



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

ÜLKEMİZDEKİ KLİNİK
ARAŞTIRMALAR DURUM
DEĞERLENDİRMESİ
ÇALIŞTAYI

10 - 11 Mayıs 2018

ÇALIŞTAY RAPORU



Onuncu Kalkınma Planı'nın Sağlık Endüstrileri Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında % 25 oranında artırılması hedeflenmiştir. Bu kapsamda klinik araştırma taraflarının katılımı ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından 10-11 Mayıs 2018 tarihlerinde, Ankara'da "Ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirmesi alıştayı" düzenlenmiştir. alıştay, konu ile ilgili paydaşlar ve Kurumumuz temsilcilerinden oluşan 70 kişinin katılımı ile gerçekleştirilmiştir.

Çalıştaya katılan tüm katılımcılara katkıları ve destekleri için teşekkür ederiz.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR	3-4
KATILIMCI LİSTESİ	5-7
RAPORLAR	8-59
1. Dijitalleşme alışma Grubu Raporu	8-16
2. Klinik Araştırmaya Gönüllü Alımı, Kamuoyu Algısı, Klinik Araştırmalarda Hizmet Alımı alışma Grubu Raporu	17-27
3. Araştırma Merkezlerinde Klinik Araştırma Altyapısı alışma Grubu Raporu	28-33
4. Biyoyararlanım Biyoeşdeğerlik/ Faz 1 Merkezleri alışma Grubu Raporu	34-44
5. Tıbbi Cihaz alışma Grubu Raporu	45-53
6. Preklinik Araştırmalar alışma Grubu Raporu	54-59

KISALTMALAR

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (U.S. Food and Drug Administration)	FDA
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği	AİFD
Araştırma-Geliştirme	AR-GE
Avrupa Birliği	AB
Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency)	EMA
Avrupa Normlarına Uygunluk (Conformite European)	CE
Bilimsel Araştırma Projeleri	BAP
Biyogüvenlik Seviye-2	BSL-2
Biyogüvenlik Seviye-3	BSL-3
Biyoyararlanım / Biyoşdeğerlik	BY/BE
Eğitim ve Araştırma Hastanesi	EAH
Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi	EBYS
Elektronik Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	e-BGOF
Elektronik Etiket	e-Etiket
Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu	PIC/s
Hastane Bilgi Yönetim Sistemi	HBYS
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası	İEİS
İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı	IVD
İyi Klinik Uygulamaları (Good Clinical Practices)	İKU / GCP
İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practices)	İLU / GLP
Kaynak Doküman Doğrulaması	SDV
Kişisel Verilerin Korunması Kanunu	KVKK
Klinik Araştırma Birimi	KAB
Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi	KAM
Klinik Araştırmalar Derneği	KAD
Küçük ve Orta Boyutlu İşletmeler	KOBİ
Merkez Organizasyon Yönetimi (Site Management Organisation)	SMO
Olgu Rapor Formu (Case Report Form)	ORF / CRF
Orta Doğu Teknik Üniversitesi	ODTÜ

Pazarlama Sonrası Gözlem (Postmarketing Surveillance)	PMS
Radyo ve Televizyon Üst Kurulu	RTÜK
Risk Tabanlı İzleme (Risk Based Monitoring)	RBM
Sivil Toplum Kuruluşları	STK
Sosyal Güvenlik Kurumu	SGK
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği	SAKDER
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu	SAK
Standart Operasyon Prosedürleri	SOP
Toptan Eşya Fiyat Endeksi	TEFE
Tüketici Fiyatları Endeksi	TÜFE
Türk Akreditasyon Kurumu	TÜRKAK
Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu	TÜBİTAK
Türkiye İlaç Sanayi Derneği	TİSD
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	TİTCK
Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı	TÜSEB
Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü	TÜSPE
Uluslararası Harmonizasyon Konferansı (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)	ICH
Yükseköğretim Kurulu	YÖK

KATILIMCI LİSTESİ*

1. Dijitalleşme Çalışma Grubu

Ersen GÖKSER (Moderatör)	AİFD
Ahmet Esad BERKTAŞ	Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü
Ahmet Gökhan DEMİR	TİTCK Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Barış ERDOğAN	Clinerion Turkey Teknoloji Araştırma Ltd. şti.
Berk ÖZDEMİR	SAKDER
Ebru TAŞKENT	KAD
Ersin Oğuz KOYLU	Ege Üniversitesi Tıp Fakóltesi
Merve KAVUTLU	TİTCK Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı
Mine KİRAZ	TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Murat SARI	TİSD
Mutlu HAYRAN	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakóltesi
Özgür KARBAN	İEİS

2. Klinik Araştırmaya Gönüllü Alımı, Kamuoyu Algısı, Klinik Araştırmalarda Hizmet Alımı Çalışma Grubu

Ahmet AKICI (Moderatör)	Marmara Üniversitesi Tıp Fakóltesi
Adem şAHİN	İEİS
Ateş KARA	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakóltesi
Ayşe PEKKİRİşÇİ	AİFD
Betül ERDOğAN	KAD
İrfan İÇİN	Trakya Üniversitesi Tıp Fakóltesi
Mehmet BİRHAN YILMAZ	Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakóltesi
Memnune BOşGELMEZ	TİTCK Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Özlem TOPRAK İKİDAğ	TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Selin AYAN	TİTCK Basın Müşavirliği
şeniz SAğOL	SAKDER
Yasemin ÇAPAR KEÇELİ	TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

* Katılımcılar alfabetik olarak sıralanmıştır.

3. Araştırma Merkezlerinde Klinik Araştırma Altyapısı alışma Grubu

Hamdi AKAN (Moderatör)	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Adil ESEN	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Burak KIRAN	AİFD
Elif ÇADIRCI	TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Enes KARABULUT	TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Ertan KÖSEOğLU	SAKDER
Fatih TOPUZ	TİTCK Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Fevzi ALTUNTAş	Dr. Abdurrahman Yurtaslan Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hüveyda KAYA	Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
İftahar KÖKSAL	Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi
Seda ÜNSALAN	İEİS
Ufuk ÇEVİKEL	Dr. Abdurrahman Yurtaslan Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Yeşim TUNOK	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

4. Biyoyararlanım Biyoedeğerlik/ Faz 1 Merkezleri alışma Grubu

Fatih EZGÜ (Moderatör)	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ali Oktay OLCAY	AİFD
Ali Yağız ÜRESİN	İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Cem ÖNAL	İEİS
Ersin YILDIRIM	TİSD
İsmail Taner EZGİ	Gaziantep Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi (Teknopark)
Mehmet Vehbi DERELİ	TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Mehtap ÖZTÜRK	TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Onursal SAğLAM	Novagenix Biyoanalitik İlaç Araştırma-Geliştirme Merkezi San. ve Tic. A.ř.
Zafer SEZER	Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

5. Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu

Asım HOCAOĞLU (Moderatör)	TİTCK Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Ahmet ÇARHAN	TÜSEB
Cengizhan ÖZTÜRK	Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümü
Fatma Meriç YILMAZ	Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fakültesi
Feza KORKUSUZ	TÜBİTAK
Fulya BASMACI	TİTCK Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Gökçen TELLİ	Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Gülhas SOLMAZ	TÜSEB
Halil Murat AYDIN	Hacettepe Üniversitesi Biyomühendislik Uygulama ve Araştırma Merkezi
Haluk KÜLAH	ODTÜ Mühendislik Fakültesi
Kerem PEKKAN	Koç Üniversitesi Mühendislik Fakültesi
Metin ORHAN	Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi
Özcan EREL	Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fakültesi

6. Preklinik Araştırmalar Çalışma Grubu

Hakan S. ORER (Moderatör)	Koç Üniversitesi Translasyonel Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi
Devrim DEMİR DORA	Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi
Elif İnci SOMUNCUOĞLU	TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Ercüment KARASULU	Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
İlyas ONBAŞILAR	Hacettepe Üniversitesi Transgenik Hayvan Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merkezi
Rana SANYAL	Boğaziçi Üniversitesi Kimya Bölümü
Sadi Satılmış ÖZDEM	Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi
Zeliha BAYRAM	TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

DİJİTALLEŞME ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

TİTCK tarafından düzenlenen Ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirme Çalıştayı bünyesinde yer alan 1. Masanın konusu "Dijitalleşme" olarak belirlenmiş olup çalıştay kapsamında değerlendirilen konular aşağıda belirtilmiştir.

1. Elektronik ORF (e-CRF)
2. Elektronik BGOF (e-Consent)
3. Risk Tabanlı İzleme (Risk Based Monitoring-RBM)

1. Giriş

Bilişim teknolojisinin gelişmesi ile birlikte elektronik veri yönetimi klinik araştırmalarda sıkça kullanılmaya başlamıştır. Son yıllarda ortaya çıkan uygulamalar için sağlık otoriteleri yerel mevzuatını güncellerken, Uluslararası Harmonizasyon Konferansı İyi Klinik Uygulamalar (ICH-GCP) kılavuzunun da gelişen teknolojik ihtiyaçları karşılamak üzere bazı bölümleri revize edilerek değiştirilmiştir. Günümüzde klinik araştırmalarda geliştirilmekte olan ya da hali hazırda hayata geçirilmiş bulunan bu teknolojilerden bazıları aşağıda açıklanmıştır:

- a. Risk Tabanlı İzleme (Risk Based Monitoring - RBM):** Risk tabanlı izleme, izleme aktivitelerinin odağının ve tüm aktivitelerinin, hasta güvenliğini ve veri kalitesini etkileyebilecek alanlara yönlendirilmesidir. RBM, yüzde 100 kaynak doküman doğrulamasından (SDV), risk odaklı SDV'ye geçiş ve daha çok klinik araştırma yürütülen merkezdeki prosedürlere odaklanan izleme faaliyetleridir.
- b. Elektronik Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (e-BGOF):** Çeşitli öğrenme stilleri (örneğin; işitsel, görsel) için seçenekler sunan, etkileşimli ve bilgilendirilmiş olur deneyimini geliştirmek için kullanılacak multimedya bileşenlerini içerir. Etkileşimli multimedya bileşenlerinin kullanımı yoluyla kâğıda göre gönüllülerin daha bilinçli kararlar vermesine yardımcı olur.
- c. Dijital İlaç İzleme – Elektronik Etiket (e-etiket):** Klinik araştırmalarda kullanılan ilaç kutularının içine yerleştirilen çipler ve mobil cihazlar yardımı ile ısı sızması takibi, ilaç sayımı gibi işlemlerin gerçekleştirilmesi sağlanabilmektedir. e-etiket ise, fiziksel ambalaj üzerinde azaltılmış temel bilgileri içeren kâğıt etiket ile birlikte elektronik bir cihaz yardımı ile barkod üzerinden tam etiket bilgilerine ulaşmayı sağlayan bir teknolojidir.
- d. Elektronik Sağlık Kaydı:** Dünyada birçok ülke klinik araştırmalarda kâğıt kaynak doküman oluşturma yerine elektronik kaynak dokümanlara geçiş yapmıştır. Hastanelerde hali hazırda kullanılan veri yakalama sistemlerinin geliştirilmesi klinik araştırmaların da gelişmesine katkıda bulunacaktır.
- e. Elektronik Çalışma Dosyası:** İKU'da tanımlanmış olan ve destekleyici tarafından saklanması gereken klinik araştırma dokümanlarının validasyonu yapılmış elektronik bir ortamda saklanmasıdır.

- f. Elektronik Araştırıcı Dosyası:** İKU'da tanımlanmış olan Araştırıcı Dosyası'nın elektronik halde kullanılması ve çok sayıda destekleyici ile araştırma merkezinin işbirliğini kolaylaştıran bir platformdur. Elektronik araştırıcı dosyası, bilgi ve eğitim için gereksiz talepleri ve doküman paylaşımlarını azaltarak verilerin yeniden kullanımını artırarak merkez personeli üzerindeki idari yükü azaltmak için kullanılmaktadır.
- g. Araştırıcı Veri Tabanları:** Araştırcıların kayıt edildikleri ve uzmanlık alanları ile hangi çalışmaları yürüttükleri, bu çalışmalarda ne kadar gönüllü kayıt ettikleri gibi bilgileri içeren sistemlerdir.
- h. Elektronik Hasta Kayıt Sistemleri:** Gerçek zamanlı elektronik sağlık kayıtlarının otomatik olarak taranmasıyla, yürütölen klinik araştırma protokolleri için uygun gönüllöleri belirleyebilen sistemlerdir. Uygun gönüllöleri hastane sisteminde gerçek zamanlı tarayarak araştırma ekibini bilgilendirir.

2. Mevcut Durum Analizi

Konu	Mevcut Durum	Sorun	Çözüm Önerileri
RBM	Uluslararası çok merkezli klinik çalışmalarda hali hazırda uygulanmaktadır. Hasta alımı, veri girişi, medikal inceleme (protokol uyumu, güvenilirlik, doz hesaplama), tutarsızlıkların yanıtlanması, sorgu cevaplanma oranları gibi parametreler risk tabanlı izleme için sinyalleri oluşturmaktadır. Hastanede, uzaktan ya da merkezi izleme ve sıklıkları bu sinyallere göre belirlenip hasta güvenliğini sağlamak, hataların en aza indirilmesi ve veri kalitesi ile toplam kaliteyi arttırmak temel amaçtır.	Şu an mevcut klinik araştırmalar mevzuatında risk tabanlı izleme tanımlanmamaktadır.	İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzunun güncellenerek ICH GCP E6 R2 ile uyumlu hale getirilmesi önerilmektedir.
e-BGOF	Çeşitli multimedya bileşenlerini içeren e-BGOF'ler gönüllülerin çalışma hakkında daha etkin biçimde bilgilendirilmesini sağlamaktadır. Bilgilendirme elektronik olarak yapılmasına rağmen, gönüllü basılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu imzalar.	Ülkemizde elektronik imza, 23.01.2004 tarihli ve 25355 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Elektronik İmza Kanunu ile 06.01.2005 tarih ve 25692 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Elektronik İmza Kanununun Uygulanmasına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik ile düzenlenmektedir. Bu mevzuata göre elektronik imzanın geçerli olabilmesi için yetkili hizmet sağlayıcılarından temin edilmiş olan bir elektronik	Bilgilendirme kısmı elektronik yapılarak, tek sayfalık imza formu ile olur belgelendirilebilir. Gönüllü bilgilendirme kısmını basılı olarak ya da tercih ederse e-posta yolu ile elektronik alabilir. Ülkemizde elektronik imza mevzuatının da gözden geçirilerek kolaylaştırılması önerilmektedir.

		sertifika kullanılması gerekmektedir. e-BGOF' nin uygulandığı birçok ülkede ise imza tablet veya diğer teknolojik ürünler üzerinden atılabilmektedir. Klinik araştırmalar mevzuatımızda ise ıslak imza gerekliliği bulunmaktadır.	
Dijital İlaç İzleme – e-etiket:	Henüz yaygınlaşmamış olmakla birlikte ilaç kutularının üzerine yerleştirilen çipler yardımı ile klinik araştırma ilaçlarının takibi yapılabilmektedir. Bu çipler ortam ısısını da kayıt etmektedir. e-etiket ise henüz uygulamaya geçmemiş bir teknoloji olmakla beraber yakın zamanda mevzuat değişiklikleri ile uygulanabilir hale gelmesi beklenmektedir.	Dijital ilaç izlemeyle ilgili bir mevzuat bulunmamaktadır. Ancak İyi İmalat Uygulamaları kılavuzu etiketlerin özelliklerini belirlemektedir.	İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'nun 27. maddesinde e-etikete izin verebilecek değişiklikler yapılabilir. Özellikle sekonder (dış) etiketlemeyi (labeling) doğru ayarlayarak primer (iç) etiketleme fiziksel olarak ufak boyutlu ürünler için elektronik etiket kullanılacak şekilde düzenlenebilir.
Elektronik Sağlık Kaydı/ Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS):	Hemen hemen tüm Sağlık Bakanlığı ve Üniversite hastanelerinde hasta verilerinin kayıt edilmesi için HBYS mevcuttur. Kullanım oranı değişiklik göstermektedir.	Altyapı olmasına ve sağlık verilerinin merkezi sistem olan e-Nabız'a gönderilmesine ilişkin çok sayıda mevzuat hükmü bulunmasına rağmen HBYS, hasta ile ilgili tüm bilgileri içermemekte ve sağlık bakım süreci yeterli şekilde kaydedilmemektedir.	Uygulamada yaşanan aksaklıkların giderilmesi amacı ile HBYS sistemine veri girişinin varolan performans kriterlerine ek olarak güçlendirilmesi ve kalite kontrolünün zorunlu hale getirilmesi uygun olabilir. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün yayınlamış olduğu Klinik Kalite Uygulama ve Veri Kalitesi

			İyileştirme Rehberi'nin Yüksek Öğretim Kurumu (YÖK) tarafından Üniversite hastanelerinde uygulanması sağlanabilir.
Hasta Verilerinin Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) Kapsamında kullanımı - Anonimleştirme	KVKK onam alınmadan veri işlemeye bazı özel durumlar haricinde izin vermemektedir.	KVKK'nın uygulaması bilimsel araştırmaların ve özellikle retrospektif yapılan çalışmaların yapılamamasına neden olmaktadır. Bu durumun öncelikli olarak ele alınması gereklidir.	<p>Retrospektif çalışmaların yürütülmesi ve hekimlerin yürüten klinik araştırmalar hakkında hastalarına bilgi aktarma amacı ile veriye ulaşabilmesinin 6698 sayılı Kanun m. 6/3 içerisinde yorumlanmasına yönelik Kurul kararı değerlendirilebilir.</p> <p>KVKK m. 28/2'de tanımlanan kısmi muafiyet hallerine klinik/bilimsel araştırmalar için istisna eklenmesi ya da GDPR m. 14'te yer alan bilimsel/retrospektif çalışmalar için veri sahibinin bilgilendirilmesi yükümlülüğüne sağlanan muafiyet benzeri bir düzenlemenin KVKK'da yapılabilir. Ayrıca veri maskeleyme, kimliksizleştirme gibi maddeler mevzuatta tanımlanabilir.</p> <p>Hasta Hakları Yönetmeliği'nde öngörülen yazılı onam şartı, çalışmanın tipine göre (retrospektif çalışmalar için</p>

			yazılı onam şartı olmayacak şekilde) revize edilebilir.
Etik Kurul Başvuru Süreçleri	Etik Kurullara yapılan başvurular basılı olarak yapılmakta, elektronik sistemler kullanılmamaktadır.	Başvuruların basılı olarak yapılması, kısıtlı imkânlar ile çalışan Etik Kurullarımız için arşivleme sorunları ortaya çıkarmaktadır. Yapılan başvuruların Etik Kurul içerisindeki süreci izlenememekte, başvuru sahibi tarafından telefon ile ya da yüz yüze yapılan görüşmeler ile takip edilmektedir.	Etik Kurulların TITCK tarafından kullanılan elektronik başvuru sistemine entegrasyonu sağlanabilir.
Elektronik Araştırmacı Dosyası	Uluslararası ve yerel mevzuatımız gereği araştırmacılarımız klinik çalışmalar için bir dosya düzenlemektedirler.	Yürütülen her çalışma için ayrı bir dosya tutulması gerektiğinden ve çalışmanın kapsamı ile bu dosyaların boyutları artabileceğinden, dosyaları saklamak için yeterli fiziksel alan sorunları ortaya çıkmaktadır.	Gönüllülük esası ile bir üniversite tarafından Elektronik Araştırmacı Dosyası geliştirilmesi amacıyla BAP vb. proje destekleri oluşturulması ve ortaya çıkan proje çıktılarının tüm paydaşlarca kullanımının sağlanması uygun olabilir.
Araştırmacı Veri Tabanları	Ülkemizde klinik araştırma yapan hastane ve araştırmacı sayısı kısıtlıdır. Klinik araştırma destekleyicilerinin ya da araştırmacıların birbirlerine ulaşabilmelerini sağlayacak yerel/uluslararası araştırmacı veri tabanları bulunmaktadır. Uluslararası çalışmalara daha fazla dâhil olunabilmesi, bilinirlikle birlikte gerçekleşecektir.	Uluslararası araştırmacı veri tabanlarında ülkemiz araştırmacılarına ait veriler kısıtlıdır.	Uluslararası Araştırmacı Veri Tabanlarına araştırmacıların kayıt olması teşvik edilmelidir.

Hasta Farkındalığı (Patient Awareness, Patient Engagement/Retention)	Klinik araştırmalarda gönüllülere ulaşım hastane içi bilgilendirme ile sınırlıdır. Hastane dışında tanıtım uygun görülmemektedir.	Klinik araştırmalarda gelişmekte olan komşu ülkeler ile karşılaştırıldığında klinik araştırmalara katılan hasta sayısı ülkemizde daha azdır. Araştırmacılarımızın daha geniş hasta gruplarına ulaşımını kolaylaştırmak ve klinik araştırma bilinirliği ve farkındalığı oluşturmak adına dijital ortamların kullanılabilirliği teşvik ve revizyon gerektirmektedir.	Dernekler, vakıflar vasıtası ile Bakanlık izni alındıktan sonra ilgili dijital ortamda teşvik içermeyecek şekilde bilgilendirme yapılabilir.
---	---	--	--

3. Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	İKU Kılavuzunun güncellenerek ICH GCP E6R2 ile uyumlu hale getirilmesi	TİTCK		
2	e-BGOF için değişiklik yapılması gereken mevzuatın belirlenmesi ve değişikliklerin yapılması	TİTCK	Sağlık Bakanlığı	
3	Elektronik imza mevzuatının gözden geçirilerek dünyadaki uygulamalar ışığında değerlendirilerek, kullanımın yine mevzuatla çerçevesini belirleyecek şekilde yaygınlaştırılması amacı ile revize edilmesi	Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu		
4	İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'nda e-etikete izin uygulama şekli ile ilgili değişiklikler yapılması	TİTCK		

5	HBYS sistemine veri girişinin var olan performans kriterlerine ek olarak güçlendirilmesi ve kalite kontrolünün zorunlu hale getirilmesi	Sağlık Bakanlığı YÖK	Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü	İlgili mevzuat: Mevzuat: 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu m. Ek 11/3, 663 sayılı KHK m. 47, Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik m. 5/8, Özel Hastaneler Yönetmeliği m. 49/4, Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik m. 27/8.
6	Klinik Kalite Uygulama ve Veri Kalitesi İyileştirme Rehberi'nin Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve YÖK işbirliği ile üniversite hastanelerine duyurusunun yapılması	Sağlık Bakanlığı YÖK	Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü	
7	Retrospektif çalışmaların yürütülmesi ve hekimlerin yürüten klinik araştırmalar hakkında hastalarına bilgi aktarma amacı ile veriye ulaşabilmesinin 6698 sayılı Kanun m. 6/3 içerisinde yorumlanmasına yönelik Kurul kararı değerlendirilmesi. KVKK m. 28/2'de tanımlanan kısmi muafiyet hallerine klinik/bilimsel araştırmalar için istisna eklenmesi ya da GDPR m. 14'te yer alan bilimsel/retrospektif çalışmalar için veri sahibinin bilgilendirilmesi yükümlülüğüne sağlanan muafiyet benzeri bir düzenlemenin KVKK'da	Kişisel Verileri Koruma Kurumu	TİTCK KHGM YÖK	

	yapılması. Veri maskeleyme, kimliksizleştirme gibi maddelerin mevzuatta tanımlanması.			
8	Hasta Hakları Yönetmeliğinde yer alan yazılı onam şartının çalışmanın tipine göre değişiklik gösterecek şekilde revize edilmesi	Sağlık Bakanlığı		
9	Etik Kurulların TİTCK tarafından kullanılan elektronik başvuru sistemine entegrasyonunun sağlanması	TİTCK	Etik Kurullar	
10	Gönüllülük esasıyla bir üniversite tarafından Elektronik Araştırmacı Dosyası geliştirilmesi amacıyla BAP vb. proje destekleri oluşturulması ve ortaya çıkan projelerin tüm paydaşlarca kullanımının sağlanması	YÖK		
11	Uluslararası Araştırma Veri Tabanlarına araştırmacıların kayıt olmasının teşvik edilmesi	YÖK KHGM		
12	Derneklerin, vakıfların vasıtasıyla Sağlık Bakanlığı izni doğrultusunda ilgili dijital ortamda teşvik içermeyecek şekilde bilgilendirme yapılabilmesi için gerekli düzenlemenin yapılmasının değerlendirilmesi	TİTCK		

KLİNİK ARAŞTIRMAYA GÖNÜLLÜ ALIMI, KAMUOYU ALGISI, KLİNİK ARAŞTIRMALARDA HİZMET ALIMI ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

TİTCK tarafından düzenlenen Ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirme Çalıştayı bünyesinde yer alan 2. Masanın konusu “**Klinik Araştırmaya Gönüllü Alımı, Kamuoyu Algısı, Klinik Araştırmalarda Hizmet Alımı**” olarak belirlenmiştir.

1. Mevcut Durum ve Sorunlar

Klinik araştırmalarda ülke olarak mevcut nüfusumuzu ve potansiyelimizi yeteri kadar kullanamamaktayız. Çok daha küçük nüfuslu ülkelere oranla, çalışmalara daha az sayıda gönüllü dahil etmekteyiz. Bunun çok çeşitli nedenleri bulunmakla birlikte, öne çıkan başlıca nedenler sırasıyla şunlardır;

- Klinik araştırmalar ile ilgili hekim farkındalığının az olması (Örn. klinik araştırma yapmayan hekimlerin konuya ilişkin farkındalığının yetersiz olması, bu hekimlerin gönüllüleri klinik çalışmalara beklenen oranda yönlendirememeleri vb. sorunlar yaşanmaktadır)
- Hastaların klinik araştırmalar hakkında yeterince bilgi sahibi olmaması
- Klinik araştırmacı/araştırma merkezi sayısının ülkenin belirli noktalarında toplanması (homojen bir dağılım sergilememesi), ülkenin gönüllü potansiyelini klinik araştırmalara dahil edebilecek şekilde ihtiyaçlara cevap verebilecek sayı ve çeşitlilikte klinik araştırma merkezi eksikliğinin bulunması; Örn. hasta (potansiyel gönüllü) sayısının çok yüksek olduğu hastanelerde genellikle klinik araştırma yapılmaması /beklenen verim ve kapasitede klinik araştırma yapılmaması.
- Klinik araştırmalar konusunda kamuoyu farkındalığının az olması
- Gönüllülerin klinik çalışmaya alınması kadar uyumu ve devamı da önemlidir. Ülkemizin en büyük sorunlarından biri de hastaların, çalışma tamamlanmadan farklı nedenlerden çalışmadan erken ayrılmalarıdır. Bunun nedenleri arasında da uygun gönüllü seçilmemesi ve gönüllülerin klinik araştırmayı gerçekten anlamadan, hekimin yönlendirmesi doğrultusunda araştırmaya katılmaları sayılabilir.

Klinik araştırmalarda hizmet alımı konusunda ise;

(Klinik Araştırmalarda Alınan Hizmetlere Örnekler: Radyolojik tetkikler, saha koordinatörü, eczane, hemşirelik hizmetleri, laboratuvar hizmetleri)

- Hizmet alımlarında farklı merkezlerdeki tetkik fiyatları arasında ciddi farklılıklar olması ve aynı merkezin ayrı çalışmalar için farklı fiyat vermesi standardizasyonu bozmaktadır.

- Destekleyici firmaların SMO'larla imzaladığı saha görevlisi sözleşmeleri ülkemizi diğer ülkelerden olumsuz yönde farklılaştırmaktadır.

Sonuç olarak,

Ülkemizde potansiyelinin oldukça altında bir seyir izleyen klinik araştırma sayısı ve bu klinik araştırmalara katılan gönüllü sayılarının artırılması için yukarıda sıralanan başlıklarda bir dizi öneri çalıştayda ortaya konmuştur. Aşağıda yer alan eylem planlarında belirtilenlerin muhataplarınca yeterince benimsenmesi ve öngörülen srelerde birbiriyle uyumlu biçimde hayata geçirilmesi durumunda, söz konusu önerilerin hızla başarılı sonuçlar doğurması beklenmektedir.

Klinik Araştırmaya Gönüllü Alımı

2. Ülke Düzeyinde Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Ulusal koordinatör tanımı ve sorumluluklarının belirlenmesi	TİTCK	Destekleyiciler Araştırma merkezlerinin yöneticileri	Gönüllü alımı ve takibinde <i>Ulusal Koordinatör</i> sorumluluklarının net olarak tanımlanması Ulusal Koordinatörün belli aralıklarla lokal araştırmacı toplantıları organize etmesi, tarafları belirli aralıklarla araştırmacının gidişatı hakkında bilgilendirmesi. Ulusal koordinatörün de gönüllülerin sürekliliği konusunda sorumluluklarının tanımlanması gerekmektedir.
2	Farkındalık oluşturulması konusunda yol haritası çizilmesi	TİTCK		Sağlık Otoritelerinin bir yol haritası çizmesi. Klinik araştırma yapmak isteyen hekimlere ve yöneticilere (özellikle sınırlı klinik araştırma deneyimi olanlar) yönelik farkındalık oluşturma faaliyetlerinde bulunulması
3	Teşvik ve araştırmacı havuzu	KHGM YÖK TÜSEB (TÜSPE)		Klinik araştırma yapmak isteyen araştırmacıların önünün açılması/teşvik edilmesi yönündeki faaliyetlere hız verilmesi. Ülke düzeyinde araştırmacı yetiştirme ve araştırmacı havuzu oluşturma politikası oluşturulması
4	Gönüllü alımı artırma komisyonu	TÜSEB (TÜSPE)	TİTCK	Klinik araştırmalarda gönüllü alımını arttıracak uzun vadeli ve farklı paydaşlardan oluşan bir

				komisyon kurulması (otorite, araştırmacılar, endüstri katılımlı)
5	Araştırmacı/araştırma merkezi sayısı artırılması	KHGM YÖK	Destekleyiciler Araştırma merkezlerinin yöneticileri	Ulusal düzeyde araştırmacı/araştırma merkezi sayısının artırılması
6	Şehir hastaneleri altyapısı	KHGM SHGM	TİTCK	Şehir hastanelerindeki altyapının hem idari hem de hekim düzeyinde klinik araştırmalar için düzenlenmesi
7	Klinik araştırma eğitimleri	YÖK	TİTCK	Potansiyel araştırmacılara yönelik klinik araştırma eğitimleri planlama ve uygulama; ilgili paydaşlara yönelik olarak, ilgili fakülte/yüksekokul müfredatına geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları ve bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları da dâhil olmak üzere klinik araştırmaların eklenmesi

3. Kurum Düzeyinde Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Klinik araştırma farkındalık toplantıları	Araştırma merkezlerinin yöneticileri	KHGM Üniversiteler Araştırma Merkezleri TİTCK	Kurumların kendi içlerinde veya coğrafi olarak yakınındaki kurumlarda araştırmacı hekim çeşitliliğini ve sayısını arttırmak için toplantı veya oturumlar düzenlenmesi
2	Klinik çalışma merkezleri	KHGM Üniversiteler	Araştırma merkezleri	Araştırmacının daha etkili çalışacağı klinik çalışma merkezleri (örn. Center of Excellence) kurulması. Bu merkezlerden bütçe

				uzmanından, sekreteryaya, kalibrasyonların sağlanmasına kadar klinik çalışmalarda koordinasyon sağlayacak idari bir destek alınması
3	Klinik araştırma merkezleri – danışmanlık	Deneyimli araştırmacılar Sağlık Bakanlığı Araştırma merkezlerinin yöneticileri		Danışmanlık alınacak klinik araştırma merkezlerinin kurulması. Bu konuyu kamudan kamuya dış destekle sağlama olanağının oluşturulması
4	Devlet politikası ve merkezi yönlendirme	Cumhurbaşkanlığı Sağlık ve Gıda Politikaları Kurulu	TİTCK KHGM YÖK Araştırma merkezlerinin yöneticileri	Hastanelerde idarelerin klinik araştırmaya olan direncini kırarak, merkezi bir yönlendirme ve devlet politikasının olması
5	Gönüllü bulma veri tabanları	Araştırma merkezlerinin yöneticileri	KHGM Üniversite Hastaneleri	Hastane ortamında gönüllü bulmayı kolaylaştıracak veri tabanlarının oluşturulması
6	Mentorluk sistemi ve kardeş merkez	KHGM Üniversite Hastaneleri	Araştırma merkezleri	Deneyimli ve deneyimsiz merkezler arasında mentorluk sistemi kurulması. Yakın bölgelerde kardeş üniversiteler veya kardeş merkezlerin belirlenmesi

4. Hasta Düzeyinde Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Hasta bilgilendirme ve güvence	Araştırmacılar		Klinik araştırmaya katılan gönüllülerin rutinde sık karşılaşılabilen durumun (sağlık hizmeti aldığı sürece farklı hekimlerce takip ve diğer işlemlerinin yürütülmesi) yerine aynı hekim/ekip üyeleri tarafından takip edileceği bilgisinin/güvencesinin hastaya verilmesi
2	BGOF dili	Destekleyiciler Araştırmacılar Etik kurullar Araştırma merkezlerinin yöneticileri TİTCK		BGOF'nun gönüllünün anlayabileceği düzeyde olmasına daha fazla özen gösterilecek tedbirlerin artırılması. Örn, doğrudan yabancı dilden birebir çevrilmiş ve yeterince Türkçe diline anlaşılır uyarlaması yapılmamış tercümelere kaçınılması, bunun gerekliliklerini sağlayacak koşulların artırılması (Etik Kurullarda sağlık mesleği mensubu olmayan kişinin bu metinleri daha dikkatle okuyup yetkin biçimde değerlendirdiğine dair kontrol listelerini de kapsayan yazılı beyanlarının aranması vb. tedbirlerin alınması gerekir)
3	Elektronik BGOF	Destekleyiciler	TİTCK Etik kurullar Araştırmacılar	Gönüllünün gerektiğinde anlamadığı tanımların üzerine tıklayıp bilgi edinebileceği elektronik BGOF'ların kullanımlarına da imkân sağlanması
4	Gönüllü yol masrafları ödenmesi	Ulusal Koordinatör Destekleyiciler	TİTCK Etik kurullar	Gönüllü yol masraflarının ödenmesinde geçmişte yaşanmış (endüstri dışı) çalışmalarda negatif deneyimlerin tekrarlanmaması için

		Araştırma merkezlerinin yöneticileri Araştırmacılar		gönüllülerin bu konuda doğru bilgilendirilmesi ve ödemelerin düzgün takip edilmesi
--	--	--	--	--

5. Mevzuat Düzeyinde Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Ar-Ge tanımı	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı YÖK Araştırma merkezlerinin yöneticileri	TİTCK Destekleyiciler	Klinik araştırmaların Ar-Ge tanımının açığa kavuşturulması. 5746 kapsamında klinik araştırmaların Ar-Ge tanımına dâhil edilmesi. 2547/58K'nın tüm kurumlarda standart uygulanması (%85 Araştırmacı Payı)
2	Alt merkez tanımı	TİTCK		Çalışma merkezi dışında çalışmaya var olan hasta havuzunu hekimle paylaşabilecek alt merkez veya kurumların mevzuatta tanımlanması.
3	Hasta alımı hedef yükseltilmesi	TİTCK Destekleyiciler		Ülkede hedeflenen gönüllü sayısının hedefin üzerine çıkabileceğinin destekleyici tarafından önceden öngörülmesi. Çalışma başında buna uygun bir B planı sunulması (örn. Hasta sayısı farklı nedenlerden dolayı 100'den 120'ye çıkabilir). B planı olan çalışmalarda hasta sayısı artışının mevcut işleyişte süreci yavaşlatan hali yerine sadece bilgilendirme olarak Kuruma sunulması

Kamuoyu Algısı

6. Kamuoyu Algısı Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Medya eğitimi	TİTCK Destekleyiciler İlgili Sivil Toplum Kuruluşları		Medyaya eğitim verilmesi Klinik araştırmalarda gönüllülerin denek olduğuna dair çarpıtılmış haber ve süreçlerde yaşanan kriz durumlarında hızlı/etkin biçimde eyleme geçilebilecek hazırlıkta olunması (örn. basın bilgi notları hazırlanması)
2	Kamu spotu	Sağlık Bakanlığı İlgili Sivil Toplum Kuruluşları	RTÜK	TİTCK veya sivil toplum örgütlerinin klinik araştırma hakkında eğitici 'Kamu Spotu' hazırlayıp yayımlatması
3	Tekzip yazıları	TİTCK		Basında klinik araştırmalar konusunda olumsuz algı doğuran yanlış haberlerle ilgili çıkan tekzip yazılarının aynı hızda ve ses getirecek şekilde yazılması
4	Sosyal medya mesajları	TİTCK		TİTCK'nın sosyal medya üzerinden klinik araştırma ile ilgili kısa ve tanımlayıcı bilgiler vermesi
5	Meslek örgütleri web sayfaları	Meslek Örgütleri		İlgili meslek örgütlerinin web sayfalarında klinik araştırma hakkında genel bilgi olması
6	'Bunları biliyor musunuz?' afişleri	TİTCK	KHGM YÖK	Poliklinik girişlerine TİTCK tarafından hazırlanan 'Bunları Biliyor musunuz?' başlıklı klinik araştırma bilgilendirme posterlerinin asılması

7	TİTCK web sayfası bilgilendirmeleri	TİTCK	İlgili Sivil Toplum Kuruluşları	TİTCK'nın web sayfasının ilgili yerinde klinik araştırmaların ülkemiz için faydaları konusunda, muhataplarına yönelik bilgilendirmelerinde ülke istatistiklerini de paylaşması, ülkedeki hangi alanda kaç klinik çalışmanın devam ettiğine, BGOF sürecine dair bilgilendirici içerikli yayınlara yer vermesi, ilgili sivil toplum kuruluşlarının web sayfalarının da bu web sayfasını refere etmesi
8	Kongre ve sempozyum oturumları	TİTCK		Kongre ve sempozyumlarda «Akılcı ilaç kullanımı oturumu»na yer verilmesini teşvik edici işlem örneğinde olduğu gibi, klinik araştırma oturumunun zorunluluğunu teşvik edici tedbirlerin alınması
9	Gönüllü röportajları	İlgili Sivil Toplum Kuruluşları		Kamuoyu algısı konusunda kendi hikayelerini anlatan gönüllülerle yapılan röportaj, konuşma metni gibi pozitif geri bildirimlerin basında yer alması

Klinik Araştırmalarda Hizmet Alımı

7. Hizmet Alımı Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Hizmet alımı bütçeleri	KHGM YÖK	TİTCK Destekleyiciler	İlgili hizmet alımlarında araştırma merkezi bütçelerinin standart hale getirilerek «Kamu Sağlık Hizmetleri Fiyat Tarifesi x3» olarak hesaplanması, aralarındaki fiyat farklılığının ortadan kaldırılması
2	Yıllık fiyat artışları	KHGM YÖK	TİTCK Destekleyiciler	Bütçenin ilgili kalemlerinde yıllık fiyat artışlarının Toptan Eşya Fiyat Endeksi (TEFE) ve Tüketici Fiyatları Endeksi (TÜFE) artışı oranlarıyla uyumlu tutulması ve bu yolla standart uygulamalar yapılması
3	Sözleşme değerlendirme ve çalışma başlatma ücretleri	KHGM YÖK	Destekleyiciler Araştırma merkezlerinin yöneticileri	Sözleşme değerlendirme ve çalışma başlatma ücretleri için kurumların alt kalemleri net bir şekilde belirlenmesi (örn 5000 TL başlatma ücreti varsa, bunun arşiv, eczane, kalibrasyon gibi kalemlere ayrı ayrı detaylandırılması)
4	Etik kurul üyelerine ücret ödenmesi	KHGM YÖK	TİTCK Etik kurullar	Etik Kurul üyelerine ücret ödenebilecek düzenlemelerin hayata geçirilmesi
5	Döner sermaye araştırmacı fonu	KHGM YÖK	Destekleyiciler Araştırmacılar Araştırma merkezlerinin yöneticileri TİTCK	Klinik araştırmalarda döner sermaye işlemleri adı altında «döner sermaye işleyişinde araştırmacının aleyhine netice veren mevcut kurulların gözden geçirilmesi, araştırmacıyı mağdur etmeyen yeni yaklaşımların

				benimsenmesi (araştırmacıya verilecek bir fon oluşturulması vb). Bu önerinin hayata geçirilmesi halinde araştırmacının bu fon kapsamında sekreter, hemşire, saha koordinatörü, eczacı gibi ödemeleri kendi yapabilmesinin sağlanması
--	--	--	--	--

ARAŞTIRMA MERKEZLERİNDE KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPISI ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

TİTCK tarafından düzenlenen Ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirme Çalıştayı bünyesinde yer alan 3. Masanın konusu "**Araştırma Merkezlerinde Klinik Araştırma Altyapısı**" olarak belirlenmiş olup çalıştay kapsamında değerlendirilen konular aşağıda belirtilmiştir:

1. Klinik Araştırma Birimlerinin Rolü
2. Klinik Araştırma Birimlerinin Kurulması ve Yapılandırılması
3. Saha Görevlisi İstihdamı
4. Klinik Araştırmalarda Bilgi İşlem Alt Yapısı
5. Mükemmeliyet Merkezinin Klinik Araştırmalardaki Yeri ve Önemi

Tüm bunlar 5 ana başlıkta bu raporda toparlanmaktadır:

- a. Klinik araştırma yapılan yerlerle ilgili terminoloji
- b. Klinik araştırma yapılan yerlerle ilgili sorunlar
- c. Klinik araştırma yapılan yerlerde çalışan saha görevlileri ile ilgili sorunlar
- d. Klinik araştırmalarda bilişim ile ilgili sorunlar
- e. Klinik araştırmaların 4. Sanayi devrimi ile uyumlu hale getirilmesi

1. Klinik Araştırma Yapılan Yerlerle ilgili Terminoloji

Üçüncü masa çalışma grubu ilk olarak bu konulardaki terminoloji karışıklıklar olduğu ve terminolojinin standardize edilmesi gerektiğini öngörmüştür.

Klinik araştırma yapılan yerler TİTCK (Sağlık Bakanlığı) tarafından yayımlanan ve en son 2015'de güncellenen İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile belirlenmiştir. Buna göre klinik araştırmalar aşağıdaki belirtilen merkezlerin koordinatörlüğünde uygun niteliklere haiz hastanelerde veya merkezlerde yürütülmektedir.

- Üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri
- Üniversitelere bağlı AR-GE merkezleri
- Bakanlık eğitim ve araştırma hastaneleri

Bu kurumlarda kullanılan terminoloji zaman zaman karışıklığa yol açmakta ve bu nedenle ortak bir terminoloji kurulmasına gerek duyulmaktadır. Masamız bu konuda aşağıda belirtilen üç ayrı terimin kullanılmasını önermektedir.

- a. Klinik Araştırma Birimi (KAB)
- b. Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)
- c. Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi

a. Klinik Araştırma Birimi (KAB)

Tanım: Kurum içerisinde klinik araştırmaların yürütüldüğü en küçük yapıdır. Disiplinlere ait ya da disiplinler arası kurulabilen yapıdır.

Amaç: Klinik Araştırmaların ulusal ve uluslararası standartlara göre yapılmasıdır.

Görevleri:

1. Planlanan sayıda gönüllünün çalışmaya dahil edilmesi ve çalışmada devamlılıklarının sağlanması
2. Gönüllü vizitlerinin protokole uygun olarak planlanması ve gerçekleştirilmesi,
3. Araştırma ürünü yönetimi
4. Kaynak veri yönetimi (Elektronik veriler dahil olmak üzere)
5. Kalite güvence sisteminin yürütülmesi
6. Güvenlik prosedürlerinin uygulanması
7. Arşivleme

Birim alışanları;

1. Birim Sorumlusu,
2. Sorumlu Araştırmacı,
3. Yardımcı Araştırmacı,
4. Varsa araştırma eczacısı,
5. Saha Görevlisi,
6. Klinik Araştırma Hemşiresi,
7. Klinik Araştırma Sekreteri,
8. Gerekli hallerde ilave çalışanlardır.

Birim için asgari koşullar;

1. Çalışma odası,
2. Monitorizasyon (izleme) odası,
3. Arşiv
4. Araştırma ürünü ve örnekleri için saklama odası olmalıdır.

b. Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezi (KAM)

Tanım: KAB tanımına ek olarak klinik araştırmaların idari yönetimini sağlama görevi vardır.

Alt Birimleri:

1. Ön Büro
2. Klinik Araştırma Birimleri
3. Saha Görevlisi Yönetim Birimi
4. Eğitim Planlanması Birimi

Görevleri:

Bu merkezde temel işlevi Ön Büro yürütecektir. Ön Büro görevleri esas olarak 2 ana unsurdan ibarettir:

1. Kurum ve destekleyici arasında ara yüz oluşturma ve yardımcı olma:
 - Etik kurul başvurularının koordinasyonu
 - Çalışma kodlarının açılması
 - Bütçe ve kontrat süreçlerinin koordinasyonu
2. Kurumun klinik araştırma istatistiklerinin yönetilmesi.

c. Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezi

Tanım: Kanun ile kurulan ve Resmi Gazetede yayımlanan, kendine ait bütçesi olan, araştırmacı ödemelerini yapabilen, proje planlayabilen, KAM'ın yaptığı tüm işleri yapabilen merkez olarak belirlenmiştir.

2. Klinik Araştırma Yapılan Yerlerle İlgili Sorunlar

Üçüncü masa çalışma grubu olarak klinik araştırma yapılan yerlerle ilgili belirlediğimiz sorunlar şunlardır:

- Terminolojide kavram karmaşası
- Klinik Araştırmaların AR-GE olarak kabul edilmemesinden kaynaklanan sorunlar
- Klinik Araştırma Birimlerinin çok az sayıda olması
- Var olan klinik araştırma birimlerinin alt yapı ve eğitimli insan kaynağındaki eksiklikleri
- Klinik Araştırma Birimlerinin kendine ait bütçesinin olmaması
- Fiziksel koşulların yetersiz ve standardize edilmemiş olmaması
- İdari denetimin olmaması

Bunlara getirilebilecek çözüm önerileri karmaşık unsurları içermekte olup, çok sayıda kurumun koordineli çalışması ile çözülebilir. Bu bağlamda:

- Terminolojide kavram karmaşasının giderilmesi
- AR-GE Yasasının Frascati* temel alınarak yeniden düzenlenmesi (Frascati Manual 2015. Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development)
- İlgili yasal mevzuatın güncellenmesi
- Klinik Araştırma Birimlerinin, Koordinasyon Merkezlerinin ve Mükemmeliyet Merkezlerinin yaygınlaştırılması
- Bütçe ve kontrat süreçlerinin standardize edilmesi
- Eğitim programlarının standardize edilmesi ve sürekliliğin sağlanması var olan klinik araştırma birimlerinin alt yapı ve eğitilmiş insan kaynağındaki eksikliklerin giderilmesi
- Klinik Araştırma Birimlerinin kendine ait bütçesinin olması
- Fiziksel koşulların standardize edilmesi
- Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurullar tarafından idari denetimin sağlanması ön plana çıkmaktadır.

3. Klinik Araştırma Yapılan Yerlerde Çalışan Saha Görevlileri ile ilgili Sorunlar

Masamız, kurumsal klinik araştırma yapılarında çalışan ve genellikle kurum dışı istihdamı sağlanan Saha Görevlileri konusunda ciddi sorunlar olduğunu vurgulamaktadır.

- Saha görevlilerinin araştırma kurumu dışından sağlanması
- Saha görevlilerinin sürekli firma değiştirmeleri
- Yetkinlik ve eğitim düzeylerindeki eksiklikler
- Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK) ve Saha Görevlisi sağlayan kuruluşların yetkinlik ve eğitim eksikliği.
- Saha görevlisi sunumunda birden fazla aktörün yer almasından dolayı maliyetin artması gibi nedenlerle bu alanda önemli sıkıntılar taşımaktadır.

Bu sorunların çözümü için önerilerimiz:

- Saha görevlisinin istihdamı
 - Araştırma yapılan kurum bünyesinde istihdam edilmesi
 - Araştırma kurumunun SAK' dan hizmet satın alması
- Saha görevlisi kriterlerinin belirlenmesi
 - Eğitim ve yetkinliklerinin artırılması için gerekli kriterlerin belirlenmesi

4. Klinik Araştırmalarda Bilişim ile ilgili Sorunlar

Bu sorunlar şunlardır:

- Ulusal yazılım olmaması
- Elektronik Bilgi Yönetim Sisteminin (EBYS) yeterince kullanılmaması
- Validasyonların yeterli olmaması
- Yurtdışına Biyolojik Materyal gönderimi ve alışma Materyallerinin yurtdışından gelişinde Gümrük Mevzuatından kaynaklanan ve yaşanan sorunlar

5. Klinik Araştırmaların 4. Sanayi Devrimi ile Uyumlu Hale Getirilmesi

4. Sanayi Devrimi, birçok ağdaş otomasyon sistemini, veri alışverişlerini ve üretim teknolojilerini içeren kolektif bir terimdir. Bu devrim nesnelerin interneti, internetin hizmetleri ve siber-fiziksel sistemlerden oluşan bir değerler bütünüdür. Bu devrim, üretim ortamında her bir verinin toplanmasına ve iyi bir şekilde izlenip analiz edilmesine olanak sağlayacağı için daha verimli iş modelleri ortaya çıkacaktır.

Klinik araştırmalarda giderek daha yaygın kullanılan ve Endüstri 4.0'ın prensipleri arasında yer alan Karşılıklı alışabilirlik, Sanallaştırma, Özerk Yönetim, Gerçek-Zamanlı Etkileşim, Hizmet Oryantasyonu ve Modülerlik gibi dinamikler klinik araştırmalara yansımakta ve gerek Otorite, gerekse etik kurullar ve klinik araştırma yapılan yerler bunlara hazırlıklı olmalıdır. Bunun için de hızlı ve yaygın eğitim ön plana çıkmalıdır.

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Terminoloji standardizasyonu	TİTCK		Kılavuz ya da Yönetmelik
2	Birim/Merkez alt yapıları ile ilgili asgari gerekliliklerin belirlenmesi	Sağlık Bakanlığı YÖK		
3	Klinik araştırma birimlerinin üniversite hastanelerinde ve eğitim-araştırma hastanelerinde temel yapılardan biri haline gelmesi	Sağlık Bakanlığı YÖK	İl Sağlık Müdürlükleri Rektörlükler	Yasal düzenleme
4	Bütçe ve kontrat süreçlerinin standardizasyonu	YÖK KHGM		Yasal düzenleme
5	Saha görevlilerinin çalışması ve kadrolaşması	Sağlık Bakanlığı YÖK KHGM		Girişim Proje desteği
6	Klinik araştırma sürecini izleyen ortak yazılım geliştirilmesi	Özel Sektör Sivil Toplum Kuruluşları Destekleyiciler	TÜBİTAK	
7	KAB ve KAM Merkez denetimi ve akreditasyonu	Sağlık Bakanlığı Etik Kurullar		Yasal düzenleme
8	Klinik araştırmaların AR-GE kabul edilmesi	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	YÖK TİTCK	Yönetmelik

BİYOYARARLANIM BİYOEŐDEęERLİK / FAZ 1 MERKEZLERİ ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

TİTCK tarafından düzenlenen lkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirme alıştayı bünyesinde yer alan 4. Masanın konusu **“Biyoyararlanım (BY) Biyoeődeęerlik (BE) / Faz 1 Merkezleri”** olarak belirlenmiş olup alıştay kapsamında değerlendirilen konular aşağıda belirtilmiştir.

1. BY/BE alışmaları durum değerlendirilmesi
2. BE çalışmalarının yönünün ülkemize çevrilmesi için somut neriler
3. Hasta gönüllülerde gerçekleştirilen BE çalışmalarında nasıl bir yol izlenmeli
4. Faz 1 çalışmalarında durum değerlendirilmesi
5. Faz 1 çalışmalarında yetkinlik ve know-how

alışmalar BY/BE ve Faz I Merkezler olmak üzere iki ana baŐlık halinde incelenmiŐtir.

A. Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlikle İlgili Çalışmalar

1. Gönüllülerin Bulunması

Mevcut Durum: İyi yapılandırılmış bir düzenlemesinin bulunmaması

Sorun: Gönüllülere ulaşmakta zorluklar yaşanmaktadır

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Çalışmalarla ilgili web tabanlı duyuru sistemlerinin oluşturulması	Merkezler	Merkezler	Çalışmanın başlığının, gereksinim duyulan gönüllülerin özelliklerinin ve iletişim bilgilerinin yer alacağı web sayfalarının hazırlanması
2	Kamu spotları ve ilanlar ile farkındalığın arttırılması	Sağlık Bakanlığı	RTÜK	Çalışmalar ile ilgili kamu spotları ile konuya ilgi duyan kişilerin bilgilendirilmesi
3	Eczacı ve doktorların bilgilendirilmesi	YÖK Sağlık Bakanlığı	Merkezler Tıp ve Eczacılık Fakülteleri	Eczacı ve hekimlerin bilgilendirilmesi amacıyla mezuniyet sonrası toplantıların düzenlenmesi
4	Gönüllülere yapılacak bilgilendirmenin yasal sınırlarının çizilmesi	TİTCK	Merkezler	Gönüllülere yapılacak bilgilendirmelerde hangi bilgilerin verilebileceğini belirten mevzuatın oluşturulması
5	BY/BE çalışmalarında gönüllülerin bulunmasına ilişkin uyulması gereken kurallara ilgili kılavuzlarda yer verilmesi	TİTCK	Merkezler	Gönüllülerin bulunması ve araştırmalara dahil edilmesi ile ilgili süreçlerde yasalar çerçevesinde uyulması gerekli noktaların TİTCK'nın ilgili kılavuzlarına dahil edilmesi

2. Gönüllülerin Çağırılması ve Çalışmaya Alınması

Mevcut Durum: Ortak bir ulusal gönüllü kayıt sistemi olmaması

Sorun: Gönüllülerin birden fazla çalışmaya dahil olabilmesi

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Gönüllü veri tabanı oluşturulması ve burada belirli tıbbi bilgilerin, anlık çalışmaya katılma durumu ile bir sonraki çalışmaya katılma durumu (katılabileceği tarih) gibi bilgilerin yer alması	TİTCK	Merkezler	Yeni bir veri tabanı oluşturularak ya da mevcut veri tabanlarını güncelleyerek çalışmalara katılan gönüllülerin iletişim ve belirli sağlık bilgileri ile daha önce katılmış oldukları çalışmalarla ilgili belirli bilgilerin merkezler tarafından takip edilebilecek şekilde kayıt altına alınması
2	Veri tabanının Avrupa Birliği'nin veri tabanlarına uygun olması	TİTCK		1. maddede belirtilen veri tabanının AB ve European Medicines Agency (EMA) ile gelecekte yapılması muhtemel çalışmalar için ortak kullanılabilir hale getirilmesi
3	Verilerin gizliliğinin korunması	TİTCK		1. ve 2. maddelerde belirtilen veri tabanının, kişisel verilerin güvenliğinin sağlanması için en güncel yöntemler ile korunması
4	Olur formlarında ilgili izinlerin alınması	TİTCK	Merkezler	Gönüllülerden alınacak Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formlarında ilk 3 maddede belirtilen veri tabanına kayıt için gerekli onay bölümünün eklenmesi

Mevcut Durum: Özellikle mültecilerin alınması ile ilgili yasal kriterler net değildir

Sorun: Mültecilerin çalışmaya katılma durumlarında belirsizliklerin mevcut olması

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Mülteciler, Türk vatandaşlığına geçmiş mülteciler ve yabancı öğrencilerin çalışmaya katılma durumlarının netleştirilmesi	TİTCK Göç İdaresi Genel Müdürlüğü	Merkezler	Belirtilen konumdaki gönüllü adaylarının çalışmalara alınıp alınamayacaklarının, çalışmaya alınacaklarsa hangi koşulları sağlamaları gerektiğinin yasal olarak belirlenmesi

3. Merkez Altyapıları

Mevcut Durum: Merkez alt yapıları standartları sağlamakla birlikte altyapılarının daha da geliştirilmesi gerekir.

Sorun: Dış merkezler ile rekabet gücünün artırılması için engeller bulunmaktadır.

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Alt yapının güçlendirilmesi için devlet desteğinin sağlanması	Hazine ve Maliye Bakanlığı TÜBİTAK	TİTCK	Merkezlerin alt yapılarını daha da geliştirebilmeleri için mali yardımlarda bulunulması, kredi ve vergi kolaylıklarının sağlanması
2	Merkez başlatmalarının biyoanalitik merkezler için de	TİTCK		Biyoanalitik merkezlerin her çalışma öncesi değerlendirilmesi

	yapılmasına dair Kılavuz güncellenmesi			
3	Özellikle analitik testler için eğitim programlarının arttırılması	Merkezler		Çalışmalarda kullanılmakta olan ve/veya yeni kullanıma giren tekniklerle ilgili belirli aralıklarla eğitim programlarının düzenlenmesi
4	AB ile entegrasyonun sağlanması	TİTCK		Merkez altyapılarının oluşturulması ya da yeniden düzenlenmesinde AB kurallarına ve kalite koşullarına uyumun gözetilmesi

Mevcut Durum: EMA başvuruları istenilen düzeyde değildir

Sorun: Ülkemizde gerçekleştirilen dış çalışma sayısının yetersiz olması

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	EMA başvuruları için negatif bakış açısının değiştirilmesi	Merkezler		EMA'ya yapılan her başvurunun reddedileceği ön yargısının aşılması başvuru sayısının arttırılması

4. Yurtiçi ve Yurtdışı Çalışma Sayıları

Mevcut Durum: Yurt dışından yönlendirilen çalışma sayısı artmakla birlikte yeterli düzeyde değildir.

Sorun: Dış merkezler ile rekabet gücünün artırılması için engeller bulunmaktadır.

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Profesyonellik ve kalitenin artırılması	Merkezler		Ülkemizdeki merkezlerin alt yapı hizmet kalitelerinin oldukça yeterli olmasına karşın, dünyadaki en önde gelen kuruluşlar ile rekabetin artırılması için sürekli bir şekilde profesyonellik ve kalitenin daha da artırılmasına yönelik çalışmalar yapmak
2	Ulusal firmaların ulusal merkezlere yönlendirilmesi	Ulusal firmalar Merkezler		Ulusal firmaların yaptıracağı çalışmalarda ülkemizdeki merkezlere öncelik tanınması
3	Merkezleri güçlendirmek için dış denetimler istenmesi	Merkezler		Merkezlerde verilen hizmetin kalitesinin objektif olarak belirlenebilmesine katkı sağlamak üzere sadece yurt içi değil yurt dışından da denetlenmek üzere istekte bulunmak.
4	Yurt dışı denetimlerine TİTCK'dan gözlemci çağırılması	TİTCK	Merkezler	Yurt dışından gerçekleştirilmekte olan denetimlere, izin almak koşuluyla TİTCK'dan bir gözlemcinin bilgi alış veriş amacıyla davet edilmesi

5	Dış merkezler ile rekabet edebilecek mali tedbirlerin alınması	Hazine ve Maliye Bakanlığı TÜBİTAK		Daha önceden verilmekte olan TÜBİTAK teşviklerinin yeniden aktive edilmesi
6	Deneyimli ve eğitimli ekibin oluşturulması ve kadrolu olması	Sağlık Bakanlığı	Merkezler	Ülkemizde çok gereksinim duyulan konu ile ilgili uzmanların yetiştirilmesi ve uzun süre hizmet edebilmeleri için özlük haklarının iyileştirilmesi ve kalıcı kadro sağlanması
7	Yeni merkez kurulmasının teşvik edilmesi	Hazine ve Maliye Bakanlığı		Çalışmaların yapılabileceği kaliteli hizmet sayısının artırılabilmesi için, kanuni kolaylıkların sağlanması, maddi yardım ya da kredi verilmesi
8	Merkezler, TİTCK vb. paydaşların belirli aralıklarla bir araya geleceği toplantıların yapılması	İlgili Dernekler	TİTCK Merkezler	Konu ile ilgili sorunların ve çözüm önerilerinin konuşulabileceği toplantıların düzenlenmesi
9	Tanıtımın ön plana çıkarılması	Merkezler		Ülkemizdeki merkezleri tanıtan, yurt dışında tanınmışlığını arttıran çalışmaların yapılması
10	Yurt dışı partnerlerle çalışma olasılıklarının araştırılması	Merkezler		Yurt dışı tanınmışlığı arttırmak üzere yurt dışındaki merkezlerle ortaklığa gidilmesi
11	Rusya ve Hindistan'dakine benzer ulusal merkezleri kollayıcı yasaların çıkartılması	Sağlık Bakanlığı		Bazı ülkeler kendi ulusal firmalarına bazı avantajlar sağlamaktadır. Örneğin Rusya'da ruhsatlanacak bir ilacın BE çalışmasının yine Rusya'da yapılma zorunluluğu ve Hindistan'da ruhsatlanacak bir ilacın faz çalışmalarından en az birinin Hindistan'da yapılma zorunluluğu gibi. Bu nedenle ülkemizde de buna benzer

				kollayıcı kanunların çıkartılmasına gereksinim bulunmaktadır.
12	Çalışmaların ülkemize yönlendirilebilmesi için tüm süreçlerin gözden geçirilerek daha teşvik edici ve kolaylaştırıcı düzenlemeler yapılması	TİTCK	Merkezler	Konu ile ilgili kolaylaştırıcı yasaların çıkartılması ya da mevcut yasaların revize edilmesi
13	Desteğini TÜBİTAK ya da ulusal projelerden almış ilaçların BY/BE çalışmalarına Türkiye'de yapılma zorunluluğu getirilmesi	TİTCK		Konu ile ilgili yasal düzenlemenin yapılması

B. FAZ I MERKEZLER İLE İLGİLİ ÇALIŞMALAR

1. Merkez Sayılarının Yetersizliği

Mevcut Durum: Araştırma yapacak merkez sayısı yeterli değildir.

Sorun: Gerçekleştirilen Faz I çalışma sayısı oldukça azdır.

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Risk bazında merkez gerekliliklerinin gözden geçirilmesi (Çalışma bazında değerlendirme)	TİTCK	Merkezler	1- Tüm Faz I çalışmaların bir risk analizine tabi tutulması ve risk derecesine göre çalışmanın yapılacağı merkezin alt yapı değerlendirmesinin yapılması. 2- İlk kez insana uygulama, farmakokinetik ağırlıklı çalışmalar, biyoteknolojik ilaçlarla yapılan çalışmalar ve hastalarda yürütülecek çalışmalar için merkez onayı ve proje bazında onay seçeneklerinin de yer alması
2	Merkez sayısının arttırılması	Hazine ve Maliye Bakanlığı	TİTCK	Ülkemizdeki merkez sayısının arttırılması için gerekli kanuni alt yapının oluşturulması, maddi destek ya da kredi sağlanması
3	Merkezler arasında işbirliğinin arttırılması	Merkezler	TİTCK	Merkezlerin alt yapı olanaklarını birleştirip kalite ve kapasitelerini arttırıp daha fazla sayıda araştırma projesinin yürütülmesinin hedeflenmesi
4	Kalite ve profesyonelliğin sağlanması	TİTCK	Merkezler	Merkezlerin sunduğu hizmetin kalitesini ve profesyonelliği arttırmak üzere kanuni

				düzenlemelerin, sık denetlemelerin ve kalite kontrol çalışmalarının yapılması
--	--	--	--	---

2. Merkez İşleyişi İle İlgili Sorunlar

Mevcut Durum: Faz I çalışmalarına özgü merkez yönetmeliği mevcut değildir.

Sorun: Araştırmacı sayısında eksiklik, özlük haklarında yetersizlik, merkez işleyişinde sorunlar oluşmaktadır.

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Araştırmacı ödemelerinin kesintilerden muaf tutulması	KHGM YÖK	TİTCK	Projelerden yapılan araştırmacı ödemelerinin kesintilerinin azaltılması için net kanuni düzenlemelerin yapılması
2	Klinisyenlerin ve yardımcı sağlık ekibinin çalışmaya katılımlarının cazip hale getirilmesi	KHGM YÖK	TİTCK	Bir projede yer alma oranını ve isteğini arttırmak için maddi desteğin sağlanması
3	Merkezlere mecburi hizmet atamalarının mümkün hale getirilmesi	Sağlık Bakanlığı	Merkezler	Faz I araştırma merkezlerinin mecburi hizmet yapılabilir statüye alınabilmesi için gerekli kanuni düzenlemenin yapılması
4	Faz I çalışmaların etik kurul başvurularının bu konuda donanımlı belirli etik kurullara yapılabilmesi	TİTCK	Etik kurullar	Faz I araştırmaların bu konuda deneyimli etik kurullar tarafından yapılması
5	Yurt dışı örnek gönderilmesinde mevcut laboratuvar	SHGM	Merkezler	Sağlık Bakanlığı Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Dairesi tarafından yeni çıkartılan yurt dışına

	yönetmeliğinde ayrıcalık tanınması			örnek göndermekle ilgili Yönetmelikte düzenleme yapılarak merkezlerden yurt dışına kan gönderilmesinin kolaylaştırılması
6	Yurt dışı çalışmalar için merkezin doğrudan başvuru yapabildiğinin sağlanması	TİTCK	Merkezler	Yurt dışı çalışmalar için merkezin doğrudan çalışmayı yürütebilecek taraf olarak kabul edilmesi
7	Analitik süreç için daha efektif düzenlemelerin yapılması	TİTCK	Merkezler	Merkezlerde yürütülen analitik incelemelerin gerekli kalite düzeyinin sağlanması ve korunması için tedbirlerin alınması
8	Farmakokinetik ağırlıklı çalışacak merkezlerde kalitenin daha ağırlıklı değerlendirilmesi	TİTCK	Merkezler	Özellikle farmakokinetik çalışmalar için gerekli kalite düzeyinin sağlanması ve korunması için tedbirlerin alınması

TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

TİTCK tarafından düzenlenen Ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirme Çalıştayı bünyesinde yer alan 5. Masanın konusu “**Tıbbi Cihaz / In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları**” olarak belirlenmiş olup çalıştay kapsamında değerlendirilen konular aşağıda belirtilmiştir.

1. Farkındalık ve zihinsel dönüşüm
2. İnsan kaynağı eksikliği
3. Mali kaynak eksikliği
4. Preklinik ve klinik araştırma merkezlerinin yetersizliği

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarında Karşılaşılan Zorluklar

1. Farkındalık ve Zihinsel Dönüşüm

- a) Toplumsal farkındalık, sahiplenme, özgüven ve güven eksikliği,
- b) Genel olarak: inovasyon, üretim, iş geliştirme ve evrensel rekabet koşullarında pazarlama kültüründeki eksiklikler,
- c) Eğitim programlarında gerekli temel/uygulama konularının bulunmaması,
- d) Kurumların hedef ve işbirliği odaklı AR-GE konularına öncelik tanımaması ve sahiplenmemesi,
- e) Araştırmadan ürüne devam eden sürecin tamamını kapsayacak şekilde bütünsel bir plan yapılamaması,

2. İnsan Kaynağı Eksikliği

- a) Sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi ile ilgili bölümlerde sektöre entegre uygulamalı eğitimlerin yetersizliği,
- b) Tıbbi cihaz geliştirme süreci ile ilgili personel, danışman eksikliği,
- c) Tıbbi cihaz belgelendirme kuruluşlarındaki uzman/hakem eksikliği,
- d) Tıbbi cihaz klinik araştırma sürecinde yer alan tüm aktörlerdeki, tecrübeli personel azlığı,
- e) Etik kurullarda tıbbi cihaz konusunda yetkin personel azlığı

3. Mali Kaynak Eksikliği

- a) Öngörülebilir ve (tıbbi cihaz gelişim planındaki tüm adımları kapsayacak şekilde) sürekliliği olmayan kamu destek mekanizmaları,
- b) Tıbbi cihaza odaklı çalışan ve yetkin değişik seviyelerde (Melek, Venture) özel yatırım fonlarının bulunmaması,
- c) Küçük ve Orta Boyutlu İşletmeler (KOBİ)'lere verilen fonların net destek oranlarının azlığı (KDV, araştırma/üretim teçhizat desteklerinde kısıtlar...) ve hakedişine dayalı geri ödemeler ve bunların gecikmesi,
- d) Kamu alım garantilerinin genç KOBİ leri teşvik edecek şekilde kurgulanmamış olması,

- e) Klinik araştırma odaklı yeterli destek mekanizmalarının bulunmaması (yerli tıbbi cihaz üretici ve girişimcileri için),
- f) Belgelendirme süreci hazırlık ve üretim süreçleri için destek mekanizmalarının yetersizliği

4. Preklinik ve Klinik Araştırma Merkezlerinin Yetersizliği

- a) Preklinik analizlerin (mekanik, fizikokimyasal, termal, paket bütünlük, raf ömrü vb) yapılacağı akredite merkezlerin azlığı,
- b) Biyoyumluluk testlerinin yapılacağı akredite/ Good Laboratory Practices = İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) sertifikalı merkezlerin olmayışı,
- c) Klinik araştırmada kullanılacak (girişimcilerimiz tarafından ülkemizde ilk olarak geliştirilmiş) tıbbi cihazların üretileceği nitelikli tesislerin olmayışı

Çözüm Önerileri

Farkındalık ve Zihinsel Dönüşüm Önerileri

1. Özgüvenin oluşturulması ve geliştirilmesi,
 - 1.1. Başarı hikayelerinin görünür hale getirilmesi
2. Toplumsal farkındalık çalışmalarının yürütülmesi,
 - 2.1. Kamu spotu oluşturulması
3. Eğitim programlarına klinik araştırmalar ile ilgili müfredatın eklenmesi,
 - 3.1. Sanal başvuru etik kurul değerlendirme, klinik araştırma çalışmalarına yer verilmesi
4. Klinik araştırmada yer alan kişi ve kuruluşların performans kaybının önüne geçilmesi,
5. Araştırmadan ürüne devam eden sürecin tamamını kapsayacak şekilde rehber dokümanların oluşturulması ve danışmalık sistemlerinin kurulması,
6. Yeni tıbbi cihaz düzenlemeleri ile zorunlu kılınacak gereklilikler hakkında tarafların bilgilendirilip bu çerçevedeki hazırlıklara gecikmeden başlanması

İnsan Kaynağı Eksikliği ile İlgili Öneriler

1. Sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi ile ilgili bölümlerde sektöre entegre uygulamalı eğitimlerin artırılması,
2. Tıbbi cihaz geliştirme süreci ile ilgili yetkin personel sayısını arttırmaya yönelik programların oluşturulması, (Firmalara, klinik araştırma merkezlerine, SAK'lara, belgelendirme kuruluşlarına ve etik kurullara)

Mali Kaynak Eksikliği İle İlgili Belirlenen Problemlere Yönelik Çözüm Önerileri

1. Yerli tıbbi cihaz klinik araştırmalarını destekleyici kamu kaynağı oluşturmak üzere Savunma Sanayi Müsteşarlığı benzeri fonların ve destek mekanizmalarının oluşturulması,
2. Sağlık Bakanlığı kuruluşlarında araştırma için kesilen kaynağın kullanılmasındaki kriterlerin standardize ve koordine edilmesi,

3. Klinik araştırmalara odaklı, sürekli açık mevcut projelere kolayca eklenebilen destek mekanizmalarının oluşturulması,
4. Kamu tarafından tıbbi cihaz odaklı olarak uzmanlaşmış ve yeterli büyüklükte, ulusal veya uluslararası fon ve ağlara entegre, yatırım fonlarının kurulmasının teşvik edilmesi,
5. KOBİ'lere verilen fonların net AR-GE destek oranlarının artırılması ve hakedişe dayalı geri ödemelerin proje başında/süresince ön ödemeli olarak kurgulanması,
6. AR-GE ve üretim yatırımlarını beraberce içerecek şekilde teşvik mekanizmalarının başlatılması,
7. Kamu alım garantilerinin AR-GE aşamasındaki ürünler/girişimciler için de başlatılması (erken sözleşme ve geciktirilen temin yolu ile)

Preklinik ve Klinik Araştırma Merkezlerinin Yetersizliği Konusuna Yönelik Çözüm Önerileri

1. Preklinik analizlerin (mekanik, fizikokimyasal, termal, paket bütünlük, raf ömrü vb) yapılacağı akredite merkezlerin üniversite-sanayi işbirliği çerçevesinde kurgulanması, mevcutların desteklenmesi,
2. Biyoyoumluluk testlerinin yapıldığı mevcut merkezlerin hızla akredite/GLP sertifikalı merkezler haline getirilmesi,
3. Klinik araştırmada kullanılacak tıbbi cihazların üretileceği nitelikli pilot üretim tesislerinin kurulmasının/kullanımının teşvik edilmesi, ilk üretim süreçleri için gerekli tüm danışmanlık ve teknik destek hizmetinin bulundurulmasının teşvik edilmesi

hususları masamızda çözüm önerileri olarak belirlenmiştir. Ayrıca masada konuşulan genel problemlere yönelik çözüm önerilerine aşağıda yer verilmiştir.

- EAH ile üniversite hastanelerinin laboratuvar hizmet/mal alımlarında, test amaçlı *in vitro* tıbbi tanı cihazları için, verifikasyon çalışmalarının zorunlu hale getirilmesi ve ihalenin iptaline izin verilecek şekilde alt mevzuat düzenlemesinin yapılması,
- IVD için yapılması gerekli performans değerlendirme çalışmaları için akredite laboratuvarların kurulması,
- CE (Conformite European = Avrupa Normlarına Uygunluk) işareti iliştilmiş ve kullanım kılavuzunda belirtilen uygulamalar kapsamında yapılacak klinik araştırmalar için bakanlıktan izin alınma zorunluluğunun kaldırılması ve bu cihazlarla yapılacak bilimsel çalışmaların devlet hastaneleri ve sağlık hizmet sunan tüm merkezlerde yapılmasının sağlanması,
- Postmarketing Surveillance = Pazarlama Sonrası Gözetim (PMS) verilerine esas oluşturmak üzere CE işareti iliştilmiş klinik araştırmaların geri ödemesinin SGK tarafından karşılanması,
- Yerli üreticilerin CE öncesi belgelendirmeye esas klinik araştırmalarının sigortalanabilmesinin öncülü ulusal yasal mevzuatın oluşturulması ve yerli sigorta şirketlerinin bu hizmetleri vermesinin sağlanması,

- Alanıyla ilgili olmak kaydıyla uygun olan ürünler için hekim dışı personelin klinik araştırmayı bağımsız olarak yapılmasının sağlanması
- Klinik araştırma yapan kişiler içinde GCP eğitiminin zorunlu hale getirilmesi,
- Etik Kurulların standardize edilmesi ve klinik araştırma süreçlerini tanımlamayan mevzuatının konsolide edilmesi,

hususları ön plana çıkmaktadır.

Sonuç olarak;

Teknolojinin gelişmesine bağlı olarak günlük hayatımızı etkileyen birçok hizmetin kalitesi artmış, bu hizmetlere çok daha fazla sayıda insanın ulaşabilmesi mümkün olmuştur. Sağlık sektörü de doğası gereği bu gelişmelerin en sık görüldüğü alanlardan olmuştur. Bu doğrultuda sağlık endüstrisinde oldukça ciddi bir yere sahip olan tıbbi cihaz alanında teknolojinin gelişmesine bağlı olarak zaman içerisinde ortaya çıkan değişiklikler bugün için söz konusu alanda yeni bir düzenleme yapma ihtiyacını doğurmuştur. Bu kapsamda AB Komisyonu tıbbi cihaz mevzuatında güncelleme yapmayı gündemine almış ve yaklaşık 5 yıllık bir çalışmadan sonra 2017 yılı Mayıs ayı itibarı ile de yeni düzenlemeler yayımlamıştır Tıbbi cihaz düzenlemelerinin Gümrük Birliği Anlaşması kapsamında yer almasından dolayı, bu husus Türkiye tıbbi cihaz sektörünü doğrudan etkilemektedir.

Bu bağlamda yeni tıbbi cihaz düzenlemeleriyle imalatçılara prelinik ve klinik alanlarda birçok sorumluluk tanımlanmış durumdadır. Bu sorumlulukların yerine getirilmesinde; Biyouyumluluk analizleri başta olmak üzere prelinik veri eldesine yönelik altyapının geliştirilmesi ile tanımlanmış klinik araştırma gerekliliklerinin üretici tarafından yerine getirilebilmesi amacıyla klinik araştırma ekosisteminin desteklenmesi büyük önem arz etmektedir.

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	Toplumsal farkındalık çalışmalarının yürütülmesi	TİTCK	Sağlık Bakanlığı Üniversiteler Sivil Toplum Kuruluşları (STK)	Toplantı, tanıtım filmi, afiş vb. farkındalık çalışmaları
2	Eğitim programlarına klinik araştırmalar ile ilgili müfredatın eklenmesi	YÖK	Üniversiteler	Kılavuz ya da Yönetmelik ile
3	Klinik araştırmada yer alan kişi ve kuruluşların performans kaybının önüne geçilmesi	Sağlık Bakanlığı Üniversiteler	Hazine ve Maliye Bakanlığı	Mevzuat değişikliği ile
4	Araştırmadan ürüne devam eden sürecin tamamını kapsayacak şekilde rehber dokümanların oluşturulması ve danışmalık sistemlerinin kurulması	Sağlık Bakanlığı Üniversiteler	TİTCK	Yasal düzenleme
5	Sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi ile ilgili bölümlerde sektöre entegre uygulamalı eğitimlerin artırılması, ile tıbbi cihaz geliştirme süreci ile ilgili yetkin personel sayısını arttırmaya yönelik programların oluşturulması, (Firmalara, klinik araştırma merkezlerine, SAK'lara,	YÖK, Üniversiteler STK'lar	Mesleki Yeterlilik Kurumu	Yasal düzenleme

	belgelendirme kuruluşlarına ve etik kurullara)			
6	Yerli tıbbi cihaz klinik araştırmalarını destekleyici kamu kaynağı oluşturmak üzere Savunma Sanayi Müsteşarlığı benzeri fonların ve destek mekanizmalarının oluşturulması	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı TÜBİTAK TÜSEB	TÜBİTAK	Girişim Proje desteği
7	Sağlık Bakanlığı kuruluşlarında araştırma için kesilen kaynağın kullanılmasındaki kriterlerin standardize ve koordine edilmesi	Sağlık Bakanlığı		Yasal düzenleme
8	Klinik araştırmalara odaklı, sürekli açık mevcut projelere kolayca eklenebilen destek mekanizmalarının oluşturulması ve Kamu tarafından tıbbi cihaz odaklı olarak uzmanlaşmış ve yeterli büyüklükte, ulusal ama uluslararası fon ve ağlara entegre, yatırım fonlarının kurulmasının teşvik edilmesi	TÜSEB TÜBİTAK Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Hazine ve Maliye Bakanlığı	Yasal Düzenleme
9	KOBİ'lere verilen fonların net Ar-Ge destek oranlarının artırılması ve hakedişe dayalı geri ödemelerin proje başında/süresince ön ödemeli	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı TÜSEB		

	olarak kurgulanması ve Ar-Ge ve üretim yatırımlarını beraberce içerecek şekilde teşvik mekanizmalarının başlatılması			
10	Kamu alım garantilerinin Ar-Ge aşamasındaki ürünler/girişimciler için de başlatılması (erken sözleşme ve geciktirilen temin yolu ile)	SGK Sağlık Bakanlığı Üniversiteler	Hazine ve Maliye Bakanlığı	Yasal düzenleme
11	Preklinik analizlerin (mekanik, fizikokimyasal, termal, paket bütünlük, raf ömrü vb) yapılacağı akredite merkezlerin üniversite sanayi işbirliği çerçevesinde kurgulanması, mevcutların desteklenmesi,	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı TÜSEB Üniversiteler	TİTCK	
12	Biyoyumluluk testlerinin yapıldığı mevcut merkezlerin hızla akredite/GLP sertifikalı merkezler haline getirilmesi	Üniversiteler	Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)	
13	Klinik araştırmada kullanılacak tıbbi cihazların üretileceği nitelikli pilot üretim tesislerinin kurulmasının/kullanımının teşvik edilmesi, ilk üretim süreçleri için gerekli tüm danışmanlık ve teknik destek hizmetinin	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Üniversiteler Teknokentler	

	bulundurulmasının teşvik edilmesi			
14	EAH ile üniversite hastanelerinin laboratuvar hizmet/mal alımlarında, test amaçlı in vitro tıbbi tanı cihazları için, verifikasyon çalışmalarının zorunlu hale getirilmesi ve ihalenin iptaline izin verilecek şekilde alt mevzuat düzenlemesinin yapılması	Sağlık Bakanlığı Üniversiteler		Yasal düzenleme
15	IVD için yapılması gerekli performans değerlendirme çalışmaları için akredite laboratuvarların kurulması	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	TÜRKAK Üniversiteler	
16	CE işareti iliştilmiş ve kullanım kılavuzunda belirtilen uygulamalar kapsamında yapılacak klinik araştırmalar için bakanlıktan izin alınma zorunluluğunun kaldırılması ve bu cihazlarla yapılacak bilimsel çalışmaların devlet hastaneleri ve sağlık hizmet sunan tüm merkezlerde yapılmasının sağlanması	TİTCK		

17	PMS verilerine esas oluşturmak üzere CE işareti iliştilirilmiş klinik araştırmaların geri ödemesinin SGK tarafından karşılanması (normal tedavi, onaylı ürün)	SGK	Hazine ve Maliye Bakanlığı	
18	Yerli üreticilerin CE öncesi belgelendirmeye esas klinik araştırmalarının sigortalanabilmesinin öncülü ulusal yasal mevzuatın oluşturulması ve yerli sigorta şirketlerinin bu hizmetleri vermesinin sağlanması	Hazine ve Maliye Bakanlığı Sigortacılık Genel Müdürlüğü	TİTCK	Yasal düzenleme
19	Alanıyla ilgili olmak kaydıyla uygun olan ürünler için hekim dışı personelin klinik araştırmayı bağımsız olarak yapılmasının sağlanması	TİTCK Sağlık Bakanlığı		Yasal düzenleme
20	Klinik araştırma yapan kişiler içinde GCP eğitiminin zorunlu hale getirilmesi	Sağlık Bakanlığı	TİTCK	Yasal düzenleme
21	Etik Kurulların standardize edilmesi ve klinik araştırma süreçlerini tanımlamayan mevzuatının konsolide edilmesi	Sağlık Bakanlığı TİTCK		Yasal düzenleme

PREKLİNİK ARAŞTIRMALAR ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

TİTCK tarafından düzenlenen Ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirme Çalıştayı bünyesinde yer alan 6. Masanın konusu "Preklinik Araştırmalar" olarak belirlenmiş olup çalıştay kapsamında değerlendirilen konular aşağıda belirtilmiştir:

1. Preklinik araştırmalarda durum değerlendirilmesi
2. Preklinik araştırma merkezi kurulmasına dair gereklilikler
3. Akredite deney hayvanı merkezi ihtiyacı
4. GLP sertifikasyonu
5. Öneriler

İlaç Geliştirmeye Yönelik Preklinik Araştırmalarda Durum Değerlendirmesi

1. Türkiye’de Global Durum Değerlendirmesi

Ülkemizde geliştirilen bir ilaç ya da tıbbi cihazın dünya pazarlarına açılabilmesi ve Batılı ülkelerde ruhsatlandırılabilmesi için preklinik araştırma sürecinin GLP sertifikalı akredite laboratuvarlarda gerçekleştirilmesi gereklidir. Konuyla ilgili olarak ICH M3, ICH S6, ICH S9 kılavuzları değerlendirilerek gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

Akreditasyonla ilgili yetkili kuruluş TÜRKAK’ın bu konuda yeterli hale getirilmesi gereklidir. Halen vivaryum ve laboratuvar hayvanları kullanılan yerlerin ruhsatlandırılması ve denetimleri Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının yetkisindedir. TÜRKAK’ın hayvan birimini akredite etme konusunda yetkisi olsa bile yeterliliği bulunmamaktadır. TÜRKAK açısından denetçi yeterliliği büyük problemdir. Özellikle peptit analizi, glikan analizi gibi teknik konularda ve biyoteknolojik ilaçların analizinde deneyimli denetçi bulunmamaktadır.

Preklinik çalışmalar bir yere kadar GLP koşulları olmadan yapılabilir ancak, tekrarlanan doz toksisite ve genotoksisite değerlendirmelerinde belli bir aşamadan itibaren GLP koşulları altında çalışmak gereklidir ve buna tüm analitik validasyonların da dahil edilmesi şarttır.

Sağlık Bakanlığı ilaç geliştirmeye ilişkin politikalarını oluştururken bu hususları da dikkate almalı ve gerektiğinde politika belgeleri ortaya koyabilmelidir. Bakanlığın ilaç ruhsatlandırma aşamasında ne istediği ve bu konuda ne düşündüğü çok önemlidir.

Ülke genelinde bir preklinik araştırma merkezinin kurulması istenmektedir. Halen TÜSEB bünyesinde böyle bir merkezin kurulması tartışılmaktadır. 11. Kalkınma planında GLP sertifikasına sahip preklinik hayvan laboratuvarlarının olması konusu yer almaktadır. Konunun önceliklendirilebilmesi için somut sorunların ortaya konması gerekmektedir.

2. Preklinik Araştırmalarda Durum Değerlendirmesi

- Türkiye’de ARGE faaliyetlerinin gelişmesi için donanımlı hayvan üretim ve araştırma laboratuvarlarının olmaması;
- Klinik ve subklinik bakımdan sağlıklı ve güvenilir hayvan kaynağının olmaması;

- TÜRKAK denetçilerinin sayısı ve donanım bakımından yetersiz olması;
- Farklı deneysel modeller üzerinde çalışabilecek farklı merkezlerin olmaması ve bunların özgün alanlarda belgelendirilmemiş olması;
- Ülkemizde hayvan laboratuvarlarının binalarının yeterli koşullarda olmaması;
- Üniversitelerdeki araştırma konularıyla sanayinin talepleri arasında bir iş ve anlayış birliğinin olmaması temel sorunlardır.

Ülke olarak Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/S) üyesi olmamız nedeniyle Sağlık Bakanlığı tarafından GMP belgesi düzenlenmiş ve denetimleri yapılan merkezlerin güvenilirliği dış ülkeler tarafından kabul edilmektedir. Yerli ilaç geliştirme sürecinde, prelinik çalışmalar ülkemizde TÜRKAK tarafından GLP belgesi verilmiş olan bir laboratuvar kullanılarak gerçekleştirildiği taktirde, bunların EMA ve FDA (U.S. Food and Drug Administration = Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) nezdinde geçerli olması sağlanmalıdır.

İlaç araştırmaları için yapılacak prelinik çalışmalarda toplam kalite sisteminin etkin bir şekilde değerlendirilebilmesi için yetkin denetçilerin olmaması (özellikle biyoteknolojik ilaçların analizinde kullanılan protein analizleri yöntemlerini iyi bilen ve analitik yöntemlerin validasyonlarının geçerliliğini pratik düzeyde denetleyebilen) önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır.

Ülkemizde halen sertifikalı laboratuvar hayvanı tedarik edecek bir üretim merkezi bulunmamaktadır. Bunun yanı sıra, hayvan sağlığı için rutin/rutin dışı sağlık tarama programı ve analizleri yapabilecek akredite laboratuvarlar da yoktur. Var olan hayvan üretim ve yetiştirme merkezlerinde standart operasyon prosedürleri (SOP) ya yoktur ya da yetersizdir. Son yıllarda yapılan iyileştirmelerle hayvan deneyleri mevzuatı AB mevzuatına ve dolayısıyla dünya standartlarına uyumlaştırılmıştır. Ancak gerek denetimi sağlayacak Etik Kurullar gerekse AR-GE laboratuvarları yeterince yetkinlik kazanmamıştır. Daha ülkemizde kullanılan toplam laboratuvar hayvanı sayısı bile güvenilir biçimde saptanamamaktadır. Bu çerçevede üniversite ve araştırma enstitülerinde biyomedikal araştırma ortamının geliştirilmesi son derece önemlidir. Ülkemizde henüz prelinik araştırmalar için uygun bir araştırma ekosisteminin var olduğu söylenemez.

Prelinik araştırmalar uluslararası rekabet altında ve bir yarış ortamında gerçekleştirilmektedir. İthalat rejimi ve vergilendirme ile ilgili sorunlar nedeniyle, ülkemizde fikirden deneye ve deneyden sonuca varış için geçen süre çok uzundur. Bu da ilaç geliştirmenin ilk fikir aşamasından itibaren ülkemiz araştırmacıları için bir engel teşkil etmektedir.

3. Prelinik Araştırma Merkezi Kurulmasına Dair Gereklilikler

Sağlık Bakanlığı, Tarım Bakanlığı, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı gibi farklı bakanlıkların desteğiyle prelinik tarama ve geliştirme merkez/merkezlerinin kurulmasına ihtiyaç vardır. Bu merkezler, teknokentler gibi yüksek teknoloji AR-GE yapılan bölgelerde girişimci sermayesine verilecek destekler ile kurulabilir, kamu kurumları buraya ortak olabilirler. Bu kuruluşlar üniversiteler ve sanayi kuruluşları ile ortak çalışabilirler. Bu merkezlerin TÜRKAK tarafından GLP denetimleri yapılmış olmalı ve ilgili Bakanlıklar tarafından denetlenmelidir. Prelinik hayvan deneyleri için kurulması gereken merkezler bakımından, gerek Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, gerekse Sağlık Bakanlığı ile Orman ve Su İşleri Bakanlığı mevzuatları yeterli ve uluslararası mevzuatlara uyumludur.

Kurulacak merkezler uluslararası rekabet koşullarında çalışmalı ve farklı yetenekleri çekebilmelidir. Buralarda çalışacak iyi yetişmiş araştırmacı veterinerlere gerek vardır. Yurt dışından gelebilecek yetişmiş araştırmacı veterinerlerin istihdamı için de yasal düzenlemeler yapılmalıdır. Merkezlerin sürdürülebilir olması, liyakat ve performansa dayalı olarak desteklenmesi gerekmektedir.

4. Akredite Deney Hayvanı Merkezi İhtiyacı

- Hayvanların genetik ve mikrobiyolojik olarak istenen standartlarda olduğunu kanıtlayabilecek testleri yapabilecek akredite analitik merkezlerin olması gerekmektedir.
- SPF hayvan üniteleri yetersizdir.
- BSL-2 standartlarında hayvan üniteleri yetersizdir.
- BSL-3 standartlarında hayvan üniteleri bulunmamaktadır.
- Yem ve altlık üretimi standardizasyonu yapılmalıdır. Bu konuda mevzuat ve denetim yetersizdir.

5. GLP Sertifikasyonu

- Mevcut merkezlerin hangi alanlarda uzmanlığa sahip oldukları belgelendirilmemiştir.
- Hayvan laboratuvarlarının altyapı koşulları yetersizdir.
- İlaç araştırmaları için yapılacak prelinik çalışmalarda toplam kalite sisteminin etkin bir şekilde değerlendirilebilmesi için TÜRKAK'ta özellikle biyoteknolojik ilaçların analizinde kullanılan protein analizleri yöntemlerini iyi bilen ve analitik yöntemlerin validasyonlarının geçerliliğini pratik düzeyde denetleyebilen yetkin denetçiler eksiktir.

6. Öneriler

- Ülkemizde laboratuvar hayvanları biliminin geliştirilmesi;
- Yetkin sorumlu veteriner sayısının artırılması, insan kaynaklarının geliştirilmesi;
- Merdiven altı üretimin engellenmesi;
- Tarım Bakanlığı vizyonunun bu alana özgü olarak geliştirilmesi;
- Biyomedikal araştırma düzeyinin yükseltilmesi ve dünya ile entegre edilmesi;
- Uluslararası rekabet koşullarında çalışılması ve farklı yeteneklerin çekilebilmesi;
- Merkezlerin liyakat ve performansa dayalı olarak desteklenmesi;
- Merkezlerin sürdürülebilir olması gereklidir.

Mevzuat açısından yapılması gerekenler:

- 'Laboratuvar hayvanları bilimi' bir veteriner uzmanlık alanı haline getirilmelidir
- Veteriner klinik araştırmalar için ayrı bir mevzuat çıkarılmalıdır.
- Hayvan kalitesini belirleyebilecek kılavuz ve yönergeler çıkarılmalıdır.
- Gümrük ve vergi mevzuatları araştırma için getirilen sarf maddeleri için uygun değildir. Bu konuda çalışma yapılmalıdır.

Yatırım açısından yapılması gerekenler:

- Merkezlerin stratejik planlarının hazırlanması ve öngörülebilirliğin sağlanması gereklidir.
- Merkezler, teknokentler gibi yüksek teknoloji AR-GE yapılan bölgelerde girişimci sermayesi desteği ile kurulmalıdır (Kamu kurumları buraya ortak olabilir, üniversiteler ve sanayi kuruluşları ile ortak çalışabilirler).
- Liyakata ve performansa dayalı bir teşvik sisteminin olması gereklidir.
- İnsan kaynaklarının geliştirilmesi ve istihdamı için kaynak ayrılması gereklidir.
- Tıbbi cihaz ve ilaç sanayinde doktoralı personel çalışmasının teşvik edilmesi gereklidir. Sanayinin inovasyon ihtiyacının artması AR-GE kaynaklarının artırılması için ayrıca gereklidir.
- Özel sektörün kendi kaynaklarını daha fazla oranda AR-GE'ye ayırabilmesi için bir destek programı geliştirilmelidir
- Laboratuvar hayvanı üretimi ve bakımı ile ilişkili teşviklerin artırılması gereklidir.

Sektörel gelişim açısından yapılması gerekenler:

- Sürdürülebilirlik açısından bir ulusal stratejik plan yapılmalıdır.
- Biyomedikal araştırmalar ve ilaç araştırmalarını birleştirecek bir araştırma ekosistemi kurulmalıdır
- Sağlık alanında start-up teşvik mekanizmalarının geliştirilmesi gereklidir.
- Kamu fonlama kuruluşlarının (TÜBİTAK, TÜSEB vb.) desteklediği projeler sektörel olarak performans değerlendirilmesine tabi tutulmalı ve ilgili kamu kuruluşunun performansı düzenli raporlar halinde yayınlanmalıdır.
- Özellikle global yenilik içeren sonuç odaklı AR-GE çalışmaları desteklenmelidir.
- Üniversitelerde temel bilim ve translasyonel araştırmalar desteklenmelidir.
- Preklinik araştırmaları destekleyebilecek alanlarda, araştırmaya dayalı doktora programları açılmalıdır. Bu programlarda yüksek etkili çıktılar (kaliteli bilimsel yayın ve bağımsız nitelikte araştırmalar yapabilen araştırmacı) elde edilmesi esastır.

- TÜBİTAK Bilim İnsanı Destekleme Daire Başkanlığı programlarında prelinik ilaç araştırmaları için ayrı çağrılar açılmalıdır.
- Uluslararası rekabete uygun bir araştırma ortamının yaratılması ve uluslararası araştırmacı ve teknik personel istihdamı için gerekli düzenlemelerin yapılması gereklidir.

Eylem Planı

No	Eylem Adı	Sorumlu Kuruluş	İlgili Kuruluş	Açıklama
1	"Laboratuvar hayvanları bilimi"nin bir veteriner uzmanlık alanı olarak tesis edilmesi	YÖK	Tıp-Sağlık Konseyi	
2	Veterinerlik ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar için ayrı bir mevzuat çıkarılması	Tarım ve Orman Bakanlığı		
3	Laboratuvar hayvanı kalitesini belirleyebilecek kılavuz ve yönergelerin çıkarılması	Tarım ve Orman Bakanlığı	TSE TÜRKAK	
4	Teknokentler gibi yüksek teknolojlili AR-GE yapılan yerlerde girişimci sermaye desteği ile laboratuvar hayvanlarında yeni ilaç denemeleri yapabilecek GLP sertifikalı merkezlerin kurulması (teşvik yasası, teşvik mekanizmaları)	Hazine ve Maliye Bakanlığı TÜSEB (TÜSPE)	Sağlık Bakanlığı	
5	İlaç geliştirme ile ilgili vivaryum ve laboratuvarların GLP sertifikasyonunun yapılması	TÜRKAK	Sağlık Bakanlığı Tarım ve Orman Bakanlığı	