



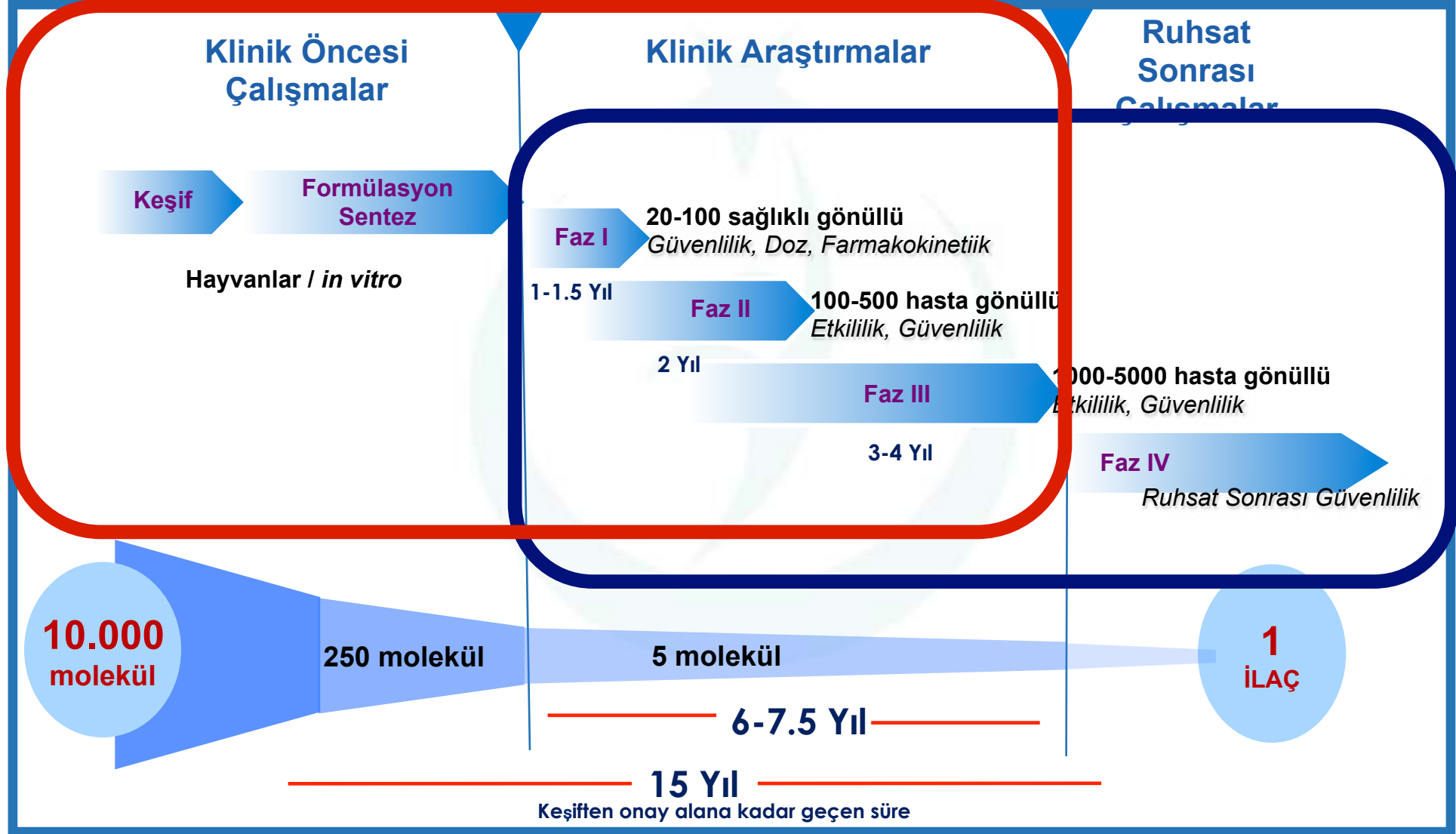
KLİNİK ARAŞTIRMALARDA NEREDEYİZ?

Dr. Ecz. Nihan BURUL BOZKURT

Daire Başkanı

9 Mayıs 2018

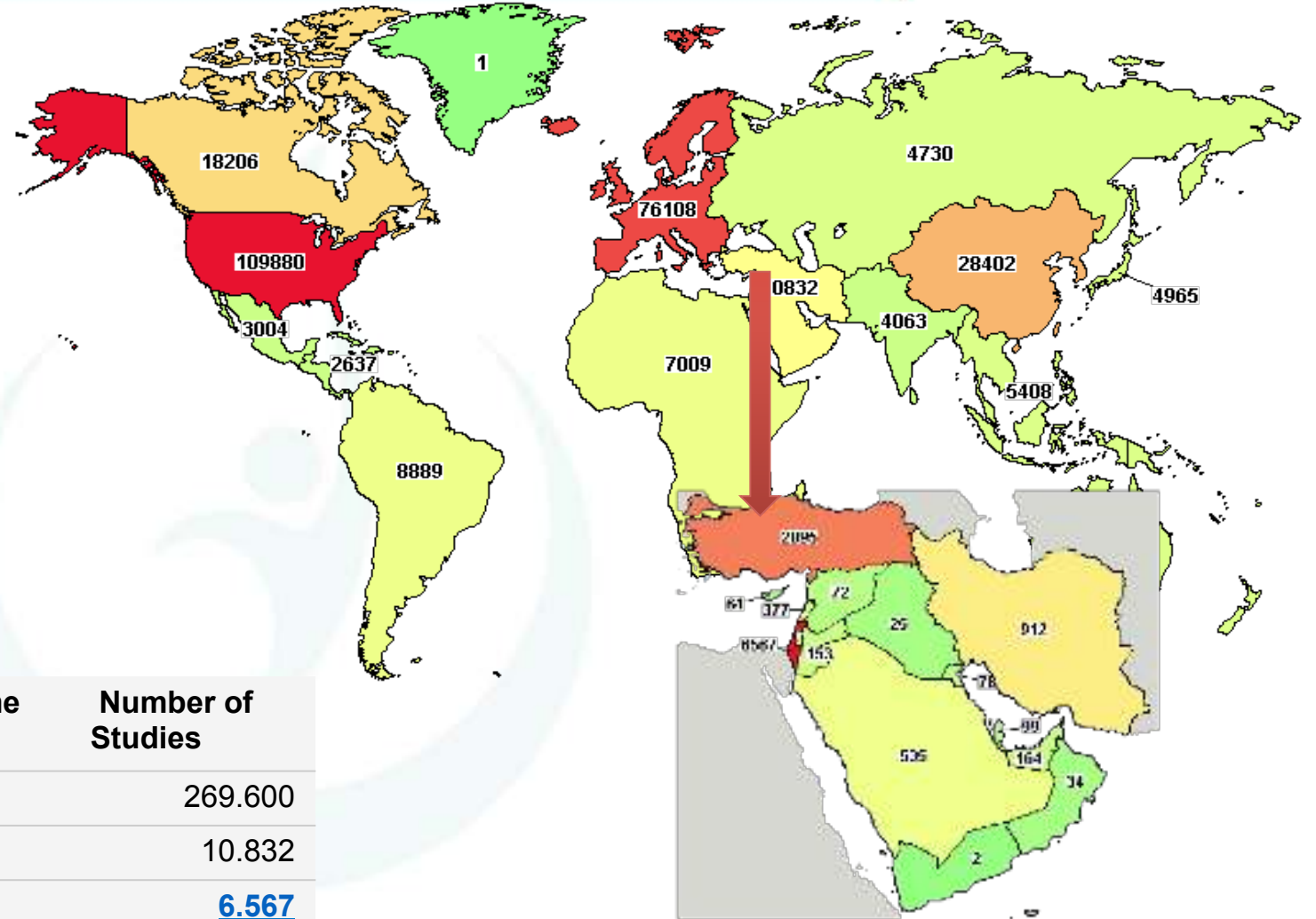
İlaç Geliştirme Aşamaları



Klinik Araştırmaların Dağılımı

Region Name * Number of Studies

World	269.600
Africa	7.009
Central America	2.637
East Asia	28.402
Japan	4.965
Europe	76.108
Middle East	10.832
North America	121.770
Canada	18.206
Mexico	3.004
United States	109.880
North Asia	4.730
Pacifica	6.571
South America	8.889
South Asia	4.063
Southeast Asia	5.408



Region Name	Number of Studies
World	269.600
Middle East	10.832
Israel	6.567
Turkey	2.895

Colors indicate the number of studies with locations in that region.

Least  Most

Labels give the exact number of studies.

Ülkelerin Klinik Araştırma İçerisindeki Payları

Ülke	Dünyadaki payı (sıralaması), %,2011	Çalışma sayısı, 2011	Dünyadaki payı (sıralaması), %,2015	Çalışma sayısı, 2015	Trend (2011-2015)	Dünyadaki payı (sıralaması), %,2016
Dünya		119.392		206.947		
Amerika	49,1 (1)	58.667	43,8 (1)	90.728	↓	42,9 (1)
Kanada	7,8 (2)	9274	7,3 (2)	15025	↓	7,1 (2)
Fransa	6,3 (4)	7515	6,7 (4)	13817	↑	6,7 (3)
Almanya	7,3 (3)	8739	6,8 (3)	14035	↓	6,6 (4)
Birleşik Krallık	5,5 (5)	6524	5,6 (5)	11638	↑	5,5 (5)

İlaç Pazarı Büyüklüğüne Göre İlk 20 Ülke

TÜRKİYE:

Pazar payı sıralamasında **16-18.** sırada
Klinik araştırma sıralamasında **31.** sırada

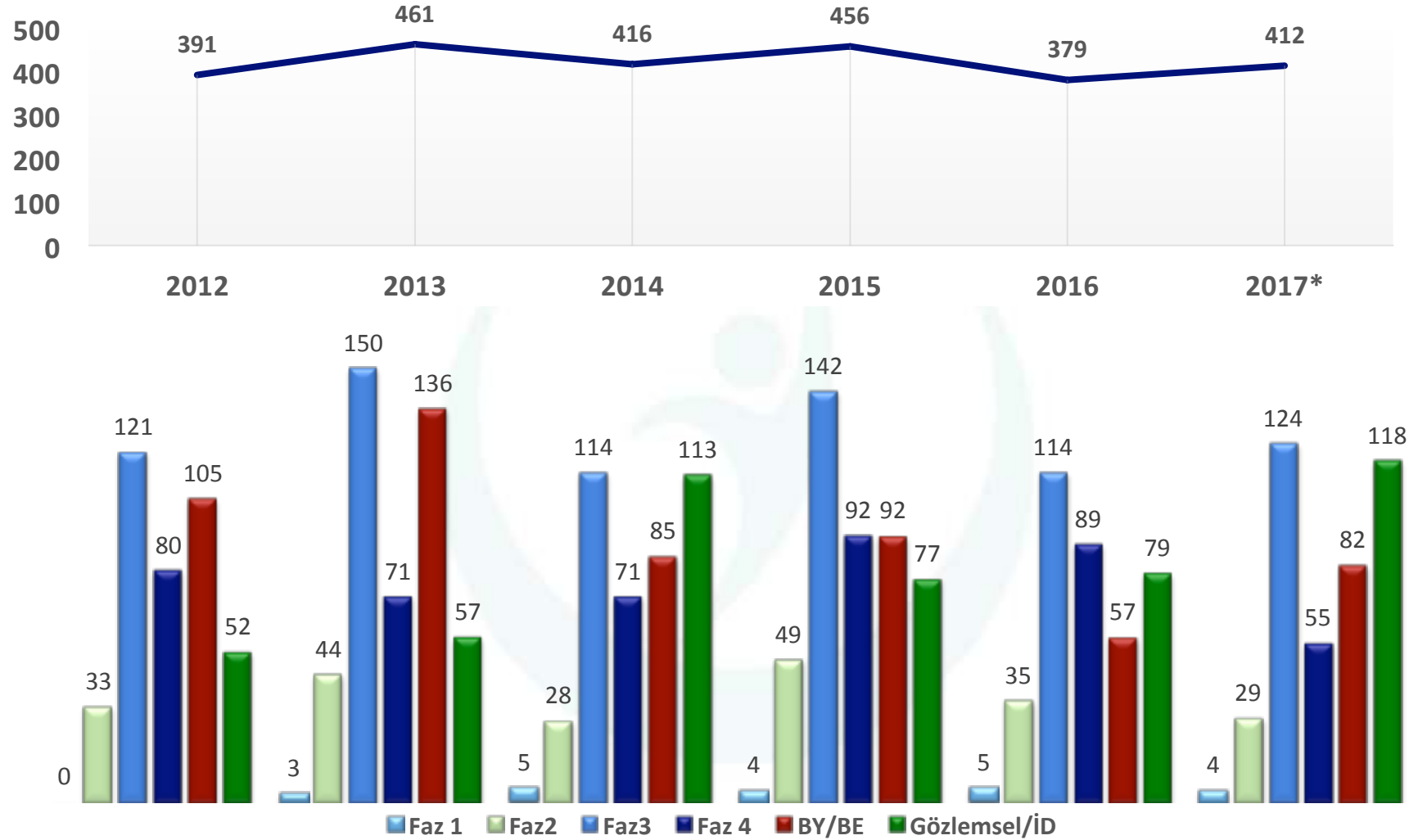
Rusya	1,7 (22)	2065	1,6 (22)	3293	↓	1,5 (22)
Çek Cumh	1,6 (23)	1918	1,5 (23)	3103	↓	1,4 (23)
Macaristan	1,2 (26)	1475	1,4 (24)	2808	↑	1,3 (25)
Türkiye	0,8 (37)	981	1,0 (33)	2078	↑	1,0 (31)
Güney Afrika	1,3 (29)	1493	1,0 (32)	2157	↓	1,0 (32)
Yunanistan	1,0 (35)	1203	0,9 (35)	1933	↓	0,9 (34)
Romanya	1,0 (34)	1225	0,9 (37)	1851	↓	0,9 (36)
Ukrayna	0,7 (42)	886	0,7 (41)	1371	↓	0,6 (40)
Bulgaristan	0,6 (46)	771	0,6 (44)	1336	↓	0,6 (42)

*Kaynak: Clinica

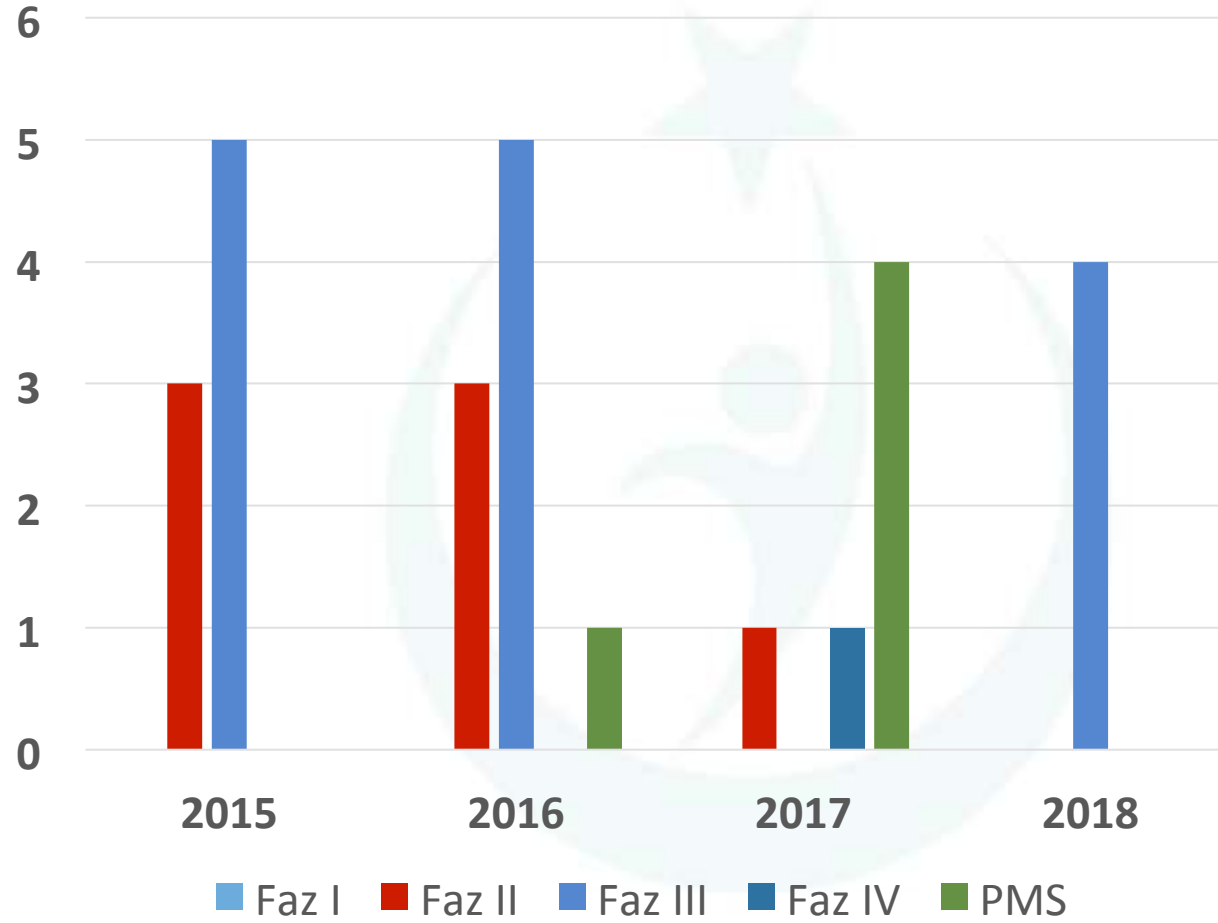
clinicaltrials.gov Temmuz

Sıralama	2008	Sıralama	2013	Sıralama	2018
1	ABD	1	ABD	1	ABD
2	Japonya	2 ↑	Çin	2	Çin
3 ↑	Çin	3 ↓	Japonya	3	Japonya
4	Fransa	4 ↑	Almanya	4	Almanya
5 ↓	Almanya	5 ↓	Fransa	5 ↑	Brezilya
6	İtalya	6 ↑	Brezilya	6 ↓	Fransa
7	İspanya	7 ↓	İtalya	7 ↑	İngiltere
8 ↓	İngiltere	8	İngiltere	8 ↓	İtalya
9	Kanada	9 ↓	İspanya	9 ↑	Kanada
10 ↑	Brezilya	10 ↓	Kanada	10 ↑	Rusya
11 ↓	Meksika	11 ↑	Rusya	11 ↑	Hindistan
12 ↑	Avustralya	12 ↓	Meksika	12 ↓	İspanya
13 ↑	G. Kore	13 ↑	Hindistan	13 ↓	Meksika
14	Rusya	14 ↓	Avustralya	14 ↑	G. Kore
15 ↓	Hindistan	15 ↓	G. Kore	15 ↓	Avustralya
16 ↑	Türkiye	16 ↑	Arjantin	16 ↑	Türkiye
17 ↑	Yunanistan	17 ↑	Polonya	17 ↑	Suudi Arabistan
18 ↓	Hollanda	18 ↓	Türkiye	18 ↓	Polonya
19 ↓	Polonya	19 ↑	Belçika	19 ↓	Arjantin
20 ↓	Belçika	20 ↓	Hollanda	20 ↑	Endonezya

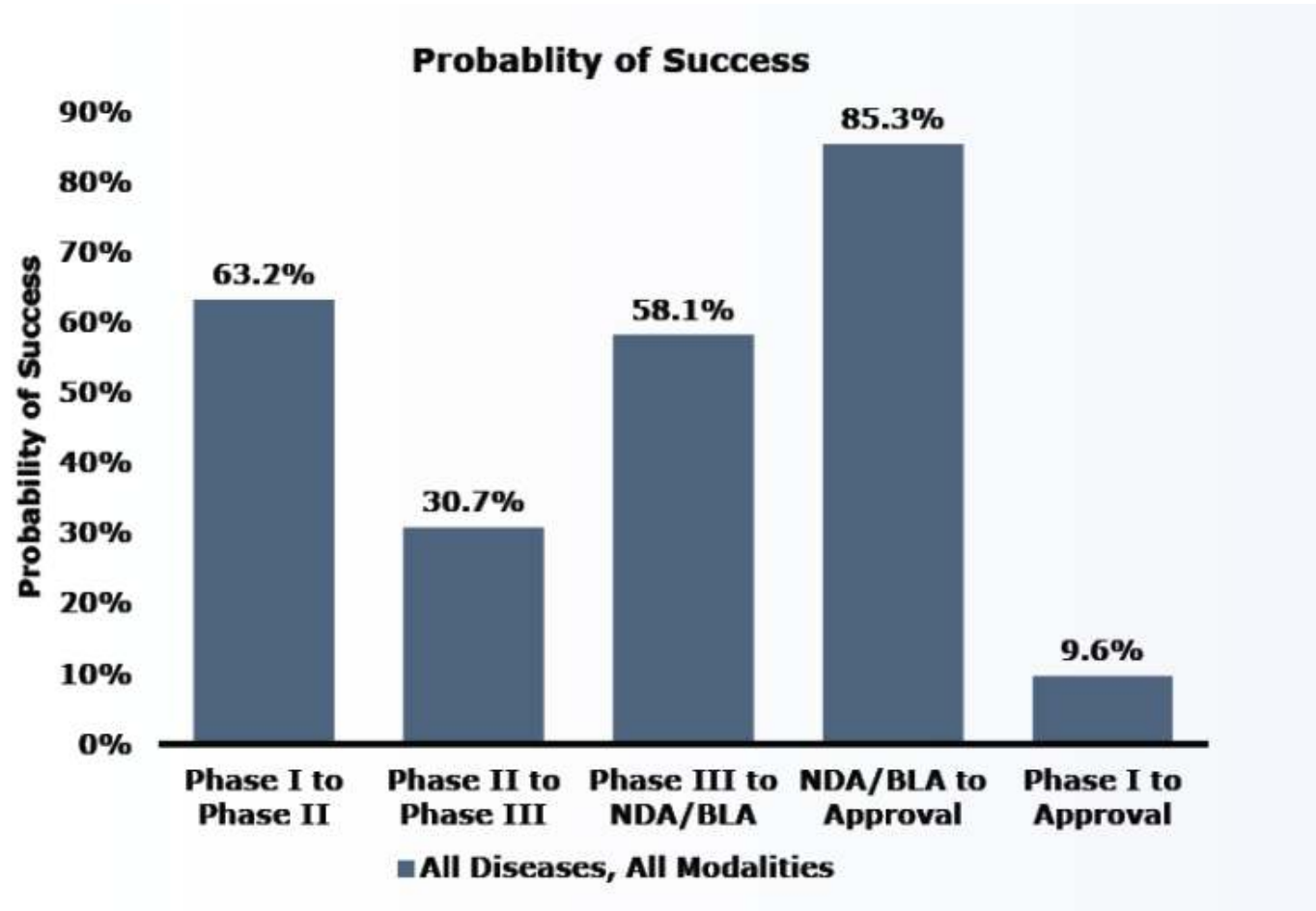
Klinik Araştırma Dağılımı



Enfeksiyon Hastalıkları Başvuru Sayıları

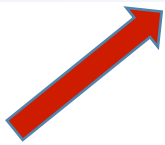
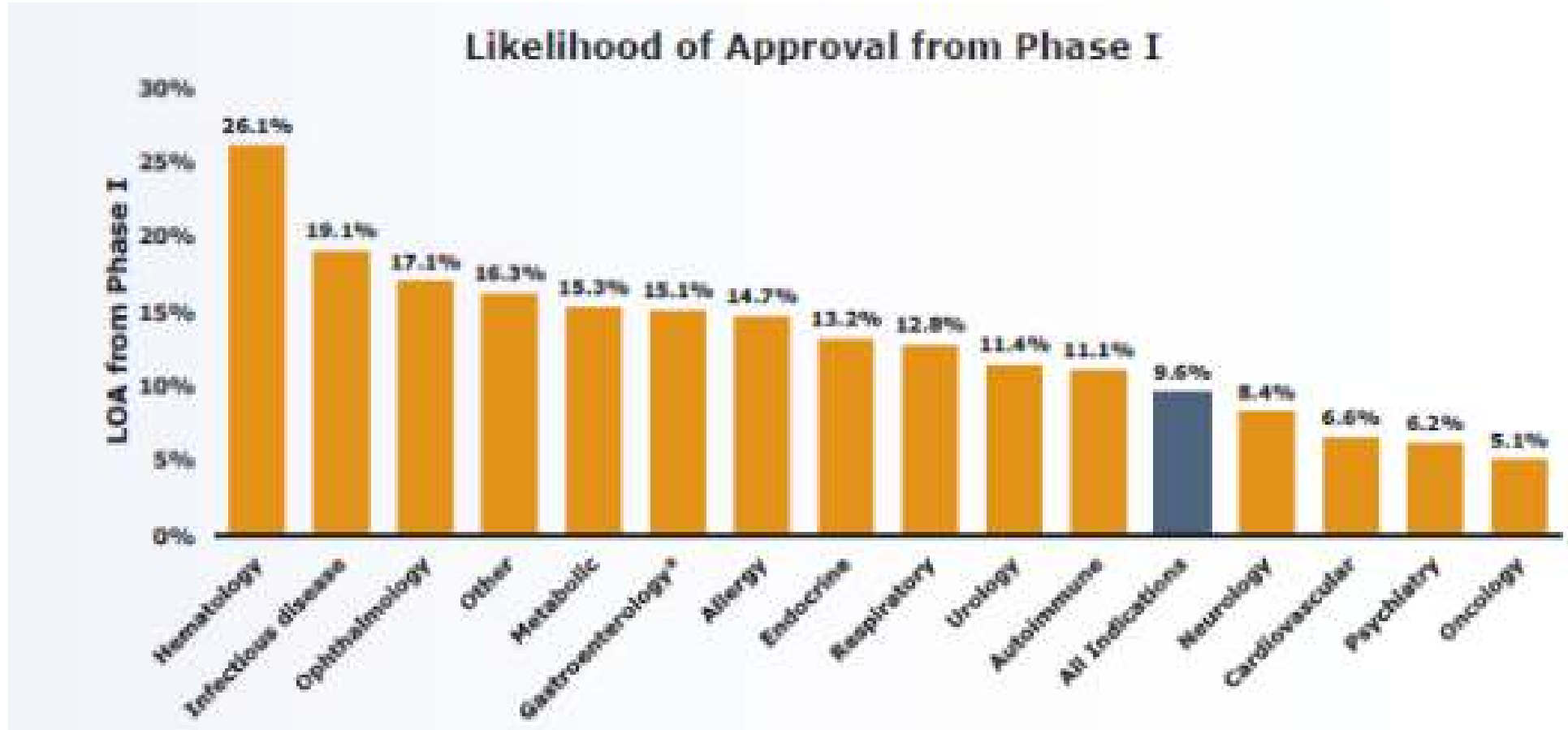


Faz Geçiş Başarı Oranları



NDA: New Drug Application
BLA: Biologic License Application

Alanlara Göre Faz Geçiş Başarı Oranları



KA Nereelerde Yürütülür?

- Uygun niteliklere haiz
 - Bakanlık eğitim ve araştırma hastaneleri
 - Üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri
 - Üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri *
- Faz 1 ve BE/BY çalışmaları;
 - TİTCK onayı ve İKU (GCP) sertifikasına sahip merkezler

*Yukarıdaki merkezlerin koordinatörlüğünde uygun niteliklere haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları dahil edilebilir



T.C. Sağlık Bakanlığı

TİTCK Tarafından Onaylı KA Merkezleri

İL	MERKEZ	BY/BE KLİNİK	ANALİTİK	Faz 1
ANKARA	NOVAGENIX Gazi Ü. Çocuk Beslenme ve Metabolizma Hastalıkları Bilim Dalı		+	+
İSTANBUL	İ.Ü. İLAM	+	+	
	Mehmet Akif Ersoy Kalp Damar Cerrahisi Eğitim Ve Araş. Hastanesi			+
İZMİR	Ege Üniv. ARGEFAR	+	+	+
	Ege Üniv. Tıp Fak. Pediatrik Hematoloji Kliniği			+
GAZİANTEP	FARMAGEN İKU Merkezi	+		
KAYSERİ	Erciyes Üniv. Hakan Çetinsaya İKU Merkezi	+		+

KA Birimleri



Dr. Abdurrahman Yurtaslan
Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma
Hastanesi Klinik Araştırmalar Birimi



Kocaeli Üniversitesi
Klinik Araştırmaları Birimi
(KABİ)



Hacettepe Üniversitesi Klinik
Araştırmalar Uygulama ve
Araştırma Merkezi (HUKAM)



Ankara Üniversitesi Tıp
Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı
Klinik Araştırmalar Birimi



İstanbul Üniversitesi Klinik
Araştırmalar Mükemmeliyet
Uygulama ve Araştırma
Merkezi (İUKAMM)

Hedef

Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve ülkemizde yürütülen klinik araştırma sayısının artması



Ülke Seçimindeki Kriterler

- Hasta popülasyonu (Sayı)
- Çalışmaya başlama ve tamamlama süreleri (Hız/Öngörülebilirlik)
- Kaliteli veri
- Kalifiye ve Deneyimli Araştırmacılar / Merkez alt yapısı
- Maliyet – Öngörülebilir maliyet



Güçlü Yönlerimiz

- Nüfus kalabalık (Hasta çeşitliliği)
- Nadir hastalıkların insidansı yüksek
- Sağlık sistemi gelişmiş (KA yönünden?)
- Kalifiye araştırmacılar
- Kaliteli Veri
- AB uyumlu mevzuat
- Coğrafi Konum



Zayıf Yönlerimiz

- Sözleşme süreleri hızlı ve öngörülebilir değil
- Etik kurul işleyişinde aksaklıklar mevcut
- Deneyimli araştırmacı sayısı az
- Araştırmacıların klinik araştırmada yer alma istekleri düşük
- Kadrolu ve eğitilmiş klinik araştırma yardımcı personeli sayısı düşük
- Klinik araştırma birimlerinin sayısı az, araştırma merkezlerinin altyapısı yetersiz
- Kamuoyunda farkındalık düşük



FAALİYETLER

Genel Başlıklar

- ✓ **Başvuru/Sözleşme Değerlendirme Süreci**
- ✓ **Klinik Araştırma Eğitimleri**
- ✓ **Klinik Araştırmaların Ar-Ge kapsamına alınması**
- ✓ **Araştırmacıların Teşviki**
- ✓ **Klinik Araştırma Destekleri**
- ✓ **Klinik Araştırma Birimlerinin Kurulması; Altyapı/Personel İstihdamı**
- ✓ **Online Başvuru**
- ✓ **Etik Kurullar**
- ✓ **Mevzuat çalışmaları**

Değerlendirme Süreci

- Değerlendirme süresinin kısaltılması
 - 90 gün → 30 gün (BE için 15 gün)
- Onay ve sözleşme süreçlerinin kısaltılması
 - Protokol onay süresi
2017 yılı ~ 70 gün
- Çalışma başlatma süresi (52 ülke):
2016 yılı 35. sıra, 2017 yılı 10. sıra



Country	Total (average days)	Global Rank
Finland	69.64	1
Sweden	111.33	2
Malaysia	130.25	3
South Korea	140.48	4
Poland	141.72	5
Ukraine	148.54	6
Portugal	149.00	7
Greece	150.00	8
Spain	159.28	9
Turkey	159.36	10
Switzerland	164.40	11
Hong Kong	165.33	12
Israel	173.86	13
Russia	178.44	14
Singapore	187.33	15
Netherlands	191.33	16
Taiwan	199.19	17
Australia	215.75	19
Chile	216.93	20
Czech Republic	225.13	21
Norway	229.00	22
Philippines	233.89	23
Denmark	234.33	24
Austria	234.50	25
New Zealand	240.50	26
Germany	241.47	27
Belgium	254.30	29
Ireland	255.92	30
Canada	256.20	31
France	256.26	32
Italy	261.00	33
UK	272.49	35
China	291.67	37
USA	318.62	38
Brazil	357.95	42
Bulgaria	645.33	46

- TİTCK izni sonrası sözleşme süreçlerinde iyileşme;
- KHGM ile ortak çalışma
 - Farkındalık ve bilgilendirme toplantıları

➤ Düzenlenen Eđitimler: 1

- Etik Kurul Sekretarya Eğitimi 18 Aralık 2017 Ankara

➤ İKU Eğitimleri

- Gözlemci olarak katılım sağlanan İKU eğitimi sayısı: 4
- Destek verilen ve eğitici olarak katılım sağlanan İKU eğitim sayısı: 8
- Daire çalışanları ileri İKU eğitimini başarı ile tamamlaması

➤ İlaç Denetim Dairesi ile birlikte katılım sağlanan GCP Denetimi sayısı: 3



KA'ların Ar-Ge Kapsamına Alınması



T.C BİLİM, SANAYİ VE
TEKNOLOJİ BAKANLIĞI

17 Nisan 2017 tarihli klinik araştırmaların AR-GE kapsamına alınmasında dair Yönetmelik (RG: 10.08.2016/29797) değişikliğine ilişkin toplantı

İK: Genel (2 adet)

KLINİK ARAŞTIRMALARIN AR-GE KAPSAMINDA DEĞERLENDİRİLMESİ

Millî Sağlık Bakanlığı'nın, teknolojik ilerleme ve sağlık hizmetleri açısından önemli rol oynayan bilimlerin hızla ilerlemesiyle birlikte, klinik araştırmaların önemini artıran bir süreçtir. Ülkemizin bilimsel altyapısı, 2002 yılında kurulan ve 2003 yılında Türkiye'nin bilimsel ile 10 ölkemize eşitlenmiş, 200 milyar dolar bütçesiyle kurulan GSYİH (Gayri Safi Yurtiçi Hâsıla) içindeki Ar-Ge projelerinin %5'e yaklaşmasını hedeflemiştir. Bakanlık bu hedefi gerçekleştirerek, Türkiye'nin Ar-Ge kapasitesini 2012 yılı hedefini karşılamak ve ilerleyen süreçte Ar-Ge sisteminin etkinliğini artırmak amacıyla bu konulara yönelik olarak çalışmalarını hızlandırmıştır. Bu kapsamda klinik araştırmaların Ar-Ge kapsamına alınması, bu alanda önemli bir adım olarak değerlendirilmektedir.

İçerik: Bu yazı ile ilgili ve temin ettiği sonucu aşağıdaki "Klinik Araştırmaların Ar-Ge Kapsamına Alınması" konulu Kurumun 10.08.2016 tarihli yazısında açıklanmıştır. Bilginiz ve görüşünüzü rica ederiz.

İçerik: Bu yazı ile ilgili ve temin ettiği sonucu aşağıdaki "Klinik Araştırmaların Ar-Ge Kapsamına Alınması" konulu Kurumun 10.08.2016 tarihli yazısında açıklanmıştır. Bilginiz ve görüşünüzü rica ederiz.

İçerik: Bu yazı ile ilgili ve temin ettiği sonucu aşağıdaki "Klinik Araştırmaların Ar-Ge Kapsamına Alınması" konulu Kurumun 10.08.2016 tarihli yazısında açıklanmıştır. Bilginiz ve görüşünüzü rica ederiz.



Klinik Araştırmaların Ar-Ge Kapsamına Alınmasına İlişkin Rapor

Araştırmacıların Teşvik Edilmesi

HİZMETE ÖZEL

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NO:2017

Sayı : 10189304-514.99-E.4579E
Konu : Klinik Araştırmalar ve Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında Görev Alınması Teşvik Edilmesi

27.02.2017

YÖNETİCİLERİN KURULU BAŞKANLIĞINA

6 Temmuz 2013 tarih ve 28699 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan olan 2014-2018 dönemi kapsayıcı Özencü Kalkınma Planı’nın Sağlık Enstitüleri Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında orta vadede yeni araştırmacıların atanması, Ar-Ge ve eğitim sistemlerinin geliştirilmesi, uzun vadede yeni araştırmacıların, daha yüksek kalite standartları ile ve daha hızlı şekilde bir yapıya kavuşarak klinik ilaç araştırmacılarının niteliğini artırılması sağlanmaktadır. Eylem planı dahilinde global klinik araştırmaya yer alanlardan Türkiye’ye sınırlı sayıda ve yetersiz klinik araştırmaya sayıların yıl bazında % 25 oranında artırılması amaçlanmaktadır.

Eylem planının 14 üncü eylemi temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alacak araştırmacılar ve yardımcı personel teşvik edecek düzenlemelerin yapılması konusunda, 23 üncü eylem ise Etik Kurul ve Danışma Kurulı ile ilgili mevzuata temel ve klinik ilaç araştırmaları destekleyecek şekilde geliştirilmesi konularını içermektedir.

14 üncü eylem dahilinde;

- “Üniversiteler ve eğitim araştırmacı kurumları ile diğer araştırmacı kuruluşlarınca temel ve klinik araştırmalarda görev alanların performansına dayalı ek ödene sistemine bir performans kriteri olarak dâhil edilmesi,

- Akademiye bağlı temel ve klinik araştırmacı araştırmalarda yer alanların maddi teşvik edilebilirliği ve performansı artırılması amacıyla düzenlenmesi,

- Akademiye bağlı araştırmacı kurum ve kuruluşları haricindeki araştırmacılar için araştırmacıların yapmaları “maddelerine yer verilmiştir.

23 üncü eylem dahilinde ise “Etik kurul üyeliklerine yönelik düzenleme yapılması” maddesine yer verilmiştir.

Temel ve klinik ilaç araştırmaları için ayrı özenle Özencü Kalkınma Planı’ndaki yeni, klinik araştırmacıların atanması için gerekli olan zaman ve harcama miktarı göz önünde bulundurulduğunda araştırmacılar ile yardımcı personel için temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alanları teşvik etmek ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeliğine atanarak büyük önem arz etmektedir. Beldi ilköğretim okulları;

- Kurumlarına bağlı araştırmacı ve Danışma Kurullarında görevli personeller için temel ve klinik ilaç araştırmalarında görev alanları ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesi olarak performansına dayalı ek ödene sistemine bir performansa kriteri olarak dâhil edilmesi.

HİZMETE ÖZEL

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NO:2017

Sayı : 93189304-514.99-E.4579E
Konu : Klinik Araştırmalar ve Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında Görev Alınması Teşvik Edilmesi

27.02.2017

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU BAŞKANLIĞINA

6 Temmuz 2013 tarih ve 28699 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan olan 2014-2018 dönemi kapsayıcı Özencü Kalkınma Planı’nın Sağlık Enstitüleri Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında orta vadede yeni araştırmacıların atanması, Ar-Ge ve eğitim sistemlerinin geliştirilmesi, uzun vadede yeni araştırmacıların, daha yüksek kalite standartları ile ve daha hızlı şekilde bir yapıya kavuşarak klinik ilaç araştırmacılarının niteliğini artırılması sağlanmaktadır. Eylem planı dahilinde global klinik araştırmaya yer alanlardan Türkiye’ye sınırlı sayıda ve yetersiz klinik araştırmaya sayıların yıl bazında % 25 oranında artırılması amaçlanmaktadır.

Eylem planının 14 üncü eylemi temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alacak araştırmacılar ve yardımcı personel teşvik edecek düzenlemelerin yapılması konusunda, 23 üncü eylem ise Etik Kurul ve Danışma Kurulı ile ilgili mevzuata temel ve klinik araştırmaları destekleyecek şekilde geliştirilmesi konularını içermektedir.

14 üncü eylem dahilinde;

- “Üniversiteler ve eğitim araştırmacı kurumları ile diğer araştırmacı kuruluşlarınca temel ve klinik araştırmalarda görev alanların performansına dayalı ek ödene sistemine bir performans kriteri olarak dâhil edilmesi,

- Akademiye bağlı temel ve klinik araştırmacı araştırmalarda yer alanların maddi teşvik edilebilirliği ve performansı artırılması amacıyla düzenlenmesi,

- Akademiye bağlı araştırmacı kurum ve kuruluşları haricindeki araştırmacılar için araştırmacıların yapmaları “maddelerine yer verilmiştir.

23 üncü eylem dahilinde ise “Etik kurul üyeliğine yönelik düzenleme yapılması” maddesine yer verilmiştir.

Temel ve klinik ilaç araştırmaları için ayrı özenle Özencü Kalkınma Planı’ndaki yeni, klinik araştırmacıların atanması için gerekli olan zaman ve harcama miktarı göz önünde bulundurulduğunda araştırmacılar ile yardımcı personel için temel ve klinik ilaç araştırmalarında yer alanları teşvik etmek ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeliğine atanarak büyük önem arz etmektedir. Belirtilen maddelerle;

- Kurumlarına bağlı sağlık kurum ve kuruluşlarında görevli personeller için temel ve klinik ilaç araştırmalarında görev alanları ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeliğine performansına dayalı ek ödene sistemine bir performansa kriteri olarak dâhil edilmesi konularında bilginizi ve görüşlerinizi arz ederim.

Dr. Haluk GÜRSÖZ
Kurum Başkanı



TÜBİTAK-ARDEB

Klinik Araştırmalar Çağrı Programı

"1003-SAB-KLNM-2017-1 İlaç Geliştirilmesine Yönelik Klinik Çalışmalar"

Çağrı Metni

1. Genel Çerçeve

T.C. Kalkınma Bakanlığının 10. Kalkınma Planı, "Türkiye Biyoteknoloji Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı" ve "Türkiye'de İlaç Sektörü Strateji Belgesi"nde belirtilen üzere uluslararası klinik araştırmalar alanında Türkiye'nin payının artırılması hedeflenmektedir.

Bu proje çağrısı, ileriye dönük ilaç geliştirilmesini hızlandırmak ve ekonomik avantaj sağlamak üzere gerekli prelinik aşamaları tamamlaymış, kimyasal, biyoteknolojik ve biyobiyomimetik ürünlerin klinik çalışmalarını desteklenmesini hedeflemektedir. Ayrıca, yeni endikasyon ve yeni ilaç kombinasyonlarını içeren klinik araştırmalar da çağrı kapsamında desteklenebilecektir. Ülkemizde sınırlı sayıda yapılan ve genellikle yurt dışına bağlı olan bu araştırmaların önünü açmak ve araştırmacıları teşvik edilebilirlik sağlamak amaçlanmaktadır.

2. Amaç ve Hedefler

Bu çağrıda ilerde yeni ilaç geliştirilmesinin önünü açmaları ve ilaç klinik çalışmalarına ilişkin teorik, bilgi birikimi ve kalite kültürünün olgunlaşmasını desteklenmesi hedeflenmektedir.

Çağrının amacı, ilaç geliştirilmesinde önemli bir aşama olan klinik araştırmalara kaynak oluşturmak, çağrı kapsamında değerlendirilmeye alınacak proje önerilerinin kalite değerinin yüksek olması, bir hastalığın tedavisine yönelik, genel popülasyona veya kişiye özgü tedaviler geliştirilmesini içermesi amaçlanmaktadır.

Bu çağrı programı ile gerekli prelinik aşamaları tamamlaymış, kimyasal, biyoteknolojik ve biyobiyomimetik ürünlere yönelik klinik araştırmaların, yeni ilaç kombinasyon ve yeni endikasyon çalışmalarının desteklenmesi hedeflenmektedir.

3. İlgili Destek Programı

Bu çağrı konusu kapsamında önerilecek projelere "1003-Öncelikli Akademi Araştırma Projesi Destekleme Programı" kapsamında destek verilecektir.



TÜRKİYE BİLİMSEL VE TEKNİKLERİNE ARAŞTIRMA KURUMUNA

Özellikle Kalkınma Planının Sağlık Teknolojileri Yasal Dönüşüm Programı kapsamında ilerde yeni ilaç geliştirilmesini hızlandırmak ve ekonomik avantaj sağlamak üzere uluslararası klinik araştırmalar alanında Türkiye'nin payının artırılması hedeflenmektedir. Ayrıca, yeni endikasyon ve yeni ilaç kombinasyonlarını içeren klinik araştırmalar da çağrı kapsamında desteklenebilecektir. Ülkemizde sınırlı sayıda yapılan ve genellikle yurt dışına bağlı olan bu araştırmaların önünü açmak ve araştırmacıları teşvik edilebilirlik sağlamak amaçlanmaktadır.

Çağrıya katılmak isteyen araştırmacıların başvuruları için gerekli olan Bilim Teknoloji Araştırma Kurumuna iletilmektedir. "Sağlık Araştırma Öncelikli Akademi Araştırma Projesi Destekleme Programı" ve "Sağlık ve Biyoteknoloji Alanında Akademi Araştırmacıların Kararlılığı, Geliştirilmesi ve Desteklenmesi (2014-2017)" kararlarıdır.

2017-2018 Sağlık Bakanlığı Strateji Belgesi ile "Türkiye'de ilerde yeni ilaç geliştirilmesini hızlandırmak ve ekonomik avantaj sağlamak üzere uluslararası klinik araştırmalar alanında Türkiye'nin payının artırılması hedeflenmektedir. Ayrıca, yeni endikasyon ve yeni ilaç kombinasyonlarını içeren klinik araştırmalar da çağrı kapsamında desteklenebilecektir. Ülkemizde sınırlı sayıda yapılan ve genellikle yurt dışına bağlı olan bu araştırmaların önünü açmak ve araştırmacıları teşvik edilebilirlik sağlamak amaçlanmaktadır.

Bu çağrı programı ile gerekli prelinik aşamaları tamamlaymış, kimyasal, biyoteknolojik ve biyobiyomimetik ürünlere yönelik klinik araştırmaların, yeni ilaç kombinasyon ve yeni endikasyon çalışmalarının desteklenmesi hedeflenmektedir.

Bu çağrı konusu kapsamında önerilecek projelere "1003-Öncelikli Akademi Araştırma Projesi Destekleme Programı" kapsamında destek verilecektir.

Dr. İbrahim ÜRSÖK
Kurum Başkanı

KA Birimlerinin Kurulması



T.C. Sağlık Bakanlığı
Kamu Hastaneleri
Genel Müdürlüğü

09.02.2015 tarihli ve 41304669 sayılı Makam Olur'una istinaden kamu hastaneleri bünyesinde kurulan **Ar-Ge birimleri** klinik araştırmalar alanında da faaliyet gösterecektir.



Araştırma hemşiresi
Saha görevlisi
Araştırma eczacısı

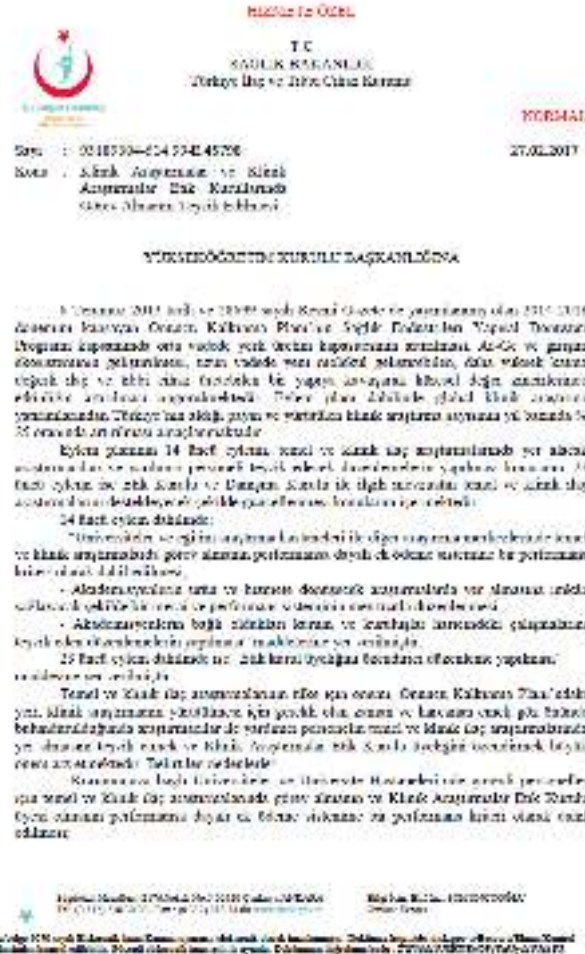
Online Başvuru

➤ Online başvuru sürecine geçiş

➤ Etik kurullar ve gerçek kişilerin sisteme tanımlanması

KAP - Online Başvuru Entegrasyonu

Etik Kurullar



Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları



Etik Kurul Sekretarya Eğitimi

Etik Kurulların Standardizasyonu Çalıştayı

2017 YILI FAALİYETLERİ



Biyoyararlanım Biyodeşdeğerlik Etik Kurulu Sayısı: 3

- KA Bilgilendirme ve Farkındalık Toplantıları
- Ulusal ve uluslararası kongre ve çalıştay katılımları
- Poster ve sözlü sunum
- Yayın

Sık Karşılaşılan Hatalar

- Başvuru evraklarında Uygunsuzluk / Eksiklik
 - Protokol, ORF, BGOF, **Bütçe**
- Yalnızca Etik Kurul Onayı ile İlerlenmesi
- Fazın / Türün Yanlış Belirlenmesi
 - Faz 3 / Faz 4 Ayırımı (KÜB dışı endikasyon)
 - Gözlemsel İlaç Çalışması
- Asgari BGOF Koşullarının Sağlanmaması

Sık Karşılaşılan Hatalar

- Gözlemsel İlaç ve Tıbbi Cihaz Çalışmalarının farklı etik kurullarca değerlendirilmesi
- Az sayıda gönüllü ile gerçekleştirilen klinik araştırmaların farklı etik kurullarca değerlendirilmesi
- Retrospektif çalışmalarda BGOF alınmaması

EK Kararlarında Sık Karşılaşılan Hatalar

- Uzman görüşü gerektiren kararlarda görüş alınmaması; görüşü alınan uzmanın etik kurul kararına imza atması
- Sekreteryaya kaynaklı hatalar
 - Onaylanan dökümanların tamamının karar formunda belirtilmemesi
 - Dökümanların tarih ve/veya versiyonlarının karar formunda belirtilmemesi
- Karar yazısında ilgili ifadelere yer verilmemesi
 - Hasta sayısı artırımı uygun bulunmuştur; merkez eklenmesi uygun bulunmuştur vb.

Teşekkür Ederim.



0312 218 3975



www.titck.gov.tr
kap.titck.gov.tr



nihan.bozkurt@titck.gov.tr



Söğütözü Mah. 2176 Sk. No:
5 Çankaya / ANKARA