



ARAŞTIRMA MAKALESİ / RESEARCH ARTICLE

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KURUMSALLAŞMANIN ÖNEMİ* THE IMPORTANCE OF INSTITUTIONALIZATION IN CLINICAL TRIALS

Dr. Öğr. Üyesi Gülay EKİNCİ¹

Kıdemli. Klinik. Araştırma Uzm. Gökhan SÜSLÜ²

ÖZ

Bu çalışma; bir eğitim ve araştırma hastanesi bünyesinde kurulan Klinik Araştırma Merkezinde bir ilaç araştırmasına ait süreçlerin yönetiminin sağlanması ve bu süreç yönetiminin araştırma performansına etkisinin belirlenmesi amacıyla yapılmıştır. Çalışma iki aşamalı olarak ele alınmıştır. Birinci aşamada klinik araştırmalara ait verilerin clinical.gov. adresinden geriye dönük taranarak, tanımlayıcı metodolojiler kullanılarak klinik araştırmaların mevcut durumunun değerlendirilmesine çalışılmıştır. İkinci aşamada global düzeyde (çok merkezli) yürütülen bir klinik araştırmaya ait süreçlerin yönetimi, sağlık yönetimi perspektifinden uygulamalı olarak ele alınmıştır. Klinik araştırmaların sayısı son 3 yılda Dünyada % 43; Türkiye’de % 141 artmıştır. En yüksek artışlar Dünya genelinde ve Türkiye’de Faz I klinik araştırmalarda tespit edilmiştir. Klinik araştırma uygulama örneğinde ise bir eğitim ve araştırma hastanesi bünyesinde kurulan Klinik Araştırma Merkezinde yürütülen klinik araştırmaya 24 gönüllü dahil edilerek araştırma tamamlanmıştır. Dünya’da klinik araştırmalar yıllar itibarıyla sayısal olarak artmıştır. Türkiye’de de bu artışa paralel olarak dünya ölçeğinde klinik araştırmalardan aldığı pay da artmıştır. Çalışmada yer alan klinik araştırma uygulamasına ait sonuçlara göre; klinik araştırmaların, hastanenin klinik araştırma merkezinde ve sağlık yönetimi perspektifinden profesyonel olarak yürütülmesinin araştırma performansı üzerinde pozitif etkileri olmuştur. Bu çalışma klinik araştırmaların kurumsallaşmasının önemini ortaya koymaktadır. Bu kapsamda bir ülkenin klinik araştırmalardan aldığı payı artırmak için; klinik araştırma çeşitliliğini branşlar bazında (kardiyovasküler ilaçlar , dermatolojik ilaçlar, süreçler vb.) ya da klinik araştırmanın (bir ilaç hakkında yürütülen araştırmanın) ülke içindeki merkez sayısını artırmak önem arz etmektedir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesinde araştırmacı ana firma ile araştırmanın yürütüldüğü merkez (hastane) arasında imzalanan sözleşmelerde hedeflenen hasta sayısına ulaşmakta, mevcut işleyişten kaynaklı etkinliği artırma yolu ile öncelikli olarak ele alınmalıdır.

Anahtar Kelimeler: Klinik Araştırma, Performans, İş Akışı, Gönüllü, Sağlık Yönetimi

JEL Sınıflandırma Kodları: I1, I10, I18, I19.

ABSTRACT

This study was carried out in order to ensure the management of the processes of a clinical research at the Clinical Research Center established within a training and research hospital and to determine the effect of this process management on the research performance. The study was handled in two stages. In the first phase, clinical trials data were taken from at clinical.gov. and the current status of clinical trials was evaluated by using descriptive methodologies. In the second stage, the management of the processes of a clinical trial conducted at a global level (multi-center) was handled practically from the perspective of health management. The number of clinical trials was 43% in the world in the last 3 years; It increased by 141% in Turkey. The highest increases were detected in Phase I clinical trials worldwide and in Turkey. In the clinical research application example, 24 volunteers were included in the clinical research carried out at the Clinical Research Center established within a training and research hospital, and the research was completed. Clinical research in the world has increased numerically over the years. Parallel to this increase, Turkey's share in clinical research on a world scale has also increased. According to the results of the clinical research application in the study; the professional conduction of clinical trials at the hospital's clinical research center and from a health management perspective had positive effects on research performance. This study demonstrates the importance of institutionalizing clinical research. In this context, in order to increase the share of clinical research; it is important to increase the variety of clinical research on branches (cardiovascular drugs, dermatological drugs, processes, etc.) or the number of centers in the country. In addition, trying to reach the targeted number of patients in the contract signed between the research company and the center (hospital) where the research was conducted should also be considered as a priority.

Keywords: Clinical Research, Performance, Workflow, Volunteer, Health Management.

JEL Classification Codes: I1, I10, I18, I19.

* Bu çalışmanın bir bölümü 4. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi’nde poster bildiri olarak sunulmuştur.

¹ İstanbul Sabahattin Zaim Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü, gulay.ekinci@izu.edu.tr

² PRA Health, gokhansusu86@gmail.com

EXTENDED SUMMARY

Purpose and Scope:

Clinical trials are processes designed to evaluate whether a new drug or product candidate can be used in a wider population in the medical field and each process is staged in itself under the name of "Phase". At each stage, answers to different questions regarding the researched product are sought and the next stage is designed according to the results of the previous stage. This study was carried out in order to ensure the management of the processes of a clinical research at the Clinical Research Center established within a training and research hospital and to determine the effect of this process management on the research performance.

Design/methodology/approach:

The study was handled in two stages. In the first phase, clinical trials data were taken from at clinical.gov. and the current status of clinical trials was evaluated by using descriptive methodologies. In the second stage, the management of the processes of a clinical trial conducted at a global level (multi-center) was handled practically from the perspective of health management. In this context, a global multicenter clinical trial was included in the study. Research team; consists of a principal investigator, three assistant researchers, and a clinical research specialist. In order to ensure the professional management of the research, the research team and the operation of the process are designed by a nurse who is trained and experienced in the field of health management. The research team consisted of 5 (five) people in total. All processes of clinical trials were carried out in coordination with the research team in a clinical research center established within the Training and Research Hospital by the nurse and clinical research specialist in charge of the research

Findings:

The number of clinical trials was 43% in the world in the last 3 years and increased by 141% in Turkey. The highest increases were detected in Phase I clinical trials worldwide and in Turkey. In the distribution of clinical trials conducted in the world according to phases; 41% of the studies were "not applicable status"; 59% of the research phases were identified. Of the clinical trials with defined phases (59%), 28% were phase I; 36% were phase II; 21% were phase III; 15% were phase IV clinical trials. In the distribution of clinical studies conducted in Turkey according to phases; 51% of clinical trials were in not applicable status; the clinical phases of 49% were identified. 4% of the clinical trials whose phases are defined were phase I; 17% were phase II; 56% were phase III; 23% were phase IV trials in Turkey. In the clinical research application example, 24 volunteers were included in the clinical research carried out at the Clinical Research Center established within a training and research hospital, and the research was completed.

Conclusion and Discussion:

Clinical research in the world has increased numerically over the years. Parallel to this increase, Turkey's share in clinical research on a world scale has also increased. According to the results of the clinical research application in the study; the professional conduction of clinical trials at the hospital's clinical research center and from a health management perspective had positive effects on research performance. This study demonstrates the importance of institutionalizing clinical research. In this context, in order to increase the share of clinical research; it is important to increase the variety of clinical research on branches (cardiovascular drugs, dermatological drugs, processes, etc.) or the number of centers in the country. In addition, trying to reach the targeted number of patients in the contract signed between the research company and the center (hospital) where the research was conducted should also be considered as a priority.

1. GİRİŞ

Klinik araştırma; bir veya daha fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak veya teyit etmek; advers olayların veya reaksiyonların belirlenmesi; emilim, dağıtım, metabolizma ve boşaltımı saptamak için; güvenlik ve etkililiği araştırmak için yapılan çalışmalardır (TİTCK, 2013).

Klinik araştırmalar medikal alanda yeni bir ilaç ya da ürün adayının daha geniş bir popülasyonda kullanılıp kullanılmayacağını değerlendirmek için tasarlanan süreçlerdir ve her süreç kendi içinde "Faz" adı altında aşamalandırılmaktadır. Her aşamada araştırılan ürününe yönelik farklı sorulara cevap aranmakta ve bir önceki aşamanın sonuçlarına göre bir sonraki aşama tasarlanmaktadır. Bu süreçler 3 (üç) ana aşamada ele alınmaktadır.

- Klinik Öncesi Aşamalar
- Klinik (Esnası) Aşaması
- Klinik Sonrası Aşamalar

Klinik öncesi aşamalar; ürün ya da molekülün laboratuvar ortamında bileşik/molekül düzeyinde araştırıldığı laboratuvar ortamı ile daha sonrasında Faz 0 olarak adlandırılan hayvan deneylerini (ve belki de gelecekte yapay zekâ simülasyonlarını) içeren aşamadır.

Klinik araştırma süreci (esnası) dört aşamada gerçekleştirilir. Bu aşamalar;

- Faz I Klinik Araştırmalar
- Faz II Klinik Araştırmalar
- Faz III Klinik Araştırmalar
- Faz IV Klinik Araştırmalar

Faz I, II, III ve IV (Faz IV a) Klinik Araştırmalar; araştırma esnasını ifade ederken; Faz-IV (Faz IVb) ve epidemiyolojik gözlemsel araştırmalar, araştırma ürününün ruhsatlandırıldığı ve pazarlama sonrası ürün takip çalışmalarının yapıldığı, ortalama 10 yıl ve üzerini kapsayan klinik sonrası süreci ifade eden çalışmalardır.

Bir ürün/molekül; geliştirilip piyasaya sunulmasında ve piyasada tutundurulmasında yukarıda açıklanan üç aşamadan geçmektedir.

Klinik araştırma; tüm süreçleri araştırma ürününün tasarlandığı alanda uzman hekimlerin sorumluluğunda (kalp ilaçlarında kardioloji/kardiyovasküler uzmanlıkların gibi) hastanelerde yürütülen çalışmalardır. Dolayısıyla bir hastanede hangi uzmanlık dalı hangi araştırmayı yürütüyor, hastanenin gerçekte klinik araştırma potansiyeli nedir ya da bir hastanede ulaşılabilecek potansiyel gönüllü sayısı nedir gibi konularda bütüncül değerlendirmeler yapmak zorlaşmaktadır. Bu kapsamda hastanelerde klinik araştırmaların tek bir merkezden profesyonel olarak yürütülmesi (kurumsallaşması), bu araştırmaların niceliksel ve niteliksel olarak değerini artıracığı düşünülmektedir. Bu bakış açısı ile bir eğitim ve araştırma hastanesi bünyesinde Klinik Araştırma Merkezi³ kurulmuştur. Bu çalışma profesyonel sağlık yönetimi perspektifinden, bir klinik araştırmaya ait süreçlerin kurumsal bir ortamda etkin yönetimini sağlanmanın araştırma sonuçları üzerindeki etkisini ortaya koymak amacıyla yapılmıştır.

2. GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışma iki aşamada ele alınmıştır. Birinci aşamada klinik araştırmalara ait verilerin clinical.gov adresinden geriye dönük taranarak elde edilen verilerden tanımlayıcı metodolojiler kullanılarak klinik araştırmalara ait mevcut durumun ortaya konmasına çalışılmıştır. İkinci aşamada bir eğitim ve araştırma hastanesinde kurulan klinik araştırma merkezinde bir klinik araştırmaya ait süreçlerin bütüncül şekilde yönetiminin önemi ortaya konmaya

³ İstanbul Mehmet Akif Ersoy Göğüs, Kalp ve Damar Cerrahisi EAH Klinik Araştırma Merkezi

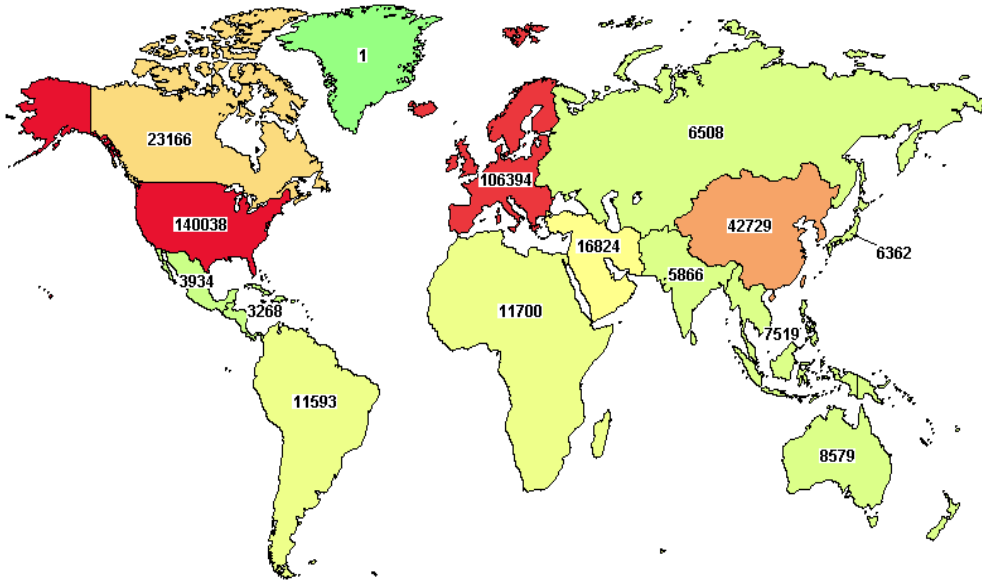
çalışılacaktır. Bu kapsamda çalışmada global düzeyde çok merkezli yürütülen bir klinik araştırmaya yer verilmiştir. Çalışmaya konu klinik araştırma bu çalışmada X2015⁴ olarak kodlanmıştır. Araştırma ekibi; bir sorumlu araştırmacı, üç yardımcı araştırmacı, bir klinik araştırma uzmanından oluşmaktadır. Araştırmanın profesyonel olarak yönetiminin sağlanmasında araştırma ekibi ve sürecin işleyişi sağlık yönetimi alanında eğitilmiş ve deneyimli bir hemşire tarafından tasarlanmıştır. Araştırmanın ekibi toplamda 5 (beş) kişiden oluşturulmuştur. Araştırmada görevli hemşire ve Klinik araştırma uzmanı tarafından X2015'e ait tüm süreçler Eğitim ve Araştırma hastanesi bünyesinde kurulan bir klinik araştırma merkezinde araştırmanın ekibi ile beraber eşgüdümlü olarak yürütülmüştür.

3. BULGULAR

Bulgular, klinik araştırmalarda mevcut durum değerlendirmesi ve "Uygulama Örneği" olarak iki aşamada ele alınmıştır.

3.1. Klinik Araştırmalar Mevcut Durum Değerlendirmesi

2021 yılı Mart ayı itibariyle dünyada kayıtlı toplam klinik araştırma sayısı 370.218 adet olup; bölgelere göre dağılımı Şekil 1'de verilmiştir.

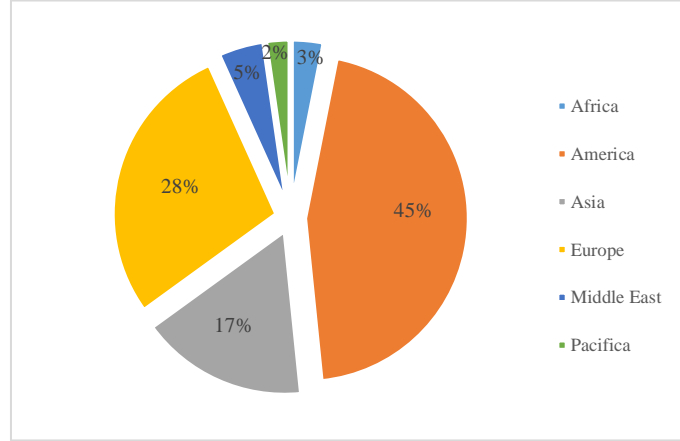


Şekil 1: Klinik Araştırmaların Dağılımı Haritası

Kaynak: <https://www.clinicaltrials.gov>. Erişim tarihi: 11.03.2021

⁴ Bu çalışmada araştırmanın gerçek ismi kullanılmamış; "Akut Medikal Rahatsızlığı Olan Hastalarda A ve B araştırma ürününü Karşılaştıran Çok Merkezli, Randomize, Aktif Kontrollü Etkililik ve Güvenlilik Çalışması"; X2015 olarak kodlanmıştır.

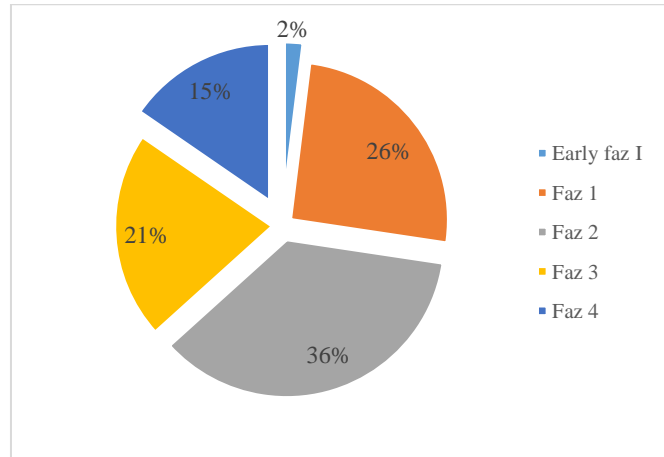
Bu araştırmaların % 73'ü Amerika ve Avrupa ülkelerinde yapılırken; %17'si Asya ülkelerinde kalan %10'luk pay ise Afrika, Ortadoğu ve Pasifik ülkelerinde gerçekleştirilmektedir. Türkiye'nin toplam klinik araştırmalardan aldığı pay ise %1,75 civarındadır (Grafik: 1).



Grafik 1: 2021 Yılı Verilerine Göre Dünya'da Klinik Araştırmaların Bölgelere Dağılımı

Kaynak: Yazar tarafından <https://www.clinicaltrials.gov> adresindeki veriler kullanılarak hazırlanmıştır.

Dünya'da yürütülen klinik araştırmaların fazlara göre dağılımında; araştırmaların % 41'i "not applicable status"⁵ olup; % 59'unun araştırma safhaları tanımlanmıştır. Safhaları tanımlanmış araştırmaların (%59'nun) ise % 28'i faz I; % 36'sı faz II; % 21'i faz III; % 15'i faz IV klinik araştırmalarıdır (Grafik: 2).

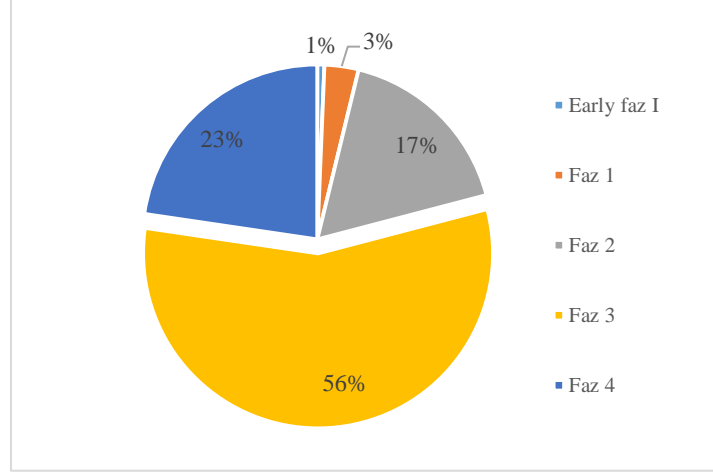


Grafik 2: 2021 Yılı Verilerine Göre Dünya'da Klinik Araştırmaların Fazlara Göre Dağılımı

Kaynak: Yazar tarafından <https://www.clinicaltrials.gov> adresindeki veriler kullanılarak hazırlanmıştır.

Türkiye'de yürütülen klinik araştırmaların fazlara göre dağılımında; klinik araştırmaların %51'i not applicable status'ta olup; %49'unun araştırma safhaları tanımlanmıştır. Safhaları tanımlanmış araştırmaların ise % 4'ü faz I; % 17'si faz II; % 56'sı faz III; %23'ü faz IV araştırmalarıdır (Grafik: 3).

⁵ Başvuru yapılan ancak araştırma faz'ı (safhaları) tanımlanmamış klinik araştırmaları ifade eder.



Grafik 3: 2021 Yılı Verilerine Göre Türkiye’de Klinik Araştırmaların Fazlara Göre Dağılımı

Kaynak: Yazar tarafından <https://www.clinicaltrials.gov> adresindeki veriler kullanılarak hazırlanmıştır.

Türkiye’de klinik araştırmaların fazlarına göre toplam klinik araştırmalar içinden aldığı pay; early faz I’de %0,42; faz I’de %0,16; faz II’de %0,60; faz III’de % 3,34; faz IV’de %1,85 olup; toplam klinik araştırmalar içindeki (tüm fazlar dâhil) ortalaması %1,75’tir (Tablo: 1).

Tablo 1: Klinik Araştırmalar, Dünya-Türkiye, 2021

	Dünya	Türkiye	Türkiye’nin aldığı pay %
Early faz I	3547	15	0,42
Faz 1	46066	72	0,16
Faz 2	65144	391	0,60
Faz 3	38570	1289	3,34
Faz 4	27929	518	1,85
Not applicable	124925	2377	1,90
Toplam	370218	6477	1,75

Kaynak: Yazar tarafından <https://www.clinicaltrials.gov> adresindeki veriler kullanılarak hazırlanmıştır.

Dünyada 2017 yılında yürütülen toplam klinik araştırma sayısı 257.931 iken (Ekinci ve Bakır, 2020); 2021 Mart itibariyle bu rakam 370.218’e yükselerek son 3 yılda % 43 artmıştır. Türkiye’de 2017 yılında kayıtlı klinik araştırma sayısı 2.677 iken (Ekinci ve Bakır, 2020); 2021 Mart itibariyle bu rakam 6.477’e yükselmiş ve son 3 yılda % 141 artış tespit edilmiştir (Tablo: 1-2).

Dünya’da klinik araştırmaların fazlara göre artış oranı son 3 yılda; early faz I’de % 62,63; faz I’de %26,54; faz II’de %25,58; faz III’de % 18,94; faz IV’de %16,27 artış göstermiştir. Türkiye’de klinik araştırmaların fazlara göre artış oranı son 3 yılda; early faz I’de % 15,38; faz I’de %100; faz II’de %48,67; faz III’de % 36,55; faz IV’de %18,26 artış göstermiştir (Tablo 2).

Tablo 2: Dünya’da ve Türkiye’de Klinik Araştırmaların % Değişimi Tablosu, 2017-2021

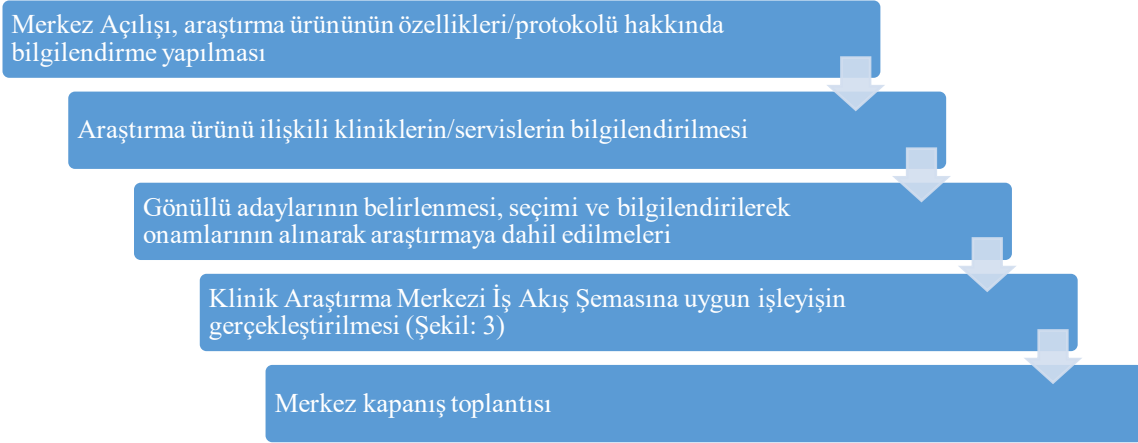
Dünya	2017	2021	Artış %
Early faz I	2181	3547	62,63
Faz 1	36405	46066	26,54
Faz 2	51875	65144	25,58
Faz 3	32428	38570	18,94
Faz 4	24020	27929	16,27
Türkiye			
Early faz I	13	15	15,38
Faz 1	36	72	100,00
Faz 2	263	391	48,67
Faz 3	944	1289	36,55
Faz 4	438	518	18,26

Kaynak: Yazar tarafından <https://www.clinicaltrials.gov>. adresindeki veriler kullanılarak hazırlanmıştır.

3.2. Klinik Araştırmalar Uygulama Örneği⁶

Klinik araştırma süreci; ana firma ile ilgili klinik araştırma merkezi (hastane) arasında sözleşme imzalandıktan sonra merkez açılışı ile başlayıp, araştırma sürecine yönelik bilgilendirmelerin araştırma ekibi, klinik ekipleri ve gönüllülere yapılması ve araştırmanın protokolü ve sözleşmesi ile belirlenen yükümlülükler çerçevesinde yürütülerek belirlenen gönüllü sayısına ulaşılması ile sonlanan geniş bir sürece sahiptir (Şekil: 2).

⁶ Bu araştırma 2014 yılında; bir eğitim ve araştırma hastanesinde Klinik araştırmaların işleyişinin ulusal ve uluslararası bilimsel ve etik standartlara uygun yasal zorunluluk/kalite yönetim süreçleri çerçevesince yürütülmesini sağlamak için ilgili hastanenin bünyesinde kurulan klinik araştırma merkezinde Merkez Sorumlusu (birinci yazar) tarafından yönetsel süreçleri tasarlanarak araştırma ekibi ile birlikte gerçekleştirilmiştir.



Şekil 2: Klinik Araştırma Merkezi İş Akış Şeması

Kaynak: Yazar tarafından <https://www.clinicaltrials.gov> adresindeki veriler kullanılarak hazırlanmıştır.

X2015 kodlu klinik araştırma için globalde belirlenen örneklem sayısı 7.400 gönüllü kişi olarak belirlenmiştir. Türkiye için belirlenen gönüllü sayısı 120 kişidir. X2015 kodlu klinik araştırmanın ana yürütücüsü firma ile ilgili hastanenin klinik araştırma merkezi arasında X2015 için araştırma sözleşmesi imzalanmıştır. Sözleşme ile ilgili merkezden araştırmaya dahil edilmesi istenen gönüllü sayısı 10 kişi olarak belirlenmiştir.

Araştırmaya özel oluşturulan araştırma ekibi ve araştırmadan sorumlu ana firma tarafından araştırmaya ait merkez açılışı ve klinik araştırmaya özel tanıtım toplantısı 18.05.2015 tarihinde hastanenin klinik araştırma merkezinde yapılmıştır. Bu toplantıda Ana firma tarafından Araştırma Ürününün özellikleri, araştırmanın protokolü, araştırmanın idari ve tıbbi süreçlerinin işleyişi (EKG çekimi, ürünün teslim alınması, depolanması, dağıtımı vb.) detaylı biçimde Araştırma Ekibine tanıtılmıştır.

Araştırma ekibi araştırma ilişkili kliniklerde çalışan ekiplerle (servis hekimi, hemşiresi vb.) görüşerek araştırma protokolüne uygun gönüllü adaylarının tespiti için bilgilendirmeler (araştırma protokolüne uygun gönüllülerin özellikleri) yapılmıştır. X2015 araştırmasına katılımı için ön uygunluğu klinik ekipleri tarafından tespit edilen gönüllüler (aday), araştırma ekibi tarafından ilgili kliniklerde ziyaret edilmiş, araştırma protokolüne uygun değerlendirmeleri yapılarak, araştırmaya dahil edilmesi uygun olan gönüllüler belirlenmiştir. Daha sonra bu gönüllülere araştırma ekibi tarafından X2015'e katılım hususunda ön bilgilendirmeleri yapılmıştır (Şekil: 3).

Araştırmaya katılmaya ön uygunluk veren gönüllüler, hastanenin klinik araştırma bölümüne davet edilmiş ve klinik araştırma mevzuatlarına uygun bilgilendirmeleri yapılarak Klinik Araştırmaya Katılım Onayları alınmıştır. Bu kapsamda klinik araştırma merkezinde 18.05.2015-28.10.2015 tarihleri arasında araştırmaya katılmada gönüllü 47 hasta (gönüllü) taranmış ancak araştırmaya 24 gönüllü dahil edilmiştir. Araştırmaya katılımı sağlanan gönüllülerin, araştırma ile ilgili tüm süreçleri (araştırma için kan alınması, muayene, araştırma ürününün kullanımı, görüntüleme merkezlerine nakil vb.) araştırma ekibi tarafından hastanenin klinik araştırma merkezinde gerçekleştirilmiştir. (Şekil:2). Araştırmanın globalde örnekleme 7.400 gönüllü olarak belirlenmişti. Bu nedenle globalde belirlenen hasta sayısına ilgili hastanenin klinik araştırma merkezinde 24. gönüllüde ulaşıldığından, merkezde hasta alımı 24 gönüllüde durdurulmuş, merkezde "X2015 araştırmasının merkezi" olarak kapanış toplantısı 01.05.2016 tarihinde yapılmıştır.

4. SONUÇ VE ÖNERİLER

Türkiye'nin dünya ölçeğinde yürütülen toplam klinik araştırmalardan aldığı pay yıllar itibarıyla artmıştır. Dünya'da klinik araştırma fazları içinde en yüksek artış Early Faz I araştırmalarında tespit edilmiştir. Bu durum daha yenilikçi ilaçlar üzerinde klinik araştırmaların arttığı şeklinde yorumlanmıştır. Türkiye'de klinik araştırmalarda en yüksek artış Faz I araştırmalarında tespit edilmekle birlikte, genel olarak diğer klinik araştırma fazlarında da artışlar yaşandığı tespit edilmiştir.

Çalışmada yer verilen uygulama sonuçlarına göre; X2015 klinik araştırmasına ilgili sözleşme gereği 10 hasta dâhil edilmesi istenmiş; 10 ve üzeri dahil edilecek her hasta için sözleşme serbest bırakılmıştı. Çalışmanın gerçekleştirildiği hastanenin Klinik Araştırma Merkezinde araştırmaya 24 gönüllü klinik araştırma mevzuatlarına uygun olacak şekilde dâhil edilmiştir. Türkiye'de bu araştırmada görev alan diğer merkezlerde (hastanelerde) ise toplam 54 gönüllü araştırmaya dâhil edilmiştir. X2015'e ait süreçlerin yönetildiği klinik araştırma merkezi, Türkiye'de araştırmaya dâhil edilen gönüllü sayısının %44,4'ünü; globalde ise % 0,32'sini karşılamıştır. Bu çalışmanın sonucunda ilgili hastanenin klinik araştırma merkezi; dünya standartlarında kısa sürede araştırmaya en çok gönüllü dâhil eden merkezler arasında dünya birinciliği ve Türkiye'de araştırmaya en çok gönüllü dâhil eden merkezler arasında da merkez birinciliği almıştır.

Çalışmada yer alan klinik araştırmaya ait uygulamanın sonuçlarına göre; klinik araştırmanın hastanenin klinik araştırma merkezinde ve profesyonel olarak yürütülmesinin araştırma performansı üzerinde pozitif etkileri olmuştur. Bu çalışma klinik araştırmaların kurumsallaşmasının önemini ortaya koymakta; ayrıca klinik araştırmaların çeşitliliğinden ya da klinik araştırmalara ait sözleşme sayısının çokluğundan (merkez sayısının fazlalığı) ziyade⁸ mevcut sözleşmelerde belirlenen hasta sayısına ulaşılacak şekilde klinik araştırmaların yönetilmesinin dikkate alınması önerilmektedir.

YAZARLARIN BEYANI

Katkı Oranı Beyanı: Yazar tek başına makaleye katkı sağlamıştır.

Destek ve Teşekkür Beyanı: Makale için herhangi bir kurum veya kişiden destek alınmamıştır.

Çatışma Beyanı: Herhangi bir çıkar çatışması yoktur.

KAYNAKÇA

Ekinci G. ve Bakır İ. (2020). An Evaluation Of Cardiovascular Clinical Researches In World And Turkey, Medical and Health Sciences, İksad Publishing, Ankara.

TİTCK (2013). Klinik Araştırmalar Yönetmeliği. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Sayı:28617. Sağlık Bakanlığı, Ankara.

<https://www.clinicaltrials.gov>. Erişim tarihi: 11.03.2021.

⁸ Genel olarak işleyişte araştırma sözleşmelerinde hedeflenen hasta sayılarına ulaşamadığı gözlenmiştir.