

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ALANINDA FAALİYET GÖSTEREN
SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞLARI VE
ÇALIŞAN PERSONELİN DURUMUNUN
DEĞERLENDİRİLMESİ**

GÜNER YAMAN

**KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

İZMİR-2018

TEZ KODU: DEU.HSI.MSC- 2014970110

T.C.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ALANINDA FAALİYET GÖSTEREN
SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞLARI
VE ÇALIŞAN PERSONELİN DURUMUNUN
DEĞERLENDİRİLMESİ**

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Güner YAMAN

Danışman Öğretim Üyesi: Prof.Dr. Yeşim TUNÇOK

TEZ KODU: DEU.HSI.MSC.2014970110

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Farmakoloji Ana Bilim Dalı, Klinik İlaç Araştırmaları Yüksek Lisans programı öğrencisi Güner Yaman, “**Türkiye’de Klinik Araştırmalar Alanında Faliyet Gösteren Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları ve Çalışan Personelin Durumunun Değerlendirilmesi.**” konulu Yüksek Lisans tezini 20.06.2018 tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.

BAŞKAN

Prof.Dr. Yeşim TUNÇOK
(Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi)

ÜYE

Prof. Dr. Ayşe GELAL
(Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi)

ÜYE

Prof.Dr. Yusuf Cem KAPLAN
(İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi)

YEDEK ÜYE

Doç. Dr. Aylin ARICI
(Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi)

YEDEK ÜYE

Dr.Öğr.Üyesi Barış KARADAŞ
(İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi)

İÇİNDEKİLER

Sayfa Numarası

TABLolar DİZİNİ	II
KISALTMALAR	IV
ÖZET	1
ABSTRACT	3
1. GİRİŞ ve AMAÇ.....	5
2. GENEL BİLGİLER.....	6
2.1. Klinik Araştırma Tanımı	6
2.2. Klinik Araştırmalarda Taraflar ve Paydaşlar	6
2.2.1. Etik Kurullar	7
2.2.2. Sorumlu Araştırmacı/Araştırmacı/ Koordinatör	8
2.2.3. Destekleyici	8
2.2.4. Gönüllü.....	8
2.2.5. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları.....	9
2.2.5.1. SAKlarda Çalışan Personellerin Görev Tanımları;.....	9
2.2.5.2 SAK' ların Gelişimi ve Tarihçesi	16
2.2.5.3 Türkiye'deki SAK' ların Gelişimi ve Tarihçesi.....	17
2.2.5.4. SAK Modelleri	17
2.2.5.5. SAK' ların Yönetimi	20
2.2.5.6. SAK Sistemi	20
2.2.5.7. SAK' larda Eğitim	21
2.2.5.8. SAK' ların Denetimi.....	21
3. GEREÇ VE YÖNTEM	23
3.1. Araştırmanın Tipi	23
3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı.....	23
3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi.....	23
3.4. Çalışma Materyali	23
3.5. Araştırmanın Değişkenleri.....	23
3.6. Veri Toplama Araçları.....	26
3.7. Araştırma Planı ve Takvimi	26

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi	28
3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları	28
3.10. Etik Kurul Onayı	28
4. BULGULAR	29
4.1. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları İle İlgili Bulgular	29
4.1.1. Tanımlayıcı Özellikler	29
4.2. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Değerlendirilmesi	33
4.2.1. Katılımcıların tanımlayıcı özelliklerine ilişkin bulgular	33
5. TARTIŞMA.....	69
5.1. SAK'ların özellikleri ile ilgili bulgular.....	69
5.2. SAK çalışanları ile ilgili bulgular.....	71
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	75
6.1. Sonuçlar	75
6.2. Öneriler.....	76
7. KAYNAKLAR	77
8. EKLER.....	81
8.1. EK-1.....	81
8.2. EK-2.....	83
8.3. EK-3 Etik Kurul Onayı	88

Tablo 1. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Gelişimi (10).	16
Tablo 2. SAK Şirket Modelleri.....	19
Tablo 3. Araştırmanın Zaman Çizelgesi.....	27
Tablo 4. Ankete Katılan Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Çalışan Sayılarına, Faaliyet Sürelerine ve Yürüttükleri Klinik Çalışma Sayılarına Göre Dağılımı	30
Tablo 5. Ankete Katılan Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Görev Dağılımı	31
Tablo 6. Ankete Katılan Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Ana Çalışma Sahalarına Göre Dağılımı.....	32
Tablo 7. Ankete Katılmayı Kabul Eden ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Sosyo-Demografik Özelliklerine Göre Dağılımı.....	33
Tablo 8. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanların Eğitim Düzeyine Göre Dağılımı..	34
Tablo 9. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanların Çalışmayı Yürüttükleri Kurum/ Kuruluş ve Görev Tanımlarına Göre Dağılımı.....	35
Tablo 10. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanlarının Çalışma Sürelerine Göre Dağılımı.....	37
Tablo 11. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanlarının Yürüttükleri Klinik Araştırma Sayılarına Göre Dağılımı.....	38
Tablo 12. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanlarının Klinik Araştırmalarda Yaptıkları İşlere Göre Dağılımı.....	39
Tablo 13. Görevini Klinik Araştırma Uzmanı olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	50
Tablo 14. Görevini CRA (Clinical Research Associate) olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerindağılımı.....	52
Tablo 15. Görevini İzleyici olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	56
Tablo 16. Görevini Monitör olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	57
Tablo 17. Görevini Saha Koordinatörü olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	60
Tablo 18. Görevini Saha Görevlisi olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	62
Tablo 18. Görevini Merkez Destek Görevlisi olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	65
Tablo 19. Görevini Merkez Destek Görevlisi olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	66
Tablo 20. Görevini Veri Giriş Görevlisi olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	68
Tablo 21. Görevini Site Manager olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	71

Tablo 22. Görevini Klinik Araştırma Hemşiresi olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı.....	74
Tablo 23. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanlarının Klinik Araştırmalarla İlgili Aldığı Eğitimlere Göre Dağılımı.....	75
Tablo 24. Ankete Katılan Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Çalışanlarının Klinik Araştırmalarla İlgili Aldığı Eğitimin Kapsamına Göre Dağılımı.....	66

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1.Klinik Araştırmaların Tarafları ve Paydaşları.....	7
Şekil 2. Ankete Katılan SAK Çalışanlarının, Klinik Araştırma Eğitiminin Tekrarına İlişkin Görüşleri.....	68

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
BGOF	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
DTB	Dünya Tabipler Birliği
GCP	Good Clinical Practice
ICH	International Conference on Harmonisation
CRO	Clinical Research Organization
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
İKU	İyi Klinik Uygulamaları
NIH	National Institute of Health
SD	Standart Sapma
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
WHO	World Health Organisation

SOP	Standart İşlemler Yönergesi
SAKDER	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği
TUCRIN	Türkiye Klinik İlaç Araştırmaları Altyapı Ağı
TEPAV	Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı

TEŞEKKÜR

Yüksek Lisans eğitimim ve tez çalışmalarım boyunca tecrübe, bilgi ve birikimlerini aktaran, bilimsel ve akademik anlamda her türlü desteği sağlayan tez danışmanlarım Prof.Dr. Yeşim TUNÇOK, ve Prof. Dr. Mukaddes GÜMÜŞTEKİN'e, tezimin araştırma planlaması ve analizinde destek olan Prof.Dr. Reyhan UÇKU'ya, yüksek lisans eğitimim süresince her türlü desteğini esirgemeyen Dokuz Eylül Üniversitesi Tıbbi Farmakoloji Ana Bilim Dalı'nda bulunan tüm öğretim üyelerine ve arkadaşlarıma,her konuda bana destek olan ve sabırla yanımda duran sevgili aileme, sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Güner YAMAN

İzmir

TÜRKİYE’DE KLİNİK ARAŞTIRMALAR ALANINDA FAALİYET GÖSTEREN
SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞLARI VE ÇALIŞANLARININ DURUM
DEĞERLENDİRİLMESİ

Güner YAMAN

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

guner.yaman@hotmail.com

ÖZET

Amaç: Çalışmamızın amacı, sözleşmeli araştırma kuruluşlarının (SAK) ve çalışanlarının nicelik ve nitelik açısından yeterliliklerinin saptanması, SAK çalışanlarının görev kapsamının ve klinik araştırmalarla ilgili eğitim ihtiyacının belirlenmesidir.

Yöntem: Türkiye’de bulunan SAK’lar ve çalışanları ile ilgili bilgiler, yürüttükleri çalışma sayıları ve çalışma sahalarını saptamaya yönelik iki adet anket uygulanarak sonuçları değerlendirildi. SAK’ların tanımlayıcı özellikleri, yürüttükleri klinik araştırma sayıları ve ana çalışma sahaları toplam 8 soru ile; SAK çalışanlarının tanımlayıcı özellikleri, iş ve görev tanımları, çalışma süreleri, klinik araştırma ile ilgili eğitimleri 20 soru ile değerlendirildi. Anket verileri SPSS 22.0 programına kaydedildi. Değişken dağılımları sıklık dağılımı tabloları ile sunuldu. Anket maddelerine verilen yanıtlar arasındaki değişikliği göstermek için frekans dağılımları kullanıldı.

Bulgular: Türkiye’deki biri uluslararası, yedi ulusal olmak üzere toplam 8 adet SAK ve bu SAK’larda çalışanlar 72 kişi ankete katıldı. Çalışma yılları 1-19 yıl, çalışan sayısı 1-1500 arasında bulundu. Ana çalışma sahaları “merkez organizasyon yönetimi” olarak saptandı. SAK personelinin yarısından fazlasının (% 69.3) 35 yaş altında, çoğunluğunun yüksek eğitilmiş (%95.8), orta ve ileri derece İngilizce bilen (% 88.7), daha çok saha koordinatörü ve klinik araştırma uzmanı olarak görev alan kişilerden oluştuğu belirlendi. SAK çalışanların çalışma sürelerine göre değerlendirildiğinde 28 kişinin (% 41.2) görevlerinde bir yıldan kısa süreli çalıştıkları

görüldü. Yürüttükleri klinik çalışma sayısına bakıldığında 35 kişinin (%51.1) beş ve daha fazla klinik araştırmayı aynı anda yürüttükleri görüldü. Klinik araştırmalar ile ilgili eğitimleri değerlendirildiğinde, çoğunluğunun (% 97.2) “Klinik Araştırmalar Temel Eğitimi” ni aldıkları saptandı.

Sonuç: Türkiye’de klinik araştırma faaliyeti yapan ve bu çalışmaya katılan SAK’ların büyük çoğunluğu ulusal yapıda ve tek merkezli kuruluşlardır. İşlevlerine göre, önemli bir kısmı proje hazırlama aşamasından başlayarak, etik kurul başvurusu, araştırma ürünü ithalatı, saklanması ve dağıtımı, merkez yönetimi, monitorizasyon, veri yönetimi ve rapor yazılımları gibi konularda hizmet vermektedir. SAK çalışanlarının eğitim düzeyinin yüksek olması, büyük çoğunluğunun İngilizce bilmesi, fen ve sağlık bilimleri eğitimi almış olmaları avantaj sağlarken aşırı karmaşık iş yükü, görev tanımlarındaki uyumsuzluklar, çalışanların sık iş değiştirmeleri ve çalışan başına fazla sayıda klinik çalışma düşmesi dezavantaj oluşturmaktadır. SAK çalışanlarının klinik araştırmalar ile ilgili eğitimlerini kurum içinden almış olmaları, standart bir eğitim prosedürüne tabi tutulmamaları bir eksiklik oluşturmaktadır.

Anahtar Sözcükler: SAK, SAK çalışanı, klinik araştırma, klinik araştırma eğitimi

Assessment of Contract Research Organizations and Employees Active in the Field of Clinical Research

ABSTRACT

Objective: The aim of the study is to determine the qualifications and qualifications of Contractual Research Organizations (CRO) and employees, the name and responsibility of CRO employees and the need to meet the training needs of clinical studies.

Method: Information about employees located sake and in Turkey, the number of studies carried out and applying the results of two surveys for determining the field studies were evaluated. The descriptive characteristics of the CRO, the number of clinical trials they conducted and the main study fields, with a total of 8 questions; The descriptive characteristics of CRO employees, their job and job descriptions, working time and training related to clinical research were evaluated with 20 questions. Survey data were recorded in the SPSS 22.0 program. Since the variable distributions are not causal, they are presented with frequency distribution tables. Frequency distributions were used to show the variance between responses to the questionnaires.

Findings: One of the CRO's located in Turkey is international, the other seven are local. During 19 years in the study, total number of employees were between 1 and 1500, 7 people surveyed sake. The main workshops were identified as "central organization management". More than half of CRO staff (69.3%) are creative under 35, 40.8%, middle and high school graduates (95.7%), middle and advanced Turkish (88.7%), mostly field coordinators and clinical research specialists. The rate of evaluation of CRO employees by their working time was 28 people (41.2%) who were working for a short period of one year. The executives saw five or more clinical trials and the duration of 35 (51.1%) in the context of the clinical trial. Clinical research related trainings were evaluated and 101.2% were found to have received "Clinical Research Basic Training".

Outcome: engaged in clinical research activities in Turkey and that the vast majority of sake participating in the study are only based national structures and institutions. According to their functions, a considerable number of services, such as the ethics committee application, importation of research products, storage and distribution, central management, monitoring, data management and report software, are starting from the project preparation phase. While

CRO employees have a high level of education, the vast majority speak English, they have the advantage of being trained in science and health sciences, while overcomplicated workloads, inconsistencies in job descriptions, frequent job changes by employees, and a plethora of clinical workloads per employee are disadvantages. It is a shortcoming for CRO employees to receive training on clinical research from within the institution and not be subjected to a standardized training procedure.

Keywords: CRO, CRO staff, clinical research, clinical research training



1. GİRİŞ ve AMAÇ

Klinik araştırmalarda araştırmanın planlanması, onay süreci, başlatılması, yürütölmesi, koordinasyonu, denetlenmesi ve sonuçların yayınlanması aşamalarında birçok kurum, kuruluş ve birey, sorumlu araştırmacı ile birlikte uyum içinde çalışmaktadır. Ülkemizdeki yasal düzenlemelere göre koordinatör, idari sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğeri araştırmacılar, destekleyici, destekleyicinin yasal temsilcisi, etik kurullar ve resmi otorite (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu-TİTCK) araştırmanın doğru bir şekilde yürütölmesinden sorumludur. Destekleyici; ilaç ya da tıbbi cihaz endüstrisi, ulusal (TÜBİTAK, üniversitelerin bilimsel araştırma fonları vs.) ve uluslararası (Avrupa Birliğı, NIH vs.) fon sağlayıcı kuruluşlardır. Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinden bazılarını ya da tümünü yasal olarak devrettiğı temsilcisi de Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları(SAK)dır. SAK'lar İyi Klinik Uygulamaları (İKU) ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşlardır (1).

Klinik araştırmalarda destekleyicinin görev ve yetkilerinin bir kısmını ya da tümünü devrettiğı SAK'lar eğitimli çalışanları ve alana özgü deneyimleri ile klinik araştırmanın önemli taraflarından biridir (2). Türkiye'deki SAK'lar ve çalışanlarının yetkinlikleri, proje yürütme deneyimleri ve iş yükleri hakkında bir veri bulunmamaktadır. Bu kuruluşların sayıları ve yeterlikleri hakkında verilerin elde edilmesi, var olan eksiklik veya sorunların saptanmasına, bunlarla ilgili önleyici ve düzeltici faaliyetlerin öngörölmesine olanak sağlayacaktır. Böylece klinik araştırmalarının kalitesi artırılmış olacaktır.

Çalışmamızın amacı; SAK' lar ve SAK çalışanlarının nicelik ve nitelik açısından yeterliliklerinin saptanması, SAK çalışanlarının görev kapsamının ve klinik araştırmalarla ilgili eğitim ihtiyacının belirlenmesidir. Bu amaçla, Türkiye'de bulunan SAK'lar ve çalışanları ile ilgili bilgiler, yürüttükleri çalışma sayıları ve çalışanların çalışma sahalarını saptamaya yönelik yetkinlikleri, yürüttükleri klinik araştırma sayıları ve görev tanımları ile ilgili iki anket uygulanarak sonuçları değerlendirildi.

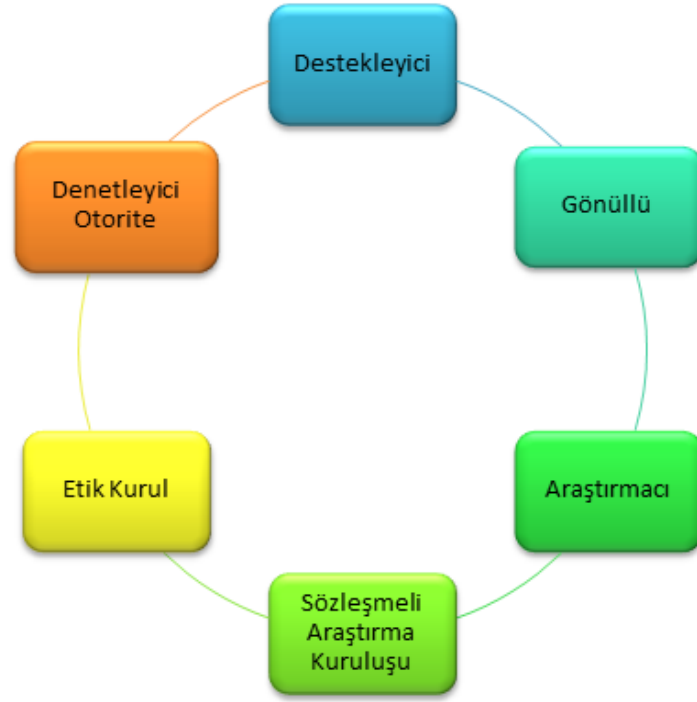
2. GENEL BİLGİLER

2.1. Klinik Araştırma Tanımı

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e göre klinik araştırma "bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini oraya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar" dır (1). Klinik araştırmalar ulusal ve uluslararası mevzuata uygun olarak İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (İKU)'na göre yürütülür (2).

2.2. Klinik Araştırmalarda Taraflar ve Paydaşlar

Klinik araştırmalar uzun süreç, bilgi birikimi ve deneyim gerektiren araştırmalar olmalarının yanı sıra birçok disiplin alanından bireylerin, kurum veya kuruluşların birlikte ve uyum içinde çalışmasını gerekli kılmaktadır. Klinik araştırmanın tarafları, etik kurullar, sorumlu araştırmacı, destekleyici, gönüllü, SAK ve denetim otoritesidir. Denetim otoritesi ülkelere göre değişmektedir. Amerika Birleşik Devletleri(ABD)'nde Besin ve İlaç Dairesi (FDA), Avrupa'da Avrupa İlaç Dairesi (EMA), Türkiye'de ise Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'dür. Araştırmanın başarısı, klinik araştırma taraf ve paydaşlarının iyi bir altyapıya sahip araştırma ortamında uyum içinde çalışmasına bağlıdır (3, Şekil 1).



Şekil 1.Klinik araştırmaların tarafları ve paydaşları

2.2.1. Etik Kurullar

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 oluşturulan, TİTCK tarafından onaylanan ve bağımsız karar veren kurullardır. Etik kurullar, klinik araştırma alanlarına göre; en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık düzeyinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur (1,4).

2.2.2. Sorumlu Araştırmacı/Araştırmacı/ Koordinatör

Sorumlu araştırmacı, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimini tanımlar. Araştırmanın temel sorumlusudur (1,5).

Araştırmacı, Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında araştırma yerinde çalışmak üzere, araştırma ile ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırma ile ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırma ekibinin üyesidir (1,5).

Koordinatör, çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile TİTCK arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimidir (1,5).

2.2.3. Destekleyici

Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluştur (1). Destekleyicisi olmayan araştırmalarda, araştırma koordinatörü, münferit çalışmalarda ise sorumlu araştırmacı “destekleyici” olarak kabul edilmektedir (6).

Destekleyici, klinik araştırmanın geçerli olan tüm düzenlemelere uygun şekilde yürütüldüğünü garanti altına almakla yükümlüdür. Bu nedenle araştırmanın araştırmacı tarafından nasıl yürütüldüğünü yakından izlemelidir (6).

2.2.4. Gönüllü

Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılacak hasta veya sağlıklı kişilere gönüllü denir (1). Klinik araştırmaların insanlar üzerinde gerçekleştirilebilmesi için karşılımları gereken yeterlilikler, zorunluluklar ve koşullar ulusal ve uluslararası düzenlemelerde belirtilmiştir. Klinik araştırmaların insanlar

üzerinde gerçekleştirilebilmesinin önemli ve olmazsa olmaz koşulu klinik araştırmaya katılacak hasta veya sağlıklı gönüllülerden bilgilendirilmiş olur alınmasıdır (7).

2.2.5. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları

Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşlardır (1,2). SAK'lar, araştırmanın planlanması, araştırma merkezlerinin ve araştırmacıların belirlenmesi, araştırmacıların eğitimi, hasta seçimi, etik kurul başvuruları ve diğer yasal zorunlulukların yerine getirilmesi, gerekli malzemenin depolanması, transferi, araştırma merkezlerinin çalışma sırasında takibi (monitorizasyon), çalışmadan elde edilen verilerin toplanması, değerlendirilmesi ve analizi ve son olarak yayın haline getirilmesi aşamalarının tamamını üstlenebilmektedir (8). SAK'lar iş yükünün dağıtımı, ekonomik verimlilik, ilaç sektörünün gelişen teknoloji ve rekabet ortamında fonksiyonlarını yerine getirmesi sırasındaki işbirliği ihtiyacı, zamansal verimlilik, uzmanlaşmış kadrolar, bağımsızlık ve bürokratik engellere karşı çözüm kolaylığı gibi nedenlerle ilaç şirketleri ve araştırmacılar tarafından tercih edilmektedirler (8).

2.2.5.1. SAKlarda Çalışan Personellerin Görev Tanımları;

Saha Görevlisi: Araştırma dosyalarının düzenlenmesi, gönüllülerin vizitelere hazırlanması gibi araştırma prosedürlerinin yürütülmesi işlerinin yerine getirilmesi için araştırma merkezinde sorumlu araştırmacı talebi doğrultusunda destekleyiciden bağımsız olarak görevlendirilmiş nitelikli kişilerdir (2). Saha görevlisi olarak araştırma ekibine dâhil edilecek olan kişinin araştırmanın yürütüldüğü merkezin veya kurumun bir personeli olması tercih edilmelidir.

Merkez organizasyon yönetimi hizmeti kapsamında saha görevlisinin görev ve sorumlulukları(2);

- Araştırma kriterlerini sağlayan hastaların araştırma merkezine gönderilmesini sağlayacak referans merkezler varsa, bu merkezleri ve hekimleri ziyaret etmek ve gönüllü tarama koşullarını hatırlatmak,
- Gönüllü alım süresi içinde gerektiğinde gönüllü ön tarama işlemlerine yardımcı olmak amacıyla gerekli izinlerin alınması koşulu ile sorumlu araştırmacının gözetiminde gizlilik ilkelerine uymak koşulu ile hastane dosyalarını gözden geçirmek ve uygun gönüllüleri bulmaya çalışmak,
- Sorumlu araştırmacının araştırma protokolüne uygun olduğunu düşündüğü gönüllülerin taranmasında araştırmada görev alan personele yardımcı olmak (gönüllülerin randevularının organizasyonu, sorumlu araştırmacı tarafından yetki verilen girişimsel olmayan işlemler konusunda araştırmada görev alan personele yardımcı olmak gibi.),
- Gönüllülerden alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının dosyalanmasını sağlamak, gönüllüye bir kopyasının verilmesi konusunda sorumlu araştırmacıya hatırlatmada bulunmak,
- Gönüllü vizitelerinin zamanında yapılması için randevularının organizasyonu ve takibini sağlamak,
- Viziteler sırasında sorumlu araştırmacının araştırma protokolüne uygun olarak işlemleri gerçekleştirmesi için gerekli hazırlığı yapmak (örneğin, yapılacak işlemlerin listesini çıkarmak ve sorumlu araştırmacıya veya diğer araştırmacılara hatırlatmak),
- Gönüllülerden alınan kan örneklerinin araştırma protokolüne uygun olarak merkezi veya yerel laboratuvara gönderilmesi, kargo işlemlerinin organizasyonu, takibi, laboratuvar raporlarının takibi, sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan araştırmacı tarafından incelenmesinin sağlanması, dosyalanması, raporda dikkati çeken veya işaretlenmiş bir anormal bulgu varsa, hemen önlem alınması için ilgililerin bilgilendirilmesini sağlamak,
- Sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan araştırmacı tarafından yapılan işlemlerin kayıtlarının eksiksiz tutulması ve belgelerin dosyalanmasına yardımcı olmak,
- Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz olarak kaydını sağlamaya yardımcı olmak,

- Sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekimini olan araştırmacıya gönüllülere ait verilerin kâğıt veya elektronik olgu rapor formuna (e-ORF), dosyasına, tarama kartlarına eksiksiz ve hiçbir şekilde değişiklik yapmadan yapılmasına yetkisi dâhilinde yardımcı olmak,
- Araştırmaya özel olarak değişen, laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin zamanında ve eksiksiz olarak sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekimini olan araştırmacı tarafından değerlendirilerek imzalanmasını sağlamak ve bunların gerekli şekilde dosyalanmasını sağlamak,
- Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri, laboratuvar kitleri, hasta tanımlama kartlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacıyla gerekli tedbirleri almak,
- Gönüllülerin bildirdiği ciddi advers olay tanımına uyan güvenlik bildirimlerine ait, ilgili formun sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekimini olan araştırmacı tarafından doldurularak destekleyiciye hemen bildirilmesini sağlamak ve bu olayların takibini yapmak (örneğin, hastalara ait epikriz, hastane yatış kaydı veya ölüm raporlarının teminini sağlamak),
- Araştırma sırasında araştırma protokolü ile ilgili gelen araştırma broşürü değişikliği, protokol değişikliği, araştırmacı bildirisi gibi etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna araştırma ile ilgili bildirilmesi gereken tüm belgelerin bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek,
- Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen tüm yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasına yerleştirmek,
- Gönüllü bilgilerine ait açıklığa kavuşturulması gereken konularda oluşturulan soruların zamanında sorumlu araştırmacı tarafından cevaplandırılmasını sağlamak,
- Araştırma devam ederken yapılan ara analiz dönemlerinde veri analizini gerçekteştiren bölüm veya diğer değerlendirme komiteleri tarafından istenen gerekli gönüllü bilgilerinin teminini sağlamak,
- Araştırmanın sona erdiğine dair yazının etik kurula iletilmesini sağlamak,
- Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak.

Veri girişi destek personeli: Gözlemsel ilaç çalışmaları kılavuzunda tanımlanmış olan çalışmaların yürütüldüğü merkezde çalışmanın koordinatör veya katılımcı hekimi tarafından veri girişi destek personeli yetkilendirilebilir(2).

Veri Girişi Destek personelinin görev ve sorumlulukları (2);

- Gönüllü alım süresi içinde gerektiğinde gönüllü ön tarama işlemlerine yardımcı olmak amacıyla gerekli izinlerin alınması koşulu ile katılımcı hekimin gözetiminde gizlilik ilkelerine uymak koşulu ile hastane dosyalarını gözden geçirmek ve uygun gönüllüleri bulmaya çalışmak,
- Gönüllülerden alınan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının dosyalanmasını sağlamak, verisi girilecek olan hastaların bilgilendirilmiş olur formları veya veri kullanım izin formlarının uygunluğunu kontrol etmek,
- Çalışmanın başlayabilmesi için gerekli izinlerin alınıp alınmadığı kontrol etmek,
- Viziteler sırasında girilen hasta verilerinin çalışma protokolüne uygunluğunun kontrol edilmesi ve katılımcı hekim gözetiminde ilgili formlara aktarılmasına yardımcı olmak,
- Koordinatör veya katılımcı hekimin gönüllülere ait verilerin kâğıt veya elektronik olgu rapor formuna (e-ORF), dosyasına, tarama kartlarına eksiksiz ve hiçbir şekilde değişiklik yapmadan yapılmasına yetkisi dâhilinde yardımcı olmak,
- Çalışma devam ederken yapılan ara analiz dönemlerinde veri analizini gerçekleştiren bölüm veya diğer değerlendirme komiteleri tarafından istenen gerekli gönüllü bilgilerinin teminini sağlamak, çalışma verileri ile ilgili düzetme formlarını yanıtlamak ve ilgili veri işleme birimlerine göndermek(3).

Klinik araştırmada kaydedilen ilerlemenin izlenmesi ve klinik araştırmanın araştırma protokolü, standart çalışma yöntemleri (SÇY), iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata uygun olarak gerçekleşmesinin sağlanması gerekmektedir, bu işleme izleme faaliyeti denir (2).

İzleyici (Monitor): Destekleyici veya Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK) tarafından tayin edilen ve destekleyiciye veya SAK'na karşı, araştırmanın yürütülmesi sırasında izleme, her aşamada rapor verme ve verilerin kontrolü ile sorumlu olan kişiyi tanımlar (15)

İzleyicilerin Sorumlulukları(15);

- İzleyici, önceden belirlenmiş SÇY'lerine uyumu garanti etmek üzere, araştırmadan önce, araştırma esnasında ve sonra, araştırmacıyı protokol'e bağlılığı açısından kontrol amacıyla ziyaret eder ve bütün verilerin doğru ve tam olarak kaydedilmesini ve raporlanmasını ve araştırmaya katılmalarından önce bütün gönüllülerden bilgilendirilmiş olurların elde edilmiş olmasını sağlar.
- İzleyici, araştırmacının yeterli niteliklere, araştırma yerinin, araştırmayı güvenli ve uygun şekilde yapmaya yeterli alan, bölüm (laboratuvarlar dahil), teçhizat ve personele sahip olduğunu ve araştırma süresi boyunca bu durumun korunabileceğini, ayrıca yeterli sayıda gönüllü bulunabileceğini garanti eder.
- Araştırmacının ve araştırmacıya yardım eden bütün personelin, araştırmanın ayrıntıları hakkında yeterince bilgilendirildiğini ve SÇY doğrultusunda çalıştığını, bu fonksiyonlarını yetkisiz ve onaylanmamış kişilere devretmediğini garanti eder.
- Araştırmacının sadece araştırmaya dahil edilme kriterlerine uyan gönüllülerle çalıştığını garanti eder.
- Gönüllü toplama oranını izler ve bildirir.
- Doğru, tamam ve güncel kaynak belgelerin ve araştırma kayıtlarının sürekliliğinin sağlandığını garanti eder.
- Araştırmacı ile destekleyici arasındaki iletişimi her zaman için süratle sağlar.
- Olgu rapor formlarının içeriğini, kaynak belgelere uyumluluğu açısından kontrol eder. Olgu rapor formundaki verilerin protokole istenenleri yansıtıp yansıtmadığını, her bir gönüllü için doz ve/veya tedavi değişikliğinin yeterince belgelendirilip belgelendirilmediğini, birlikte kullanılan ilaçlar ve ortaya çıkan hastalıkların protokole uygun olarak bildirilip bildirilmediğini, gönüllünün yapmadığı ziyaretlerinin, yapılmayan testlerin ve muayenelerin açıkça belirtilip belirtilmediğini, ORF'nu inceleyerek saptar. Araştırmacıya forma giren bilgilerle ilgili herhangi bir hata, eksiklik veya okunaksızlığı haber verir, düzeltme, ekleme veya silmelerin uygun şekilde yapıldığını, tarihlendirildiğini,

gerekirse açıklandığını ve araştırmacı veya araştırma ekibinin bu amaçla yetkilendirilmiş bir üyesi tarafından parafe edildiğini (bu yetkilendirme belgelendirilmelidir) garanti eder.

- Araştırma ürününün depolanma, sarf edilme ve iadesinin kontrol edildiğini ve kayıtlara geçirildiğini, bu işlemlerin güvenilir, uygun ve ilgili mevzuata göre olup olmadığını inceler; kullanılmayan araştırma ürününün gerektiği şekilde işlem gördüğünü garanti eder,
- Araştırmacıya, bilgi verme veya başvurma işleminde yardım eder, araştırmacının araştırma broşürünü, bütün belgeleri ve araştırma ile ilgili malzemeyi aldığını garanti eder.
- Gönüllülere, araştırma ürünü ile ilgili, kullanım şekli, muamele, saklama ve artanların iadesi gibi konularda, yeterli bilgi verildiğini kontrol eder.
- Araştırmacıya, araştırma verilerini ve bulgularını destekleyiciye bildirilmesinde yardım eder. Araştırmacının istenen bütün raporları, yazışmaları, başvuruları bildirmesini ve bu belgelerin doğru, tamam, zamanında düzenlenmiş, okunaklı, tarihli ve araştırmayı tanımlayıcı olmasını garanti eder.
- Bütün AO'ların protokol, İKU ve ilgili diğer mevzuata uygun şekilde ve zamanında ilgili etik kurullara, destekleyiciye ve gereken durumlarda Bakanlığa bildirilip bildirilmediğini değerlendirir.
- Her ziyaretten ve araştırmacı ile yaptığı konuyla ilgili temaslardan sonra destekleyiciye ve var ise, yönlendirme kuruluna yazılı rapor verir, önemli sapmaları araştırmacıya bildirir ve tekrarlamaması için gerekli önlemleri alır .

SAK' lar Tarafından Devralınan Sorumluluklar (8-10):

- Klinik araştırmanın hedeflere uygun yürütülebilmesi için gerekli bütçe çalışmalarının yapılması
- Klinik araştırmanın yürütülmesi için protokol, olgu rapor formu, bilgilendirilmiş olur formu, hasta anketleri vb. ana dokümanların hazırlanması
- Klinik araştırmaların hasta sayısı hedefine uygun olarak yürütmesi için gerekli istatistiksel planlamaların yapılması
- Klinik araştırmanın zamanlara ve hedeflere uygun tamamlanabilmesi için araştırma yapılacak merkez/merkezlerin seçimleri için gerekli fizibilite çalışmalarının yapılması

- Tüm klinik çalışma belgelerinin standart çalışma prosedürlerine uygun halde hazırlanması ve dosyalandırılmasının sağlanması
- Klinik çalışmalarla ilgili gerekli yurt içi ve yurt dışı değerlendirme toplantılarının düzenlenmesi ve bunlara katılım sağlanması
- Klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında kullanılacak olan tüm laboratuvar, görüntüleme merkezi vb. destek ve değerlendirme ünitelerinin organizasyonlarının sağlanması
- Etik kurul başvuru dosyalarının hazırlanması ve onay süreçlerinin takibinin yerine getirilmesi
- Klinik araştırma boyunca çalışma merkezlerinin izleminin yapılması
- Genel proje yönetimi ve tüm organizasyon işlemlerinin yapılması
- Araştırma ilaçlarının dağıtımının ve takibinin yapılması
- Klinik araştırma içerisinde kurumlara yapılacak olan ödemeler için gerekli anlaşmaların sağlanması ve bunların yapılmasının organize edilmesi
- İstatistiksel analizlerin yapılması, makale ve sunumların hazırlanması

SAK'lar, klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında, İKU'nun sorumluluk yüklediği tüm taraflarla birlikte çalışma ve taraflar arasındaki ilişki akışının sağlanması gibi organizasyonel bir sorumluluğa da sahiptir. Bu sorumluluk; etik kurallara bağlılık, bilimsel ve evrensel değerlere bağlılık, gizlilik, adalet ve hasta esenliğine saygı, yüksek standartlı kaliteli hizmet, yönetmelik ve kılavuzlara uyum, klinik araştırmalarla ilgili gelişmelerin sürekli izlenmesi, kurumlar arasında ilişkinin yürütülmesi, sürekli eğitim faaliyetleri ve çözüm odaklılık gibi değerlere sahip olmayı gerektirir (8).

2.2.5.2 SAK' ların Gelişimi ve Tarihçesi

İlk SAK'lar Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nde Ar-Ge faaliyeti ve laboratuvar hizmetleri sunmak için kurulan şirketlerdi. O dönemde SAK'lar, klinik araştırmaların istatistiksel analizi, çalışma merkezlerinin denetlenmesi, düzenleyici otoriteye sunulacak belgelerin hazırlanması gibi çok küçük ve sınırlı bir bölümünde hizmet vererek ilaç firmalarına destek olmuşlardır (9). 1980'li yıllardan sonra dünyadaki küreselleşme politikaları ile ilaç sektörünün pazarı ve büyüme hedeflerinin farklılaşmasıyla SAK'lara olan gereksinim artmıştır (9-11). SAK'lar zamanla diğer ülkelerde de merkezler açarak klinik araştırmaları önce Avrupa'ya daha sonra tüm dünyaya taşımışlardır (10). 1999'dan sonra SAK'lar klinik araştırmaların tüm aşamalarını gerçekleştiren, yöneten ve kapsamlı hizmet sunan firmalar haline dönüşmüşlerdir (9-11). 1992-2001 yılları arasında SAK'lar hızla gelişmiş ve büyük bir pazar payına sahip olmuşlardır (Tablo 1, 10).

Tablo 1. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Gelişimi (10).

	1992	2001
SAK pazar büyüklüğü	1.0 milyon ABD doları	7.9 milyon ABD doları
İlk 20 SAK'ın cirosu	0.5 milyon ABD doları	4.6 milyon ABD doları
100 milyon ABD doları ve üstü geliri olan SAK sayısı	2	16
SAK çalışan sayısı	12.000	94.000
Borsada işlem gören SAK sayısı	2	19
Kayıtlı klinik araştırma sayısı	7milyon	20 milyon

2.2.5.3 Türkiye’deki SAK’ ların Gelişimi ve Tarihçesi

1993 yılında yayınlanan İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik ve 1995 yılında yayınlanan İKU kılavuzu Türkiye’de klinik araştırmaların gelişmesinde önemli dönüm noktaları olmuştur (12,13). 19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” olarak değiştirilmiş ve Avrupa Birliği (AB) Direktifi ile uyumlu hale getirmiştir (14,15). Yasal düzenlemelerle birlikte kurumsal düzenlemelerin de gelmesi, uluslararası kurallara uygun klinik ilaç araştırmalarının önünü açmıştır. Bu alanda artan iş yükü, özellikle destekleyici konumundaki ilaç firmalarında profesyonel destek arayışlarına yol açmıştır (16).

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesinde çalışmakta olan iki öğretim üyesi önce Hacettepe Tıp Fakültesi bünyesinde bir araştırma birimi kurmuşlar, bunun ardından da artan gereksinimlere yanıt vermek amacı ile 1997 yılında fakülteden ayrılarak ilk özel SAK’ı kurmuşlardır. Türkiye’deki çalışmaların artması ile birlikte ulusal SAK ’ların sayısı artmış, uluslararası SAK’lar da Türkiye ofislerini açmaya başlamışlardır (16,17).

2.2.5.4. SAK Modelleri

Küreselleşen ilaç sanayi ve küçülen ekonomik koşullar, ilaç endüstrisinin SAK’lardan hizmet alımıyla klinik araştırmaların maliyetini düşürme yoluna gitmesine neden olmuştur (11). SAK’ ların hizmet tanımlarına göre kapasitesi için aşağıdaki modeller kullanılmaktadır (Tablo 2).

- 1. Transactional (İşlemsel) SAK Modeli:** SAK ve destekleyici arasında kısa vadeli işler için proje bazlı kullanılan bir modeldir. Destekleyici ile SAK arasında sürekli bir bağlılık yoktur, mali açıdan sadece hizmet karşılığı ödeme yapılmaktadır. Bu modelde kararlı ve sürdürülebilir bir ilişki yoktur ve genellikle her iki taraf için dezavantajları da beraberinde getirir. Destekleyicinin birden fazla proje veya aynı proje ile ilgili daha fazla faaliyeti farklı SAK’ larla yapmasına olanak sağlar (11).
- 2. Functional (Fonksiyonel) SAK Modeli:** Bu modelde destekleyici, bir veya daha fazla özel işlevi bir SAK’a devreder. Hizmetlerin destekleyicinin özel ihtiyaçlarına göre belirlenmesi, "ısmarlama" bir yaklaşım modeli şeklindedir. Mali açıdan, önceki model gibi, "hizmet için

ücret" yaklaşımına dayanmaktadır. Bu model uzun vadeli ilişkiler, daha büyük projeler için beraberlik ve iç süreçlere aşinalık kolaylığı getirmektedir. Görevi devralan SAK, hızlı ve kaliteli hizmet için gerekli olan faaliyetleri yönetir. Biyofarmasötik bir ürünün geliştirilmesi için uygun olan bir modeldir (11).

3. Virtual (Sanal) SAK Modeli :

Sanal Mod-1; Bu model, destekleyici katılımının düşük seviyede olduğu, sunulan hizmetlerin sınırlılığı durumlarında kullanılır. Mali açıdan bakıldığında, benimsenen yaklaşım risk paylaşım modelidir. Bu model, teknolojiyi üçüncü bir tarafa satma fırsatı vermektedir (11).

Sanal Mod- 2; Sanal SAK, sanallaştırılmış bir modeldir, biyofarmasötik üretim yapan bir şirket için önem dereceleri farklılık gösteren tüm faaliyetlerin yönetiminde konumlandırılan bir modeldir. Küresel olarak dış kaynak kullanımına uygundur. Bir destekleyicinin erişebileceği işbirliği ve yeterlilikler SAK'ın gücü ile doğru orantılıdır. Bir ürünün Ar-Ge sürecindeki ve diğer alanlardaki tüm çalışmaları izlenilebilir şekilde optimize eden bir modeldir. Destekleyici katma değer yaratma ve izleme görevini tüm süreç boyunca korur, bu durum ortaklar arasında adil bir bilgi paylaşımı sağlanmasının yanı sıra iyi iletişim ve şeffaflık sağlar. Sabit masrafları en aza indiren bir modeldir (11).

Tablo 2. SAK Şirket Modelleri

SAK İş Modeli	Transactional (İşlemsel)	Functional (Fonksiyonel)	Virtual (Sanal)
Operasyonel ilişkiler	Birden fazla yüklenici	Tercih edilen yüklenici	Baştan sona yüklenici
Destekleyici-SAK ilişkisi	Proje bazlı	Ortaklı	Bütünleşik
Finansal ilişkiler	Hizmet karşılığı ücret	Performansa göre ödeme	Eş finansman
Destekleyici	Tam entegre şirket	Ağa tam entegre şirket	Sanal entegre şirket

1. ARO-CRO Modeli: SAK' lar ile üniversite tabanlı akademik araştırma organizasyonları (ARO) arasındaki ortaklıkları temel alan alternatif bir yaklaşım modelidir. Bu modelde, ARO, bağımsız bir akademik gözetim için günlük gereklilikleri ve düzenleyici beklentileri (Yönlendirme Komitesi ve Veri ve Güvenlik İzleme Kurulu faaliyetlerinin gözetimi de dahil olmak üzere) ele alan süreçler için sorumluluk alırken SAK, araştırmanın yürütülmesi, gönüllü alan merkezin izleme ve veri yönetimi için altyapı sağlar. ARO-CRO modeli, klinik araştırmalarda bütünlüğün daha fazla güvence altına alınması ve süreçteki her paydaşın ihtiyaçlarının karşılanması için benzersiz bir şekilde yapılandırılmıştır (18).

2. Konservatif (Geleneksel)SAK Modelleri

- **Full Servis SAK Modeli:** Tam hizmet sağlayıcı SAK modelidir. Tüm klinik araştırma sürecini, onay, protokol hazırlığı, merkez yönetimi, izleme faaliyeti, veri yönetimi, istatistik ve tıbbi yazım gibi işlevleri yöneten SAK'lardır (19,20).
- **Niş SAK Modeli:** Birden çok standart işlem prosedürü (SOP) kullanan veya dış kaynak kullanımının farklı SAK'lar arasında dağıtıldığı bir modeldir. Dış kaynak kullanımının parçalanması, dokümantasyondaki açıklara, SAK'lar ve destekleyici arasındaki sorumlulukların belirsiz dağılımına sebebiyet verebilir (19,20).

2.2.5.5. SAK' ların Yönetimi

Bir SAK'ta araştırma projelerinin başarılı bir şekilde yönetimi proje yöneticisine bağlıdır. Proje yöneticileri, sonuç odaklı olmaya ve proje kapsamı içerisinde belirlenen zaman kısıtlamaları içerisinde önceden belirlenen hedef ve sonuçlara ulaşmayı amaçlar. İş birimlerinin yönetimi; proje amaçlarına zaman ve maliyet parametreleri içinde ulaşmak, bunu isteyen performans ve kalite düzeyinde yapmak, atanan kaynakları efektif ve etkin bir şekilde kullanmak, kabul edilebilir bir projeyi “kazan kazan” felsefesi ile teslim etmek, destekleyicinin beklentilerini karşılamak veya ötesine geçmek zorundadır (8, 21).

Aşırı rekabet ortamında keşiften pazara kadar olan sürede tedarik zincirindeki SAK'lar zamanı, maliyeti ve performansı yönetmek durumundadır (8).

2.2.5.6. SAK Sistemi

Klinik araştırmaların yürütülmesi için SAK'ların bir başka kuruluştan destek almadan talep edilen hizmetleri sağlıklı bir şekilde yerine getirmesi için tavsiye edilen örgütlenme ve departman yapıları aşağıdaki gibi olmalıdır (8):

- Proje Yönetim Ekibi (proje yöneticileri, deneyimli klinik araştırma izleyicileri, klinik araştırma izleyicileri, klinik araştırma asistanları vb.)
- Kalite Güvencesi Ekibi (kalite yöneticisi ve asistanı)
- Bilgi Teknolojileri Ekibi
- Eğitim Ekibi (medikal eğitimler, yönetmelik eğitimleri, standart çalışma yöntemleri eğitimleri)
- Veri Yönetim Ekibi
- Medikal Yazım Ekibi
- Çeviri Ekibi
- İdari ve Mali İşler Ekibi

2.2.5.7. SAK' larda Eğitim

Eğitim faaliyetlerinin belli bir düzende tekrarlanan faaliyetler şeklinde olması gerekmektedir. Kalite standartları gereği her yeni klinik araştırma projesinin başlangıcında proje yönetim ekibinin gerekli eğitimleri alması ve bunların dökümanite edilmesi sağlanmalıdır. Eğitimle ilgili faaliyetler her yeni bilginin edinilmesi ya da meydana gelen değişikliklerde yeniden verilmeli ve belgelenmelidir (8).

İKU kılavuzu da, monitörlerin uygun şekilde eğitilmesi gerektiği ve izleyeceği araştırma ile ilgili gerekli bilimsel ve/ veya klinik bilgiye sahip olması ve bir monitörün niteliklerinin belgelendirilmesi gerektiğini belirtmektedir (2,22,23).

2.2.5.8. SAK' ların Denetimi

28.01.2009 yılında 616 sayılı kılavuz ile ilk defa Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Müdürlüğü tarafından “Destekleyici ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu ile İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz” yayınlanmıştır. Kılavuzun amacı, destekleyicinin merkezinde veya destekleyicinin araştırmayla ilişkili görevlerini yürüten SAK'larda denetlenebilecek ve doğrulanabilecek olan asgari konuları içermektedir (24).

Destekleyici veya SAK'ın kalite sisteminin denetimi

- Organizasyon ve personel
- Tesisler ve donanım
- Destekleyicinin/sözleşmeli araştırma kuruluşunun çalışma yöntemleri
- Klinik araştırmanın yürütülmesi ve sonlandırılması
- İzleme
- Araştırma Ürünü
- Numune kontrolü
- Güvenlilik ve advers olay bildirimi
- Verilerin işlenmesi ve klinik araştırma/çalışma raporu
- Dokümanların arşivlenmesi
- Destekleyicinin/sözleşmeli araştırma kuruluşunun yoklama ve kalite güvence sistemi
- Görev tayini noktalarında denetim yapılmaktadır (24).

Bu konularda tespit edilen her bir eksiklik farklı kod ile yazılı olarak arşivlenmekte ve

bildirilmektedir. Bir sonraki denetim için referans teşkil etmektedir. Bu noktalara uymak öncelikle destekleyicinin sorumluluğundadır. Destekleyici sorumluluklarını SAK'a devretmişse SAK ile birlikte sorumludur (1, 24).

Dünyada klinik araştırma sayısı arttıkça SAK'lara olan ihtiyaç da artmaktadır. SAK'lar ilk kuruluş yerleri olan Amerika Birleşik Devletleri'nden Avrupa'ya ve tüm dünyaya yayılmışlardır (9,10). Klinik çalışmalar Türkiye'nin eczacılık ve tıp tarihinde çok eskiye dayansa da kontrollü klinik çalışmalarda SAK destekleri 1997'den sonradır (16). Dolayısıyla dünyaya kıyasla SAK sayısı daha azdır. Dünyada SAK'lar için bir yönetmelik ve veri tabanı bulunmasına karşın Türkiye'de SAK'lara özgü yasal düzenleme henüz yoktur ve çalışanları ile ilgili veri tabanı geliştirilmemiştir. SAK çalışanlarının eğitimi ile ilgili düzenlenen birkaç kurs olmasına karşın üniversite bünyesinde klinik ilaç araştırmaları yüksek lisans derecesi sadece bir üniversitede bulunmaktadır. Dünyada üniversite bünyesinde hem yüksek lisans programı hem de kurs müfredatı ile yaygın eğitim kurumları mevcuttur (22,23). Bu çalışma, Türkiye'deki SAK'ların ve çalışanlarının durumunu saptamak amacıyla yapılmıştır.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Tanımlayıcı, kesitsel bir araştırmadır.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Bu araştırma, Mart 2016 – Ağustos 2016 tarihleri arasında yapıldı. Nisan-Temmuz 2016'da, Türkiye'de Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği (SAKDER)'e bağlı çalıştıkları saptanan SAK'lar ve çalışanlarına internet ortamında ya da basılı olarak ulaştırılan 2 anket (sırasıyla Anket 1: Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Anketi ve Anket 2: Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Değerlendirilmesi Anketi) aracılığıyla veri toplandı.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırma evrenini SAKDER'e bağlı aktif olarak çalışan 20 adet SAK ve çalışanları oluşturdu. Örnek seçilmeyip evrenin tümüne ulaşmaya çalışıldı. Tüm SAK'lara telefon ve/veya e-mail ve toplantı aracılığı ile ulaşıldı. Türkiye Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN), SAKDER ve Klinik Araştırmalar Derneği aracılığı ile çalışma duyurusu yapıldı ve anketler yönlendirildi. Sekiz SAK (%40.0) çalışmaya katılmayı kabul etti ve "Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Anketi"ni yanıtladı. Bu SAKların çalışanlarının toplamı 293 kişi idi ancak bunlardan 71 kişi (%24.2)'si "Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Değerlendirilmesi Anketi"ni yanıtladı.

3.4. Çalışma Materyali

Yoktur.

3.5. Araştırmanın Değişkenleri

Araştırmanın değişkenleri SAK'ların özellikleri ve personelin durumunu akartarak şekilde iki başlık altında sunulmuştur.

SAK'ların durumları; faaliyet süreleri, çalışan sayıları, yürüttükleri klinik araştırma sayısı, firma yapısı ve ana çalışma sahaları

- **Ankete katılan SAK'ların ana çalışma sahalarının değerlendirilmesi:** Birden fazla seçenek işaretleme serbestliğinde; klinik araştırma başvuru takip işlemleri, klinik araştırma izleme faaliyetleri, klinik araştırma merkez organizasyon yönetimi, kurum

izin belgesine sahip klinik araştırma ürünü ve klinik araştırma materyali depolama, diğer (belirtiniz) seçenekleri kullanılarak 5 farklı ifade ile saptandı.

- **SAK'ların faaliyet süreleri:** Açık uçlu soru olarak soruldu, değerlendirilirken gruplandırıldı.
- **SAK çalışanın değerlendirilmesi:** sosyo-demografik özellikleri, çalıştığı bölüm, toplam iş deneyimleri, öğrenim düzeyleri, yabancı dil bilme durumları, daha önce Klinik Araştırma Eğitimi alıp almamaları gibi değişkenler aşağıdaki gibi tanımlandı.
 - **SAK çalışanın çalışmasını yürüttüğü kurum/kuruluşun değerlendirilmesi:** SAK merkez personeli, Kamu Hastaneleri Birliği Hastanesi, Üniversite veya diğer ifadeleri ile değerlendirildi.
 - **SAK çalışanın çalıştığı kurum/kuruluş ile yaptığı sözleşmedeki görev tanımı ile ilgili bilgileri:** Her çalışanın kendi sözleşmesindeki görev tanımını yazabilmesi için açık uçlu soru sorulup daha sonra gruplandırıldı. Yönlendirici seçenek tercih edilmedi.
 - **SAK çalışanın çalıştığı kurum/kuruluştaki görevini nasıl tanımladığının değerlendirilmesi:** On iki farklı tanım verilerek birden fazla seçenek seçebilme serbestliği ile değerlendirildi.
 - **SAK çalışanın aynı anda kaç farklı klinik araştırmada görev aldığının değerlendirilmesi:** En az bir ve altı ve üstü seçenekleri ile altı farklı seçenekle değerlendirildi.
 - **SAK çalışanın klinik araştırmalarda takibini yaptığı işlerin değerlendirilmesi:** Anket 2'de 35 farklı iş tanımı verilerek saptandı.
 - **SAK çalışanın klinik araştırmalarla ilgili eğitim alıp almadığının, aldı ise hangi eğitimleri aldığının değerlendirilmesi:** Anket 2'de 7 farklı eğitim seçeneği saptanarak seçmeleri istendi.
 - **SAK çalışanın klinik araştırmalarla ilgili aldığı eğitimlerin kapsamının değerlendirilmesi:** Anket 2'de 27 farklı iş tanımı verilerek saptandı.
 - **SAK çalışanın klinik araştırmalarla ilgili aldığı eğitimlerin nereden aldığının değerlendirilmesi:** Türkiye'de klinik araştırmalar eğitimi veren kurumlar ve diğer (belirtiniz) seçeneği seçilerek 8 farklı seçenek ile saptandı.

- **SAK çalışanının klinik araştırmalarla ilgili aldığı eğitimlerin toplam süresinin değerlendirilmesi:** Açık uçlu olarak sorgulanıp daha sonra gruplandı.
- **SAK çalışanının klinik araştırmalarla ilgili aldığı eğitimin tekrarının olup olmadığının değerlendirilmesi:** Alanlar ve almayanlar olarak iki grupta değerlendirildi.
- **SAK çalışanının klinik araştırmalarla ilgili aldığı eğitimin tekrarının gerekliliği ile ilgili görüşünün değerlendirilmesi.** Açık uçlu soru olarak soruldu.
- **Yaş:** Veri toplama formunda açık uçlu olarak soruldu; analiz sırasında 35 yaş altı ve 35 yaş ve üzeri olmak üzere iki gruba ayrıldı.
- **Cinsiyet:** Kadın ve erkek olarak gruplandırıldı.
- **Öğrenim düzeyi:** Lise, ön lisans, lisans, yüksek lisans ve doktora mezunu olarak 5 gruba ayrıldı.
- **Mezun olduğu ön lisans ve/veya lisans programı:** Fen Bilimleri, Sağlık Bilimleri, Mühendislik Bilimleri, Diğer (belirtiniz) olarak gruplandırıldı.
- **Yabancı dil bilme durumları:** Yabancı dil bilip bilmemeleri, biliyorlarsa hangi dili bildikleri sorgulandı, analiz aşamasında ise İngilizce bilenler ve bilmeyenler olarak gruplandırıldı.
- **Yabancı dil bilme seviyeleri:** Başlangıç, orta, ileri ve seviyemi bilmiyorum olarak gruplandırıldı.
- **Klinik araştırmalar ile ilgili eğitim alma durumları:** Eğitim alanlar ve almayanlar olarak gruplandırıldı.
- **SAK personelinin çalıştığı kurum/kuruluştaki çalışma süreleri:** Her bir çalışanın ay, gün olarak çalıştığı süreyi yazması istendi.
- **SAK'larda çalışanların aynı pozisyonda kaç yıldır çalıştığı:** Bir yıldan az ve 5 yıl ve üstü aralığında 5 farklı seçenekle ölçüldü.

3.6. Veri Toplama Araçları

Veriler araştırmacılar tarafından hazırlanmış ve ekte sunulan iki ayrı anket formu aracılığıyla toplandı (Ek 1,2).

1. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Anketi
2. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Değerlendirilmesi Anketi

Anket formlarında açık uçlu, kapalı uçlu ve çoktan seçmeli sorular yöneltildi. Anket formları hazırlandıktan sonra SAK'lerden birine gönderilerek pilot çalışma yapıldı açık ve anlaşılır olmayan sorular düzeltilerek formlara son hali verildi.

Anket formlarının ilk sayfasında kısaca çalışma anlatıldı ve araştırmaya katılımın tamamen gönüllülük esasına dayandığı belirtildi. Veriler toplanırken gizlilik ilkesine bağlı kalındı, katılımcıların isimleri alınmadı.

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Anketi ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Değerlendirilmesi Anketleri internet ortamında “google drive” aracı kullanılarak hazırlandı ve e-posta aracılığı ile tüm SAK'lara ulaştırıldı. Ayrıca Türkiye Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) duyuruları ile üyelere ulaştırıldı. Klinik Araştırmalar Derneği aracılığıyla iki ayrı tarihte tüm üyelere e-posta yolu ile duyuruldu. SAKDER'in 24.12.2016 tarihli 5. Olağan Genel Kurulu'nda çalışmanın amacı üyelere anlatıldı ve katılım talebinde bulunuldu.

3.7. Araştırma Planı ve Takvimi

Araştırmaya konunun seçimi ve ardından kaynak taramasının gerçekleştirilmesi amacıyla Eylül 2015 tarihinde başlandı, takip eden süreçte ise sırasıyla planlama, tez konusunun kabulü, ön çalışma, tez çalışması için “Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu”ndan onay alındı. Veri çözümlemesi yapıldıktan sonra ise tez yazımına Temmuz 2016 tarihinde başlandı ve Haziran 2018 tarihinde bitirildi (Tablo 3).

Tablo 3. Araştırmanın Zaman Çizelgesi

İŞ PAKETİ ADI	BAŞL.-BİTİŞ TARİHİ	SORUMLU İSİM	AMAÇ	ÇIKTILAR
1. Literatür tarama	Eylül 2015- Araştırma boyunca	Güner Yaman, Mukaddes Gümüştekin, Yeşim Tunçok	Literatür tarama	Araştırma projesinin oluşturulma sı
2.Tez önerisi hazırlama	Aralık 2015- Ocak 2016	Güner Yaman, Yeşim Tunçok, Reyhan Uçku, Mukaddes Gümüştekin	Tez Önerisi hazırlama	Tez Önerisi
3.Etik kurul izni alınması	Mart 2016	Güner Yaman Yeşim Tunçok Mukaddes Gümüştekin	Etik kurul izninin alınması	Etik kurul onayı
4.Tez önerisinin Sağlık Bilimleri Enstitüsü (SBE) onayı	Mart 2016	Güner Yaman	Tez önerisinin SBE teslimi	SBE onaylı tez önerisi
5. Anketlerin uygulanması, verilerin toplanması	Nisan–Mayıs 2016	Güner Yaman	Verilerin toplanması	Ham Veri
6. Anketlerin analizi	Mayıs – Ağustos 2016	Güner Yaman Yeşim Tunçok Reyhan Uçku Mukaddes Gümüştekin	Verilerin analizi	İşlenmiş Veri
7. Tez yazımı	Ağustos2016 Haziran 2018	Güner Yaman, Yeşim Tunçok, Mukaddes Gümüştekin, Reyhan Uçku	Tez yazımı ve makale olarak hazırlanması	Basılı Tez
8. Tez sunumu	Haziran 2018	Güner Yaman	Tez sunumu ve hazırlanmış makalenin hakemli bir dergiye gönderilmesi	Kabul edilmiş Tez önerisi

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi

Anket verileri IBM SPSS-22 yazılımı kullanılarak kaydedildi ve sıklık dağılımları, ortalamalar ve standart sapmalar ile sunuldu.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Araştırmamıza Türkiye’deki tüm SAK’ların katılımı hedeflendi. Türkiye’de faaliyet gösteren SAK’ların veri tabanı olmadığından SAKDER ve şirketlerin internet sitelerindeki telefon ve e-posta adresleri aracılığıyla iletişime geçilerek katılım talep edildi. Ulaştığımız her SAK olumlu geri dönüş yapmadı. Sonuçta toplam 20 aktif SAK’tan 8’inin çalışmaya katılmayı kabul etmesi ile hedeflenen evrenin yalnızca % 40’ma ulaşıldı. Çalışmaya katılan 8 SAK’ın toplam 293 çalışanı olduğu tespit edildi, SAK çalışanları anketini 71 kişi (%24.2)’si cevapladı bu da çalışmanın kısıtlılıklarındandı.

3.10. Etik Kurul Onayı

Araştırmamıza “Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu”ndan 03.03.2016 tarih ve Karar No:2016/06-26 ile onay alındıktan sonra başlandı (Ek 3). Tez Danışmanı Prof. Dr. Mukaddes Gümüştekin’in yurt dışı görevlendirmesi nedeniyle tez danışmanı değişikliği yapılarak Prof. Dr. Yeşim Tunçok danışman olarak atandı (Ek 4). Araştırmaya katılan gönüllülerden sözlü olur alındı. Ayrıca anket formunun başlangıcında, araştırmanın amacı ve gönüllülük ile ilgili kısa bir bilgilendirme metni eklendi (Ek 1,2).

4. BULGULAR

4.1. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları İle İlgili Bulgular

4.1.1. Tanımlayıcı Özellikler

2016 yılı itibarıyla Türkiye’de Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Derneği’ ne ya da Klinik Araştırmalar Derneği’ne kayıtlı olan ve aktif olarak çalışan 20 adet SAK saptandı. Bunların 13’ü ulusal 7’si uluslararası kuruluşlardı. Çalışmamıza katılmayı kabul eden 8 SAK’ın 7’ si ulusal, 1’i uluslararası yapılanma gösteriyordu. SAK’ların faaliyet sürelerinin 1-19 yıl arasında değiştiği ve faaliyet süreleri boyunca toplam 1821 klinik araştırma yürüttükleri saptandı. İki adet SAK klinik araştırma sayısını bildirmedi. Sekiz SAK’ın toplam 293 çalışan ile hizmet verdiği görüldü (Tablo 4).

Türkiyede faaliyet gösteren SAK’ların faaliyet sürelerinin 1-19 yıl arasında değiştiği saptandı. Faaliyet süresi en uzun olan 3 SAK’tan 19 yıldır faaliyet gösteren 3. SAK’ın 63 çalışanı, 17 yıldır faaliyet gösteren 1.SAK’ın 70 çalışanı ve 14 yıldır faaliyet gösteren 5. SAK’ın 91 çalışanı vardı. Faaliyet yılları daha az olan diğer SAK’ların görece daha az çalışan sayısına sahip oldukları saptandı (Tablo 4).

Ankete katılan SAK’ların yaptıkları klinik araştırma sayıları değerlendirildiğinde, SAK’ların yürüttükleri toplam 1821 çalışmanın 1400’ünü 19 yıldır faaliyet gösteren 3. SAK’ın, 220’sini 14 yıldır faaliyet gösteren 5. SAK’ın, 100’ünü ise 17 yıldır faaliyet gösteren 1.SAK’ın yürüttüğü saptandı. 19, 14 ve 17 yıllık SAK’lar sırası ile 1400, 220 ve 100 klinik çalışma yürütürken; 1-7 yıllık SAK’ların hepsinin yaptığı klinik araştırma sayısı toplamı 101 olarak bulundu (Tablo 4).

Tablo 4. Ankete Katılan Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Çalışan Sayılarına, Faaliyet Sürelerine ve Yürüttükleri Klinik Çalışma Sayılarına Göre Dağılımı

SAK	Faaliyet süresi (yıl)	Çalışan sayısı (sayı)	Çalışan yüzdesi (%)	Klinik araştırma sayısı (sayı)	Klinik araştırma yüzdesi (%)	Klinik araştırma (sayı/faaliyet yılı)
1.SAK	17	70	24.3	100	5.5	100/17 (14.3)
2.SAK	1	5	1.7	**	**	**
3.SAK	19	63	22.6	1400	76.9	1400/19 (73.7)
4.SAK	7	28	9.7	16	0.9	16/7 (2.3)
5.SAK	14	91	31.6	220	12.1	220/14 (15.7)
6.SAK	3	8	0.3	50	2.7	50/3 (16.7)
7.SAK	3	18	6.3	35	1.9	35/3 (11.7)
8.SAK	6	10	3.5	**	**	**
Toplam		293	100.0	1821	100.0	Toplam 134.4

**Bilgi vermedi.

Ankete katılan toplam 8 SAK'ta çalışan 293 çalışanın görev dağılımına bakıldığında, 7 SAK'ta toplam 34 kişinin “proje yöneticisi”, 6 SAK'ta 79 kişinin “monitör”, 6 SAK'ta toplam 151 kişinin “saha koordinatörü” olarak görevlendirildiği görüldü. SAK'ların hiçbirinde “klinik araştırma hemşiresi” yoktu. “Diğer (iş ilişkileri sorumlusu, kalite müdürü, sürücü, tıbbi yazım)” ile belirtilen görev tanımı ile 4 SAK'ta toplam 14 kişinin görevlendirildiği görüldü (Tablo 5).

Tablo 5. Ankete Katılan Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Görev Dağılımı

Görev tanımı	Bulunan SAK sayısı	Kişi sayısı	%
Proje yöneticisi	7	34	11.6
Monitör	6	79	27.0
Saha koordinatörü	6	151	51.5
Veri girişi uzmanı	3	15	5.1
Klinik araştırma hemşiresi	0	0	0
Diğer	4	14	4.8
Toplam	8	293	100.0

Ankete katılan SAK'ların tümünün , “klinik araştırma başvuru takip işlemleri” ve “klinik araştırma izleme faaliyetleri” yaptıkları belirlendi. Yedi SAK (%87.5)'ın, klinik araştırma merkez organizasyon yönetimi yaptığı görüldü. SAK'lardan beşi (% 62.5), ana çalışma sahalarında “diğer” bölümünü de işaretleyerek, “medikal yazım, veri yönetimi, istatistik” gibi çalışmaları da yaptıklarını belirtti. Ayrıca 2 SAK (%25.0), klinik araştırma ürünü ve materyali depolama faaliyeti yürüttüğünü bildirdi (Tablo 6).

Tablo 6. Ankete Katılan Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Ana Çalışma Sahalarına Göre Dağılımı

Ana çalışma sahası (n=8)	SAK sayısı	%
Klinik araştırma başvuru takip işlemi	8	100.0
Klinik araştırma izleme faaliyeti	8	100.0
Klinik araştırma merkez organizasyon yönetimi	7	87.5
Klinik araştırma ürünü ve materyali depolama faaliyeti	2	25.0
Diğer (medikal yazım, istatistik, veri yönetimi)	5	62.5

4.2. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Değerlendirilmesi

4.2.1. Katılımcıların tanımlayıcı özelliklerine ilişkin bulgular

SAK’larda çalışan ve ankete katılmayı kabul eden 71 kişinin yaş ortalaması 34.6 ± 7.4 idi. Bunların 45’i (% 69.3) 35 yaşının altında idi. SAK çalışanlarının 61’i (% 85.9) kadınlardan oluşuyordu (Tablo 7).

Tablo 7. Ankete Katılmayı Kabul Eden ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışanların Sosyo-Demografik Özelliklerine Göre Dağılımı

Sosyo-Demografik Özellik	Sayı	%
Yaş (n=65)*		
<35 yaş	45	69.3
35 yaş ve üzeri	20	30.7
Cinsiyet (n=71)		
Erkek	10	14.1
Kadın	61	85.9

*6 kişi yaşını belirtmedi.

SAK çalışanlarının eğitim durumlarına göre dağılımına bakıldığında, 38 kişinin (% 53.5) lisans, 30 kişinin (% 42.3) yüksek lisans, 2 kişinin (% 2.8) ön lisans mezunu olduğu görüldü. Bir kişinin (%1.4) doktora derecesi ile mezun olduğu görüldü. Mezun oldukları bölümlere göre dağılımı incelendiğinde, 50 kişinin (% 70.4) Fen Bilimleri mezunu, 11 kişinin (%15.5) Sağlık Bilimleri mezunu, 3 kişinin (% 4.2) Mühendislik Bilimleri mezunu, 7 kişinin (% 9.9) ise İşletme, Sosyal Bilimler ya da Bilgisayar Mühendisliği bölümleri mezunu olduğu görüldü. Çalışanların İngilizce dil yeterlik düzeyine göre dağılımı değerlendirildiğinde, 48 kişinin (% 67.6) ileri düzeyde, 15 kişinin (% 21.1) orta düzeyde olduğu saptandı (Tablo 8).

Tablo 8. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanların Eğitim Düzeyine Göre Dağılımı

Eğitim Düzeyi (n=71)	Sayı	%
Öğrenim Düzeyi		
Ön Lisans	2	2.8
Lisans	38	53.5
Yüksek Lisans	30	42.3
Doktora	1	1.4
Mezun Oldukları Program		
Fen Bilimleri	50	70.4
Sağlık Bilimleri	11	15.5
Mühendislik Bilimleri	3	4.2
Diğer	7	9.9
İngilizce Yeterlik Düzeyi		
Başlangıç	5	7.0
Orta	15	21.1
İleri	48	67.6
Bilmiyor	3	4.2

4.2.2. SAK çalışanlarının görev tanımı ile ilgili bulgular

Çalışanların görev aldıkları ve çalışmalarını yürüttükleri kurum/kuruluş dikkate alındığında, SAK merkez çalışanı olarak görev yapan 38 kişi (%56.7), bir üniversite hastanesinde çalışma yürüten 26 kişi (%38.8), Kamu Hastanelerinde çalışma yürüten 2 kişi (%3.0) ve diğer seçeneğini işaretleyen 1 kişi (%1.5) olduğu belirlendi. Toplam 67 kişi görev yerini bildirirken 4 kişi bu soruyu yanıtlamadı (Tablo 9).

Çalıştığı kurum/kuruluştaki görev tanımına göre, 35 kişinin (% 50.7) saha koordinatörü/ saha görevlisi olarak görev aldığı, 24 kişinin (% 34.8) klinik araştırma uzmanı/ CRA (Clinical Research Associate) olduğu görüldü. Diğer seçeneği ile “yönetici, kalite müdürü, istatistik görevlisi ve sürücü görev tanımları” kapsamında çalışan 5 kişi (% 7.2) olduğu saptandı. Bu soruyu 4 kişi yanıtlamadı (Tablo 9).

Çalıştığı kurumda yaptıkları işlere göre kendi görevini nasıl tanımladıkları sorulduğunda; 43 kişinin (% 60.6) kendisini “saha koordinatörü/ saha görevlisi/site manager” olarak tanımladığı, 43 kişinin (% 60.6) “klinik araştırma uzmanı/ CRA (Clinical Research Associate)” olarak tanımladığı, 20 kişinin (% 28.2) ise “monitör/izleyici” olarak tanımladıkları görüldü. Ankete katılan 71 kişinin tamamı bu soruyu yanıtladı, görev tanımlarını seçerken burada birden fazla yanıt verme hakkı verildi (Tablo 9).

Tablo 9. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanların Çalışmayı Yürüttükleri Kurum/ Kuruluş ve Görev Tanımlarına Göre Dağılımı

Özellikler (n=71)	Sayı	%
Çalışmayı yürüttükleri kurum/kuruluş (n=67)		
SAK merkez çalışanı	38	56.7
Üniversite hastanesi	26	38.8
Kamu Hastaneleri	2	3.0
Diğer	1	1.5
Çalıştığı kurum/kuruluştaki sözleşmede yer alan görev tanımı(n=69)		

Saha koordinatörü/saha görevlisi	35	50.7
Klinik araştırma uzmanı/CRA (Clinical Research Associate)	24	34.8
Monitör/izleyici	2	2.9
Veri giriş görevlisi/ Merkez destek görevlisi	2	2.9
Klinik araştırma hemşiresi	1	1.4
Diğer	5	7.2
Çalıştığı kurumdaki görevini nasıl tanımladığı*		
Saha koordinatörü/saha görevlisi/site manager	43	60.6
Klinik araştırma uzmanı/ CRA (Clinical Research Associate)	43	60.6
Monitör/İzleyici	20	28.2
Merkez destek görevlisi	8	11.3
Veri giriş görevlisi	7	9.9
Klinik araştırma hemşiresi	4	5.6
Klinik araştırma eczacısı	2	2.8
Diğer	4	5.7

* Her katılımcı birden fazla yanıt vermiştir.

Ankete katılan 71 SAK çalışanından 28'inin (% 41.2) bir yıldan az, 26'sının (% 38.2) 2-5 yıl ve 14'ünün (% 20.6) beş yıldan fazla süre ile şu anda çalıştıkları kurum/kuruluşta çalıştıkları görüldü. Bu soruyu 3 kişi yanıtlamadı (Tablo 10).

SAK çalışanlarının mevcut pozisyonundaki deneyimleri, çalıştıkları kurumdan bağımsız olarak değerlendirildiğinde, 25 kişinin (% 35.1) dört yıldan fazla, 19 kişinin (% 26.8) bir yıldan az ve 14 kişinin (%19.7) iki yıl olduğu görüldü (Tablo 10).

Tablo 10. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanlarının Çalışma Sürelerine Göre Dağılımı

Çalışma süreleri	Sayı	%
Şu anki görevinde çalışma süresi (n=68) *		
1 yıldan az	28	41.2
2-4 yıl	26	38.2
5 yıl ve üstü	14	20.6
Mevcut pozisyonda çalışma süresi (n=71)		
1 yıldan az	19	26.8
2 yıl	14	19.7
3 yıl	7	9.9
4 yıl	6	8.5
5 yıl ve üstü	25	35.1

*3 kişi bu soruyu yanıtlamadı.

Ankete katılan SAK çalışanlarının yürüttükleri çalışma sayılarına bakıldığında, 35 kişinin (%51.1) 5 ve daha fazla çalışma, 5 kişinin (%7.4) 1 çalışma yürüttüğü gözlemlendi. 3 kişi bu soruyu yanıtlamadı (Tablo 11).

Tablo 11. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanlarının Yürüttükleri Klinik Araştırma Sayılarına Göre Dağılımı

Aynı anda yürütülen klinik araştırma (n=68)*	Sayı	%
1	5	7.4
2	10	14.7
3	8	11.8
4	10	14.7
5 ve üstü	35	51.1

*3 kişi bu soruyu yanıtlamadı.

Ankete katılmayı kabul eden SAK çalışanlarının klinik araştırmalarda yaptıkları işlere göre dağılımında, en sık yapılan işlerin “Olgu Rapor Formlarının(ORF) kontrolü” (50 kişi, % 70.4) olduğu, bunu “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun(BGOF) kontrolü”nün (n=49, % 69.0) izlediği gözlemlendi. “e-CRF sistemine veri girişi yapmak” (48 kişi % 67.6), “araştırma ürünü/ilacın transferini takip etmek” (48 kişi, % 67.6), “araştırma malzemeleri, hasta günlükleri, laboratuvar kitleri, hasta tanımlama kartlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacıyla gerekli tedbirleri almak” (48 kişi, % 67.6), “destekleyici ve araştırmacı arasında iletişim sağlamak” (48 kişi, % 67.6), “Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek” (47 kişi, % 66.2) olarak belirlendi. Çalışma protokolu hazırlanması ve sonuç raporu yazılmasının da en az sıklıkta yapılan iş olduğu görüldü (Tablo 12).

Tablo 12. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanlarının Klinik Araştırmalarda Yaptıkları İşlere Göre Dağılımı

Çalışan Sayısı (n=71)*	Sayı (n)	Yüzde (%)
Etik kurul başvurusu ve takibi yapmak	27	2.61
Sağlık Bakanlığı TİTCK’a başvuru ve takibi yapmak	21	2.04
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne protokolüne göre eğitimini yapmak	21	2.04
e-CRF sistemine veri girişi yapmak	48	4.66
Araştırma ürünü/ilaç saklamasorumlu olmak	43	4.17
Hasta vizitlerini planlamak	43	4.17
Olgu Rapor Formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	50	4.85
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	49	4.75
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	47	4.56
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak		
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları kontrol etmek	43	4.17
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri, laboratuvar kitleri, hasta tanımlama kartlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacıyla gerekli tedbirleri almak	48	4.66
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak		
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	37	3.59
Araştırma sırasında protokolde meydana gelen değişikliklerin etik kurula ve TİTCK’a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip	27	2.62

etmek.		
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	32	3.10
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	40	3.88
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	36	3.49
Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak ya da sağlamak	34	3.30
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalandırmasını sağlamak	40	3.88
Çalışmanın kapanış vizitini yapmak	43	4.17
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	33	3.20
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurul'a iletilmesini sağlamak	36	3.49
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	36	3.49
Merkez denetimlerine katılmak	42	4.07
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişim sağlamak	48	4.66
Şirket içi yazışmaları takip etmek	38	3.69
Çalışma verilerini yönetmek	27	2.62
Verilerin istatistiksel analizini yapmak	15	1.45
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak	13	1.26
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak	8	0.78
Diğer	6	0.58
Toplam	1.031	100

* Her bir katılımcı birden fazla yanıt vermiştir.

Anketteki 9. Soruda görev tanımı cevapları ile hangi işleri/ görevleri yaptıklarına dair sorulan soruyu karşılaştırdığımızda, görev tanımı ile yaptıkları işlerin karıştığını ve farklı görevlerdeki kişilerin aynı görevleri yaptıkları görüldü (Tablo 13-10.)

Tablo 13. Görevini Klinik Araştırma Uzmanı olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

Klinik Araştırma Uzmanı	Sayı	%
Çalışma protokolü hazırlamak	2	0.57
Etik kurul başvurusu ve takibi	11	3.15
Sağlık bakanlığı TİTCK'a başvuru ve takibi	8	2.29
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak	7	2.01
Çalışmanın açılış vizitini yapmak	10	2.87
e-CRF sistemine veri girişi yapmak	9	2.58
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	15	4.30
Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak	11	3.15
Hasta taraması yapmak	5	1.43
Hasta vizitlerini planlamak	7	2.01
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	14	4.01
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	14	4.01
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takib etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takib etmek	8	2.29
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	9	2.58
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak	12	3.44
	11	3.15

Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak		
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	9	2.58
Araştırma sırasında protokolde meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek	11	3.15
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	13	3.72
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	12	3.44
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	6	1.72
Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak yada sağlamak	6	1.72
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalanmasını sağlamak	8	2.29
Kapanış vizitini yapmak	11	3.15
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	11	3.15
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak	13	3.72
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	10	2.87
Merkez denetimlerine katılmak	11	3.15
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	14	4.01
Şirket içi yazışmaları takip etmek	15	4.30
Çalışma verilerini yönetmek	9	2.58
Verilerin istatistiksel analizini yapmak	1	0.29
	1	0.29

Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması		
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak	2	0.57
Diğer		
Toplam	349	100.0

Klinik Araştırma Uzmanı görev tanımı olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- Şirket içi yazışmaları takip etmek
- Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek
- Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak işlerin olduğu tespit edildi (Tablo 13).

Tablo 14. Görevini CRA (Clinical Research Associate) olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

CRA (Clinical Research Associate)	Sayı	%
Çalışma protokolü hazırlamak	2	0.97
Etik kurul başvurusu ve takibi	7	3.38
Sağlık bakanlığı TİTCK’a başvuru ve takibi	5	2.42
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak	8	3.86
Çalışmanın açılış vizitini yapmak	10	4.83
e-CRF sistemine veri girişi yapmak	6	2.90
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	10	4.83
Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak	5	2.42
Hasta taraması yapmak	2	0.97
Hasta vizitlerini planlamak	4	1.93
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	10	4.83
	10	4.83

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek		
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek	4	1.93
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	5	2.42
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak	10	4.83
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak	10	4.83
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	5	2.42
Araştırma sırasında protokole meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek	6	2.90
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	7	3.38
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	7	3.38
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	2	0.97
Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak yada sağlamak	2	0.97
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalanmasını sağlamak	3	1.45
Kapanış vizitini yapmak	9	4.35
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	8	3.86
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak	7	3.38
	6	2.90

Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak		
Merkez denetimlerine katılmak	8	3.86
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	10	4.83
Şirket içi yazışmaları takip etmek	11	5.31
Çalışma verilerini yönetmek	5	2.42
Verilerin istatistiksel analizini yapmak	1	0.48
Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması	1	0.48
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak	1	0.48
Diğer		
Toplam	207	100.0

CRA(Clinical Research Associate) görev tanımı olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- Çalışmanın açılış vizitini yapmak
- Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek
- Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak olduğu tespit edildi(Tablo 14).

Tablo 15. Görevini İzleyici olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

İzleyici	Sayı	%
Çalışma protokolü hazırlamak	2	2.08
Etik kurul başvurusu ve takibi	3	3.13
Sağlık bakanlığı TİTCK’a başvuru ve takibi	2	2.08
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak	4	4.17
Çalışmanın açılış vizitini yapmak	5	5.21

e-CRF sistemine veri girişi yapmak	3	3.13
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	5	5.21
Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak	4	4.17
Hasta taraması yapmak	1	1.04
Hasta vizitlerini planlamak	3	3.13
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	5	5.21
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	5	5.21
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek	1	1.04
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	3	3.13
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak	5	5.21
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak	3	3.13
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	3	3.13
Araştırma sırasında protokole meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek	2	2.08
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	2	2.08
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	3	3.13
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	1	1.04
	1	1.04

Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak yada sağlamak		
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırıcı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalanmasını sağlamak	3	3.13
Kapanış vizitini yapmak	5	5.21
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	3	3.13
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak	2	2.08
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	3	3.13
Merkez denetimlerine katılmak	3	3.13
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	4	4.17
Şirket içi yazışmaları takip etmek	5	5.21
Çalışma verilerini yönetmek	2	2.08
Verilerin istatistiksel analizini yapmak		
Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması		
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak		
Diğer		
Toplam	96	100.0

İzleyici görev tanımı olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- Çalışmanın açılış vizitini yapmak
- Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek
- Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak olduğu tespit edildi (Tablo 15).

Tablo 16. Görevini Monitör olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

Monitör	Sayı	%
Çalışma protokolü hazırlamak	2	1.30
Etik kurul başvurusu ve takibi	4	2.60
Sağlık bakanlığı TİTCK'a başvuru ve takibi	2	1.30
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak	6	3.90
Çalışmanın açılış vizitini yapmak	7	4.55
e-CRF sistemine veri girişi yapmak	5	3.25
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	8	5.19
Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak	5	3.25
Hasta taraması yapmak	1	0.65
Hasta vizitlerini planlamak	4	2.60
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	8	5.19
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	8	5.19
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek	3	1.95
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	4	2.60
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak	8	5.19
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak	6	3.90

Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	5	3.25
Araştırma sırasında protokolde meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TITCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek	3	1.95
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	5	3.25
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	6	3.90
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	2	1.30
Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak ya da sağlamak	2	1.30
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalandırmasını sağlamak	3	1.95
Kapanış vizitini yapmak	7	4.55
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	6	3.90
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak	3	1.95
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	4	2.60
Merkez denetimlerine katılmak	6	3.90
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	7	4.55
Şirket içi yazışmaları takip etmek	8	5.19
Çalışma verilerini yönetmek	3	1.95
Verilerin istatistiksel analizini yapmak		

Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması		
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak		
Diğer		
Toplam	154	100.0

Monitör görev tanımını olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek
- Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak
- Şirket içi yazışmaları takip etmek olduğu tespit edildi(Tablo 16).

Tablo 17. Görevini Saha Koordinatörü olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

Saha Koordinatörü	Sayı	%
Çalışma protokolü hazırlamak	1	0.15
Etik kurul başvurusu ve takibi	9	1.33
Sağlık bakanlığı TİTCK'a başvuru ve takibi	2	0.30
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak	4	0.59
Çalışmanın açılış vizitini yapmak	12	1.78
e-CRF sistemine veri girişi yapmak	34	5.04
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	24	3.56
Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak	25	3.70
Hasta taraması yapmak	21	3.11
Hasta vizitlerini planlamak	28	4.15
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	17	2.52
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	24	3.56
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek	32	4.72
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	33	4.89
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak	25	3.70
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince	35	5.19

yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak		
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	32	4.74
Araştırma sırasında protokole meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek	11	1.63
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	25	3.70
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	28	4.15
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	29	4.30
Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak yada sağlamak	31	4.59
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalandırmasını sağlamak	34	5.04
Kapanış vizitini yapmak	17	2.52
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	20	2.96
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak	16	2.37
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	27	4.00
Merkez denetimlerine katılmak	23	3.41
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	27	4.00
Şirket içi yazışmaları takip etmek	14	2.07
	8	1.19

Çalışma verilerini yönetmek		
Verilerin istatistiksel analizini yapmak	4	0.59
Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması	2	0.30
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak	1	0.15
Diğer		
Toplam	675	100.0

Saha Koordinatörü görev tanımı olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak
- e-CRF sistemine veri girişi yapmak
- Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırıcı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalandırmasını sağlamak
- Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek
- Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi) olduğu tespit edildi (Tablo 17).

Tablo 18. Görevini Saha Görevlisi olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

Saha Görevlisi	Sayı	%
Çalışma protokolü hazırlamak	1	0.31
Etik kurul başvurusu ve takibi	6	1.88
Sağlık bakanlığı TİTCK’a başvuru ve takibi	2	0.62
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak	1	0.31
Çalışmanın açılış vizitini yapmak	5	1.57
e-CRF sistemine veri girişi yapmak	15	4.71
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	13	4.08
	13	4.08

Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak		
Hasta taraması yapmak	9	2.83
Hasta vizitlerini planlamak	15	4.71
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	8	2.51
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	13	4.08
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek	14	4.40
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	14	4.40
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak	10	3.14
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak	15	4.71
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	14	4.40
Araştırma sırasında protokole meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek	8	2.51
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	13	4.08
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	11	3.45
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	13	4.08
Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak yada sağlamak	14	4.40
	14	4.40

Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalanmasını sağlamak		
Kapanış vizitini yapmak	9	2.83
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	8	2.51
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak	8	2.51
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	15	4.71
Merkez denetimlerine katılmak	9	2.83
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	12	3.77
Şirket içi yazışmaları takip etmek	7	2.20
Çalışma verilerini yönetmek	5	1.57
Verilerin istatistiksel analizini yapmak	2	0.62
Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması	1	0.31
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak	1	0.31
Diğer		
Toplam	318	100.0

Saha Görevlisi görev tanımı olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- e-CRF sistemine veri girişi yapmak
- Hasta vizitlerini planlamak
- Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak
- Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak
- Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek olduğu tespit edildi (Tablo 18).

Tablo 19. Görevini Merkez Destek Görevlisi olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

Merkez Destek Görevlisi	Sayı	%
Çalışma protokolü hazırlamak	1	0.87
Etik kurul başvurusu ve takibi	5	4.35
Sağlık bakanlığı TİTCK'a başvuru ve takibi	2	1.73
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak		
Çalışmanın açılış vizitini yapmak		
e-CRF sistemine veri girişi yapmak	6	5.21
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	5	4.34
Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak	6	5.21
Hasta taraması yapmak	1	0.86
Hasta vizitlerini planlamak	6	5.21
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	1	0.87
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	5	4.34
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek	6	5.21
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	6	5.21
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak	3	2.60
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak	5	4.34
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	6	5.21
	2	1.73

Araştırma sırasında protokolde meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek		
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	5	4.34
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	5	4.34
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	6	5.21
Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak yada sağlamak	6	5.21
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalanmasını sağlamak	6	5.21
Çalışmanın kapanış vizitini yapmak		
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	1	0.87
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak	2	1.73
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	6	5.21
Merkez denetimlerine katılmak	3	2.60
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	6	5.21
Şirket içi yazışmaları takip etmek	1	0.87
Çalışma verilerini yönetmek	2	1.73
Verilerin istatistiksel analizini yapmak		
Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması		
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak		
Diğer		
Toplam	115	100.0

Merkez Destek Görevlisi görev tanımı olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- e-CRF sistemine veri girişi yapmak
- Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak
- Hasta vizitlerini planlamak
- Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek
- Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek olduğu tespit edildi (Tablo 19).

Tablo 20. Görevini Veri Giriş Görevlisi olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

Veri Giriş Görevlisi	Sayı	%
Çalışma protokolü hazırlamak	1	0.78
Etik kurul başvurusu ve takibi	4	3.13
Sağlık bakanlığı TİTCK’a başvuru ve takibi	2	1.56
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak	1	0.78
Çalışmanın açılış vizitini yapmak		
e-CRF sistemine veri girişi yapmak	7	5.47
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	6	4.69
Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak	7	5.47
Hasta taraması yapmak	2	1.56
Hasta vizitlerini planlamak	7	5.47
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	1	0.78
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	5	3.90
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek	7	5.47
	7	5.47

Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek		
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak	3	2.34
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak	6	4.69
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	7	5.47
Araştırma sırasında protokole meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek	2	1.56
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	4	3.13
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	5	3.90
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	7	5.47
Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak yada sağlamak	7	5.47
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalanmasını sağlamak	7	5.47
Çalışmanın kapanış vizitini yapmak		
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	1	0.78
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak	2	1.56
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	7	5.47
Merkez denetimlerine katılmak	3	2.34
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	7	5.47
Şirket içi yazışmaları takip etmek	1	0.78
	2	1.56

Çalışma verilerini yönetmek		
Verilerin istatistiksel analizini yapmak		
Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması		
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak		
Diğer		
Toplam	128	100.0

Veri Giriş Görevlisi görev tanımı olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- e-CRF sistemine veri girişi yapmak
- Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak
- Hasta vizitlerini planlamak
- Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek
- Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek olduğu tespit edildi (Tablo 20).

Tablo 21. Görevini Site Manager olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

Site Manager	Sayı	%
Çalışma protokolü hazırlamak	1	2.27
Etik kurul başvurusu ve takibi	1	2.27
Sağlık bakanlığı TİTCK'a başvuru ve takibi	1	2.27
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak	1	2.27
Çalışmanın açılış vizitini yapmak	2	4.54
	2	4.54

e-CRF sistemine veri girişi yapmak		
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	2	4.54
Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak	1	2.27
Hasta taraması yapmak	1	2.27
Hasta vizitlerini planlamak	1	2.27
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	2	4.54
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek	2	4.54
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırıcıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek	1	2.27
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	2	4.54
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak	2	4.54
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak	2	4.54
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	1	2.27
Araştırma sırasında protokolde meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek	1	2.27
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırıcı dosyasında bulundurmak	2	4.54
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak	2	4.54
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	1	2.27
	1	2.27

Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak yada sağlamak		
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalandırmasını sağlamak	2	4.54
Kapanış vizitini yapmak	2	4.54
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak	1	2.27
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak	1	2.27
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	1	2.27
Merkez denetimlerine katılmak	1	2.27
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	2	4.54
Şirket içi yazışmaları takip etmek	1	2.27
Çalışma verilerini yönetmek	1	2.27
Verilerin istatistiksel analizini yapmak		
Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması		
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak		
Diğer		
Toplam	44	100.0

Site Manageri görev tanımı olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- Çalışmanın açılış vizitini yapmak
- e-CRF sistemine veri girişi yapmak
- Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak
- Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek olduğu tespit edildi (Tablo 21).

Tablo 22. Görevini Klinik Araştırma Hemşiresi olarak tanımlayanların takibini yaptıkları işlerin dağılımı

Klinik Araştırma Hemşiresi	Sa yı	%
Çalışma protokolü hazırlamak		
Etik kurul başvurusu ve takibi	1	6.67
Sağlık bakanlığı TİTCK'a başvuru ve takibi		
Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak		
Çalışmanın açılış vizitini yapmak		
e-CRF sistemine veri girişi yapmak	1	6.67
Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek	1	6.67
Araştırma ürünü/ ilaç saklama koşullarından sorumlu olmak		
Hasta taraması yapmak	1	6.67
Hasta vizitlerini planlamak	1	6.67
Olgu rapor formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek		
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek		
Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek	1	6.67
Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek	1	6.67
Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak		
Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri , laboratuvar kitleri, hasta tanımlama katlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacı ile gerekli tedbirleri almak		
Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)	1	6.67

Araştırma sırasında protokolde meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek		
Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak	1	6.67
Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak		
Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak	1	6.67
Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak yada sağlamak	1	6.67
Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalanmasını sağlamak	1	6.67
Çalışmanın kapanış vizitini yapmak		
Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak		
Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak		
Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak	1	6.67
Merkez denetimlerine katılmak	1	6.67
Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak	1	6.67
Şirket içi yazışmaları takip etmek		
Çalışma verilerini yönetmek		
Verilerin istatistiksel analizini yapmak		
Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması		
Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak		
Diğer		
Toplam	15	100.0

Klinik Araştırma Hemşiresi görev tanımı olan kişilerin yaptıkları işler içinde en çok;

- Etik kurul başvurusu ve takibi
- e-CRF sistemine veri girişi yapmak
- Araştırma ürünü/ ilacı transferini takip etmek
- Hasta vizitlerini planlamak
- Hasta taraması yapmak olduğu tespit edildi (Tablo 22).

4.2.3. SAK çalışanlarının eğitim durumları ile ilgili bulgular

SAK çalışanların büyük çoğunluğunun (n=65, % 94.2) klinik araştırmalar ile ilgili eğitim aldığı saptandı. İki kişi bu soruyu yanıtlamadı. SAK çalışanlarının klinik araştırmalarla ilgili aldıkları eğitimin türüne bakıldığında, en fazla klinik araştırmalara giriş/ temel eğitimi (n=62, % 87.3), ikinci olarak klinik araştırmalarda monitörizasyon (n=34, % 47.9) ve daha sonra ileri klinik araştırmalar eğitimi (n=24, % 33.8) aldıkları, en az oranda araştırma eczacısı eğitimi (n=1, % 1.4) aldıkları saptandı (Tablo 23).

Klinik araştırma eğitiminin en fazla kurum içinden (n=64, % 90.1) veya ilaç endüstrisinden (n=19, % 26.8) alındığı saptandı (Tablo 23).

Araştırmaya katılan SAK çalışanlarının, klinik araştırmalarla ilgili aldıkları eğitimlerin toplam süresine göre dağılımına bakıldığında 25 kişinin 5 gün ve daha uzun süreli (% 47.2), 14 kişinin 2-4 gün süreli (% 26.4) ve 14 kişinin 1 gün ve altı süreli (% 26.4) eğitim programına katıldığı saptandı. Bu soruyu ankete katılan 71 kişiden 53'ü yanıtladı (Tablo 23).

Tablo 23. Ankete Katılmayı Kabul Eden SAK Çalışanlarının Klinik Araştırmalarla İlgili Aldığı Eğitimlere Göre Dağılımı

Alınan Eğitim	Sayı	%
Klinik araştırmalarla ilgili eğitim alma durumu (n=69) *		
Eğitim alanlar	65	94.2
Eğitim almayanlar	4	5.8
Klinik araştırmalarla ilgili alınan eğitimler(n=65)**		
Klinik araştırmalara giriş/ temel eğitimi	62	87.3
Klinik araştırmalarda monitörizasyon	34	47.9

İleri klinik araştırmalar eğitimi	24	33.8
Klinik araştırmalarda etik yaklaşım eğitimi	19	26.8
Klinik araştırma hemşiresi eğitimi	5	7.0
Araştırma eczacısı eğitimi	1	1.4
Diğer	1	1.4
Eğitimin alınma yeri (n=65)**		
Kurum içi eğitim	64	90.1
İlaç endüstrisi destekli eğitimler	19	26.8
Özel kurumlar	14	19.7
Sağlık Bakanlığı	7	9.9
Klinik Araştırmalar Derneği online eğitimi	4	5.6
Üniversite	4	5.6
Kamu hastanesi	0	0
Diğer	2	2.8
Alınan eğitimin toplam süresi (n=65)***		
0-1 gün	14	26.4
2-4 gün	14	26.4
5 ve üstü gün	25	47.2

* 2 kişi soruyu yanıtlamadı.

**Katılımcılar birden fazla yanıt verdi.

*** 18 kişi soruyu yanıtlamadı.

Ankete katılan SAK çalışanlarının klinik araştırmalarla ilgili aldığı eğitimin kapsamına göre dağılımına bakıldığında en fazla “İyi Klinik Uygulamalarına Giriş” eğitimi aldıkları (n=69, % 97.2), bu eğitimi “Klinik Araştırmalarda Etik” (n=40, (% 56.3), “Advers Olay Raporlama” (n=38, % 53.5) ve “Klinik Araştırmalarda Kaynak Dökümanlar”(n=37, % 51.4) eğitimlerinin izlediği saptandı (Tablo 24).

Tablo 13. Ankete Katılan Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Çalışanlarının Klinik Araştırmalarla İlgili Aldığı Eğitimin Kapsamına Göre Dağılımı

Eğitim kapsamı (n=65)	(n) Sayı	(%)
İyi Klinik Uygulamalarına (İKU) Giriş	69	97.2
İyi Laboratuvar Uygulamalarına (İLU) Giriş	29	40.8
Klinik Araştırmalarda Yasal Düzenlemeler	33	46.5
Kalite Güvencesi ve Standart İşleyiş Yöntemleri	28	39.4
Klinik Araştırmalarda Terminoloji	35	49.3
Araştırmanın Tanımı ve Tasarım Aşamaları	29	41.4

Araştırma Dosyası Temel Belgeleri	35	49.3
Klinik Araştırmalarda Etik	40	56.3
Klinik Araştırmacının Tarafları	32	45.1
Monitörlük Politikası	20	28.2
Monitör Seçimi ve Özellikleri	17	23.9
Monitörün Sorumlulukları	31	44.3
Raporlama	34	47.9
Veri Yönetimi (veri toplama, veri girişi) gibi	28	39.4
Veri Güvenliliği	26	36.6
Araştırma Ürünü Sayımı, İmhası	28	39.4
Araştırma Yeri Yönetimi	19	26.8
Araştırma Hemşireliği	9	12.7
Klinik Araştırmada Randomizasyon ve Körleme	32	38.0
Klinik Araştırmalarda Kaynak Dökümanlar	36	50.7
Klinik Araştırmalarda Başvuru Süreci	32	38.0
Araştırma Ürünü Takibi	29	40.8
Çalışmanın Kapatılma İşlemleri	27	38.0
Advers Olay Raporlama	38	53.5
Araştırma Eczacısının Görev ve Sorumlulukları	14	19.7
Araştırma Ürünü Takibi ve Muhasebesi	22	31.0
Diğer	4	5.6

Çalışanlardan 42 kişinin (% 60.9) klinik araştırma eğitimini tekrar aldığı, 26 kişinin (% 39.1) yalnızca bir kez eğitim aldığı, 3 kişinin ise bu soruyu yanıtlamadığı görüldü. Ankete katılan SAK çalışanlarının “Aldığınız eğitimlerin tekrarlanması gerekli midir?” sorusuna verdikleri yanıtlar değerlendirildiğinde; çoğunluğunun (n=66, % 94.3) eğitimin tekrarlanması gerektiğini, 4 kişinin ise (% 5.7) eğitimin tekrarının gereksiz olduğunu belirttiği görüldü. Bu soruyu bir kişi yanıtlamadı.

Katılımcıların Klinik Araştırma Eğitimi’nin hangi aralıklarla tekrarlanması gerektiği ile ilgili soruya verdikleri yanıtlar değerlendirildiğinde yaklaşık yarısının (n=31, %51.7) eğitimin her yıl tekrar edilmesi gerektiğini, 23 kişinin (%38.3) iki yılda bir, 4 kişinin (% 6.7) üç yılda bir ve 2 kişinin (%3.3) dört yılda bir eğitim tekrarının gerekliliğini belirttiği saptandı. Bu soruyu 11 kişi yanıtlamadı (Şekil 2).



Şekil 2. Ankete katılan SAK çalışanlarının, klinik araştırma eğitiminin tekrarına ilişkin görüşleri

5. TARTIŞMA

Türkiye’de faaliyet gösteren SAK’ların nitelikleri ve nicelikleri, bu kuruluşlarda çalışanların klinik araştırmalar konusundaki donanımları, yapılandırılmış organizasyon şemaları, çalışanlarının sayıları, profilleri ve görev tanımları ile ilgili eğitimleri ve eğitimin sürekliliği konusu ile ilgili bir veri bulunmamaktadır. SAK’ların ve SAK çalışanlarının durumlarını değerlendirmeyi amaçlayan araştırmamız, ülkemizde yapılan ilk çalışma olma özelliği göstermektedir.

5.1. SAK’ların özellikleri ile ilgili bulgular

Türkiye’de 2016 yılı itibarıyla aktif olarak çalışan yirmi SAK saptandı. Bunların çoğu (n=13) ulusal yapılanmalı kuruluşlardı. Tüm SAK’lara ulaşılmasına karşın yalnızca sekiz SAK’tan çalışmamız için geri dönüş oldu. Değerlendirme, geri dönüş sağlayan SAK’lar ve SAK çalışanlarının yanıtladıkları anketlerden yapıldı.

Türkiye’de faaliyet gösteren SAK’ların en eskisinin 19 yıllık olduğu saptandı. Dünyada ilk SAK’ın 1990’lı yıllarda kurulduğu bilinmektedir (9,10). Türkiye’de ise SAK’ların gelişimi daha geçtir. İlk SAK 1997 yılında önce Hacettepe Üniversitesi bünyesinde daha sonra özelleşerek bağımsız SAK olarak hizmet vermeye başlamıştır (16,25). İlk SAK’ın kuruluş yılını dikkate aldığımızda Türkiye’deki SAK’ların dünyadaki SAK’lara göre sayıları ve deneyimleri daha azdır.

Türkiye’deki SAK’ların yürüttükleri klinik araştırma sayılarına ilişkin herhangi bir bilgi kaydına rastlanmadı. Çalışmamızda ise ankete katılan sekiz SAK’tan ikisi yürüttükleri klinik araştırma sayısına ilişkin soruyu yanıtlamadı. Türkiye’deki SAK’ların yürüttükleri klinik araştırma sayılarına ilişkin herhangi bir kayda rastlanmadı. Dünyada en fazla klinik araştırma gelişmiş ülkelerde yapılmaktadır. Şubat 2015 itibarıyla Türkiye, klinik araştırma sayısı (1.750 adet) bakımından dünyada 31’inci, Avrupa’da ise 17’inci sırada yer almış ve dünya klinik araştırma sayısı toplamı (184,187 adet) içerisindeki payı %0.95 olmuştur (26,27). Mart 2018 yılı itibarı ile dünyada toplam klinik araştırma sayısı 269.190’dır. Aynı tarihte Türkiye’de 2890 tane klinik araştırma yapılmıştır ve dünyadaki payı %1.07 olmuştur.

Faaliyet yıllarına göre değerlendirdiğimizde süresi 14 ile 19 yıl arası olan SAK’ların

alışan sayılarının 63 ile 91 kişi arasında olduğu saptandı. SAK'ların faaliyet yılları düştükçe çalışan sayılarının azaldığı saptandı.

Faaliyet süreleri 1 yıl ile 19 yıl arasında değişen toplam 8 adet SAK'ın faaliyet süreleri ile yürüttükleri klinik araştırma sayıları doğru orantılı olarak artığı gözlemlendi. 14, 17 ve 19 yıllık SAK'lar sırası ile 220, 100 ve 1400 klinik çalışma yürütürken; 1-7 yıllık SAK'ların yaptığı klinik araştırma sayısı toplamı 101 olarak saptandı. SAK'ların çalışma yılları artıkça klinik araştırma sayılarının da artığı saptandı. Faaliyet yılları fazla olan SAK'lar köklü kuruluş oldukları için daha fazla referans göstererek daha fazla çalışma aldıklarından çalışma sayısı da daha fazla idi.

Çalışmanın yapıldığı dönemde, Nisan 2017 www.clinicaltrial.com verilerine göre Türkiye'de bugüne kadar 2,520 adet klinik araştırma yapılmıştı veya uluslararası çalışmaya Türkiye merkez olarak katılmıştı. Güncel devam eden klinik araştırma sayısı 513 adetti (26). Bizim çalışmamıza katılan 8 SAK'ın 2'si devam eden çalışma sayısı sorusuna cevap vermedi. Katılan 6 SAK'ın toplam 1821 çalışma yürüttükleri tespit edildi. Çalışma evrenimizi oluşturan SAK'ların klinik araştırmaların %72'sini yürüttüğünü söyleyebiliriz.

Ankete katılan SAK'larda çalışanların görev dağılımına bakıldığında en fazla "saha koordinatörü" (%52) görev tanımı ile çalışan istihdam edildiği, bunu "monitör" (%27) ve "proje yöneticisi"(%12) nin izlediği saptandı. Bu durum, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ait "Klinik Araştırmalarda Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz" da geçen SAK'ların sorumlulukları ve bu sorumlulukları yerine getirmek için istihdam edilecek çalışanların görev tanımlarıyla uyumludur (15). Çalışmamıza katılan SAK'larda "klinik araştırma hemşiresinin" istihdam edilmemesi dikkat çekicidir. Aksoy ve arkadaşlarının 2017 yılında yayımladıkları, klinik araştırma hemşiresinin klinik araştırmalar için önemini anlatan makalede, ülkemizde hemşirelerin klinik araştırma hemşiresi olarak eğitim almadıkları ve bu konuda bilgilerinin yetersiz olması gibi nedenlerle klinik araştırmalarda yer almadıklarını vurgulamışlardır (30). Bizim alışmamızda bu veriyi destekler nitelikte, SAK sahiplerinin ve yöneticilerinin cevapladığı anketlerde klinik araştırma hemşiresi görev tanımı ile personel istihdam etmedikleri görüldü.

Ana alışma sahalarına göre dağılımına bakıldığında, çalışmaya katılan SAK'ların tümünün, "klinik araştırma başvuru takip işlemleri" ve "klinik araştırma izleme faaliyetleri"ni yaptıkları belirlenmiştir. Bunun yanında klinik araştırma merkez organizasyon

yönetimi, medikal yazım, veri yönetimi, istatistik çalışmaları ve klinik araştırma ürünü ve materyali depolama faaliyeti yürüttükleri saptandı. Kansu ve arkadaşlarının 2006 yılında yayınladıkları makalede Türkiye’de hizmet sağlayan 5 büyük SAK’ın başvuru dosyası hazırlama, çalışma izleme faaliyeti, veri toplama ve raporlama faaliyetlerini üstlendikleri belirtilmiştir (28). Hennig ve arkadaşlarının 2017’de yaptığı çalışmada ise destekleyicilerin SAK’lara devrettikleri klinik çalışma alanlarını seçerken almak istedikleri hizmetleri; izleme faaliyeti, klinik araştırma yönetimi, veri yönetimi ve yazımı, farmakovijilans, yerel etik kurul ve yönetim ile iletişim olarak bildirilmiştir. Aynı çalışmada, destekleyicilerin % 90 oranında tam servis hizmetini, % 60 oranında da parçalı hizmet modelini tercih ettiklerini bildirilmiştir (29). Çalışmamızdaki SAK’ların da çoğunun tam servis hizmetine yakın oldukları görülmüştür.

5.2. SAK çalışanları ile ilgili bulgular

SAK çalışanlarına yönelik anketin sonuçlarına göre, çalışanların çoğunluğunun 35 yaşın altında, kadın, lisans ve yüksek lisans mezunu olduğu ve ileri düzeyde İngilizce bildikleri saptandı. Aldıkları lisans eğitimlerine göre ise çoğunun Fen Bilimleri ve Sağlık Bilimleri bölümlerinden mezun olduğu görüldü. Villademoros ve arkadaşlarının 2004 yılında İspanya’da yaptıkları 34 kişilik anket çalışmasında da, çalışmamızın sonuçlarına benzer olarak, katılımcıların çoğunluğunun kadın (% 89.2), üniversite mezunu (% 89.2) ve orta-üst düzeyde İngilizce bilgisine sahip oldukları (% 92) saptanmıştır (31).

Çalışmamızda, SAK çalışanlarının yarıdan çoğunun merkezde çalıştıkları; yarıdan azının ise çalışmalarını en çok klinik çalışma yapılan üniversite hastanelerinde yürüttükleri, çoğunlukla saha koordinatörü ve klinik araştırma uzmanı olarak görev yaptıkları saptandı. Çalıştıkları kurumda da kendilerini en çok “saha koordinatörü” ve “klinik araştırma uzmanı/CRA (Clinical Research Associate)” olarak tanımladıkları görüldü. Villademoros ve arkadaşlarının 2004 yılında İspanya’da yaptıkları benzer bir anket çalışmasında ise ankete katılanların üçte ikisi (n = 26, % 74.3) kendilerini "Veri Yöneticisi" olarak adlandırmakta ve çok azı (n=3, % 8.6) "Klinik Araştırma Koordinatörü" iş unvanlarını kullanmaktadır. Çalışmada temel araştırma ekibi, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacılar ve klinik monitörler (Klinik araştırma paydaşları veya Klinik Araştırma Uzmanı) olarak adlandırılmaktadır. Araştırmacıların, sponsorların ve monitörlerin sorumlulukları İspanyol Sağlık Yönetmeliği, FDA düzenlemeleri ve İyi Klinik Uygulamalar hakkında uluslararası kılavuzlar ile

tanımlanmasına karşın, klinik araştırma uzmanlarının sorumlulukları ve resmi görevi tam olarak açıklanamamıştır. Bu konu ile ilgili literatür bilgisinin sınırlı olduğu ve yaygın olarak veri tabanlarında (Örneğin Medline) çok az veri olduğu bildirilmiştir (31).

Erbayraktar ve arkadaşlarının 2017 yılında yaptığı pilot çalışmada da “izleme/monitoring” faaliyetinin klinikte yapıldığı ancak hastane bünyesinde “monitör” görev tanımı ile çalışan bulunmadığı tespit edilmiştir. Bunun nedeni olarak “monitör” görev tanımı ile çalışanın destekleyici bünyesinde veya SAK bünyesinde olduğu bildirilmiştir (32). Bizim çalışmamızda da katılımcılar tarafından benzer görev ve isim karışıklıkları olduğunu düşünmekteyiz.

Görev tanımından bağımsız olarak SAK çalışanlarının en fazla “olgu rapor formu(ORF) kontrolü”, “bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) kontrolü” yaptıkları saptandı. “Çalışma protokolu hazırlanması” ve “sonuç raporu yazılmasının” da en az yapılan iş olduğu görüldü. Bu da Türkiye’deki klinik çalışmaların çoğunun dış ülkelerde planlanarak Türkiye’de yapılan çalışmalar olmasının bir sonucudur. Villademoros ve arkadaşlarının çalışmasında genel olarak, SAKların "izleme faaliyetleri" görevinde; hasta kayıt/randomizasyon, çalışmaya alma takibi, ORF tamamlama, CRA ile işbirliği, advers olay raporlama, araştırmacı dosya yönetimi ve sahayı tetkik için hazırlama da dahil olmak üzere tüm standart işler tanımlanmıştır. Buna ek olarak, SAK’ların eczane ile de ilgilendikleri görülmüştür. Daha az ölçüde, bazı idari faaliyetler (Etik Kurul başvurusu ve hastanın çalışmaya atamalarının planlanması gibi) ve çeşitli klinik faaliyetlere (dahil etme / hariç tutma kriterleri değerlendirmesi ve ölçeklerin/anketlerin tamamlanması) katıldıkları gözlenmiştir (31). Aynı çalışmada SAK’ın diğer terapötik alanlardaki ve diğer ülkelerdeki rolünü sistematik olarak değerlendirmek için daha fazla araştırmaya ihtiyaç olduğu bildirilmiştir. Buna ek olarak, SAK’ların standart görevlerinin yerine getirip uyguladıklarının bu konumdan beklenenlerle uyumlu olup olmadığını saptamak için araştırmacılar arasında benzer bir anket çalışması yapmanın faydalı olacağı sonucuna ulaşılmıştır (31). Buna paralel olarak çalışmamız, Türkiye’deki klinik araştırma çalışanlarının iş ve görev tanımlarını analiz etmeyi sağlayan pilot bir çalışma olmuştur.

Çalışmamızda, SAK çalışanlarının çalıştıkları kurum/kuruluştaki çalışma sürelerine bakıldığında, yarıdan azının bir yıldan az(% 41), yaklaşık üçte birinin (% 38) , 2-4 yıl arasında çalıştığı ve beşte birinin (%21) 5 yıl ve üstü süredir çalıştığı saptandı. Villademoros ve

arkadaşlarının İspanya’da 2004 yılında – Onkoloji klinik araştırmalarında klinik araştırma koordinatörünün/ veri yöneticisinin rolü- çalışması ile klinik araştırmalardaki standart görevleri belirlemek amaçlı anket çalışmasında da bizim çalışmamıza benzer sonuçlar çıkmıştır. Onların kullandıkları ankette 3 ana bölüm ile, demografik veriler (cinsiyet ve yaş), nitelikler (eğitim düzeyi, dil becerisi) ve mesleki deneyim ile ilgili veriler değerlendirilmiştir. Anketin ana bölümünü mesleki deneyim kısmı oluşturmuştur ve ankete katılanların mevcut pozisyonundaki ortalama çalışma sürelerinin 27.6 – 36.9 ay olduğu saptanmıştır. Çalışanların yarıdan fazlası (%66) benzer bir pozisyonda deneyime sahip olmadığı aha önce çalışmamış ve sadece % 24.3’ü (n = 9) benzer bir pozisyonda daha önce deneyime sahip olduğu tespit edilmiştir. Önceki deneyimlerin de ilaç endüstrisi (% 8.1) veya bir SAK’ta (% 5.4) olduğu bildirilmiştir. Bizim çalışmamızda da SAK’larda çalışanların daha önce benzer pozisyonda deneyimleri olduğu saptandı.

SAK çalışanlarının mevcut pozisyonundaki çalışma sürelerini şu anda çalıştıkları kurumdan bağımsız olarak değerlendirmeleri istendiğinde, beş yıl ve üstü deneyimi olan çalışan sayısının, bir yıldan az deneyimli çalışanlara göre daha fazla olduğu görüldü. Bu bulgular, alanda çalışanların deneyimli olduğunu, ancak SAK’lar içinde çalışan sirkülasyonunun yüksek oranda olduğunu düşündürdü. Bu sorun SAK’ların verimli çalışması ve standartlarının yüksek olmasının önünde ciddi bir engel olarak görünmektedir. Bu nedenle SAK’larda çalışanların eğitimi ve standardizasyonu kadar, onların rahat ve konforlu çalışmalarını sağlayacak düzenlemelerin getirilmesi gereklidir. Çalışanların sorumlulukların sınırlandırılması, görev tanımlarının net bir şekilde tanımlanması ve kaliteli ve verimli olabilecek iş ortamının yaratılması önemlidir.

Çalışmamızda, SAK çalışanlarının yarıdan fazlasının beş veya daha fazla çalışmayı aynı anda yürüttükleri saptandı. Dünyada yapılan diğer çalışmalarda bu oran ile ilgili bir veriye rastlanmamıştır.

Çalışanların eğitim durumları değerlendirildiğinde, çoğunluğunun “Klinik Araştırma Temel Eğitimi”ni aldıkları, daha az oranda “Klinik Araştırmalarda Monitörizasyon” ve “İleri Klinik Araştırmalar” eğitimi aldıkları görüldü. Eğitimin en çok kurum içinden veya ilaç endüstrisinden alındığı saptandı. Çalışanların yaklaşık yarısı beş gün ve üzerinde eğitim almıştı. Alınan eğitimin kapsamına bakıldığında en fazla “İyi Klinik Uygulamalarına (İKU) Giriş Eğitimi”, ikinci sırada da “Klinik Araştırmalarda Etik Eğitimleri” yer almaktadır.

Azımsanmayacak oranda da “Advers Olay Raporlama” ve “Klinik Araştırmalarda Kaynak Dokümanlar” eğitimi olduğu görüldü. Ajay ve arkadaşlarının 2010 yılında Hindistan’da yaptıkları “Klinik araştırma görevlilerinin eğitim ihtiyaçları” başlıklı çalışmada özel gereksinimlere uygun şekilde eğitilmiş çalışanların kritik öneme sahip olduğu belirtilmiştir. Çalışma, beş yıldan fazla süredir klinik araştırma deneyimi olan ve klinik araştırmalarda (paydaşlar) önemli karar verme pozisyonları olan endüstri ve akademi klinik araştırma çalışanları arasında gerçekleştirilmiştir. 15 Hint çokuluslu ilaç şirketi, 5 çok uluslu SAK, 3 Hint ilaç şirketi ve 2 Akademik Tıp kurumu çalışanlarına gönderilen 48 anketten 31 yanıt alınmıştır. Çalışmada klinik araştırmalarda görev alan çalışanlar için 8 başlıkta klinik araştırma beceri alanları (liderlik özellikleri, takım çalışması, müzakere becerileri, çatışma yönetimi, sosyal becerileri, hesaplama yetenekleri, sunum becerileri, iletişim yetenekleri) ve 6 modülde klinik araştırma bilgi alanları (genel, etik, mevzuat, metodoloji, istatistik, klinik çalışma yürütme) değerlendirilmiştir. Çalışmada, genel, etik ve klinik araştırma yürütme modüllerinin klinik araştırmalarda görev alanlar için kritik olduğu saptanmıştır. Liderlik becerileri dışındaki tüm beceriler de önemli olarak derecelendirilmiştir. Bu çalışmaya göre eğitim müfredatının klinik araştırmalarda belirli roller için tasarlanması gerektiğini göstermiştir (22).

Çalışmamızda, SAK çalışanlarının çoğunluğunun 1-2 yılda bir eğitim tekrarı yapılması gerektiğine inandıkları saptandı. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun yayınladığı “Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu”nda eğitim gerekleri ile ilgili düzenlemeler yapılmıştır (33). Bizim çalışmamızda SAK çalışanlarının çoğunun eğitim aldıkları, ancak bu eğitimlerin hangi koşullarda ve hangi eğiticiler tarafından verildiği, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onaylı olup olmadığı bilinmemektedir.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

6.1. Sonuçlar

Araştırmamız, Türkiye’de klinik araştırmalar alanında faaliyet gösteren SAK’lar ve SAK çalışanlarının durumunun değerlendirilmesi amacıyla Ağustos 2016 tarihinde Türkiye’de faaliyet gösteren 8 SAK ve bu SAK’larda görev yapan 71 çalışanın katılımı ile gerçekleştirilmiştir.

Araştırmaya katılan SAK’larla ilgili aşağıdaki bilgiler öne çıkmaktadır:

1. Büyük bir çoğunluğu ulusal SAK’tır ve çoğunun şubesi yoktur.
2. Klinik araştırma başvuru takip işlemi ve klinik araştırma izleme tüm SAK’ların ana faaliyet konusudur.
3. Çoğu klinik araştırma merkez organizasyon yönetimi yapmaktadır.
4. Çalışan sayılarına göre kişi başı 5’den fazla klinik çalışma yürütülmektedir.

Araştırmaya katılan SAK çalışanları ile ilgili olarak da aşağıdaki saptamalar yapılmıştır:

1. Yaş ortalaması 35 yaş altındadır.
2. Çoğunluğu kadındır.
3. Çoğunluğu fen bilimleri ve sağlık bilimleri mezunudur.
4. Çoğunluğu lisans ve yüksek lisans mezunudur.
5. Çoğunluğu ileri ve orta derece İngilizce bilgisine sahiptir.
6. Çoğunluğu SAK merkez çalışanı olarak üniversite hastanesinde görevlerini yürütmektedir.
7. Çoğunluğu saha koordinatörü ve klinik araştırma uzmanı olarak görev yapmaktadır.
8. Görev tanımlarında standardizasyon yoktur.
9. Çoğunluğu bir yıldan az veya 2-4 yıldır aynı görevde çalışmaktadır.
10. Çoğunluğu altı veya daha fazla sayıda klinik araştırmadan sorumludur.
11. Çoğunluğu klinik araştırma temel eğitimi ve monitörizasyon eğitimi almıştır.
12. Aldıkları eğitimlerin çoğu kurum içi veya ilaç sektörü destekli eğitimler olup yarıdan azında eğitim süresi beş gün ve üstüdür.
13. Çoğunluğu eğitimin her yıl yapılması gerektiğine inanmaktadır.

Sonuç olarak: Türkiye’de klinik araştırma faaliyeti yapan ve bu çalışmaya katılan SAK’ların büyük çoğunluğu ulusal yapıda ve tek merkezli kuruluşlardır. İşlevlerine göre, önemli bir kısmı proje hazırlama aşamasından başlayarak, etik kurul başvurusu, araştırma ürünü ithalatı, saklanması ve dağıtımı, merkez yönetimi, monitorizasyon, veri yönetimi ve rapor yazılımları gibi konularda hizmet vermektedir. Bunların dışında medikal yazım, Standart Operasyon Prosedürü (SOP) geliştirme, farmakovijilans ve istatistiksel analizler yapabilmektedir.

SAK çalışanlarının eğitim düzeyinin yüksek olması, büyük çoğunluğunun İngilizce bilmesi, fen ve sağlık bilimleri eğitimi almış olmaları avantaj sağlarken aşırı karmaşık iş yükü, görev tanımlarındaki uyumsuzluklar, çalışanların sık iş değiştirmeleri ve çalışan başına fazla sayıda klinik çalışma düşmesi dezavantaj oluşturmaktadır. SAK çalışanlarının klinik araştırmalar ile ilgili eğitimlerini kurum içinden almış olmaları, standart bir eğitim prosedürüne tabi tutulmamaları bir eksiklik oluşturmaktadır.

6.2. Öneriler

SAK’ların organizasyon yapısı, standardizasyon açısından çalışanların yetkinlikleri ve görev tanımlarını içeren, bir yönetmeliğin oluşturulması gereklidir. Klinik araştırmalarda çalışacak kişilerin standart bir eğitim alması, eğitimlerin belirli standart kurumlarca verilmesi, Sağlık Bakanlığı tarafından denetlenmesi ve eğitimlerin belirli aralıklarla tekrar edilmesi sağlanmalıdır. Böylece SAK’ların yürüttüğü ulusal ve çokuluslu klinik çalışmalarda kalite standartlarına ulaşmak kolaylaşacaktır.

7. KAYNAKLAR

1. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Biyolojik ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik T.C. Resmi Gazete, 28617; 13 Nisan 2013.
Erişim:<http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/e5a1e31511882.pdf>
Erişim tarihi: 2.05.2018
2. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, 13 Kasım 2015.
Erişim:<https://www.etu.edu.tr/files/dosyalar/2017/07/06/4dc4d699863b220f03a97f8ec0bc9e37.pdf>
Erişim tarihi: 2.05.2018
3. İlbars H. Türkiye’de klinik araştırmalar. İçinde: Akan H. Editör. Klinik Araştırmalar Kitabı -2014, 1.Baskı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınları; 2014. Sayfa:11-14.
4. Kayaalp O, Melli M. Araştırma etik kurullarının tarihçesi. İçinde: Akan H. Editör. Klinik Araştırmalar Kitabı -2014, 1.Baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayınları; 2014. Sayfa: 253-259.
5. Kirazlı Y. Klinik ilaç araştırmalarında araştırmacı ve sorunları. İçinde: Akan H. Editör. Klinik Araştırmalar Kitabı -2014, 1.Baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayınları; 2014. Sayfa: 253- 259.
6. Tetik E. Klinik araştırmalarda destekleyici. İçinde: Akan H. Editör. Klinik Araştırmalar Kitabı -2014, 1.Baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayınları; 2014. Sayfa: 267-273.
7. İlbars H. Klinik araştırmalarda gönüllülerin korunması. İçinde: Akan H. Editör. Klinik Araştırmalar Kitabı -2014, 1.Baskı Ankara: Bilimsel Tıp Yayınları; 2014. Sayfa: 283- 292.
8. Ortaç G. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları. İçinde: Akan H. Editör. Klinik Araştırmalar Kitabı -2014, 1. Baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayınları; 2014. Sayfa: 275- 282.
9. Masri M.D, Ramirez B, Popescu C, Reggie M. Contract research organizations: an industry analysis. International Journal of Pharmaceutical and Healthcare

- Marketing, 2012; 6(4): 336-350.
10. Mirowski P, Horn R. The contract research organization and the commercialization of scientific research. Social Studies of Science, 2005; 35(4): 503-548.
 11. Parente R, Gimigliano A, Fontana L, Cucino V. R& D management in the pharma industry: the strategic role of CROs. Sinergie Italian Journal of Management, 2016; 34(101): 37-57.
 12. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 21480; 29 Ocak 1993.
Erişim: <http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/21480.pdf>
Erişim tarihi: 2.05.2018
 13. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, 51748; 29 Aralık 1995.
Erişim: http://www.icceturkey.com/media/dokuman/gcp_bakanlik.pdf
Erişim Tarihi: 2.05.2018
 14. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 28030; 19 Ağustos 2011.
Erişim: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/08/20110819-9.htm>
Erişim tarihi: 2.05.2018
 15. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Merkez Organizasyon Yönetimi Esasları Kılavuzu; 13 Kasım 2015.
Erişim: <https://www.etu.edu.tr/files/dosyalar/2017/07/06/4dc4d699863b220f03a97f8ec0bc9e37.pdf>
Erişim tarihi: 2.05.2018
 16. Türkiye Cumhuriyeti Başbakanlık, Devlet Planlama Teşkilatı. Dokuzuncu Kalkınma Planı, İlaç Sanayi 2003-2007. Yayın No 2747 ;
Erişim: file:///C:/Users/guner/Downloads/9.kalkinma_plani_ilac_sanayi-455.pdf
Erişim tarihi: 2.05.2018
 17. Akan H. Türkiye’de sözleşmeli araştırma kuruluşları. İKU Dergisi, 2007; 16: 1-11.
 18. İlbars H, Kavaklı K, Akan H, Irmak D. Clinical trials journey of Turkey- long and

- thin road. J Clin Trials, 2015; 5(2):1-5.
19. Goldenberg N.A, Spyropoulos A.C, Halperin J.L, Kessler C.M, et al. Improving academic leadership and oversight in large industry- sponsored clinical trials: the ARO-CRO model. American Society of Hematology, 2011;117(7):2089-92.
 20. Bhatt A. Quality of clinical trials: A moving target. Perspectives in Clinical Research, 2011; 2(4): 124-128.
 21. Judith E.B. Clinical trials integrity: A CRO perspective. Accountability in Research, 2001; 8(3): 245-260.
 22. Jacobs YL. A management model for a pharmaceutical contract research organization. University of the Free State doktora tezi, 3 Mayıs 2004.
Erişim: <http://scholar.ufs.ac.za:8080/xmlui/handle/11660/917>
Erişim tarihi: 2.05.2018
 23. Ajay S, Bhatt A. Training needs of clinical research associates. Perspectives in Clinical Research, 2010; 1(4): 134-138.
 24. Ghooi R.B, Trials and tribulations of clinical research teaching and training. Perspectives in Clinical Research, 2010; 1(4): 139-142
 25. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Destekleyici ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları ile ilgili İyi Klinik Uygulamalar Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz ; 08.2011
Erişim: <http://www.pau.edu.tr/karek/tr/sayfa/mevzuat-19>
Erişim tarihi: 2.05.201
 26. Akan H. Clinical research in Turkey. Turkish Journal Hematology, 2007, 24: 1-3. ClinicalTrials. Erişim: <http://www.clinicaltrials.gov/>
Erişim tarihi:2.05. 2018
 27. T.C.Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. Türkiye Sanayi Stratejisi Belgesi 2015-2018.
Erişim: <https://www.sanayi.gov.tr/DokumanGetHandler.ashx>
Erişim tarihi:2.05.2018
 28. Kansu E, Akbas O, Hayran M, Ayhan İH, et al. Clinical scientific research potentials in Turkey. Monitor,10.2006; 51- 54.
 29. Henning M, Hundt F, Busta S, Mikus S, Sanden PH, et al. Current practice and perspectives in CRO oversight based on a survey performed among members of

- the german association of research- based pharmaceutical companies (vfa). German Medical Science. 2017; 15: Doc 02.
30. Aksoy H.B, Arıcı M.A, Uçku R, Gelal A. Bir üniversite hastanesinde çalışan hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin değerlendirilmesi. DEÜ Tıp Fakültesi Dergisi, 2017; 31(1): 9-18.
31. Villademoros F.R, Hernando T, Sanz J.L, Alonso A.L, Salamanca O, et al. The role of the clinical research coordinator- data manager- in oncology clinical trials. BMC Medical Research Methodology. 2004; 4:6
32. Erbayraktar B, Aydın B, Ecevit MC, Tunçok Y. Clinical Research Infrastructure in Turkey: a Pilot Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats Analysis. J Basic Clin Health Sci 2017; 2: 47-52.
33. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı , Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Klinik araştırmalarda eğitim programlama ve değerlendirme ilkeleri kılavuzu; Kasım 2015
- Erişim: <http://www.beh.gov.tr/gkaek/dosyalar/k%C4%B1lavuzlar/K21.pdf>
- Erişim tarihi:2.05.2018

8. EKLER

8.1. EK-1

Çalışmanın Adı: Türkiye’de Klinik Araştırmalar Alanında Faaliyet Gösteren Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları ve Çalışan Personelin Durumunun Değerlendirilmesi

Çalışmanın Amacı: Bu araştırmada Türkiye’de klinik araştırmalar alanında faaliyet gösteren Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu çalışanlarının görev tanımlarının ve eğitim durumlarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Araştırmacılar: Klinik İlaç Araştırmaları YL Öğrencisi Güner Yaman

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.
- Cevaplamak istemediğiniz soruyu boş bırakabilirsiniz.
- Bu anketi doldurma süresi yaklaşık olarak 5 dakikadır.

Katkılarınız İçin Teşekkürler.....

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Anketi

1. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşunun Adı

.....

2. Faaliyet süreniz? :.....yıl.....ay

3. Çalışan personel sayısı.....

4. Görevlerine göre personel sayınız?

- 1-Proje Yöneticisi.....kişi
2-Monitör.....kişi
3-Saha koordinatörü.....kişi
4-Veri giriş personeli.....kişi
5-Klinik araştırma hemşiresi.....kişi
6- Diğerkişi (Görevlerini belirtiniz)

5. Bu güne kadar yürüttüğünüz klinik araştırma sayısı?

1-.....adet sonuçlanmış çalışma

2-.....adet devam eden çalışma

6. Firma yapısı

☐ 1.Ulusal

☐ 2.Çokuluslu

7. Şubeleriniz varsa belirtiniz.....

8. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşunuzun ana çalışma sahalarını işaretleyiniz.

☐ 1-Klinik araştırma başvuru takip işlemleri

☐ 2-Klinik araştırma izleme faaliyetleri

☐ 3-Klinik araştırma merkez organizasyon yönetimi

☐ 4-Kurum izin belgesine sahip klinik araştırma ürünü ve klinik araştırma materyali depolama

☐ 5-Diğer (belirtiniz).....

Teşekkürler...

8.2. EK-2

Çalışmanın Adı: Türkiye'deki Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarında Çalışan Personelin Görev Tanımları ve Eğitim Durumunun Değerlendirilmesi

Çalışmanın Amacı: Bu araştırmada Türkiye'de klinik araştırmalar alanında faaliyet gösteren Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu çalışanlarının görev tanımlarının ve eğitim durumlarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Araştırmacılar: Klinik İlaç Araştırmaları YL Öğrencisi Güner Yaman

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.
- Cevaplamak istemediğiniz soruyu boş bırakabilirsiniz.
- Bu anketi doldurma süresi yaklaşık olarak 15 dakikadır.

Katkılarınız İçin Teşekkürler.....

SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞLARINDA ÇALIŞAN PERSONELİN DEĞERLENDİRİLMESİ

ANKETİ

1.Cinsiyetiniz: 1. Erkek ☐ 2. Kadın ☐

2.Yaşınız:.....

3.Eğitim düzeyiniz nedir?

- ☐ 1-Lise mezunu
- ☐ 2-Ön lisans mezunu
- ☐ 3-Lisans mezunu
- ☐ 4-Yüksek Lisans mezunu
- ☐ 5-Doktora mezunu

4.Mezun olduğunuz ön lisans ve/veya lisans programı nedir?

- ☐ 1-Fen Bilimleri
- ☐ 2-Sağlık Bilimleri
- ☐ 3-Mühendislik Bilimleri
- ☐ 4-Diğer (belirtiniz).....

5.Yüksek lisans veya doktora dereceniz varsa alanını belirtiniz?

.....yüksek lisansı

.....doktorası

6.Yabancı dil düzeyiniz

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

7.Çalışmanızı yürüttüğünüz kurum/kuruluş aşağıdakilerden hangisidir?

- ☐ 1-SAK merkez personeli
☐ 2-Kamu Hastaneler Birliği Hastanesi
☐ 3-Üniversite
☐ 4-Diğer(ne olduğunu belirtiniz)

8. Çalıştığınız kurum/kuruluş ile yaptığınız sözleşmedeki görev tanımınız nedir?.....(belirtiniz)

9. Çalıştığınız kurum/kuruluştaki görevinizi nasıl tanımlıyorsunuz (birden fazla şık işaretleyebilirsiniz)

- ☐ 1-Klinik Araştırma Uzmanı
☐ 2-CRA (Clinical Research Associate)
☐ 3-İzleyici
☐ 4-Monitör
☐ 5-Saha Koordinatörü
☐ 6-Saha Görevlisi
☐ 7-Merkez Destek Görevlisi
☐ 8-Veri Giriş Görevlisi
☐ 9-Site Manager
☐ 10-Klinik Araştırma Hemşiresi
☐ 11-Klinik Araştırma Eczacısı
☐ 12-Diğer(belirtiniz)

10. Şu anda çalıştığınız kurum/kuruluştaki ne kadar süredir çalışıyorsunuz?
.....yıl.....ay

11. Kaç yıldır bu pozisyonda çalışıyorsunuz?

- ☐ 1 yıldan az
- ☐ 2 yıl
- ☐ 3 yıl
- ☐ 4 yıl
- ☐ 5 yıl
- ☐ 6 yıl ve üstü

12. Aynı anda kaç klinik araştırmada görev yapıyorsunuz?

- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5
- ☐ 6 ve üstü

13. Klinik araştırmalarda takibini yaptığınız işleri işaretleyiniz.

- ☐ 1-Çalışma protokolü hazırlamak
- ☐ 2-Etik kurul başvurusu ve takibi
- ☐ 3-Sağlık Bakanlığı TİTCK'a başvuru ve takibi
- ☐ 4-Çalışmada yer alacak tarafların araştırma protokolüne göre eğitimini yapmak
- ☐ 5-Çalışmanın açılış vizitini yapmak
- ☐ 6-e-CRF sistemine veri girişi yapmak
- ☐ 7-Araştırma ürünü/ilacı transferini takip etmek
- ☐ 8-Araştırma ürünü/ilacı saklama koşullarından sorumlu olmak
- ☐ 9-Hasta taraması yapmak
- ☐ 10-Hasta vizitlerini planlamak
- ☐ 11-Olgu Rapor Formlarının doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- ☐ 12-Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun doldurulup doldurulmadığını kontrol etmek
- ☐ 13-Her vizitte protokole göre yapılması gereken ölçümleri takip etmek, araştırmacıya yardım etmek, kayıtları tutmak, laboratuvar işlemlerini takip etmek
- ☐ 14-Advers reaksiyon ve advers olayları rapor etmek
- ☐ 15-Çalışmada meydana gelen tüm sapmaları belirlemek, rapor etmek ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak
- ☐ 16-Araştırma malzemeleri, hasta günlükleri, laboratuvar kitleri, hasta tanımlama kartlarının araştırma süresince yeterli miktarda olmalarını sağlamak amacıyla gerekli tedbirleri almak
- ☐ 17-Araştırma ürünleri ve malzemelerinin sorumluluğunu almak (korunması, saklanması ve takibi)
- ☐ 18-Araştırma sırasında protokole meydana gelen değişiklikleri etik kurula ve TİTCK'a bildirilmesini sağlamak ve kararları takip etmek
- ☐ 19-Destekleyiciden ve etik kuruldan gelen yazışmaları sorumlu araştırmacı dosyasında bulundurmak
- ☐ 20-Ara analizlerde gönüllüye ait tüm dosyaların temin edilmesi konusunda araştırmacıyı bilgilendirmek ve bunu sağlamak
- ☐ 21-Gönüllüden alınan biyolojik materyali protokole uygun olarak laboratuvara göndermek, kargo işlemlerini organize etmek, laboratuvar raporlarını takip etmek, araştırmacıya onaylatmak ve dosyalamak
- ☐ 22-Gönüllülere ait bilgilerin hastane kaynak belgelerine (hasta dosyası, araştırma dosyası) eksiksiz kaydının yapılmasına yardımcı olmak ya da sağlamak

- ☐ 23-Laboratuvar sonuçları, EKG değerlendirmeleri, IVRS doğrulama faksları, skalalar gibi belgelerin araştırmacı tarafından imzalanmasını sağlamak ve uygun şekilde dosyalandırmasını sağlamak
- ☐ 24-Çalışmanın kapanış vizitini yapmak
- ☐ 25-Çalışma bitiminde kalan araştırma ürünlerini teslim almak
- ☐ 26-Araştırmanın sona erdiğine dair yazının Etik Kurula iletilmesini sağlamak
- ☐ 27-Araştırma dosyalarının saklanması sağlanacağı ortamın oluşturulmasına yardımcı olmak
- ☐ 28-Merkez denetimlerine katılmak
- ☐ 29-Destekleyici ve araştırmacı arasında iletişimi sağlamak
- ☐ 30-Şirket içi yazışmaları takip etmek
- ☐ 31-Çalışma verilerini yönetmek
- ☐ 32-Verilerin istatistiksel analizini yapmak
- ☐ 33-Tıbbi yazılımların yapılması veya sağlanması
- ☐ 34-Çalışmanın sonuç raporunu hazırlamak
- ☐ 35-Diğer (Belirtiniz).....

14. Klinik Araştırmalar ile ilgili eğitim aldınız mı?

1. Evet ☐ 2. Hayır ☐

15. Yukarıdaki soruya yanıtınız evet ise aldığınız eğitimleri işaretleyiniz.

- ☐ 1-Klinik araştırmalara giriş/temel eğitimi
- ☐ 2-Klinik araştırmalarda monitörizasyon
- ☐ 3-Klinik araştırmalar hemşiresi eğitim programı
- ☐ 4-İleri klinik araştırmalar eğitim programı
- ☐ 5-Araştırma eczacısı eğitim programı
- ☐ 6-Klinik araştırmalarda etik yaklaşım ve düşünceler temel kursu programı
- ☐ 7-Diğer(Belirtiniz).....

16. Aldığınız eğitimlerin kapsamı ile ilgili konuları işaretleyiniz.

- ☐ 1-İyi Klinik Uygulamalarına (İKU) giriş
- ☐ 2-İyi Laboratuvar Uygulamalarına (İLU) giriş
- ☐ 3-Klinik araştırmalarda yasal düzenlemeler
- ☐ 4-Kalite güvencesi ve standart işleyiş yöntemleri
- ☐ 5-Klinik araştırmalarda terminoloji
- ☐ 6-Araştırmanın tanımı ve tasarım aşamaları
- ☐ 7-Araştırma dosyası temel belgeleri
- ☐ 8-Klinik araştırmalarda etik
- ☐ 9-Klinik araştırmanın tarafları
- ☐ 10-Monitör politikası
- ☐ 11-Monitör seçimi ve özellikleri
- ☐ 12-Monitörün sorumlulukları
- ☐ 13-Raporlama
- ☐ 14-Veri yönetimi (veri toplama, veri girişi, veri validasyonu gibi)
- ☐ 15-Veri güvenilirliği
- ☐ 16-Araştırma ürünü sayımı, imhası
- ☐ 17-Araştırma yeri yönetimi
- ☐ 18-Araştırma hemşireliği
- ☐ 19-Klinik araştırmalarda randomizasyon ve körleme

- ☐ 20-Klinik araştırmalarda kaynak dokümanlar
- ☐ 21-Klinik araştırmalarda başvuru süreci
- ☐ 22-Araştırma ürünü takibi
- ☐ 23-Çalışmanın kapatılma işlemleri
- ☐ 24-Advers olay raporlama
- ☐ 25-Araştırma eczacısının görev ve sorumlulukları
- ☐ 26-Araştırma ürünü takibi ve muhasebesi
- ☐ 27-Diğer(Belirtiniz).....

17. Eğitimlerinizi nereden aldınız?

- ☐ 1-Kurum içi eğitim
- ☐ 2-İlaç endüstrisi destekli eğitimler
- ☐ 3-Üniversite
- ☐ 4-Kamu hastanesi
- ☐ 5-Özel kurumlar
- ☐ 6-Sağlık Bakanlığı
- ☐ 7-Klinik Araştırmalar Derneği Online eğitimi
- ☐ 8-Diğer(Belirtiniz).....

18. Aldığınız eğitimlerin toplam süresini belirtiniz?

.....gün.....saat

19. Eğitim aldığınız bir konuda tekrar eğitim aldınız mı?

1. Evet ☐ 2. Hayır ☐

Yanıtınız evet ise, eğitimin adını yazınız.....

20. Çalıştığınız alanda verilen eğitimlerin belirli aralıklarla tekrar edilmesi gerektiğini düşünüyor musunuz?

1. Evet ☐ 2. Hayır ☐

Yanıtınız evet ise, eğitim kaç yıl aralıklarla tekrar edilmelidir?yıl

Katkılarınız İçin Teşekkürler.....

8.3. EK-3 Etik Kurul Onayı

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2016/06-26	Tarih:03.03.2016
	Prof.Dr.Mukaddes GÜMÜŞTEKİN'in sorumlusu olduğu "Türkiye'de Klinik Araştırmalar Alanında Faaliyet Gösteren Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları ve Çalışan Personelin Durumunun 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 ☐	**Toplantıda bulunmadı
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
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 ☐	*Toplantıda bulunmadı
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 ☒	
Doç.Dr.Sefa KIZILDAĞ	Tıbbi Biyoloji ve Genetik	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik A.D.	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Sevda ÖZKARDEŞLER	Anesteziyoloji	DEU Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN	Hukuk	DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D.	Erkek	E ☐	H ☒	
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐	H ☒	

* Prof.Dr.Mukaddes GÜMÜŞTEKİN çalışmada sorumlu araştırmacı olduğundan dosya görüşülürken toplantıda bulunmamıştır.

** Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU çalışmada yardımcı araştırmacı olduğundan dosya görüşülürken toplantıda bulunmamıştır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Konu: Karar hk.
Sayı : 199

04.03.2016

Sayın Prof.Dr.Mukaddes GÜMÜŞTEKİN,

Kurulumuz tarafından 03.03.2016 tarih ve 2569-GOA protokol numaralı 2016/06-26 karar numarası ile görüşülen **“Türkiye’de Klinik Araştırmalar Alanında Faaliyet Gösteren Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları ve Çalışan Personelin Durumunun Değerlendirilmesi”** konulu araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.



Prof.Dr.Banu ÖNVURAL
Başkan

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