

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP
FAKÜLTESİ ÖĞRENCİLERİNİN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR HAKKINDAKİ BİLGİ VE
GÖRÜŞLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ**

NİSAN ÖNGEL

**KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

İZMİR- 2019

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2014970112

T.C.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP
FAKÜLTESİ ÖĞRENCİLERİNİN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR HAKKINDAKİ BİLGİ VE
GÖRÜŞLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ**

**KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

NİSAN ÖNGEL

Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Ayşe GELAL

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2014970112

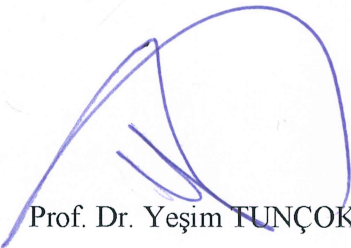
Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmakoloji Anabilim Dalı, Klinik İlaç Araştırmaları Yüksek Lisans programı öğrencisi NİSAN ÖNGEL ‘**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ÖĞRENCİLERİNİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDAKİ BİLGİ VE GÖRÜŞLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ**’ konulu yüksek lisans tezini 28.06.2019 tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.


Prof. Dr. Ayşe GELAL

Dokuz Eylül Üniversitesi

Tıp Fakültesi

BAŞKAN


Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK

Dokuz Eylül Üniversitesi

Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Ab D
ASİL ÜYE


Doç. Dr. Barış Karadağ

İzmir Katip Çelebi Üniversitesi

Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Ab D
ASİL ÜYE

Doç. Dr. Mualla Aylin ARICI

Dokuz Eylül Üniversitesi

Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AbD

YEDEK ÜYE

Prof. Dr. Metiner Tosun

İzmir Ekonomi Üniversitesi

Dahili Tıp Bilimleri

YEDEK ÜYE

İÇİNDEKİLER

TABLO LİSTESİ.....	vii
ŞEKİL LİSTESİ.....	viii
GRAFİK LİSTESİ.....	ix
KISALTMALAR.....	x
ÖZET.....	1
ABSTRACT.....	3
1. GİRİŞ VE AMAÇ.....	5
2. GENEL BİLGİLER.....	7
2.1. Klinik Araştırmanın Tanımı.....	7
2.2. Klinik Araştırmaların Tarihçesi ve Yasal Düzenlemeler.....	7
2.3. Klinik Araştırmaların Dünya'daki Durumu.....	9
2.4. Klinik Araştırmaların Türkiye'deki Durumu.....	10
2.5. Klinik Araştırmalarda Taraflar.....	11
2.6. Klinik Araştırmalarda Gönüllü Güvenliği.....	11
2.7. Klinik Araştırmaların Tasarımı ve Yürütülmesi.....	12
2.7.1. Klinik Araştırma Fazları.....	12
2.7.2. Klinik Araştırmaların Yürütülmesi.....	13
2.8. Tıp Eğitiminde Klinik Araştırmaların Önemi.....	14
3. GEREÇ VE YÖNTEM.....	16
3.1. Araştırmanın Tipi.....	16
3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı.....	16
3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi.....	16
3.4. Çalışma Materyali.....	16
3.5. Araştırmanın Değişkenleri.....	16
3.6. Veri Toplama Araçları ve Veri Toplama Yöntemi	18

3.6.1. Veri Toplama Araçları.....	18
3.6.2. Veri Toplama Yöntemi.....	18
3.7. Araştırmanın Planı ve Takvimi.....	19
3.8. Verilerin Değerlendirilmesi ve Analizi.....	19
3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları.....	20
3.10. Etik Kurul Onayı.....	20
4. BULGULAR.....	21
4.1. Öğrencilerin Tanımlayıcı Özelliklerine Göre Bulgular.....	21
4.2. Öğrencilerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular.....	22
4.3. Öğrencilerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Görüşleri.....	34
4.4. Öğrencilerin Klinik Araştırmalar Eğitimi ile İlgili Görüşleri.....	36
4.5. Öğrencilerin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi Düzeylerini Etkileyen Etmenler.....	39
4.6. Öğrencilerin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi Düzeyi ve Klinik Araştırmalara Dair Olumlu Düşünceleri.....	39
5.TARTIŞMA.....	41
5.1. Tıp Fakültesi Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi Düzeyleri.....	41
5.2. Tıp Fakültesi Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar İle İlgili Görüşleri.....	45
5.3. Tıp Fakültesi Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar Eğitimi İle İlgili Görüşleri.....	46
6.SONUÇ VE ÖNERİLER.....	48
6.1. Sonuçlar.....	48
6.2. Öneriler.....	50
7. KAYNAKLAR.....	51
8. EKLER.....	55
8.1. EK-1 ANKET FORMU.....	55
8.2. EK-2 ETİK KURUL ONAYI.....	61

TABLO LİSTESİ

Tablo 1. Öğrencilerin yabancı dil bilme durumlarına göre dağılımı.....	22
Tablo 2. Öğrencilerin klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler konusundaki bilgi düzeyleri.....	25
Tablo 3. Öğrencilerin gönüllü güvenliği konusundaki bilgi düzeyleri.....	27
Tablo 4. Öğrencilerin klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi konusundaki bilgi düzeyleri.....	29
Tablo 5. Öğrencilerin eğitim dönemlerine göre klinik araştırmalar bilgi düzeyi.....	31
Tablo 6. Öğrencilerin dönemlerine göre klinik araştırmalara ait bilgiler içeren 33 ifadeye verdikleri doğru yanıt sıklıklarının karşılaştırılması	32
Tablo 7. Öğrencilerin klinik araştırmalar hakkındaki görüşleri.....	35
Tablo 8. Klinik araştırmalar hakkında bilgisi olan öğrencilerin bilgi kaynağı.....	36
Tablo 9. Öğrencilerin klinik araştırmalar eğitimi ile ilgili görüşleri.....	37
Tablo 10. Öğrencilerin sosyo-demografik özelliklerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri	40

SEKİL LİSTESİ

Şekil 1. www.clinicaltrials.gov veri tabanına göre klinik araştırmaların Dünya'daki durumu	9
Şekil 2. www.clinicaltrials.gov veri tabanına göre Türkiye'de yapılan klinik araştırmaların sayısı	10



GRAFİK LİSTESİ

Grafik 1. Araştırmaya katılan öğrencilerin tıp fakültesi eğitim dönemlerine göre dağılımı...21



KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
BGOF	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
EMA	European Medicines Agency
GCP	Good Clinical Practice
ICH	International Conference of Harmonisation
İKU	İyi Klinik Uygulamaları
M.Ö.	Milattan Önce
NIH	National Institute of Health
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları
SD	Standard Deviation
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
WHO	Dünya Sağlık Örgütü

TEŞEKKÜR

Tezimi hazırlarken hem akademik anlamda hem de mesleki olarak verdiği fikirlerle bana yardımcı olan danışmanım Prof. Dr. Ayşe GELAL ve Prof. Dr. Şerife Reyhan UÇKU, Prof. Dr. Mukaddes GÜMÜŞTEKİN başta olmak üzere;

Anket oluşturma sürecinde yardımlarını esirgemeyen Dr. Pelin KOCA, Dr. Şeyma ÖNCÜ'ye,

Desteklerini esirgemeyen oda arkadaşlarım Oğuzhan ŞİMŞEK, Ebru GÖKDEMİR ve Türkan GÜNGÖR'e,

Dokuz Eylül Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyeleri ve Öğrencilerine,

Yanımda bulunan, her daim destek olan, tezimi bitirme sürecinde yaşamın zorlu dönemeçlerinde bana yoldaşlık eden, başaracağıma inanan sevgili ailem ve dostlarıma sabır ve sevgileri için sonsuz teşekkürlerimi sunuyorum.

NİSAN ÖNGEL

İzmir - 2019

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ÖĞRENCİLERİNİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDAKİ BİLGİ VE GÖRÜŞLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

NİSAN ÖNGEL

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

ÖZET

Amaç: Bu çalışma, tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve görüşlerinin değerlendirilmesi ve bunlar üzerine etki eden etmenlerin incelenmesi amacıyla yapıldı.

Yöntem: Tanımlayıcı ve kesitsel bir araştırmadır. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde okuyan dönem 1,3 ve 6 öğrencilerinden gönüllü olanlar araştırmaya katıldı. Veriler 30 Mayıs- 30 Eylül 2016 tarihleri arasında anket yapılarak toplandı. Bilgi ve görüş sorularında her doğru/olumlu yanıt için 1 puan, yanlış/olumsuz ve fikrim yok/kararsızım yanıtları için ise 0 puan verilerek klinik araştırmalara dair bilgi düzeyleri, klinik araştırmalara dair görüş puanları hesaplandı. Klinik araştırma eğitimine dair verilen yanıtlar da değerlendirildi. Veriler tanımlayıcı istatistikler, ki-kare analizi, bağımsız gruplarda t-testi, tek yönlü varyans (one way ANOVA) analizi, Mann-Whitney U testi, Kruskal Wallis testi ve korelasyon analizi ile değerlendirildi. $p<0.05$ düzeyi anlamlı kabul edildi.

Bulgular: Araştırmaya dönem 1'den 172, dönem 3'ten 210 ve dönem 6'dan 82 olmak üzere toplam 464 öğrenci katıldı. Öğrencilerin yaş ortalaması 21.2 ± 2.3 , %48.4'ü erkek, %51.6'sı kadındı. Klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyi 33 puan üzerinden 19.8 ± 6.3 olarak bulundu. Diğer bir deyişle, sorularının doğru yanıtlanma oranı yaklaşık %60 idi. Dönem 1 öğrencilerinin bilgi puan ortalaması Dönem 3 ve 6 öğrencilerinden düşük idi ($p<0.001$). İleri derecede İngilizce bilen öğrencilerin bilgi puanı başlangıç, orta seviye ve seviemi bilmiyorum grubundaki öğrencilere göre yüksekti (sırasıyla $p=0.001$, $p=0.001$, $p=0.010$). “Klinik

araştırmalar etik kurul izni olmadan başlatılamaz” ifadesi en fazla doğru yanıtlanan bilgi iken (428 doğru yanıt, %92.6), “*çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır*” ifadesinin yanlış olduğu ise en az bilinen bilgi idi (50 doğru yanıt, %10.9). Öğrencilerin klinik araştırmalara ilişkin olumlu görüş puan ortalaması 9 puan üzerinden 6.2 ± 1.5 olarak bulundu. Dönem 1, 3 ve 6 öğrencilerinin görüş puan ortalamaları arasında fark yoktu ($p=0.325$). ‘*Klinik araştırmaya katılan gönüllüler kendini kobay gibi hisseder*’ ifadesi ile ‘*ilaç endüstrisinin yürüttüğü klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır*’ ifadesi için öğrencilerin olumlu görüş puanı en düşüktü (olumlu görüş oranı sırasıyla %36.4 ve %29.0). Öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyi ile olumlu görüş puanları arasında pozitif yönde, orta düzeyde ve anlamlı bir korelasyon bulundu ($r=0.322$, $p<0.001$). Öğrencilerin %94.1’i tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gerektiğini, %17.3’ü tıp fakültesi eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen bilgilerin yeterli olduğunu, %84.3’ü klinik araştırmalar ile ilgili bilgilerin hekimlik yaşamlarında faydalı olacağını, düşünüyordu. “*Klinik araştırmalarda araştırmacı olarak görev almak ister misiniz?*” sorusuna öğrencilerin %67.8’i “evet” yanıtını verirken “*klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dahil olmak ister misiniz?*” sorusuna ise %40.9’i “evet” yanıtını verdi.

Sonuç: Öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgileri orta düzeyde idi. Bilgi puanlarının dönem 3, 6 öğrencilerinde ve ileri derecede İngilizce bilen grupta daha yüksek olması, tıp fakültesi eğitim programında yer alan araştırmalar ile ilgili eğitimlerin ve yabancı kaynakları kolaylıkla okuyabiliyor olmanın klinik araştırma bilgi puanını olumlu yönde etkilediğini gösterdi. Bilgi puanı yüksek olan öğrenciler klinik araştırmalara dair daha fazla olumlu görüşe sahipti. Klinik araştırmalar sağlıkta kalite standardının yükselmesinde önemli rol oynamaktadır. Geleceğin hekimleri olacak öğrencilerin bu alandaki bilgilerini geliştirmek, yanlış anlamaları gidermek ve ileride klinik araştırma yapmalarında öncül olmalarını sağlamak için klinik araştırmalar hakkında daha etkin bir eğitime ihtiyaç vardır.

Anahtar Sözcükler: Klinik araştırma, tıp fakültesi öğrencileri, öğrencilerin bilgi düzeyi, öğrencilerin görüşleri, klinik araştırma eğitimi

EVALUATION OF DOKUZ EYLÜL UNIVERSITY FACULTY OF MEDICINE STUDENTS' KNOWLEDGE AND OPINIONS ABOUT CLINICAL RESEARCH

NİSAN ÖNGEL

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

ABSTRACT

Aim: In this study, the purpose was to evaluate the knowledge and opinions about clinical trials of medical students and to investigate the affecting factors.

Method: This research is a descriptive and cross-sectional study. Volunteer students who were at first year, third year and final year of Dokuz Eylul University medicine faculty completed a questionnaire and they were analysed between dates May 30th-September 30th 2016. For calculations of knowledge and opinion questions, each right/positive answer was marked as 1 point, each wrong/negative and no idea/undecided answer was marked as 0 points. The data were analysed by descriptive statistics, chi-square analysis, independent samples t-test, ANOVA, correlation analysis, Mann-Whitney U and Kruskal Wallis analysis. The significance level was determined as $p < 0.05$.

Results: A total of 464 students who were 172 from 1st year, 210 from 3rd year and 82 from 6th year participated the study. The mean age of the students was 21.2 ± 2.3 and 48.4% were male and 51.6% were female. The knowledge about clinical trials point was 19.8 ± 6.3 out of 33 points. In other words, the correct response rate of the questions was approximately 60%. The mean knowledge score of the students of 1st year was lower than those of 3rd and 6th year ($p < 0.001$). The knowledge score of the students who had advanced level of English was higher than the students in the beginning, intermediate and no idea group ($p = 0.001$, $p = 0.001$, $p = 0.010$, respectively). While “clinical research cannot be started without the permission of the ethics committee” was the most correctly answered information (428 correct answers, 92.6%), “it is strictly forbidden to conduct clinical research with children, pregnant women and

puerperants, unconscious patients and the disabled people” was the least known information (50 correct answers, 10.9%). The average positive opinion score of the students regarding clinical research was found to be 6.2 ± 1.5 out of 9 points. There was no difference between the mean point of view of students of 1st 3rd and 6th year ($p = 0.325$). ‘The volunteers participating in the clinical trial feel like guinea pigs’ and “clinical studies conducted by the pharmaceutical industry are ethically reliable studies” were had the lowest positive opinion score (36.4% and 29.0%, respectively) by the students. A positive, moderate and significant correlation was found between students' level of knowledge about clinical trials and positive opinion scores ($r = 0.322$, $p < 0.001$). 94.1% of the students thought that medical school students should have more information about clinical research, 17.3% thought that the information given about clinical research in medical school education curriculum was adequate, 84.3% thought that information about clinical research would be useful in their career life and 67.8% of the students answered “yes” to “would you like to work as a researcher in clinical trials” question when 40.9% students answered “yes” to “would you like to voluntarily participate in a clinical trial” question.

Conclusion: The knowledge about clinical trials of the students was average. The knowledge scores were higher in the 3rd and 6th year and the students who speak advanced english showed that the education related to the researches in the medical school education program and the ability to read foreign sources easily affected the clinical research knowledge score positively. Students with a high knowledge score had more positive opinions about clinical trials. Clinical research plays an important role in increasing the quality standard in health. There is a need for more effective training in clinical research in order to improve the knowledge of future physicians, to eliminate misunderstandings and to make them a pioneer in future clinical research.

Keywords: Clinical research, medical students, students' knowledge level, students' opinions, clinical research education

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Klinik araştırma; araştırılan araştırma ürünü veya ürünlerinin etkilerinin, etkililiğinin ve güvenliliğinin gözlenmesi, sağlığın iyileştirilmesi amacıyla insanlar üzerinde yapılan çalışmalardır [1]. Diğer bir deyişle tanı koymak; hastalığı veya erken ölümü önlemek; var olan hastalığı tedavi etmek; davranış, alışkanlık veya diğer yaşam şeklini değiştirmek gibi sağlık ile ilişkili çıktılar için insanlar üzerinde yürütülen, özel olarak tasarlanmış çalışmalardır. Son birkaç yüzyılda tıp alanındaki gelişmelere rağmen, halen tedavisi mümkün olmayan hastalıklar ve yan etkilere neden olan uygulamalar mevcuttur. Bu nedenle yeni tedavilerinin geliştirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır. Klinik araştırmalar, en iyi tedavi hakkında kanıt elde edilmesi açısından önemlidir [2].

Klinik araştırmalar; yeni bir ilacın veya tıbbi cihazın geliştirilmesine, ilacın etkililik-güvenliliğinin anlaşılmasına, advers etkilerinin saptanmasına, yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesine ve hastalık özelliklerinin daha anlaşılabilir olmasına katkıda bulunurken, diğer yandan toplumun sağlığını korumak açısından da büyük öneme sahiptir. Klinik araştırmaların yapılması, kaliteli sağlık hizmeti sunulması ve ekonomik kaynak yaratması açısından büyük bir yatırım olarak nitelendirilmektedir. Ancak ülkemizde yapılan klinik araştırmaların sayısı, Amerika ve Avrupa ülkeleri ile kıyaslandığında yetersizdir. Klinik araştırmalarda çalışmaların yürütülmesi açısından mali desteğin yanı sıra, çalışmadaki araştırmacıların nitelik ve nicelik olarak yeterli olması oldukça önemlidir. Özellikle klinik araştırmalar hakkında bilgisi olan ve eğitim almış çalışma personelinin olması, klinik araştırmanın kalitesini ve gücünü artıracaktır.

Klinik araştırmanın başarısı, elde edilen klinik bilgilerin düzenli olarak yenilenmesi ile mümkündür [3]. Klinik araştırmaların, uluslararası standartlarda olması açısından, İyi Klinik Uygulamalar ve Helsinki Bildirgesi ve İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e uygun bir şekilde yapılması gereklidir. Amaç; gönüllü güvenliliğinin sağlanması, uluslararası standartlarda nitelikli, güvenilir klinik çalışmaların yürütülmesidir [4,5].

Eğitimin erken basamaklarında öğrencilerde farkındalıkların geliştirilmesi temel hedef alınarak ülkelerin kendi oluşturduğu eğitim programlarıyla, klinik araştırmalar konusu eğitim müfredatlarına girmiştir. NIH tarafından finanse edilen 'Tıbbi Araştırmacı Eğitim Programı' gibi programlar, öğrencilerin araştırma alanında başarılı olmasında ve akademik araştırmacı kariyeri olarak belirledikleri hedefin ulaşabilir kılınmasında rol oynamaktadır [6].

Tıp fakóltesi öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili yetersiz bilgiye sahip olmaları gelecekte bilimsel araştırmalar yapma konusunda isteksiz olmalarında rol oynayan nedenlerinden biri olarak gösterilmiştir [7].

Tıp fakóltesi öğrencilerinin sağlık araştırmalarına dair farkındalıklarının az olması bu konudaki eğitim etkinliklerinin yetersiz olması ile ilişkilendirilmiş, tıp fakóltesi müfredatının yenilenerek araştırma etiğinin, metodolojisinin de bulunduğu derslerin ve araştırmalara katılım için ayrılmış zamanların eklenmesi önerilmiştir. Diğer yandan; öğretim üyelerinin öğrencileri araştırmalara dahil etmeleri için motive edilmeleri gerektiği de vurgulanmıştır [7,8].

Ölkemizde, geleceğin hekimleri, araştırmacıları olacak tıp fakóltesi öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin ve görüşlerinin gösterildiği bir veri yoktur. Bu çalışmada, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakóltesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgilerinin, bilgi düzeyini etkileyen faktörlerin ve öğrencilerin klinik araştırmalara ve klinik araştırmalar eğitimine dair görüşlerinin araştırılması amaçlanmıştır. Klinik araştırmaların paydaşlarından biri olan hekimlerin, mezuniyet öncesi eğitimleri sırasında bu konular hakkında bilgi sahibi olmalarının, klinik araştırmaların nitelik ve nicelik olarak artmasına katkıda bulunacağı öngörülmektedir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Klinik Araştırmanın Tanımı

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik'e göre klinik araştırmalar, *"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"* şeklinde tanımlanmıştır [1].

Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH)'ne ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO)'ne göre klinik araştırmalar; insan üzerinde sağlıkla ilgili girişimin davranışsal ve biyomedikal sonuçlarının incelendiği prospektif çalışmalar olarak tanımlanmaktadır [9].

Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'ya göre bir klinik çalışma; araştırması yapılan ilaçların insanlar üzerindeki etkileri incelenirken, insan sağlığının iyiliğini ve güvenliğini göz önünde bulundurarak güvenilir sonuçlara ulaşılması hedeflenen çalışmalardır [10].

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nde *"Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Kanıtlanmış en iyi girişimler bile güvenlik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır."* açıklamasıyla klinik araştırmaların önemi vurgulanmıştır [5].

2.2. Klinik Araştırmaların Tarihçesi ve Yasal Düzenlemeler

Klinik araştırmalar; milat öncesi dönemlere kadar dayanan uzun bir geçmişe sahiptir. Babil Kralı Nebuchadnezzar'ın bu bilinen ilk araştırması M.Ö. 605-562 yıllarına dayanmaktadır. Nebuchadnezzar halkının sağlığı için sadece şarap ve etten oluşan bir diyeti uygulamalarını emretmiş, kral soyundan gelen bir kısım insan ise baklagil yemeyi tercih etmiştir. Bunun üzerine kral bu kişilerin su ve baklagilden oluşan diyetle beslenmelerine izin vermiştir. On günlük beslenme sürecinden sonra baklagil ve su ile beslenenlerin et ve şarapla beslenenlere göre daha sağlıklı bir görünümde olduğu ortaya çıkmıştır [11].

1537 yılında ortaya çıkan yeni bir tedavi modeli ünlü cerrah Ambroise Paré tarafından öne sürülmüştür. Savaşta yaralanan askerlerin bakımından sorumlu olup, tedavileri için yağ

kullanmıştır. Ancak sınırlı miktardaki yağa karşılık olarak; yumurta sarısı, gül yağı ve terebentinden oluşan bir karışımı uygulamıştır [11].

Kontrollü klinik denemenin bilinen ilk uygulayıcısı olan James Lind, 1747 yılında görev yaptığı gemideki gemicilerde ölümcül etkilere sebep olabilen skorbüt hastalığının tedavisi için hasta gemicileri gruplara ayırıp belirli besinlerden oluşan diyet uygulatmış ve sonuçlarını gözlemlemiştir. Buna göre; portakal ve limondan oluşan diyetin hastaların tedavisine kısa sürede etki ettiği sonucuna ulaşmıştır [11].

Plasebo kavramının ilk defa kullanıldığı 19.yüzyılın başlarında, bir hekim olan Austin Flint, ilk kez aktif tedavi ile etkisiz bir ilacın karşılaştırıldığı bir araştırma tasarlamıştır [11].

Çift kör kontrollü klinik bir araştırma ise ilk kez 1943 yılında yaygın soğuk algınlığında patulinin etkisi üzerine bir araştırma yapmak için ortaya çıkmıştır. Savaş döneminde etkili olan bu hastalığın tedavisi için hekim ve hastanın bilmediği tedavi uygulamış, ancak patulinin koruyucu hiçbir etkisi olmadığı sonucuna ulaşılmıştır [11].

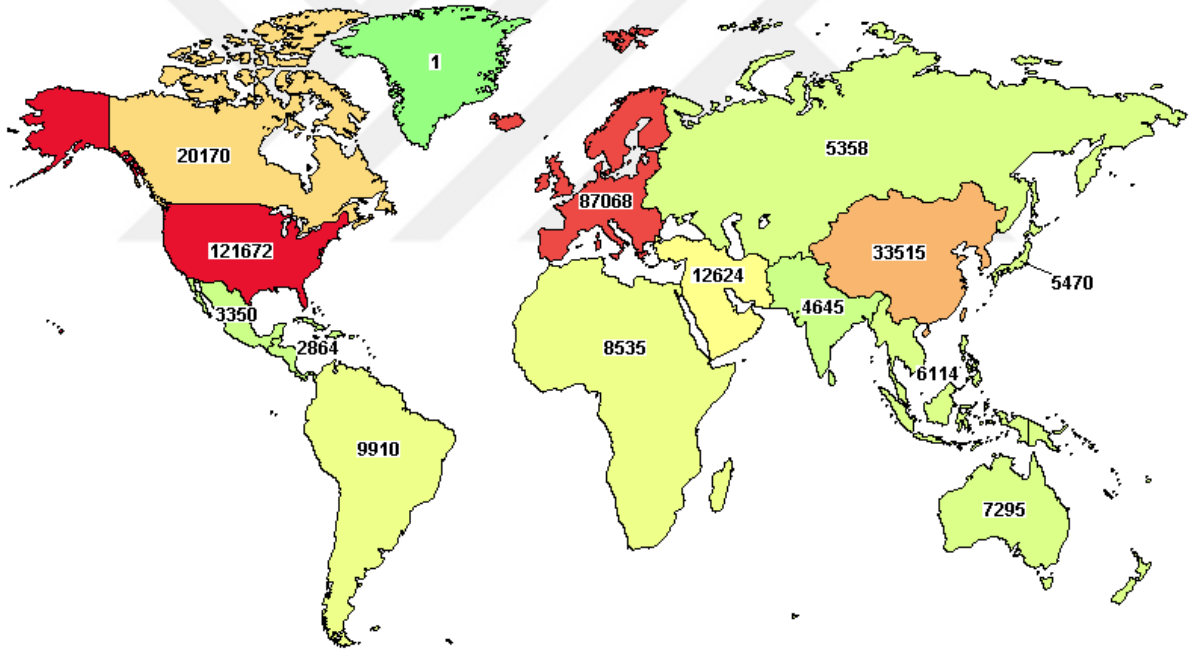
Randomizasyon kavramının ortaya çıkmasıyla, akciğer tüberkülozunda streptomisin ilk randomize kontrollü çalışması yapılmıştır [11].

Klinik araştırmaların etik ve yasal süreçleri hekimin öncelikli görevi olan, hastanın zarar görmesinden sakınılması gerektiğini vurgulayan antik Hipokrat yeminine dayanmaktadır. Ancak II. Dünya Savaşı dönemi yapılan deneyler, yeni yasal düzenlemeler yapılmasını zorunlu kılmıştır. Bunlardan ilki, 1947 yılında, araştırmalarda gönüllülerin rızasını zorunlu kılan Nuremberg Yasası'dır [11]. Yasal düzenlemelerin genişletilmesi gerektiğini zorunlu kılan bir diğer olay ise 1932-1972 yıllarını kapsayan Tuskegee çalışmasıdır, Afrika kökenli sifilizli hastalar rızaları alınmadan çalışmaya dahil edilmiş, ilerleyen dönemle penisilinin tedavi edici etkisi bulunmasına rağmen hastalara verilmesi engellenmiştir [12]. Birleşmiş Milletler Genel Kurulu tarafından 1948 yılında kabul edilen İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi'nde insanların maruz kaldığı kötü muamelelere duyulan endişe ifade edilmiştir. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi 1964 yılında oluşturularak, klinik araştırmalarda gönüllülerin haklarının gözetilmesi için yer alan etik ilkelerin hayata geçirilmesi sağlanmıştır. 1969 yılında yayınlanan Belmont Raporu ile insanlar üzerinde yapılan araştırmaların etik boyutunun düzenlenmesi büyük bir rol oynamıştır. 1996 yılında ise Uluslararası Uyumlandırma Konferansı (ICH) sonunda klinik araştırmaların etik standardı olan İyi Klinik Uygulamalar kılavuzu (GCP, İKU) yayınlanmıştır [13].

Ülkemizde klinik araştırmalarla ilgili yasal mevzuat ve düzenlemeler Avrupa Birliği'ndeki yasal düzenleme süreçleri ile uyumlandırılmaktadır [13].

2.3. Klinik Araştırmaların Dünya'daki Durumu

Klinik araştırmaların veri tabanlarına ulaşımında Dünya Sağlık Örgütü (WHO)'nın "Uluslararası Klinik Araştırmalara Katılım Platformu" olarak adlandırılan portalı, 2006 yılından bu yana verileri kapsamlı bir şekilde bünyesinde bulundurmaktadır. Bunun yanı sıra ilk kez toplumun erişimine açık olan veri tabanlarına sahip clinicaltrials.gov sitesi de dünya çapındaki çalışmalarını ve süreçlerini topluma sunmaktadır [14]. Bu sitenin güncel verilerine baktığımızda; 2019 yılı itibarıyla Dünya'da toplam 306.651 çalışma mevcuttur [15]. Klinik araştırmaların Dünya'daki dağılımını Şekil 1'deki gibidir [15].



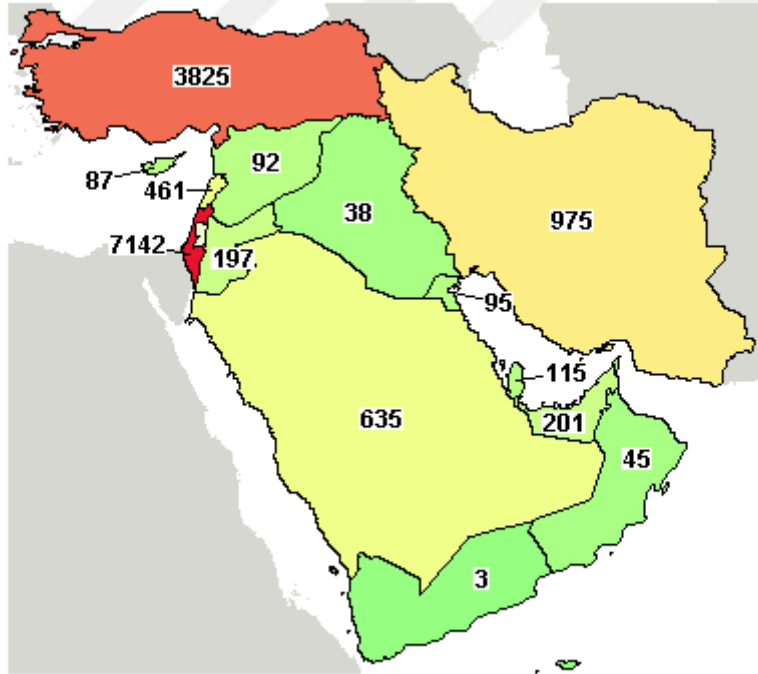
Şekil 1. www.clinicaltrials.gov veri tabanına göre klinik araştırmaların Dünya'daki durumu. Erişim tarihi 26.05.2019.

2.4. Klinik Araştırmaların Türkiye’deki Durumu

Ülkemizde klinik araştırmalar hakkındaki yasal mevzuat ve yükümlölükler; kaynağını Avrupa Komisyonu Klinik Araştırmalar Yönergesi /Direktifi (2001/20/EC)’den alan düzenlenmeler ile gerçekleşmektedir [14].

Ülkemizde klinik araştırmaların yürütölmesi ilk olarak 1993 yılında yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ile yasal bir temele dayandırılmıştır. Ancak araştırma ile ilgili gereklilikleri karşılamada yetersiz kalmıştır. Bu nedenle; uzun süren güncelleme süreçleri sonunda 14 Eylül 2015 yılında “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” şeklinde değişen ismi ile son halini almıştır.

Klinik araştırmalar ülkemizde yıllar içerisinde artış göstermektedir; 2011 yılında 978 araştırma mevcut iken, 2015 yılında bu oran 1746’ya yükselmiştir [14]. Güncel olarak 26 Mayıs 2019 tarihine göre; ülkemizde yapılan klinik çalışmaların sayısı şekil 2’de gösterildiği gibidir [16].



şekil 2. www.clinicaltrials.gov veri tabanına göre Türkiye’de yapılan klinik araştırmaların sayısı. Erişim tarihi 26.05.2019.

2.5. Klinik Araştırmalarda Taraflar

Klinik araştırmalarla ilgili olarak, güvenilir bir araştırma ancak İKU standartlarıyla mümkündür. İKU; klinik bir araştırmada, araştırmacı, sponsor, düzenleme kurulları, sözleşmeli araştırma kuruluşları (SAK) ve etik kurulların sorumluluklarını kapsar. Bu bağlamda bir araştırmanın etkin bir şekilde anlaşılabilmesi, etik ve bilimsel şekilde sunulabilmesi, düzenlemelerin ve kılavuzdaki bilgilerin farkında olarak gerektiği gibi uygulanabilmesi beklenmektedir. Bu başarılı bir sonucu beraberinde getirmektedir [3].

Sağlık Bakanlığı'nın yayımladığı güncel "İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu" ve "İlaç ve Biyolojik rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik'e göre klinik araştırmalarda yer alan taraflar:

"Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"

"Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimidir" [4].

"Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişidir" [4].

"Gönüllü: Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişidir" [17].

"Kısıtlı: 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hlleri kapsamındaki kişileri ifade eder" [17].

"Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluştur" [4].

"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" [4].

2.6. Klinik Araştırmalarda Gönüllü Güvenliği

Tıp alanındaki gelişmelerin insanlığın faydasına olacak şekilde ve insan onurunu koruyacak biçimde kullanımının esasları 2003 yılında kabul edilen kanun olan "İnsan Hakları

ve Biyotıp Sözleşmesi'nde belirtildiği gibidir. Bu bilgilere göre üzerinde araştırma yapılan bireylerin hakları, özgürlükleri ve refahının korunması esastır [18].

16 Nisan 2014 yılında yayınlanan 2014/536/EC Direktifine göre Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) ile ilgili içeriğin ülkelere göre değişebilme durumu, gönüllülerin korunmasında ve güvenliliğinde risk oluşturma olasılığı içermektedir. Ancak BGOF'un küresel bir standart olarak tanımlanması, gönüllü haklarının korunması ve güvence altına alınması açısından bir zorunluluk olarak görülmelidir [14].

Hasta haklarının korunmasına ait 1 Ağustos 1998 yılı 23420 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği'nde tıbbi araştırmalara ait olan 32., 33. ve 34. maddelere ait olan gönüllülerin haklarının korunmasını içeren ifadeler açıkça belirtilmiştir. Buna göre tıbbi araştırmaların gönüllülük esasına dayandığı, hiçbir menfaatin gönüllü sağlığı ve bütünlüğünün korunmasından daha yüksek tutulamayacağı, gönüllünün araştırmanın niteliği her ne olursa olsun istediği an ayrılabilceği ve gönüllünün araştırmaya katılmada tamamen kendi iradesinin rolü olduğu açıklanmıştır [19].

Güncellenmiş şekliyle Sağlık Bakanlığı'nın yayımladığı 13 Kasım 2015 tarihli İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda gönüllülük kavramı ve gönüllülerin güvenliği ile ilgili ifadeler yer almaktadır. İKU gönüllülerin sağlığı, mahremiyeti ve haklarının korunduğuna dair güvence vermektedir. İKU temel ilkelerinde gönüllüler ile ilgili maddelere geniş yer verilmiştir [4].

Tıbbi cihazlarla yapılan klinik araştırmalarla ilgili olarak; 6 Eylül 2014 tarihinde 29111 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği'ne göre; gönüllüler üzerinde tıbbi cihazlarla yapılan çalışmalarda da araştırmanın başlatılabilmesi için BGOF alınmasının zorunluluğundan bahsedilmiştir. Gönüllünün rızasının tamamen kendi iradesine dayalı olduğu vurgusu yapılmıştır [20]. Benzer maddeler 13 Nisan 2013 tarihli 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te de bulunmaktadır [17].

2.7. Klinik Araştırmaların Tasarımı ve Yürütülmesi

2.7.1 Klinik Araştırma Fazları

Deney hayvanları üzerinde prelinik araştırmaların başarılı sonuçlanması ile araştırılan araştırma ürününün insanlar üzerindeki uygulamaları çeşitli evrelerde sürmekte olup, bu evreler

faz olarak adlandırılmaktadır [21]. Klinik araştırmalarda faz alışmaları, Faz 0, I, II, III ve IV olmak üzere 5 döneme ayrılmaktadır:

Faz-0: Kullanılan araştırma ürünün terptik bir amaç bulunmaksızın, tedavi tasarımı belirlemek için çok az sayıda gönüllüye ilk defa uygulandığı fazdır [22].

Faz-I: Araştırma ürünün toksisite ve farmakokinetik özellikleri açısından sağlıklı gönüllülerde ya da mümkün olmayan durumlarda hastalara uygulandığı faz olarak belirtilmiştir. İnsanlarda uygulanmadan önce preklinik çalışmaların yapılmış olması gerekir [23].

Faz-II: Araştırma ürünün sınırlı sayıdaki hastada terptik ve klinik etkilerinin ve güvenliliğinin tespiti için uygulandığı fazdır [23].

Faz-IIa: “erken faz-II” olarak da adlandırılan bu fazda araştırma ürünün terptik etkinliğinin ve doz aralığını anlamak amaçlanırken [21],

Faz-IIb: Araştırma ürünün etkililiğini göstermek amacıyla hasta grubunda kontrollü olarak uygulanan çalışmalardır [22].

Faz-III: Etkililik, güvenlilik, endikasyon, yeni farmasötik şekiller ya da tedavinin uygulama şekli açısından araştırılan ürün yeterli hasta popülasyonuna uygulandığı fazdır [23].

Faz-IV: İlacın veya araştırma ürünün piyasaya sürülmesinin ardından, güvenlilik ve etkililiğinin daha geniş bir hasta popülasyonu üzerinde, diğer ilaçlarla veya tedavi yöntemleriyle kıyaslanması için yapılan çalışmadır [23].

2.7.2 Klinik Araştırmaların Yürütülmesi

Araştırma için uygulanacak yöntemde hangi bilgiye ulaşılabileceğinin bilinmesi klinik araştırmalarda başarılı sonuçlara ulaşmak için gereklidir, bu sebeple araştırma tasarımları hakkında bilgi sahibi olunması gerekmektedir. Araştırmada elde edilmek istenen yanıtlara ulaşmak için araştırma sorusuna yönelik uygun analizlerin yapılması büyük önem taşımaktadır [24].

Klinik araştırmalarda taraflılığın önlenmesi, randomizasyon ile mümkündür. Randomizasyon; tüm gönüllülerin dengeli biçimde rastgele olarak tedavide bulunma sürecini tanımlamaktadır [24].

Tarafılığın önlenmesinde kullanılan bir diğerk yöntem olan körleme/maskeleme, klinik araştırmalarda gönüllülerin, araştırmacıların uygulama esnasında verilen araştırma ürününden haberdar olmamasını sağlamaktadır. Katılımcılara körleme yapılarak, tedaviye karşı önyargılarının azalabilmekte ve çalışmadan ayrılma olasılıkları düşük olmaktadır. Klinik bir araştırmada sadece gönüllülerin uygulanan tedaviyi bilmemesi “tek kör” olarak adlandırılırken, hem gönüllülerin hem de araştırmacıların uygulanan tedaviyi bilmemesi “çift kör” olarak adlandırılmaktadır. Gönüllülerin, araştırmacıların, sponsor ve değerlendiricilerin uygulamayı bilmemesi ise “üçlü körleme” şeklindedir [24].

Klinik araştırmalarda tasarım ile ilgili bir diğerk önemli unsur ise plasebo kavramıdır. Plasebo, aktif tedaviyi maskeleyen etkisiz bir ilaç veya müdahale olarak tanımlanmaktadır. Körleme çalışmalarının sağlanmasında etkin rol oynayarak, etken madde içermemekte ve araştırmalarda kontrol olarak uygulanabilmektedir [24].

Araştırmaların güvenli bir şekilde yürütülmesi için yasal düzenleyici kılavuzlar incelenmeli ve güncellemeleri takip edilmelidir. Ülkemizde ilk yönetmeliği 1993 yılında yayınlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” üzerindeki eksik ve yanlış ifadelerin düzeltilmesi adına defalarca güncellenerek 14 Eylül 2015 yılında “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” olacak şekilde son halini almıştır [23]. Bu yönetmelikte araştırmaların yürütülmesine dair; araştırma ile ilgili standartlar, alınması gereken izinler, araştırmanın yapıldığı yer, klinik araştırmanın başlatılması ve yürütülmesine ilişkin ifadelerle araştırmaların durdurulması ve sonlandırılması halinde ait olan sorumluluklar yer almaktadır. Yönetmelikteki hükümlere aykırı faaliyet hakkında 26 Eylül 2004 tarihli 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve diğerk ilgili mevzuat hükümlerinin uygulanacağı belirtilmiştir [18].

2.8. Tıp Eğitiminde Klinik Araştırmaların Önemi

Öğrencilere klinik araştırmalarla ilgili verilen seminer, akademik yayın okuma eğitimleri ve ders programları aracılığıyla araştırmaya duydukları ilginin ve becerilerinin artması büyük önem taşımaktadır. Yeni mezun hekimlerin yoğun çalışma düzeni ve iş yükleri sebebiyle araştırma ile ilgili çalışmalar yapmasının neredeyse imkansız olduğu dile getirilmiştir. Araştırmacı bireylerin çoğunlukla orta yaş ve üzeri yaş grubundan oluştuğu, ancak genç araştırmacıların sayıca yetersiz oluşu dikkat çekmiştir. Farklı yaş gruplarından araştırmacının görev alması ve eğitim kurumlarının genç araştırmacılara destek olması ile bu durumun aşılabileceği düşünölmüştür [6]. Eğitim kurumlarında verilen araştırma dersleri ile

öğrencilerin araştırmanın tasarımına hakim olmaları ve gelecekteki araştırma deneyimlerine katkı sağlaması beklenmektedir. Oluşturulan eğitim programları ile araştırmada rol almak isteyen öğrencilerin bilgi altyapısı bu sayede oluşabilecektir. Yapılan tüm klinik araştırmalarda nitelikli araştırmacıya ihtiyaç bulunmaktadır; başarılı bir araştırma için multidisipliner bir çalışma anlayışı, araştırmacıların eğitimi ve teşvik edilmesi ve araştırma sonuçlarının özenli bir şekilde yorumlanabilmesi gibi niteliklerin göz önünde bulundurulması önem teşkil etmektedir. Klinik araştırma eğitimlerine kolaylıkla ulaşılabilen web tabanlı eğitim kursları oluşturulmuştur. Bu sistemde; araştırma ve hasta ile ilgili temel bilgiler ve veri analizi gibi konularda eğitici içerikler binlerce araştırmacıya ulaşabilmektedir. Bu sayede, araştırmacı dışında eğitmenlerin de bu içerikler aracılığıyla araştırma konularında daha yetkin hale gelebilmesi hedeflenmiştir. İyi eğitilmiş ve nitelikli bir araştırmacı olma yolunda ilerleyen öğrencilerin eğitim sürecinde yapılacak yeni düzenlemelerle eğitim stratejilerinin eğitmenlerce belirlenerek araştırma becerilerinin gelişmesi kaçınılmaz bir unsur haline gelmiştir [6]. Klinik araştırma alanında kariyer hedefleyen öğrenciler, akademiden özel sektöre de yönelebilmektedir. Bu verilerden yola çıkarak; araştırmayı hedefleyen öğrencilerin kariyer hedefini güçlendirmede eğitmenlerinden danışmanlık alması ve zaman planlamasını optimize etmesi gerekliliği ortaya çıkmıştır. Eğitmenlerin ise araştırmacı olma yolundaki öğrencilerinin araştırma becerilerini arttırmaya yönelik çaba göstermesi ve öğrencilere rol model olması beklenmektedir [6].

Hastaların tedavi süreçlerinde edinilen yani bilgilerle kanıta dayalı tıp alanındaki gelişmeler büyük bir hızla ilerlemektedir [25]. Tıp fakültesi öğrencilerinin başarılı bir klinik araştırma deneyimi edinmesi için eğitim döneminde araştırma temelli ders içeriklerini almış olması gerekmektedir. Öğrencilerin araştırma konularında yasal mevzuatlar, klinik araştırmalar hakkında temel bilgiler, araştırma etiği, araştırma metodolojisi, klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi, veri yönetimi, biyoistatistik gibi ders programları literatürde belirtilmiştir [26]. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi ders programlarında öğrencilerin araştırma konuları ile ilgili aldıkları eğitimler; dönem 1 için bilgi yönetimi araştırmaları, özel çalışma modülleri, biyoistatistik, sağlıkta araştırma tipleri, bilgiye erişim, etik- güncel etik sorunlar-bilimsel araştırmada etik sorunlar-sağlık ve hukuk-tarih boyunca sağlık, bilimsel araştırmalarda temel kavramlar, sağlıkta veri ve bilgi yönetimi iken, dönem 3 için klinik araştırmalar ve bilgi yönetimi araştırmaları ve dönem 6 için ise biyoistatistik (seçmeli ders), halk sağlığı araştırma ve uygulama şeklindedir.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'ndan onay alındıktan sonra araştırmaya başlandı.

3.1. Araştırmanın Tipi

Tanımlayıcı ve kesitsel bir araştırma.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Araştırmaya literatür tarama ile 2016 yılı ilk yarısında başlandı, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dönem 1, 3 ve 6. sınıf öğrencileri ile 30 Mayıs-30 Eylül 2016 tarihleri arasında anket yapıldı ve 2019 yılında tez savunmasıyla sonlandı.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırmanın evreni, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi dönem 1, 3 ve 6. sınıf öğrencileridir. Araştırmanın yapıldığı tarihlerde dönem 1'de 368, dönem 3'te 228, dönem 6'da 236 olmak üzere toplam 832 öğrenci bulunuyordu.

Araştırmaya katılan öğrencilerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyi %50.0 kabul edilerek (bilinmeyen prevalans) bu prevalanstan sapma %5 ve güven düzeyi %95 alınarak örneklem büyüklüğü OpenEpi Version 3.01 programı kullanılarak en az 384 olarak hesaplandı. Ancak, örnek seçilmeyip tüm evrene ulaşılmaya çalışıldı. Araştırmanın sonunda 464 (%55.8) öğrenciye ulaşıldı, dönem 1'den 196, dönem 3'ten 18, dönem 6'dan 154 olmak üzere toplamda 368 öğrenci çalışmaya katılmaya gönüllü olmadı.

3.4. Çalışma Materyali

Yoktur.

3.5. Araştırmanın Değişkenleri

Bağımlı değişken: Ankete katılan tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyi. Bilgi düzeyleri 33 sorudan oluşan veri toplama formu ile değerlendirildi. Doğru/Yanlış/Fikrim yok seçenekleri ile sorgulandı. Doğru yanıtlanan ifade için 1 puan, yanlış ve fikrim yok şeklinde yanıtlanan ifade için ise 0 puan verildi, toplam bilgi puanı hesaplandı. Bu bölümde bir öğrencinin alabileceği en düşük puan 0 iken en yüksek puan 33 idi. Puanın yüksek olması öğrencinin bilgisinin yüksek olduğunun göstergesi idi. Sonuçlar ortalama ve standart sapma ile sunuldu.

Bağımsız değişkenler: Tıp fakültesi öğrencilerine ait bilgiler:

- Cinsiyet: Kadın/erkek

- Eğitim Dönemi: Dönem 1, dönem 3 ve dönem 6 olarak gruplandırıldı.
- İngilizce bilme düzeyleri: Başlangıç, orta, ileri ve seviyemi bilmiyorum olarak gruplandırıldı.

Tanımlayıcı değişkenler: Öğrencilerin klinik araştırmalar ve klinik araştırma eğitimi hakkındaki görüşleri de sorgulanmış ve bunlar tanımlayıcı veri olarak sunulmuştur.

A. Öğrencilerin klinik araştırmalar hakkındaki ifadelere ilişkin görüşleri: Bu değişken 9 soru ile, 3'lü Likert ölçeği (katılıyorum/katılmıyorum/kararsızım) kullanılarak değerlendirildi. Pozitif düşünce temel alınarak puanlandırıldı. Olumlu görüş için 1 puan, olumsuz/kararsız görüş için 0 puan verildi. Bu bölümde bir öğrenci tarafından alınabilecek en düşük puan 0 iken en yüksek puan 9 idi. Puanın yüksek olması görüşün olumlu olduğunun göstergesi idi.

B. Öğrencilerin klinik araştırmalar eğitimine ilişkin görüşleri: 8 soru ile aşağıda belirtildiği şekilde değerlendirildi.

1. Klinik araştırmalar ile ilgili bilginiz var mı? Evet/Hayır
 2. Yanıtınız evet ise bilgi kaynağınız nedir? Tıp fakültesi eğitimi (sunum, ÖÇM, klinik staj)/bilimsel bir toplantı/ilaç endüstrisi toplantısı/bilimsel yayınlar/medya
 3. Tıp Fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gereklidir. Katılıyorum/katılmıyorum/fikrim yok
 4. Klinik araştırmalarla ilgili eğitimler tıp fakültesi müfredatında olmalıdır. Katılıyorum/katılmıyorum/fikrim yok
 5. Sizce Tıp Fakültesi eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen bilgiler yeterli mi? Evet/Hayır/Fikrim yok
 6. Tıp fakültesinde öğrenci iken aldığım klinik araştırmalarla ilgili eğitim, hekimlik yaşamımda faydalı olacaktır. Katılıyorum/katılmıyorum/fikrim yok
 7. Klinik araştırmalarda araştırmacı olarak görev almak ister misiniz? Evet/Hayır/Fikrim yok
 8. Klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dahil olmak ister misiniz? Evet/Hayır/Fikrim yok
- Cevabınıza göre nedeninizi açıklayınız?

3.6. Veri Toplama Araçları ve Veri Toplama Yöntemi

3.6.1. Veri Toplama Araçları

Veriler Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi öğrencilerinin doldurduğu anket formu ile toplandı. Anket formunun hazırlanmasında konusunda uzman kişilerden danışmanlık alındı (tıbbi farmakoloji uzmanı, halk sağlığı uzmanı) (Ek 1). Anket formunun ilk sayfasında kısaca çalışma anlatıldı ve araştırmaya katılımın tamamen gönüllülük esasına dayandığı belirtildi. Katılımcıların isimleri alınmadı. Yanıtlama süresi yaklaşık olarak 10 dakika idi. Anket, öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini ve klinik araştırmalara/egitimine dair düşüncelerini sorgulayan 4 bölümden/toplamda 50 adet sorudan oluşmakta idi.

1.Bölüm: Araştırmaya katılan öğrencilerin cinsiyet, yaş, tıp fakültesindeki eğitim dönemleri ve yabancı dil düzeyleri sorgulandı.

2. Bölüm: Öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili genel bilgi düzeylerini belirleyen 33 ifadeden oluşuyordu.

3. Bölüm: Öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili düşüncelerini sorgulayan 9 ifadeden oluşuyordu.

4. Bölüm: Öğrencilerin klinik araştırmalar eğitimini sorgulayan 8 sorudan oluşuyordu.

3.6.2. Veri Toplama Yöntemi

Anketler Dönem 1 ve 3 öğrencileri için öğrencilerin ders saatlerinde, dersi veren eğitimcilerinin yardımı ile öğrencilere dağıtıldı ve sorular cevaplandıktan sonra toplandı. Dönem 6 öğrencilerine ise tüm öğrencilerin bir arada bulunduğu bir etkinlik sırasında araştırmacılar tarafından dağıtıldı, sorular cevaplandıktan sonra toplandı.

3.7. Araştırmanın Planı ve Takvimi

Araştırma zaman çizelgesi aşağıda verilmiştir.

Yıl	2016		2017		2018		2019					
Ay	İlk 6 ay	2. 6 ay	İlk 6 ay	2. 6 ay	İlk 6 ay	2. 6 ay	1	2	3	4	5	6
Kaynak tarama												
Tez önerisi hazırlama												
Girişimsel olmayan Araştırmalar Etik Kurul Onayı												
Tez önerisinin kabulü												
Öğrencilere anket uygulanması												
Anket verilerinin toplanması												
Anket verilerinin analizi												
Tez yazımı												
Tez sunumu												

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi ve Analizi

Öğrencilere ait tanımlayıcı istatistik verileri sayı (n), yüzde (%) ve ortalama, standart sapma (S) değerler ile sunuldu. Bağımlı ve bağımsız değişkenlerin arasındaki ilişki, kategorik değişkenler için ki-kare testi ile incelendi. Sayısal değişkenler için, parametrik koşullar sağlanıyorsa t-testi ve tek yönlü varyans analizi, sağlanamıyorsa Kruskal Wallis ve Mann-

Whitney U varyans analizleri kullanıldı, Post Hoc testlerinde ise Bonferroni uygulandı. Bilgi puanı ile düşünce puanları arasındaki ilişki Pearson korelasyon analizi ile değerlendirildi. Veriler IBM SPSS-24 (SPSS INC., Chicago, IL, USA) istatistik programı ile analiz edildi. $p<0.05$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Araştırmaya katılan öğrenci sayısı bu çalışma için yeterli olan en az örnek büyüklüğünü aşmıştır. Ancak tüm öğrencilere ulaşılması planlandığından ulaşma oranı düşük kalmıştır. Ayrıca sınıflara göre ulaşma oranı da farklılıklar göstermektedir; 3. sınıfta çok yüksek iken 6. sınıfta çok düşük düzeyde kalmıştır.

3.10. Etik Kurul Onayı

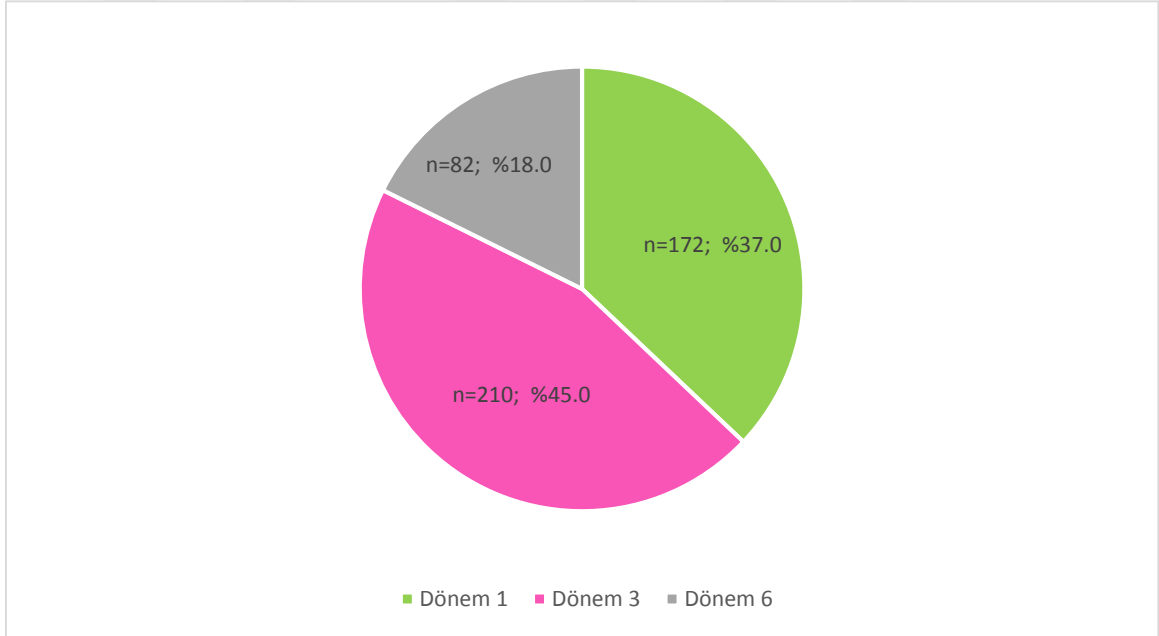
Etik kurul onayı, Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu tarafından 26.05.2016 tarihinde, 45803587/10436 sayılı kararı ile alınmıştır (Bkz. Ek 2).

4.BULGULAR

4.1. Öğrencilerin Tanımlayıcı Özelliklerine İlişkin Bulgular

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'ndeki Dönem 1, 3 ve 6'da bulunan toplam 832 öğrenciden 464'ü (%55.8) araştırmaya katılmayı kabul etti. Yaş ortalaması 21.2 ± 2.3 olan öğrencilerin %48.4'ü erkek, %51.6'sı kadındı.

Dönem 1'de 368 öğrenci bulunmaktaydı, anketi 172 (%46.7) öğrenci yanıtladı, Dönem 3'te 228 öğrenci bulunmaktaydı, 210 (%92.1)'u anketi yanıtladı, Dönem 6'da ise 236 öğrenci vardı, 82 (%34.8)'si anketi yanıtladı. Anketi yanıtlayan öğrencilerin tümüne ait dönem bilgileri Grafik 1'de verildi.



Grafik 1. Araştırmaya katılan öğrencilerin tıp fakültesi eğitim dönemlerine göre dağılımı.

Yabancı dil bilgi düzeyini işaretlemeyen 4 öğrenci dışında öğrencilerin hepsinin farklı düzeylerde olmak üzere İngilizce bildiği, çoğu başlangıç düzeyinde olmak üzere yaklaşık olarak %25'inin başka bir yabancı dil daha bildiği görüldü. Öğrencilerin yabancı dil bilme durumları Tablo 1'de özetlenmiştir.

Tablo 1. Öğrencilerin yabancı dil bilme durumlarına göre dağılımı

Yabancı Dil Düzeyi	Sayı	%
İngilizce (n=460)		
Başlangıç	62	13.5
Orta	273	59.3
İleri	96	20.9
Seviyemi bilmiyorum	29	6.3
Diğer * (n=112)		
Başlangıç	74	66.1
Orta	19	17.0
İleri	13	11.6
Seviyemi bilmiyorum	6	5.4

*Öğrencilerin belirttikleri diğer yabancı diller: Almanca, Fransızca, İtalyanca, İspanyolca, Kürtçe, Arapça, Korece, Japonca, Portekizce, Rusça.

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

Öğrencilerin klinik araştırmalara dair bilgileri Tablo 2-4'de gösterilen 33 ifade ile değerlendirildi. Maksimum alınabilecek puanın 33 olduğu bu bölümde öğrencilerin bilgi puanı ortalama 19.8 ± 6.3 (0-30, ortanca 21) bulundu. Diğer bir deyişle, soruların doğru yanıtlanma oranı yaklaşık olarak %60 idi. Soruların tamamını doğru yanıtlayan öğrenci yok iken, tamamını yanlış yanıtlayan öğrenci sayısı 8 (% 1.7) idi.

Öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini öğrenmek için sunulan 33 ifade 3 başlık halinde sınıflandırıldı:

İfade no 1-13: Klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler,

İfade no 14-25: Gönüllü güvenliği,

İfade no 26-33: Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi.

Klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemelerin değerlendirildiği ilk 13 ifadenin bilgi puan ortalaması 8.0 ± 2.4 (0-13, ortanca 8) olarak bulundu. Diğer bir deyişle, bu bölümdeki soruların doğru yanıtlanma oranı yaklaşık olarak % 62 idi. Bu 13 ifadenin tümünü doğru yanıtlayan 3 (%0.6) öğrenci bulunurken, hepsini yanlış olarak yanıtlayan 5 (% 1.1) öğrenci bulunmaktaydı En fazla doğru yanıtın alındığı ifadenin “*Klinik araştırmalar etik kurul izni olmadan başlatılamaz*” ifadesi (428 doğru yanıt, %92.6) olduğu saptandı. En az doğru yanıtın verildiği ifade ise “*Klinik araştırma sırasında ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tedavi giderleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanır*” ifadesi (69 doğru yanıt, %15) olmuştu. İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki bilgi düzeyinin saptanması amacıyla hazırlanan 5, 6 ve 7 numaralı ifadelere öğrencilerin %50’den fazlası doğru yanıt vermişti (Tablo 2).

Öğrencilerin gönüllü güvenliği konusundaki bilgi düzeylerinin incelendiği 14-25 nolu ifadenin bilgi puan ortalaması 7.7 ± 2.5 (0-12, ortanca 8) olarak bulundu. Diğer bir deyişle, bu bölümdeki soruların doğru yanıtlanma oranı yaklaşık olarak %65 idi. Bu ifadelerin tamamını doğru bilen 2 (%0.4), hepsini yanlış olarak yanıtlayan 10 (%2.2) öğrenci oldu. En fazla doğru yanıtlanan “*klinik araştırmalarda gönüllülerin güvenliği ön plandadır*” ifadesi (415 doğru yanıt, %90.6) iken, “*çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır*” ifadesi en az bilinen ifade idi (50 doğru yanıt, %10.9). ‘*Gönüllülere, klinik araştırmaya katılımlarını teşvik etmek için yüksek ödemeler yapılamaz*’ ifadesini doğru yanıtlayan öğrenci oranı %41.6 idi. Bu iki ifade dışında kalan 10 ifadeyi öğrencilerin yaklaşık olarak %60’dan fazlası doğru olarak yanıtladı (Tablo 3).

Öğrencilerin klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi konusundaki bilgi düzeylerinin incelendiği 26-33 nolu ifadenin bilgi puan ortalaması 4.3 ± 2.3 (0-8, ortanca 5) olarak bulundu. Diğer bir deyişle, bu bölümdeki soruların doğru yanıtlanma oranı yaklaşık olarak %54 idi. İfadelerin tamamını doğru yanıtlayan öğrenci sayısı 19 (%4.1), hepsini yanlış

olarak yanıtlayan öğrenci sayısı ise 45 (%9.7) idi. En fazla doğru yanıtlanan “*klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanır. Randomizasyon, gönüllünün tedavisinin seçilmesinin şansa bağlı olmasıdır*” (310 doğru yanıt, %68.7) ifadesi ve “*klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanır. Tek kör, gönüllülerin; çift kör hem hekimin hem de gönüllünün uygulanan tedaviyi bilmemesidir*” (311 doğru yanıt, %68.7) iken, “*klinik araştırma yapılırken standart tedavi uygulaması yapılmaz*” ifadesi en az bilinen ifade idi (136 doğru yanıt, %29.8). Öğrencilerin klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi konusundaki bilgi düzeyleri Tablo 4’da gösterildi (Tablo 4).

Öğrencilerin eğitim dönemlerine göre tüm ifadeler için bilgi düzeyleri Dönem 1 öğrencilerinin 15.9 ± 6.1 , Dönem 3 öğrencilerinin 21.9 ± 5.3 , Dönem 6 öğrencilerinin ise 22.7 ± 5.2 idi. Öğrencilerin bilgi puanı dönem arttıkça anlamlı düzeyde artmıştı. Dönem 1 öğrencilerinin bilgi puan ortalaması Dönem 3 ve 6 öğrencilerinden düşük idi (Tablo 5).

Her bir ifadenin eğitim dönemine göre bilinme oranı değişimi incelendiğinde ifadelerin yaklaşık olarak %30’dan fazlasının Dönem 1 öğrencileri tarafından anlamlı olarak daha az bilindiği görüldü. Öğrencilerin dönemlerine göre 33 ifadeye verdikleri doğru yanıtların oranları Tablo 6’da gösterildi.

Tablo 2. Öğrencilerin klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler konusundaki bilgi düzeyleri

Klinik Araştırmaların Tanımı ve Etik Yönü İle İlgili Düzenlemeler (n=yanıtlayan öğrenci sayısı)*	Doğru olarak yanıtlayanlar		Yanlış olarak 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 (n=458).	358	78.2	54	11.8	46	10.0
2.İfade: Yeni bir ilacın veya tıbbi cihazın insanların kullanımına sunulabilmesinden önce insanlar üzerinde denenmesi zorunludur (n=461).	274	59.4	130	28.2	57	12.4
3.İfade: Klinik araştırmalar etik kurul izni olmadan başlatılamaz (n=462).	428	92.6	10	2.2	24	5.2
4.İfade: Klinik araştırmalar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı olmadan başlatılamaz (n=458).	255	55.7	24	5.2	179	39.1
5.İfade: Klinik araştırmalar, temeli Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayanan İyi Klinik Uygulamalarına (İKU), ilgili ulusal ve uluslararası mevzuatlara ve etik ilkelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir (n=459).	353	76.9	15	3.3	91	19.8
6.İfade: İKU, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin, bilimsel ve etik kalite standartlarını içeren ve uyulması gereken kurallardır (n=458).	329	71.8	13	2.8	116	25.3

7.İfade: İKU, araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğuna ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir (n=456).	320	70.2	25	5.5	111	24.3
8.İfade: Klinik araştırmalarda sorumlu araştırmacı uzman veya doktorasını tamamlamış bir hekim olmalıdır (n=457).	232	50.8	75	16.4	150	32.8
9.İfade: Klinik bir araştırmaya katılmak gönüllülük esasına dayanır (n=461).	399	86.6	24	5.2	38	8.2
10.İfade: Klinik araştırma sırasında kullanılan araştırma ürünü ve tedavi giderleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanır (n=457).	122	26.7	100	21.9	235	51.4
11.İfade: Klinik araştırma sırasında ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tedavi giderleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanır (n=459).	138	30.1	69	15.0	252	54.9
12.İfade: Klinik araştırmalarda; hayvanlar üzerinde herhangi bir toksisite çalışması yapılmamış olan ilaç kullanılabilir (n=456).	127	27.9	213	46.7	116	25.4
13.İfade: Klinik araştırmalar sadece hastalarla değil, sağlıklı gönüllülerle de yapılabilir (n=460).	370	80.4	32	7.0	58	12.6

* Doğru olarak yanıtlanan soruların sayısı/oranı **koyu** olarak gösterilmiştir.

Tablo 3. Öğrencilerin gönüllü güvenliği konusundaki bilgi düzeyleri

Gönüllü Güvenliği (n=yanıtlayan öğrenci sayısı)*	Doğru olarak		Yanlış olarak		Fikri	
	yanıtlayanlar		yanıtlayanlar		olmayanlar	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
14.İfade: Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişilere gönüllü denir (n=455).	409	89.9	11	2.4	35	7.7
15.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 (n=457).	343	75.1	13	2.8	101	22.1
16.İfade: BGOF, gönüllü tarafından klinik araştırmaya başlanmadan önce imzalanmış olmalıdır (n=455).	356	78.2	15	3.3	84	18.5
17.İfade: Klinik araştırmalarda gönüllülerin güvenliği ön plandadır (n=458).	415	90.6	12	2.6	31	6.8
18.İfade: Gönüllüler, sağlıkları veya araştırma ile ilgili bilgi almak üzere araştırma ekibinden bir kişiyi her zaman arayabilme hakkına sahiptirler (n=460).	310	67.4	33	7.2	117	25.4
19.İfade: Çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır (n=459).	252	54.9	50	10.9	157	34.2
20.İfade: Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz (n=460).	267	58.0	53	11.5	140	30.4
21.İfade: Klinik araştırmalarda gönüllüye ait kişisel ve tıbbi bilgiler gizli tutulur (n=461).	401	87.2	21	4.6	39	8.3

22.İfade: Gönüllülere, klinik araştırmaya katılımlarını teşvik etmek için yüksek ödemeler yapılamaz (n=459).	191	41.6	92	20.0	176	38.3
23.İfade: Klinik araştırmaya katılan gönüllüler, gerekçe göstermeksizin istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilirler (n=460).	291	63.3	75	16.3	94	20.4
24.İfade: Ruhsatsız ilaçlarla yapılan klinik çalışmalarda gönüllüler sigortalanmalıdır (n=456).	274	60.1	25	5.5	157	34.4
25.İfade: Klinik araştırmaya katılan bir gönüllü, araştırma sonlanana kadar araştırmadan ayrılamaz (n=457).	89	19.5	274	60	94	20.6

* Doğru olarak yanıtlanan soruların sayısı/oranı **koyu** olarak gösterilmiştir.

Tablo 4. Öğrencilerin klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi konusundaki bilgi düzeyleri

Klinik Araştırmaların Tasarımı ve Yürütülmesi (n=yanıtlayan öğrenci sayısı)*	Doğru olarak yanıtlayanlar		Yanlış olarak yanıtlayanlar		Fikri olmayanlar	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
26.İfade: Klinik araştırmalarda plasebo kullanılabilir (n=458).	285	62.2	28	6.1	145	31.7
27.İfade: Plasebo, etkisi olmayan bir ilaçtır (n=459).	249	54.2	68	14.8	142	30.9
28.İfade: Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanır. Randomizasyon, gönüllünün tedavisinin seçilmesinin şansa bağlı olmasıdır (n=451).	310	68.7	33	7.3	108	23.9
29.İfade: Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanır. Tek kör, gönüllülerin; çift kör hem hekimin hem de gönüllünün uygulanan tedaviyi bilmemesidir (n=453).	311	68.7	29	6.4	113	24.9
30.İfade: Klinik araştırma yapılırken standart tedavi uygulaması yapılmaz (n=456).	112	24.6	136	29.8	208	45.6
31.İfade: Faz I Klinik İlaç Çalışmaları, kısıtlı sayıda sağlıklı gönüllülerde yapılır (n=454).	233	51.3	68	15.0	153	33.7
32.İfade: Ulusal mevzuata göre, Faz III çalışması tamamlanmış bir ilaç ruhsat alabilir (n=459).	256	55.8	48	10.5	155	33.8

33.İfade: Klinik araştırmalar, Toplum 62 13.6 **191 41.8** 204 44.6
Sağlığı merkezlerinde yapılır (n=457).

* Doğru olarak yanıtlanan soruların sayısı/oranı **koyu** olarak gösterilmiştir.



Tablo 5. Öğrencilerin eğitim dönemlerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyi

<u>Bilgi Puanı</u>					
	Dönem 1 (n=172)	Dönem 3 (n=210)	Dönem 6 (n=82)	Toplam (n=464)	P*
	ort.±S	ort.±S	ort.±S	ort.± S	
1.Bölüm: Klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler (İfade no:1-13) (maksimum puan: 13)	7.1±2.4 ^a	8.5±2.3	8.5 ± 2.2	8.0±2.4	<0.001
2. Bölüm: Gönüllü güvenliği (İfade no. 14-25) (maksimum puan: 12)	6.7±2.5 ^a	8.2±2.4	8.5±2.4	7.7±2.5	<0.001
3.Bölüm: Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi (İfade no: 26-33) (maksimum puan: 8)	2.4±1.9 ^a	5.2 ±1.8	5.8±1.6	4.3±2.3	<0.001

*One way ANOVA

^aDönem 1 öğrencilerinin bilgi puanının dönem 3 ve dönem 6 öğrencilerinin bilgi puanı ile karşılaştırılması.

Tablo 6. Öğrencilerin dönemlerine göre klinik araştırmalara ait bilgiler içeren 33 ifadeye verdikleri doğru yanıt sıklıklarının karşılaştırılması

Bilgi ifade no	Dönem 1		Dönem 3		Dönem 6		p*		
	(n=172)		(n=210)		(n=82)		p ^a	p ^b	p ^c
	n	%	n	%	n	%			
1.	125	72.6	170	80.9	63	76.8	0.167	1.000	1.000
2.	76	44.1	145	69.0	53	64.6	<0.001	0.005	1.000
3.	157	91.2	194	92.3	77	93.9	1.000	1.000	1.000
4.	96	55.8	107	50.9	52	63.4	1.000	0.765	0.164
5.	117	68.0	162	77.1	74	90.2	0.107	<0.001	0.052
6.	106	61.6	159	75.7	64	78.0	0.007	0.020	1.000
7.	107	62.2	154	73.3	59	71.9	0.058	0.348	1.000
8.	93	54.0	98	46.6	41	50.0	0.453	1.000	1.000
9.	137	79.6	191	90.9	71	86.5	0.005	0.403	0.992
10.	20	11.6	55	26.1	25	30.4	0.002	0.002	1.000
11.	16	9.3	38	18.0	15	18.2	0.049	0.178	1.000
12.	54	31.3	125	59.5	34	41.4	<0.001	0.363	0.013
13.	124	72.0	178	84.7	68	82.9	0.006	0.131	1.000
14.	142	82.5	191	90.9	76	92.6	0.034	0.058	1.000
15.	108	62.7	172	81.9	63	76.8	<0.001	0.047	1.000
16.	116	67.4	174	82.8	66	80.4	0.001	0.061	1.000
17.	153	88.9	188	89.5	74	90.2	1.000	1.000	1.000
18.	107	62.2	140	66.6	63	76.8	1.000	0.062	0.292
19.	14	8.1	25	1.9	11	13.4	0.716	0.618	1.000
20.	91	52.9	126	60.0	50	60.9	0.491	0.674	1.000
21.	145	84.3	181	86.1	75	91.4	1.000	0.361	0.714
22.	60	34.8	89	42.3	42	51.2	0.413	0.040	0.501
23.	62	36.0	162	77.1	67	81.7	<0.001	<0.001	1.000
24.	96	55.8	125	59.5	53	64.6	1.000	0.548	1.000
25.	63	36.6	158	75.2	53	64.6	<0.001	<0.001	0.233

26.	50	29.0	160	76.1	75	91.4	<0.001	<0.001	0.015
27.	45	26.1	140	66.6	64	78.0	<0.001	<0.001	0.160
28.	87	50.5	157	74.7	66	80.4	<0.001	<0.001	1.000
29.	78	45.3	160	76.1	73	89.0	<0.001	<0.001	0.075
30.	27	15.6	76	36.1	33	40.2	<0.001	<0.001	1.000
31.	44	25.5	142	67.6	47	57.3	<0.001	<0.001	0.264
32.	34	19.7	152	72.3	70	85.3	<0.001	<0.001	0.050
33.	44	25.5	102	48.5	45	54.8	<0.001	<0.001	0.936

* One Way ANOVA, Post Hoc Bonferroni

^a Dönem 1 öğrencilerinin doğru yanıtlarının dönem 3 öğrencilerinin doğru yanıtlarıyla karşılaştırılması.

^b Dönem 1 öğrencilerinin doğru yanıtlarının dönem 6 öğrencilerinin doğru yanıtlarıyla karşılaştırılması.

^c Dönem 3 öğrencilerinin doğru yanıtlarının dönem 6 öğrencilerinin doğru yanıtlarıyla karşılaştırılması.

4.3. Öğrencilerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Görüşleri

Öğrencilerin klinik araştırmalara ilişkin olumlu görüş puan ortalaması 6.2 ± 1.5 idi (0-9, ortanca 6; n=449). Öğrencilerin görüş puan ortalamaları erkekler için 6.2 ± 1.5 , kadınlar için 6.3 ± 1.5 bulundu ($p > 0.05$). Dönemlere göre bakıldığında dönem 1 öğrencilerinin puanı 6.1 ± 1.6 , dönem 3 öğrencilerinin puanı 6.3 ± 1.5 , dönem 6 öğrencilerinin puanı ise 6.4 ± 1.6 idi ($p = 0.325$).

Bu 9 ifadenin tamamını olumlu olarak yanıtlayan 27 (%6.0), tamamını olumsuz yanıtlayan 1 (%0.2) öğrenci oldu. En fazla olumlu yanıtlanan ifade “*klinik araştırmalar tıp biliminin ilerlemesi için önemlidir*” ifadesi iken “*ilaç endüstrisinin yürüttüğü klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır*” ifadesi en az olumlu yanıtın alındığı ifade idi (Tablo 7).



Tablo 7. Öğrencilerin klinik araştırmalar hakkındaki görüşleri

Öğrencilerin Klinik Araştırmalar ile							
Verilen İfadelere İlişkin Görüşleri (n=yanıtlayan öğrenci sayısı)*	Katılıyorum		Katılmıyorum		Kararsızım		
	n	%	n	%	n	%	
1.İfade: Klinik araştırmalar hasta bakım kalitesini artırır (n=460).	376	81.7	14	3.0	70	15.2	
2.İfade: Klinik araştırmalar toplum için yararlıdır (n=461).	447	97.0	6	1.3	8	1.7	
3.İfade: Klinik araştırmalar tıp biliminin ilerlemesi için önemlidir (n=461).	450	97.6	6	1.3	5	1.1	
4.İfade: Klinik araştırmaya katılan gönüllüler kendini kobay gibi hisseder (n=461).	122	26.5	168	36.4	171	37.1	
5.İfade: Klinik araştırma yapmak etik değildir (n=459).	29	6.3	379	82.6	51	11.1	
6.İfade: Bilinen standart tedaviler, araştırılan yeni tedavilerden her zaman daha güvenilirdir (n=458).	70	15.3	322	70.3	66	14.4	
7.İfade: Gönüllünün klinik araştırmaya katılmayı reddetmesi onun tedavisini olumsuz olarak etkiler (n=459).	68	14.8	308	67.1	83	18.1	
8.İfade: İlaç endüstrisinin yürüttüğü klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır (n=459).	133	29.0	121	26.4	205	44.7	
9.İfade: Akademik kurumların sorumlu olduğu klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır (n=457).	278	60.8	32	7.0	147	32.2	

* Olumlu yanıtlar ve olumlu yanıtlayan öğrencilerin oranı **koyu** olarak gösterilmiştir

4.4. Öğrencilerin Klinik Araştırmalar Eğitimi ile İlgili Görüşleri

“Klinik araştırmalar ile ilgili bilginiz var mı?” sorusuna 308 (%67.0) öğrenci “evet”, 152 (%33.0) öğrenci “hayır” yanıtını verdi. Öğrencilerden “evet” yanıtını verenler dönem 1 için 74 (%43.3), dönem 3 için 170 (%81.3), dönem 6 için ise 64 (%80.0) idi. Öğrencilerin edindikleri bilgi için gösterdikleri kaynaklar Tablo 8’de verildi.

Öğrencilerin tıp fakültesinde klinik araştırmalar ile ilgili eğitim hakkındaki görüşleri Tablo 9’da özetlendi.

Tablo 8. Klinik araştırmalar hakkında bilgisi olan öğrencilerin bilgi kaynağı

n=308*	n	%
Tıp Fakültesi eğitimi (sunum, ÖÇM klinik staj)	295	64.1
İnternet	90	19.6
Medya	77	16.7
Bilimsel yayınlar	70	15.2
Bilimsel bir toplantı	32	7.0
İlaç endüstrisi toplantısı	15	3.3
Diğer	9	2.0

* Klinik araştırmalar hakkında bilgisi olduğunu belirten öğrenci sayısı

Tablo 9. Öğrencilerin klinik araştırmalar eğitimi ile ilgili görüşleri

	Katılıyorum		Katılmıyorum		Fikrim yok	
	n	%	n	%	n	%
Tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gereklidir.	428	94.1	12	2.6	15	3.3
Klinik araştırmalarla ilgili eğitimler tıp fakültesi müfredatında olmalıdır.	375	82.8	35	7.7	43	9.5
Tıp fakültesinde öğrenci iken aldığım klinik araştırmalarla ilgili eğitim, hekimlik yaşamımda faydalı olacaktır.	382	84.3	34	7.5	37	8.2

“Sizce Tıp Fakültesi eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen bilgiler yeterli mi?” sorusuna 78 (%17.3) öğrenci “evet”, 279 (%61.7) öğrenci “hayır” yanıtını verdi. Fikri olmayan öğrencilerin sayısı ise 95 (%21.0)’di.

“Klinik araştırmalarda araştırmacı olarak görev almak ister misiniz?” sorusuna öğrencilerden 305 (%67.8)’i “evet” yanıtını verdi. Bu yanıtı veren dönem 1’den 100 (%60.2), dönem 3’ten 146 (%71.6) ve dönem 6’dan 59 (%73.8) öğrenci bulunmaktaydı. “Klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dahil olmak ister misiniz?” sorusuna ise öğrencilerin 181 (%40.9)’i “evet” yanıtını verdi. Bu yanıtı veren dönem 1’den 72 (%43.1), dönem 3’ten 79 (%40.1), dönem 6’dan ise 30 (%38.0) öğrenci bulunmaktaydı.

“Klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dahil olmak ister misiniz?” sorusuna “evet” yanıtını veren dönem 1 öğrencilerinden 24’ü, dönem 3 öğrencilerinden 41’i, dönem 6 öğrencilerinden 10’u görüş belirtti. Bu görüşler aşağıda verilen başlıklar altında toplandı.

Öğrencilerin klinik bir araştırmaya gönüllü olarak yer almak istemelerinin nedenlerine ilişkin görüşleri;

- Tedavilerin daha doğru ve etkili uygulanabilmesi,
- İnsanlığa ve topluma fayda sağlamak,
- Tıp bilimine ve yeni ilaçların geliştirilmesine katkı sağlamak,
- Merak,
- Farklı bakış açıları kazanmak,
- Mesleki bilgi birikimine katkı,
- İlgi alanı olarak klinik araştırmalar,
- Bilimsel sorulara yanıt bulmak,
- Teorik bilgiyi uygulamada görmek,
- Araştırma alanında yetkinlik kazanmak,
- Maddi kaynak

olarak belirtilmiştir.

“Klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dahil olmak ister misiniz?” sorusuna “hayır” yanıtı veren dönem 1 öğrencilerinden 29’u, dönem 3 öğrencilerinden 49’u, dönem 6 öğrencilerinden 9’u görüş belirtti. Görüşleri aşağıdaki başlıklar altında toplandı. Öğrencilerin klinik bir araştırmada gönüllü olarak yer almak istememelerinin nedenlerine ilişkin görüşleri ise:

- Yeterli bilgi düzeyine sahip olunmaması,
- İlaç firmalarının güvenilirliğine duyulan şüphe,
- Araştırmaların güvenliği konusunda kaygılar,
- Kobay gibi hissetme düşüncesi,
- Araştırma sonuçlarının öngörülememesi,
- Araştırma esnasında sağlığın kaybı ihtimaline yönelik kaygılar,
- Advers etkilerden duyulan kaygı,
- Riskli olduğu düşüncesi ile cesaret edememe, korku duyma,
- Zaman yetersizliği,
- Ülkemizde klinik araştırma süreçlerine yeterli özenin gösterilmediğine dair düşünce,
- Bu alana ilgi duyulmaması,

- Yeterince bilgi verilmemesi,
- Ülkemizde gelişmiş ve donanımlı klinik araştırma merkezlerinin olmadığına dair düşünceler,
- Sürece uyum sağlanamayacağı düşüncesi,
- Etik ilkelere uyulacağı konusunda şüphe duyulması,
- Sonucu bilinmeyen bir çalışmaya girmek istenmemesi

şeklindedir.

4.5. Öğrencilerin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi Düzeylerini Etkileyen Etmenler

Dönem 3 ve 6 öğrencileri ile ileri düzey İngilizce bilen öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin anlamlı olarak daha yüksek olduğu bulundu (Tablo 10).

4.6. Öğrencilerin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi Düzeyi ve Klinik Araştırmalara Dair Olumlu Düşünceleri

Öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyi ile olumlu düşünce puanları arasında pozitif yönde zayıf, anlamlı bir korelasyon bulunmaktadır ($r=0.322$, $p<0.001$).

Tablo 10. Öğrencilerin sosyo-demografik özelliklerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri

(n= 464)	Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeyi ortalama puan $\pm$ S	p
Cinsiyet		0.236*
Erkek	19.5 $\pm$ 6.5	
Kadın	20.2 $\pm$ 6.0	
Dönem		<0.001**
Dönem 1	15.9 $\pm$ 6.1 ^a	
Dönem 3	21.9 $\pm$ 5.3	
Dönem 6	22.7 $\pm$ 5.2	
Yabancı Dil Düzeyi (İngilizce)		0.002***
Başlangıç	18.8 $\pm$ 6.6	
Orta	19.6 $\pm$ 6.2	
İleri	22.0 $\pm$ 5.4 ^b	
Seviyemi Bilmiyorum	18.3 $\pm$ 7.0	

*Student's t-test; **One way ANOVA;***Kruskal-Wallis.

^a Dönem 1 öğrencilerinin bilgi puanı ile dönem 3 ve dönem 6 öğrencilerinin bilgi puanlarının karşılaştırılması.

^b İleri seviye ile başlangıç, orta seviye ve seviyemi bilmiyorum gruplarının karşılaştırılması (sırasıyla p=0.001, p=0.001, p=0.010).

5. TARTIŞMA

Klinik araştırmalar, tıbbi ürünlerin etkilerini keşfetme, doğrulama amacıyla hasta veya sağlıklı gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilen araştırmalardır. Amaç, hastalıklara yeni tedavi olanaklarının bulunması, tıp biliminin ilerlemesi ve toplumun yaşam kalitesinin yükseltilmesidir. Araştırmalar sırasında ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uyulması zorunludur. Dolayısıyla araştırmacıların klinik araştırmalara dair eğitim almış olmaları gerekmektedir. Tıp fakóltesi çekirdek eğitim müfredatında ‘araştırma temellerinin’ bulunması geleceğin hekimleri olacak öğrencilerin kariyerlerini araştırmacı hekim olarak yönlendirmelerinde, klinikte çalışan hekim olarak görev yapsalar da kanıta dayalı tıp ilkelerini uygulamalarında böylelikle tedavi standartlarını yükseltmelerinde ve çevrelerindeki insanları klinik araştırmalara dair bilgilendirmelerinde büyük önem taşıyacaktır. Buradan yola çıkarak, DEÜ Tıp Fakóltesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve görüşlerini değerlendirdiğimiz çalışmamızda öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgilerinin orta düzeyde olduğunu bulduk. Tıp fakóltesi dönem 3 ve 6 öğrencilerinin bilgi puanları dönem 1 öğrencilerine göre yüksekti. Ayrıca ileri derecede İngilizce bilen öğrencilerin de bilgi puanı diğer öğrencilere göre daha yüksekti. Bilgi puanı yüksek olan öğrenciler klinik araştırmalara dair daha fazla olumlu görüşe sahipti. Öğrencilerin çoğu tıp fakóltesi eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen bilgilerin yeterli olmadığını, büyük çoğunluğu tıp fakóltesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gerektiğini ve bu bilgilerin hekimlik yaşamlarında faydalı olacağını düşünüyordu.

5.1. Tıp Fakóltesi Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi Düzeyleri

DEÜ Tıp Fakóltesi eğitim müfredatı; bilimsel araştırmalarda temel kavramlar, sağlıkta araştırma metodolojileri, araştırma etiği, sağlıkta veri ve bilgi yönetimi, biyoistatistik, bilgiye erişim, tarih boyunca sağlık, sağlık ve hukuk, klinik araştırmalarda temel kavramlar, ilaçların geliştirilmesi konularını içermektedir. Ayrıca öğrencilerin edindikleri bu teorik bilgileri uygulayabilecekleri araştırmalara katıldıkları Özel alışma Modülleri (ÖM) de ilk 3 yılın müfredatında yer almaktadır. Öğrencilerin klinik araştırma etkinliklerine erken dönemde katılımları gelecekte araştırmada etkin olarak rol oynamalarında teşvik edici olabilmektedir [27]. Öğrencilerin araştırma projeleri yürütmelerinin, çalışma sonuçlarını endeksli öğrenci dergilerinde akademik yayına dönüştürmelerinin, öğrenci araştırmalarına yönelik eğitimlerin, konferansların düzenlenmesinin ve katılımın desteklenmesinin öğrencilerin araştırmacı hekim

olma kararlarını pozitif yönde etkileyebileceği bildirilmiştir [27,28]. Ancak üniversitemiz tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalara katılımını sağlayacak organizasyona, alt yapıya henüz sahip değildir. Bununla birlikte öğrenciler ÖÇM’nde klinik araştırma olmasa da sağlık ile çıktıları olan, araştırma projelerine katılmaktadır. Bu projeler öğrencilerin bilgiye ulaşma, bilgiyi özümseme/kullanabilme, araştırma metodolojisi, araştırma etiği, veri toplama/analiz etme, makale yazımı ve sunumu gibi araştırmanın temelleri hakkında bilgi ve beceri kazanmasını sağlamaktadır. Araştırma projeleri ile kanıta dayalı tıp ilkelerini öğrenen bu öğrencilerin ileride mesleki yaşamlarında da bu ilkelere uyacakları öngörülmektedir.

Tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için hazırladığımız 33 sorunun/ifadenin doğru bilme oranı yaklaşık olarak %60 idi. Vittalrao ve ark.’nın tıp fakültesi 2. ve 6. sınıf öğrencilerinin klinik araştırmalara dair bilgilerini 14 ana ve birçok alt soru ile araştırdıkları anket çalışmalarında soruların %80 ve üzerini doğru yanıtlayan öğrenciler için ‘iyi’, %50-80 arası yanıtlayan öğrenciler için ‘orta’, %50’nin altında yanıtlayan öğrenciler için ‘kötü’ olarak derecelendirme yapılmış; sorulara verilen yanıtın çoğunun bizim sonuçlarımıza benzer olarak ‘orta’ düzeyde olduğu bulunmuştur [29].

Bilgileri ‘klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü’, ‘gönüllü güvenliği’ ve ‘klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi’ olarak gruplandırdığımızda doğru bilinme oranları sırasıyla yaklaşık olarak %62, %65 ve %54 bulundu.

Öğrencilerin klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemelere dair bilgileri 13 soru/ifade ile değerlendirildi. Aldıkları puanın ortalaması 8.0 ± 2.4 idi. Bu bölümde verilen doğru yanıtlar dönemlere göre incelendiğinde dönem 1 öğrencilerinin bilgi puanının dönem 3 ve 6 öğrencilerine göre düşük olduğu görüldü. Dönem 3’te farmakoloji dersleri arasında anlatılan klinik araştırmalarda temel kavramlar, ilaçların geliştirilmesi süreci derslerinin öğrencilerin bilgi düzeyini artırmada etkisi olabileceğini düşündürdü. Dönem 6 öğrencilerinin de bilgi puanının dönem 3 öğrencileri ile benzer olması literatür ile uyumlu olarak öğrencilerin bilgilerini ileri dönemlere transfer edebildiğini gösterdi [27].

Klinik araştırmalarda kullanılan araştırma ürününün, tedavi giderlerinin ve ortaya çıkan advers etki tedavi giderlerinin Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanmadığını öğrencilerin yaklaşık olarak %25’ten azının bilmesi ve yarıdan çoğunun bu konuda fikrinin olmaması klinik araştırmalarda sponsorun sorumlulukları hakkında bilgilerinin oldukça yetersiz olduğunu gösterdi. Sharma ve ark.’nın çalışmasında olduğu gibi öğrencilerin %75 ve

üzeri bilme oranını ‘iyi’ olarak derecelendirirsek [30] İKU’na dair farkındalıkları iyiye yakın düzeydeydi, %70’ten fazlası İKU’nun tanımı ve temel ilkeleri ile ilgili ifadeleri doğru yanıtlamıştı. Bir grup tıp fakültesi öğrencisinin İKU’ya dair bilgi düzeyini %58.8’inin kötü, %28.7’sinin orta ve %12.5’inin iyi olarak değerlendiren Sharma ve ark. sonucuna göre bizim öğrencilerimizin bu konuda bilgi puanının yüksek olması anket sorularından kaynaklanmış olabilir. Bizim çalışmamızda doğru/yanlış/fikrim yok olarak yanıtlamalarını istediğimiz sorular Sharma ve ark.’nın çalışmasında klasik olarak sorulmuş, temel kavramları yazılı olarak yanıtlamaları istenmiştir [30]. Pandya ve ark.’nın çalışmasında çoğu klinisyen olan katılımcıların 1 günlük İKU eğitim çalıştayının hemen öncesinde ve sonrasında anket dağıtılarak; İKU, yasal düzenlemeler, etik kurullar ve tazminat süreçlerine dair bilgi düzeyleri çoktan seçmeli sorular ile ölçülmüş, çalıştay sonrası katılımcılarda bilgi düzeyinin en çok arttığı soruların Helsinki Bildirgesi ve İKU’nun bulunduğu sorular olduğu, katılımcıların etik kurullar, sponsor, ciddi advers etki ile ilgili soruların başlangıç bilgi düzeylerinin de yüksek olduğu çalıştay sonrası tümünün doğru yanıtladığı belirtilmiştir. Ancak İKU’nun kendi sözcükleri ile tanımının yapılmasının istendiği soruyu katılımcıların ancak %22.6’si tam olarak yanıtlayabilmiştir. Sonuç olarak iyi klinik uygulamaları, etik düzenlemeler ve yasal süreçleri hakkında yapılan eğitimlerle katılımcılarının bilgi düzeylerinin arttığı vurgulanmıştır [3,4].

Gönüllü veya hastanın iyilik halinin korunması, refahının sağlanması gerekliliği Helsinki Bildirgesi, İKU ve ilgili yasal mevzuatlarda belirtilmiştir [4,5,17]. Klinik araştırmalarda hastaların refahı, güvenliliğinin sağlanması ve elde edilen verilerin geçerliliğinin korunması için İKU kılavuzu hayati bir rol oynamaktadır. İKU kılavuzu sağlık çalışanlarının araştırma sonuçlarını güvenilir kılmaktadır [28]. Gönüllülük sürecinde güvenli bir klinik araştırma yolunun izlenmesi İKU kılavuzundan geçmektedir. Ülkemizde ilk olarak 1995 yılında yayınlanan İKU Kılavuzu daha sonra ilaç araştırmaları ile ilgili yönetmeliğin değişmesi ile birçok kez güncellenmiş, günümüzde geçerli olan hali 2015 yılında yayınlanmıştır [4]. Klinik çalışmalara klinisyenlerin katılım oranını yükseltebilmek için geleceğin klinisyen hekimi olacak öğrencilerin araştırma deneyiminin artırılması, İKU eğitimlerinin tıp fakültesi öğrencileri için zorunlu olması önerilmektedir [5].

Gönüllü güvenliği ile ilgili bilgiler 12 soru/ifade ile sorgulandı. Öğrencilerin doğru yanıt puan ortalaması 7.7 ± 2.5 olarak bulundu. Bu bölümde %75’in üzerinde öğrencinin 5 ifadeye doğru yanıt vermesi nedeniyle bu ifadelere dair bilgi düzeyleri ‘iyi’ olarak değerlendirildi. Gönüllü tanımı, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) tanımı, BGOF’nun araştırmadan

önce imzalanmış olma gerekliliği, gönüllü güvenliği, gönüllü bilgilerinin gizliliği literatür ile benzer olarak öğrencilerimizin iyi bildiği konulardı. [25,26,31]. Gönüllü tanımı, BGOF tanımı, BGOF'nun araştırmadan önce imzalanmış olma gerekliliği konusundaki ifadelerin dönem 3 ve 6 öğrencileri tarafından anlamlı olarak daha yüksek oranda doğru yanıtlamaları dönem 3'te alınan klinik araştırmalar dersinin yansıması olabilir. Ayrıca dönem 3'ten itibaren öğrencilerin yer aldığı klinikteki rutin uygulamalardan gelen aşınalıklarının da katkısı olabilir. Klinik araştırmalarda gönüllü güvenliği ve gönüllü bilgilerinin gizliliği ile ilgili ifadelere verilen yanıtlarda dönemler arasında farklılık olmaması dönem 1'den itibaren verilen etik ve sağlıkta hukuk derslerinin sonucu ve bilginin ileri dönemlere transferi olarak değerlendirilebilir. Kısıtlıların klinik araştırmalara katılımı (%10.9) ve klinik araştırmaya katılımda gönüllülere yapılacak ödemeler (%41.6) ile ilgili 2 ifadeyi öğrencilerin %50'den azının doğru yanıtlaması verilen eğitimlerde bu konulara yapılan vurgunun artırılması, ilgili yasal mevzuatlara değinilmesi gerekliliğini gösterdi. Kısıtlı bireylerle klinik araştırma yapılması oldukça hassas bir konudur. Çünkü bu bireyler bilerek veya bilmeyerek verilebilecek zararlara karşı çok daha duyarlıdır. Bu kişilerde iletişim ve algılama ile ilgili sorunların ortadan kaldırılması, bilgilendirilmiş olurun değerlendirilmesi ve haklarının korunması oldukça önemlidir.

Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi ile ilgili bilgiler 8 soru/ifade ile sorgulandı, bu bölümde öğrencilerin bilgi puan ortalaması 4.3 ± 2.3 idi. Öğrencilerin klinik araştırmaların tasarımı/yürütülmesi ile ilgili bilgilerinin (%54) klinik araştırmaların tanımı/etik yönü (%62) ve gönüllü güvenliği (%65) ile ilgili bilgilerinden daha az olduğu görüldü. Literatürde de öğrencilerin araştırma metodolojisi, araştırmanın yürütülmesi ile ilgili bilgilerinin daha az olduğu gösterilmiştir [26]. Bu bölümde verilen doğru yanıtlar dönemlere göre incelendiğinde dönem 1 öğrencilerinin bilgi puanının dönem 3 ve 6 öğrencilerine göre düşük olduğu görüldü. Öğrencilerin %60'tan fazlası tarafından doğru yanıtlanan 3 ifade klinik araştırmalarda taraf tutmayı önlemek amacıyla uygulanan plasebo kullanımı, randomizasyon ve maskeleye (körlük) ile ilgiliydi. Bu 3 ifadenin anlamlı olarak dönem 3 ve 6 öğrencileri tarafından daha çok doğru yanıtlanması dönem 3'te verilen eğitimin etkisini ve bilginin dönem 6'ya aktarıldığını gösterdi. Diğer yandan klinik araştırmada standart tedavi uygulanabilmesi ve klinik araştırmaların toplum sağlığı merkezlerinde yapılamayacağı bilgisi %50'nin altında öğrenci tarafından doğru yanıtlanırken, %45'inin bu konuda fikrinin olmaması bu konuların ağırlıklı olarak ele alındığı klinik araştırmalarda metodoloji ve klinik araştırmaların yürütülmesi derslerine gereksinimi gösterdi.

Mısır’da bir üniversitede klinik araştırmalar hakkındaki bilgi eksikliklerinin belirlenmesi ve eēitimin geliştirilmesi amacıyla bir aylık bir kurs programı oluşturulmuş, bu eēitim programı öncesinde öērencilerin klinik araştırmalar hakkında bilgi düzeylerini sınavan bir anket hazırlanmıştır. Bu uygulama sonucunda öērencilerin klinik araştırmaların fazları ve yürütölmesi konusunda en az bilgi düzeyine sahip olduēu ortaya çıkmıştır. Bunun sebebi olarak araştırma eēitimlerinden ziyade uzmanlaşmaya yönelik verilen eēitimler gösterilmiş olup, eēitim algısında araştırmaya yönelik deēiřim olması gerektiēi belirtilmiştir [26].

5.2. Tıp Faköltesi Öērencilerinin Klinik Araştırmalar İle İlgili Görüşleri

Öērencilerin klinik araştırmalar hakkındaki görüşlerinin araştırmaya katılım konusundaki kararlarını etkileyebileceēi, alınan araştırma eēitimleri ile birlikte olumlu görüşlerin artabileceēi ve araştırmacı olarak katılımlarında araştırmayı başarılı kılabilceēi çeşitli çalışmalarda gösterilmiştir [32,27,26].

Öērencilerin klinik araştırmalar ile ilgili olumlu görüş puanlarının ortalaması 9 puan üzerinden 6.2 ± 1.5 idi. İki ifade (‘gönüllüler kendini kobay gibi hisseder’ ve ‘ilaç endüstrisinin yürüttüēu klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır’ ifadeleri) dışında öērencilerin %60’tan fazlası olumlu görüş bildirdi. Öērencilerin %80’den fazlası klinik araştırmaların hasta bakım kalitesini artırdıēını, toplum için faydalı olduēunu, tıp biliminin ilerlemesi için önemli olduēunu belirtti ve klinik araştırmaları etik olarak yorumladı. Ancak ilaç endüstrisi tarafından yürütölün araştırmaların etik açıdan güvenilir olduēuna öērencilerin yaklaşık olarak 1/3’ünün inandıēı, yaklaşık %45’inin bu konuda fikrinin olmadıēı görölldü. Yine ‘gönüllüler kobay gibi hisseder’ ifadesine öērencilerin %26.5’inin katılması, %37.1’inin fikrinin olmaması literatür ile benzer olarak ilaç endüstrisine duyulan güvenin az olduēunu gösterdi [2]. Kobay, araştırmaya oluru olmadan alınan insanlar için kullanılan bir metafordur [33]. Ülkemizde ve dünyada klinik araştırmalarda kobay algısı vardır. Çalışmaya katılan saēlıklı veya hasta kişiler kobay deēil birer araştırma gönüllüsüdür. İlaç endüstrisi tarafından yürütölün klinik araştırmalara dair geçmişte basında yer alan olumsuz haberlerin izlerinin öērencilerde hala devam ettiēi görölmemektedir. Ancak günümüzde klinik araştırmalara katılan gönüllülerin güvenliēi çok ciddi yasal düzenlemeler ve bunların uygulanması ile saēlanmaktadır [1,5,17]. Bu yasal düzenlemeler ve bu düzenlemelerin uygulandıēını takip eden kurum ve kuruluşlar hakkında tıp faköltesinde var olan eēitimlerin yeterli olmadıēı, bu konuda daha kapsamlı eēitimsel ihtiyaç olduēu görölmemektedir. Toplum klinik çalışmalar konusunda bilinlendirebilmeleri için

öncelikle geleceğin hekimleri olan öğrencilerin bu konuda bilgilerinin tam olması gereklidir. Klinik araştırmalara dair yanlış algıları ortadan kaldırmak, klinik araştırmalara katılımı artırmak için topluma yönelik bilgilendirme toplantıları düzenlenmelidir [30].

Öğrencilerin klinik araştırmalara dair bilgi düzeyi ile klinik araştırmalar hakkında olumlu düşünce puanları arasında pozitif yönde orta derecede, anlamlı bir ilişki bulunması da erken dönemde tıp fakültesi öğrencilerinin bu konuda bilgilendirilmelerinin önemine dikkat çekmektedir.

5.3. Tıp Fakültesi Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar Eğitimi İle İlgili Görüşleri

Öğrencilerin %67.0'si klinik araştırmalar ile ilgili bilgilerinin bulunduğunu ve çoğu bu bilgiyi tıp fakültesi eğitiminde kazandığını bildirdi. Öğrencilerin %82.8'i klinik araştırmalarla ilgili eğitimlerin tıp fakültesi müfredatında olması gerektiğini düşünüyordu. Ancak öğrencilerinin %61.7'si tıp fakültesindeki eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen eğitimlerin yeterli olmadığını, %94.1'i klinik araştırmalar ile ilgili daha fazla bilgi sahibi olmak istediğini belirtti. Tıp fakültesi eğitim müfredatında araştırma konularına daha etkili bir biçimde yer verilmesi ile öğrencilerin bilgi düzeyinde artış sağlanacağını vurgulamaktadır [8,29]. Alghamdi ve ark., tıp fakültesi müfredatının araştırma yöntemlerini içerecek şekilde güncellenmesi, araştırma eğitimlerinde yetkin eğitmenlerin yer alması, araştırmalara özel zaman ayrılması, eğitmenlerin öğrencileri araştırmaya katılması için teşvik edici rol oynamaları gerektiğine dair görüşlerini bildirmektedir [32]. Abushouk ve ark.'nın çalışmasında öğrencilerin çoğu, klinik araştırmalar eğitiminin zorunlu olmasını istemiştir [27]. Diğer yandan Alfaar ve ark. klinik araştırmalarla ilgili eğitimlerin gelişmekte olan ülkelerde yetersiz olduğunu, bunun sonucu olarak eğitilmiş araştırmacı hekim sayısının düşük oranda kaldığını vurgulamıştır [26]. Öğrencilere verilen klinik araştırmalar hakkındaki eğitimlerin ve çalıştayların yetersiz olması ve öğrencilerin akademik yazım konusundaki yetersizlikleri, onların klinik araştırmalarla ilgili olumsuz tutumlar geliştirmesine zemin hazırlamıştır. Diğer yandan yoğun bir tıp eğitim müfredatı da öğrencilerin araştırma konularına yeterince zaman ayıramamalarına neden olmaktadır [32].

Literatür ile benzer olarak öğrencilerin çoğu (%84.3) tıp fakültesinde klinik araştırmalarla ilgili alınan eğitimin hekimlik yaşamında faydalı olacağını düşünüyordu. Klinik araştırma eğitimlerinin öğrencilere katkısı belirgin olsa da, öğrenciler bazı önemli araştırma eğitimlerinde asistan eğitmenlerinin engeliyle karşılaştığını dile getirmişlerdir [26]. Potansiyel

bir araştırmacı gözüyle bakılan tıp fakóltesi öğrencilerinin gelecekte araştırma kariyerini seçmeleri için teşvik edilmeleri gerektiği AlGhamdi ve ark. tarafından belirtilmiştir [32]. Öğrencilerin araştırma ile ilgili seminer ve topluluklara katılması ve okul dışı faaliyetlerde bulunmaları ile gelecekte araştırma fırsatı yakalayabilecekleri öngörüsünde bulunulmuştur [8].

Öğrencilerin %67.8'i klinik araştırmalarda araştırmacı olarak görev almak isterken ancak %40.9'u gönüllü olarak katılabileceğini bildirdi. Öğrenciler klinik araştırmaya araştırmacı olarak katılmak istemekte ancak çeşitli engeller ile karşılaşmaktadır [7,25,27,32]. Engellerin türü ölkeden ölkeye değişmekle birlikte eğitim kurumunun müfredatı, öğrencilerin ağır iş yükleri nedeniyle araştırma eğitimlerine katılamamaları, maddi desteğin sağlanamaması, araştırma eğitmenlerinin araştırma konusunda zayıf bilgiye sahip olması ve öğrencileri yeterince teşvik edememeleri gibi genel ortak sebeplere dayandırılmıştır [7].

Klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dahil olmak istemeyen öğrencilerin gerekçeleri arasında bilgi yetersizliği, ilaç firmalarının güvenilirliğine ve araştırmaların güvenliğine duyulan şüphe, kobay gibi hissetme düşüncesi, araştırma sonuçlarının öngörülememesi, advers etkilerden duyulan kaygı, zaman yetersizliği bulunuyordu.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

6.1. Sonuçlar

Bu araştırma Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve görüşlerinin değerlendirilmesi amacıyla Mayıs-Ekim 2016 tarihleri arasında 464 öğrencinin katılımı ile gerçekleşmiştir. Araştırma sonuçlarına baktığımızda aşağıdaki gibi açıklanabilir;

Tanımlayıcı özellikler

Öğrenciler 18-40 yaş aralığında,

Dönem 1, dönem 3 ve dönem 6 olmak üzere 3 dönem öğrencilerinden oluşmakta,

223 erkek, 238 kadın bireyden oluşmakta,

Büyük bir çoğunluğu orta düzeyde İngilizce bilmektedir.

Öğrencilerin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi Düzeyleri

Araştırmaya katılan öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini inceleyen 33 ifadenin yanıtları incelendiğinde, öğrencilerin bilgi düzeylerinin ortalaması 33 puan üzerinden 19.8 ± 6.3 olarak bulunmuştur. Diğer bir deyişle, soruların doğru yanıtlanma oranı yaklaşık olarak %60'tır. Öğrenciler ortalama bilgi düzeyine sahiptir.

- ✓ Öğrencilerin bilgi puanlarına etki eden etmenler:
 - ✓ İleri dönem tıp fakültesi öğrencisi olmak (dönem 3, 6 öğrencisi olmak)
 - ✓ İleri derecede İngilizce biliyor olmak

Öğrencilerin Klinik Araştırmalar İle İlgili Görüşleri

Araştırmaya katılan öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili görüşlerini değerlendirmek için sunulan 9 ifadeye olumlu olarak verdikleri yanıtların ortalaması 9 puan üzerinden 6.2 ± 1.5 olarak bulunmuştur.

- ✓ Öğrencilerin görüş puanlarına olumlu olarak etki eden etmenler:
 - ✓ Klinik araştırma ile ilgili bilgi düzeyleri

Öğrencilerin Klinik Araştırmalar Eğitimi İle İlgili Görüşleri

- ✓ Araştırmaya katılan öğrencilerin
 - ✓ Büyük bir çoğunluğu tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gerektiğini düşünmekte,
 - ✓ Büyük bir çoğunluğu klinik araştırmalarla ilgili eğitimlerin tıp fakültesi müfredatında olması gerektiğini düşünmekte,
 - ✓ Büyük bir çoğunluğu tıp fakültesinde öğrenci iken alınan klinik araştırmalarla ilgili eğitimin hekimlik yaşamında faydalı olacağını düşünmekte,
 - ✓ Yarısından fazlası klinik araştırmalarda araştırmacı olarak görev almak istemektedir.
 - ✓ Yarısına yakını ise klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dahil olabileceğini bildirmektedir.

Sonuç olarak;

Bu araştırmaya katılan Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi dönem 1, dönem 3 ve dönem 6 öğrencilerinin klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü, gönüllü güvenliği ve klinik araştırmaların tasarımı ve yürütmesi kavramları hakkında ortalama düzeyde bilgiye sahip olduğu; bilgi puanlarının dönem 3, 6 öğrencilerinde ve ileri derecede İngilizce bilen grupta daha yüksek olduğu; bilgi puanı yüksek olan öğrencilerin klinik araştırmalara dair daha fazla olumlu görüşe sahip olduğu; tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak istedikleri bulunmuştur. Klinik araştırmalar sağlıkta kalite standardının yükselmesinde önemli rol oynamaktadır. Geleceğin hekimleri olacak öğrencilerin bu alandaki bilgilerini geliştirmek, yanlış anlamaları gidermek ve ileride klinik araştırma yapmalarında öncül olmalarını sağlamak için klinik araştırmalar hakkında daha etkin bir eğitime ihtiyaç vardır.

6.2. Öneriler

Bu sonuçlar ışığında;

- Tıp fakültesi öğrencilerin klinik araştırmalar hakkında bilgi düzeylerinin artması için öğrenim dönemlerinde etik kavramı ve yasal mevzuatlarla ilgili eğitimlerin daha sık verilmesi yönünde adımlar atılması,
- Ülkemizdeki araştırmacı hekim ihtiyacının giderilmesi için öğrencilerin gelecek kariyer hedeflerinde araştırmacı hekimliği seçmelerinde eğitmenlerin teşvik edici ve yönlendirici rol oynaması,
- Klinik araştırmalarla ilgili seminer, kurs, çalıştay gibi programlar hakkında öğrencilerin bilgilendirilmesi ve katılımları için teşvik edilmesi,
- Öğrencilere klinik araştırma ile ilgili projelerin hazırlatılması,
- Literatür tarama ve yorumlama açısından yabancı dil eğitimlerinin ileri düzeyde olması önerilmektedir.

7. KAYNAKLAR

1. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Erişim: http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=1032:2015-09-14-05-44-11&catid=2:ymelik&Itemid=33 Erişim Tarihi: 29 Haziran 2019.
2. Joshi VD, Kulkarni AA, Oka GA, Bivalkar VV. Public awareness and perception of clinical trials: quantitative study in pune. *Perspect. Clin. Res.*, 2014, Vol. 4 No: 3: 169-174.
3. Pandya AS, Panchal PJ, Kataria BC, Parmar MR. Evaluation of knowledge regarding good clinical practice among faculties at a tertiary care teaching hospital. *Int. J. Clin. Trials*, 2015; Vol. 2 No: 2: 34–37.
4. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, 13 Kasım 2015. Erişim: <https://www.etu.edu.tr/files/dosyalar/2018/06/06/2d4cd49dea35e98863640b76186f89cc.pdf> Erişim Tarihi: 18 Haziran 2019.
5. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, Fortaleza, 2013. Erişim: http://www.journalagent.com/aot/Helsinki_Declaration_tur.pdf Erişim Tarihi: 12 Haziran 2019.
6. Ognibene FP. Career Paths in Clinical Research. In: Gallin JI, Ognibene FP, Johnson LL. *Principles and practice of clinical research*. 4th ed. 2018. p. 661-670.
7. Memarpour M, Fard AP, Ghasemi R. Evaluation of attitude to, knowledge of and barriers toward research among medical science students. *Asia Pac. Fam. Med.*, 2015; 14:1: 1-7
8. Jusoh R, Abidin ZZ. The Teaching-Research Nexus: A study on the students' awareness, experiences and perceptions of research. *Procedia - Soc. Behav. Sci.* 2012; 38: 141-148.
9. Ulusal Sağlık Enstitüsü. Erişim: <https://grants.nih.gov/policy/clinical-trials/definition.htm> (https://www.who.int/topics/clinical_trials/en/) Erişim Tarihi: 21 Mayıs 2019.
10. Avrupa İlaç Ajansı. Erişim: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research->

[development/clinical-trials-human-medicines](#) Erişim Tarihi: 21 Mayıs 2019.

11. Bhatt A. Evolution of clinical research: a history before and beyond james lind. Perspect. Clin. Res. 2010; Vol.1 No:1: 6-10.
12. The History of Clinical Research, Erişim: http://cdn2.hubspot.net/hub/149400/file-410979295-pdf/docs/CRT_Timeline_download.pdf Erişim Tarihi: 21 Mayıs 2019.
13. Bükten N. Opinions about the future of clinical trial in Turkey. J. Clin. Exp. Investig. 2016; 7 (3):258-264.
14. Cetinkaya NO. Transparency in clinical research and status in Turkey & middle east. Appl. Clin. Res. Clin. Trials Regul. Aff. 2015; Vol.2 No:2: 1-3.
15. ClinicalTrials.gov, Erişim: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map> Erişim Tarihi: 26 Mayıs 2019.
16. ClinicalTrials.gov, Erişim: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map?map=ME> Erişim Tarihi: 26 Mayıs 2019.
17. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları, Resmi Gazete, 28617; 14 Nisan 2013. <http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.17285&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=ila%C3%A7%20ve%20biyolojik> Erişim Tarihi: 11 Haziran 2019.
18. TBMM İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, 3 Aralık 2003. Erişim: <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5013.html> Erişim Tarihi:26 Mayıs 2019.
19. Mevzuat Bilgi Sistemi Hasta Hakları Yönetmeliği Resmi Gazete, 23420; 1 Ağustos 1998.<http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.4847&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=hasta%20haklar%C4%B1> Erişim Tarihi: 26 Mayıs 2019.
20. Tıbbi Cihaz Araştırmaları Yönetmeliği, Resmi Gazete, 29111; 6 Eylül 2014. <http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.20028&MevzuatIliski=0> Erişim Tarihi: 11 Haziran 2019.
21. İskit AB. Bir ilaç yaratmak- klinik (ilaç) araştırma dönemleri. İyi Klinik Uygulamalar Dergisi, 2006; Sayı 13: 10-13. Erişim: http://iyiklinikuygulamalar.omegacro.com/wp-content/uploads/2016/08/pdf_IKU_43.pdf Erişim Tarihi: 17 Haziran 2019.

22. Akan H, Akbaş O, Hayran SA, Ayhan İH, Cörüt AC, Çetinkaya N, Sarılıcan BE, Hayran M, İlbars H, Kansu E, Kavaklı K, Taşkent E. Klinik araştırma tasarımları el kitabı, 1. Baskı. Ankara: Bilimsel tıp yayınevi, 2016; 18.
23. Ergün Y. Klinik araştırmalar: Türkiye'deki güncel mevzuatın bir özeti. Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Derg. 2017; 12 (1): 50-72.
24. Evans SR. Fundamentals of clinical trial design. In: Evans SR. J. Exp. Stroke Transl. Med. 2010; 3(1): 19-27.
25. Gupta R, Malhotra A, Malhotra P. An observational study on awareness about medical research among postgraduate students in a tertiary care teaching hospital in North India. Int. J. Med. Sci. Public Heal. 2018; Vol.7 No:1: 859-863.
26. Alfaar AS, Hassan WM, Bakry MS, Ezzat S. Clinical research recession: training needs perception among medical students. J. Cancer Educ. 2017; 32(4): 728-733.
27. Abushouk AI, A. Hatata AN, Omran IM, M, Youniss MM ve ark. Attitudes and perceived barriers among medical students towards clinical research: A cross-sectional study in an Egyptian medical school. J. Biomed. Educ. 2016; Vol.2016:1-7
28. Goel D, Walia R, Sharma P, Kaur H ve ark. Impact of educational intervention on knowledge, attitude and awareness of good clinical practice among health care providers. Perspect. Clin. Res. 2017; Vol.8 No:2: 90-94.
29. Vittalrao AM, Kumari KM, Bhat SV, Gill R ve ark. A questionnaire survey on awareness of clinical trials among medical students. Biomed. Pharmacol. J. 2018; 11 (4): 2005-2009.
30. Sharma K, Jindal A. Low awareness of clinical research in India amongst final year medical students and physicians: Need for increased emphasis on clinical research in medical curriculum. Arch. Med. Heal. Sci. 2014; Vol. 2 No:2: 234-237.
31. Yanagawa H, Takai S, Yoshimaru M, Miyamoto T ve ark. Nurse awareness of clinical research: A survey in a Japanese university hospital. BMC Med. Res. Methodol. 2014; 14:85: 1-8.

32. AlGhamdi KM, Moussa NA, AlEssa DS, AlOthimeen N ve ark. Perceptions, attitudes and practices toward research among senior medical students. Saudi Pharm. J. 2014; 22:113-117.
33. Baynum B. Guineapig. The Lancet. 2008; Vol. 372: 9633: 107.



8. EKLER

EK 1.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ÖĞRENCİLERİNİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDAKİ BİLGİ VE GÖRÜŞLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Çalışmanın Adı: Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar Hakkındaki Bilgi ve Görüşlerinin Değerlendirilmesi

Çalışmanın Amacı: Bu araştırmada Tıp Fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili olarak bilgilerinin ve görüşlerinin araştırılması amaçlanmıştır.

Araştırmacılar: Klinik İlaç Araştırmaları YL Öğrencisi Nisan Öngel

Prof.Dr. Ayşe Gelal, Prof. Dr. Reyhan Uçku, Dr. Pelin Özkan

Danışman: Prof. Dr. Mukaddes Gümüştekin

Gizlilik ve Olur

- Bu çalışmaya katılımınız tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır.
- Toplanan veriler bilimsel amaçla kullanılacaktır.
- Kimlik bilgileriniz kesinlikle gizli kalacaktır.

Bu anketi doldurma süresi yaklaşık olarak 10 dakikadır.

Katkılarınız İçin Teşekkürler.....

ANKET

1. Bölüm - Genel Bilgiler

Lütfen aşağıdaki soruları size uygun şekilde yanıtlayınız.

1. Cinsiyetiniz: 1. Erkek ☐ 2. Kadın ☐

2. Yaşınız:.....

3. Tıp Fakültesindeki eğitim döneminiz nedir?

1- ☐ Dönem 1

2- ☐ Dönem 3

3- ☐ Dönem 6

4. Yabancı dil düzeyiniz

	Yabancı dil düzeyi			
	1-Başlangıç	2-Orta	3-İleri	4-Seviyemi bilmiyorum
☐ İngilizce				
☐ Diğer (belirtiniz)..... .				

2. Bölüm – Lütfen, klinik araştırmalar ile ilgili aşağıdaki genel bilgileri, “doğru-yanlış-fikrim yok” seçeneklerinden birini işaretleyerek yanıtlayınız.

	Doğru	Yanlış	Fikrim yok
1. Klinik araştırma, araştırma ilacının veya tıbbi cihazın klinik, farmakolojik veya diğerk etkilerini ortaya çıkarmak için insanlar üzerinde yürütölen 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 dayanan İyi Klinik Uygulamalarına (İKU), ilgili ulusal ve uluslararası mevzuatlara ve etik ilkelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.			
6. İKU, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütölmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin, bilimsel ve etik kalite standartlarını içeren ve uyulması gereken kurallardır.			
7. İKU, araştırmaya katılan gönüllölerin hakları, sağığı ve mahremiyetlerinin korunduğına ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğına dair topluma güvence verir.			
8. Klinik araştırmalarda sorumlu araştırmacı uzman veya doktorasını tamamlamış bir hekim olmalıdır.			
9. Klinik bir araştırmaya katılmak gönüllölük esasına dayanır.			
10. Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılan hasta veya sağılıklı kişilere gönüllölü denir.			
11. Klinik araştırmaya katılmayı düşönen gönüllölölere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeye Bilgilendirilmiş Gönüllölü Olur Formu (BGOF) denir.			
12. BGOF, gönüllölü tarafından klinik araştırmaya başlanmadan önce imzalanmış olmalıdır.			
13. Klinik araştırmalarda gönüllölölerin güvenliğı ön plandadır.			
14. Gönüllölöler, sağııkları veya araştırma ile ilgili bilgi almak üzere araştırma ekibinden bir kişiyi her zaman arayabilme hakkına sahiptirler.			
15. Çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır.			
16. Gönüllölöye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.			
17. Klinik araştırmalarda gönüllölöye ait kişisel ve tıbbi bilgiler gizli tutulur.			

18. Gönüllülere, klinik araştırmaya katılımlarını teşvik etmek için yüksek ödemeler yapılamaz.			
19. Klinik araştırmaya katılan gönüllüler, gerekçe göstermeksizin istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilirler.			
20. Klinik araştırma sırasında kullanılan araştırma ürünü ve tedavi giderleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanır.			
21. Klinik araştırma sırasında ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tedavi giderleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanır.			
22. Ruhsatsız ilaçlarla yapılan klinik çalışmalarda gönüllüler sigortalanmalıdır.			
23. Klinik araştırmalarda plasebo kullanılabilir.			
24. Plasebo, etkisi olmayan bir ilaçtır.			
25. Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanır. Tek kör, gönüllülerin; çift kör hem hekimin hem de gönüllünün uygulanan tedaviyi bilmemesidir.			
26. Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanır. Randomizasyon, gönüllünün tedavisinin seçilmesinin şansa bağılı olmasıdır.			
27. Klinik araştırma yapılırken standart tedavi uygulaması yapılmaz.			
28. Faz I Klinik İlaç Çalışmaları, kısıtlı sayıda sağlıklı gönüllülerde yapılır.			
29. Ulusal mevzuata göre, Faz III çalışması tamamlanmış bir ilaç ruhsat alabilir.			
30. Klinik araştırmaya katılan bir gönüllü, araştırma sonlanana kadar araştırmadan ayrılamaz.			
31. Klinik araştırmalar, Toplum Sağlığı merkezlerinde yapılır.			
32. Klinik araştırmalarda; hayvanlar üzerinde herhangi bir toksisite çalışması yapılmamış olan ilaç kullanılabilir.			
33. Klinik araştırmalar sadece hastalarla değil, sağlıklı gönüllülerle de yapılabilir.			

3. Bölüm - Lütfen klinik araştırmalar hakkındaki ifadelerle 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 araştırmaya katılan gönüllüler kendini kobay gibi hissederek.			
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 etkiler.			
8. İlaç endüstrisinin yürüttüğü klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır.			
9. Akademik kurumların sorumlu olduğu klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır.			

4. Bölüm-- Lütfen klinik araştırmalar eğitimi ile ilgili aşağıdaki ifadelerle ilişkin görüşlerinizi belirtiniz.

1. Klinik araştırmalar ile ilgili bilginiz var mı?

- 1-☐ Evet
2-☐ Hayır

2. Yanıtınız evet ise bilgi kaynağınız nedir?

1. ☐ Tıp Fakültesi eğitimi
a. Sunum (Etik, Farmakoloji vb...)
b. ÖÇM
c. Klinik staj
2. ☐ Bilimsel bir toplantı
3. ☐ İlaç endüstrisi toplantısı
4. ☐ Bilimsel yayınlar
5. ☐ Medya
6. ☐ İnternet
7. Diğer (belirtiniz).....

3. Tıp Fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gereklidir.

- ☐ Katılıyorum
- ☐ Katılmıyorum
- ☐ Fikrim yok

4. Klinik araştırmalarla ilgili eğitimler tıp fakültesi müfredatında olmalıdır.

- ☐ Katılıyorum
- ☐ Katılmıyorum
- ☐ Fikrim yok

5. Sizce Tıp Fakültesi eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen bilgiler yeterli mi?

- ☐ Evet
- ☐ Hayır
- ☐ Fikrim yok

6. Tıp fakültesinde öğrenci iken aldığım klinik araştırmalarla ilgili eğitim, hekimlik yaşamımda faydalı olacaktır.

- ☐ Katılıyorum
- ☐ Katılmıyorum
- ☐ Fikrim yok

7. Klinik araştırmalarda araştırmacı olarak görev almak ister misiniz?

- ☐ Evet
- ☐ Hayır
- ☐ Fikrim yok

8. Klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dahil olmak ister misiniz?

1. ☐ Evet 2. ☐ Hayır

Cevabınıza göre nedeninizi açıklayınız?

Evet, çünkü;.....

Hayır, çünkü.....

Zaman ayırdığınız için teşekkür ederiz.

EK 2

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	2750-GOA
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐ AKADEMİK AMAÇLI ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar Hakkındaki Bilgi ve Görüşlerinin Değerlendirilmesi
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	
	SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Prof.Dr.Mukaddes GÜMÜŞTEKİN Tıbbi Farmakoloji ABD
	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:2016/14-40	Tarih:26.05.2016
	Prof.Dr.Mukaddes GÜMÜŞTEKİN'in sorumlusu olduğu "Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar Hakkındaki Bilgi ve Görüşlerinin Değerlendirilmesi" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, 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 İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu	
ETİK KURUL ÜYELERİ		

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsi yet	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 ☒	
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 ☒	
Prof.Dr.Nihal GELECEK	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Müge KIRAY	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Şeyda SERENİNTEPELER	Hemşirelik Yönetimi	DEU Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Yönetimi A.D	Kadın	E ☐	H ☒	Katılmadı
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 ☒	Katılmadı
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐	H ☒	

Prof.Dr.Mukaddes GÜMÜŞTEKİN ve Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU çalışma görüşülürken toplantıda bulunmamıştır.

