

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE ÇALIŞAN
HEMŞİRELERİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
HAKKINDAKİ BİLGİ, GÖRÜŞ VE
TUTUMLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
ÖRNEĞİ**

HACER BULUT AKSOY

**KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI YÜKSEK LİSANS
PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

İZMİR-2016

TEZ KODU: DEU.HSL.MSc-2014970111

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE ÇALIŞAN
HEMŞİRELERİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
HAKKINDAKİ BİLGİ, GÖRÜŞ VE
TUTUMLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
ÖRNEĞİ**

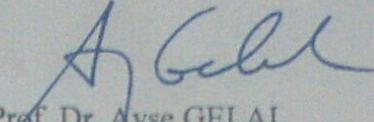
**KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI YÜKSEK LİSANS
PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

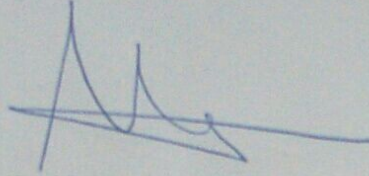
HACER BULUT AKSOY

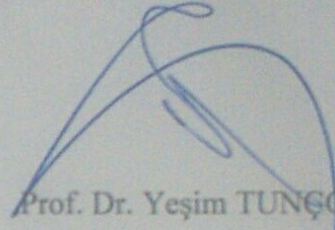
Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Ayşe Gelal

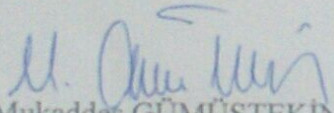
TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2014970111

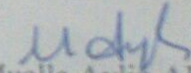
Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmakoloji Anabilim Dalı, Klinik İlaç Araştırmaları Yüksek Lisans programı öğrencisi Hacer BULUT AKSOY ‘BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE ÇALIŞAN HEMŞİRELERİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDAKİ BİLGİ, GÖRÜŞ VE TUTUMLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ ÖRNEĞİ’ konulu Yüksek Lisans tezini 21.06.2016 tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.


Prof. Dr. Ayşe GELAL
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
BAŞKAN


Prof. Dr. Şerife Reyhan UÇKU
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
ÜYE


Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
ÜYE


Prof. Dr. Mukaddes GÜMÜŞTEKİN
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
ÜYE


Doç. Dr. Mualla Aylin ARICI
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
ÜYE

Prof. Dr. Sedef GİDENER
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
YEDEK ÜYE

Prof. Dr. Hülya GÜVEN
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
YEDEK ÜYE

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

İÇİNDEKİLER.....	i
TABLolar DİZİNİ.....	iv
GRAFİKLER DİZİNİ.....	vi
KISALTMALAR.....	vii
TEŞEKKÜR.....	viii
ÖZET	1
ABSTRACT	3
1. GİRİŞ VE AMAÇ	5
2. GENEL BİLGİLER	8
2.1. Klinik Araştırmalar	8
2.1.1. Klinik Araştırma Nedir?	8
2.1.2. Klinik Araştırmaların Gelişimi ve Yasal Düzenlemeler	9
2.1.3. Türkiye’de Klinik Araştırma ile İlgili Yasal Düzenlemeler	11
2.1.4. Yeni İlaçların Geliştirilmesi Süreci	14
2.1.4.1. Klinik Araştırmalarda Planlama ve Tasarım	14
2.1.4.2. Klinik Araştırma Fazları (Dönemleri)	16
2.1.5. Klinik Araştırmalarda Taraflar	18
2.1.6. Klinik Araştırmalarda Gönüllü ve Bilgilendirilmiş Olur.....	21
2.1.7. Türkiye’de Klinik Araştırmaların Durumu	23
2.2. Hemşirelik.....	24
2.2.1. Hemşirelik Nedir?	24
2.2.2. Klinik Araştırmalar ve Hemşirelik	26
2.2.3. Klinik Araştırma Hemşireliği	29

2.2.4. Türkiye’de Klinik Araştırma Hemşireliği.....	31
2.2.5. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi, Tutum ve Görüşleri.....	33
2.2.5.1. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Durumu	33
2.2.5.2. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutumu.....	37
2.2.5.3. Hemşirelerin Klinik Araştırma Hemşireliği ile İlgili Görüşleri.....	40
3. GEREÇ VE YÖNTEM	42
3.1. Araştırmanın Tipi.....	42
3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı	42
3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi	42
3.4. Çalışma Materyali.....	45
3.5. Araştırmanın Değişkenleri.....	45
3.6. Veri Toplama Araçları ve Veri Toplama Yöntemi.....	46
3.6.1. Veri Toplama Araçları	46
3.6.2. Veri Toplama Yöntemi	48
3.7. Araştırmanın Planı ve Takvimi	48
3.8. Verilerin Değerlendirilmesi ve Analizi	49
3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları	49
3.10. Etik Kurul Onayı	49
4. BULGULAR	51
4.1. Katılımcıların Tanımlayıcı Özelliklerine İlişkin Bulgular.....	51
4.2. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular	53
4.3. Katılımcıların Klinik Araştırmalar İle İlgili Tutumlarına İlişkin Tanımlayıcı Bulgular	59
4.4. Katılımcıların Klinik Araştırma Hemşireliği ile İlgili Görüşlerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular.....	60

4.5. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerini Etkileyen Etmenler	62
4.6. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutumlarına Etki Eden Etmenler ...	65
4.7. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi ve Tutumlarının Görüşlerine Etkisi	68
5. TARTIŞMA.....	71
5.1. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerinin Tartışılması.....	71
5.2. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutumlarının Tartışılması	76
5.3. Hemşirelerin Klinik Araştırma Hemşireliği ile İlgili Görüşlerinin Tartışılması ...	80
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	83
6.1. Sonuçlar	83
6.2. Öneriler	85
7. KAYNAKLAR.....	86
8.EKLER	94
8.1. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi’nde Çalışan Hemşirelerin Birimlere Göre Dağılımları.....	94
8.2. Anket Formu (Veri Toplama Formu)	96
8.3. Anket Formu- İkinci Bölüm- Puanlandırma.....	101
8.4. Anket Formu- Üçüncü Bölüm- Puanlandırma	103
8.5. T.C. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği İzni	104
8.6. Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İzni ..	105
8.7. Özgeçmiş	108

TABLÖLAR DİZİNİ

Sayfa No

Tablo 1. Çalışmada ulaşılması hedeflenen hemşire sayısının birimlere göre tabakalama sonuçları	42
Tablo 2. Çalışmaya dahili birimlerden alınacak hemşirelerin görev yaptıkları servislere göre tabakalama sonuçları	43
Tablo 3. Çalışmaya cerrahi birimlerden alınacak hemşirelerin görev yaptıkları servislere göre tabakalama sonuçları	44
Tablo 4. Araştırmanın zaman çizelgesi.....	48
Tablo 5. Katılımcıların sosyo-demografik özelliklerine göre dağılımı	51
Tablo 6. Katılımcıların çalışma özelliklerine göre dağılımı	52
Tablo 7. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili eğitimine, deneyimine ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumuna göre dağılımları.....	53
Tablo 8. Katılımcıların klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler konusundaki bilgi düzeyleri.....	55
Tablo 9. Katılımcıların gönüllü kavramı konusundaki bilgi düzeyleri.....	56
Tablo 10. Katılımcıların, klinik araştırmaların tasarımı konusundaki bilgi düzeyleri.....	58
Tablo 11. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarına ilişkin dağılım	59
Tablo 12. Katılımcıların (n=291) klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleri.....	60
Tablo 13. Katılımcıların (n=248) klinik araştırma eğitiminin hemşirelik eğitiminin hangi aşamasında yer alması gerektiği konusundaki görüşleri	61
Tablo 14. Katılımcıların (n=291) hemşirelerin klinik araştırmalarda yer almalarının getireceği yararlar/katkılar hakkındaki görüşleri	61
Tablo 15. Katılımcıların (n=150) klinik araştırmalarda görev almak istemelerinin nedenleri konusundaki görüşleri	62
Tablo 16. Katılımcıların (n=141) klinik araştırmalarda yer almak istememelerinin öncelikli nedenleri konusundaki görüşleri.....	62
Tablo 17. Katılımcıların (n=291) sosyo-demografik özelliklerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri	63

Tablo 18. Katılımcıların (n=291) çalışma özelliklerine göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri	64
Tablo 19. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili eğitime, deneyimine ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumuna göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri	65
Tablo 20. Katılımcıların (n=291) sosyo-demografik özelliklerine göre klinik araştırmalara karşı tutumları	66
Tablo 21. Katılımcıların (n=291) çalışma özelliklerine göre klinik araştırmalara karşı tutumları	67
Tablo 22. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili eğitime, deneyimine ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumuna göre klinik araştırmalara karşı tutumları	68
Tablo 23. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin, klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleri üzerine etkisi	69
Tablo 24. Katılımcıların klinik araştırmalara karşı tutumlarının, klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleri üzerine etkisi	70

GRAFİKLER DİZİNİ

Sayfa No

Grafik 1. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için sunulan 19 ifadeye verilen doğru yanıt oranları	54
Grafik 2. Katılımcıların klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler konusundaki bilgi düzeyleri.....	56
Grafik 3. Katılımcıların klinik araştırmada gönüllü kavramı konusundaki bilgi düzeylerinin dağılımı.....	57
Grafik 4. Katılımcıların, klinik araştırmaların tasarımı konusundaki bilgi düzeyleri	58
Grafik 5. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili tutumları.....	60

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
BGOF	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
DTB	Dünya Tabipler Birliği
GCP	Good Clinical Practice
GCRC	General Clinical Research Center
GKDC	Göğüs Kalp Damar Cerrahisi
IACRN	International Association of Clinical Research Nurse
ICH	International Conference on Harmonisation
ICN	International Council of Nurses
İKU	İyi Klinik Uygulamaları
M.Ö.	Milattan Önce
MTD	Maksimum Tolere Edilebilen Doz
NIH	National Institute of Health
SD	Standart Sapma
TCK	Türk Ceza Kanunu
TİTCK	T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
UKCRC	The United Kingdom Clinical Research Collaboration
WHO	World Health Organisation

TEŞEKKÜR

Tezimin hazırlanmasında hem bilimsel hem de manevi desteklerini esirgemeyerek bana her konuda yardımcı olan değerli danışmanım Prof. Dr. Ayşe GELAL başta olmak üzere, Prof. Dr. Şerife Reyhan UÇKU, Doç. Dr. Mualla Aylin ARICI ve Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyeleri ve Öğrencilerine,

Anket oluşturma sürecinde değerli zamanlarını ayırarak görüş ve önerileriyle bana destek olan Prof. Dr. Şule OKTAY, Prof. Dr. Sedef GİDENER, Yrd. Doç. Dr. Sevgi TIMBİL ve Dr. Burç AYDIN'a,

Veri toplama aşamasındaki katkıları için Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi yönetici, hekim ve hemşirelerine,

Ezgi DAYAR ve Buket ERBAYRAKTAR başta olmak üzere tez sürecinde destek ve yardımlarını esirgemeyen değerli arkadaşlarıma,

Bana karşı sonsuz sabır, ilgi ve desteklerini benden esirgemeyen ve her zaman olduğu gibi bu dönemde de yanımda olan aileme ve eşim Murat AKSOY'a

SONSUZ TEŞEKKÜRLER...

Hacer BULUT AKSOY

İzmir-2016

**BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE ÇALIŞAN HEMŞİRELERİN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR HAKKINDAKİ BİLGİ, GÖRÜŞ VE TUTUMLARININ
DEĞERLENDİRİLMESİ. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ ÖRNEĞİ**

Hacer BULUT AKSOY

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Farmakoloji Anabilim Dalı, Klinik İlaç
Araştırmaları Yüksek Lisans Programı

hbulutaksoy@gmail.com

ÖZET

Amaç: Bu araştırma hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve tutumları ile klinik araştırma hemşireliğine dair görüşleri ve bunlara etki eden etmenlerin incelenmesi amacıyla gerçekleştirilmiştir.

Yöntem: Tanımlayıcı, kesitsel bir araştırmadır. Araştırmanın örneklemini, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde dahili (168) ve cerrahi (138) birimlerde çalışan toplam 306 hemşire oluşturmuştur. Veriler, 1-30 Ağustos 2015 tarihleri arasında araştırmacılar tarafından hazırlanan anket formu aracılığı ile toplanmıştır. Her doğru/olumlu yanıt için 1 puan, yanlış/olumsuz ve fikrim yok yanıtları için ise 0 puan verilerek hesaplamalar gerçekleştirilmiştir. Veriler tanımlayıcı istatistikler, bağımsız gruplarda t –testi, tek yönlü varyans analizi (one- way ANOVA) ve korelasyon analizi ile değerlendirilmiş, $p < 0.05$ düzeyi anlamlı kabul edilmiştir.

Bulgular: Çalışmaya katılan 291 hemşirenin yaş ortalaması 34.6 ± 7.4 olup, % 97.9'u kadın, %81.4'ü lisans mezunu ve %66.0'sı evlidir. Hemşirelerin %8.6'sının klinik araştırmalarda çeşitli görevlerde bulunduğu, ancak sadece %3.8'inin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim aldığı belirlenmiştir. Hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin ortalaması 10.1 ± 4.1 (maks. 19), olumlu tutum puanlarının ortalaması ise 5.8 ± 1.7 (maks. 8) olarak bulunmuştur. Hemşirelerin çoğunun klinik araştırma tanımını ve etik kurul izni olmadan klinik araştırmanın başlatılamayacağını, bildiği ancak klinik araştırmaların etik yönü ile ilgili düzenlemelere ait bilgilerinin sınırlı olduğu görülmüştür. Hemşirelerin çoğunluğunun gönüllünün tanımlanması, bilgilendirilmiş olur ve gönüllü bilgilerinin gizliliği ile ilişkili kavramları

bildiği ancak sadece %4.8'inin duyarlı gruplarda klinik araştırma yapılmasına ilişkin bilgi sahibi olduğu saptanmıştır. Hemşirelerin klinik araştırmaların tasarımına ilişkin ifadeleri doğru yanıtlama oranlarının %37.8'i geçememiş olduğu görölmüştür. Klinik araştırmalar ile ilgili eğitimi olan, klinik araştırmalarda görev alan ve klinik araştırma ile ilgili danışan hastası olan hemşirelerin klinik araştırmaya ilişkin bilgi puanlarının diğeri hemşirelere göre anlamlı olarak daha yüksek olduğu bulunmuştur ($p<0.05$). Hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri ile klinik araştırmalara ilişkin tutumları arasında pozitif ve orta düzeyde bir ilişki gösterilmiştir ($r=0.35$, $p<0.01$). “Klinik araştırma hemşireliği ayrı bir uzmanlık dalı olmalıdır” görüşünde olan ve klinik araştırmalarda görev almak için isteklilik gösteren hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve tutum puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur ($p<0.05$).

Sonuç: Klinik araştırmaların yürütölmesi ve etik yönü ile ilgili olarak temel eğitim programlarının açılması ve hemşirelerin bu programlara katılımlarının teşvik edilmesi, ülkemizde yürütölen nitelikli klinik araştırmaların sayısının artmasında rol oynayacaktır.

Anahtar Sözcükler: Klinik araştırma, hemşirelik, hemşirelerin tutumu, hemşirelerin bilgi düzeyi, klinik araştırma hemşireliği

NURSES' KNOWLEDGE, OPINIONS AND ATTITUDES TOWARD CLINICAL RESEARCH – A CROSS SECTIONAL SURVEY AT DOKUZ EYLUL UNIVERSITY HOSPITAL

Hacer BULUT AKSOY

Dokuz Eylul University, Institute Of Health Sciences, Department of Pharmacology, M.Sc.
Clinical Drug Research

hbulutaksoy@gmail.com

ABSTRACT

Aims: The purpose of this research is to investigate the nurses' knowledge and attitudes toward clinical research and their opinions about clinical research nursing and the factors affecting them.

Method: This research is a descriptive cross sectional study. The sample of the study was comprised of 306 nurses who work in medical (168) and surgical (138) departments at Dokuz Eylul University Hospital. The data was collected between 1 and 30 August 2015 via a survey created by the researchers. While each right/positive answer was marked as 1 point, wrong/negative as well as “no idea” answers were marked as 0 points for the calculations. The data has been analysed by employing descriptive statistics, independent t-tests, one-way ANOVA and correlation analysis. The significance level was set at $p < 0.05$.

Results: The mean age of the respondents was 34.6 ± 7.4 years of age. Of the respondents, 97.9% were female, 81.4% had graduate degree and 66.0% were married. The results indicated that 8.6% of the respondents had experience in clinical research and only 3.8% of the respondents had undertaken relevant training in clinical research. The mean of knowledge level of the respondents regarding clinical research was 10.1 ± 4.1 (max. 19) and the average positive attitude score of the respondents was 5.8 ± 1.7 (max.8). Most of the respondents were aware of the description of clinical research and the impossibility of starting a new clinical research without having an approval from the ethical committee. But, however, the respondents had a limited knowledge of ethical regulations regarding clinical researches. While most of the respondents had knowledge of the description of volunteer, informed consent and privacy of volunteers' information, only 4.8% of the respondents had knowledge of clinical researches on vulnerable population. The average rate of correct answers for clinical research design did not

exceed 37.8%. The respondents, who have relevant clinical research training, experience and also patients consulting about clinical research, had significantly higher knowledge score than the rest of the respondents ($p < 0.05$). There was a significantly positive correlation between the knowledge level and the attitude scores toward clinical research ($r = 0.35$, $p < 0.01$). The nurses, who agreed on “the clinical research nursing should be a separate profession” and also shown their willingness to be assigned to clinical researches, had relatively higher knowledge and attitude scores among the sample of this study.

Conclusion: Designing and providing basic training programmes regarding clinical researches and their ethical relevance and also encouraging the nurses to participate in those training programmes will have a significant role in increasing the number of clinical researches in Turkey.

Keywords: Clinical research, nursing, nurses’ attitude, nurses’ knowledge level, clinical research nursing

1. GİRİŞ VE AMAC

Büyük bir titizlikle planlanmış, etik ve yasal düzenlemelere uygun olarak yürütülen klinik araştırmalar sağlık hizmetlerinin geliştirilmesinde ve hasta bakım kalitesinin artırılmasında önemli rol oynar [1-4]. Hastalara yeni tedavi seçeneklerinin sunulabilmesi veya mevcut tedavilerin iyileştirilebilmesi ancak klinik araştırmalar sayesinde mümkün olabilmektedir. Klinik araştırmalar uzun bir süreç, bilgi birikimi ve deneyim gerektiren araştırmalar olmalarının yanı sıra birçok disiplin alanından bireylerin, kurum veya kuruluşların birlikte ve uyum içinde çalışmasını gerekli kılmaktadır [4-6]. Klinik araştırmanın başarısı, ekip üyelerinin eğitim düzeylerine ve etkin bir ekip çalışmasına bağlıdır. Bu multidisipliner ekibin bir üyesi olan hemşireler klinik araştırma içerisinde araştırmanın planlanmasından yürütülmesine, sonuçlanmasından raporlanmasına kadar birçok alanda giderek artan rol ve sorumluluklar üstlenebilmektedir [7-13].

Klinik araştırma ekibi içerisinde olmayan servis hemşireleri de araştırma gönüllüleri ile iletişim içerisinde olabilmektedir [9, 12]. Gönüllüler servis hemşireleriyle, klinik araştırma ekibinin diğer üyelerine kıyasla duygu ve şikâyetlerini açık olarak paylaşmada kendilerini daha rahat hissedebilmektedir. Ayrıca klinik araştırmaya katılma/katılmama kararı sürecinde yardım arayışı içinde olan hastalar (klinik araştırma ekibi tarafından her ne kadar bilgilendirilmiş olsalar da), klinik araştırmanın yarar ve riskleri konusunda servis hemşirelerinden bilgi talep edebilmekte ve kararları hemşirelerin klinik araştırma ile ilgili tutumlarından etkilenebilmektedir [14, 15]. Hemşirelerin klinik araştırmaya karşı olan tutumları hastaların kararlarını etkileyebilirken, hastaların klinik araştırmayla ilgili endişeleri veya yaşadıkları deneyimleri de hemşirelerin klinik araştırmaya karşı olan tutumlarının oluşmasında etkili olabilmektedir [16]. Hemşirelerin böyle kritik bir rolünün olmasına rağmen klinik araştırmalara karşı tutumları hakkında bilinenler ise oldukça azdır [16].

Hemşireler, klinikte karşılaştıkları çalışmaya uygun olabilecek hastaya klinik araştırma hakkında genel bir ön bilgilendirme yapma, hastayı klinik araştırma ile ilgili doğru kişi ve birimlere yönlendirme, araştırma ekibine danışmanlık, hasta önerimi, hastanın tedavisi/bakımı ve hastanın kendisine verilen bilgiyi anlama durumunun kontrolü konularında araştırma ekibiyle işbirliği içinde olabilmektedirler [14, 17]. Hemşireler spontan olarak gelişen gönüllülerin ihtiyaçlarına çözüm bulmada da roller üstlenebilmektedirler. Ayrıca hemşireler, ister araştırma hemşiresi, ister araştırma koordinatörü, ister gönüllüye bakım veren klinisyen

hemşire olsun klinik araştırmanın etik olarak yürütülmesinde oldukça önemli roller üstlenirler [9].

Araştırma gönüllüsünün en iyi sağlık bakımını alması klinik araştırma ekibi ile servislerde görevli klinisyen hemşireler arasındaki koordinasyonun ortak noktasıdır. Klinik araştırmada gönüllünün bakımından sorumlu bir hemşirenin; hemşireliği etkin kılmak ve en iyi bakımı verebilmek için hastanın bakım şartlarını ve haklarını etkileyen konular hakkında bilgi sahibi olması gerekir. Hastaları yakından ilgilendiren klinik araştırmalar ile ilgili hemşirelerin bilgi eksikliği olduğu ve bununla ilgili olarak sorunlar yaşadıkları yapılan birçok çalışmada belirtilmiştir [8, 9, 14, 15, 18-20]. Bu sorunların başında klinik araştırma ekibi ile koordinasyon, klinik araştırma ekibi ile iletişim, hastaya danışmanlık yapmada güçlük ve bakımın planlanması gibi konular gelmektedir. Bu gibi sorunların ortadan kaldırılmasında ise, hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi eksikliklerinin belirlenmesi ve giderilmesi çözümlerden biri olarak göz önünde bulundurulmalıdır.

Hasta ile ilk iletişim basamağında yer alan sağlık profesyonellerinden özellikle hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki farkındalık, görüş, tutum ve bilgi düzeyleri;

- Hastaların klinik araştırmaya katılım oranlarını,
- Hastaların yeterli bilgilendirilmelerinin sağlanmasını,
- Gönüllünün haklarının ve iyilik durumunun korunması standardını,
- Hasta bakım kalitesini,
- Klinik araştırma ekibi ile işbirliğini,
- Halkın klinik araştırmalar hakkındaki farkındalığını,
- Araştırma verilerinin güvenilirliğini,

etkileyebilmekte ve böylece dolaylı olarak klinik araştırmanın başarısını ve kalite standartlarını da artırabilmektedir [1, 8, 9, 16-18, 20-23]. Bu nedenlerden dolayı hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilişkili bilgi, tutum ve görüşleri hakkında ülkemize ait verilere ihtiyaç vardır. Ülkemizdeki *“klinik araştırmalarda yetişmiş insan gücü ihtiyacı, klinik araştırmalara toplumsal bakış ve yaklaşımda bilgi ve bilgilendirme eksikliğinden kaynaklanan sorunlar”* da göz önüne alındığında bu ihtiyaç daha da önem kazanmaktadır [24].

Bu araştırmanın amacı; Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi’nde çalışan hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve tutumları ile klinik araştırma hemşireliğine dair görüşleri ve bunlara etki eden etmenlerin incelenmesidir.

Bu araştırmadan elde edilen veriler; ileride yapılabilecek olan hemşirelerin klinik araştırmalar hakkında eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve eğitim programlarının yapılandırılmasında kaynak olabilecektir.

Ayrıca, bu araştırma ile hemşirelerin klinik araştırmalar konusundaki bilgi ve tutumlarına dair elde edilen sonuç “*Türkiye’de yapılan klinik araştırmaların sayısal ve niteliksel olarak artırılması için uygulanacak stratejilerin belirlenmesi*” amacıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yapılan alıştay’ın sonuçlarından biri olan **görev tanımı yapılmış klinik araştırma hemşiresi** ihtiyacının tekrar gündeme gelmesinde rol oynayacaktır [24].



2. GENEL BİLGİLER

2.1. Klinik Araştırmalar

2.1.1. Klinik Araştırma Nedir?

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tanımına göre klinik araştırmalar; sağlık ile ilişkili bir girişim uygulayarak, bu girişimin sağlık üzerine etkilerinin araştırıldığı, insanlar üzerinde yürütülen, prospektif çalışmalardır [25].

Amerika Birleşik Devletleri (ABD) Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH) klinik araştırmaları; gönüllü insanlar üzerinde bir veya birden fazla girişimin uygulanması ile ortaya çıkan biyomedikal veya davranışsal etkilerin değerlendirildiği prospektif çalışmalar olarak tanımlamıştır [26].

Avrupa Komisyonu'nun klinik araştırmalar tanımı ise; bir veya birden fazla araştırılan tıbbi ürünün etkilerini keşfetme veya doğrulama amacıyla insan üzerinde gerçekleştirilen araştırmalardır [27].

Ülkemizde geçerli olan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu'na göre de klinik araştırma; *“bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar”* [5, 28] dır.

Araştırma, bilimsel bilginin elde edilebilmesi için yürütülen sistematik çalışmadır. Özellikle tıp alanındaki bilimsel bilgi üretimi göz önüne alındığında araştırma, gerek tıp bilimindeki var olan bilginin geliştirilmesi gerekse yeni bilimsel bilgi üretimi için gerekli olan bilimsel süreçleri kapsamaktadır. Bu bağlamda klinik araştırmalar, yeni bilimsel bilgi üretimi için olmazsa olmaz olarak tanımlanabilen çalışmalardır [3, 11]. Yeni tıbbi bilgi, ilaç, tanı, tedavi ve ürünlerin geliştirilmesi sürecinde preklinik çalışmalardan sonra insan çalışmalarının da yapılması gereklidir [29]. Bu durum *“tıbbi ilerlemeler, insanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmaları da kapsamı kaçınılmaz olan araştırmalara dayanır”* [4] ifadesi ile Helsinki Bildirgesi'nde de vurgulanmaktadır. Klinik araştırmalar insanlara uygulanan girişimin (ilaç, tıbbi cihaz, cerrahi ve benzeri invaziv girişimler, eğitim gibi) etkililiğini ve güvenliğini test etmek için tasarlanır [30]. Gönüllü güvenliğini en üst düzeyde tutan ve bilimsel titizliği ön plana

alan klinik araştırmalar ile araştırılan yeni ürünlerin/girişimlerin yararlı etkileri, olumsuz yönleri ve mevcut tedavilere göre üstünlükleri ortaya konabilmektedir [9, 26].

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi’nde insanlar üzerinde gerçekleştirilecek tıbbi araştırmaların amacının *“hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedrlr ve tedaviler) geliştirmek”* [4] olduğu ve *“kanıtlanmış en iyi girişimlerin bile güvenlilik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulması”* gerektiği vurgulanmaktadır [4]. Dolayısıyla insan sağlığı için oldukça önemli olan klinik araştırmaların yrtlmesi kaçınılmazdır.

2.1.2. Klinik Araştırmaların Gelişimi ve Yasal Düzenlemeler

Klinik araştırmalar, insan sağlığının iyileştirilmesi için kritik bir role sahiptir. Sağlık ve tedavi standartlarının insan yararına gelişimini sağlayan en önemli faktörlerden biri klinik araştırmalar sonucu kazanılan bilimsel bilgi ve tecrübeler olurken, bilgi ve tecrübe kazanımının insan üzerinde gerçekleştirilmesi, karşımıza başta gönüllü güvenliği olmak üzere çeşitli etik sorunları ortaya çıkarabilmektedir. Bu etik sorunları önlemek için özellikle standart etik kuralların varlığı ve tam olarak uygulanabilirliği büyük önem taşımaktadır. Klinik araştırmalarda uyulması gereken kurallar, ulusal ve uluslararası düzenlemelerle ayrıntılı biçimde belirlenmiştir [2]. Ancak birçok kuralın şekillendirilme gerekliliği, tarih boyunca yaşanan bazı trajedilere ve acı tecrübelere dayanmaktadır. Bir başka deyişle klinik araştırmalardaki etik ilkelerin temeli, insan sağlığı için kaçınılmaz gereksinimler üzerine atılmıştır.

Yazılı insanlık tarihinin belgelenmiş ve klinik araştırma benzeri olarak kabul edilen ilk klinik araştırma rneği M.. 6. yüzyıla, Antik Babil Medeniyeti’ne kadar dayanmaktadır [31]. Tarihsel süreçteki bu başlangıç noktasından günümüze gelene kadar süreç göz önüne alındığında yapılan ilk geniş kapsamlı kural ve düzenlemeler ancak İkinci Dünya Savaşı Dönemi gibi yakın bir tarihe dayanmaktadır [32]. İkinci Dünya Savaşı’nın bitişinin ardından 1946-1947 yıllarında gerçekleştirilen Nuremberg mahkemelerinin sonucunda, *“Nuremberg Code”* olarak bilinen ve insanlar üzerindeki araştırmalarda uyulması gereken on etik kuralı içeren düzenleme ile bu alandaki ilk ciddi adım atılmıştır. Nuremberg Kanunu daha sonra gerçekleştirilecek birçok yasal düzenleme ve etik ilkelere öncülük etmiş, ayrıca trajik olaylar sonucu ortaya çıkan etik gereksinimlere önemli bir örnek olmuştur [31].

Uluslararası boyutta kabul gören, etik standartları belirleyen ilk önemli düzenleme Dünya Tabipler Birliği (DTB, World Medical Association) tarafından Haziran 1964'te yayımlanan Helsinki Bildirgesi'dir. İnsanlar üzerinde gerçekleştirilecek bütün araştırmaların etik ile ilgili uygulama, kılavuz ve düzenlemelerinin temeli Helsinki Bildirgesi'ne dayanmaktadır [32]. Helsinki Bildirgesi; *“insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler”* olarak tanımlanmıştır [4]. İlerleyen yıllardaki bilimsel gelişmeler ve ihtiyaçlar ışığında bildirgenin üzerinde çeşitli düzenlemeler ve eklemeler yapılmış, günümüzdeki şeklini almıştır.

Helsinki Bildirgesi'nde üzerinde durulan etik ilkeler:

1. Kişiye ve onun özerkliğine (otonomisine) saygı gösterme,
2. Yarar sağlama ve zarar vermeme,
3. Adalet,
4. Gizlilik (hastadan elde edilen verilerin gizliliğinin korunması) tir [32].

İnsanlar üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırmalar ile ilgili bir diğer önemli düzenleme ise 1979 tarihli Belmont Raporu'dur. Belmont Raporu, ABD tarafından klinik araştırmalarda uyulması gereken kuralları içeren 1974 tarihli “Ulusal Araştırma Yasası” sonucu kurulan “Biyomedikal ve Davranış Araştırmalarından İnsanları Koruma Komisyonu” tarafından hazırlanmıştır. Bu raporun en önemli özelliği, klinik araştırmaların temel ilkelerinden olan kişiye ve onun özerkliğine saygı, yarar ve adalet kavramlarına vurgu yapan ilk resmi düzenleme olmasıdır [31].

Avrupa'da ise Helsinki Bildirgesi ilkelerini temel alan, Avrupa Birliği (AB) tarafından düzenlenen “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Good Clinical Practice Guideline-GCP)” 1991 yılında ilk olarak yürürlüğe girmiş daha sonra 1997 yılında Uluslararası Uyumlandırma Konferansı'nın (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-ICH) hazırladığı ortak İKU Kılavuzu (ICH-GCP) bunun yerini almıştır. İKU Kılavuzu'nun AB ülkelerinde yasa hükmünde bir dayanağa oturtulması ise 2001 yılında Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tarafından hazırlanan 2001/20/EC sayılı Direktif ile gerçekleştirilmiştir [31, 32].

İKU; insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütölmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardı olarak tanımlanmıştır [31]. İKU Kılavuzu klinik araştırmalar sonucu elde edilen verilerin uluslararası düzeydeki geçerliliğini sağlarken, çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının ve sağlıklarının korunması noktasında toplumsal bir güvence özelliğini de taşımaktadır.

Bu tarihsel süreç sonunda vardığımız noktada ise günümüzde hiç bir klinik araştırma etik kurul izni olmaksızın başlatılamazken, her bir klinik araştırma dünyaca kabul görmüş ve standartlaşmış Helsinki Bildirgesi ve İKU Kılavuzu ışığında tıp etiğinin dört temel ilkesi temel alınarak tasarlanır ve uygulanır [31, 32].

2.1.3. Türkiye’de Klinik Araştırma ile İlgili Yasal Düzenlemeler

Türkiye’deki klinik araştırmalara ilişkin mevcut yasal düzenlemeler gerek anayasa gerekse mevcut kanun, yönetmelik ve kılavuzlar yolu ile belirlenmiş, böylece klinik araştırmaları kapsayan faaliyetlerin yasal sınırları çizilmiştir. Bu sınırların belirlenmesinde gerek AB standartları gerekse diğer uluslararası mevzuatlar önemli rol oynamıştır. Böylece ülkemizde uluslararası standartlara sahip ve evrensel tıp etiği kuralları ışığında klinik araştırmalar yürütölmesine olanak tanınmıştır.

Ülkemizde kişinin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkı mevcut Anayasanın 17’nci maddesi ile Türkiye Cumhuriyeti Devleti tarafından güvence altına alınmıştır. İlgili maddede ayrıca kişinin vücudu üzerinde yapılacak tıbbi müdahale ve araştırmaya ilişkin yasal sınırlar da çizilmiştir. Buna göre; *“Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz”* [33] ifadesi bu maddede yer almaktadır.

Bir diğer düzenleme ise 15 Mayıs 1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu”dur [34]. Güncel olarak kullanılan son şeklini ise 19 Şubat 2014 tarihindeki değişiklik sonrasında almıştır [35]. Bu kanuna göre:

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

Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,

İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

Araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

Üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,

Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi,
şarttır” [35].

Türkiye’de insanların üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırmalara ilişkin etik ilkeleri kapsayan çağdaş yasal düzenlemelerin ilki Sağlık Bakanlığı tarafından 29 Ocak 1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” olarak düzenlenmiştir [36]. Yirmi altı maddeden oluşan bu yönetmelik Türkiye’deki klinik araştırmaların tarihsel gelişiminde önemli bir kilometre taşıdır. Yönetmeliğin içeriğinde klinik araştırmanın tanımından protokolüne, etik kurulların tanımlarından araştırmacıların özelliklerine kadar klinik araştırmalarda yer alan temel kavramlara yer verilmiştir [31]. Yönetmeliğin ardından 29 Aralık 1995 tarihli 51748 sayılı Resmi Gazete’de “İyi Klinik Uygulamalar (İKU) Kılavuzu” yayımlanmıştır [37]. İKU Kılavuzu’nun ülkemizde halen yürürlükte olan güncel şekli ise T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından 13 Kasım 2015 tarihinde yayımlanmıştır [5].

Bir diğer önemli gelişme ise, klinik araştırmalarda Bakanlık izni ve gönüllü oluru olmadan hiçbir girişimin yapılamayacağına ilişkin bir madde de içeren 1 Ağustos 1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Hasta Hakları Yönetmeliği”dir [38]. “Hasta Hakları Yönetmeliği” ile Türkiye’deki klinik araştırmaların yürütülmesine ilişkin temel bir

kılavuz oluşturulmuşken, 26 Eylül 2004 tarihli 5237 sayılı “Türk Ceza Kanunu” ile klinik araştırmalar ve uygulanması ile ilgili son derece önemli kurallar getirilmiştir [31]. Ancak bu yasanın 93. maddesinde çocuklar üzerinde klinik araştırma yapılmasının yasak olduğu hükmünün bulunması ciddi tartışmalara yol açmıştır. 2005 yılında güncel ihtiyaçlara cevap verebilecek şekilde bir düzenleme ile çocuklar üzerinde klinik araştırma yapılması konusu şartlara bağlanarak, cezai sorumluluk getirilmemesi için zorunlu olarak uyulması gereken gereklilikler Türk Ceza Kanunu’nda tanımlanmıştır [31].

Avrupa Konseyi tarafından 1997 yılında imzaya açılan “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”, 2003 yılında ülkemiz tarafından da kabul edilerek yürürlüğe girmiştir.

Daha sonra AB uyumluluk süreçleri çerçevesinde Sağlık Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen çalışmalar sonucunda 23 Aralık 2008 tarihinde “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” yayınlanmıştır [31].

Sağlık Bakanlığı tarafından 11 Mart 2010 tarihinde “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” yayımlanarak, etik kurul yapılanmaları ve görevleri yeniden tanımlanarak “İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu” ve “İlaç Dışı Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu” adları altında iki ayrı etik kurul kurulmuş, böylece klinik araştırmaların kapsamına ve bu bağlamdaki etik gerekliliklere ilişkin önemli bir yasal gelişme kaydedilmiştir. “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir [31, 39].

Klinik araştırmalara ilişkin bir diğer önemli düzenleme 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”ti [28]. Bu yönetmelik ile birlikte daha önce yürürlükte olan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” güncellenerek yeniden adlandırılmış, etik kurul değerlendirilme süresi önemli derecede kısaltılmış ve ayrıca yoğun bakımda bilinci kapalı şekilde yatmakta olan hastalar için tüm tedavi yöntemlerinin tüketilmesi durumunda klinik araştırmaya dahil edilmesi olanaklı kılınmıştır. Yönetmelik 13 Eylül 2015 tarihli ve 29474 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan değişiklik ile günümüzdeki şeklini almıştır [40].

Türkiye’deki klinik araştırmaların kapsamı ile ilgili bir diğer yasal düzenleme ise 6 Eylül 2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

Yönetmeliği”dir [41]. Bu düzenleme ile birlikte, tıbbi cihaz klinik araştırmalarına ilişkin yasal çerçeve kapsamlı olarak düzenlenmiştir.

2.1.4. Yeni İlaçların Geliştirilmesi Süreci

Günümüzde ilaç üzerine yoğunlaşan klinik araştırmalar; bir molekülün tanımlanması ile başlar, laboratuvar ve hayvan çalışmalarının yani klinik öncesi (pre-klinik) çalışmaların üzerine inşa edilir. Sentez veya doğal kaynaklar yoluyla elde edilen bir ilacın (kimyasal maddenin) insanların yararına sunulması amacıyla klinik araştırmalar aşamasına geçebilmesi için klinik öncesi araştırma dönemlerinden geçmesi zorunludur [42]. Klinik öncesi araştırmaların amacı; farmakolojik etkiye sahip olabilecek maddenin insana uygulamak için uygunluğunu kontrol etmek, farmakolojik ve toksikolojik etkilerini belirlemek, hedef organ ile ilgili toksik etkilerinin ayırıcı niteliğini ortaya koymak, bu toksik etkilerin maruz kalma ve doz ile olan ilişkisini ve bu toksisitenin geri dönüşümlü olup olmadığını incelemektir [43]. Klinik öncesi değerlendirmeler:

- Tarama testleri (izole organ banyosu deneyleri, hücre homojenatları içindeki reseptör veya enzim preparatları, intakt hücre hattı ile yapılan deneyler, *in vivo* tarama testleri gibi),
- Hayvanlarda farmakodinamik ve farmakokinetik incelemeler,
- Toksisite deneyleri,
- Farmasötik incelemeler (formülasyon ve stabilite) dir [43].

Bu testlerde araştırılacak olan ürünün insanda denenmek için uygunluğuna bakılır. İlacı insanlarda deneyecek olan hekimin elinde bu test ve deneylerin sonuçları ve bulgularının olduğu İKU Kılavuzu’nda “*araştırılan ürünle veya uygulamayla ilgili klinik olmayan ve klinik verilere ait belgelerdir*” [5] şeklinde belirtilen **araştırma broşürünün** olması gerekir. Bu bulgular olmadan yeni bir madde insanlar üzerinde denenemez [43]. Klinik öncesi araştırmalar klinik araştırma fazların her aşamasında temel oluşturacak bilgiyi oluşturur. Klinik öncesi araştırmaların ardından klinik araştırmalara geçilir [9].

2.1.4.1. Klinik Araştırmalarda Planlama ve Tasarım

Klinik araştırmaların başarısında, sağlıklı bir şekilde yürütülmesinde klinik araştırmanın tasarımının ve planlamasının iyi hazırlanmış olması büyük önem taşımaktadır. Klinik araştırmaların tasarımının planlanmasında **araştırmanın tipi** araştırmada kullanılacak istatistik analizi nedeniyle önemlidir. Klinik araştırma tiplerini tasarım açısından aşağıdaki gibi dört grupta özetlemek mümkündür:

1. **Üstünlük çalışmaları (Superiority);** bu araştırmalar yeni tedavinin plaseboda daha etkili olup olmadığını ve/veya diğer tedaviden daha etkili olup olmadığını veya daha az advers etkisinin olup olmadığını saptamak için yapılır.
2. **Eşdeğerlik çalışmaları (Equivalence);** bu araştırmalar bir tedavinin, bilinen ve kullanılan diğer tedavi ile eşdeğer olup olmadığını saptanması için yapılır
3. **Daha kötü olmama (Non-inferiority);** bu araştırmalar bir tedavinin diğer tedaviden daha kötü olmadığını saptamak için yapılır. Örneğin; B ilacının A ilacından daha iyi olmadığı beklenmesine karşın **daha güvenli** olması durumunda kullanılabilir.
4. **Doz-yanıt ilişkisi (Dose-response);** bu araştırmalar da ilaç efikasitesini göstermek için yapılabilen çalışmalardır [44].

Klinik araştırmalar tasarlanırken çalışmanın metodolojisi için; gönüllü sayısının, çalışmaya alınma-dışarıda bırakılma kriterlerinin, randomizasyon ve kontrol grubu seçiminin çok iyi planlanması gerekmektedir [44]. Özellikle etkililiğin test edilmesinin hedeflendiği çalışmalarda en etkili yöntem karşılaştırmalı çalışmalardır. Böyle bir çalışmada araştırılan yeni ürün veya yöntem uygulanan grup kontrol grubu ile karşılaştırılır. Kontrol grubunun seçimi ise var olan alternatif tedaviye bağlıdır. Kontrol grubu normalde tedavide kullanılan, geçerliliği bilinen standart tedaviyi alır. Bazen plasebo verilir veya tedavisiz bırakılır. Doz-etkililik çalışması ise test edilen ilacın farklı bir dozu verilebilir [44]. Daha az olmakla birlikte karşılaştırma çalışmalarında tarihi kontroller (daha önceki çalışmalarda yer almış gönüllüler) de kontrol grubu olarak kullanılabilir [45]. Kontrol grubunun kullanıldığı “randomize kontrollü klinik araştırmalar” kanıt piramidinin üst sıralarında yer alan araştırmalardır [3].

Klinik araştırmaya katılmaya gönüllü olan bireylerin seçimi hem çalışmanın başarısı hem de etik açıdan oldukça önemlidir. Klinik araştırmalarda taraf tutmayı/yanlılığı (bias) önlemek için çeşitli yöntemler kullanılmaktadır ve bu yöntemlerin başında randomizasyon gelmektedir. Bazı durumlarda (ölçümü yapılacak olan sonlanım noktasının çok nadir olarak ortaya çıkması gibi) randomizasyon yapmak mümkün olmasa da klinik araştırmalarda altın standart olarak kabul edilmektedir [3, 44, 46]. İKU Kılavuzu’nda randomizasyon (rastgele yerleştirme), “yanlılığı azaltmak amacıyla, gönüllülerin tedavi veya kontrol gruplarına dağıtılmasının şansa göre yapılması işlemi” [5] olarak tanımlanmaktadır.

Klinik araştırmalarda taraf tutmayı/yanlılığı önlemek için uygulanan bir diğer yöntem körleme (maskeleye) dir. Klinik araştırmalarda taraf tutmayı önleyecek yöntemler sonuçların

güvenilirliği açısından oldukça önemlidir [44]. İKU Kılavuzu'nda körleme “*araştırma sırasında gönüllüye hangi araştırma ürününün uygulandığının araştırmada yer alan sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacı, gönüllü veya izleyici gibi bir veya birden çok taraf tarafından bilinmemesi*” [5] şeklinde tanımlanmıştır. Klinik araştırmalarda körleme yapılırken kullanılan yöntemler:

- **Tek-kör (single masked/ single blinded);** gönüllünün ne aldığını bilmemesi,
- **Çift-kör (double-blind);** hem gönüllünün hem de araştırmacının hangi tedavinin hangi gruba uygulandığını bilmemesi,
- **İç körleme (in-house blinding);** çoğunlukla bu yöntem çalışma sırasında hangi ilacın ne olduğunun anlaşılabildiği durumlarda, araştırma ilacının çalışma konusunda bilgisi olmayan bir personele uygulanması,
- **Çift plasebolu körleme (double-dummy);** çalışma ilaçları farklı farmasötik şekillerde olduğu zaman kullanılır. Örneğin; çalışmada karşılaştırılacak ilaçlar kapsül ve tablet formunda ise kapsül şeklindeki ilacı alan gruba tablet şeklinde plasebo, tablet şeklinde ilacı alan gruba da kapsül şeklinde plasebo uygulanması,
- **Üçüncü taraf körlemesi (third party blinded);** çalışmada yer alacak olan üçüncü kişinin (istatistik uzmanı gibi) de gönüllülere hangi tedavinin uygulandığını bilmemesi,

olarak tanımlanmıştır [44].

2.1.4.2. Klinik Araştırma Fazları (Dönemleri)

Klinik araştırmalar dört ana faza (döneme) ayrılmaktadır. Bu fazlar aşağıdaki gibidir.

Faz-I

Araştırılan ilaç bu fazda ilk olarak insana uygulanır. Gönüllüler genellikle erkektir ve çoğu zaman sağlam gönüllüler ile yapılır [47]. Sağlam bireylerde terapötik tesir yapması beklenmeyen dolayısı ile terapötik dozunun saptanması mümkün olmayan ilaçlar (antiromatizmal, antidiyabetik ilaçlar gibi) veya toksik etkileri nedeniyle sağlıklı kişilere verilemeyecek olan ilaçlar (antineoplastik ilaçlar) ile yapılacak araştırmada hasta gönüllüler yer alır. İlacın türüne göre bu çalışmalar için gerekli toplam gönüllü sayısı değişkenlik göstermekle birlikte çoğunlukla 20 ile 100 gönüllü arasındadır [30]. Kuramsal olarak risk olasılığı yüksek çalışmalardır [47]. Ülkemizde Faz I klinik araştırmaların iyi klinik uygulamaları konusunda

yeterli eğitim ve deneyime sahip uygun bir ekip ve uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülmesi zorunluluğu vardır [5].

Faz I çalışmaların amaçları:

- İnsanın ilaca karşı dayancını (toleransını) saptamak, maksimum tolere edilebilen dozu (MTD) belirlemek,
- İlacın farmakokinetik özelliklerini saptamak,
- Biyoyararlanım sonuçlarına en uygun farmasötik şekli belirlemek,
- İlacın istenmeyen akut etkilerini ortaya çıkarmak, olarak özetlenebilir [30].

Faz-II

Hedef hastalığı olan kısıtlı sayıdaki hasta üzerinde yapılan etkililik, güvenlik araştırmalarıdır. Faz II çalışmalar faz IIa ve faz IIb olmak üzere iki döneme ayrılmaktadır [30].

Faz-IIa, faz I klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlar doğrultusunda hedef hastalığı olan grup üzerinde ilacın etkililiğinin/güvenliliğinin araştırıldığı çalışmalardır. Kısıtlı sayıda hasta (25-75) üzerinde yapılan pilot araştırmalardır. Bu çalışmalar, etkililiği kanıtlama (Proof of Concept) çalışmaları olarak da bilinmektedir [47].

Faz-IIb, faz IIa çalışmaları sonucu elde edilen dozda etkililik ve güvenliliğin hasta grubunda araştırıldığı kısa süreli çalışmalardır. Genellikle az sayıda hastanın (birkaç yüz) katılımı ile gerçekleştirilir. Bu çalışmaların ardından daha büyük hasta sayılarıyla çalışılan faz III çalışmalara geçilip geçilmeme kararı da (go/no-go decision) alınır [47].

Bu çalışmaların amacı:

- İlacın etki mekanizmasının kanıtlanması,
- Optimal doz ve doz aralıklarında etkililiğinin incelenmesi,
- Uygulanan dozda ortaya çıkan ters ilaç reaksiyonlarının ve risklerinin saptanmasıdır [30].

Faz-III

Araştırılan yeni ilacın ruhsatlandırılmadan önce, etkililik ve güvenlik ile ilgili özelliklerinin (yarar/zarar oranı gibi) genişletilmiş bir deneme ortamında değerlendirilmesinin/saptamasının yapıldığı son klinik araştırma dönemidir. Daha fazla hastanın (>1000) katılımı ile gerçekleştirilen çok merkezli, çok uluslu çalışmalardır. Klinik

araştırmaların en yoğun olarak yürütüldüğü dönem olan faz III çalışmalarında erişkin hastalarla birlikte çocuk veya geriatrik hasta grupları da yer alabilir [47]. Faz III çalışmalar faz IIIa ve faz IIIb olmak üzere iki döneme ayrılmaktadır [30].

Faz IIIa, faz III döneminin başından başlayıp araştırılan yeni ilacın etkililiğı ve güvenliliğinin çok sayıda hastada denendiğı ve ruhsat için ilgili resmi kuruluşlara (Örneğın; T.C. Sağlık Bakanlığı'na) başvuruya kadar geçen çalışmaların yapıldığı dönemdir. Bu dönem faz III çalışmalarının, yeni ilacın ruhsatlandırılıp pazara sürülebilmesi için ilgili kuruluşlara verilen başvuru dosyasında bulunan kısmını kapsar [30].

Faz IIIb, yeni ilacın sağlık otoritesine ruhsat başvurusunda bulunulduktan sonra yapılan çalışmalardır [30].

Faz-IV

Pazarlama sonrası gözetim (sürveyans) çalışmaları olarak da bilinen faz IV çalışmaları ilacın ruhsat almasından sonra yapılan çalışmalardır. Bu dönemde yapılan çalışmalar genişletilmiş güvenlilik çalışmaları şeklinde de belirtilebilmektedir. Bu çalışmaların amacı:

- Ruhsatlandırma öncesi yapılan çalışmalar ile saptanamayan ve nadir görülen istenmeyen etkilerin ortaya çıkarılması,
- Bilinen reaksiyonların görülme sıklığının gözlenmesi,
- Risk faktörlerinin veya riskin ortaya çıkışını kolaylaştıran faktörlerin saptanması,
- Piyasada bulunan diğeri ilaçlar ile karşılaştırılması,
- Uzun süreli kullanımda etkililiğı,
- Hastanın yaşam kalitesi üzerine etkisi,
- Tedavide kullanılan klasik ilaçlar ile maliyet-etkililik analizlerinin yapılması, şeklindedir [30].

2.1.5. Klinik Araştırmalarda Taraflar

Tıp alanında bilimsel bilgi üretimi konusunda önemli bir role sahip olan klinik araştırmalar, multidisipliner bir yaklaşıma uygun olup birçok farklı alandan paydaşı da bünyesinde barındırmaktadır. Klinik araştırmanın planlanması, onay süreci, başlatılması, yürütülmesi, koordinasyonu, denetlenmesi ve sonuçlarının yayınlanması süreçlerinde birçok farklı alandan çeşitli kurum, kuruluş ve bireyler uyum içerisinde çalışarak, araştırmanın bir parçası olmaktadır [4, 8, 11, 12, 48]. Klinik araştırmaya katılacak olan paydaşların görev ve

sorumlulukları ilgili yasalar ile düzenlenir. Gerek ulusal gerekse uluslararası kapsamdaki bu düzenlemeler her bir taraf için bağlayıcıdır [2]. Yasal düzenlemeler gönüllünün korunması ve klinik araştırmanın bilimsel standardının sağlanmasının yanı sıra, özellikle ulusal ve uluslararası bağlamda ortak bir etik dilin oluşturulması konusunda da son derece önemlidir. Böylece araştırmaya katılan her bir kurum, kuruluş ve birey ulusal ve uluslararası standartlar altında klinik araştırmalardaki görev ve sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür. Ülkemizde yürütülen klinik araştırmaların ulusal ve uluslararası standartlara uygun bir şekilde yürütülmesinden sorumlu olan paydaşlar koordinatör, idari sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar, destekleyici, varsa destekleyicinin yasal temsilcisi, etik kurullar ve TİTCK olarak belirlenmiş ve görev tanımları yasal düzenlemeler ile yapılmıştır [5, 28, 41].

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nde klinik araştırmaların yetkin kişiler tarafından yapılması gerektiği açıkça ifade edilmiştir: *“Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca etik ve bilimsel açıdan uygun eğitime, yetiştirmeye ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır”* [4]. Ülkemizde de yayımlanmış olan düzenlemelere göre, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olan hekim veya diş hekimi klinik araştırmanın yürütülmesinden sorumludur. Gerek sorumlu araştırmacının gerekse klinik araştırmalarda rolü olan diğer tarafların tanımları aşağıda verilmiştir: (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”, “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği” ve “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu”) [5, 28, 41].

“Sorumlu Araştırmacı: *Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimidir”* [5].

“Araştırmacı: *Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişidir”* [5].

“Yardımcı Araştırmacı: *Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında araştırma yerinde çalışmak üzere, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırma ekibinin üyesidir”* [5].

“Gönüllü: Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişilerdir” [5].

“Kanunî Temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişidir” [5].

“Tarafsız Tanık: Gönüllü veya kanuni temsilcisinin okuma bilmemesi gibi durumlarda gönüllünün bilgilendirilmesiyle ilgili süreçte bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgileri gönüllüye okuyan, araştırma ekibinde yer almayan, araştırmayla ilgisi olmayan ve araştırmada yer alan kişiler tarafından etki altında bırakılmaması gereken kişidir” [5].

“Etik Kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylanacak bağımsız kurullardır” [5].

“İdarî Sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimi tamamlamış kişidir” [5].

“Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimidir” [5].

“Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluştur” [5].

“Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK): Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluştur” [5].

“Bağımsız Veri İzleme Komitesi (Veri İzleme Grubu veya Veri Güvenlilik İzleme Komitesi): Klinik araştırmanın ilerlemesini, güvenlik verilerini ve gerekirse kritik etkililik

sonlanım noktalarını değerlendiren ve destekleyiciye araştırmanın devam etmesi, değiştirilmesi veya durdurulması yönünde belirli aralıklarla öneride bulunmak üzere araştırma dışındaki bağımsız uzmanların oluşturduğu bir komitedir” [5].

“Saha Görevlisi: Araştırma dosyalarının düzenlenmesi, gönüllülerin vizitelere hazırlanması gibi araştırma prosedürlerinin yürütülmesi işlerinin yerine getirilmesi için araştırma merkezinde sorumlu araştırmacı talebi doğrultusunda destekleyiciden bağımsız olarak görevlendirilmiş nitelikli kişilerdir” [5].

“Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet eden sağlık otoritesi” [5].

Klinik araştırmalarda yer alan ve yukarıda tanımları verilmiş paydaşların sorumlulukları Yönetmelik ve Kılavuz’da belirtilmişken araştırmamızın konusu olan hemşire/klinik araştırma hemşiresi paydaşlar arasında yoktur. İKU Kılavuzu’nun sadece 5.8. maddesinde **“Sorumlu araştırmacı gerekli durumlarda araştırmanın yürütülmesine yardım etmek üzere *araştırma hemşiresi*, saha görevlisi, yardımcı araştırmacı veya nitelikli bir kişiyi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve etik kurulu bilgilendirmek koşulu ile ilgili mevzuat doğrultusunda görevlendirebilir. Bunlara ait görevlendirme listesi kayıtlarını tutar. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, bu görevlendirmeyi gerekçesiyle birlikte iptal edebilir.”** [5] şeklinde hemşirelere atıf yapılmaktadır.

2.1.6. Klinik Araştırmalarda Gönüllü ve Bilgilendirilmiş Olur

Klinik araştırmaların insanlar üzerinde gerçekleştirilebilmesi için karşılamaları gereken yeterlilikler, zorunluluklar ve şartlar ulusal ve uluslararası kanun, yönetmelik, kılavuz ve mevzuatlarda belirtilmiştir. Klinik araştırmaların insanlar üzerinde gerçekleştirilebilmesinin önemli ve olmazsa olmaz bir şartı İKU Kılavuzu’nda **“Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişilerdir”** [5] şeklinde belirtilen gönüllünün rızasıdır. Oluru olmadan kişi klinik araştırmaya alınamaz [33]. Bireylerin serbest iradeleriyle vermiş oldukları olurlar ilgili mevzuatlara uygun olarak belgelendirilmelidir. Bu durum İKU Kılavuzu’nda **“Gönüllülerden bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken ve bunu belgelerken, iyi klinik uygulamaları ve kaynağını güncel Helsinki Bildirgesi’nden alan etik ilkelere ve ilgili mevzuata uyulmalıdır”** [5] şeklinde

belirtilmiştir. Klinik araştırmada yer alması öngörölen veya yer almak istediğini belirten bireyin:

- Klinik araştırmanın amacı, kullanılan yöntem ve süresi,
- Klinik araştırmanın riskleri, beklenen yararları,
- Klinik araştırma sırasında uygulanacak yöntemler, tedaviler ve tedavi şeması,
- Klinik araştırmada kullanılacak olan deneysel kısmı,
- Ulaşım yemek gibi masraflara ilişkin durumları,
- Klinik araştırmanın erken sonlandırılmasında veya araştırmadan çıkarılma durumunda alınacak tıbbi önlemleri,
- Katılımının tamamen isteğe bağlı olduğu ve istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
- İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, TİTCK ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönöllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin (kişinin bilgilendirilmiş olur formunu imzalamasının ardından) bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı,
- Etik kurul onayının ve sağlık otoritesinin izninin alınmış olduğu,
- Klinik araştırma boyunca veya sonrasında 24 saat temas kurulabilecek araştırma sorumlusunun iletişim bilgileri,
- Aynı anda başka bir araştırmaya katılamayacağı,

gibi hususlarda anlayabileceği bir dilde klinik araştırma hakkında bilgisi olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilmesi gerekir [5, 28].

Gönöllünün bilgilendirilmesinin ardından araştırmaya katılmaya karar vermesi durumunda yazılı olarak olurunı belirten bilgilendirilmiş gönöllü olur formu (BGOF)’nun alınması gerekir [5]. BGOF’nun iki nüsha halinde hazırlanması gerekir. Bu imzalı ve tarihli BGOF ve klinik araştırma ile ilgili diğer yazılı bilgilerin bir kopyası gönöllüye verilir [5].

Bilgilendirilmiş olur alma işleminin amacı:

- Hasta veya sağlıklı bireyin klinik araştırmaya katılıp katılmama konusunda bilinçli ve yapılan bilgilendirmeyi tüm yönleriyle kavrayabilmiş bir biçimde kararını vermesini sağlamak,
- Bireyin katılımıyla ilgili gerekli bilgileri hem sözlü hem de yazılı metin halinde bireye vermektir [32].

Bireylerin olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir. Kanuni temsilcisinin onay verdiği gönüllüler üzerinde gerçekleştirilebilecek çalışmalarda aranacak şartlarla ilgili detaylı bilgi, İKU Kılavuzu'nun bilgilendirilmiş olur formu bölümünde bulunabilir [5]. Ayrıca klinik araştırmalarda bireylerden elde edilecek numunelerin kullanımı da gönüllünün veya yasal temsilcisinin izni olmadan gerçekleştirilemez [28].

2.1.7. Türkiye’de Klinik Araştırmaların Durumu

Klinik araştırmaların ülkemizde gerçekleştirilmesi ve gelişim süreci, ilgili mevzuat ve yönetmeliklerin oluşturulması ile paralellik göstermektedir. Türkiye’de özellikle klinik ilaç araştırmaları halen Batı ülkelerine kıyasla daha az ve daha küçük boyutlarda yapılmaktadır [32].

NIH Klinik Araştırma Servisi (NIH ClinicalTrials.gov) tarafından 2015 yılının son çeyreği itibariyle açıklanan global klinik araştırma istatistiklerine göre, dünyadaki toplam yürütülen güncel kayıtlı klinik araştırma sayısı 211.694 iken, Türkiye’de yürütülmekte olan kayıtlı klinik araştırma sayısı toplamı yalnızca 2.111’dir [49]. Dünyada 2016 yılı itibariyle 78.981 klinik araştırma endüstri destekli yürütülürken, bu rakam Türkiye’de 1.186’dır [49]. Türkiye’de yürütülen klinik araştırmaların sayısının ve kalitesinin artırılması konusunda son yıllarda yapılan çalışmaların birçoğu özellikle resmi kurum ve kuruluşlar tarafından desteklenmektedir [24]. Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından 26-27 Şubat 2015 tarihlerinde düzenlenen “Klinik Araştırma Çalıştayı”, Türkiye’deki klinik araştırmaların güncel durumunun ortaya konulması açısından oldukça önemli bir toplantıdır. Bu çalıştay kapsam olarak ülkemizdeki klinik araştırmaların mevcut durumuna ve sorunlarına ilişkin önemli noktaları vurgularken, klinik araştırmaların kalitesini ve sayısını artırmak için özellikle farkındalık, eğitim ve otorite tarafından yapılacak düzenlemelere ihtiyaç olduğu; klinik araştırmalardaki hemşirelerin görev tanımlarının yapılması gerekliliği; akademik çevrelerin klinik araştırmalar konusunda bilinçlendirilmesi; üniversite-kamu-sanayi işbirliklerinin klinik araştırmaları teşvik edici biçimde yapılandırılması; sürdürülebilir politikalarla klinik araştırmaların desteklenmesi; klinik araştırma paydaşlarının tanımlanması; toplumun klinik araştırmalara ilişkin

farkındalığının artırılması; klinik araştırmalardaki veri kalitesinin artırılması; hasta bilgi havuzlarının oluşturulması gibi konulara ilişkin çözüm önerilerini de içermektedir [24].

2.2. Hemşirelik

2.2.1. Hemşirelik Nedir?

Hemşirelik, özellikle bilim ve sanat kavramlarını temel alarak insan sağlığını koruma ve geliştirme amacı ile ortaya çıkan bir disiplin ve meslektir. Bireylerin yaşam döngüleri içerisinde karşı karşıya geldikleri sağlık sorunlarını çözmede hemşirelerin yardımına ihtiyaç duymaları, hemşireliğin bir meslek olarak ortaya çıkma nedenlerinden biridir [50].

Hemşirelik, insan sağlığını geliştiren, ilgili kuram ve uygulamaların merkezinde “insan” kavramının olduğu ve temel işlevi “bakım” olan bir sağlık disiplini [50, 51]. Toplumsal sistemin ayrılmaz bir parçası olan hemşirelik, insanın doğumundan ölümüne kadar geçen yaşam süreci içerisinde sağlık ve hastalık durumlarına verdiği yanıtlara bütüncül bir bakış açısıyla yaklaşarak anlamaya çalışırken, bu durumlara özgü bakımı da bilim ve sanatın ışığında sunmaya odaklanır [50-52].

Hemşirelik kişileri ruhsal ve bedensel açılardan ele alırken, kişinin toplumdaki tamamlayıcı unsurları olan ailesini, yakın çevresini ve içinde yaşadığı kültürü de göz önünde bulundurarak, kişinin sosyal ilişkilerini de inceler [53].

Böylece hemşirelik, herhangi bir sosyo-ekonomik statü veya yaş grubu gözetmeksizin bireylerin yaşam aktivitelerine ilişkin temel ihtiyaçlarını karşılarken, bireylerin karşısına çıkabilecek sağlık sorunlarıyla mücadele edebilmesi amacıyla yapılan faaliyetler, gösterilen tepkiler, ilişkiler ve iletişim sürecidir [52]. Bir başka deyişle hemşirelik, yardım odaklı bir meslektir. Bu özelliği ile hemşirelik bireyler ile karşılıklı güvene dayalı bir iletişim ve etkileşim kurarak bireyleri tanıır ve böylece karşılaşılan sorunlarla en etkin şekilde mücadele ederek bakım gereksinimlerini karşılamada gereken yardımı sağlar [54].

Uluslararası Hemşirelik Konseyi (ICN)’nin tanımlamasıyla hemşirelik; her yaştan, aileden, grup ve topluluktan bireylerin özerk ve katılımcı bakımlarını kapsarken, sağlığın geliştirilmesini, hastalıktan korunmayı, hasta, engelli veya ölmekte olan bireylerin bakımlarının üstlenilmesidir [55].

Türk Hemşireler Derneği Eğitim Komisyonu tanımıyla hemşirelik ise; *“bireyin, ailenin ve toplumun sağlığını ve esenliğini koruma, geliştirme ve hastalık halinde iyileştirme amacına*

yönelik; hemşirelik hizmetlerinin planlanmasından, örgütlenmesinden, uygulanmasından, değerlendirilmesinden ve bu hizmetleri yerine getirecek kişilerin eğitiminden sorumlu; bilim ve sanattan oluşan bir sağlık disiplini” dir [56].

Ülkemizde 6283 Sayılı Hemşirelik Kanunu’na göre belirtilen tanımlamaya göre hemşirelik; *“hemşireler; tabip tarafından acil haller dışında yazılı olarak verilen tedavileri uygulamak, her ortamda bireyin, ailenin ve toplumun hemşirelik girişimleri ile karşılanabilecek sağlıkla ilgili ihtiyaçlarını belirlemek ve hemşirelik tanılama süreci kapsamında belirlenen ihtiyaçlar çerçevesinde hemşirelik bakımını planlamak, uygulamak, denetlemek ve değerlendirmekle görevli ve yetkili sağlık personeli”* [57] şeklinde tanımlanmıştır.

Hemşirelik ile ilgili bir diğer önemli resmi belge ise Hemşirelik Yönetmeliği’dir. 19 Nisan 2011 tarihli 27910 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Hemşirelik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile birlikte hemşirelik ve hizmetlerinin kapsamı yeniden düzenlenerek güncel olarak yürürlükte olan son şeklini almıştır [58]. Hemşirelik yönetmeliğin 2. Bölüm, 5. Madde’sinde hemşirelik hizmetlerinin kapsamı belirtilmiştir [59]:

- a) *“Birey, aile, grup ve toplumun sağlığının geliştirilmesi, korunması, hastalık durumunda iyileştirilmesi ve yaşam kalitesinin artırılması amacıyla hemşirenin yerine getirdiği bakım verme, hekimce hazırlanan tıbbî tanı ve tedavi planının oluşturulması ve uygulanması, güvenli ve sağlıklı bir çevre oluşturma, eğitim, danışmanlık, araştırma, yönetim, kalite geliştirme, işbirliği yapma ve iletişimi sağlama rolleri,”*
- b) *“Mesleki eğitimle kazanılan bilgi, beceri ve karar verme yeteneklerini kullanarak, insanlara yaşadıkları ve çalıştıkları her ortamda doğum öncesinden başlayarak yaşamın tüm evrelerinde meslek standartları ve etik ilkeler çerçevesinde sunduğu hemşirelik bakımı,”*
- c) *“Hemşirelik hizmetlerinin ve bu hizmetlerden sorumlu insan gücü kaynaklarının, diğer kaynakların ve bakım ortamının yönetimi ile risk yönetimini.”*

Yönetmeliğin 2. Bölüm, 6. Madde’sinde detaylı olarak belirtilmiş hemşirelerin görev, yetki ve sorumluluklarını aşağıdaki gibi özetlemek mümkündür [59]:

- Bireyin, ailenin ve toplumun ihtiyaçlarını belirlemek, nitelikli ve etkili bakım vermek,
- Bireysel farklılıkları kabul ederek, insan onurunu, mahremiyetini ve kültürel değerlerini azami ölçüde göz önünde bulundurmak,

- Hastaya ve hastalık sürecine özel bir bakım planı hazırlamak,
- Hastanın sosyal-emosyonel iyilik durumunu yeniden kazandırmaya yönelik önlemler almak
- Verilen hemşirelik bakımının kalitesini ve sonuçlarını değerlendirmek ve gerekli birimlere geri bildirimde bulunmak,
- Tıbbi tanı ve tedavi planını uygulamak,
- Hasta ve çalışan güvenliği açısından gerekli tedbirleri almak,
- Hekim tarafından lüzumlu hallerde hastaya uygulanmak üzere reçete edilen tıbbi istekleri bilimsel esaslara göre belirlenen sağlık bakım, tanı ve tedavi protokolleri doğrultusunda yerine getirmek,
- Yaptığı tüm uygulamaları kayıt altına almak,
- Tıbbi tanı ve tedavi işlemlerinin zarar vereceğini öngörmesi durumunda, müdavi hekim ile durumu görüşmek, hekim işlemin uygulanmasında ısrar ederse durumu kayıt altına alarak hekimin yazılı talebi üzerine söz konusu işlemi uygulamak, tıbbi tanı ve tedavi girişimlerinin hasta üzerindeki etkilerini izlemek, kaydetmek, istenmeyen durumların oluşması halinde gerekli kayıtları tutarak hekime bildirmek ve önlemleri almak,
- Hemşirelik mesleği ile ilgili etkinlikleri desteklemek, katılmak,
- Eğitim, danışmanlık, araştırma faaliyetlerini yürütmek,
- Diğer sağlık mensuplarıyla işbirliği yapmak, desteklemek,
- Sağlık hizmetinin verildiği tüm alanlarda etkin biçimde görev almak [59].

Hemşirelik işlevleri; “koruma, bakım hizmeti verme, yeniden sağlığa kavuşmada yardımcı olma amacıyla, kişiye, aileye ya da topluma hemşirelik bakım hizmetinin sunumu ve yönetimi, hastalara ya da diğer hizmet verilen bireylere sağlık eğitimi verilmesi, sağlık bakım grubunun aktif bir üyesi olarak çalışılması, eleştirel düşünce ve araştırmalar aracılığıyla hemşirelik işlevlerinin geliştirilmesi” şeklinde tanımlanmaktadır [53].

2.2.2. Klinik Araştırmalar ve Hemşirelik

Hemşireler uzun yıllardan beri klinik araştırmalar içinde yer almaktadır. Hemşirelerin klinik araştırmalara dahil olmalarının köklü bir geçmişi olmasına rağmen resmi olarak klinik araştırmalardaki rollerinin tanımlanması ise yenidir [60].

Hemşirelerin klinik araştırmalara dahil olmaları hemşirelik biliminin ilerlemesi ve hasta bakım kalitesinin gelişmesi açısından oldukça önemlidir [20, 61, 62].

Klinik araştırmaya dahil olan servis hemşiresinden ilk beklenen genellikle hastanın direkt bakımıdır. Bu bakım birçok disiplinden bireyle işbirliği içinde olmayı ve iletişimi gerektirir. Hemşirenin alışma hastasının bakımını yerine getirilebilmesi için, planlanan tedaviden ve bakım şartlarını etkileyebilecek etmenlerden haberdar olması, bir başka deyişle çalışma ile ilgili bilgilere ulaşabilmesi gerekmektedir [9, 14, 18, 63].

Genel olarak hemşireler niversite hastaneleri, eğitim ve araştırma hastaneleri, araştırma merkezleri ve sağlık bakımının verildiği kurum ve kuruluşlarda görev yapmaktadır. Bu kurum ve kuruluşlarda yrtlen klinik araştırmalarda da görev alan hemşireler klinik araştırma hemşiresi, araştırma koordinatör hemşiresi, yönetici araştırma hemşiresi, çalışma hemşiresi gibi farklı unvanlar ile tanımlanabilmektedir. Rickard ve ark. tarafından Avustralya ve Yeni Zelanda Yoğun Bakım nitesi Araştırma Koordinatörleri Grubu'na bağlı koordinatörlerle yapılan çalışma sonuçlarına göre; Avustralya'da kayıtlı hemşirelerin %1'inin özellikle araştırma koordinatörü olarak çalıştığı saptanmıştır [64]. Yoğun bakım nitesi araştırma koordinatörlerinin rollerinin kapsamının anlaşılması amacıyla yrtlen ve katılan koordinatörlerin %94'ünün hemşire olduğu bir çalışmada çalışmaya katılan toplam 49 katılımcı için, görevlendirildikleri araştırmalarda 21 farklı unvan aldığı, bunlar içerisinde en fazla kullanılan unvanın araştırma koordinatörü olduğu bulunmuştur [65].

Hemşireler gerek araştırma koordinatörü olarak gerekse servis hemşiresi olarak klinik araştırmalarda çok büyük bir rol oynamaktadır [14]. Servis hemşireleri klinik araştırma ekibine hastaların çalışmaya uygunluğunun tanımlanmasında yardımcı olmalarının yanı sıra, klinik araştırmalarda hastaların bütüncül bakımının sağlanması ve haklarının korunması konularında da kolaylaştırıcı bir rol stlenebilmektedirler. Hasta bakımının planlanmasında danışmanlık gereksiniminde de hemşireler yardımcı olabilmektedir [18, 20].

Hemşireler klinikte karşılaştıkları, klinik araştırmalar ile ilgili bilgi almak isteyen hastalara klinik araştırma hakkında genel bir bilgi verme, hastayı klinik araştırma ile ilgili doğru kişi ve birimlere yönlendirme, danışmanlık, hasta önerimi, hastanın tedavisi ve bakımı konularında araştırma ekibine yardımcı olabilmektedir [9,18]. Michaels ve ark. hastaların yrtlen klinik araştırmalardan haberdar olmaları ve uygun çalışmalar için teşvik edilmeleri konularında sağlık çalışanlarının güvenilir bir bilgi kaynağı olduğunu belirtmişlerdir [66]. Ayrıca servis hemşireleri, araştırmanın yeterli ve güvenilir bir şekilde dokümantasyonuna katkı

sağlarken, spontan olarak gelişen gönüllülerin gereksinimlerine çözüm bulmada da önemli roller üstlenebilmektedir [18].

Önceki bölümde geleneksel hemşirelik hizmetleri ayrıntılı bir şekilde tanımlanmıştı. Geleneksel hemşirelik hizmetlerinin aksine, klinik araştırma ortamında yer alan hemşirelerin gönüllü bakımının yönetimi, hemşirelik uygulamaları, yeterlilikleri ve eğitim gereklilikleri çok iyi tanımlanmamıştır [10].

Sadler ve ark.'na göre, bir klinik araştırmada yer alan hemşireler gönüllülerin katılımından protokollerin uygulanmasına, olumlu veya olumsuz etkilerin gözlemlenmesinden çıktıların değerlendirilmesine ve gönüllülerin haklarının korunmasından klinik verilerin gönüllüler için yorumlanmasına kadar çeşitli görevlerde sorumluluklar almaktadır [1]. Grady ve Edgerly hemşirelerin klinik araştırmaların etik olarak yürütülmesinde de önemli bir rollerinin olduğunu vurgulamıştır [9].

İngiltere Ulusal Sağlık Servisi (NHS) tarafından 2009/2010 yılı çalışmaları çerçevesinde hemşireler de dahil olmak üzere tüm sağlık çalışanlarının klinik araştırmaları desteklemesinin, katkıda bulunmasının ve klinik araştırmalarda yer almalarının önemine vurgu yapılmıştır [67]. İngiltere'deki Birleşik Krallık Klinik Araştırmalar İşbirliği (UK Clinical Research Collaboration-UKCRC) ve ABD'de yer alan NIH gibi sağlık organizasyonları hemşireleri, klinik araştırmalar konusunda bilgilennemeleri ve klinik araştırmaya dahil olmaları konusunda teşvik etmek için çalışmalarını sürdürmektedir [68, 69]. Matsumoto ve ark. Japonya'daki bazı hastanelerde yürütülen klinik araştırmalarda, bu çalışmalara özel bir klinik araştırma hemşiresi görevinin bulunmadığını, servislerdeki hemşirelerden hem servis hastalarına hem de klinik araştırmaya katılan gönüllü hastalara bakım vermelerinin beklendiğini belirtmişlerdir [14]. Japonya'da klinik araştırmaların yürütüldüğü bazı hastanelerde ise, hastanenin klinik araştırma merkezinde verilen seminer ve bilgilendirme eğitimlerine hemşirelerin gönüllü olarak katılımları cesaretlendirilmektedir [23].

Roll ve ark.'na göre doğrudan hasta bakımından sorumlu hemşirelerin klinik araştırma ekipleri ile iletişim halinde olmaları onların klinik araştırmalara katılabilmeleri için teşvik edici bir faktördür [20]. Aynı şekilde, Syme ve Stiles devam etmekte olan bir klinik araştırmayı gözlemlene imkânına sahip olmanın da hemşirelerin klinik araştırmalara katılımını teşvik eden bir diğer önemli faktör olduğu üzerinde durmuştur [70].

2.2.3. Klinik Araştırma Hemşireliği

Klinik araştırma hemşireliği, araştırma içerisindeki görev ve sorumlulukları ile birlikte gerek uygulama alanında gerekse eğitim açısından bir uzmanlık alanıdır [71, 72].

NIH Klinik Merkezi tarafından yürütülen çalışmaya göre klinik araştırma hemşiresi; temel odağı “*gönüllülerin bakımı*” olan hemşiredir ve klinik araştırma çerçevesinde çalışmanın uygulamalarını destekler [73].

Uluslararası Klinik Araştırma Hemşireliği Birliği’ne (IACRN) göre klinik araştırma hemşiresi; özelleşmiş profesyonel hemşirelik uygulamalarını gerçekleştirmekle yükümlü olan, araştırmaya katılan gönüllünün bakımı ile çalışma protokolünün doğru şekilde yürütülebilmesi arasındaki dengeyi sağlamaya ve sürdürmeye odaklı olan hemşiredir [74].

Spinsbury ve ark. klinik araştırma hemşiresini; klinik araştırmanın herhangi bir aşamasını kolaylaştırmak, yürütmek için klinik araştırma birimi içinde istihdam edilen hemşire olarak tanımlamıştır [8].

Klinik araştırmaların protokolleri her bir çalışmada farklılık gösterir. Klinik araştırmalarda güvenilir ve geçerli sonuçların elde edilebilmesi için araştırmaların İKU Kılavuzu’na ve protokole uygun yürütülmesi gereklidir ve bunun sağlanması ise klinik araştırma hemşiresinin en öncelikli sorumluluğudur [9, 63, 72, 75]. Bunun yanı sıra klinik araştırma hemşirelerinin; gönüllülerin bulunması ve çalışmaya katılımları konusunda uygunluklarının değerlendirilmesine yönelik gerekli tarama işlemlerinin gerçekleştirilmesi; gönüllülerin güvenliğinin ve haklarının korunması; bilgilendirilmiş olur ve süreci ile ilgili gönüllülere bilgi ve gerekli danışmanlığın sağlanması; çalışma süresince gönüllülerin izlenmesi; örneklerin doğru şekilde toplanması; çalışma ilaçlarının takibi; veri yönetimi; çalışmanın yasal düzenlemelere uygun şekilde yürütülmesinin sağlanması ve raporlanması süreçlerinde klinik araştırma için gerekli olan koordinasyonun sürdürülebilmesi konularında önemli görevleri bulunmaktadır [8-16, 72].

Castro ve ark.’na göre klinik araştırmaların yürütülmesinde klinik araştırma hemşirelerinin sorumlulukları; gönüllülerin çalışmaya kaydı, gönüllülerin çalışmaya uygunluğunun belirlenmesi için tarama, bilgilendirilmiş olurun sağlanması, randomizasyon, veri toplanması ve kaydı, gönüllünün takibini içerir ve bu çok çeşitli rolleri yerine getirebilmesi için klinik araştırma hemşirelerinin uzmanlık, beceri ve bilgiye gereksinimleri vardır [11].

Spinsbury ve ark. klinik araştırma hemşirelerinin çalışmanın hazırlık aşamasında, servis personelinin eğitimi, servis olanak ve koşullarının değerlendirilmesi, gerekli mercilerden izinlerin alınması, bilgilendirilmesi, etik ilkelere uygunluk, güvenlik değerlendirmesi gibi konularda da katkı sağladıklarını belirtmiştir [8].

NIH Klinik Merkezi tarafından yayımlanmış olan çalışma, klinik araştırma hemşiresinin görev ve sorumluluklarını tanımlayan önemli kaynaklardan biridir [73]. Söz konusu çalışmada *klinik araştırma hemşireliği uzmanlığı* kapsamında “klinik araştırma hemşiresi” ve “araştırma hemşiresi koordinatörü” kavramları yer almaktadır. “Klinik araştırma hemşiresi” esas olarak araştırmaya katılan gönüllünün bakımından; “araştırma hemşiresi koordinatörü” de araştırmanın koordinasyonundan ve veri yönetiminden sorumlu tutulmaktadır [73]. Yapılan bu çalışma ile *klinik araştırma hemşireliği uzmanlık alanı* kapsamındaki görev ve sorumluluklar:

1. Hemşirelik uygulamaları içerisinde tanımlanan görev ve sorumluluklar (araştırma ilacını/ürününü uygulama, örnek alma, araştırma süresince gönüllüyü izleme ve olası advers olayları araştırma ekibinden ilgili kişiye bildirme, araştırma verilerini kaydetme, gönüllü ve yakınlarını çalışma/hastalık durumu hakkında bilgilendirme, ...gibi),

2. Araştırmanın yönetimi ile ilgili olarak tanımlanan görev ve sorumluluklar (protokol geliştirme sürecine katılma, gönüllülerin araştırma için uygunluklarını değerlendirmek amacıyla tarama tetkiklerini yapma, araştırma örneklerinin alınmasını koordine etme, gönüllü eğitimi için çalışmaya özel materyaller geliştirme, veri bütünlüğünü sağlamak için kalite güvence faaliyetlerini uygulama, araştırma merkezleri ve araştırma ekibi arasında iletişimi kolaylaştırma, olgu rapor formunun geliştirilmesine katkı sağlama, İKU Kılavuzu ile uyumu sağlama, araştırma işlemlerinin zamanlamasını ve koordinasyonunu kolaylaştırma, araştırma örneklerini saklama ve gönderme gibi süreçleri kolaylaştırma, ...gibi),

3. Araştırmanın koordinasyonu, devamlılığı ile ilgili olarak tanımlanan görev ve sorumluluklar (disiplinler arası çalışma ekibini araştırma ile ilgili bilgilendirme, araştırma verilerinin güvenli bir şekilde toplanması için disiplinler arası ekip ile işbirliği sağlama, gönüllülerin çalışma vizitlerini koordine etme, araştırma planında yer alan disiplinler arası toplantıları ve aktiviteleri koordine etme, ...gibi),

4. Gönüllülerin güvenliği ile ilgili olarak tanımlanan görev ve sorumluluklar (araştırma öncesi bilgilendirilmiş olur/onay alma sürecini kolaylaştırma, araştırma riskini gönüllüler için en aza indirecek şekilde koordine etme, ...gibi),

5. Bilime katkı ile ilgili olarak tanımlanan görev ve sorumluluklar (araştırma sonuçlarından yeni çalışmalar için sorular oluşturma, klinik araştırmalar ile ilgili deneyimleri paylaşma, araştırma ekibine katılan genç üyelere, öğrencilere danışmanlık yapma, ...gibi), olarak 5 ana başlık altında tanımlanmıştır [73].

ABD'deki Genel Klinik Araştırma Merkezi (GCRC) Hemşire Yöneticiler Birliği'nin klinik araştırma hemşireliği konusunda hazırlamış olduğu belgede; klinik araştırmalar eğitimin hemşirelerin araştırmalardaki görev ve sorumluluklarını başarıyla yerine getirebilmeleri açısından önemi vurgulanmıştır [76]. MacLean ve ark. hemşirelik lisans ve yüksek lisans eğitim programlarında araştırma eğitiminin bulunmasına rağmen, pratikteki hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve uygulama eksiklikleri olduğunu belirtmişlerdir [22]. Ooi ve ark. ise, klinik araştırmalar konusunda verilecek eğitimlerin hem araştırmaların kalitesinin artırılması hem de araştırmalara katılımın teşvik edilmesi açısından önemli olduğunu belirtmişlerdir [61]. Literatürde yer alan birçok çalışmada da aynı şekilde hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve eğitim gereksinimlerine, bu durumun hemşirelik mesleği açısından gerekliliğine vurgu yapılmıştır [14, 19, 22, 62, 77-79].

2.2.4. Türkiye'de Klinik Araştırma Hemşireliği

Klinik araştırmaların artması nedeniyle son 20 yıla bakıldığında, klinik araştırma hemşiresi olarak çalışan hemşire sayısının da giderek arttığı görülmektedir [8]. “Klinik araştırmanın herhangi bir aşamasını yürütmek ve kolaylaştırmak için klinik araştırma birimi içinde istihdam edilen hemşire” şeklinde tanımlanan klinik araştırma hemşireliği [10, 12]. ülkemiz için ise henüz yeni bir kavramdır [80]. Klinik araştırma hemşireliğinin görev tanımının, yetki ve sorumluluklarının ve bilgi, beceri ve yeteneklerinin tanımlanması konusunda ülkemizde henüz bir yasal düzenleme bulunmamaktadır [80]. Ancak TİTCK tarafından 2015 yılında gerçekleştirilen “Klinik Araştırmalar Çalıştayı”nda, görev tanımı klinik araştırma hemşiresi olan hemşirelere olan ihtiyaç belirtilmiş ve klinik araştırma hemşiresi eğitim programlarıyla klinik araştırma hemşiresi yetiştirilmesi ve resmi kurumlarda klinik araştırma hemşiresi kadrosunun açılması önerisinde bulunularak, bu konularda ülkemizde mevzuata ihtiyaç duyulduğu vurgulanmıştır [24].

Ülkemizde yürütülen klinik araştırmaların kalite ve sayısının artırılması için klinik araştırma hemşirelerinin yetiştirilmesi ve istihdam edilmesi gerekliliği yeni yeni gündeme gelirken, özellikle ABD ve İngiltere gibi ülkelerde, klinik araştırma hemşiresinin eğitimi, görev tanımları ve sorumlulukları ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.

ABD’de klinik araştırma hemşiresi olarak görev alabilmek için hemşirelik diplomasına ilaveten klinik araştırmalar ile ilgili bir sertifika programının veya lisansüstü eğitim programının tamamlanmış olması ve deneyimli hemşirelerin yanında tecrübe kazanılması gerekmektedir [81, 82]. Hemşirelerin klinik araştırmalarda alacağı görevlere uygun olarak bu belirtilen gereklilikler değişebilmektedir.

Ülkemizde ise klinik araştırma hemşiresi olarak görev alabilmek için gerekli olan yeterlilikleri belirten herhangi bir yasal düzenleme bulunmamaktadır. Buna paralel olarak, klinik araştırma hemşireliği için tanımlanmış belirli bir kadro da yoktur. Sonuç olarak, kurum ve kuruluşlarda görevli hemşireler klinik araştırmalarda da çalışmaktadırlar [6, 80].

Nitelikli klinik ilaç araştırmaları sayısının artırılması ülkemizde öncelikli hedefler arasındadır. Bu hedefe ulaşabilmek, küresel piyasadan pay alabilmek için ihtiyaç duyulan en önemli faktörlerden birinin, eğitilmiş ve donanımlı insan gücünün yetiştirilmesi olduğu vurgulanmıştır [24]. Klinik araştırmalar eğitimi konusunda ülkemizde atılmış somut adımlardan biri ise, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı bünyesinde 2014-2015 Eğitim-Öğretim Yılı’nda eğitimine başlanan “Klinik İlaç Araştırmaları Yüksek Lisans Programı”dır. Klinik ilaç araştırmalarında görev alan araştırmacı/yardımcı araştırmacılara İKU eğitimleri TİTCK ve ilaç endüstrisi tarafından da verilmektedir. Eğitimin standardizasyonu amacıyla TİTCK 15 Temmuz 2014 tarihinde “Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları İle İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu” yayımlanmıştır [83]. Bu kılavuza göre hemşireler için hazırlanacak eğitim programının; klinik araştırmalarda terminoloji, klinik araştırmalarda yasal düzenlemeler, araştırmacının tanımı ve tasarım aşamaları, klinik araştırmalarda etik kurullar, araştırma yeri yönetimi, araştırma hemşireliği, klinik araştırmalarda sorumluluklar, klinik araştırmada randomizasyon ve körleme, klinik araştırmalarda kaynak dokümanlar, klinik araştırmalarda başvuru süreci, araştırma ürünü takibi, çalışmanın kapatılma işlemleri ve advers olay raporlama konularını içermesi ve 2 veya 3 gün sürmesi gerektiği belirtilmiştir [83]. Son olarak, Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından klinik araştırmaya katılan tüm tarafların eğitimini kapsayan “Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Sertifikalı Eğitim Programı Standardı”, 4 Mayıs 2016 tarihinde yayınlanmış ve eğitimin standartları ayrıntıları ile tanımlanmıştır [84]. Bu sertifika programı eğitimin standardizasyonu açısından atılmış olumlu bir adımdır.

2.2.5. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi, Tutum ve Görüşleri

2.2.5.1. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Durumu

Klinik araştırmalar şüphesiz sağlık hizmetlerinin kalitesinin geliştirilmesinde önemli bir yere sahiptir. Multidisipliner ekip yaklaşımı gerektiren klinik araştırmaların başarısı, araştırmada yer alan ekip üyelerinin eğitim düzeylerine ve etkili ekip çalışmasına bağlıdır [12, 85]. Hemşirelerin klinik araştırmalarda üstleneceği rol ve sorumluluklar; yürütülecek olan klinik araştırmanın türüne ve çalıştığı kuruma göre değişebildiği gibi, hemşirenin ilgili olduğu alana, becerisine, bilgisine ve eğitim durumuna göre de değişiklik gösterebilmektedir [9, 86]. Uluslararası Hemşireler Konseyi'nin hemşireler için etik düzenlemesinde; hemşirelerin teknoloji ve bilimin getirdiği yenilikler karşısında bilgilerini güncel tutmalarının, gelişen yeni bilgilere ulaşabilmelerinin ve bilgilerini uygulamaya yansıtabilmelerinin gerekliliği ifade edilmiştir [87].

Yapılan birçok çalışmada hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim ihtiyaçlarına vurgu yapılmaktadır [15-19, 22, 23, 85, 88]. Ooi ve ark. eğitim ve öğretimin personelin klinik araştırmaya katılımını motive etmek için hayati bir öneme sahip olduğunu vurgulamıştır [61]. Dhodi ve ark. klinik araştırmanın kalite ve güvenliğini sağlamak için sağlık çalışanlarının yeterli bir eğitim ile birlikte klinik araştırmalar ile ilgili güncel bilgi ve beceri ile donatılmış olmalarının gerekliliğine vurgu yapmıştır [85]. Yanagawa ve ark. çalışmalarında, çalışmaya katılan hemşirelerin % 10'dan daha azının klinik araştırma ile ilgili eğitimi olduğunu bulmuş ve hemşirenin klinik araştırma ile ilgili daha fazla bilgi sahibi olması gerektiğini belirtmişlerdir [23].

Literatürdeki birçok çalışmada; hemşirelerin klinik araştırmalara katılımlarının ve daha etkin bir biçimde rol almalarının önünde engel olarak klinik araştırmalar ile ilgili bilgi eksikliği, deneyim yetersizliği, zaman sorunu yaşamaları ve destek görememeleri olduğu belirtilmiştir [19, 20, 22, 65, 78].

MacLean ve ark.'nın çocuk acil servisinde çalışan hemşirelerin eğitim ihtiyaçlarını belirlemek için yaptıkları çalışmalarında; hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgilerinin yetersiz olduğunu bulmuşlardır [22]. Ancak hemşirelerin klinik araştırma eğitimini önemli bulduklarını ve araştırmalara daha fazla katılma konusunda istekli olduklarını göstermişlerdir. Ayrıca, hemşirelerin klinik araştırmalara katılmama nedenleri arasında klinik araştırma

hakkında sınırlı bilgi, kısıtlı deneyim, sınırlı farkındalık ve zaman eksikliği olduğu sonucuna ulaşmışlardır [22].

Hiçdurmaz ve Öz çalışmalarında, 24 saat hasta ve araştırma gönüllüsünü izleyen ve bakım veren psikiyatri servis hemşirelerine araştırmanın protokolü ve araştırma ilaçları konusunda yeterli bilgilendirme yapılmayabildiği ve bunun sorunlara neden olabileceğini belirtmişlerdir [17]. Aynı çalışmada, hemşirelerin araştırma protokolü ile ilgili olarak bilgilendirilmemelerine karşın, çoğu zaman kendilerinin de bu konuda bilgi talebinde bulunmadığı ve durumu sorgulamadığı ortaya konmuştur [17]. Yapılan başka bir çalışmada ise, klinik araştırma gönüllüsüne bakım veren hemşirelerin çalışmanın protokolü, gereklilikleri ve araştırma sırasında gelişen değişiklikler konusunda bilgilendirilmelerinin önemine vurgu yapılmıştır [9].

Matsumoto ve ark.'nın yaptığı çalışmada; bilgilendirilmiş onam süreci doktor/araştırma koordinatörü tarafından gerçekleştiriliyor olsa da; hastanın yapılan bilgilendirilmeyi anlama durumunun, çekincelerinin ve anksiyete durumunun servis hemşiresi tarafından değerlendirilebildiği (kontrol edilebildiği) ve yine servis hemşiresinin hasta-doktor/araştırma koordinatörü arasındaki iletişimde aracılık edebildiği vurgulanmıştır [14]. Bu çalışmada yer alan hemşireler, klinik araştırmanın yarar ve riskleri gibi konularda hastalar tarafından bilgi talebiyle karşılaşabildiklerini ve böyle bir taleple karşı karşıya geldiklerinde kendilerini bu bilgilendirmeyi yapma konusunda donanımsız hissettiklerini, bunun sebebinin de klinik araştırma ile ilgili deneyim ve bilgi eksikliği olduğunu belirtmişlerdir [14].

Başka bir çalışmada ise, hemşirelerin bilgi düzeyleri arttıkça klinik araştırmalar hakkında daha rahat tartışabilir, konuşabilir, daha rahat klinik araştırmaya dahil olabilir ve yönlendirebilir hale geldiklerini belirttikleri sonucuna ulaşılmıştır [19]. Aynı çalışmada, hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ihtiyaçları olduğu sonucuna ulaşılırken, kaç hemşirenin klinik araştırmalar hakkında resmi eğitimi olduğunun ise bilinmediği belirtilmiştir.

Chadwick, hemşirelerin servis hemşireliğinden araştırma koordinatörlüğüne olan kariyer süreciyle ilgili yaptığı çalışmasında, klinik araştırmada yer alacak hemşirelerin klinik araştırmanın tasarımı, terminolojisi ve etik düzenlemeler konusunda bilgi sahibi olmalarının gerekliliğini belirtmiştir [78]. Kenkre ve Chatfield ise çalışmalarında; klinik araştırmaların etik ve kaliteli bir şekilde yürütülmesinde klinik araştırmada yer alan hemşirelerin araştırma protokolünü ve araştırma metodolojisini eleştirel bir gözle okuyabilmelerinin önemine

değınmişlerdir [7]. Ayrıca klinik araştırmada yer alan hemşirelerin, klinik araştırmalar ile ilgili tasarımı ve metodoloji bilgisine sahip olmalarının yanı sıra analitik süreçleri anlamalarının da önemini vurgulamışlardır [7].

Grady ve Edgerly klinik araştırmada yer alan profesyonel bir hemşire için klinik araştırmayı ve etik gerekliliklerini anlamaya yetecek gerekli bilgiye sahip olmanın yanı sıra, bu bilgiye göre hareket edebilmelerinin büyük önem taşıdığını belirtmişlerdir [9]. Ayrıca bu çalışmada; klinik araştırmaların etik ilkelere uygun yürütölmesinde klinik araştırma içerisinde yer alan bireylerin bilgi ve tutumlarının önemine de vurgu yapmışlardır [9].

Poston ve Buescher çalışmalarında klinik araştırma hemşireliğini araştırmanın dayanak noktası olarak tanımlamışlar ve hasta bakımından araştırma ile ilgili süreçlere ve klinik araştırmaların yürütölmesine ilişkin mevzuatlara kadar olan geniş bir bilgi birikiminin klinik araştırma hemşireleri için gerekliliğini vurgulamışlardır [89].

Zhang ve ark.'nın onkoloji hekimleri ve hemşirelerinin faz I, II ve III klinik kanser araştırmalarına karşı olan tutumlarını inceledikleri çalışmada, hemşirelerin aynı çalışmada yer alan hekimlere kıyasla klinik araştırma ile ilgili bilgi eksikliklerinin daha fazla olduğu gösterilmiş ve bu eksikliklerin araştırmanın başarısına olumsuz yönde etki edebileceğı vurgulanmıştır [15].

Hastings ve ark. klinik araştırma hemşirelerinin rollerini tanımlamak için yapmış oldukları çalışmalarında; özellikle klinik araştırmada görev alan hemşirelerin araştırmanın protokolüne özel klinik uygulamalar, beceriler ve kritik düşünebilme yetenekleri dışında; klinik araştırmanın bilimsel yönü, etik gereklilikler ve yasal düzenlemeler konusunda da bilgi birikiminin gerekli olduğunu belirtmişlerdir [12]. Bunun araştırmanın başarısı için son derece önemli olduğuna da vurgu yapmışlardır [12]. ABD'de yapılan başka bir çalışmada ise, hemşirelerin klinik araştırmaların yürütölmesindeki ulusal düzenlemeler konusunda genel olarak bilgiye ihtiyaçları oldukları sonucuna ulaşılmıştır [19].

Dhodi ve ark. yaptıkları çalışmalarında; kaliteli bir klinik araştırmanın sadece istatistiksel olarak anlamlı değil, aynı zamanda bilimsel ve etik olması gerektiğini ifade etmişlerdir. Ayrıca araştırmacılar; standart kılavuzlar ve kurallar hakkında bilgi sahibi olunmasının, ne tür bir klinik araştırma yürütölüyor olunursa olunsun, ön koşul olduğuna vurgu yapmışlardır [85].

Yanagawa ve ark. çalışmalarında; hemşirelerin büyük bir çoğunluğunun (%95) BGOF, bilgilendirilmiş onamın gerekliliği ve onamla ilgili dokümanlar hakkında farkındalıklarının olduğunu bulmuşlardır. Bunun yanında çok daha az sayıda hemşirenin klinik araştırmaların bazılarında plasebo kullanılabildiği, bazı çalışmalarda gönüllüye ödeme yapılabildiği, Japon Hükümeti'nin etik kılavuzları, İKU ve Helsinki Bildirgesi hakkında farkındalığa sahip olduğu ortaya konulmuştur [23].

Literatürde hemşire-hasta ilişkisinin niteliğini belirleyen iletişimin önemi “hasta bakımının kalbi”, “hastanın iyileşmesinde anahtar” gibi kavramlar ile tanımlanmaktadır [90, 91]. Green L. hemşirelerin klinik araştırmalardaki rollerini incelemek amacıyla yaptığı çalışmada; klinik araştırmalarda yer alan hemşirelerin gönüllü ile olan iletişimlerinin değerine ve bu iletişimin sürdürülebilirliği açısından, klinik araştırmanın amaçları, yararları ve riskleri ile ilgili bilgi sahibi olmalarının önemine vurgu yapmıştır [92]. Literatürdeki birçok çalışmada da hemşirelerin hasta/sağlıklı bireylerin klinik araştırmaya katılıp katılmama konusunda karar vermelerine yardımcı ve destek olabildiği, karar verme sürecini kolaylaştırabildiği ve kararlarını etkileyebildikleri belirtilmektedir [9, 16, 19]. Isaacman ve Reynolds tarafından yürütülen çalışmada, hemşirelerin klinik araştırmaya dahil olmaları ile birlikte klinik araştırmaya katılan hasta sayısının da artmış olduğu bulunmuştur [21]. Burnett ve ark. hemşirelerin klinik araştırmalara dahil olmalarının, gönüllülerin bakım standartlarını ve araştırmanın kalitesini artırmak gibi önemli katkılarının olması nedeniyle hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi, farkındalık ve tutumlarının incelenmesinin gerekliliğini belirtmişlerdir [16]. Grady ve Edgerly çalışmalarında, hastaların karar vermeleri üzerinde hemşirelerin etkilerinin olabilmesi nedeniyle, klinik araştırma ile ilgili bir hemşirenin bilgi sahibi olmasının gerekliliğine vurgu yapmışlardır [9].

Klinik araştırma hemşireleri ile servislerde görevli hemşireler arasındaki koordinasyonun ortak noktasında araştırma gönüllüsünün en iyi sağlık bakımını alması bulunmaktadır. Rice ve Cheak'in çalışmalarında klinik araştırma hemşiresi ve servis hemşiresi arasındaki pozitif bir işbirliğinin önündeki en yaygın engelin, hemşirelerin klinik araştırma hemşiresinin rollerini iyi bilmemeleri ve bilgi eksikliği olduğunu belirtmişlerdir [18]. Yine aynı çalışmada, en yeni tedavinin veya araştırma ürününün uygulandığı hastalara bakım vermenin sürekli öğrenmeyi ve işbirliğini zorunlu kıldığı üzerinde de durulmuştur [18]. Başka bir çalışmada ise, servis hemşirelerinin klinik araştırma hakkındaki bilgi düzeyi farklarından (farklı seviyelerde bilgi sahibi olmalarından) dolayı, klinik araştırma ekibi ile iletişim ve işbirliğinde zorluk

yaşayabildikleri sonucuna ulaşılmıştır [14]. Aynı çalışmada, klinik araştırma ekibinin servis hemşiresiyle bilgi paylaşımı yapması ve daha destekleyici davranması önerilmiştir Bir başka çalışmada ise; servis hemşirelerinin klinik araştırma terminolojisi ile ilgili bilgi eksikliklerinin olması (Örneğin; randomizasyon gibi) klinik araştırmanın protokole uygun yürütülmesinde ve araştırma ekibi ile uyumda aksaklıklara neden olabildiği belirtilmiştir [8].

Hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili farkındalıklarının incelendiği kesitsel bir çalışmada, hemşirelerin büyük bir çoğunluğunun klinik araştırmanın tanımı konusunda farkındalıklarının olduğu fakat klinik araştırmalar ile ilgili bilgilerinin ise sınırlı olduğu bulunmuştur. Hemşirelerin sınırlı bilgiye sahip olmalarının, farkındalıkları konusunda belirleyici olabileceği de bu çalışmada belirtilmiştir. Öte yandan araştırmacılar hemşirelerin klinik araştırmalar konusundaki farkındalıkları ile geçmiş tecrübeleri arasında herhangi bir anlamlı ilişki saptayamamıştır [23].

2.2.5.2. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutumu

Genellikle davranış bilimlerinin anahtar kavramlarından biri olarak karşımıza çıkan tutum, “*genel olarak bir insanın herhangi bir olay ya da durum karşısında olası bir tavır ya da davranış biçimini oluşturma eğilimi*” [93] şeklinde tanımlanmaktadır. Tutum “*belirli nesne, durum, kurum, kavram ya da diğer insanlara karşı öğrenilmiş, olumlu ya da olumsuz tepkide bulunma eğilimidir*” [94] şeklinde de tanımlanabilmektedir. Bir başka deyişle, bir kişi, nesne veya olay karşısında belirli bir davranışı göstermeye veya tavrı ortaya koymaya hazır olma durumu olan tutum ile bireyin kişilik özellikleri, bilgi birikimi, sahip olduğu yaşam deneyimleri, içerisinde bulunduğu kültürel ve toplumsal çevresi ve toplumsallaşma süreci arasında yakın bir ilişki bulunmaktadır [93]. Tutumlar her ne kadar davranışların ardındaki yönlendirici güç olsa da; sadece davranışları yansıtan bir tepki değil, aynı zamanda duygu ve düşünceleri de yansıtmaktadır [93]. Bireylerdeki önyargılar, yanlış veya dolaylı bilgilendirmelere dayalı olarak bir kişiye, duruma veya olaya karşı gelişen tutumlar, doğru ve yeterli şekilde bir bilgilendirme süreci ile değiştirilebilmektedir [93]. Eğitim hedeflerinin gerçekleştirilmesinde de beceri ve bilgi kadar tutumlar da önemli bir yere sahiptir [95].

Hemşirelerin klinik araştırmalara ilişkin tutumları, gerek klinik araştırmaların başarısı gerekse hasta bakım kalitesinin artırılmasında oldukça önemlidir [14, 16, 19]. Burnett ve ark. klinik araştırmalarda görev alan hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili rol ve tutumlarının daha iyi anlaşılmasıyla birlikte, klinik araştırmalardaki hasta bakımının daha verimli şekilde

optimize edilebileceğini ifade etmişlerdir [16]. Genel olarak literatürdeki çalışmalarda hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarının;

- Klinik araştırma ekibi ile uyumlu çalışmalarını,
- Doğru/ tarafsız bir danışmanlık yapabilmelerini,
- Klinik araştırmada etkin rol alıp almamalarını,
- Klinik araştırma ile ilgili eğitim alma isteklerini,
- Araştırmanın protokole uygun yürütülmesini,
- Gönüllünün bakım ve güvenliğinin kalitesini,
- Gönüllü sayısını,

etkileyebilmekte olduğu belirtilmektedir [1, 8, 9, 14-16, 19, 20, 88].

Klinik araştırmaların yürütülmesinde oldukça önemli rol ve sorumlulukları olan hemşirelerin, sağlık profesyoneli olmalarının yanında bir birey olarak kendilerine özgü beklentileri, inanç, görüş ve tutumları vardır. Hemşirelerin sahip oldukları bu inanç, tutum ve algıları, hemşirelik eylemlerine ve hemşire-hasta etkileşimlerine de etki edebileceğinden, hemşirelerin bu inanç ve tutumları hakkındaki farkındalıkları da önemlidir [96].

Tutumların şekillenmesinde sosyo-kültürel (kültür, eğitim ve değerler gibi) etmenlerin yanında cinsiyet ve yaş gibi biyofizyolojik etmenlerde rol oynamaktadır [97]. Burnett ve ark. hemşirelerin kanser araştırmalarına karşı olan tutumlarını ve bu çalışmalara hastaların katılımlarına etki eden etmenler ile ilgili algılarını inceledikleri çalışmalarında; ileri yaştaki klinik araştırma hemşirelerin genç yaştakilere kıyasla anlamlı olarak klinik araştırmalara karşı daha pozitif tutumda olma eğiliminde olduklarını göstermişlerdir [16]. Aynı çalışmada, hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarının hastalarının klinik araştırmaya katılıp katılmama kararlarında etkili olabileceği de vurgulanmıştır [16]. Ayrıca araştırmacılar hemşirelerin tutumlarının klinik deneyimlerinden etkilenebileceğini belirtirken, hemşirelerin klinik araştırma ile ilgili tutumlarının üzerinde bakım vermiş olduğu hastalarının klinik araştırmayla ilgili yaşadıkları tecrübelerin, endişe veya tutumlarının da etkili olabileceği, bir başka deyişle hastalarının klinik araştırmalar ile ilgili endişelerinin ve tutumlarının hemşirenin tutumuna da yansiyebileceği belirtilmiştir [16]. Başka bir çalışmada ise, hemşirelerin geçmiş deneyimleri sebebiyle oluşan beklentilerinin (Örneğin; hastanın tedaviden yarar göreceğinin beklenilmesi), hemşirelerin karar verme süreçlerini ve davranışlarını etkileyebileceği ifade edilmiştir [96].

Zhang ve ark. onkoloji hekimleri ve hemşirelerinin faz I, II ve III klinik kanser araştırmalarına karşı olan tutumlarını inceledikleri çalışmalarında; klinik araştırmalar hakkında çok az bilgi sahibi olan katılımcılar ile araştırmayı hiç anlamayan katılımcıların, hastalara klinik araştırmayı tavsiye etme konusunda isteklerinin olmadığı sonucuna ulaşmışlardır. Bunun yanında, katılımcılara “eğer kanser hastası olsaydınız klinik araştırmaya katılır mıydınız?” sorusuna katılırim yanıtı ile katılımcıların eğitim düzeyi arasında da pozitif bir ilişki bulunmuştur [15]. Böylece Zhang ve ark. eğitim ve klinik araştırmalara karşı tutum arasında pozitif bir ilişki olduğunu göstermişlerdir [15].

Tutumların oluşmasında ve şekillenmesinde kişilerin bilgi durumları etkili olabilmektedir [98]. Matsumoto ve ark. servis hemşirelerinin faz I onkoloji klinik araştırmalarında yer almalarının zorluklarını incelemek amacıyla yürüttükleri çalışmalarında; klinik araştırmalarda zorluklarla karşı karşıya gelen hemşirelerin (klinik araştırmalara ilişkin bilgi eksikliği gibi) klinik araştırmaya karşı negatif tutum geliştirebileceğini vurgulamışlardır [14]. Spinsbury ve ark. klinik araştırma hemşirelerinin klinik araştırmalardaki rollerini ve potansiyel katkılarını inceledikleri çalışmalarında; klinik araştırma hemşirelerinin araştırmanın protokole uygun yürütülmesi için servis hemşireleriyle işbirliğinde zorluk yaşadıklarını ve servis hemşirelerinin klinik araştırmalara karşı bazen negatif bir yaklaşım içinde olabildiklerini ortaya koymuşlardır. Bu negatif yaklaşımın nedenleri arasında ise; araştırmayı evrak iş yükü olarak görmeleri, yaptıkları hemşirelik faaliyetlerinin (eylemlerinin) izlendiğini düşünmeleri, klinik araştırmalar ile ilgili düşük farkındalık ve klinik araştırmalar ile ilgili bilgi eksikliğinin yer alıyor olabileceği vurgulanmıştır [8].

Ulrich ve ark. yaptıkları çalışmada hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili genel olarak pozitif bir tutum içinde oldukları sonucuna ulaşırken, bu hemşirelerin hastalarına klinik araştırmayı tavsiye etme konusunda da genel olarak olumlu bir yaklaşım sergilediklerini belirtmişlerdir [19]. Ayrıca, kendilerine hastalar tarafından klinik araştırmaya katılım ile ilgili soru sorulduğunda da olumlu ve destekleyici olacaklarını ifade ettikleri kaydedilmiştir [19]. Öte yandan, bu çalışmaya katılan her üç hemşireden birinin klinik araştırmalarda etik ile ilgili kaygı ve endişelerinin olduğu sonucuna da ulaşılmıştır. Bu kaygıların; klinik araştırmanın bilimsel değeri, hastaların randomizasyonu anlayıp anlamamaları, araştırmanın hastaya getireceği yük, bilgilendirilmiş olur, plasebo kullanımı ve hastaların kobay olarak kullanılması olduğu belirtilmiştir. Yine aynı çalışmada; hemşirelerin genel olarak klinik araştırmaların yararlı/faydalı araştırmalar olduklarına inandıkları sonucuna ulaşılmıştır [19]. Bir başka

çalışmada ise; araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının klinik araştırmaların tıp biliminin ilerlemesi için önemli olduğunu düşündükleri tespit edilmiştir [62]. Burnett ve ark. çalışmalarında, çalışmaya katılan hemşirelerin büyük bir çoğunluğunun, klinik araştırmaların hasta bakım kalitesini artırmada ve gelecekteki tedavilerin geliştirilmesinde önemli olduğunu düşündüklerini saptamışlardır [16].

Tutum ve öğrenme süreci arasında da bir bağ bulunmaktadır [93]. Profesyonel sağlık çalışanlarının araştırmalarla ilgili farkındalıklarının incelendiği bir çalışmada; sağlık profesyonellerinin araştırmalar ile ilgili bilgi eksikliği, kısıtlı zaman ve destek sorunu yaşamalarına rağmen, birim içinde pozisyonları ne olursa olsun genel olarak araştırmalara karşı pozitif bir tutum içinde oldukları gösterilmiştir. Ayrıca bu çalışmada, araştırmalar ile ilgili farkındalık ve sahip olunan bilgi arasında ilişki olduğu gösterilirken, eğitim ve araştırma sürecini anlama arasında da bir bağlantının olduğu belirtilmiştir [77].

2.2.5.3. Hemşirelerin Klinik Araştırma Hemşireliği ile İlgili Görüşleri

Bireyler belirli durum veya oluşumlara karşı olan tutumlarının farkında olmayabilirken, bunlara karşı gösterebildikleri özgül tepkileri olan görüşlerinin ise farkında olabilmektedirler. Ayrıca görüşler ve duygular, davranışlara da yön verebilmektedirler [91]. Görüşleri ölçmek amacıyla genel olarak anketler veya tarama listeleri kullanılabilmektedir [94].

Babadağ hemşireliğinin temel işlevlerinden bakım kavramının; en az iki kişi ile başlayan “alma” ve “verme” şeklinde iki eyleme dayanan dual bir ilişki, yani etkileşim olduğunu belirtmektedir [99]. Etkileşim içerisindeki bireyler, etkileşimi etkileyen farklı bilgi, geçmiş deneyim, algılama, tutum ve görüşlerini de beraberinde getirmektedirler [100]. Klinik araştırmalar içerisinde hasta bakımının önemi göz önüne alındığında ise, hasta bakımını etkileyen etkileşim ve etkileşimi değiştiren etmenler de önemli hale gelmektedir. Dolayısıyla, hemşire-hasta arasındaki etkileşim sebebiyle, hastanın hemşirenin tutum ve görüşlerinden etkilenmesi de söz konusu olabilmektedir [100].

McSherry ve ark. yürüttükleri çalışmada, çalışmaya katılan sağlık profesyonellerinin çok büyük bir kısmının araştırmada yer almalarının araştırmaya katkı sağlayabileceği ve mesleki rollerinin bir gereği olduğu görüşünde oldukları sonucuna ulaşmışlardır [77]. Başka bir çalışmada ise; sağlık çalışanlarının mesleki gelişimlerinin yanı sıra hastaların bakım standartlarının gelişmesi için klinik araştırmalara katılmalarının önemli olduğu görüşü belirtilmiştir [61]. Sadler ve ark. hemşirelerin klinik araştırmalarda yer almalarının klinik

araştırmaların başarısı ve kalitesinin artırılmasında kritik bir öneme sahip olduğu görüşündedirler [1]. Yapılan başka bir çalışmada ise, hemşirelerin klinik araştırmalara ve etik kurullara katılımı ilaç araştırmalarından elde edilecek bilgiyi daha kaliteli hale getirebileceğine vurgu yapılmıştır [17]. Yanagawa ve ark. hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili farkındalıklarını değerlendirdikleri çalışmalarında, klinik araştırma koordinatörlüğu konusunda %55.6 oranında hemşire tarafından farkındalığın olduğunu bulmuşlardır. Yine aynı çalışmada hemşirelerin klinik araştırma koordinatörü olarak çalışmak isteme durumu değerlendirildiğinde çok az bir oranda hemşirenin (%25.6) istekli olduğu sonucu rapor edilmiştir [23].

Caldwell ve ark. kanser araştırma merkezinde çalışan sağlık personelinin araştırmalar ile ilgili farkındalık, tutum ve araştırmalara katılımlarına engel olan etmenleri inceledikleri çalışmalarında; “klinik araştırmaları anlayabilecek yeterli eğitimi aldım” görüşüne sahip hemşire oranının %59.3, “klinik araştırmaya katılmaya yetecek beceri ve bilgiye sahibim” görüşüne sahip hemşire oranının ise %75 olduğunu göstermişlerdir [88]. Aynı çalışmada, klinik araştırmalara katılmak için yeterli zamanı olduğu görüşünde olan hemşire sayısı oldukça az bulunmuştur. Yine aynı çalışmada; çalışmaya katılan sağlık personelinin büyük bir çoğunluğunun gelecekte araştırmalara katılmak için eğitim almanın ve klinik araştırma üzerine bilgi ve beceriye sahip olmanın önemli olduğunu düşündükleri sonucuna ulaşmışlardır [88].

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Tanımlayıcı ve kesitsel bir araştırmadır.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Bu araştırma, Ocak 2015 – Mayıs 2016 tarihleri arasında yapılmıştır. Veri toplama ise Ağustos 2015 tarihinde, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi dahili ve cerrahi birimlerinde, bu birimlerde çalışan hemşireler ile yapılmıştır.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırmanın evrenini, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde dahili (413 hemşire) ve cerrahi (338) birimlerde çalışan toplam 751 hemşire oluşturmıştır. Birimlerin dahili ve cerrahi olarak ayrımının yapılmasında Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi sınıflandırması temel alınmıştır. Güncel hemşire sayılarının verileri Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Hemşirelik Hizmetleri Müdürlüğü'nden edinilmiştir (Bkz. Ek 1).

Bilinmeyen prevalans %50 kabul edilerek bundan %5 sapma ile %95 güven aralığı düzeyinde örneklem büyüklüğü en az 255 hemşire olarak hesaplanmış ve yüzde yirmi çalışmaya katılmayı reddetme, katılımcı kaybı düşünülerek çalışma için 306 hemşireye ulaşılması hedeflenmiş ve araştırmanın sonunda 291 (%95) hemşireye ulaşılmış, 5'i cerrahi ve 10'u da dahili birimlerden olmak üzere toplamda 15 katılımcı çalışmaya katılmayı reddetmiştir. Örneklem seçiminde önce dahili (168 hemşire) ve cerrahi (138 hemşire) birimler olmak üzere 1. tabakalama işlemi yapılmıştır (Tablo 1). Tablo 2 ve Tablo 3'te de görüldüğü üzere, birinci tabakalama işleminin ardından dahili ve cerrahi birimler içindeki servislerden kaç örneklem (kaç hemşire) alınacağını belirlemek için ise ikinci bir tabakalama işlemi yapılmıştır.

Tablo 1. Çalışmada ulaşılması hedeflenen hemşire sayısının birimlere göre tabakalama sonuçları

Birimler	Hemşire Sayısı	Tabaka Ağırlıkları	Örneklem Sayısı
Dahili	413	0.55	168
Cerrahi	338	0.45	138
Toplam	751	1	306

Tablo 2. Çalışmaya dahili birimlerden alınacak hemşirelerin görev yaptıkları servislere göre tabakalama sonuçları

Hemşirelerin Görev Yaptığı Servisler	Hemşire Sayısı	Tabaka Ağırlıkları	Örneklem Sayısı
Acil Servis	35	0.09	14
Aferez	15	0.04	6
Anjiyografi (Kardiyoloji ve Radyoloji)	12	0.03	5
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	25	0.06	10
Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	6	0.02	2
Çocuk Yoğun Bakım	18	0.04	7
Dahiliye Servisi (1 ve 2 Numaralı)	16	0.04	7
Dahiliye Servisi (3 ve 4 Numaralı)	16	0.04	7
Dahiliye Yoğun Bakım	43	0.1	18
Deri ve Zührevi Hastalıkları	5	0.01	2
Enfeksiyon Hastalıkları	6	0.02	2
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	7	0.02	3
Göğüs Hastalıkları	22	0.05	9
Gündüz Tedavi Merkezi	12	0.03	5
Hematoloji-Onkoloji	26	0.07	11
Hemodiyaliz	16	0.04	7
Kan Alma Merkezi	10	0.02	4
Kardiyoloji	16	0.04	7
Koroner Yoğun Bakım	17	0.04	7
Nöroloji	21	0.05	9
Poliklinikler *	43	0.1	18
Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	6	0.02	2
Yeni Doğan Yoğun Bakım	20	0.05	8
TOPLAM	413	1	168

*Poliklinikler= Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Göğüs Hastalıkları, Romatoloji, Aile Planlaması, Ağrı Ünitesi, Diyabet Eğitim Merkezi, Emzirme Ünitesi, Göz Hastalıkları, Genel Cerrahi, Radyasyon Onkolojisi, Nükleer Tıp, Enfeksiyon Hastalıkları, Kadın Hastalıkları ve Doğum, Klinik Nutrisyon Ünitesi

Tablo 3. Çalışmaya cerrahi birimlerden alınacak hemşirelerin görev yaptıkları servislere göre tabakalama sonuçları

Hemşirelerin Görev Yaptığı Servisler	Hemşire Sayısı	Tabaka Ağırlıkları	Örneklem Sayısı
Ameliyathane	44	0.13	18
Anestezi Yoğun Bakım	37	0.11	15
Beyin ve Sinir Cerrahisi	20	0.06	8
Çocuk Cerrahi	9	0.03	4
Derlenme	12	0.04	5
Doğumhane	8	0.02	3
Endoskopi	7	0.02	3
Genel Cerrahi	26	0.08	11
GKDC Yoğun Bakım	30	0.09	12
Göğüs Kalp Damar Cerrahisi (GKDC)	21	0.06	9
Göz Hastalıkları	8	0.02	3
Gündüz Hastanesi Ameliyathane	6	0.02	2
Gündüz Hastanesi Derlenme	4	0.01	2
Kadın Hastalıkları ve Doğum	16	0.05	7
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları	7	0.02	3
Ortopedi ve Travmatoloji	23	0.07	9
Özel Kat	35	0.1	14
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi	11	0.03	4
Üremeye Yardımcı Teknikler Merkezi	5	0.02	2
Üroloji	9	0.03	4
TOPLAM	338	1	138

Her tabakanın içinden sistematik örneklem seçim yöntemi ile örnek seçimi yapılması planlanmasına rağmen dahili ve cerrahi birimlerde çalışan hemşire isim listelerine ulaşılamaması nedeniyle, tabakalamanın ardından o birimde çalışan ve araştırmaya katılmak için gönüllü olan hemşireler bulundukları bu birimlerin örneklemine oluşturmuştur.

Araştırmaya alınma kriterleri; araştırmaya katılmayı kabul eden Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde çalışan hemşireler çalışmaya dahil edilmiştir.

Araştırmadan dışlanma kriterleri; bu araştırmanın ön çalışmasına katılmış olan hemşireler çalışmaya alınmamıştır.

3.4. Çalışma Materyali

Yoktur.

3.5. Araştırmanın Değişkenleri

Bağımlı Değişken: Hemşirelerin klinik araştırmalar konusunda bilgi ve tutum düzeyleri. Diğer bir bağımlı değişken ise; klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleridir.

- **Katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri:** Klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler, gönüllü kavramı, gönüllülerin klinik araştırmalarda korunması ve klinik araştırma tasarımı hakkındaki genel bilgi düzeyleri 19 ifade ile değerlendirilmiştir.
- **Katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki tutumu:** Sekiz ifade ile değerlendirilmiştir (Veri toplama araçlarında ayrıntılı olarak açıklanmıştır).
- **Katılımcıların klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleri:** Katılımcının klinik araştırma hemşireliği ile ilişkili görüşleri 5 soru 2 ifade ile değerlendirilmiştir. Sadece bilgi ve tutumun görüşe etkisi değerlendirilmiş, diğer bağımsız değişkenlerle ilişkisi incelenmemiştir.

Bağımsız Değişken: Hemşirelerin sosyo-demografik özellikleri, çalıştığı bölüm, toplam hemşirelik deneyimleri, öğrenim düzeyleri, yabancı dil bilme durumları, bilgisayar kullanmayı bilme durumları, daha önce klinik araştırma eğitimi alıp almamaları, klinik araştırmada görev alma ve klinik araştırma ile ilgili bilgi almak amacıyla danışan hastasının olması durumu. Bu değişkenlerin nasıl tanımlandığı aşağıda verilmiştir.

- **Yaş:** Veri toplama formunda açık uçlu olarak sorulmuş; analiz sırasında 35 yaş altı ve 35 yaş ve üzeri olmak üzere iki gruba ayrılmıştır.
- **Cinsiyet:** Kadın ve erkek olarak gruplandırılmıştır.
- **Medeni durumu:** Evli ve bekar olarak gruplandırılmıştır.
- **Çalıştığı bölüm:** Dahili ve cerrahi olmak üzere gruplandırılmıştır.
- **Hemşire olarak çalıştığı toplam süre:** Veriler açık uçlu olarak toplanmış; 0-4 yıl, 5-9 yıl, 10-14 yıl, 15-19 yıl, 20 yıl ve üzeri olmak üzere 5 gruba ayrılmıştır.
- **Öğrenim düzeyi:** Veriler sağlık meslek lisesi, ön lisans, lisans, yüksek lisans ve doktora olmak üzere toplanmış ve analiz aşamasında “sağlık meslek lisesi-ön lisans”, “lisans” ve “yüksek lisans-doktora” olmak üzere 3 gruba ayrılmıştır.

- **Yabancı dil bilme durumları:** Yabancı dil bilip bilmemeleri, biliyorlarsa hangi dili bildikleri sorgulanmış, analiz aşamasında ise İngilizce bilenler ve bilmeyenler olmak üzere gruplandırılmıştır.
- **Yabancı dil bilme seviyeleri:** Başlangıç, orta, ileri ve seviyemi bilmiyorum olarak gruplandırılmıştır.
- **Bilgisayar kullanmayı bilme durumu:** Kullanmayı biliyor ve bilmiyor olarak gruplandırılmıştır. Analiz sonucunda kullanmayı bilme durumları %100 olduğundan sosyo-demografik verilerin sunulduğu tabloda yer verilmemiştir.
- **Bilgisayar kullanım seviyeleri:** Başlangıç, orta, ileri ve seviyemi bilmiyorum olarak gruplandırılmıştır.
- **Klinik araştırmalar ile ilgili eğitim alma durumu:** Eğitim alanlar ve almayanlar olarak gruplandırılmıştır.
- **Klinik araştırma eğitimi aldığı kurum:** Veriler açık uçlu olarak toplanmış, analiz aşamasında ilaç firması ve Dokuz Eylül Üniversitesi olarak gruplandırılmıştır.
- **Klinik araştırmada görev alma durumu:** Veriler evet ve hayır seçenekleriyle toplanmış olup görev alanlar ve almayanlar olmak üzere iki gruba ayrılmıştır.
- **Klinik araştırmadaki görevi:** Veriler çoktan seçmeli ve açık uçlu olmak üzere toplanmış olup aşağıdaki şekilde 5 gruba ayrılmıştır:
 - 1) Klinik araştırma hastasından kan, idrar, vb. biyolojik örnek alma
 - 2) Klinik araştırma hastasının vital bulgularının takibini yapma
 - 3) Klinik araştırma hastasına araştırma ürününü (ilaç, tıbbi cihaz gibi) uygulama
 - 4) Ağrı takibi yapma
 - 5) Araştırmayı koordine etme
- **Klinik araştırma ile ilgili bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumu:** Veriler evet, hayır ve hatırlamıyorum şeklinde toplanmış olup, danışan hastası olanlar ve danışan hastası olmayan veya hatırlamayanlar olmak üzere gruplanmıştır.

3.6. Veri Toplama Araçları ve Veri Toplama Yöntemi

3.6.1. Veri Toplama Araçları

Veriler hazırlanan anket formu aracılığı ile toplanmıştır. Anket formunun hazırlanmasında benzer konuda yapılmış çalışmalardan yararlanılmıştır [16, 23, 83]. Anket içeriğinin oluşturulması konusunda uzmanlardan danışmanlık alınmıştır (tıbbi farmakoloji uzmanı, hemşire, deneyimli araştırmacı doktor, halk sağlığı uzmanı, tıp eğitimi uzmanı). Daha

sonra ankette yer alan ifadelerin dil ve kavram geçerliliği açısından değerlendirilmesi için anket formu klinik araştırmalar konusunda deneyimli öğretim üyelerine gönderilerek görüşleri alınmış ve alınan geri bildirimlere göre gerekli düzenlemeler yapılmıştır. Anket formunda açık uçlu, kapalı uçlu ve çoktan seçmeli şeklinde olmak üzere üç çeşit soru tipi kullanılmıştır. Anket formunun hazırlanmasının ardından Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde çalışan 10 hemşire üzerinde ön uygulama yapılmış, açık ve anlaşılır olmayan sorular düzeltilerek anket formuna son hali verilmiştir (Bkz. Ek 2.)

Anket formunun ilk sayfasında çalışma hakkında kısa bir bilgilendirmeye yer verilmiş ve araştırmaya katılımın tamamen gönüllülük esasına dayandığı belirtilmiştir. Veriler toplanırken katılımcıların isimleri alınmamıştır.

Anket formu 4 ana bölüme ayrılmıştır (Bkz. Ek 2).

1. Bölüm; araştırmaya katılan hemşirelerin yaş, cinsiyet, medeni durum, çalıştığı bölüm, çalıştığı birim, çalışma yılı, eğitim düzeyi ve klinik araştırma deneyimi olup olmaması gibi tanıtıcı özelliklerini belirlemek amacıyla toplam 14 soru içermektedir.

2. Bölüm; katılımcıların klinik araştırma ile ilgili genel bilgi düzeyini değerlendirmek amacıyla hazırlanan 19 ifadeden oluşmaktadır. Yanıtlar değerlendirilirken; her doğru yanıt 1 puan, yanlış ve fikrim yok yanıtları için ise 0 puan verilerek hesaplamalar gerçekleştirilmiştir (Bkz. Ek 3). Bu bölümde bir katılımcı tarafından alınabilecek en düşük puan 0 iken, en yüksek puan ise 19'dur. Değerlendirmede; puanın artması bilgi düzeyinde artış şeklinde yorumlanmıştır.

3. Bölüm; klinik araştırma hakkındaki tutumu değerlendirmek üzere 8 ifadeden oluşmaktadır. Cevapların karşısında katılıyorum, katılmıyorum ve kararsızım olmak üzere üçlü Likert skalası kullanılmıştır. Olumlu ifadelere 1 puan, olumlu olmayan ifadelere ise 0 puan verilmiştir (Bkz. Ek 4). Bu bölümde her bir katılımcının alabileceği en düşük puan 0 iken, en yüksek puan ise 8'dir. İfadelerin her biri için alınan yanıtların sayıları ve yüzdeleri hesaplanmış, böylece katılımcıların bu ifadelere ilişkin tutumları puanlandırılmıştır. Değerlendirme puan artışı pozitif/olumlu tutum ile ilişkilendirilmiştir.

4. Bölüm; klinik araştırma hemşireliği ile ilişkili görüşlerini değerlendirmek üzere hazırlanmış 5 soru 2 ifadeden oluşmaktadır.

3.6.2. Veri Toplama Yöntemi

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde görev alan hemşireler iki vardiya olarak çalışmaktadır. Gönüllülere çalıştıkları birimlerde her iki vardiyada da ulaşılmıştır.

Araştırmacı tarafından her birime en az 3 defa gidilmiştir. Gönüllülere, araştırmacı tarafından araştırmanın amacı açıklanmış ve gönüllülüğün esas olduğu vurgulanmıştır. Ön çalışma sırasında bir anketin doldurulma süresi ortalama 15 ± 2.5 dk. olarak belirlenmiştir.

Anket formları ile toplanan veriler, IBM SPSS-20 yazılımı kullanılarak kaydedilmiş ve analizleri gerçekleştirilmiştir.

3.7. Araştırmanın Planı ve Takvimi

Araştırmaya konunun seçimi ve ardından kaynak taramasının gerçekleştirilmesi amacıyla Ocak 2015 tarihinde başlanmış, takip eden süreçte ise sırasıyla planlama, tez konusunun kabulü, ön çalışma, tez çalışması için kurum izni ve Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu onayının alınması Temmuz 2015 tarihinde tamamlanmıştır. Veri çözümlemesi yapıldıktan sonra ise tez yazımına Eylül 2015 tarihinde başlanmış ve Mayıs 2016 tarihinde bitmiştir. Araştırmanın zaman çizelgesi Tablo 4'teki gibidir.

Tablo 4. Araştırmanın zaman çizelgesi

Yıl	2015												2016					
Ay	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
Kaynak tarama																		
Tez önerisi hazırlama																		
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nden çalışma izninin alınması																		
Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul onayının alınması																		
Tez önerisinin kabulü																		
Verilerin toplanması																		
Verilerin analizi																		
Tez yazımı																		
Tez sunumu																		

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi ve Analizi

Araştırmaya katılan hemşirelerin yaş, cinsiyet, medeni durum, çalıştığı bölüm, çalıştığı birim, çalışma yılı, eğitim düzeyi, yabancı dil bilip bilmemeleri, yabancı dil biliyorlarsa seviyeleri, bilgisayar kullanmayı bilip bilmemeleri, bilgisayar kullanmayı biliyorlarsa seviyeleri, klinik araştırma eğitimi alıp almamaları ve klinik araştırma deneyimleri olup olmaması gibi tanıtıcı özelliklerinin, klinik araştırma konusundaki bilgi, tutum ve klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşlerinin tanımlayıcı istatistiği yapılmıştır. Sonuçlar sayı (n), yüzde (%), ortalama $\pm$ standart sapma (SD), ortanca, minimum ve maksimum değerler olarak sunulmuştur. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine, klinik araştırmalara ilişkin tutumlarına ve klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşlerine etki eden etmenlerin incelenmesinde verinin normal dağılıma uygunluğu değerlendirilip;

- İkili bağımsız gruplarda t –testi ,
- Birden fazla grubun olduğu karşılaştırmalarda tek yönlü varyans analizi (one- way ANOVA) kullanılmıştır.

Bilgi düzeyi ve tutum arasında ilişki olup olmadığı ise korelasyon analizi yapılarak değerlendirilmiştir. 0.05 düzeyi anlamlı kabul edilmiştir. Veriler, IBM SPSS-20 programı kullanılarak analiz edilmiştir.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Araştırmanın evrenini İzmir İli, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi, dahiliye ve cerrahi bölümlerinde çalışan hemşireler oluşturduğundan ulusal ve/veya uluslararası genelleme yapılamaması bu araştırmanın sınırlılığıdır.

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Hemşirelik Hizmetleri Müdürlüğü'nün hemşire isim listelerini paylaşmaması nedeniyle sistematik örneklem seçimi yapılamaması ve sonuçta sadece araştırmaya katılmak için gönüllü olan hemşirelerin çalışmaya alınması da bir diğer sınırlılıktır.

3.10. Etik Kurul Onayı

Bu araştırma T.C. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği izni (Bkz. Ek 5) alındıktan ve Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu tarafından etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğu kararı verildikten sonra başlatılmıştır (Bkz. Ek 6).

Etik kurul onay tarihi: 30.07.2015

Karar No:2015/18-43

Araştırmaya katılan gönüllülerden sözlü olur alınmıştır. Ayrıca, anket formunun başlangıcında araştırmanın amacı ve gönüllülük ile ilgili kısa bir bilgilendirme metni bulunmaktadır (Bkz. Ek 2).



4. BULGULAR

4.1. Katılımcıların Tanımlayıcı Özelliklerine İlişkin Bulgular

Araştırmaya katılmayı kabul eden hemşire sayısı 291'dir. Yaş ortalaması 34.6 ± 7.4 (22-58; ortanca 34; n=287), katılımcıların %50.9'u 35 yaşının altında, % 49.1'i 35 yaş ve üzerindedir. Hemşirelerin %97.9'u kadın, %66.0'sı evlidir (Tablo 5).

Tablo 5. Katılımcıların sosyo-demografik özelliklerine göre dağılımı

Sosyo-Demografik Özellik (n=291)	Sayı	%
Yaş *		
<35 yaş	146	50.9
35 yaş ve üzeri	141	49.1
Cinsiyet		
Erkek	6	2.1
Kadın	285	97.9
Medeni Durum		
Evli	192	66
Bekar	99	34

*4 katılımcı yaşını belirtmemiştir.

Dahili birimlerden 158 (%54.3), cerrahi birimlerden ise 133 (%45.7) hemşire araştırmaya katılmıştır. Katılımcıların hemşirelik deneyimleri 11.9 ± 7.8 yıldır (<1-33 yıl; ortanca 10 yıl; n=289). Katılımcıların yüksek bir oranı (%81.4) lisans mezunu iken, %9.6'sı yüksek lisans ve doktora, %8.9'u ise sağlık meslek lisesi ve ön lisans mezunudur. Başlangıç düzeyinde İngilizce bilenler 62 (%21.3), orta düzeyde bilenler 147 (%50.5), ileri düzeyde bilenler 12 (%4.1) ve seviyesini bilmeyenler ise 29 (%10.0) olmak üzere toplamda 250 (%85.9) katılımcı İngilizce bilmektedir. Katılımcılardan çeşitli seviyelerde olmak üzere; 3 (%1.0)'ü Almanca, 7 (%2.4)'si Bulgarca, 6 (%2.1)'si Rusça, 1 (%0.3)'i Kürtçe ve 1 (%0.30) kişi de Arapça bilmektedir. Katılımcılardan 14 (%4.8)'ü başlangıç seviyesinde, 214 (%73.5)'ü orta seviyede, 41 (%14.1)'i ileri seviyede ve 22 (%7.6)'si seviyesini bilmeyen katılımcı olmak üzere bütün katılımcılar (%100) bilgisayar kullanmayı bilmektedir (Tablo 6).

Tablo 6. Katılımcıların çalışma özelliklerine göre dağılımı

Tanımlayıcı Özellikleri (n=291)	Sayı	%
Çalıştığı Bölüm		
Dahili	158	54.3
Cerrahi	133	45.7
Öğrenim Düzeyi		
Sağlık meslek lisesi ve Ön lisans	26	8.9
Lisans	237	81.4
Yüksek Lisans ve Doktora	28	9.6
Hemşirelik Deneyimi **		
0-4yıl	48	16.6
5-9 yıl	85	29.4
10-14 yıl	50	17.3
15-19 yıl	55	19.1
20-33 yıl	51	17.6
Yabancı Dil		
İngilizce Bilenler	250	85.9
İngilizce Bilmeyenler	41	14.1

**2 katılımcı hemşire olarak çalıştığı toplam süreyi belirtmemiştir.

“Klinik araştırmalar hakkında herhangi bir eğitim aldınız mı?” sorusuna “evet” yanıtını veren 11 (%3.8) katılımcıdan 6 (%2.1)’si 1 gün, 1 (%0.3)’i 2 gün, 2 (%0.7)’si 3gün, 1 (%0.3)’i 4 gün ve diğer 1 (%0.3) katılımcı ise 5 gün eğitim aldıklarını belirtmiştir. Bu 11 katılımcının 9’u klinik araştırmalar ile ilgili eğitimi bir ilaç firmasından ve diğer 2 katılımcı ise Dokuz Eylül Üniversitesi’nden aldıklarını belirtmiştir. 18 (%6.2) katılımcı klinik araştırma hastasından kan, idrar, vb. biyolojik örnek alımı, 20 (%6.9)’si klinik araştırma hastasının vital bulgularının takibi, 16 (%5.5)’si klinik araştırma hastasına araştırma ürününün (ilaç, tıbbi cihaz gibi) uygulanması, 1 (%0.3)’i ağrı takibi ve 1 (%0.3)’i ise klinik araştırmanın koordinasyonu olmak üzere; toplamda 291 katılımcıdan sadece 25 (%8.6)’inin klinik araştırmalarda çeşitli görevler aldığı saptanmıştır (katılımcı birden fazla görev seçeneğini işaretleyebilmektedir) (Tablo 7).

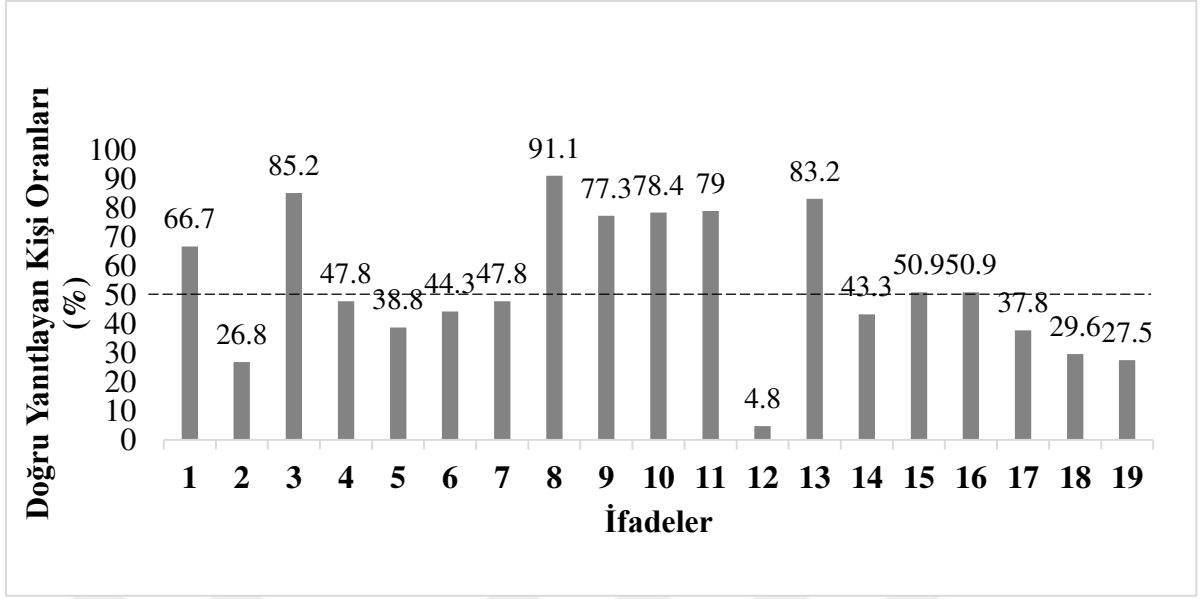
Tablo 7. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili eğitimine, deneyimine ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumuna göre dağılımları

	Sayı (n=291)	%
Klinik araştırma eğitimi alma durumu		
Eğitim alanlar	11	3.8
Eğitim almayanlar	280	96.2
Klinik araştırmada görev alma durumu		
Görev alanlar	25	8.6
Görev almayanlar	266	91.4
Danışan hastasının olma durumu		
Danışan hastası olanlar	29	10.0
Danışan hastası olmayan veya hatırlamayanlar	262	90.0

4.2. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için sunulan 19 ifadenin (Tablo 8, 9, 10) tamamını doğru yanıtlayan katılımcı bulunmazken, 19 ifadenin tümünü yanlış yanıtlayan 2 (%0.7) katılımcı saptanmıştır. Doğru yanıtlanan ifade sayısının ortalaması 10.1 ± 4.1 (0-18; ortanca 10) olarak bulunmuştur.

Grafik 1’de de görülebileceği üzere katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini incelemek amacıyla sunulan 19 ifadeden en iyi bilinen yani en çok doğru yanıtlanan, gönüllünün tanımını içeren 8 numaralı ifade (265 doğru yanıt; %91.1) iken; ikinci en iyi bilinen klinik araştırmaların etik kurul izni olmadan başlatılamayacağını belirten 3 numaralı ifade (248 doğru yanıt; % 85.2) olmuştur. Öte yandan, en düşük doğru yanıtın verildiği, bir başka deyişle en az bilgi sahibi olunan ise özel gruplarda klinik araştırma yapılmasına ilişkin olan 12 numaralı ifade (14 doğru yanıt; %4.8) olmuştur.



Grafik 1. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için sunulan 19 ifadeye verilen doğru yanıt oranları

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için sunulan 19 ifade aşağıda belirtilen hedeflere göre 3 başlık altında değerlendirilmiştir:

İfade no 1-7: Klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler;

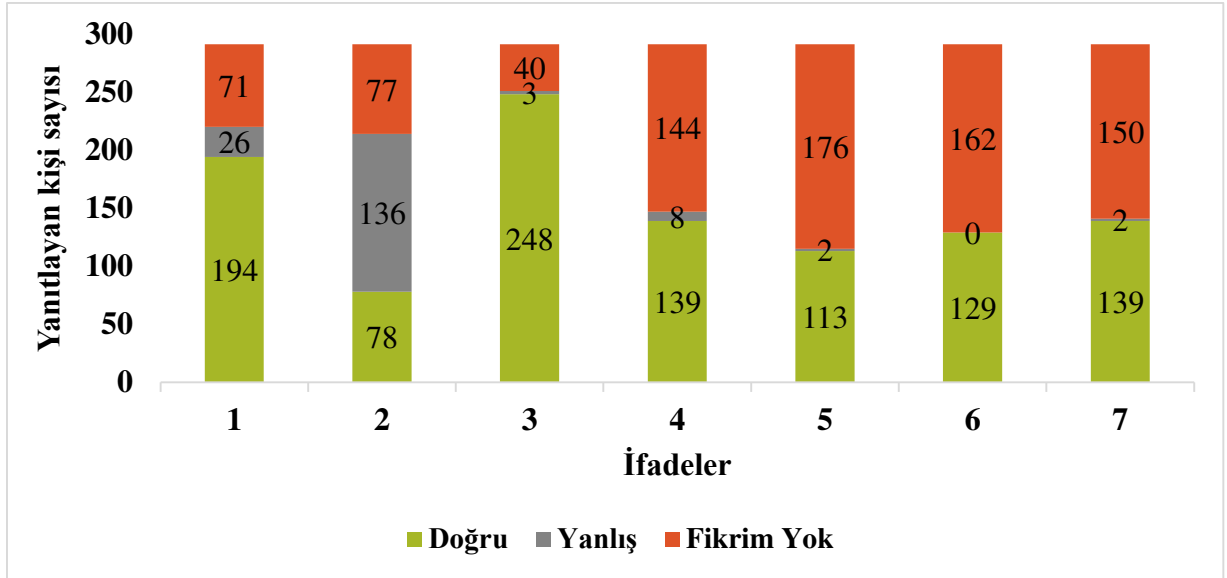
İfade no 8-16: Gönüllü kavramı;

İfade no 17-19: Klinik araştırmanın tasarımı

Klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler hedefi içerisinde en fazla doğru yanıtın alındığı ifadenin, klinik araştırmaların etik kurul izni olmadan başlatılamayacağını belirten 3 numaralı ifade (248 doğru yanıt; %85.2) olduğu saptanmıştır. Bu grup içerisindeki en düşük puana sahip ifade ise yeni bir ilacın veya tıbbi cihazın insanların kullanımına sunulabilmesinden önce insanlar üzerinde denenmesinin zorunlu olduğuna ilişkin olan 2 numaralı ifade (78 doğru yanıt; %26.8) olmuştur. Bu hedef içerisinde yer alan 7 ifadenin 7'sini de doğru bilen 23 (%7.9) katılımcı, hiçbir ifadeyi bilemeyen ise 16 (%5.5) katılımcı saptanmıştır. Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalarına dair bilgiyi sorgulamak amacıyla hazırlanmış olan 5, 6, 7 nolu ifadeler için katılımcıların %50'den fazlasının fikrinin olmadığı görülmüştür (Tablo 8, Grafik 2).

Tablo 8. Katılımcıların klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler konusundaki bilgi düzeyleri

Klinik Araştırmanın Tanımı ve Etik Yönü ile İlgili Düzenlemeler (n=291)	Doğru Yanıtlayanlar		Yanlış Yanıtlayanlar		Fikri Olmayanlar	
	n	%	n	%	n	%
1.İfade: Klinik araştırma, araştırma ilacının veya tıbbi cihazın klinik, farmakolojik veya diğer etkilerini ortaya çıkarmak için insanlar üzerinde yürütülen araştırmalardır.	194	66.7	26	8.9	71	24.4
2.İfade: Yeni bir ilacın veya tıbbi cihazın insanların kullanımına sunulabilmesinden önce insanlar üzerinde denenmesi zorunludur.	78	26.8	136	46.7	77	26.5
3.İfade: Klinik araştırmalar etik kurul izni olmadan başlatılamaz.	248	85.2	3	1	40	13.8
4.İfade: Klinik araştırmalar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı olmadan başlatılamaz.	139	47.8	8	2.8	144	49.5
5.İfade: Klinik araştırmalar, temeli Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayanan İyi Klinik Uygulamalarına (İKU), ilgili mevzuata ve etik ilkelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.	113	38.8	2	0.7	176	60.5
6.İfade: İKU, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.	129	44.3	0	0	162	55.7
7.İfade: İKU, araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğuna ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.	139	47.8	2	0.7	150	51.5



Grafik 2. Katılımcıların klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler konusundaki bilgi düzeyleri

Gönüllü kavramı ve gönüllülerin klinik araştırmalarda korunmasına yönelik hedefleri kapsayan ifadeler içerisinde en fazla doğru yanıtın yukarıda da belirtildiği gibi gönüllünün tanımını içeren 8 numaralı ifadeye (265 doğru yanıt; %91.1) verildiği saptanmıştır. Bu grup içerisindeki en düşük puanda kalan ifade ise özel gruplarla klinik araştırma yapılmasına ilişkin 12 numaralı ifade (14 doğru yanıt; %4.8) olmuştur. Bu hedef içerisinde yer alan 9 ifadenin 9'unu da doğru bilen sadece 3 (%1.0) katılımcı saptanırken hiçbir ifadeyi bilemeyen 5 (%1.7) katılımcı olmuştur. On ikinci ve 14. ifadelerin dışında kalan 7 ifadenin hepsi, katılımcıların %50'si ve üzeri tarafından bilinmiştir (Tablo 9, Grafik 3).

Tablo 9. Katılımcıların gönüllü kavramı konusundaki bilgi düzeyleri

Klinik Araştırmalarda Gönüllü Kavramı (n=291)	Doğru Yanıtlayanlar		Yanlış Yanıtlayanlar		Fikri Olmayanlar	
	n	%	n	%	n	%
8.İfade: Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişilere gönüllü denir.	265	91.1	3	1	23	7.9

9.İfade: Klinik araştırmaya katılmayı düşünen gönüllülere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeye Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) denir.

10.İfade: BGOF, gönüllü tarafından klinik araştırmaya başlanmadan önce imzalanmış olmalıdır.

11.İfade: Klinik araştırmalarda gönüllülerin güvenliği ön plandadır.

12.İfade: Çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır.

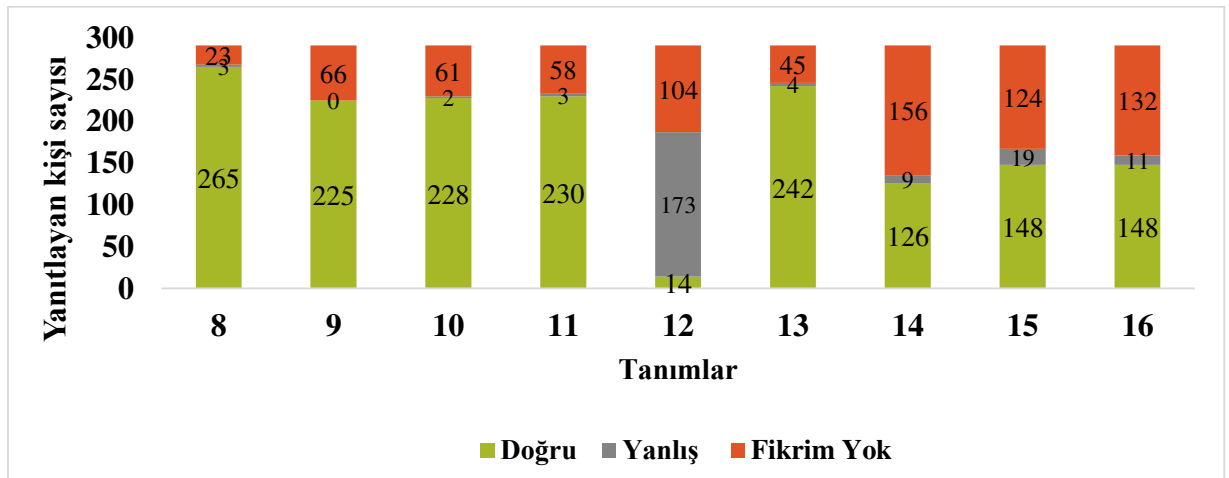
13.İfade: Klinik araştırmalarda gönüllüye ait kişisel ve tıbbi bilgiler gizli tutulur.

14.İfade: Gönüllülere, klinik araştırmaya katılımlarını teşvik etmek için yüksek ödemeler yapılamaz.

15.İfade: Klinik araştırmaya katılan gönüllüler, gerekçe göstermeksizin istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilirler.

16.İfade: Klinik araştırma sırasında ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tedavi giderleri destekleyici tarafından karşılanır.

225	77.3	0	0	66	22.7
228	78.4	2	0.7	61	20.9
230	79.0	3	1.1	58	19.9
14	4.8	173	59.5	104	35.7
242	83.2	4	1.4	45	15.4
126	43.3	9	3.1	156	53.6
148	50.9	19	6.5	124	42.6
148	50.9	11	3.8	132	45.3

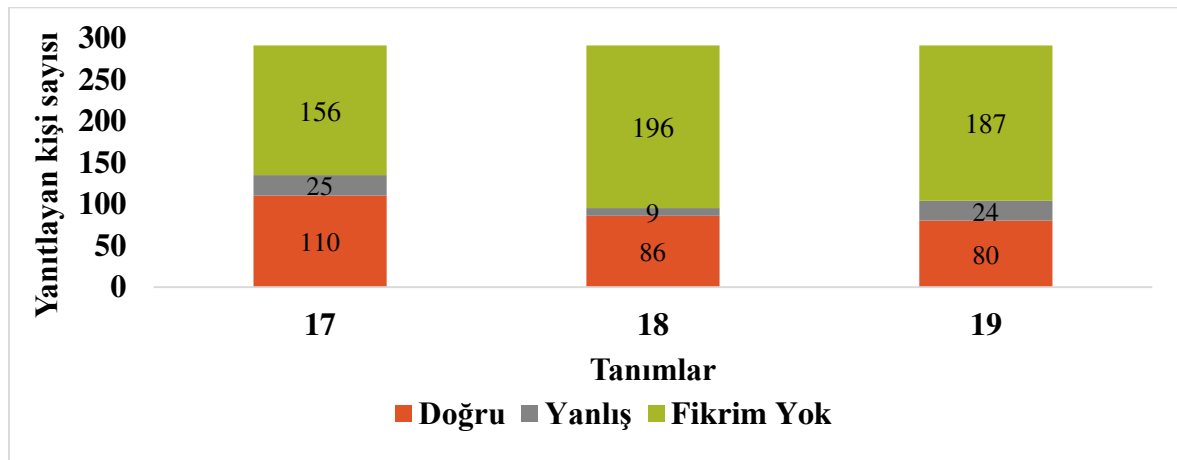


Grafik 3. Katılımcıların klinik araştırmada gönüllü kavramı konusundaki bilgi düzeylerinin dağılımı

Son olarak, klinik araştırmanın tasarımına ilişkin hedefi sorgulayan ifadeler içerisinde klinik araştırmalarda plasebo kullanımına ilişkin 17 numaralı ifadenin, en çok doğru yanıtlanan ifade (110 doğru yanıt; %37.8) olduğu saptanmıştır. 48 (%16.5) katılımcı bu grup içerisinde yer alan 3 ifadenin 3'ünü de doğru bilirken, 140 (%48.1) katılımcının ise hiçbir ifadeyi doğru yanıtlayamadığı saptanmıştır. Bu grupta yer alan ifadeleri doğru yanıtlayanların oranı %37.8'i geçememiştir (Tablo 10, Grafik 4).

Tablo 10. Katılımcıların, klinik araştırmaların tasarımı konusundaki bilgi düzeyleri

Klinik Araştırmanın Tasarımı (n=291)	Doğru Yanıtlayanlar		Yanlış Yanıtlayanlar		Fikri Olmayanlar	
	n	%	n	%	n	%
17. İfade: Klinik araştırmalarda plasebo kullanılabilir.	110	37.8	25	8.6	156	53.6
18. İfade: Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanır. Tek kör, hekimin; çift kör hem hekimin hem de gönüllünün uygulanan tedaviyi bilmemesidir.	86	29.6	9	3.1	196	67.3
19. İfade: Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanır. Randomizasyon, gönüllünün tedavisinin şansa bağı seçilmesidir.	80	27.5	24	8.2	187	64.3



Grafik 4. Katılımcıların, klinik araştırmaların tasarımı konusundaki bilgi düzeyleri

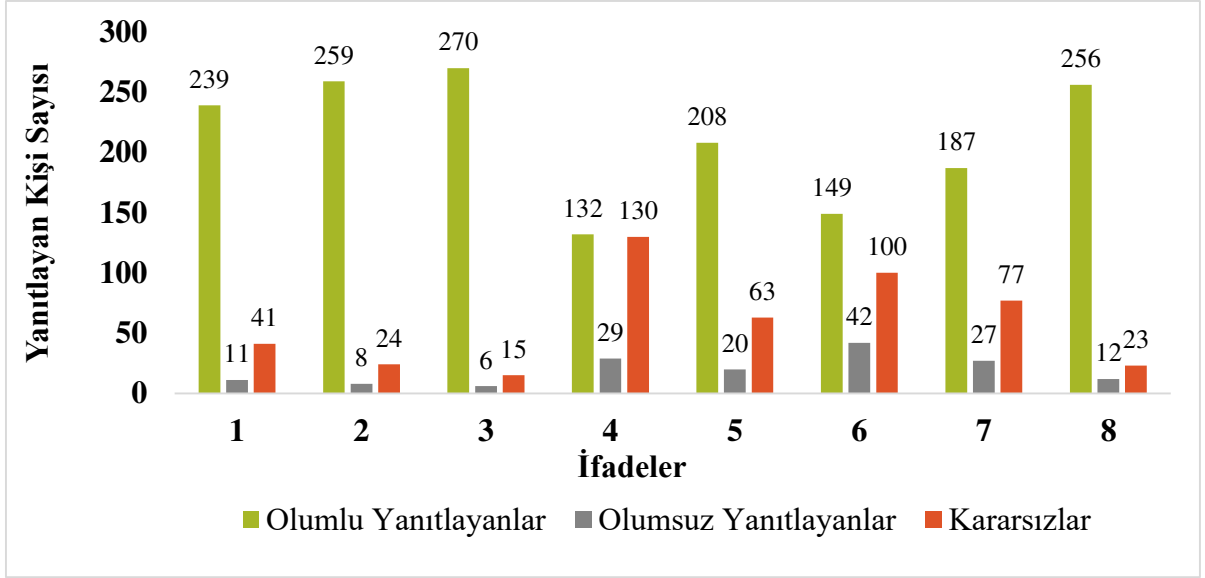
4.3. Katılımcıların Klinik Araştırmalar İle İlgili Tutumlarına İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarını incelemek amacıyla sunulan 8 ifadenin tamamını olumlu yanıtlayan katılımcı sayısı 43 (%14.8), 8 ifadenin tümünü olumsuz olarak yanıtlayan katılımcı sayısı 2 (%0.7) bulunmuştur. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili olumlu tutum puanlarının ortalaması 5.8 ± 1.7 olarak bulunmuştur. Bu 8 ifade arasından, klinik araştırmaların tıp biliminin ilerlemesi için önemli olduğunu belirten 3 numaralı ifade (270 olumlu yanıt; %92.8) katılımcılar tarafından en fazla puan alan ifade olur iken, ikinci sırada ona yakın bir oranla klinik araştırmaların toplum için yararlı olduğunu belirten 2 numaralı ifade (259 olumlu yanıt; %89.0) yer almıştır. Öte yandan, en az olumlu yanıtın alındığı ifade ise “klinik araştırmalar güvenilir çalışmalardır” ifadesi olmuştur (132 olumlu yanıt; %45.5) (Tablo 11, Grafik 5).

Tablo 11. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarına ilişkin dağılım

Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutum İfadeleri (n=291)	Katılıyorum		Katılmıyorum		Kararsızım	
	n	%	n	%	n	%
1.İfade: Klinik araştırmalar hasta bakım kalitesini artırır.	239	82.1	11	3.8	41	14.1
2.İfade: Klinik araştırmalar toplum için yararlıdır.	259	89.0	8	2.7	24	8.2
3.İfade: Klinik araştırmalar tıp biliminin ilerlemesi için önemlidir.	270	92.8	6	2.1	15	5.2
4.İfade: Klinik araştırmalar güvenilir çalışmalardır.	132	45.4	29	10.0	130	44.7
5.İfade: Klinik araştırma yapmak etik değildir.	20	6.9	208	71.5	63	21.6
6. İfade: Bilinen standart tedaviler, araştırılan yeni tedavilerden her zaman daha güvenilirdir.	42	14.4	149	51.2	100	34.4
7.İfade: Gönüllünün klinik araştırmaya katılmayı reddetmesi onun tedavisini olumsuz olarak etkilemez.	187	64.3	27	9.3	77	26.5
8.İfade: Hemşirelerin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gereklidir.	256	88.0	12	4.1	23	7.9

*Olumlu tutumların oranları kalın ve kırmızı olarak gösterilmiştir.



Grafik 5. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili tutumları

4.4. Katılımcıların Klinik Araştırma Hemşireliği ile İlgili Görüşlerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

291 katılımcıdan 220 (%75.6)'si “klinik araştırma hemşireliği ayrı bir uzmanlık dalı olmalıdır” görüşüne “evet” yanıtını vermiştir. Aynı zamanda katılımcıların büyük bir çoğunluğu (248; %85.2) “klinik araştırmalar hemşirelik eğitiminin bir parçası olmalıdır” görüşü için “evet” yanıtını verir iken, katılımcıların yaklaşık yarısı (%51.5) “klinik araştırmada görev almak ister misiniz?” sorusuna “evet” yanıtını vermiştir (Tablo 12).

Tablo 12. Katılımcıların (n=291) klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleri

	Evet		Hayır		Fikrim Yok	
	n	%	n	%	n	%
Klinik araştırma hemşireliği ayrı bir uzmanlık dalı olmalıdır.	220	75.6	24	8.2	47	16.2
Klinik araştırmalar, hemşirelik eğitiminin bir parçası olmalıdır.	248	85.2	12	4.1	31	10.7
Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?	150	51.5	63	21.6	78	26.9

Katılımcıların klinik araştırma eğitiminin hemşirelik eğitiminin hangi aşamasında yer alması gerektiği konusundaki görüşleri incelendiğinde; en yüksek oranın lisans eğitiminde (171; %58.8) en düşük oranın ise ön lisans eğitiminde (20; %6.9) olduğu görülmektedir (Tablo 13).

Tablo 13. Katılımcıların (n=248) klinik araştırma eğitiminin hemşirelik eğitiminin hangi aşamasında yer alması gerektiği konusundaki görüşleri

	n	%
Lisans eğitimi	171	58.8
Lisansüstü eğitimi	114	39.2
Hizmet içi eğitim	81	27.8
Sertifika programı	66	22.7
Ön lisans eğitimi	20	6.9

* Her bir katılımcı birden fazla yanıt vermiştir.

Katılımcıların, hemşirelerin klinik araştırmalarda yer almalarının getireceği katkılar hakkındaki görüşleri incelendiğinde; en yüksek oranı “hemşirelerin uzmanlaşmasına katkıda bulunur” (222; %76.3) görüşünün, en düşük oranı ise “hasta güvenliğini artırır” (137; %47.1) görüşünün aldığı saptanmıştır (Tablo 14).

Tablo 14. Katılımcıların (n=291) hemşirelerin klinik araştırmalarda yer almalarının getireceği yararlar/katkılar hakkındaki görüşleri

	n	%
Hemşirelerin uzmanlaşmasına katkıda bulunur	222	76.3
Hemşirelik hizmetlerinin kalitesini artırır	203	69.8
Hasta bakım kalitesi artırır	197	67.7
Klinik araştırmaların başarısını artırır	196	67.4
Araştırma sonuçlarının klinik uygulamaya aktarımını kolaylaştırır	187	64.3
Hasta güvenliğini artırır	137	47.1

* Her bir katılımcı birden fazla yanıt vermiştir.

“Klinik araştırmada görev almak ister misiniz?” sorusuna “evet” yanıtı veren 150 (%51.5) katılımcının klinik araştırmalarda görev almak istemelerinin nedenlerine ilişkin görüşleri incelendiğinde; en yüksek oranı “bilimsel bir merakı cevaplamak” (99; %34.0) görüşü alırken en düşük oranı ise “kanıta dayalı hemşirelik bakımı” (1; %0.3) görüşü almıştır (Tablo 15).

Tablo 15. Katılımcıların (n=150) klinik araştırmalarda görev almak istemelerinin nedenleri konusundaki görüşleri

	n	%
Bilimsel bir merakı cevaplamak	99	34.0
Kariyer gelişimi	93	32.0
Tıp bilimine katkı yapmak	86	29.6
Maddi kazanç	31	10.7
Kaliteli hasta bakım hizmeti	4	1.4
Kanıtı dayalı hemşirelik bakımı	1	0.3

* Her bir katılımcı birden fazla yanıt vermiştir.

“Klinik araştırmada görev almak ister misiniz?” sorusuna “hayır” veya “fikrim yok” yanıtını veren 141 (%48.5) katılımcının klinik araştırmalarda görev almak istememelerinin nedenlerine ilişkin görüşleri incelendiğinde; en yüksek oranı “iş yükünün artırması” (79; %27.1) görüşü alırken en düşük oranı ise “kurum koşulları” (1; %0.3) görüşünün almış olduğu bulunmuştur (Tablo 16).

Tablo 16. Katılımcıların (n=141) klinik araştırmalarda yer almak istememelerinin öncelikli nedenleri konusundaki görüşleri

	n	%
İş yükünü artırması	79	27.1
Bilgi eksikliği	45	15.5
Zaman kısıtlılığı	8	2.7
Nedeni yok	5	1.7
Emeklilik	3	1
Kurum koşulları	1	0.3

* Her bir katılımcı birden fazla yanıt vermiştir.

4.5. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerini Etkileyen Etmenler

Katılımcıların sosyo-demografik özelliklerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine ilişkin puan ortalamaları karşılaştırıldığında; 35 yaş ve üzeri katılımcıların puan ortalamasının 35 yaş altı katılımcıların ortalamasından daha yüksek olduğu fakat ortalamalar arasındaki bu farkın anlamlı olmadığı saptanmıştır ($t(285) = -0.89, p > 0.05$). Erkek katılımcıların ortalaması kadın katılımcıların ortalamasından fazla olmasına rağmen bu ortalamalar arasındaki

farkın anlamlı olmadığı bulunmuştur ($t(289) = -0.84, p > 0.05$). Ayrıca, evli ve bekar katılımcıların puan ortalamaları arasında da anlamlı düzeyde bir fark saptanmamıştır ($t(289) = -1.34, p > 0.05$) (Tablo 17).

Tablo 17. Katılımcıların (n=291) sosyo-demografik özelliklerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri

	Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeyi Ortalama Puan $\pm$ SD	p
Yaş*		
35 yaş ve üzeri	10.3 $\pm$ 4.2	0.375
<35 yaş	9.9 $\pm$ 4.0	
Cinsiyet		
Erkek	11.5 $\pm$ 2.1	0.404
Kadın	10.1 $\pm$ 4.1	
Medeni Durum		
Evli	9.9 $\pm$ 4.1	0.185
Bekar	10.6 $\pm$ 4.2	

*4 katılımcı yaşını belirtmemiştir.

Tablo 18’de de görülebileceği üzere dahili bölümlerde çalışan katılımcıların, klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin puan ortalaması (10.0 $\pm$ 4.3) ile cerrahi bölümlerde çalışan katılımcıların puan ortalaması (10.2 $\pm$ 4.0) arasında anlamlı bir fark bulunamamıştır ($t(289) = -0.35, p > 0.05$). Katılımcıların ortalamalarını öğrenim düzeylerine göre karşılaştırdığımızda “yüksek lisans ve doktora” düzeyinde eğitim alan katılımcıların ortalaması 11.2 $\pm$ 3.9 olup, diğer eğitim düzeyine sahip katılımcıların ortalamalarından daha fazla olmasına rağmen, grupların puan ortalamaları arasında anlamlı düzeyde bir fark saptanamamıştır ($F(2, 288) = 1.57, p > 0.05$) (Tablo 18). Katılımcıların ortalamalarını toplam hemşirelik deneyimlerine göre 5 gruba ayırarak değerlendirdiğimizde de ortalamalar arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır ($F(4, 288) = 0.33, p > 0.05$). Ayrıca, İngilizce bilen katılımcıların puan ortalaması, İngilizce bilmeyen katılımcıların ortalamasından daha yüksek olmasına rağmen ortalamalar arasındaki bu farklılığın anlamlı olmadığı saptanmıştır ($t(289) = 0.23, p > 0.05$) (Tablo 18).

Tablo 18. Katılımcıların (n=291) çalışma özelliklerine göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri

	Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeyi Ortalama Puan ± SD	p
Çalıştıkları Bölüm		
Dahili	10.0 ± 4.3	0.724
Cerrahi	10.2 ± 4.0	
Öğrenim Düzeyi		
Yüksek Lisans ve Doktora	11.2 ± 3.9	0.21
Lisans	10.1 ± 4.1	
Sağlık meslek lisesi ve Ön lisans	9.8 ± 4.4	
Hemşirelik Deneyimi *		
0-4yıl	10.2 ± 3.5	0.853
5-9 yıl	9.8 ± 4.3	
10-14 yıl	10.0 ± 3.9	
15-19 yıl	10.4 ± 3.9	
20-33 yıl	10.5 ± 4.8	
Yabancı Dil		
İngilizce Bilenler	10.1 ± 4.1	0.822
İngilizce Bilmeyenler	9.9 ± 4.4	

*2 katılımcı hemşire olarak çalıştığı toplam süreyi belirtmemiştir.

Klinik araştırma eğitimi alan katılımcıların, klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin puan ortalamasının (14.6 ± 3.0) klinik araştırma eğitimi almayan katılımcıların puan ortalamasından (9.9 ± 4.1) anlamlı düzeyde daha yüksek olduğu görülmüştür ($t(289)=3.73, p<0.05$). Aynı zamanda, klinik araştırmada görev alan katılımcıların puan ortalaması 12.5 ± 4.4 ile klinik araştırmada görev almayan katılımcıların puan ortalaması 9.9 ± 4.0 arasında anlamlı düzeyde bir fark bulunmuştur ($t(289)=3.06, p<0.05$). Klinik araştırma ile ilgili genel bilgi almak amacıyla danışan hastası olan katılımcıların ortalamaları danışan hastası olmayan katılımcıların ortalamalarına göre anlamlı düzeyde daha yüksek olduğu saptanmıştır ($t(289)=2.9, p<0.05$) (Tablo 19).

Tablo 19. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili eğitimine, deneyimine ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumuna göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri

	Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeyi Ortalama Puan $\pm$ SD	p
Klinik araştırma eğitimi alma durumları		
Eğitim alanlar (n=11)	14.6 $\pm$ 3.0	p<0.001
Eğitim almayanlar (n=280)	9.9 $\pm$ 4.1	
Klinik araştırmada görev alma durumu		
Görev alanlar (n=25)	12.5 $\pm$ 4.4	0.002
Görev almayanlar (n=266)	9.9 $\pm$ 4.0	
Danışan hastasının olma durumu		
Danışan hastası olanlar (n=29)	12.2 $\pm$ 4.5	0.004
Danışan hastası olmayan veya hatırlamayanlar (n=262)	9.9 $\pm$ 4.0	

4.6. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutumlarına Etki Eden Etmenler

Katılımcıların sosyo-demografik özelliklerine göre klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarına ilişkin puan ortalamaları karşılaştırıldığında; 35 yaş altı katılımcıların puan ortalamaları 5.9 ± 1.7 ile 35 yaş ve üzeri katılımcıların puan ortalamaları 5.7 ± 1.7 arasında anlamlı düzeyde bir fark saptanmamıştır ($t(285) = -0.87, p > 0.05$). Erkek katılımcıların puan ortalamaları 7.0 ± 0.9 , kadın katılımcıların puan ortalamaları 5.8 ± 1.7 den fazla olmasına rağmen bu ortalamalar bir birinden anlamlı düzeyde farklı değildir ($t(289) = -1.72, p > 0.05$). Ayrıca, evli ve bekar katılımcıların puan ortalamaları arasında da anlamlı bir farklılığa rastlanmamıştır ($t(289) = -1.38, p > 0.05$) (Tablo 20).

Tablo 20. Katılımcıların (n=291) sosyo-demografik özelliklerine göre klinik araştırmalara karşı tutumları

	Klinik Araştırmalara Karşı Pozitif Tutum Ortalama Puan $\pm$ SD	p
Yaş*		
35 yaş ve üzeri	5.9 $\pm$ 1.7	0.383
<35 yaş	5.7 $\pm$ 1.7	
Cinsiyet		
Erkek	7.0 $\pm$ 0.9	0.087
Kadın	5.8 $\pm$ 1.7	
Medeni Durum		
Evli	5.7 $\pm$ 1.7	0.169
Bekar	6.0 $\pm$ 1.5	

*4 katılımcı yaşını belirtmemiştir.

Dahili bölümlerde çalışan katılımcıların, klinik araştırmalar ile ilgili olumlu tutumlarına ilişkin puan ortalamaları ile cerrahi bölümlerde çalışan katılımcıların puan ortalamaları arasında anlamlı bir fark bulunamamıştır ($t(289)= 0.49$, $p>0.05$). Katılımcıların puanlarının ortalamalarını öğrenim düzeylerine göre karşılaştırdığımızda “lisans” düzeyinde eğitim alan katılımcıların ortalamaları 5.9 ± 1.6 diğer eğitim düzeyine sahip katılımcıların ortalamalarından daha fazla olmasına rağmen, grupların ortalamaları arasında anlamlı düzeyde bir fark saptanamamıştır ($F(2, 288)= 2.56$, $p>0.05$). Katılımcıların, klinik araştırmalar ile ilgili olumlu tutumlarına ilişkin puan ortalamalarını toplam hemşirelik deneyimlerine göre 5 gruba ayırarak değerlendirdiğimizde ise ortalamalar arasında anlamlı bir fark bulunmamıştır ($F(4, 288)= 0.56$, $p>0.05$). Aynı zamanda, İngilizce bilen katılımcıların puan ortalamaları ile bilmeyen katılımcıların ortalamaları anlamlı düzeyde bir birinden farklı değildir ($t(289)= 1.87$, $p>0.05$) (Tablo 21).

Tablo 21. Katılımcıların (n=291) çalışma özelliklerine göre klinik araştırmalara karşı tutumları

	Klinik Araştırmalara Karşı Pozitif Tutum Ortalama Puan $\pm$ SD	p
Çalıştıkları Bölüm		
Dahili	5.9 $\pm$ 1.7	0.625
Cerrahi	5.8 $\pm$ 1.6	
Öğrenim Düzeyi		
Yüksek Lisans ve Doktora	5.6 $\pm$ 1.9	0.079
Lisans	5.9 $\pm$ 1.6	
Sağlık meslek lisesi ve Ön lisans	5.2 $\pm$ 1.7	
Hemşirelik Deneyimi *		
0-4yıl	6.1 $\pm$ 1.5	0.695
5-9 yıl	5.9 $\pm$ 1.7	
10-14 yıl	5.8 $\pm$ 1.5	
15-19 yıl	5.8 $\pm$ 1.9	
20-33 yıl	5.5 $\pm$ 1.7	
Yabancı Dil		
İngilizce Bilenler	5.9 $\pm$ 1.6	0.063
İngilizce Bilmeyenler	5.4 $\pm$ 1.9	

*2 katılımcı hemşire olarak çalıştığı toplam süreyi belirtmemiştir.

Klinik araştırma eğitimi alan katılımcıların, klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarına ilişkin puan ortalamaları ile klinik araştırma eğitimi almayan katılımcıların ortalamaları arasında anlamlı bir fark saptanmamıştır ($t(289)= 0.69, p>0.05$). Klinik araştırmada görev alan katılımcıların puan ortalamaları ile görev almayan katılımcıların ortalamaları birbirinden anlamlı düzeyde farklı değildir ($t(289)= 1.37, p>0.05$). Klinik araştırma ile ilgili genel bilgi almak amacıyla danışan hastası olan katılımcıların puan ortalaması 6.5 ± 1.2 , danışan hastası olmayan katılımcıların puan ortalaması 5.7 ± 1.7 den anlamlı düzeyde fazladır ($t(289)= 2.07, p<0.05$) (Tablo 22).

Tablo 22. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili eğitimine, deneyimine ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumuna göre klinik araştırmalara karşı tutumları

	Klinik Araştırmalara Karşı Pozitif Tutum Ortalama Puan $\pm$ SD	p
Klinik araştırma eğitimi alma durumları		
Eğitim alanlar (n=11)	6.2 $\pm$ 1.1	0.494
Eğitim almayanlar (n=280)	5.8 $\pm$ 1.7	
Klinik araştırmada görev alma durumu		
Görev alanlar (n=25)	6.3 $\pm$ 1.3	0.172
Görev almayanlar (n=266)	5.8 $\pm$ 1.7	
Danışan hastasının olma durumu		
Danışan hastası olanlar (n=29)	6.5 $\pm$ 1.2	0.040
Danışan hastası olmayan veya hatırlamayanlar (n=262)	5.7 $\pm$ 1.7	

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri ile klinik araştırmalar ile ilişkili tutumları arasında pozitif ve orta düzeyde bir ilişki bulunmaktadır. Klinik araştırma ile ilgili bilgi düzeyi arttıkça olumlu tutumda anlamlı olarak artmaktadır ($r=0.35$, $p<0.01$).

4.7. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi ve Tutumlarının Görüşlerine Etkisi

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleri üzerine etkisi incelendiğinde; “Klinik araştırma hemşireliği ayrı bir uzmanlık dalı olmalıdır” görüşüne “evet” diyen katılımcıların, klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin ortalaması 10.7 ± 3.9 ile aynı görüşe “hayır” ve “fikrim yok” cevabını veren katılımcıların ortalamaları 8.18 ± 3.9 arasında anlamlı düzeyde bir fark saptanmıştır ($t(289)=4.7$, $p<0.05$). “Klinik araştırmalar, hemşirelik eğitiminin bir parçası olmalıdır” görüşüne “evet” diyen katılımcıların, ortalaması ise aynı görüşe “hayır” ve “fikrim yok” cevabını veren katılımcıların ortalamasından anlamlı düzeyde daha yüksek olduğu bulunmuştur ($t(289)=2.1$, $p<0.05$). Aynı zamanda, “Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?” sorusuna “evet” yanıtı veren katılımcıların puan ortalaması 11.0 ± 4.2 , “hayır” ve “fikrim yok” cevabını veren katılımcıların ortalaması 9.2 ± 3.9 den anlamlı düzeyde yüksek bulunmuştur ($t(289)=3.74$, $p<0.05$) (Tablo 23).

Tablo 23. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin, klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleri üzerine etkisi

	Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeyi Ortalama Puan $\pm$ SD	p
Klinik araştırma hemşireliği ayrı bir uzmanlık dalı olmalıdır.		
Evet (n= 220)	10.7 $\pm$ 3.9	p<0.001
Hayır ve Fikrim yok (n= 71)	8.2 $\pm$ 3.9	
Klinik araştırmalar, hemşirelik eğitiminin bir parçası olmalıdır.		
Evet (n= 248)	10.3 $\pm$ 4.1	0.03
Hayır ve Fikrim yok (n= 43)	8.9 $\pm$ 3.9	
Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?		
Evet (n= 150)	11.0 $\pm$ 4.2	p<0.001
Hayır ve Fikrim yok (n= 141)	9.2 $\pm$ 3.9	

Katılımcıların klinik araştırmalara karşı tutumlarının, klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleri üzerine etkisi incelendiğinde; “Klinik araştırma hemşireliği ayrı bir uzmanlık dalı olmalıdır” görüşüne “evet” diyen katılımcıların, klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarına ilişkin olumlu yanıt puan ortalaması 6.1 ± 1.5 ile aynı görüşe “hayır” ve “fikrim yok” cevabını veren katılımcıların puan ortalaması 4.9 ± 1.9 arasında anlamlı düzeyde bir fark saptanmıştır ($t(289)= 4.85, p<0.05$). Ayrıca, “Klinik araştırmalar, hemşirelik eğitiminin bir parçası olmalıdır” görüşüne “evet” diyen katılımcıların, ortalaması 6.1 ± 1.5 ile aynı görüşe “hayır” ve “fikrim yok” cevabını veren katılımcıların ortalaması 4.6 ± 2.2 arasında da anlamlı bir fark saptanmıştır ($t(289)= 4.18, p<0.05$). Aynı zamanda, “Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?” sorusuna “evet” yanıtı veren katılımcıların puan ortalaması, “hayır” ve “fikrim yok” cevabını veren katılımcıların ortalamasından anlamlı düzeyde daha yüksek bulunmuştur ($t(289)= 5.66, p<0.05$) (Tablo 24).

Tablo 24. Katılımcıların klinik araştırmalara karşı tutumlarının, klinik araştırma hemşireliği ile ilgili görüşleri üzerine etkisi

	Klinik Araştırmalara Karşı Pozitif Tutum Ortalama Puan $\pm$ SD	p
Klinik araştırma hemşireliği ayrı bir uzmanlık dalı olmalıdır.		
Evet (n= 220)	6.1 $\pm$ 1.5	p<0.001
Hayır ve Fikrim yok (n=71)	4.9 $\pm$ 1.9	
Klinik araştırmalar, hemşirelik eğitiminin bir parçası olmalıdır.		
Evet (n= 248)	6.1 $\pm$ 1.5	p<0.001
Hayır ve Fikrim yok (n= 43)	4.6 $\pm$ 2.2	
Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?		
Evet (n= 150)	6.4 $\pm$ 1.3	p<0.001
Hayır ve Fikrim yok (n= 141)	5.3 $\pm$ 1.9	

5. TARTIŞMA

Klinik araştırmalarda hemşirelerin yer almalarının klinik araştırmaların başarısından etik olarak yürütölmesine, bilgilendirilmiş onam sürecinin sürdürülebilirliğinden hasta bakım kalitesine ve veri kalitesinden araştırma ekibinin iletişimine kadar birçok farklı boyutta olumlu yönde katkıları olmaktadır [1, 8, 9, 18, 72]. Klinik araştırmalarda, konusunda uzmanlaşan klinik araştırma hemşireleri görev alabildiğı gibi diğler birimlerde çalışan hemşireler de (servis hemşireleri, vb.) görev alabilmektedir. Ülkemizde yürütölen klinik araştırmaların kalite ve standartlarının artırılmasına ilişkin genel olarak birçok olumlu atılım ve faaliyet gerçekleştirilirken, klinik araştırma hemşiresi kavramı ve ihtiyacı henüz yeni yeni tartışılmaktadır. Bu konuda henüz bir eğitim standardı, kadro ve yasal düzenleme bulunmamaktadır. Bu yüzden ölkemizde klinik araştırmaların yürütöldüğü (üniversite hastaneleri, vb.) kurum ve kuruluşlarda görevli hemşireler aynı zamanda klinik araştırmalarda da görev almaktadırlar. Bu sebeple, ölkemizdeki hemşirelerin klinik araştırmalara ilişkin bilgi, tutum ve görüşlerini incelemeyi hedefleyen bu çalışma, klinik araştırmaların da yürütöldüğü bir üniversite hastanesinde görev alan servis hemşireleri arasında gerçekleştirilmiştir.

Tanımlayıcı ve kesitsel nitelikte olan bu çalışma, ölkemizdeki hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi, tutum ve görüşlerini ve bunlara etki eden etmenleri inceleyen ilk çalışma olma özelliğini taşımaktadır. Hemşirelerin klinik araştırmalara ilişkin bilgi, tutum ve görüşlerinin incelenmesi ise; genel olarak hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarının, bilgi ihtiyaçlarının ve olası uzmanlaşma faaliyetlerine ilişkin (klinik araştırma hemşireliği, vb.) yaklaşımlarının belirlenebilmesine olanak sağlayacaktır. Dolayısıyla ölkemizdeki hemşirelerin klinik araştırmalar konusundaki mevcut durumlarını iyileştirmeye yönelik ileride gerçekleştirilecek faaliyetler için kullanışlı çıktılar oluşturulabilecektir. Bu çıkarımların hayata geçirilebilmesi ise, ölkemizdeki klinik araştırmalara gerek niteliksel gerekse niceliksel açılardan hissedilebilir derecede ve olumlu yönde etki edebilecektir.

5.1. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerinin Tartışılması

Çalışma kapsamında yer alan hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için sunulan 19 ifade:

1. Klinik araştırmanın tanımı, etik yönü ile ilgili düzenlemeler (ifade no 1-7; 7 ifade),
2. Gönüllü kavramı (ifade no 8-16; 9 ifade),

3. Klinik araştırmanın tasarımı (ifade no 17-19; 3 ifade) şeklinde üç başlık altında incelenmiştir.

Bu çalışmada yer alan hemşirelerin klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemelere ilişkin ifadelerin doğru bilinme oranı iki ifade haricinde %50'nin altında kalmıştır (Tablo 8). Bu sonuç, hemşirelerin klinik araştırmaların etik yönü ile ilgili düzenlemeler hakkında bilgilerinin sınırlı olduğunu düşündürmektedir.

Yanagawa ve ark.'nın hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili farkındalıklarını incelediği kesitsel çalışmalarında, hemşirelerin büyük bir çoğunluğunun klinik araştırmanın ne olduğu konusunda farkında oldukları ve farkındalığın bilgidен etkilenebileceğini belirtmişlerdir [23]. Bizim çalışmamızda da literatürle uyumlu olarak hemşirelerin klinik araştırmanın tanımının yapıldığı ifadeyi doğru bilme oranının %66.7 olduğu saptanmıştır (Tablo 8). Her ne kadar klinik araştırma tanımının (klinik araştırma, araştırma ilacının veya tıbbi cihazın klinik, farmakolojik veya diğer etkilerini ortaya çıkarmak için insanlar üzerinde yürütülen araştırmalardır) bilinme oranı %50'nin üzerinde de olsa, “yeni bir ilacın veya tıbbi cihazın insanların kullanımına sunulabilmesi için insanlar üzerinde denenmesinin zorunlu olduğu” ifadesi hemşirelerin sadece %26.8'i tarafından doğru yanıtlanmıştır. Bu sonuç; “katılımcılar gerçekten klinik araştırmanın ne olduğunu ve amaçlarını biliyorlar mı?” sorusunu akla getirmekte ve elde edilen sonucun gerçek bilgi durumunun değil, ifadeye olan aşinalığın bir yansıması olabileceğini düşündürmektedir. Bu konunun aydınlatılması için bu alanda daha fazla araştırma yapılması gerekmektedir.

Klinik araştırmanın yürütülebilmesi için; etik kurul tarafından o araştırmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönleri değerlendirilerek, iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuat doğrultusunda gerçekleştirilebileceğine dair onayın verilmiş olması gerekmektedir [5]. Helsinki Bildirgesi'nde de klinik araştırmaya başlanmadan önce araştırma protokolünün etik kurulların onayına sunulması gerektiği belirtilmektedir [4]. Klinik araştırmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı ve yetkili kurum izninin alınması gerekmektedir [5]. Bu çalışmada klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemelere ilişkin yedi ifade arasından hemşirelerin en iyi bildikleri, bir başka deyişle en fazla doğru yanıtladıkları (%85.2) ifadenin klinik araştırmaların etik kurul onayı olmadan başlatılamayacağını belirten ifade olduğu saptanmıştır (Tablo 8). Çalışmada yer alan hemşirelerin büyük bir çoğunluğu tarafından klinik araştırmaların etik kurul onayı olmaksızın başlatılamayacağını bilmesine rağmen “klinik araştırmalar Türkiye İlaç

ve Tıbbi Cihaz Kurumu izni olmadan başlatılamaz” ifadesine verilen doğru yanıt oranı %47.8’de kalmıştır. Bu sonucun olası nedenlerinden biri olarak, hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili kurum, kılavuz ve mevzuatlara ilişkin mevcut bilgilere sahip olmamaları veya sınırlı bilgiye sahip olmaları gösterilebilir.

Klinik araştırmaların etik yönü ile ilgili düzenlemelere ilişkin bir başka çarpıcı sonuç ise, bu çalışmada yer alan “klinik araştırmalar, temeli Helsinki Bildirgesi’nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayan İyi Klinik Uygulamalarına (İKU), ilgili mevzuata ve etik ilkelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir” ifadesine hemşirelerin sadece %38.8’nin doğru yanıt verebilmesidir (Tablo 8). İKU Kılavuzu klinik araştırmalar sonucu elde edilen verilerin uluslararası düzeydeki geçerliliğini kolaylaştırırken, çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının ve sağlıklarının korunması noktasında toplumsal bir güvence özelliğini de taşımaktadır. Bu çalışmada; insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardı olan İKU hakkındaki ifadelerin hemşireler tarafından doğru bilinme oranlarının %50’nin altında kaldığı görülmüştür. Bu bulgular çalışmada yer alan hemşirelerin İKU, Helsinki Bildirgesi ve klinik araştırmalar ile ilgili mevzuatlar hakkında bilgilerinin sınırlı olduğunu düşündürmektedir. Ayrıca bu bulgular hemşirelerin; gönüllülerin güvenliliğinin sağlanması, haklarının ve çıkarlarının korunması açısından klinik araştırmalarda etik ilkeler ile ilgili yasa ve kılavuzlar hakkında bilgi sahibi olmaları gerekliliğini destekler niteliktedir [9, 23].

Yanagawa ve ark. yaptıkları çalışmada, hemşireler en çok bilgilendirilmiş onam ve gönüllü kavramı hakkında farkındalığa sahiplerken, Helsinki Bildirgesi, İKU, düzenleyici kuruluş ve etik komiteler hakkında ise göreceli olarak daha düşük farkındalıkta oldukları sonucuna ulaşmışlardır [23]. Literatürle uyumlu olarak bizim çalışmamızda da hemşirelere sunulan on dokuz ifade içerisinde en yüksek bilinme oranının (%91.1) gönüllü tanımına ait olduğu saptanmıştır (Grafik 1, Tablo 9). Bu bulgu hemşirelerin pratikteki uygulamalarından kaynaklı aşinalıklarının bir yansıması olarak ortaya çıkmış olabilir. Ayrıca, gönüllü kavramı ve gönüllülerin korunmasına yönelik dokuz ifadenin hemşireler tarafından doğru yanıtlanma oranının iki ifade dışında %50’nin üzerinde olduğu bulunmuştur (Tablo 9). Bu bulgular klinik araştırmalarda gönüllü güvenliğinin ön planda olduğu, gönüllüye ait kişisel ve tıbbi bilgilerin gizli tutulduğu, BGOF’nun klinik araştırmaya başlamadan imzalanmış olması gerektiği gibi gönüllü kavramı ve güvenliğine ilişkin konularda göreceli olarak hemşirelerin daha fazla bilgi sahibi olduklarını göstermektedir. Bununla birlikte gönüllülere yapılan ödemelere ve klinik

araştırmalarda kısıtlıların yer almasına ilişkin ifadeler en az bilinenlerdi (Tablo 9). Duyarlı bireylerle klinik araştırma yapılması oldukça hassas bir konudur. Çünkü bu bireyler bilerek veya bilmeyerek verilebilecek zararlara karşı çok daha hassastırlar. Bu kişilerde iletişim ve algılama ile ilgili sorunların ortadan kaldırılması, bilgilendirilmiş olurun değerlendirilmesi ve haklarının korunması oldukça önemlidir [101]. Bu çalışmaya katılan hemşirelerden yalnızca 14'ünün (%4.8) ocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılabileceği hakkında doğru bilgiye sahip oldukları bulunmuştur. Bu sonucun ortaya çıkmasındaki olası nedenlerden biri olarak, özellikle klinik araştırmalara ilişkin mevcut veya yeni yapılandırılan mevzuat ve yönetmeliklerle ilgili bilgi eksikliklerinin varlığı gösterilebilir. Örneğin, 26.10.2004 tarihinde kabul edilen Türk Ceza Kanunu (TCK)'na göre çocuklar üzerinde klinik araştırma yapılmasının yasak olduğu kanun ile yürürlüğe girmişti [102]. Ancak 2005 yılı itibariyle TCK'nın ilgili maddesindeki bu hüküm değiştirilmiş, çocuklarda yapılacak araştırmalarda cezai sorumluluk gerektirmemesi için uyulması gereken maddeler belirlenmişti. Bu gibi değişikliklerin takip edilememesinin, klinik araştırma ile ilgili yasa ve mevzuatlara ilişkin bilgi eksikliklerine neden olabileceği düşünülmüştür. Bu sonuç, gönüllülerin haklarını gözetmek için hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili ulusal ve uluslararası mevzuatlara ilişkin bilgi eksikliklerinin giderilmesi gerekliliğinin de bir göstergesidir.

Spilsbury ve ark'nın klinik araştırma hemşirelerinin klinik araştırmadaki rolleri ve klinik araştırmaya potansiyel katkılarını inceledikleri çalışmalarında; servis hemşirelerinin klinik araştırma terminolojisi ile ilgili bilgi eksikliklerinin olması veya terminolojiyi tam olarak anlayamamalarının (rneğin; randomizasyon, ...gibi) klinik araştırmanın protokole uygun yrtlmesi ve araştırma ekibi ile uyum gibi önemli konularda aksaklıklara neden olabildiğini vurgulamışlardır [8]. Başka bir çalışmada ise; hemşirelerin klinik araştırmalarda plasebo kullanımı ile ilgili farkındalıklarının düşük olduğu belirlenmiştir [23]. Matsumoto ve ark. servis hemşirelerin faz I onkoloji klinik araştırmalarında yer almalarının zorluklarını inceledikleri çalışmalarında, servis hemşirelerinin klinik araştırma ile ilgili farklı seviyelerde bilgi sahibi olmaları nedeniyle klinik araştırma ekibi ile iletişim ve işbirliğinde zorluk yaşayabildikleri sonucuna ulaşmışlardır [14]. Literatürle uyumlu olarak çalışmamızda da yer alan hemşirelerin klinik araştırmaların tasarımına ilişkin kavramlardan körlük, randomizasyon ve plasebo ile ilişkili ifadelere verdikleri yanıtlar incelendiğinde, doğru yanıt oranının %38'in altında kaldığı ve en yüksek bilinme oranının plasebo kullanımına ilişkin ifade ile %37.8 olduğu görülmüştür

(Tablo 10, Grafik 4). Bu bulgular, çalışmaya katılan hemşirelerin klinik araştırmanın tasarımıyla ilişkin kavramlar ile ilgili temel bilgi eksikliklerinin olduğunu göstermektedir.

Yapılan birçok çalışmada hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi eksikliklerinin olduğu, bu eksikliğin giderilmesinin gerekliliği ve eğitim ihtiyaçları belirtilmiştir [14, 19, 23]. Zhang ve ark. onkoloji hekimleri ve hemşirelerinin faz I, II ve III klinik kanser araştırmalarına karşı olan tutumlarını incelediği çalışmada, hemşirelerin aynı çalışmada yer alan hekimlere kıyasla klinik araştırma ile ilgili bilgi eksikliklerinin daha fazla olduğu gösterilmiş ve bu eksikliklerin araştırmanın başarısına olumsuz yönde etki edebilecekleri vurgulanmıştır [15]. Çalışmamızda, hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için sunulan 19 ifadeye verdikleri cevaplar sonucunda bilgi düzeylerinin ortalaması 10.1 ± 4.1 olarak bulunmuştur. Literatürle uyumlu olarak bu sonuç hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili ortalama bir düzeyde ve sınırlı bir bilgiye sahip olduklarının göstergesidir.

Bu çalışmada hemşirelerin klinik araştırma ile ilgili bilgi düzeylerine etki eden etmenler incelendiğinde; hemşirelerin yaş, medeni durum gibi sosyo-demografik özelliklerinin, çalıştığı birimin, yabancı dil bilme durumunun, toplam hemşirelik deneyiminin veya hemşirelik eğitim düzeyinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi puanlarına istatistiksel olarak anlamlı bir etkisinin olmadığı sonucuna ulaşılmıştır (Tablo 17-18). Öte yandan klinik araştırmalar ile ilgili eğitim alan hemşirelerin (%3.8) klinik araştırmalara ilişkin bilgi puanı, eğitimi olmayan hemşirelere göre anlamlı olarak daha yüksektir (Tablo 19). Bu sonuç eğitimin, hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine pozitif bir etkisinin olduğunu bir göstergesidir. Ancak klinik araştırma eğitimi alan hemşire sayısı sadece 11 (%3.8) olduğu, bu eğitimin bir ve beş gün arasında değişen, standart olmayan bir eğitim olduğu belirlenmiştir (Tablo 7). Literatürde bulunan birçok çalışmada hemşirenin klinik araştırmalarla ilgili bilgi ve eğitim ihtiyacına, gerekliliğine, kritikliği ve önemi üzerine vurgu yapılmıştır [14, 19, 20, 22, 62, 77-79]. ABD'deki GCRC Hemşire Yöneticiler Birliği'nin klinik araştırma hemşireliği üzerine hazırladığı belgede; klinik araştırmalar ile ilgili alınacak eğitimin hemşirelerin araştırmalardaki görev ve sorumluluklarını başarıyla yerine getirebilmeleri açısından önem taşıdığı vurgulanmıştır [76]. Ooi ve ark. klinik araştırmalar üzerine verilecek eğitimlerin hem araştırmaların performansının artırılması hem de araştırmalara katılımın teşvik edilmesi açısından önemini vurgulamıştır [61].

Bu çalışmaya katılan hemşirelerden 25'inin klinik araştırmalarda çeşitli görevlerde yer aldıkları saptanırken, görev alan bu hemşirelerden sadece 11'inin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim aldığı, 14'ünün de eğitim almadan klinik araştırmalarda görev aldığı belirlenmiştir (Tablo 7). Ülkemizdeki mevcut durumda sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırma personelinin klinik araştırmalarda yer alabilmesi için yasal olarak eğitim alma zorunluluğu bulunmamaktadır. Ancak bireylerin klinik ilaç araştırmalarında görev almalarına ilişkin yapılması planlanan eğitimlerin standardizasyonu ve bu konuya ilişkin rehberlik sağlamak amacıyla TİTCK tarafından 15 Temmuz 2014 tarihinde “Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları İle İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu” yayımlanmıştır [83]. Çalışmamızda, klinik araştırmalarda görev alan hemşirelerin klinik araştırmalara ilişkin bilgi puanı görev almayan hemşirelere göre anlamlı olarak daha yüksek bulunmuştur (Tablo 19). Bu sonuç klinik araştırmalarda görev almanın bir başka deyişle klinik araştırmalar ile ilgili deneyimin, hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine pozitif bir etkisinin olduğunun bir göstergesidir.

Matsumoto ve ark. çalışmalarında; bilgilendirilmiş onam sürecini genelde doktor/araştırma koordinatörünün gerçekleştirmesine rağmen, hastanın yapılan bilgilendirilmeyi anlama, çekince ve anksiyete durumlarının giderilmesi gibi konularda servis hemşirelerinin önemli katkı sağladığını ve servis hemşirelerinin hasta-doktor-araştırma ekibi arasındaki iletişime aracı olabildiklerini belirtmişlerdir [14]. Aynı çalışmada, hemşirelerin klinik araştırmaya ilişkin yarar ve risk konularında hastalar tarafından bilgi talep edildiğinde bu bilgilendirmeyi yapma konusunda kendilerini donanımsız hissettikleri, bunun da klinik araştırmalarda yeterli deneyim ve bilgiye sahip olmamalarından kaynaklandığı belirtilmiştir [14]. Başka bir çalışmada ise, hemşirelerin bilgi düzeyleri arttıkça klinik araştırmalar hakkında daha rahat danışmanlık yapabildikleri sonucuna varılmıştır [19]. Çalışmamızda; klinik araştırma hakkında danışan hastası olduğunu belirten hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi puanları istatistiksel olarak anlamlı şekilde danışan hastası olamayan veya hatırlamayan hemşirelere göre daha yüksek bulunmuştur (Tablo 19).

5.2. Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutumlarının Tartışılması

Hemşirelerin klinik araştırmaya karşı olan tutumlarının; klinik araştırma ekibi ile işbirliğini, klinik araştırmanın protokole uygun yürütülmesini, gönüllünün bakım ve güvenliğinin kalitesini, verilerin güvenilirliğini, gönüllü sayısını ve dolaylı olarak klinik araştırmanın başarısını etkileyebildiği yapılan çalışmalarda belirtilmiştir [1, 8, 9, 16, 17, 20].

Ulrich ve ark. yaptıkları çalışmada hemşirelerin klinik araştırmalara karşı genel olarak pozitif bir tutum içinde olduğu sonucuna ulaşmışlardır [19]. McSherry ve ark. sağlık profesyonellerinin araştırmalar ile ilgili olarak bilgi eksikliği, zaman kısıtlılığı ve destek sorunu gibi problemler yaşamalarına rağmen, görev aldıkları birimlerdeki pozisyonları ne olursa olsun genel olarak araştırmalara karşı pozitif bir tutum içinde olduklarını göstermişlerdir [77]. Yine yapılan birçok çalışmada sağlık çalışanlarının klinik araştırmalara karşı pozitif bir tutum sergiledikleri görülmüştür [15, 16, 61, 79, 88]. Çalışmamızda; hemşirelerin klinik araştırmalara karşı tutumlarını değerlendirmek amacıyla sunulan ifadelere verdikleri cevapların ortalaması sekiz puan üzerinden, 5.8 ± 1.7 olarak bulunmuştur. Bu sonuç literatürle uyumlu olarak çalışmada yer alan hemşirelerin genel olarak klinik araştırmalara karşı pozitif bir tutum içinde olduklarını düşündürmektedir. Tutumlar eğitim hedeflerinin gerçekleştirilmesinde de önemli bir yere sahiptir [95]. Bu nedenle, görülen bu pozitif tutumun hemşirelere yönelik olarak düzenlenecek bir klinik araştırma eğitiminin verimliliğinin artırılması konusunda da önemli bir rol oynayacağı beklenebilir.

Literatürde hemşirelerin; klinik araştırmaların öneminin, faydalarının ve katkılarının farkında oldukları belirtilmiştir [16, 23]. Ulrich ve ark. çalışmalarında; hemşirelerin genel olarak klinik araştırmaların yararlı/faydalı araştırmalar olduklarına inandıkları sonucuna ulaşmışlardır [19]. Sağlık çalışanlarının katıldığı bir başka çalışmada; katılımcıların klinik araştırmaların tıp biliminin ilerlemesi açısından önemli olduğunu düşündükleri tespit edilmiştir [62]. Burnett ve ark. çalışmalarına katılan hemşirelerin büyük bir çoğunluğunun, klinik araştırmaların hasta bakım kalitesini artırma ve gelecekteki tedavilerin geliştirilmesi konularında önemli olduğuna inandıklarını saptamışlardır [16]. Çalışmada yer alan:

- Klinik araştırmalar hasta bakım kalitesini artırır,
- Klinik araştırmalar toplum için yararlıdır,
- Klinik araştırmalar tıp biliminin ilerlemesi için önemlidir,

şeklinde belirtilen üç ifadeye de hemşirelerin katılma oranı %80'in üzerinde bulunmuştur (Tablo 11). Ayrıca “klinik araştırma yapmak etik değildir” ifadesine katılan hemşire oranının sadece % 6.8 olduğu belirlenmiştir. Bu sonuçlar; hemşirelerin büyük bir çoğunluğunun hasta bakım kalitesini klinik araştırmaların artırdığına, tıp biliminin ilerlemesi için önemli olduğuna ve klinik araştırmaların toplum için yararlı çalışmalar olduklarına inandıklarını

düşündürmektedir. Bu bulgular literatürle uyumlu olarak hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili olumlu tutum içinde olduklarını destekler niteliktedir.

Bu çalışmada hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarına ilişkin önemli bulgulardan biri de; “klinik araştırmalar güvenilir çalışmalardır” ifadesine hemşirelerin %50’den daha azının (%45) katılıyorrum cevabını vermesidir (Tablo 11). Hemşirelerin klinik araştırmaları güvenilir bulmamalarının olası nedenlerinden biri olarak; klinik araştırmalara ilişkin bilgi düzeyini değerlendirmek için sunulan ifadelerden 4, 5, 6 ve 7 numaralı ifadelerin (klinik araştırmanın etik yönü ile ilgili düzenlemelere ilişkin) bilinme oranının %50’nin altında olması düşünülebilir. Bir başka deyişle, hemşirelerin ulusal ve uluslararası yasal düzenlemeleri yeterince bilmemeleri klinik araştırmaların güvenilir olduğuna dair kaygı taşımalarına neden olmuş olabilir.

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi [4]’nde de belirtildiği gibi “*kanıtlanmış en iyi girişimler bile güvenlik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır*”. Mevcut kullanımdaki tedavilerin yüzde yüz güvenli, hiçbir riskinin olmadığını düşünmek doğru değildir. Bu çalışmada “bilinen standart tedaviler, araştırılan yeni tedavilerden her zaman daha güvenilirdir” ifadesine hemşirelerin %51.2’sinin katılmadığı saptanmıştır (Tablo 11). Bu sonuç, hemşirelerin klinik araştırmalara karşı pozitif bir tutum içerisinde olduklarını, araştırılan yeni tedavilere negatif ön yargılarının olmadığını düşündürmekle beraber akla şu soruyu da getirmektedir; “acaba hemşireler araştırılan yeni tedavilerden yüksek fayda beklentisi içinde olabilirler mi?”. Burnett ve ark. çalışmalarında, hemşirelerin büyük bir çoğunluğunun klinik araştırma tedavilerinden yüksek yarar beklentisi içinde olduklarını saptamışlardır [16]. Hastalara klinik araştırmaya katılıp/katılmama kararı konusunda danışmanlık verebilen hemşirelerin klinik araştırmalardan olabileceğinden daha fazla bir yarar beklentisi (gerçekçi olmayan bir beklenti) içinde olmaları hastalarını yanlış yönlendirmelerine, dolayısıyla bu durumun etik açıdan sorunlara sebep olabileceği akıllardan çıkarılmamalıdır. Çalışmamızda bu soruya cevap vermek mümkün değildir. Bu konunun aydınlatılabilmesi için ek araştırmalar yapılması faydalı olacaktır.

Klinik araştırmaya katılmayı reddetmek veya kabul etmek özgür istence bağlı özerk bir karardır. Gönüllünün kendi katılımıyla ilgili özgürce karar verebilmesi için araştırmanın yararları, riskleri, kendisinin bu araştırmadaki konumu ve sorumlulukları konusunda yeterli

bilgilendirmenin yapılması gerekir [1, 9]. Ayrıca bireye, çalışmaya katılmayı reddetmesinin mevcut tedavisini etkilemeyeceği açıklanmalıdır. Çalışmaya katılmazsa doktorun kendisiyle daha az ilgileneceği veya tedavisinin etkileneceği düşüncesi klinik araştırmaya katılma konusunda özgür karar verme sürecini olumsuz olarak etkileyebilecektir. Bu konuda hemşirelerin bilgi ve tutumları oldukça önem arz etmektedir. Klinik araştırmada yer alan hemşireler hastaların yeterince bilgilendiğinden emin olmalı ve olası yanlış anlaşılmalara meydan vermemelidir. Çalışmamızda hemşirelerin yarısından fazlasının (%64.3) “gönüllünün klinik araştırmaya katılmayı reddetmesi onun tedavisini olumsuz olarak etkilemez” ifadesine katıldıkları saptanmıştır (Tablo 11). Literatürle uyumlu olan bu sonuç hemşirelerin klinik araştırmalara karşı olumlu bir tutum içerisinde olduklarını düşündürmektedir [23].

Tutumların şekillenmesinde sosyo-kültürel (kültür, eğitim ve değerler gibi) faktörlerin yanında cinsiyet ve yaş gibi biyo-fizyolojik etmenler de önemli rol oynamaktadır [97]. Burnett ve ark. çalışmalarında; hemşirelerin tutumlarının belirlenmesinde yaşın ve uygulama alanının bir başka deyişle çalışma alanlarının anlamlı bir etkisinin olduğunu göstermişlerdir [16]. İleri yaştaki hemşirelerin ve klinik araştırma hemşiresi olanların klinik araştırmalara karşı daha pozitif tutum içerisinde olduklarını saptamışlardır [16]. Literatürden farklı olarak çalışmamızda yaşın, çalıştıkları alanın (dahiliye veya cerrahi), çalışma süresinin veya hemşirelik eğitim düzeyinin hemşirelerin tutum puanları üzerine istatistiksel olarak anlamlı bir etkisinin olmadığı görülmüştür (Tablo 20-21).

Zhang ve ark. eğitim ile klinik araştırmalara karşı tutum arasında pozitif bir ilişki olduğunu göstermişlerdir [15]. Çalışmamızda hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarına etki eden etmenler incelendiğinde, klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri arttıkça pozitif tutumlarının da anlamlı olarak arttığı saptanmıştır ($r = 0.35$, $p < 0.01$). Tutum puanının klinik araştırma eğitimi alan hemşirelerde ve klinik araştırmada görev alan hemşirelerde daha yüksek olduğu ancak istatistiksel olarak anlamlı düzeye ulaşmadığı görülmüştür (Tablo 22). Oysaki klinik araştırma eğitimi alan ve araştırmalara katılan hemşirelerin de klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyi daha yüksek olduğundan, pozitif tutumun bu gruptaki hemşireler için anlamlı olarak yüksek olması bekleniyordu. Eğitim alan ve klinik araştırmada görev yapan hemşire sayısının az olması istatistiksel olarak anlamlı sonucun elde edilememesinde rol oynamış olabilir.

Hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarına ilişkin sonuçlardan bir diğeri ise; klinik araştırmalar ile ilgili danışan hastası olan hemşirelerin tutum puanlarının diğer hemşirelere göre anlamlı olarak daha yüksek olmasıdır (Tablo 22). Danışan hastası olan hemşirelerin bilgi düzeylerinin yüksek olduğunun saptanması nedeniyle bu bulgu şaşırtıcı değil, beklenen bir sonuç olmuştur.

5.3. Hemşirelerin Klinik Araştırma Hemşireliği ile İlgili Görüşlerinin Tartışılması

Klinik araştırmaların hemşirelik eğitiminin bir parçası olması konusundaki görüşleri incelendiğinde, hemşirelerin büyük bir çoğunluğunun (%85.2) bu görüşe katıldığı görülmüştür (Tablo 12). Bilgi ve tutum puanı yüksek olan hemşirelerin bu görüşe daha yüksek oranda katıldığı sonucuna ulaşılmıştır (Tablo 22-23). Bu sonuç literatürde hemşirelerin klinik araştırmalar üzerine eğitim alma istekliliklerini ortaya koyan çalışmalarla paralel şekildedir [19, 23, 62, 88]. Ayrıca, çalışmaya katılan hemşirelerin büyük bir çoğunluğu (%88.0), hemşirelerin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gerektiği konusunda olumlu yanıt vermişlerdir (Tablo 11). Bu sonuçlar hemşirelerin klinik araştırma eğitiminin öneminin farkında olduklarının bir göstergesidir.

Hemşirelerin çeşitli alanlarda uzmanlaşmaları devam ederken, yeni uzmanlık alanlarının görev tanımları da yapılmaktadır [71]. “Klinik araştırmanın herhangi bir aşamasını yürütmek ve kolaylaştırmak için klinik araştırma birimi içinde istihdam edilen hemşire” şeklinde tanımlanan klinik araştırma hemşireliği [8, 10], ülkemiz için henüz yeni bir kavramdır [80]. TİTCK tarafından “*Türkiye’de klinik araştırmaların sayısal ve niteliksel olarak artırılması için uygulanacak stratejilerin belirlenmesi*” amacıyla yapılan çalıştay raporunda “ülkemizde klinik araştırma hemşiresi olarak görev alan mevcut hemşire sayısının yok denecek kadar az olduğu, bu nedenle görev tanımı klinik araştırma hemşiresi olan hemşirelerin yetiştirilip istihdamlarının yapılması gerekliliği” sorun ve çözüm önerilerinden biri olarak vurgulanmıştır [24]. Klinik araştırma hemşireliğinin uzmanlık dalı olarak kabul edilmesinin, bu sorunun çözümünde atılacak önemli bir adım olabileceği ve aslında hemşirelerin de bu konuda istekli oldukları söylenebilir. Çünkü çalışmamızda, klinik araştırma hemşireliğinin ayrı bir uzmanlık dalı olmasına ilişkin görüşe katılan hemşire sayının oldukça fazla olduğu (%75.6); klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve tutum puanı yüksek olan hemşirelerin bu görüşe daha yüksek oranda katıldıkları görülmüştür (Tablo 23-24). Ülkemizde bu konu ile ilgili girişimlerin artırılması, gerek klinik araştırmaların başarısı gerekse mesleki gelişim açılarından sağlık alanında önemli bir kilometre taşı olacaktır.

Yapılan araştırmalarda, sağlık çalışanlarının klinik araştırmalarda aktif ve daha etkin rol almalarının nndeki en büyük engeller arasında, temel araştırma becerilerinden yoksunluk ve bilgi eksikliği olduğu belirtilmiştir [14, 22, 62]. Multidisipliner ekibin bir parçası olan hemşirelerin çalışmaya katılımları ve dolayısıyla katkılarının artırılması sadece pratik açıdan değil etik nedenlerle de gerekli bir stratejidir [23]. Ulrich ve ark. hemşirelerin klinik araştırmaya daha rahat dahil olabilmeleri için klinik araştırmalar ile ilgili eğitim ve öğretime ihtiyaçları olduklarını vurgulamıştır [19]. Çalışmamızda hemşirelerin klinik araştırmalarda yer almak istememelerinin nedenleri arasında iş yüklerinin artacak olması ve bilgi eksikliği öncelikli olarak bildirilmiştir (Tablo 16). Ayrıca bilgi ve tutum puanı yüksek olan hemşirelerin düşük puana sahip hemşirelere kıyasla “klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?” sorusuna daha yüksek sayıda “evet” yanıtını verdikleri saptanmıştır (Tablo 23-24). Bu tablo bilginin ve pozitif tutumun klinik araştırmada aktif bir rol alınması konusunda olumlu yönde bir etkisinin olabileceğini göstermektedir. Bu sonuç özellikle literatürde birçok çalışmada önemi vurgulanmış olan eğitim ve öğretimin personelin klinik araştırmaya katılımlarını motive etmek için kritik bir öneme sahip olduğu sonucunu da destekler niteliktedir [20, 22, 61, 77, 88]. Özellikle lkemizin de klinik araştırmalarda çalışacak yetişmiş insan gücüne olan ihtiyaı göz önüne alındığında, hemşirelerin klinik araştırmaya katılmaya istekli olmaları kayda değer ve mitlendirici bir sonuçtur.

Bu çalışmada hemşirelerin klinik araştırmalarda yer almalarının getireceği yararlar/katkılar ile ilgili görüşleri incelendiğinde; en yüksek oranı “hemşirelerin uzmanlaşmasına katkıda bulunur” (%76.3) görüşü alırken, “hasta güvenliğini artırır” görüşünün %50’nin altında kaldığı grlmştir (Tablo 14). Bu sonucun ortaya çıkmasında hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgilerinin kısıtlı düzeyde olmasının etkili olmuş olabileceği dşnlmştir. Yapılan birçok çalışmada hemşirelerin klinik araştırmalarda yer almalarının;

- Bağımsız rollerinin gelişmesinde,
- Hasta bakım kalitesinin artırılmasında,
- Klinik araştırmaya katılan hasta sayısını artırılması ve çalışmadan ayrılmanın azalmasında,
- Klinik araştırmada yer alan gönüllünün haklarının ve iyilik durumunun korunması standardının artmasında,
- Veri kalitesinin artmasında,

- Hemşirelerin bilgi düzeylerinin artmasında,
katkı sağladığı belirtilmiştir [1, 8, 9, 14-16, 20, 21, 88].



6. SONUÇ VE ÖNERİLER

6.1. Sonuçlar

Bu araştırma hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve tutumları ile klinik araştırma hemşireliğine ilişkin görüşleri ve bunlara etki eden etmenlerin incelenmesi amacıyla Ağustos 2015 tarihinde Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde çalışan 291 hemşirenin katılımı ile gerçekleştirilmiş, araştırma sonuçları aşağıdaki şekilde bulunmuştur:

Genel Bilgiler

- Araştırmaya katılan hemşirelerin:
 - Yaş ortalaması 35 yaş altında,
 - Büyük bir çoğunluğu kadın,
 - Yarısından fazlası evli,
 - Neredeyse eşit sayılarda dahili ve cerrahi birimlerde çalışan,
 - Hemşirelik deneyimleri ortalama 12 yıl,
 - Eğitim düzeyleri yüksek bir oranda lisans mezunu,
 - Büyük bir çoğunluğu başlangıç seviyesinde İngilizce bilmekte,
 - Çok azı klinik araştırmalarda eğitim almış,
 - Çok azı klinik araştırmalarda görev almış,
 - Çok azı klinik araştırma ile ilgili danışan hastaya sahip.

Hemşirelerin Klinik Araştırma ile İlgili Genel Bilgi Düzeyleri

Araştırmaya katılan hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek amacıyla sunulan 19 ifadeye verilen cevaplar sonucunda, hemşirelerin bilgi düzeylerinin ortalaması 19 puan üzerinden 10.1 ± 4.1 olarak bulunmuştur. Hemşirelerin klinik araştırmaların etik yönü ile ilgili düzenlemelere, duyarlı gruplarda klinik araştırma yapılmasına ve klinik araştırmaların tasarımı ile ilgili bilgilerinin sınırlı olduğu görülmüştür.

- Hemşirelerin bilgi puanlarına pozitif olarak etki eden etmenler:
 - Klinik araştırmada görev almak,
 - Klinik araştırma ile ilgili eğitim almak,
 - Klinik araştırma ile ilgili danışan hastası olmaktır.

Hemşirelerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutumları

Araştırmaya katılan hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarını değerlendirmek amacıyla sunulan 8 ifadeye olumlu olarak verdikleri yanıtların ortalaması 8 puan üzerinden, 5.8 ± 1.7 olarak bulunmuştur.

- Hemşirelerin tutum puanlarına pozitif olarak etki eden etmenler:
 - Klinik araştırma ile ilgili bilgi düzeyleri

Hemşirelerin Klinik Araştırma Hemşireliği ile İlgili Görüşleri

- Araştırmaya katılan hemşirelerin:
 - Büyük bir çoğunluğu klinik araştırma hemşireliğinin ayrı bir uzmanlık dalı olması gerektiğini düşünmekte,
 - Büyük bir çoğunluğu klinik araştırmaların hemşirelerin eğitiminin bir parçası olması gerektiğini düşünmekte,
 - Yarisından fazlası klinik araştırmalarda görev almak istemekte,
- Bilgi ve tutum puanları görüşleri üzerinde pozitif bir etkiye sahiptir.

Sonuç olarak:

Bu çalışmaya katılmış Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde çalışan hemşirelerin büyük bir çoğunluğunun klinik araştırmalarda gönüllü ve güvenliği ile ilgili kavramları bildiği ancak klinik araştırmalarda etik düzenlemeler ve klinik araştırmaların tasarımı ile ilgili bilgilerinin sınırlı olduğu görülmüştür. Hemşirelerin çok azının (%8.6) klinik araştırmalarda çeşitli görevlerde yer alması, klinik araştırmalarda görev alan bu hemşirelerin yarıdan çoğunun klinik araştırmalar ile ilgili eğitim almamış olması, eğitim alanların da aldıkları eğitimin standart olmayan bir eğitim olması bu çalışmanın diğer önemli sonuçlarıdır. Klinik araştırmada görev yapan bu kadar az hemşire olsa da diğer hemşirelerin çoğunluğunun klinik araştırmalara karşı pozitif tutum içinde olması, hemen hemen yarısının klinik araştırmalarda görev almak istemesi sevindiricidir. Hemşirelerin pozitif tutumunda bilginin rolü olduğu görülmüş, klinik araştırma ile ilgili bilgi düzeyleri arttıkça hemşirelerin klinik araştırmalara karşı pozitif tutumları da anlamlı olarak artmıştır. Hemşirelerin bilgi düzeyleri ise klinik araştırmalar eğitimi almış olmaları, klinik araştırma deneyimleri ve klinik araştırmalara dair hastalarına bilgi vermeleri ile ilişkili bulunmuştur.

6.2. Öneriler

Elde edilen sonuçlara göre:

- Klinik araştırmaların önemi konusunda farkındalık yaratılması amacıyla hemşirelere yönelik olarak kurumsal düzeyde düzenli olarak bilgilendirmelerin yapılması,
- Klinik araştırmaların yürütölmesi ve etik yönü ile ilgili olarak temel eğitim programlarının açılması ve tüm hemşirelerin bu programlara katılımlarının teşvik edilmesi,
- Hemşirelerin klinik araştırmalarda aktif rol alabilmelerinin önündeki bilgi eksikliği dışındaki diğer faktörlerin ortadan kaldırılabilmesi için politikalar geliştirilmesi, hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili kariyer gelişimlerini ve hedeflerini destekleyici politikalar oluşturulması, klinik araştırmalarda daha çok görev almalarının teşvik edilmesi,
- Ülkemiz için yeni bir kavram olan “klinik araştırma hemşiresi”nin görev tanımının yapılması, bu alanda istihdam yaratılmasıdır.

7. KAYNAKLAR

1. Sadler GR, Lantz JM, Fullerton JT, Dault Y. Nurses' unique roles in randomized clinical trials. Journal of Professional Nursing: Official Journal of the American Association of Colleges of Nursing, 1999; 15(2): 106-115.
2. Atıcı E. Klinik araştırmalar hakkında yönetmelik üzerine. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, 2009; 35(3): 147-152.
3. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V ve ark. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. British medical Journal, 2010; 340: c869.
4. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, Fortaleza, 2013.
Erişim: <http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf> Erişim tarihi: 20 Nisan 2016.
5. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, 13 Kasım 2015.
6. Efıl S, Enç N. Klinik araştırmalarda hemşirenin rolü ve önemi. Türk Kardiyoloji Derneği Kardiyovasküler Hemşirelik Dergisi, 2014; 5(7): 12-21.
7. Kenkre JE, Chatfield D. Study site co-ordinator / clinical research nurse. A career for nurses in the pharmaceutical industry? Clinical Research Focus, 2004; 15(8): 5-9.
8. Spilsbury K, Petherick E, Cullum N, Nelson A ve ark. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. Journal of Clinical Nursing, 2008; 17(4): 549-557.
9. Grady C, Edgerly M. Science, technology, and innovation: Nursing responsibilities in clinical research. The Nursing clinics of North America, 2009; 44(4): 471-481.
10. Bevans M, Hastings C, Wehrlen L, Cusack G ve ark. Defining clinical research nursing practice: Results of a role delineation study. Clinical and Translational Science, 2011; 4(6): 421-427.
11. Castro K, Bevans M, Miller-Davis C, Cusack G ve ark. Validating the clinical research nursing domain of practice. Oncology Nursing Forum, 2011; 38(2), E72-80.
12. Hastings CE, Fisher CA, McCabe MA, National Clinical Research Nursing Consortium ve ark. Clinical research nursing: A critical resource in the national research enterprise. Nursing Outlook, 2012; 60(3): 149-156.

13. Gibbs CL, Lowton K. The role of the clinical research nurse. *Nursing Standard* (Royal College of Nursing (Great Britain)), 2012; 26(27): 37-40.
14. Matsumoto K, Nagamura F, Ogami Y, Yamashita N ve ark. Difficulties of nursing staff involved in phase 1 oncology trials in Japan. *Cancer Nursing*, 2011; 4(5): 369–375.
15. Zhang J, Zhang H, Yu C, Li J ve ark. The attitudes of oncology physicians and nurses toward phase I, II, and III cancer clinical trials. *Contemporary Clinical Trials*, 2011; 32(5): 649–653.
16. Burnett CB, Koczwara B, Pixley L, Blumenson LE ve ark. Nurses' attitudes toward clinical trials at a comprehensive cancer center. *Oncology Nursing Forum*, 2001; 28(7): 1187-1192.
17. Hiçdurmaz D, Öz F. Bir etik problem: Psikiyatride ilaç araştırmaları ve hemşirelik. *Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi* 2007; 14(2): 82-91.
18. Rice J, Cheak TL. The role of nursing in hospital-based clinical research. *The American Journal of Nursing*, 2000; 100(6): 24E-24G.
19. Ulrich C. M , Zhou Q, Ratcliffe SJ, Ye L ve ark. Nurse practitioners' attitudes about cancer clinical trials and willingness to recommend research participation. *Contemporary Clinical Trials*, 2012; 33(1): 76–84.
20. Roll L, Stegenga K., Hendricks-Ferguson V., Barnes Y. J ve ark. Engaging Nurses in Research for a Randomized Clinical Trial of a Behavioral Health Intervention, *Nursing Research and Practice*, 2013; e183984.
21. Isaacman, D. J, Reynolds E. A. Effect of a research nurse on patient enrollment in a clinical study. *Pediatric Emergency Care*, 1996; 12(5): 340–342.
22. MacLean S, Désy P, Juarez A, Perhats C ve ark. Research education needs of pediatric emergency nurses. *Journal of Emergency Nursing: JEN: Official Publication of the Emergency Department Nurses Association*, 2006; 32(1):17-22.
23. Yanagawa H, Takai S, Yoshimaru M, Miyamoto T, ve ark. Nurse awareness of clinical research: A survey in a Japanese university hospital. *Biomedical Chromatography (Chichester) Medical Research Methodology*, 2014; 14(1): 85.
24. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı. Klinik Araştırmalar Çalıştay Raporu, Seferihisar-İzmir, Türkiye, 2015.
25. WHO. Erişim: http://www.who.int/topics/clinical_trials/en/. Erişim tarihi: 25.04.2016

26. NIH. Erişim: <https://www.nichd.nih.gov/health/clinicalresearch/clinical-trials/Pages/about.aspx/> . Erişim tarihi: 25.04.2016
27. Avrupa Komisyonu. Erişim: http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/information/index_en.htm#ct1 . Erişim tarihi: 25.04.2016
28. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 28617; 13 Nisan 2013.
29. Akan H, Ayhan İH, Cörüt A.C, Çetinkaya N ve ark. İyi Klinik Uygulamalar El Kitabı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi; 2015. Sayfa:1-5.
30. Kayaalp SO. İlaç geliştirmede klinik deneme dönemleri ve farmasötik geliştirme. İçinde: Kayaalp, SO, Editör. Klinik farmakolojinin esasları ve temel düzenlemeler. 5. Baskı, Ankara: Pelikan Yayıncılık; 2013. Sayfa:47-76.
31. Ayhan İH. Dünyada ve Türkiye’de klinik araştırmaların geçmişi. İçinde: Akan H, Editör. Klinik Araştırmalar. 2010 güncellenmiş ve genişletilmiş baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2010. Sayfa:13-21.
32. Kayaalp SO, Melli M. Klinik ilaç araştırmalarının etik yönleri. İçinde: Kayaalp, S.O, Editör. Klinik farmakolojinin esasları ve temel düzenlemeler. 5. Baskı, Ankara: Pelikan Yayıncılık; 2013. Sayfa:77-93.
33. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası. T.C. Resmi Gazete, 17863; 9 Kasım 1982. Erişim: <https://www.tbmm.gov.tr/anayasa/anayasa82.htm?Print.x=9&Print.y=7> Erişim tarihi: 22.04.2016
34. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu. T.C. Resmi Gazete, 19461; 15 Mayıs 1987.
35. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu. T.C. Resmi Gazete, 28918; 19 Şubat 2014.
36. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 21480; 29 Ocak 1993.
37. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, T.C. Resmi Gazete, 51748; 29 Aralık 1995.
38. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. Hasta Hakları Yönetmeliği. T.C. Resmi Gazete, 23420; 1 Ağustos 1998.

39. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 28030; 19 Ağustos 2011.
40. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 29474; 13 Eylül 2015.
41. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği. T.C. Resmi Gazete, 29111; 06 Eylül 2014.
42. İskit AB. Bir ilaç yaratmak: Klinik (ilaç) araştırma dönemleri. İyi Klinik Uygulamalar, 2006;13: 10-13.
43. Kayaalp SO. Klinik-öncesi değerlendirme. İçinde: Kayaalp, S.O, Editör. Klinik farmakolojinin esasları ve temel düzenlemeler. 5. Baskı, Ankara: Pelikan Yayıncılık; 2013. Sayfa:29-46.
44. Akan H. Klinik Araştırmalarda Planlama ve Tasarım. İçinde: Akan H, Editör. Klinik Araştırmalar. 2010 güncellenmiş ve genişletilmiş baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2010. Sayfa: 45-53.
45. Oktay Ş. Klinik Araştırmalarda Onay İçin Başvuru Süreci. İçinde: Akan H, Editör. Klinik Araştırmalar. 2010 güncellenmiş ve genişletilmiş baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2010. Sayfa: 55-75.
46. Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M, McCulloch P. When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. British Medical Journal, 2007; 334(7589):349–351.
47. Üresin Y. İlaç Geliştirme Aşamaları. İçinde: Akan H, Editör. Klinik Araştırmalar. 2010 güncellenmiş ve genişletilmiş baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2010. Sayfa:357-361.
48. Jones CT, Hastings C, Wilson LL. Research nurse manager perceptions about research activities performed by non-nurse clinical research coordinators. Nursing Outlook, 2015; 63(4): 474-483.
49. National Institute for Health. Erişim: <http://www.clinicaltrials.gov/> Erişim tarihi: 15 Nisan 2016
50. Velioğlu P. Hemşirelikte kavram ve kuramlar. İstanbul: Alaş Ofset; 1999. Sayfa: 53-77.
51. Karagözoğlu Ş. Bilimsel bir disiplin olarak hemşirelik. C.Ü. Hemşirelik Yüksek Okulu Dergisi, 2005; 9(1): 6-14.

52. Velioğlu P, Pektekin Ç, Şanlı T. Hemşireliğin düşünsel temelleri. İçinde: R Geylan, Editör. Hemşirelikte kişilerarası ilişkiler. Eskişehir: Açık öğretim Fakültesi Yayınları; 1991. Sayfa: 2-18.
53. Birol L. Hemşirelik bakımında sistematik yaklaşım. İçinde: Birol, L. Editör. Hemşirelik süreci, 6.Baskı, İzmir: Etki Matbaacılık Yayıncılık; 2004.
54. Tutuk A, Al D, Doğan S. Hemşirelik öğrencilerinin iletişim becerisi ve empati düzeylerinin belirlenmesi. C. Ü. Hemşirelik Yüksek Okulu Dergisi, 2002; 6(2): 36-41.
55. Uluslararası Hemşirelik Konseyi. Erişim: <http://www.icn.ch/who-we-are/icn-definition-of-nursing/>. Erişim tarihi: 10 Nisan 2016
56. Türk Hemşireler Derneği. Erişim: <http://turkhemsirelerdernegi.org.tr/anasayfa-icerik/saglik-sen-genel-merkezi.aspx/> Erişim tarihi: 2 Nisan 2016
57. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. Hemşirelik Kanununda Değişiklin Yapılmasına Dair Kanun. T.C. Resmi Gazete, 26510; 2 Mayıs 2007.
58. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. Hemşirelik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 27910; 19 Nisan 2011.
59. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. Hemşirelik Yönetmeliği. T.C. Resmi Gazete, 27515; 8 Mart 2010.
60. Reverby SM. Rethinking the Tuskegee Syphilis study: Nurse Rivers, silence and the meaning of treatment. Nursing History Review, 1999; 7:3-28.
61. Ooi C-C, Lee S. H-E, Soh BP. A survey on the research awareness and readiness among radiographers in Singapore General Hospital (SGH). Radiography, 2012;18(4): 264-269.
62. Johnson C, Lizama C, Harrison M, Bayly E ve ark. Cancer health professionals need funding, time, research knowledge and skills to be involved in health services research. Journal of Cancer Education: The Official Journal of the American Association for Cancer Education, 2014; 29(2): 389-394.
63. Parreco KL, Ness E. Care of clinical trial participants: What nurses need to know. American Nurse Today, 2012; 7(6). <https://americannursetoday.com/care-of-clinical-trial-participants-what-nurses-need-to-know/> Erişim tarihi:1 Şubat 2016
64. Rickard CM, Roberts BL, Foote J, McGrail MR. Job satisfaction and importance for intensive care unit research coordinators: results from binational survey. Journal of Clinical Nursing, 2007; 16(9): 1640-1650.

65. Rickard CM, Roberts BL, Foote J, McGrail, MR. Intensive care research coordinators: who are they and what do they do? Results of a binational survey. Dimensions of Critical Care Nursing, 2006; 25(5): 234-242.
66. Michaels M, D'Agostino TA, Blakeney N, Weiss E ve ark. Impact of primary care provider knowledge, attitudes, and beliefs about cancer clinical trials: implications for referral, education and advocacy. Journal of Cancer Education: The Official Journal of the American Association for Cancer Education, 2015; 30(1): 152-157.
67. Department of Health. The Operating Framework for the NHS in England 2009/10. DH, London, 2008.
68. UK Clinical Research Collaboration Subcommittee for Nurses in Clinical Research. Developing the Best Research Professionals. Qualified Graduate Nurses: Recommendations for preparing and supporting clinical academic nurses of the future. UKCRC, London, 2007.
69. Nursing at the National Institutes of Health Clinical Center, <http://clinicalcenter.nih.gov/nursing/careers/index.html/> Erişim tarihi: 20 Aralık 2015.
70. Syme R, Stiles C. Promoting nursing research and innovation by staff nurses. Applied Nursing Research, 2012; 25(1): 17-24.
71. Stephens-Lloyd A. The extended role of the clinical research nurse: Building an evidence base for practice. Nursing Times Research, 2004; 9(1): 18-27.
72. Mueller MR. From delegation to specialization: Nurses and clinical trial co-ordination. Nursing Inquiry, 2001; 8(3):182-190.
73. CRN 2010 Domain of Practice Committee. National Institutes of Health. Clinical Center, Nursing and Patient Care Services. Building the foundation for clinical research nursing: Domain of practice for the specialty of clinical research nursing. NIH, Bethesda, 2009. Erişim: http://www.cc.nih.gov/nursing/crn/DOP_document.pdf Erişim tarihi: 10 Kasım 2015.
74. International association of clinical research nurse. Erişim: <http://iacrn.memberlodge.org/aboutus/> Erişim tarihi: 20 Ocak 2016
75. Catania, C. Clinical trial nurse's role in safety reporting. Nursing Forum, 2012;47(1):18-26.
76. Position Statement: General Clinical Research Center Nurse Managers Position on Clinical Research Nursing, 2006. Erişim:

http://iacrn.memberlodge.org/Resources/Documents/GCRC%20NM%20POSITION%20STATEMENT_06.pdf. Erişim tarihi: 5.Ocak 2016

77. McSherry R, Artley A, Holloran J. Research awareness: An important factor for evidence-based practice? Worldviews on Evidence-Based Nursing / Sigma Theta Tau International, Honor Society of Nursing, 2006; 3(3): 103-115.
78. Chadwick LR. Professional nursing with a new focus: staff nurse to research coordinator. Journal of Neuroscience Nursing, 1992; 24(3): 170-172.
79. Akerjordet K, Lode K, Severinsson E. Clinical nurses' attitudes towards research, management and organisational resources in a university hospital: part 1. Journal of Nursing Management, 2012; 20(6): 814-823.
80. Çiftçioğlu A. Klinik Araştırma Hemşireliği. İçinde: Akan H, Editör. Klinik Araştırmalar. 2010 güncellenmiş ve genişletilmiş baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2010. Sayfa: 297-300.
81. <http://clinicalcenter.nih.gov/nursing/careers/roles.html> Erişim tarihi: 5 Şubat 2016
82. <http://clinicalcenter.nih.gov/nursing/careers/> Erişim tarihi: 5 Şubat 2016
83. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları İle İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu, 13 Kasım 2015.
84. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. Sağlık alanı sertifikalı eğitim standartları. 2016 Erişim: <http://saglik.gov.tr/TR/dosya/1-103441/h/klinik-arastirmalar-ve-iyi-klinik-uygulamalar.pdf> Erişim tarihi: 15 Mayıs 2016
85. Dhodi DK, Thakkar KB, Billa G, Khobragade AA ve ark. Knowledge, attitude & practices of medical students and teachers towards clinical research in a tertiary care hospital in Mumbai – Cross sectional survey. Journal of Contemporary Medical Education, 2013; 1(4): 238-244.
86. Can G. Klinik Araştırmalarda Araştırma Hemşiresinin Rol ve Sorumlulukları. Doktor, 2004; 4(23): 78-79.
87. Code of Ethics for Nurses. 2012. Erişim: <http://www.icn.ch/who-we-are/code-of-ethics-for-nurses/> Erişim tarihi: 3 Nisan 2016
88. Caldwell B, Coltart K, Hutchison C, McJury M ve ark. Research awareness, attitudes and barriers among clinical staff in a regional cancer centre. Part 1: a quantitative analysis.

European Journal of Cancer Care, 2016. Erişim: <http://doi.org/10.1111/ecc.12434> Erişim tarihi: 3 Nisan 2016

89. Poston RD, Buescher R. The essential role of the clinical research nurse. *Urologic Nursing*, 2010; 30(1): 55-63.
90. Shattell M. Nurse-patient interaction: a review of the literature. *Journal of Clinical Nursing*, 2004; 13: 714-722.
91. Özcan, A. Hemşire- Hasta İlişkisi ve İletişim. 2.Baskı, Ankara: Sistem Ofset, 2006.
92. Green L. Explaining the role of the nurse in clinical trials. *Nurs Stand* 2011; 25(22): 35-39.
93. İnCEOğlu M. Tutum araştırmalarının Önemi. İçinde: İnCEOğlu M. Editör. Tutum algı iletişimi. 5.Baskı, İstanbul; Beykent Üniversitesi Yayınları,2010. Sayfa: 5-63.
94. Tezbaşaran A.A. Tutumların ölçülmesi. İçinde: Tezbaşaran A.A. Editör. Likert tipi ölçek hazırlama kılavuzu. 3.Sürüm, e-kitap, 2008. Sayfa:1-4.
95. Çelik Y, Onay İ. 6. Sınıf öğrencilerinin bilimsel tutumları ve özgüvenleri arasındaki ilişkinin çeşitli değişkenlere göre incelenmesi. *Asya Öğretim Dergisi*, 2014; 2(2): 38-51.
96. Haworth SK, Dluhy NM. Holistic symptom management: Modelling the interaction phase. *Journal of Advanced Nursing*, 2001; 36(2): 302-310.
97. Yalçın N, Aştı T. Hemşire-hasta etkileşimi. İstanbul Üniversitesi Florence Nightingale Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi, 2011; 19(1): 54-59.
98. Pout A, McElligott M, Fleming V. How midwives' attitudes can affect the research process. *British Journal of Midwifery*, 2003; 11(6): 396-401.
99. Babadağ K. Hemşirelik ve Değerler. Ankara, Alter Yayıncılık, 2010.
100. Fleischer S, Berg A, Zimmermann M, Wüste, K ve ark. Nurse-patient interaction and communication: A systematic literature review. *Journal of Public Health*, 2009; 17(5): 339-353.
101. Gelal A. Duyarlı Gruplarda Yapılan Klinik Araştırmalarda Standartlar. İçinde: Akan H, Editör. Klinik Araştırmalar. 2010 güncellenmiş ve genişletilmiş baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2010. Sayfa: 357-361.
102. Türk Ceza Kanunu. T.C. Resmi Gazete, 25611; 12 Ekim 2004.

8.EKLER

8.1. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde Çalışan Hemşirelerin Birimlere Göre Dağılımları.

Birimler	Kişi Sayısı
Acil Servis	35
Aferez	15
Ameliyathane	44
Anestezi Yoğun Bakım	37
Anjiyografi (Kardiyoloji ve Radyoloji)	12
Beyin ve Sinir Cerrahisi	20
Çocuk Cerrahi	9
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	25
Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	6
Çocuk Yoğun Bakım	18
Dahiliye Servisi (1 ve 2 Numaralı)	16
Dahiliye Servisi (3 ve 4 Numaralı)	16
Dahiliye Yoğun Bakım	43
Deri ve Zührevi Hastalıkları	5
Derlenme	12
Doğumhane	8
Endoskopi	7
Enfeksiyon Hastalıkları	6
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	7
Genel Cerrahi	26
GKDC Yoğun Bakım	30
Göğüs Hastalıkları	22
Göğüs Kalp Damar Cerrahisi (GKDC)	21
Göz Hastalıkları	8
Gündüz Hastanesi Ameliyathane	6
Gündüz Hastanesi Derlenme	4

Gündüz Tedavi Merkezi	12
Hematoloji-Onkoloji	26
Hemodiyaliz	16
Kadın Hastalıkları ve Doğum	16
Kan Alma Merkezi	10
Kardiyoloji	16
Koroner Yoğun Bakım	17
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları	7
Nöroloji	21
Ortopedi ve Travmatoloji	23
Özel Kat	35
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi	11
Poliklinikler	43
Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	6
Üremeye Yardımcı Teknikler Merkezi	5
Üroloji	9
Yeni Doğan Yoğun Bakım	20
TOPLAM	751

8.2. Anket Formu (Veri Toplama Formu)

ANKET FORMU

Çalışmanın Adı: Bir üniversite hastanesinde çalışan hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi, görüş ve tutumlarının değerlendirilmesi. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi örneği.

Çalışmanın Amacı: Bu araştırmada Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde çalışan hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi, görüş ve tutumlarının ve bunlara etki eden etmenlerin incelenmesi amaçlanmıştır.

Araştırmacılar: Hemşire Hacer Bulut Aksoy, Doç. Dr. Aylin Arıcı

Danışmanlar: Prof. Dr. Ayşe Gelal, Prof. Dr. Reyhan Uçku

Gizlilik ve Olur

- Bu çalışmaya katılımınız tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır.
- Toplanan veriler bilimsel amaçla kullanılacaktır.
- Kimlik bilgileriniz kesinlikle gizli kalacaktır.
- Cevaplamak istemediğiniz soruyu boş bırakabilirsiniz.
- Bu anketi doldurma süresi yaklaşık olarak 10 dakikadır.

Katkılarınız için teşekkür ederiz.

1. Bölüm - Genel Bilgiler

Lütfen aşağıdaki soruları size uygun şekilde yanıtlayınız.

1. Yaşınız.....

2. Cinsiyetiniz ☐ Kadın ☐ Erkek

3. Medeni durumunuz ☐ Evli ☐ Bekar

4. Çalıştığınız bölüm ☐ Dahili Bölüm

☐ Cerrahi Bölüm

5. Hemşire olarak çalıştığınız toplam süre yıl

6. Eğitim düzeyiniz

☐ Sağlık Meslek Lisesi ☐ Ön lisans ☐ Lisans ☐ Yüksek Lisans ☐ Diğer.....

7. Eğer yabancı dil ve bilgisayar kullanmayı **biliyorsanız** lütfen aşağıdakilerden size uygun seçeneği işaretleyiniz.

	Seviye			
	Başlangıç	Orta	İleri	Seviyemi bilmiyorum
Yabancı dil: ☐ İngilizce				
☐ Diğer.....				
Bilgisayar kullanımı				

9. Klinik araştırmalar ile ilgili herhangi bir eğitim aldınız mı? ☐ Evet ☐ Hayır

Cevabınız **Hayır** ise lütfen **12.** soruya geçiniz

10. Klinik araştırma ile ilgili eğitimi hangi kurumdan aldınız?

11. Aldığınız eğitimin süresi ne kadardı? gün

12. Klinik araştırmada görev aldınız mı? ☐ Evet ☐ Hayır

Cevabınız **Hayır** ise lütfen **14.** soruya geçiniz.

13. Yer aldığınız klinik araştırmadaki göreviniz nedir? (birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz)

- ☐ Klinik araştırma hastasından kan, idrar, vb. biyolojik örnek almak
- ☐ Klinik araştırma hastasının vital bulgularının takibini yapmak
- ☐ Klinik araştırma hastasına araştırma ürününü (ilaç, tıbbi cihaz gibi) uygulamak
- ☐ Diğer.....

14. Klinik araştırma ile ilgili genel bilgi almak amacıyla size danışan hastanız oldu mu?

- ☐ Evet
- ☐ Hayır
- ☐ Hatırlamıyorum

2. Bölüm - Lütfen aşağıdaki klinik araştırmalar hakkındaki genel bilgiler ile ilgili olarak, “doğru-yanlış-fikrim yok” seçeneklerinden birini işaretleyiniz.

	Doğru	Yanlış	Fikrim yok
1. Klinik araştırma, araştırma ilacının veya tıbbi cihazın klinik, farmakolojik veya diğer etkilerini ortaya çıkarmak için insanlar üzerinde yürütülen araştırmalardır.			
2. Yeni bir ilacın veya tıbbi cihazın insanların kullanımına sunulabilmesinden önce insanlar üzerinde denenmesi zorunludur.			

3. Klinik araştırmalar etik kurul izni olmadan başlatılamaz.			
4. Klinik araştırmalar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı olmadan başlatılamaz.			
5. Klinik araştırmalar, temeli Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayalı İyi Klinik Uygulamalarına (İKU), ilgili mevzuata ve etik ilkelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.			
6. İKU, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yrtlmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.			
7. İKU, araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğuna ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.			
8. Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişilere gönüllü denir.			
9. Klinik araştırmaya katılmayı düşünen gönüllülere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeye Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) denir.			
10. BGOF, gönüllü tarafından klinik araştırmaya başlanmadan önce imzalanmış olmalıdır.			
11. Klinik araştırmalarda gönüllülerin güvenliği ön plandadır.			
12. Çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır.			
13. Klinik araştırmalarda gnllye ait kişisel ve tıbbi bilgiler gizli tutulur.			
14. Gönüllülere, klinik araştırmaya katılımlarını teşvik etmek için yüksek demeler yapılamaz.			
15. Klinik araştırmaya katılan gönüllüler, gerekçe göstermeksizin istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilirler.			
16. Klinik araştırma sırasında ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tedavi giderleri destekleyici tarafından karşılanır.			
17. Klinik araştırmalarda plasebo kullanılabilir.			
18. Klinik araştırmalarda yanlılığı/tafaft tutmayı önlemek için körlük (tek kr, çift kör) uygulanır. Tek kr, hekimin; çift kör hem hekimin hem de gönüllünün uygulanan tedaviyi bilmemesidir.			

19. Klinik araştırmalarda yanlılığı/taşaf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanır. Randomizasyon, gönüllünün tedavisinin şansa bağlı seçilmesidir.			
---	--	--	--

3. Bölüm - Lütfen klinik araştırmalar hakkındaki ifadelere ilişkin görüşleriniz ile ilgili, “katılıyorum-katılmıyorum-kararsızım” seçeneklerinden birini işaretleyiniz.

	Katılıyorum	Katılmıyorum	Kararsızım
1. Klinik araştırmalar hasta bakım kalitesini artırır.			
2. Klinik araştırmalar toplum için yararlıdır.			
3. Klinik araştırmalar tıp biliminin ilerlemesi için önemlidir.			
4. Klinik araştırmalar güvenilir çalışmalardır.			
5. Klinik araştırma yapmak etik değildir.			
6. Bilinen standart tedaviler, araştırılan yeni tedavilerden her zaman daha güvenilirdir.			
7. Gönüllünün klinik araştırmaya katılmayı reddetmesi onun tedavisini olumsuz olarak etkilemez.			
8. Hemşirelerin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gereklidir.			

4. Bölüm – Lütfen klinik araştırmalar hakkındaki görüşleriniz ile ilgili aşağıdaki seçeneklerinden birini işaretleyiniz.

1. Klinik araştırma hemşireliği ayrı bir uzmanlık dalı olmalıdır. ☐Evet ☐Hayır ☐Fikrim yok

2. Klinik araştırmalar, hemşirelik eğitiminin bir parçası olmalıdır. ☐Evet ☐Hayır ☐Fikrim yok

Cevabınız **Hayır** veya **Fikrim yok** ise lütfen 4. soruya geçiniz.

3. Klinik araştırmalar eğitimi hemşirelik eğitiminin hangi aşamasında / aşamalarında yer almalıdır?(birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz)

☐ Ön lisans eğitimi ☐ Lisans eğitimi ☐ Lisansüstü eğitimi ☐ Sertifika programı

☐ Hizmet içi eğitim ☐ Diğer.....

4. Sizce klinik araştırmalarda hemşirelerin yer almalarının getireceği katkılar / yararlar nelerdir? (birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz)

☐ Klinik araştırmaların başarısını artırır ☐ Hemşirelerin uzmanlaşmasına katkıda bulunur

☐ Hemşirelik hizmetlerinin kalitesini artırır ☐ Hasta bakım kalitesi artırır

☐ Araştırma sonuçlarının klinik uygulamaya aktarımını kolaylaştırır

☐ Hasta güvenliğini artırır ☐ Diğer.....

5. Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?

☐ Evet ☐ Hayır ☐ Fikrim yok

Cevabınız **Hayır** veya **Fikrim yok** ise lütfen 7. soruya geçiniz

6. Klinik araştırmalarda görev almak istemenizin **nedeni/nedenleri** nelerdir?

(birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz)

☐ Kariyer gelişimi için ☐ Bilimsel bir merakı cevaplamak için ☐ Maddi kazanç için
☐ Tıp bilimine katkı yapmak için ☐ Diğer.....

7. Klinik araştırmalarda yer almak istememenizin **öncelikli** nedeni nedir?

☐ İş yükünü artırması ☐ Bilgi eksikliği ☐ Diğer.....

Anket tamamlanmıştır. Zaman ayırdığınız için teşekkür ederiz.



8.3. Anket Formu- İkinci Bölüm- Puanlandırma

İFADELER	DOĞRU	YANLIŞ	FİKRİM YOK
1.İfade: Klinik araştırma, araştırma ilacının veya tıbbi cihazın klinik, farmakolojik veya diğer etkilerini ortaya çıkarmak için insanlar üzerinde yürütülen araştırmalardır.	1 puan	0 puan	0 puan
2.İfade: Yeni bir ilacın veya tıbbi cihazın insanların kullanımına sunulabilmesinden önce insanlar üzerinde denenmesi zorunludur.	1 puan	0 puan	0 puan
3.İfade: Klinik araştırmalar etik kurul izni olmadan başlatılamaz.	1 puan	0 puan	0 puan
4.İfade: Klinik araştırmalar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı olmadan başlatılamaz.	1 puan	0 puan	0 puan
5.İfade: Klinik araştırmalar, temeli Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayan İyi Klinik Uygulamalarına (İKU), ilgili mevzuata ve etik ilkelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.	1 puan	0 puan	0 puan
6.İfade: İKU, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.	1 puan	0 puan	0 puan
7.İfade: İKU, araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğuna ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.	1 puan	0 puan	0 puan
8.İfade: Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişilere gönüllü denir.	1 puan	0 puan	0 puan
9.İfade: Klinik araştırmaya katılmayı düşünen gönüllülere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeye Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) denir.	1 puan	0 puan	0 puan
10.İfade: BGOF, gönüllü tarafından klinik araştırmaya başlanmadan önce imzalanmış olmalıdır.	1 puan	0 puan	0 puan
11.İfade: Klinik araştırmalarda gönüllülerin güvenliği ön plandadır.	1 puan	0 puan	0 puan
12.İfade: Çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır.	0 puan	1 puan	0 puan
13.İfade: Klinik araştırmalarda gönüllüye ait kişisel ve tıbbi bilgiler gizli tutulur.	1 puan	0 puan	0 puan

14.İfade: Gönüllülere, klinik araştırmaya katılımlarını teşvik etmek için yüksek ödemeler yapılamaz.	1 puan	0 puan	0 puan
15.İfade: Klinik araştırmaya katılan gönüllüler, gerekçe göstermeksizin istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilirler.	1 puan	0 puan	0 puan
16.İfade: Klinik araştırma sırasında ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tedavi giderleri destekleyici tarafından karşılanır.	1 puan	0 puan	0 puan
17.İfade: Klinik araştırmalarda plasebo kullanılabilir.	1 puan	0 puan	0 puan
18.İfade: Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanır. Tek kör, hekimin; çift kör hem hekimin hem de gönüllünün uygulanan tedaviyi bilmemesidir.	1 puan	0 puan	0 puan
19.İfade: Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanır. Randomizasyon, gönüllünün tedavisinin şansa bağlı seçilmesidir.	1 puan	0 puan	0 puan

8.4. Anket Formu- Üçüncü Bölüm- Puanlandırma

İFADELER	KATILIYORUM	KATILMIYORUM	KARARSIZIM
1.İfade: Klinik araştırmalar hasta bakım kalitesini artırır.	1 puan	0 puan	0 puan
2.İfade: Klinik araştırmalar toplum için yararlıdır.	1 puan	0 puan	0 puan
3.İfade: Klinik araştırmalar tıp biliminin ilerlemesi için önemlidir.	1 puan	0 puan	0 puan
4.İfade: Klinik araştırmalar güvenilir çalışmalardır.	1 puan	0 puan	0 puan
5.İfade: Klinik araştırma yapmak etik değildir.	0 puan	1 puan	0 puan
6.İfade: Bilinen standart tedaviler, araştırılan yeni tedavilerden her zaman daha güvenilirdir.	0 puan	1 puan	0 puan
7.İfade: Gönüllünün klinik araştırmaya katılmayı reddetmesi onun tedavisini olumsuz olarak etkilemez.	1 puan	0 puan	0 puan
8.İfade: Hemşirelerin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gereklidir.	1 puan	0 puan	0 puan

8.5. T.C. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği İzni



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİ



Sayı : 99577370 - 495

28.07.2015

Konu : Tez Çalışma izni.

29.07.2015*008879

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü

İlgi:21.07.2015 tarihli 86700236/753048907 sayılı yazınız.

İlgi yazınıza istinaden; Enstitünüz Farmakoloji Anabilim Dalı yüksek lisans öğrencisi Hacer Bulut Aksoy'un "Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesinde Çalışan Hemşirelerin Araştırmalar Hakkındaki Bilgi Görüş ve Tutumlarının Değerlendirilmesi" isimli tez çalışmasını Hastanemizde yapması uygundur.

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Prof. Dr. M. Refik MAS
Başhekim

İzmir
29.07.2015

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
Kayıt No : 29.07.2015
Dosya No : 2361

Adres: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi 35340 İnciraltı/İZMİR
Tel:+90(232)412 23 15 Faks:+90(232) 412 97 97
E posta:elcin.safvurek@deu.edu.tr

Ayrıntılı bilgi için irtibat:
Hem.Hiz.Müd. Saliha Özdoğan

Elektronik ağı: www.deu.edu.tr

izmir

8.6. Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İzni

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Konu: Karar hk.-607

03.08.2015

Sayın Prof.Dr.Ayşe GELAL,

Kurulumuz tarafından 30.07.2015 tarih ve 2225-GOA protokol numaralı 2015/18-43 karar numarası ile görüşülen "Bir Üniversite Hastanesinde Çalışan Hemşirelerin Klinik Araştırmalar Hakkındaki Bilgi, Görüş ve Tutumlarının Değerlendirilmesi, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Örneği " konulu araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Prof.Dr.Banu ÖNVURAL
Başkan

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 4122254 - 0 232 4122258 Faks: 0232 4122243 Elektronik posta:etikkurul@deu.edu.tr

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ACIK ADRES	GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
TELEFON	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat Inciraltı-İZMİR
FAKS	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	2225-GOA	
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐	AKADEMİK AMAÇLI ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Bir Üniversite Hastanesinde Çalışan Hemşirelerin Klinik Araştırmalar Hakkındaki Bilgi, Görüş ve Tutumlarının Değerlendirilmesi. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Örneği	
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU		
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Prof.Dr.Ayşe GELAL Tıbbi Farmakoloji A.D	
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-	
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-	
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe ☐	İngilizce ☒	Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2015/18-43	Tarih: 30.07.2015
	Prof.Dr.Ayşe GELAL'ın sorumlusu olduğu "Bir Üniversite Hastanesinde Çalışan Hemşirelerin Klinik Araştırmalar Hakkındaki Bilgi, Görüş ve Tutumlarının Değerlendirilmesi. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Örneği" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekece, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir.	
ETİK KURUL BİLGİLERİ		
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İy Klinik Uygulamaları Kılavuzu	
ETİK KURUL ÜYELERİ		

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile ilişkili mi?	İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐ H ☒	
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU (Başkan Yardımcısı)	Halk Sağlığı	DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E ☒ H ☐	Katılmadı
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐ H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Ece BÖBER	Pediyatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐ H ☒	
Prof.Dr.Vesile ÖZTÜRK	Nöroloji	DEU Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐ H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Sevinç ERASLAN	Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐ H ☒	
Prof.Dr.Mukaddes GÜMÜŞTEKİN	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐ H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐ H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Nihal GELECEK	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E ☐ H ☒	
Doç.Dr.Müge KIRAY	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐ H ☒	
Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER	Hemşirelik Yönetimi	DEU Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Yönetimi A.D	Kadın	E ☐ H ☒	
Doç.Dr.Sefa KIZILDAĞ	Tıbbi Biyoloji ve Genetik	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik A.D	Erkek	E ☐ H ☒	
Prof.Dr.Sevda ÖZKARDEŞLER	Anesteziyoloji	DEU Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.	Kadın	E ☐ H ☒	
Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN	Hukuk	DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D	Erkek	E ☐ H ☒	
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐ H ☒	

Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU çalışmada yardımcı araştırmacı olduğu için çalışma görüşülürken toplantıda bulunmamıştır.

8.7. Özgeçmiş

ÖZGEÇMİŞ

Hacer BULUT AKSOY

Doğum Yılı:	20.11.1986
Yazışma Adresi:	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı 35340 Balçova İzmir Türkiye
Telefon:	+90 232 - 4123904
e-posta:	hbulutaksoy@gmail.com

EĞİTİM BİLGİLERİ

Ülke	Üniversite	Fakülte/Enstitü	Öğrenim Alanı	Derece	Mezuniyet Yılı
Türkiye	Dokuz Eylül Üniversitesi	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi- Sağlık Bilimleri Enstitüsü	Tıbbi Farmakoloji Ab Dalı- Klinik İlaç Araştırmaları	Yüksek lisans	Beklenen 2016
Türkiye	Ege Üniversitesi	Hemşirelik	Hemşirelik	Lisans	2010

AKADEMİK/MESLEKTE DENEYİM

Kurum/Kuruluş	Ülke	Şehir	Bölüm/Birim	Görev Türü	Görev Dönemi
Dokuz Eylül Üniversitesi	Türkiye	İzmir	Nöroloji AD/Nöroimmunoloji	Klinik Araştırma Hemşiresi	03.2014-01.2015
Vehbi Koç Vakfı Amerikan Hastanesi	Türkiye	İstanbul	VIP	Servis Hemşiresi	04.2012-08.2013
Ege Üniversitesi	Türkiye	İzmir	Psikiyatri, Dahiliye, Cerrahi, Anestezi-Yoğun Bakım, Pediatrik Onkoloji, Kadın Hastalıkları ve Doğum, Halk	İntörn	04.2007-05.2010

			Sağlığı, Geriatri, Ortopedi.		
--	--	--	---------------------------------	--	--

Diğer Akademik Faaliyetler

Ulusal dergilerde yayınlanan makaleler

Bulut Aksoy H, Gelal A. Klinik araştırma hemşiresinin görevleri. Türkiye Klinikleri Hemşirelik Bilimleri Dergisi, 2016. *(Basımda)*

Uluslararası kongrelerde sunulan bildiriler

Bulut Aksoy H, Arıcı A, Ucku R, Gelal A. Nurses' knowledge, opinions and attitudes toward clinical research – A cross sectional survey at Dokuz Eylul University Hospital. 7th European Congress of Pharmacology, 26-30 June 2016, İstanbul. *(İstanbul'da sunulacak)*

Ulusal kongrelerde sunulan bildiriler

Bulut Aksoy H, Gümüştekin M, Arıcı A, Tunçok Y, Gelal A. Türkiye'de bir ilk: Klinik ilaç araştırmaları yüksek lisans eğitimi. 2. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi, 27-28 Mart 2015, İstanbul.