

Klinik Araştırmalarda Neredeyiz?

Dr. Serhat Ünal FACP, FRCP

Hacettepe Üniversitesi, Tıp Fakültesi

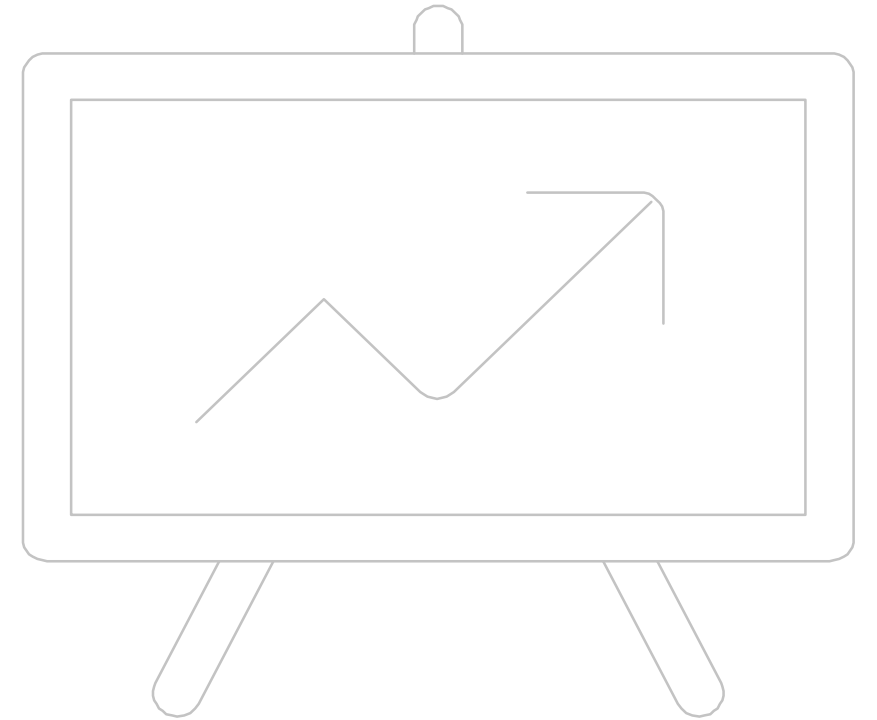
Öğretim Üyesi

Hacettepe Teknokent A.Ş.

Yönetim Kurulu Üyesi

Hacettepe Üniversitesi, Tıp Fakültesi

Müdürü



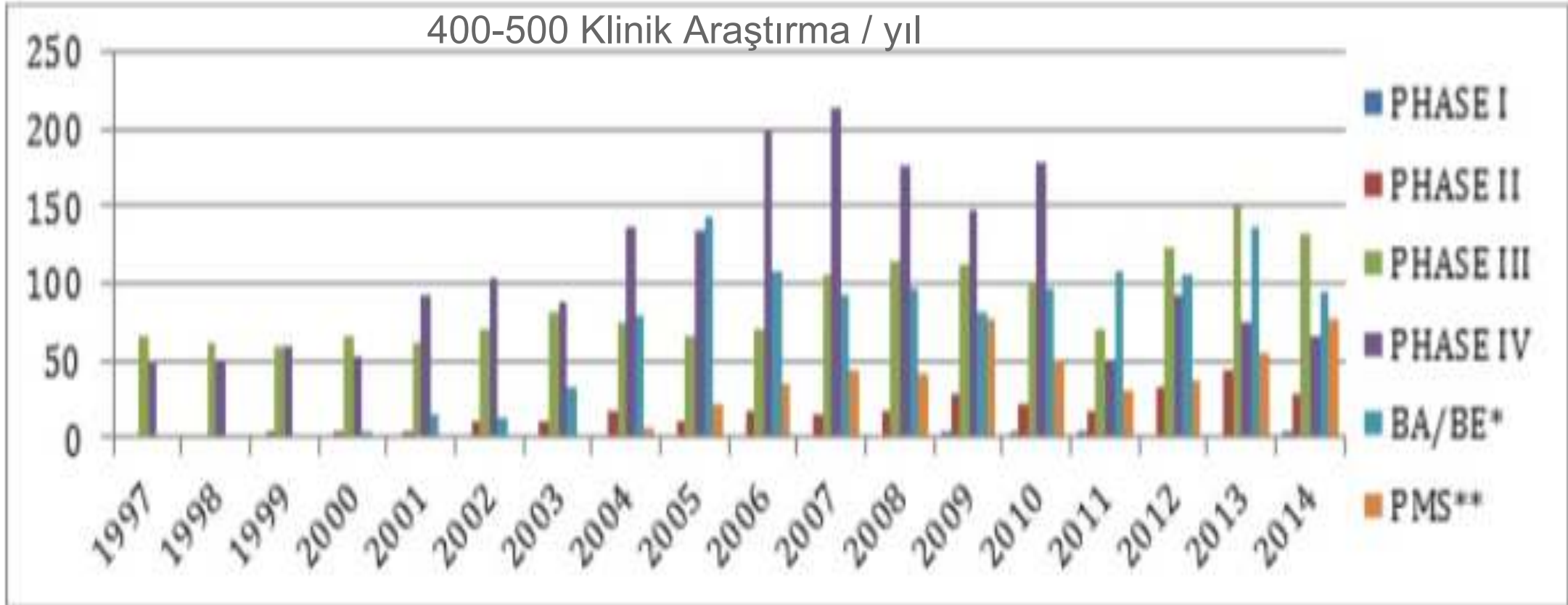
Klinik Araştırma

- ▶ İnsanlar üzerinde yapılan,
 - ▶ bir girişimin etkisi ve değerini
 - ▶ bir kontrol grubu ile karşılaştıran ve
 - ▶ klinik bir olayı ilgilendiren
- ▶ prospektif çalışmalarına denir.
- ▶ Sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesi
- ▶ Hastaya verilen hizmetlerin kalitesinin arttırılması
- ▶ Yeni tanı, tedavi yöntemlerinin hastalara ulaştırılması
- ▶ Bilimsel kapasite, gelir

Klinik Araştırma -Türkiye'deki Düzenlemeler

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik	29.01.1993
Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik	27.05.1995
İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu	29.12.1995
Hasta Hakları Yönetmeliği	01.08.1998
Türk Ceza Kanunu	2005
Deney Hayvanlarına İlişkin Yönetmelik	16.05.2004

Klinik Araştırmalar - Türkiye



BA*: Bioavailability

BE*: Bioequivalence

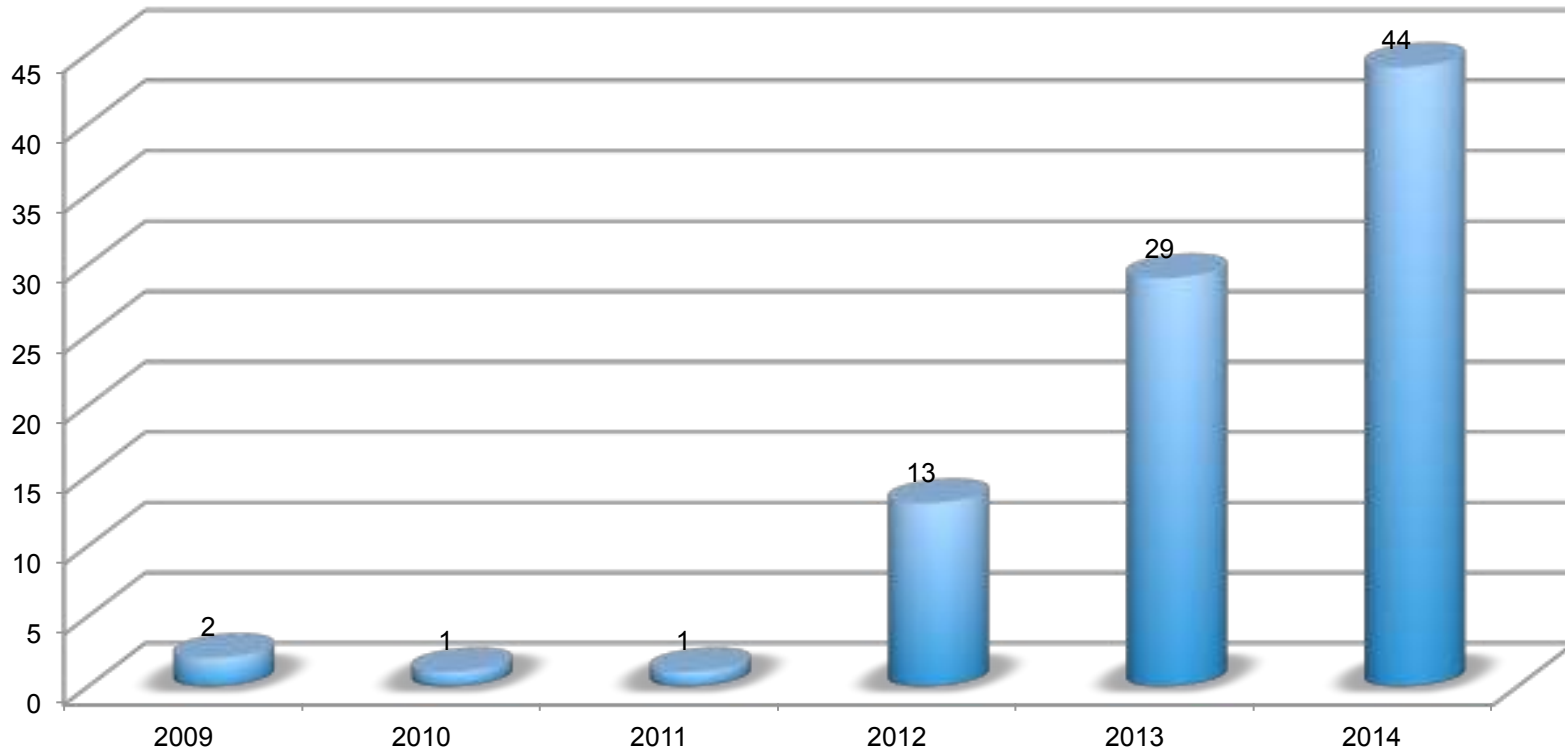
PMS**: Post Marketing Survey

Clinical Trials Journey of Turkey-Long and Thin Road. Hilal Ilbars, Kaan Kavaklı,
Hamdi Akan, Duygu Koyuncu Irmak. J Clin Trials 2015, 5:2

Klinik Araştırmalar - Türkiye

Onaylanan Tıbbi Cihaz Araştırmaları

Milyon nüfus başına 25.2 çalışma



- 2014 yılı: 78.000.000
- Hastane sayısı: 1528
- Yatak sayısı: 206.836
- Doktor sayısı: 135.616
- Uzman Doktor: 75.251

Ülkelerin Toplam Klinik Araştırmalar İçindeki Payı

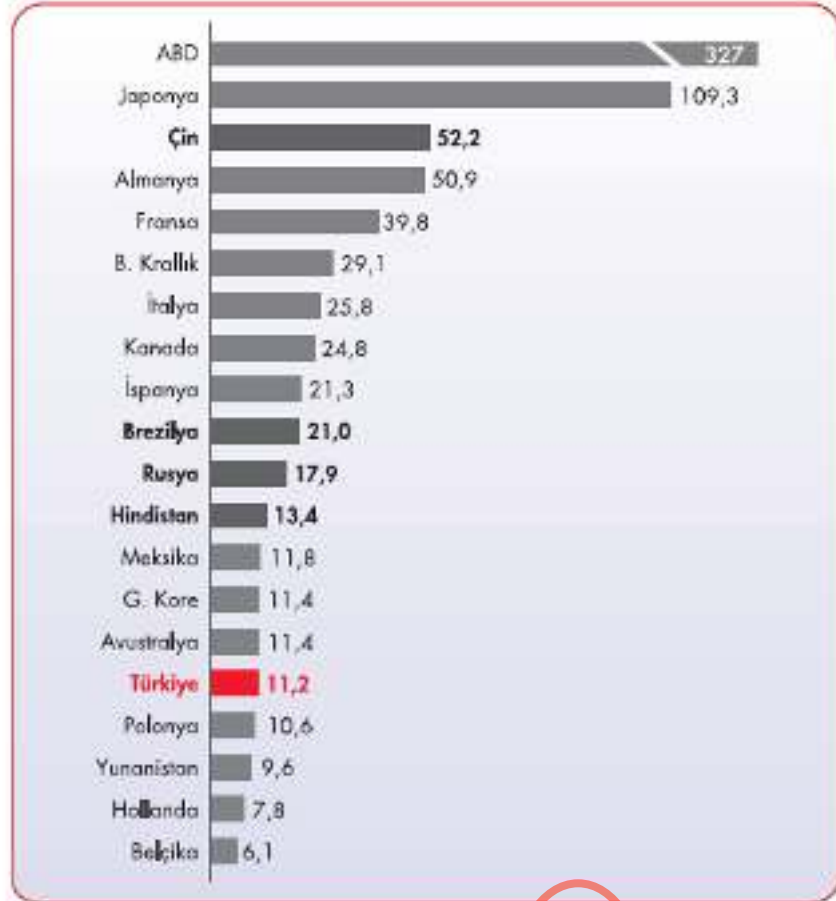
Sıralama 2015	Ülke	Dünyadaki payı % 2011	Çalışma sayısı (sıralama) 2011	Dünyadaki payı % 2015	Çalışma sayısı, 2015	Trend	Nüfus 2015	Araştırma Sayısının Nüfusu Oranı (/Milyon Kişi)
	Dünya		119.416		184.187		7.336.000.000	25,11
1	Amerika	49,1	58.680	45	82.950	↓	321.200.000	258,25
2	Kanada	7,8	9.256	7,3	13.434	↓	35.800.000	375,25 3
3	Almanya	7,3	8.714	6,8	12.581	↓	81.100.000	155,13
4	Fransa	6,3	7.494	6,4	11.839	↑	64.300.000	184,12 5
5	Birleşik Krallık	5,4	6.504	5,5	10.103	↑	65.100.000	155,19
6	İtalya	4,1	4.908	4,1	7.483	↑	62.500.000	119,73
7	Güney Kore	2,7	3.191 (12)	4,0	7.033	↑	50.700.000	138,72
8	İspanya	3,7	4.472	3,8	6.999	↓	46.400.000	150,84 4
9	Hollanda	3,3	3.981	3,2	5.922	↑	16.900.000	350,41
10	Çin	2,3	2.743 (15)	3,2	5.840	↓	1.371.900.000	4,26 2
11	Belçika	3,2	3.762	3,1	5.676	↓	11.200.000	506,79 1
12	İsrail	2,9	3.494	2,7	5.060	↑	8.400.000	602,38
15	Brezilya	2,3	2.751	2,3	4.269	↓	204.500.000	20,88
22	Rusya	1,7	2.053	1,6	2.953	↑	144.300.000	20,46
31	Türkiye	0,8	978 (36)	0,95	1.746		78.200.000	22,33

Ülkelerin Toplam Klinik Araştırmalar İçindeki Payı

Ülke	Nüfus	KA Sayısı	Araştırma Sayısının Nüfusu Oranı (/ Milyon Kişi)
Porto Riko	3.500.000	1653	472,29
Tayvan	23.500.000	4332	184,34
Bulgaristan	7.200.000	1327	184,31
Yunanistan	11.500.000	1934	168,17
Macaristan	9.800.000	2818	287,55
Romanya	19.800.000	1860	93,94
Slovakya	5.400.000	1290	238,89
Türkiye	78.200.000	1746	22,33
Yeni Zelanda	4.600.000	1350	293,48

Türkiye'nin Dünya İlaç Pazarı ve Klinik Araştırmalardaki Yerinin Karşılaştırması

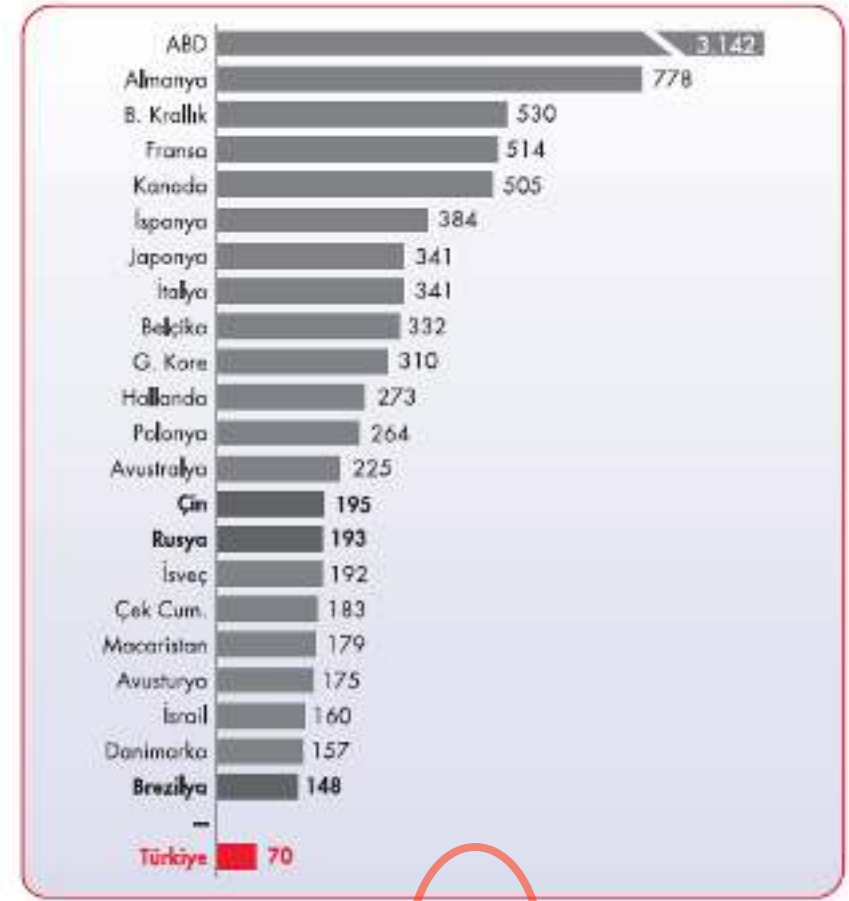
Sektör Büyüklüğü (Milyar \$), 2011



Türk ilaç sektörü büyüklük bakımından **16.** sıradadır..

2011 verilerine göre Türkiye İlaç Pazarı **11.2 milyar USD** bütçe ile Dünya İlaç Pazarının Pazar değeri açısından **16.** büyük, Avrupa Pazarının **6.** büyük ülkesidir. Ancak, aynı yıl Türkiye Dünya Klinik Araştırmalarından aldığı pay ile 36'ncılığa ulaşabilmiştir.

Klinik Araştırma Sayısı (Adet)*, 2011



..ancak klinik araştırmalarda **36.** sırada yer almaktadır.

İlaç / ARGE

- 1 trilyon \$; Dünya ilaç pazarı
- Global araştırmacı ilaç firmaları cirolarının %15'ini ARGE'ye yatırmaktadır.
- ARGE'ye yatırılan %15' lik kısmın % 40' ını (Toplam ARGE'nin % 6'sı) Klinik Araştırmalar oluşturmaktadır.

90 Milyar \$; Dünya genelinde klinik araştırmaya ayrılan pay

Klinik Araştırmalar – Türkiye - Potansiyel

- Türkiye'deki mevcut durum 90-100 Milyon USD (%0,1)

Çalışma sayısı olarak % 0,95, Parasal değer olarak % 0,1

- 2015 yılına ait 1957 yürüyen klinik araştırma için Türkiye'nin ulaşacağı tahmini pay ki *2016 Mart Ayı itibari ile klinik araştırma çalışmalarının güncel sayısının **2096** olduğu düşünülürse bu rakam daha da artacaktır*
- Klinik araştırma eko-sisteminde küresel anlamda rekabetçi hale geldiğinde, Türkiye'nin pastadan alabileceği potansiyel %1
- **900 Milyon USD (%1)** Türkiye'nin Pazar Potansiyeli

İlaç ve Tıbbi Cihaz

- Sağlık Otoritesi
- Araştırmacı - YÖK
- İlaç Sanayii
- CRO



* Devlet Yüksek Öğretim Kurumlarının 27.12.2016 tarihli "Akademik Tesvik Ödeneği Yönetmeliği" Madde 7.3'te aranan Uluslararası Kongre koşullarını sağlamaktadır.

PANEL-1: Klinik Araştırmalarda Neredeyiz?

Moderatör:

Prof. Dr. Serhat Ünal

Panelistler:

Dr. Asım HOCAOĞLU, Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Bşk

Ecz. Nihan BURUL BOZKURT, Klinik Araştırmalar Dairesi Bşk

Ebru Taşkent Öncü, ICON CRO, Klinik Araştırmalar Derneği

Dr. Ümit Dereli, AIFD Genel Sekreter

Prof. Dr. Tuncay Göksel, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Zeliha Koçak Tufan, YÖK Yürütme Kurulu Üyesi