



Turgut Tokgöz

Genel Sekreter
İEİS

Klinik araştırmalar, hem yeni ilaçların geliştirilmesi hem de mevcut ilaçların yeni kullanım alanlarının geliştirilmesi için gereklidir. İlaç araştırma ve geliştirme sürecinin ayrılmaz bir parçasıdır. Türkiye, pek çok ülkeden önce klinik araştırmalarda ilgili mevzuatını oluşturmus, ilgili yönetmelik, 1993 yılında yrrlge girmiştir. 1995 yılında ise İy Klinik Uygulamaları Kılavuzu yayımlanmıştır. řu an yürürlükte bulunan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ise 13 Nisan 2013 tarihinde yrrlge girmiştir. Ülkemizde klinik araştırmalar, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun denetimi altında gerçekleştirilmektedir. Kurum oluşturduğu etik kurullarla klinik araştırma başvurularını değerlendirmekte, onaylamakta ve araştırmaları denetlemektedir.

Türkiye'de bu alanda çalışabilecek çok sayıda, iyi klinik uygulamaları eğitimi almış, nitelikli araştırmacının olması, teknik altyapısı ve veri kalitesi yüksek klinik araştırma merkezlerinin varlığı son derece önemlidir. Ülkemizde klinik araştırmalar konusunda yaşanan temel sorun, uygulamadaki aksaklıklar ve karar mekanizmasının yavaş işlemesidir. Bu konuda yaşanan başka bir sorun, klinik araştırmalar konusundaki önyargı nedeniyle, kişiler, bu araştırmalara katılım konusunda çekimser kalmasıdır. Oysaki klinik araştırmalar ülkemizde olduğu gibi, uluslararası standartlarda kural ve prosedürlere göre gerçekleştirildiğinde ve denetlendiğinde sorun ıkılmamaktadır. Bunun yanında, hekimlerimizin bağlı buldukları kurumlarda klinik araştırmalara katılmaları ve bu çalışmaların sonucunda araştırmacı creti almaları konusunda mevzuat açısından sıkıntılar bulunmakta, bu sorun hekimlerimizin çalışmalara katılım kararların etkileyebilmektedir.