

Türkiye’de Klinik Araştırma Süreci: Mevcut Durumun Değerlendirilmesi*

Clinical Research Process in Türkiye: Evaluation of the Current Situation

Esra Cengiz Yanardağⁱ, Yüksel Pişkinⁱⁱ, Ayşe Tuğba Ertürk Avundukⁱⁱⁱ

ⁱProf.Dr. Mersin Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Restoratif Diş Tedavisi AD., <https://orcid.org/0000-0002-2651-2755>

ⁱⁱArş.Gör. Mersin Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Restoratif Diş Tedavisi AD., <https://orcid.org/0000-0001-8079-1970>

ⁱⁱⁱDr.Öğr.Üyesi, Mersin Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Restoratif Diş Tedavisi AD.
<https://orcid.org/0000-0002-7879-8150>

ÖZET

Yeni ilaçların, tıbbi cihazların ve diğer tedavi yöntemlerinin insanlara fayda sağlayabilmesi amacıyla kliniklerde yaygın olarak kullanılmaya başlanması öncesinde güvenilirliklerinin ve etkinliklerinin ortaya konması gereklidir. Bu amaçla yapılan klinik araştırmalar bilimsel bilgi elde etmek amacıyla gönüllü insanların katılımıyla gerçekleştirilen çalışmalardır. Klinik çalışmaların tasarımını etik ilkelere uygun olarak yapmak, katılan gönüllü deneklerin güvenliğini sağlamak, çalışmanın yapılabilmesi için ilgili merkezlerden onay almak, sonuçlarının geçerliliğini yorumlamak ve belirlemek için iyi bir çalışma bilgisi ve mevcut mevzuatlara hâkimiyet gereklidir. Ülkemizde bu amaçla birçok düzenleme ve mevzuat bulunmakta ve araştırmacıların bu mevzuatlara uyması ve bu alanlarda eğitilmiş olması beklenmektedir. Bu çalışmanın amacı, Türkiye’deki klinik araştırma sürecini mevcut durumu göz önünde bulundurarak değerlendirmektir. Ülkemizin nüfusu, jeostratejik konumu ve sağlık hizmetlerindeki potansiyeli göz önüne alındığında istenilen düzeyde olmayan klinik araştırma sayısı; donanımlı araştırma merkezlerinin artması, klinik araştırmalar konusunda uluslararası normlara sahip mevzuatların olması, uluslararası standartlara uygun kayıt merkezlerinin olması, eğitilmiş araştırmacı ve kalifiye hekim sayısının giderek artmasıyla birlikte beklenen düzeye gelecektir.

Anahtar kelimeler: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik araştırma, Etik kurul

ABSTRACT

For new drugs, medical devices, and other treatment modalities to be of benefit to humans, their safety and efficacy must be demonstrated before they are widely used. For this purpose, clinical studies have been carried out with the participation of volunteers in order to obtain scientific information. A good working knowledge and command of current legislation are required in order to design clinical studies in accordance with ethical principles, to ensure the safety of the participating volunteers, to obtain approval from the relevant centers for the study to be conducted and to interpret and determine the validity of the results. There are many regulations and legislations for this purpose in our country, and researchers are expected to comply with these regulations and be trained in these fields. This evaluation aims to present the clinical research process in Türkiye with the current situation. Considering the population of our country, its geostrategic location and its potential in health services, the number of clinical studies that are not at the expected level will reach the expected level with the increase in well-equipped research centers, the presence of regulations with international norms on clinical research, the presence of registration centers in accordance with international standards, the increase in the number of trained researchers and qualified physicians.

Keywords: Turkish Medicines and Medical Devices Agency, Clinical research, Ethics committee

*Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Dergisi, 2023;13(2):268-274

DOI: 10.31020/mutfd.1221236

e-ISSN: 1309-8004

Geliş Tarihi - Received: 19 Aralık 2022; Kabul Tarihi - Accepted: 17 Mart 2023

İletişim - Correspondence Author: Esra Cengiz Yanardağ <dtesracengiz@yahoo.com>

Giriş

Klinik araştırma, bilim adamı tarafından kontrol edilen deneysel koşullar altında gönüllü insan deneklerin sonuçlarını gözlemlemek için tasarlanan ve tıbbi bilgiye ulaşmayı hedefleyen bilimsel araştırma olarak tanımlanmaktadır.¹ Dünya Sağlık Örgütü’nün (WHO) klinik araştırma tanımı ise şu şekildedir: Klinik araştırma, sağlık sonuçları üzerindeki etkileri değerlendirmek için insan katılımcıları veya insan gruplarını bir veya daha fazla sağlıklı ilgili müdahaleye ileriye dönük olarak atayan herhangi bir araştırma çalışmasıdır.^{2,3}

Klinik çalışmaların sonuçlarının geçerliliğini ve genellenebilirliğini yorumlamak ve belirlemek için klinik araştırma tasarımına ilişkin iyi bir çalışma bilgisi gereklidir.⁴ Klinik araştırmaların tasarımında ve sürecinde standartlar belirlemek, insan deneklerin güvenliğini sağlamak ve klinik araştırma sürecindeki bilimsel ve etik endişelerin giderilmesi amacıyla her ülkede birçok düzenleme ve mevzuat hazırlanmıştır.⁵ Türkiye’de klinik araştırma süreci ile ilgili hazırlanan ilk yönetmelik Resmi Gazete’de 1993 yılında yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” olmuştur.^{5,6} Ülkemiz mevzuatında, klinik araştırmalar 3359 sayılı ve 15/5/1987 tarihli Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 6/4/2011 tarihinde eklenen maddesi Ek Madde 10’ da yer alan şu şartlar doğrultusunda düzenlenmektedir:⁷

Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasının yanında;

- Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
- İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
- Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,
- Araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,
- Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,
- Üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,
- Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi,

şarttır. Bu ek madde dikkate alınarak Sağlık Bakanlığı tarafından klinik araştırmaların yöntem ve esaslarını belirlemek için çeşitli yönetmelik, genelge ve kılavuzlar hazırlanmıştır.⁵ Sağlık Bakanlığı klinik araştırmanın başlatılabilmesi için onaylanması görev ve sorumluluğunu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Başkanlığı’na bağlı İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı ve buna bağlı Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı’na vermiştir.⁸ Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, uluslararası sözleşme ve anlaşmalar ile iyi klinik uygulamaları ve Avrupa Birliği standartları çerçevesinde, gönüllü insan deneklerle yürütülecek;

Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarına (Faz 1, 2, 3, 4 ve BY/BE),

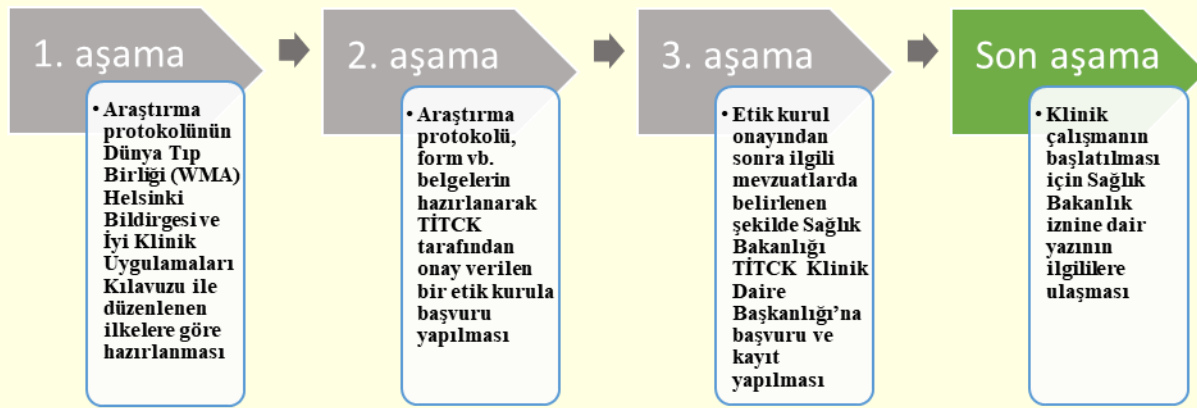
Sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmalarına,

Kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerine ait klinik araştırmalara,

Gözlemsel ilaç çalışmalarına ilişkin iş ve işlemleri yürütmekten sorumludur.⁸

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bu görev ve sorumluluk alanında olan çalışmalarla alakalı olarak şu Yönetmelikler hazırlanmıştır: 28617 sayılı ve 13/4/2013 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 29111 sayılı ve 6/9/2014 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 29481 sayılı ve 20/9/2015 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik.⁹⁻¹¹

Klinik Daire Başkanlığı klinik araştırmaları ilaç araştırmaları ve tıbbi cihaz araştırmaları olmak üzere 2 başlık altında incelemektedir. Türkiye’de yönetmelikler ve kanunlar çerçevesinde tasarım, endikasyon ve destekleyen ayırımı yapılmaksızın ilaç ve tıbbi cihaz çalışmaları için klinik araştırmaya başlama süreci şu şekilde ilerlemelidir (**Şekil 1**):⁸



Şekil 1. Türkiye’de klinik araştırma başvuru süreci

1- Araştırma protokolünün Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile düzenlenen ilkelere göre hazırlanması

İnsan gönüllü deneklerle yürütülen klinik araştırmalarda etik ilkeler WMA Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile düzenlenmiştir. Helsinki Bildirgesi ilk olarak 1964 yılında Finlandiya’nın Helsinki şehrinde WMA 18. Genel Kurulunda kabul edilmiş ve daha sonra birçok kez değiştirilmiştir. En son 2013 yılında Brezilya’nın Fortaleza şehrinde yapılan WMA 64. Genel Kurulu’nda değiştirilmiş ve günümüzde geçerli olan son haline kavuşmuştur.¹² Toplamda 37 maddeden oluşan bildiri insanlar üzerinde yapılan tıbbi çalışmalarda uyulması gereken genel etik kurallarından bahsetmektedir.¹²

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ise ilk olarak 29 Aralık 1995’te yayınlanmış, son olarak 13 Kasım 2015’te revize edilmiştir. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu’nun temeli güncel Helsinki Bildirgesi ilkelerine dayanmakta olup, insan gönüllü deneklerle yürütülecek olan klinik araştırmaların tasarım ve yürütülme süreci, kayıt aşaması ve sonuçlarının rapor edilmesine yol gösteren etik ve bilimsel bir kalite standardıdır. İyi Klinik Uygulamaları çalışmaya dahil olan insan gönüllü deneklerin hakları, güvenliği, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğuna ve klinik araştırma sonucu ulaşılan verilerin güvenilir olduğuna dair kamuoyuna güvence verir. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu’nun hedefi, klinik çalışmalardan elde edilen sonuçların uluslararası karşılıklı kabul edilmesini kolaylaştırmak için tek bir standart sağlamaktır.¹³

Resmi Gazete’de 2014 yılında yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Yönetmeliği’ne göre tıbbi cihaz klinik araştırması tıbbi cihazın etkinlik, performans veya güvenliğini belirlemek amacıyla bir ya da daha fazla merkezde insan gönüllü deneklerle yapılan sistematik araştırma ya da çalışmalarıdır.¹⁰ Tıbbi cihaz araştırmaları için Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu’nun yanı sıra ISO 14155-İnsanlar için tıbbi cihazların klinik araştırması ve ISO 13612- İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Performans Değerlendirmesi mevzuatlarında yer alan direktiflere uyulmalıdır.¹⁴

2- Araştırma protokolü, form vb. belgelerin hazırlanarak TİTCK tarafından onay verilen bir etik kurula başvuru yapılması

Etik Kurullar, klinik çalışmaya dâhil edilecek insan gönüllü deneklerin hakları, sağlığı, güvenliği ve esenliğinin sağlanması için klinik araştırmaya ilişkin bilimsel ve etik uygunluk açısından fikir vermek hedefiyle kurulan bağımsız kurullardır.¹⁵ Bu kurulların başlıca işlevi insana ilişkin değerleri korumaktır.¹⁵ Etik kurulların araştırma sonuçlarının kamuoyuna açıklanmasına yardımcı olmak ve bu konudaki düzenlemelerde etik ilkeleri gözeterek etkin rol oynamak ve rehberlik etmek gibi görevleri de bulunmaktadır.¹⁶ Son yıllarda gelişen teknoloji ve bilimsel ilerlemelerin neden olacağı sorunlarla ilgili farkındalık yaratmak ve etik sorunlara ilişkin tartışmaları toplumda gündeme getirecek girişimlerde bulunmak da etik kurulların sorumluluğu altına girmiştir.^{15,16} Türkiye’de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının yapılanmasının incelendiği bir çalışmada Klinik Araştırma Etik Kurullarının yoğunluğunun 3 büyük şehirde olduğu (%33.33- İstanbul, %17.65- Ankara, %7.84- İzmir) saptanmıştır.¹⁶ Yine aynı çalışmada belirtildiği üzere Mart 2020 itibari ile Türkiye’de 126 Klinik Araştırma Etik Kurulu bulunmaktadır. Aralık 2022 itibariyle Türkiye’de TİTCK tarafından onay verilen etik kurul sayısı 140’tır.¹⁷

3- Etik kurul onayından sonra ilgili mevzuatlarda belirlenen şekilde Sağlık Bakanlığı TİTCK Klinik Daire Başkanlığı’na başvuru ve kayıt yapılması

1986’da yapılan bir çalışmada ilk kez yanlılığı önlemek için klinik çalışmalarda şeffaflık gerekliliğinden bahsedilmiştir.¹⁸ Klinik çalışmalarda şeffaflığı sağlamak için çalışmaların kayıt edilmesi amacıyla ilk teşebbüs Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Sağlık Enstitüsü’nün 2000 yılında kurduğu <https://clinicaltrials.gov/> kayıt sitesidir. 2004 yılında Uluslararası Sağlık Dergileri Editörleri Komitesi ilgili klinik çalışma erişebilir bir web sitesinde halka açık bir şekilde kayıtlı olmadıkça tıbbi makaleleri yayınlamayacaklarını açıklamışlardır.¹⁹ Aralık 2022 itibariyle 221 ülkeden toplam 434.977 klinik çalışma <https://clinicaltrials.gov/> a kayıt edilmiştir.

Evans ve ark. tarafından yapılan bir çalışmada özellikle gelişmekte olan ülkelerde yazarların anadilleri İngilizce olmadığı için yaptıkları çalışmaların uluslararası indekslerde taranan dergilerde yayınlanmadığı, ulusal dergilerde yayınlandığı ve bu dergilerin de MEDLINE ve Web of Science’ta indekslenmediği için çok değerli bilgiler içermesine rağmen sonuçların yeteri kadar kişiyle paylaşmadığı sorununa değinilmiştir.²⁰ Bunun önüne geçmek için de klinik çalışmaların mutlaka kayıt edilmesi gerektiğinden bahsedilmiştir. Bu kayıt sitelerinden bir diğeri de WHO tarafından desteklenen <https://www.isrctn.com/> sitesidir. Aralık 2022 itibariyle bu sitede kayıtlı toplam 22.888 klinik çalışma bulunmaktadır.²¹ Türkiye ise Kasım 2014’te ilk klinik çalışma kayıt sitesini duyurmuştur (<https://kap.titck.gov.tr/>). 2022 Kasım ayı itibariyle TİTCK Klinik Araştırma Portalına kayıt yaptıran izin verilen veya incelemede olan 1118’i ilaç, 713’ü tıbbi cihaz araştırması olmak üzere toplam 1831 klinik araştırma bulunmaktadır.²² Türkiye’den <https://clinicaltrials.gov/> a kayıt edilen çalışma sayısı Aralık 2022 itibariyle 10.186’dır. Türkiye’deki kayıt sitesinin duyurulmasından itibaren ise 6.997 çalışma kayıt edilmiştir. 2015 yılından itibaren <https://clinicaltrials.gov/> a kayıt edilen çalışma sayısı <https://kap.titck.gov.tr/> ye kayıt edilen çalışma sayısının neredeyse 3 katıdır. Bu durumun muhtemel sebepleri araştırmacıların Türkiye’deki kayıt sitesinden yeterince haberdar olmamaları ve yurtdışı dergilerin klinik araştırma kabul ederken <https://clinicaltrials.gov/> a kaydı zorunlu tutmaları olabilir. Cetinkaya’ya göre

Türkiye’nin birinci hedefi lokal kayıt sitesinin İngilizce hazırlanması, ikincil hedefi ise mevcut sitenin Dünya Sağlık Örgütü (WHO) portalına tamamen uyumlu hale getirilmesi olmalıdır.¹⁹

4- Klinik çalışmanın başlatılması için Sağlık Bakanlık iznine dair yazının ilgililere ulaşması

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından sunulan 2017-2021 istatistiklerine göre bu yıllar arasında yapılan klinik araştırma sayıları Şekil 2’de gösterilmektedir. Son 5 yıla ait klinik araştırma başvuru sayılarının dağılımları değerlendirildiğinde her yıl başvuru sayısının arttığı görülmektedir (**Şekil 2**). Ilbars ve ark. çalışmalarında, bu artış değerlendirildiğinde Türkiye’nin çalışmaya katılan gönüllü popülasyonu bakımından dünya çapında ilk 10 ülkeye girme potansiyeli olduğunu belirtmişlerdir. Ülkemizin bu potansiyelinin de klinik deneylerin yüksek düzeyde yürütülebildiği tam donanımlı tıbbi tesisler, standart ve iyi eğitilmiş ve deneyimli akademisyenler, kliniğe katkıda bulunmaya istekli uzman hekimler tarafından desteklenebileceğini belirtmişlerdir.²³



Şekil 2. Türkiye’de 2017-2021 yılları arasında yapılan klinik araştırma sayısı

2021 yılında TİTCK’e yapılan başvuru sayılarının araştırma alanlarına göre dağılımı değerlendirildiğinde en çok başvurunun Enfeksiyon Hastalıkları, Tıbbi Onkoloji, Hematoloji ve Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları alanlarından olduğu belirtilmiştir (**Tablo 1**).⁸ Klinik araştırmanın yapıldığı merkez baz alındığında ise Türkiye’deki ilk 10 merkez **Tablo 2**’deki gibidir.²⁴

Tablo 1. 2021 yılında TİTCK’e yapılan başvuru sayılarının tedavi alanlarına göre dağılımı

Tedavi Alanları	Klinik araştırma sayısı
Enfeksiyon hastalıkları	89
Tıbbi Onkoloji	87
Hematoloji	69
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	64
Anesteziyoloji ve Reanimasyon	38
Nöroloji	33
Kardiyoloji	19
Gastroenteroloji	18
Romatoloji	15
İç hastalıkları	13
Dermatoloji	12
Psikiyatri	12
Nefroloji	11
Göz hastalıkları	10
Üroloji	7
Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon	7
Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları	6

Tablo 2. Türkiye’deki ilk 10 araştırma merkezi

Klinik Araştırma Merkezi	Toplam klinik araştırma yükündeki tahmini pay (%)
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi	10-15
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi	10-15
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi	8-13
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi	8-13
İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi	8-13
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi	7-12
Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi	5-10
Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi	4-9
Acıbadem Adana Hastanesi (Acıbadem Üniversitesi)	4-9
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi	4-9

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından 2018 yılında Ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirmesi çalışmayı düzenlenmiştir. Bu çalışmada klinik araştırma sürecinde mevcut nüfus özelliklerimizi ve sağlık hizmetlerindeki potansiyelimizi yeterince kullanamadığımız, daha az nüfuslu ve daha az gelişmiş ülkelerle karşılaştırıldığında, çalışmalara daha az sayıda gönüllü dâhil edebildiğimiz belirtilmiştir. Ülkemizde potansiyelinin oldukça altında olan klinik araştırma sayısına sebep olarak; klinik araştırma başvuru süreçlerinin zor olması, klinik araştırmalar ile ilgili araştırmacı farkındalığının az olması, klinik araştırmalar için gerekli olan donanımda klinik araştırma merkezi eksikliğinin bulunması ve mevcut merkezlerin ülkenin sadece belirli bölgelerinde yoğun olması gösterilebilir.^{1,25} Klinik araştırmalar konusunda kamuoyu farkındalığının az olması, hastaların klinik araştırmalar ile ilgili yeterli bilgiye sahibi olmaması ve hastaların çalışma tamamlanmadan farklı nedenlerden çalışmadan erken ayrılmaları da klinik çalışmaların planlanması ve yürütülmesi aşamasındaki engeller olarak belirtilmiştir.²⁵

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği’nin verdiği destekle IQVIA’nın 2020 yılında hazırladığı ‘Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları’ raporunda belirtildiği üzere Türkiye, 2019’da yürütülen 521 klinik çalışmayla, klinik araştırma sayısına göre dünyada 26. sırada yer almaktadır. Türkiye’de yürütülen klinik araştırmaların değerinin yılda 327,7 milyon USD olduğu tahmin edilmektedir. Ancak ülkenin nüfusu ve potansiyeli değerlendirildiğinde Türkiye sıralamada gerilemekte ve nüfusa oranla 56. sırada, gayrisafi yurt içi hasılaya oranla 62. sırada ve ilaç pazarının büyüklüğüne oranla 40. sırada yer almaktadır. Bu sıralamalar Türkiye’nin diğer ülkelerin gerisinde kaldığını göstermektedir.²⁴ Bu raporda ülkemizdeki tüm iyileştirme alanlarındaki fırsatların ele alınabilmesi için eylem adımlarına yönelik şu öneriler sunulmuştur:²⁴

- Merkezi bir hasta veri tabanı yaratma,
- Araştırmacı ağı oluşturma,
- Kamu farkındalığı oluşturma,
- Etik kurul başvurusunda dokümantasyon sürecini kolaylaştırma ve tek merkezden başvuru yapılmasını sağlama,
- Özel personele sahip klinik araştırma merkezleri kurma
- Türkiye’de klinik araştırma sürecinde yer almaları için şirketlerin teşvik miktarını artırma

Sonuç

Yeni bir ilacın, yeni bir tanı/tedavi yönteminin veya yeni bir cihazın değerlendirilmesinde klinik çalışmaların önemi büyüktür. Klinik çalışmalar sadece gönüllü insanların katılımıyla gerçekleştirilebilir. Araştırmaya başlamadan önce yetkili kurumlardan gerekli izinlerin alınması ve çalışma boyunca insan hak ve özgürlükleriyle etik değerlere dikkat edilmesi gerekmektedir. Ülkemizin nüfusu ve jeostratejik konumu göz önüne alındığında yetersiz olduğu düşünülen klinik araştırma sayısı; donanımlı araştırma merkezlerinin artması, klinik araştırmalar konusunda uluslararası normlara sahip mevzuatların olması, uluslararası

standartlara uygun kayıt merkezlerinin olması, eğitilmiş araştırmacı ve kalifiye hekim sayısının giderek artmasıyla birlikte beklenen düzeye gelecektir.

Bilgi

Çıkar çatışması bulunmamaktadır. Makalenin hazırlanmasında herhangi bir kişi ya da kuruluştan destek alınmamıştır.

Araştırmacı Katkı Oranı Beyanı

Esra Cengiz Yanardağ: Fikir, tasarım, danışmanlık/denetleme, veri toplama ve işleme, analiz ve yorum, kaynak taraması, makale yazımı, eleştirel inceleme

Yüksel Pişkin: Veri toplama ve işleme, analiz ve yorum, kaynak taraması, makale yazımı

Ayşe Tuğba Ertürk Avunduk: Danışmanlık/denetleme, veri toplama ve işleme, analiz ve yorum, eleştirel inceleme

Kaynaklar

1. Umscheid CA, Margolis DJ, Grossman CE. Key concepts of clinical trials: a narrative review. *Postgrad Med* 2011;123(5):194-204.
2. Laine C, et al. Clinical trial registration. *BMJ* 2007;334(7605):1177-8.
3. who.int [Internet]. Clinical trials. 2022 WHO. [cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://www.who.int/>.
4. Schultz A, et al. An introduction to clinical trial design. *Paediatr Respir Rev* 2019;32:30-35.
5. Ergün Y. Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki Güncel Mevzuatın Bir Özeti Clinical Trials: A Summary of the Current Regulations in Turkey. *KSÜ Tıp Fak Der* 2017;12(1):50-72.
6. TC Resmi Gazete (1993) İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 29 Ocak 1993. Sayı: 21480. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
7. TC Resmi Gazete (2011). 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu kanuna eklenen ek madde 10. 06/04/2011. Sayı: 6225/8 md. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
8. titck.gov.tr [Internet]. Faaliyet alanları/İlaç/Klinik-arastirmalar. [cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://www.titck.gov.tr/>.
9. TC Resmi Gazete (2013) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 13 Nisan 2013. Sayı: 28617. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
10. TC Resmi Gazete (2014) Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği. 6 Eylül 2014. Sayı: 29111. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
11. TC Resmi Gazete (2015) Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 20 Eylül 2015. Sayı: 29481. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
12. wma.net [Internet]. Wma Declaration of Helsinki – Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects. [updated 2022 Sep 6; cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://www.wma.net/>
13. titck.gov.tr [Internet]. Mevzuat 2150 İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu. [updated 2020 Dec 19; cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://www.titck.gov.tr/>.
14. titck.gov.tr [Internet]. Faaliyet alanları/Tıbbi cihaz/Tıbbi cihazda klinik arastirmalar. [cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://www.titck.gov.tr/>
15. Ilbars H, Bebitoglu BT. How to get ethics committee approval for clinical trials in Turkey? *North Clin Istanbul*. 2018;5(4):379-86.
16. Gün M. Türkiye’de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapılanmaları. *Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Dergisi*, 2020;10(2):269-79.
17. titck.gov.tr [Internet]. Klinik Araştırmalar Etik Kurul. [cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/84>.
18. Simes RJ. Publication bias: the case for an international registry of clinical trials. *Journal of Clinical Oncology* 1986;4(10):1529-41.
19. Cetinkaya N. Transparency in Clinical Research and Status in Turkey & Middle East, *Applied Clinical Research. Clinical Trials & Regulatory Affairs* 2015;2(2):1-3.
20. Evans T, Gülmezoglu M, Pang T. Registering clinical trials: an essential role for WHO. *The Lancet* 2003;361:1413-4.
21. isrctn.com [Internet]. ISRCTNRegistry. [cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://www.isrctn.com/>
22. kap.titck.gov.tr [Internet]. Klinik Araştırmalar [cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://kap.titck.gov.tr/>
23. Ilbars H, et al. Clinical Trials Journey of Turkey-Long and Thin Road. *J Clin Trials* 2015, 5:2.
24. aifd.org.tr [Internet]. Türkiye için klinik araştırma stratejisinin faydaları [cited 2022 Dec 14]. Available from: <https://www.aifd.org.tr/>
25. Ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirmesi Çalıştay Raporu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı, Mayıs 2018, Ankara.