekosisteminin geleceği, sürdürülebilirliği için klinik araştırmaların önemi, gerekliliği ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarının kolaylaştırıcı faktörlerinin yaşama geçirilmesine yönelik önerilerin belirlenmesidir.

8.2. Ele Alınan Konular ve Tespitler:

8.2.1. Mevcut Durumdaki Sorunlar

- Regülasyon değişikliğine uyum sorunları: Yeni tıbbi cihaz yönetmelikleri ürün güvenliliğine yönelik bir çok yeni düzenlemeyi içermektedir. Bunların başından ürüne spesifik klinik araştırma yapmak piyasaya arz sonrası klinik takip zorunluluğu gelmektedir. Ülkemizde imalat yapan birçok firmanın klinik araştırma bilgi ve deneyiminin eksik olması yeni regülasyonların getirdiği bu zorunlulukların uygulanmasında gecikme ve problemlere neden olmaktadır.
- Eğitim eksikliği
- Maddi kaynak yetersizliği
- Ülkedeki klinik araştırma sayılarının azlığı
- Kurumlar arası iş birliği yetersizliği: Ülkemizde klinik araştırma izinleri farklı kurumlar tarafından verilmektedir. İlaç, tıbbi cihaz, kozmetik ürünler için TİTCK dan izin alınırken GETAT uygulamaları ve Organ Doku nakli çalışmaları için SHGM 'den izin alınması gerekmektedir. Bu durum uygulama birliği oluşumuna engel olmaktadır. Benzer şekilde klinik araştırma destekleri de TÜBİTAK TÜSEB gibi farklı kurumlar tarafından yapılmaktadır. Bu durumlar uygulama birliğinin oluşmamasına neden olmaktadır.

8.2.2. Mevcut Koşullardaki Tehditler

- Regülasyon değişikliği sebebiyle son tarih olarak belirlenen 25 Mayıs 2024'ün yaklaşması: Yeni yönetmelikte, eşdeğer ürünlerin klinik çalışmalarının kullanımı zorlaştırılmış ürünün klinik verisinin yetersiz olduğu durumlarda ürüne özel klinik çalışma yapmak zorunlu hale getirilmiştir. Yeni tıbbi cihaz yönetmeliklerinin özellikle üreticilere getirmiş olduğu en önemli yeniliklerden birisi de ürünlerin piyasaya arz öncesi klinik çalışmalarının yapılması ve piyasaya arz sonrası da klinik takiplerinin yapılması zorunluluğudur. Eş değerliliğin zorlaşmasıyla ürüne spesifik klinik çalışma yapma zorunluluğu belgelendirme süreçlerinde kritik noktayı oluşturmaktadır.
- Üretim için gerekli belgelerin alınamaması sonucu, ithalata yönelme, kamuya getireceği yük; birçok imalatçı klinik araştırma yapma zorunluluğundan kaynaklı ve yeni dönemde ayrıca belgelendirme ücretlerindeki değişim nedeniyle artan maliyet karşısında üretim zorluğu çekip piyasadan çekilme durumunda kalmaktadır. Onaylanmış kuruluşların belgelendirme ücretlerindeki yükselme ve ücretlerin döviz bazında belirlenmesi yerli imalatçıların sürdürülebilir üretim ekosistemlerini olumsuz

şekilde etkilediği değerlendirilmektedir.

- Yerli üretici sayısında azalma, dışa bağımlılığın artması,
- İthalatta yaşanabilecek olası riskler sonucu çıkabilecek tıbbi cihaz tedarik sorununa bağlı olarak sağlık hizmet sunumundaki olumsuz yansıma.

8.2.3. Mevcut Durumdaki Avantajlar

- Mevcut ülke mevzuatımızın Avrupa Birliği Regülasyonlarıyla tam uyumlu olması: Yeni tıbbi cihaz yönetmeliğinde aşağıda yer alan maddeler üreticilere klinik araştırma ve kullanım sonrası takip yükümlülüğü getirmektedir.
 - MADDE 3
 - Klinik değerlendirme: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın klinik faydaları dâhil güvenliliğini ve performansını doğrulamak üzere cihazla ilgili klinik verileri sürekli olarak oluşturma, toplama, analiz etme ve değerlendirmeye yönelik sistematik ve planlı bir süreci,
 - Klinik veri: Bir cihazın kullanımından elde edilen ve aşağıdakilerden sağlanan güvenlilik ve performansla ilgili bilgileri:
 - İlgili cihazın klinik araştırması veya araştırmaları,
 - Söz konusu cihaza eş değerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili bilimsel literatürde raporlanan klinik araştırma(lar) ya da diğer çalışmalar,
 - Söz konusu cihaza veya bu cihaza eş değerliliği gösterilebilen bir cihaza yönelik diğer klinik tecrübelerle ilişkin hakemli bilimsel literatürde yayımlanmış raporlar,
 - Piyasaya arz sonrası gözetimden, özellikle piyasaya arz sonrası klinik takipten gelen klinik açıdan ilgili bilgiler.
 - MADDE 10 -(3) İmalatçılar, piyasaya arz sonrası klinik takip dâhil olmak üzere, 61 inci maddede ve Ek XIV'te belirtilen gereklilikler uyarınca bir klinik değerlendirme
 - MADDE 83 - (1) İmalatçılar, her bir cihaz için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi planlar, kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür ve günceller. 2) Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi; bütün kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek gerekli sonuçları çıkarmak ve önleyici ve düzeltici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek için uygulanır. yürütür.

- Türkiye'nin coğrafi olarak yakınlığı dolayısıyla Avrupa pazarında avantajlı oluşu
- Akademisyenlerin sayı ve donanımlarının yeterliliği
- Klinik araştırma merkezlerinin donanımlı oluşu ve sayıca yeterliliği
- Türkiye'ye ithalat yapmak isteyen tıbbi cihaz firmalarının Avrupa mevzuatlarına uyum zorunluluğu
- Global firmaların ülkemize klinik araştırmalarını getirmesi

8.3. Görüş ve Öneriler

8.3.1. Kısa Vade Önerileri

- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Farkındalık Eğitimi İmalatçılara ve hekimlere yönelik ayrı ayrı "Tıbbi cihaz nedir? Tıbbi cihaz klinik araştırması nasıl tasarlanır? İzin süreçleri neleri içerir? Klinik çalışma nasıl yürütülür? Çalışma sonuç raporu neleri içermelidir?" Konularında eğitim verilmesi süreçler için kolaylaştırıcı unsurlar olarak değerlendirilmektedir. Paydaşlar: Üretici, Akademisyen ve Kamu İşbirliğinin sağlanması, ortak platformlarda bir araya getirilmesi
- TİTCK ve TÜSEB iş birliğiyle tıbbi cihaza yönelik sertifikalı/akredite eğitimin düzenlenmesi
 - Tıbbi cihaz mevzuatı
 - Klinik araştırma mevzuatı
 - Klinik araştırma tasarımları
 - Dokümantasyon (protokol, BGOF vb.)
 - Merkez seçimi, KA ekibin oluşturulması
 - İzin süreçleri (Etik kurul, Bakanlık,)
 - Çalışmanın başlatılması yürütülmesi ve izlenmesi
 - Sonlandırma ve Raporlama,
- Kamu ve üniversite hastanelerinde klinik araştırma koordinasyon merkezlerinin kurulması
- Destekleyici kamu kurumlarının tek merkezden koordine edilmesi (TÜSEB, Tübitak, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı)
- Sağlık Bilimleri (öncelikli olarak tıp ve tıbbi cihaz ilişkili lisans eğitimi programları olmak üzere) lisans eğitimi sürecinde Temel Klinik Araştırma Eğitimi'nin zorunlu tu-

tulması

- Kamu Üniversite Sanayi İş Birliği Portalı (KÜSİP) gibi portalların sayısının artırılıp, etkin kullanımının yaygınlaştırılması

8.3.2. Orta Vade Önerileri

- Üretici firmalara tıbbi cihaz klinik araştırma yapılabilmesi için devlet teşviki verilmesi, yaygınlaştırılması
- Tıbbi cihaz klinik araştırma konusunda deneyimli merkez sayısının artırılarak, tecrübelerin paylaşılmasının sağlanması
- Start-up firmalarına yönelik olarak regülasyon ve yasal süreçler açısından akademik destek olanaklarının yaratılması

8.3.3 Uzun Vade Önerileri

- Ülkemiz tıbbi cihaz ekosisteminin gelecek planlamasının ve ihtiyaç bazlı önceliklendirmelerinin yapılması ve bu alanda sağlık politikalarının belirlenmesi





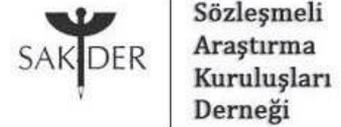
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HUKUK HİZMETLERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ





TUSEB
TÜRKİYE
SAĞLIK
ENSTİTÜLERİ
BAŞKANLIĞI



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

TUSEB TAE
TÜRKİYE AŞI
ENSTİTÜSÜ

info@tuseb.gov.tr | www.tuseb.gov.tr

[YouTube](#) [Twitter](#) [Instagram](#) [LinkedIn](#) [Facebook](#) /tusebgovtr

ISBN: 978-605-72112-1-7