

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE DAHİLİ VE
CERRAHİ BİLİMLERDE TIPTA UZMANLIK
ÖĞRENCİLERİNİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
İLE İLGİLİ BİLGİ VE GÖRÜŞLERİNİN
ARAŞTIRILMASI**

BÜŞRA İNAL

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İZMİR-2018

TEZ KODU: DEU.HSL.MSc-2016970036

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE DAHİLİ VE
CERRAHİ BİLİMLERDE TIPTA UZMANLIK
ÖĞRENCİLERİNİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
İLE İLGİLİ BİLGİ VE GÖRÜŞLERİNİN
ARAŞTIRILMASI**

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

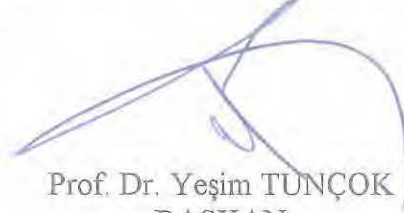
YÜKSEK LİSANS TEZİ

BÜŞRA İNAL

Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK

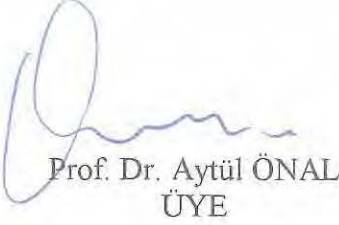
TEZ KODU: DEU.HSL.MSc-2016970036

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Farmakoloji Anabilim Dalı, Klinik İlaç Araştırmaları Yüksek Lisans programı öğrencisi Büşra İNAL, ‘**BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE DAHİLİ VE CERRAHİ BİLİMLERDE TIPTA UZMANLIK ÖĞRENCİLERİNİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR İLE İLGİLİ BİLGİ VE GÖRÜŞLERİNİN ARAŞTIRILMASI**’ konulu Yüksek Lisans tezini **23 Ekim 2018** tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.



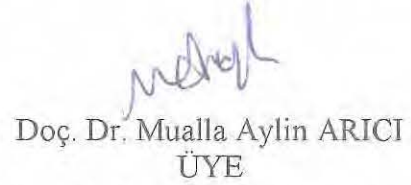
Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK
BAŞKAN

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi



Prof. Dr. Aytül ÖNAL
ÜYE

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi



Doç. Dr. Mualla Aylin ARICI
ÜYE

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Ayşe EROL
YEDEK ÜYE

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Ayşe GELAL
YEDEK ÜYE

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

İÇİNDEKİLER.....	i
TEŞEKKÜR.....	vii
ÖZET	8
ABSTRACT	10
1. GİRİŞ VE AMAÇ	12
1.1. Problemin Tanımı ve Önemi	12
1.2. Araştırmanın Amacı.....	12
1.3. Araştırmanın Hipotezleri.....	13
2. GENEL BİLGİLER	14
2.1. Klinik Araştırmaların Tanımı ve Önemi	14
2.2. Klinik Araştırmaların Gelişimi, Uluslararası ve Ulusal Yasal Düzenlemeler	16
2.3. Türkiye’de Klinik Araştırmalar ile İlgili Düzenlemeler	19
2.4. Klinik Araştırmaların Planlanması ve Tasarımı.....	20
2.5. Klinik Araştırma Fazları	22
2.6. Klinik Araştırmalarda Taraflar.....	24
2.7. Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Bilgilendirilmesi ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	25
2.8. Klinik Araştırmalarda Türkiye’nin Yeri	29
3. GEREÇ VE YÖNTEM	30
3.1. Araştırmanın Tipi.....	30
3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı	30
3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi	30
3.3.1. Araştırmaya Dahil Edilme Kriteri.....	32
3.3.2. Araştırmadan Dışlanma Kriterleri.....	33
3.4. Çalışma Materyali	33
3.5. Araştırmanın Değişkenleri	33
3.6. Veri Toplama Araçları ve Veri Toplama Yöntemi.....	34

3.6.1. Veri Toplama Araçları.....	34
3.6.2. Veri Toplama Yöntemi	35
3.7. Araştırmanın Planı ve Takvimi.....	35
3.8. Verilerin Değerlendirilmesi ve Analizi	36
3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları.....	37
3.10. Etik Kurul Onayı.....	37
4. BULGULAR	38
4.1. Çalışmaya Katılan Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Demografik Özellikleri.....	38
4.3. Çalışmaya Katılan Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Görüşlerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular	50
4.4. Çalışmaya Katılan Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerini Etkileyen Etmenler	53
4.5. Çalışmaya Katılan Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Bilgi Düzeylerinin Klinik Araştırmalarda Görev Almak ile İlgili Görüşleri Üzerine Etkisi	61
5. TARTIŞMA.....	62
5.1. Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerinin Tartışılması	62
5.2. Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Görüşlerinin Tartışılması	67
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	69
6.1. Sonuçlar.....	69
6.2. Öneriler	71
7. KAYNAKLAR.....	72
8. EKLER	79
8.1. Anket Formu.....	79
8.2. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı İzni.....	84
8.3. Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul İzni	85
8.4. Özgeçmiş.....	88

TABLÖLAR DİZİNİ

Sayfa No

Tablo 1. Klinik Araştırma Tanımları	14
Tablo 2. Çalışmada ulaşılmaması hedeflenen hekim sayısının birimlere göre tabakalama sonuçları	30
Tablo 3. Çalışmaya Cerrahi Bilimlerden alınacak hekimlerin görev yaptıkları servislere göre tabakalama sonuçları.....	31
Tablo 4. Çalışmaya Dahili Bilimlerden alınacak hekimlerin görev yaptıkları servislere göre tabakalama sonuçları.....	32
Tablo 5. Araştırmanın zaman çizelgesi.....	36
Tablo 6. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin demografik özellikleri	38
Tablo 7. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili eğitime, deneyimine, klinik araştırma protokolü yazma ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumlarına göre dağılımları.....	39
Tablo 8. Klinik Araştırma Eğitimi alan Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırma eğitimini alma zamanı ve eğitimin süresine göre dağılımları.....	40
Tablo 9. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin, görev aldıkları klinik araştırma sayısına, klinik araştırmanın ulusal ya da uluslararası olma durumuna, destekleyicisine, görev alınan klinik araştırmaya katılan merkez sayısına göre.....	41
Tablo 10. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik ilaç araştırmalarında dikkate alınan yasal ve etik düzenlemeler ile ilgili bilgi durumları.....	42
Tablo 11. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik ilaç araştırması yapmak için izin alınması gereken birimler ile ilgili bilgi durumlarının dağılımı.....	43
Tablo 12. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili sorulara verdiği cevaplar.....	44
Tablo 13. Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimlerinde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin konulara göre dağılımı.....	49

Tablo 14. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili düşüncelerine göre dağılımları.....	50
Tablo 15. Klinik araştırmalarda görev almak isteyen tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev almak isteme nedenlerine göre dağılımları.....	51
Tablo 16. Klinik araştırmalarda görev almak istemeyen tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev almak istememe nedenlerine göre dağılımları.....	52
Tablo 17. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin demografik özelliklerine göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri	53
Tablo 18. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev aldıkları birimlere göre bilgi düzeyi ortalamaları.....	54
Tablo 19. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili eğitime, deneyimine, klinik araştırma protokolü yazma ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumuna göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri.....	56
Tablo 20. Klinik Araştırma Eğitimi alan tıpta uzmanlık öğrencilerinin aldıkları klinik araştırma eğitiminin süresine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri.....	58
Tablo 21. Klinik Araştırma Eğitimi alan tıpta uzmanlık öğrencilerinin aldıkları klinik araştırma eğitiminin üzerinden geçen zamana göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri	58
Tablo 22. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde çalışan tıpta uzmanlık öğrencilerinin, görev aldıkları klinik araştırma sayısına, klinik araştırmanın ulusal ya da uluslararası olma durumuna, destekleyicisine, görev alınan klinik araştırmaya katılan merkez sayısına göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri.....	60
Tablo 23. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili görüşlerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri.....	61

SEKİLLER DİZİNİ

Sayfa No

Şekil 1. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek amacıyla yöneltilen 21 ifadeye verdikleri doğru cevap oranları.....	47
Şekil 2. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev aldıkları birimlere göre bilgi düzeyi ortalamaları.....	54
Şekil 3. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili eğitime ve klinik araştırma protokolü yazma durumuna göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri	57
Şekil 4. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili görüşlerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri.....	61

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
İKU	İyi Klinik Uygulamaları
M.Ö.	Milattan Önce
NIH	National Institute of Health
SD	Standart Sapma
TCK	Türk Ceza Kanunu
TİTCK	T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
WHO	World Health Organisation

TEŞEKKÜR

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

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

Verilerin istatistiksel analizi ve tüm teknik konularda sonsuz desteği ile her zaman olduğu gibi bu dönemde de yanımda olan sevgili Ferhat CINGİR'a,

Manevi desteklerini esirgemeyen aileme ve arkadaşlarıma,

SONSUZ TEŞEKKÜRLER...

Büşra İNAL

İzmir – 2018

BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİ'NDE DAHİLİ VE CERRAHİ BİLİMLERDE TIPTA UZMANLIK ÖĞRENCİLERİNİN KLİNİK ARAŞTIRMALAR İLE İLGİLİ BİLGİ VE GÖRÜŞLERİNİN ARAŞTIRILMASI

Büşra İNAL

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

inal.busra@outlook.com

ÖZET

Amaç: Bu araştırmanın amacı bir üniversite hastanesinde dahili ve cerrahi bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve tutumları ile bunlara etki eden etmenlerin incelenmesidir.

Yöntem: Kesitsel bir araştırma olan çalışmanın örneklemini, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde Dahili (197) ve Cerrahi (64) Tıp Bilimleri'nde çalışan toplam 261 tıpta uzmanlık öğrencisi oluşturmuştur. Veriler, Mart-Nisan 2017 tarihleri arasında araştırmacılar tarafından hazırlanan anket formu aracılığı ile toplanmıştır. Her doğru/olumlu yanıt için 1 puan, yanlış/olumsuz ve fikrim yok yanıtları için ise 0 puan verilerek hesaplamalar gerçekleştirilmiştir. Veriler tanımlayıcı istatistikler, bağımsız gruplarda t-testi ve tek yönlü varyans analizi (one-way ANOVA) ile değerlendirilmiştir, 0.05 düzeyi anlamlı kabul edilmiştir.

Bulgular: Çalışmaya katılan 261 tıpta uzmanlık öğrencisinin yaş ortalaması 28 ± 3 olup, %47.9'u kadın, %52.1'i erkektir. Uzmanlık öğrencilerinin %26.4'ünün klinik araştırmalar ile ilgili eğitim aldığı, %24.1'inin klinik araştırmalarda çeşitli görevlerde bulunduğu belirlenmiştir. Görev alınan toplam 136 klinik araştırmadan %20.6'sının uluslararası, %79.4'ünün ulusal, %13.2'sinin endüstri merkezli, %86.8'inin araştırmacının başlattığı, %83.1'inin tek merkezli, %16.9'unun çok merkezli olduğu belirtilmiştir. Klinik ilaç araştırmalarında dikkate alınan yasal ve etik düzenlemeler ile ilgili soruda tıpta uzmanlık öğrencilerinin çoğunluğunun (%61.3) Helsinki Deklarasyonu'nu doğru bildiği ancak yalnızca %7.7'sinin tüm seçenekleri doğru işaretlediği bulunmuştur. Klinik ilaç araştırması yapmak için izin alınması gereken birimler sorulduğunda ise tıpta uzmanlık öğrencilerinin %80.1'i Klinik Araştırmaları Etik Kurulu, %31.8'i ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu cevabını

verirken, yalnızca %14.6'sı tüm seçenekleri doğru işaretlemiştir. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalara ilişkin genel ifadelerin yer aldığı 21 soruyu doğru yanıtlama oranları 13.4 ± 4.2 (%63.8, min. 0, maks. 20)'dır. Katılımcılara klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili düşünceleri sorulduğunda %66.3'ü katılmak istediğini, %23.4'ü katılmak istemediğini %10.3'ü ise fikri olmadığını belirtmiştir. Klinik araştırmalar ile ilgili eğitim almış olan katılımcıların klinik araştırmalara ilişkin bilgi düzeylerinin eğitim almamış olanlara göre anlamlı olarak daha yüksek olduğu bulunmuştur ($p<0.05$).

Sonuç: Klinik araştırma eğitimi almış olan ve/veya klinik araştırma protokolü yazmış olan öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyi ortalamaları daha yüksek bulundu. Klinik araştırmaların yürütülmesi ve etik yönü ile ilgili olarak temel eğitim programlarının açılması ve tıpta uzmanlık öğrencilerinin bu programlara katılımlarının teşvik edilmesi, ülkemizde yürütülen nitelikli klinik araştırmaların sayısının artmasında rol oynayacaktır.

Anahtar Kelimeler: Klinik araştırma, tıpta uzmanlık öğrencileri, bilgi düzeyi, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı

SURVEY OF KNOWLEDGE AND OPINIONS REGARDING TO CLINICAL RESEARCHS OF ASSISTANT MEDICINE STUDENTS ATTENDANT IN INTERNAL AND SURGICAL SCIENCES AT A UNIVERSITY HOSPITAL

Büşra İNAL

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

inal.busra@outlook.com

ABSTRACT

Aim: The purpose of this research is to investigate the knowledge and attitudes of assistant medicine students attendant in internal and surgical sciences at a university hospital regarding to clinical research and the factors affecting them.

Method: This research is a cross sectional study. The sample of the study was comprised of 261 assistant medicine students who work in internal (197) and surgical (64) departments at Dokuz Eylul University Hospital. The data was collected between March-April 2017 via a survey created by the researchers. While each right/positive answer was marked as 1 point, wrong/negative as well as “no idea” answers were marked as 0 points for the calculations. The data has been analysed by employing descriptive statistics, independent t-tests and one-way ANOVA. The significance level was set at 0.05.

Results: The mean age of 261 respondents was 28 ± 3 . Of the respondents, 47.9% were female, 52.1% were male. It was determined that 26.4% of the respondents were trained in clinical research and 24.1% were in various positions in clinical research. Of the total 136 clinical trials that were undertaken, 20.6% were international, 79.4% were national, 13.2% were industry-centered, 86.8% were initiated by the researcher, 83.1% were single-centered and 16.9% were multi-centered. The results indicated that, about the question concerning legal and ethical regulations considered in clinical drug trials, most of the respondents (61.3%) were found to know the Helsinki Declaration correctly, but only 7.7% were answered all options correctly. The mean response rate of the questionnaires, in which consist of 21 generalized statements about the clinical researches, it was found as 13.4 ± 4.2 (63.8%, min 0, max 20). When participants were asked about their opinions about their willingness to be assigned to clinical research, 66.3% of them wanted to participate, 23.4% of them did not

want to participate and 10.3% of them were indecisive. Participants who were trained in clinical research were found to have significantly higher knowledge of clinical research than untrained participants ($p < 0.05$).

Conclusion: It was found that, assistant medicine students who have educated in clinical research and/or have written clinical research protocol previously, have higher knowledge level about clinical research. Assistant medicine students have potential to be delegated as principal and sub-investigators in future and providing them with basic training programmes about clinical research will encourage them to participate these studies as well as increase the number and the quality of clinical researches in Turkey.

Keywords: Clinical research, assistant medicine students, knowledge, opinion, principal investigator, sub-investigator

1. GİRİŞ VE AMAC

1.1. Problemin Tanımı ve Önemi

Klinik araştırma, bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalardır (1). Yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilmesinin yanı sıra var olan tedavi yöntemlerinin ve sağlık hizmetlerinin kalitesinin artması ancak klinik araştırmalar sayesinde mümkündür. Klinik araştırmaların hipotez aşamasından piyasaya uzanan ve uzun yıllar süren yolculuğu ancak bilgi birikimi, deneyim ve ekip çalışmasının dengeli bir sentezi sayesinde başarı ile sonuçlanabilir (2,3). Bir araştırma sorusuna cevap vermek üzere bir hipotez kurularak planlanan klinik araştırmaların ilgili protokoller kapsamında belirlenen kurallara uygun şekilde yürütülmesi ve elde edilen verilerin bilimsel değerinin olabilmesi için uygun şekilde raporlanması gereklidir (4).

Klinik araştırmaların planlanması ve yürütülmesinde sorumlu araştırmacı ya da yardımcı araştırmacı olarak büyük sorumluluklar üstlenen hekimlerin, klinik araştırma tanımı, tasarımları, etik kurullara ve Sağlık Bakanlığı'na başvuru yapılması, onay ve izin süreçleri, araştırmanın yürütülmesi sırasında yapılması gereken bildirimler konusunda bilgi sahibi olmaları gerekmektedir (5,6).

Ülkemizde, hekimlerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin saptandığı araştırma bulunmadığı gibi tıpta uzmanlık öğrencisi olan hekimlerin klinik araştırmalar konusundaki bilgi düzeyini açığa çıkaracak ve bu konuda eğitim ihtiyacı olup olmadığı konusunda bilgi edinilmesini sağlayacak bir veri de yoktur. Tıpta uzmanlık eğitimi alan hekimlerin uzmanlık tezleri kapsamında ya da klinikte yürütülen araştırmalarda yardımcı araştırmacı olarak klinik araştırmaya katılma potansiyelleri çok yüksektir. Ayrıca tıpta uzmanlık eğitimini tamamladıktan sonra her biri birer sorumlu araştırmacı adayı olacaklardır (7).

1.2. Araştırmanın Amacı

Bu araştırmanın amacı; Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi

düzeylerinin ve klinik araştırmalarla ilgili görüşlerinin bir anket ile saptanması ve değerlendirilmesidir.

1.3. Araştırmanın Hipotezleri

Bu araştırmadan elde edilen veriler; tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar konusunda bilgi düzeylerini belirleyecek ve eğitim gereksinimleri konusunda bir değerlendirme yapılmasına olanak sağlayacaktır.



2. GENEL BİLGİLER

2.1. Klinik Araştırmaların Tanımı ve Önemi

Klinik araştırmalar, belli bir sağlık sorunu hakkında önceden belirlenmiş, cevabı bilinmeyen bir soruyu aydınlatmaya yönelik olarak gönüllüler üzerinde yürütülen bilimsel araştırmalardır. Dünya Sağlık Örgütü, Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Sağlık Enstitüsü, Avrupa Komisyonu, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu'nda da benzer şekilde, kendi içinde farklı tanımlamalar mevcuttur (8), (Tablo 1).

Tablo 1. Klinik Araştırma Tanımları

			Tanımlar
Dünya Sağlık Örgütü (WHO)			Sağlık ile ilişkili bir girişim uygulayarak, bu girişimin sağlık üzerine etkilerinin araştırıldığı, insanlar üzerinde yürütülen, prospektif çalışmalar (9)
Amerika Birleşik Devletleri (ABD) Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH)			Gönüllü insanlar üzerinde bir veya birden fazla girişimin uygulanması ile ortaya çıkan biyomedikal veya davranışsal etkilerin değerlendirildiği prospektif çalışmalar (10)
Avrupa Komisyonu			Bir veya birden fazla araştırılan tıbbi ürünün etkilerini keşfetme veya doğrulama amacıyla insanlar üzerinde gerçekleştirilen araştırmalar(11).
İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu			Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar (12)

Klinik araştırmaların amacı; bir hastalığın tanımlanması, önlenmesi ve tedavisi için yeni yöntemler aranarak tıbbi gelişim sağlanmasıdır. Test edilen araştırma ürününün öngörülen endikasyonda etkililiğinin kanıtlanması, insanda emilim, dağılım, metabolizma ve atılım özelliklerinin, yan etki profilinin ve güvenliliğinin belirlenmesi ancak uygun şekilde tasarlanan araştırmaların gerçekleştirilmesi ile mümkündür (1, 23, 24). İnsanlar üzerinde yeni

ilaç denenmesi, araştırma protokolü kapsamında belirlenen bilimsel kurallar, etik yönü bakımından ise yasaların, resmi makamların ve uluslararası kuruluşların oluşturduğu düzenlemelerin sıkı kuralları ile denetlenmektedir. İnsanlarda yapılacak tüm araştırmaların, ilaç araştırmaları da dahil olmak üzere, ilgili etik kavramlarının, uygulamalarının ve onları düzenleyen metinlerin kaynağını Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nde yer alan ilkeler oluşturmaktadır. Bildirgede ayrıntılı olarak belirtilen ilkelerin temelini oluşturan dört kavram; kişiye ve onun özerkliğine saygı gösterme, yarar sağlama ve zarar vermeme, adillik ve hastanın mahremiyetinin korunmasıdır (13, 24).

Yeni ilaç geliştirilmesi sırasında, Helsinki Bildirgesi'nde de vurgulandığı gibi, insanlar üzerinde araştırma yapılması kaçınılmazdır (13). Klinik araştırmalar kapsamında test edilecek olan ürünler sentez yoluyla ya da doğal kaynaklardan izole edilerek elde edilebilir. Bu kimyasal maddeler insanlarda denenmeden önce mutlaka uygun deney hayvanları üzerinde farmakolojik etkileri, toksisiteleri ve farmakokinetik özellikleri bakımından incelenmelidir. Preklinik çalışmalar olarak tanımlanan bu süreçte ilacın uygun farmasötik şeklinin bulunması ve stabilitesi ile ilgili çalışmalara da başlanır. Preklinik çalışmalar sırasında, uygulanan araştırma ürün adaylarının büyük kısmı, gerek etkisizlik, gerekse toksisiteleri (karsinojenik, mutajenik ve teratojenik etkileri) nedeniyle ileri aşamalara geçemez. Ancak birkaç tanesi insanlar üzerinde denenme aşamasına geçebilir. Tarama testleri, farmakolojik deneyler, farmakokinetik ve farmasötik incelemeler ile toksisite deneylerini içeren klinik öncesi değerlendirmelerin temel amacı; ilacın deney hayvanlarındaki etkilerinin insanlarda da görülebileceği varsayılarak öngörü ve önlem oluşturulmasıdır. Bu süreçte elde edilen veriler bir araya getirilerek klinik araştırma protokolü kapsamında sağlık otoritelerine ve sorumlu araştırmacılara sunulacak olan başlıca klinik araştırma belgelerinden biri olan Araştırmacı Broşürü oluşturulur (24).

Tıp alanındaki gelişmelerin başlıca amacı toplumun yaşam süresinin ve yaşam kalitesinin artırılmasıdır. Uygulanan temel ve geleneksel tıbbi yöntemlerin yetersiz kaldığı alanlarda yeni yöntemlere ihtiyaç duyulması ile gelişim göstermeye başlayan klinik araştırmaların, yalnızca bireylerin yaşam kalitesinin arttırmakla sınırlı kalmayıp bunun yanında toplumların sosyo-ekonomik gelişimi üzerinde de olumlu etkileri olduğu görülmüştür (31). Yeni ilaç geliştirilmesi için alt yapı olanaklarının yanı sıra çeşitli alanlarda yetişmiş bilim insanları ve teknik personelden oluşan multidisipliner araştırmacı ekipleri ve büyük yatırımlar gerekmektedir (32). Endüstriyel alanda özel kuruluşlar, akademik alanda ise devlet

tarafından desteklenerek gerçekleştirilen yüksek maliyetli araştırmalar, tüm fazları başarıyla tamamlanarak pazara sunulan araştırma ürünlerinden sağlanan kâr da dikkate alındığında, ilaç sektörünün öncü firmalarının Araştırma ve Geliştirme (AR-GE) için ayrılan fonlarından önemli bir pay almayı başarmaktadır.

2.2. Klinik Araştırmaların Gelişimi, Uluslararası ve Ulusal Yasal Düzenlemeler

Klinik araştırmalar ulusal ve uluslararası yasal ve etik düzenlemelere uygun olarak planlanıp, hasta ya da sağlıklı gönüllüler üzerinde yürütölen ileriye dönük araştırmalardır (23).

Temel amacı bir hastalığı tanımlamak, önlemek ve tedavisi için yeni yöntemler arayarak tıbbi gelişim sağlamak olan klinik araştırmalara gönüllü özne olarak insan unsurunun dahil edilmesi etik sorunları da beraberinde getirmektedir. Klinik araştırmaların etik yönü ile ilgili düzenlemeler, geçmişten günümüze gerçekleştirilen klinik araştırmaların sayıları ve kapsamaları doğrultusunda gelişim göstermektedir. Her ne kadar hastaların klinik araştırmalara dahil edilmesi gönüllölük esasına dayanıyor olsa da hastanın henüz test edilme aşamasında olan bir tedaviye ya da plasebo almak suretiyle tedavisizliğe tabi tutulması bir çok açıdan çelişkili bulunabilir ve kötüye kullanılmasına bağlı olarak istenmeyen sonuçlar doğurabilir. Bu durum klinik araştırmaların evrensel etik kurallara göre tasarlanıp yürütölmesi ve sağlık otoriteleri tarafından titiz bir şekilde denetlenmesi sayesinde önlenabilir (24).

İnsanlık tarihinde yazılı olarak belgelenen ilk klinik araştırmanın Tevrat'ta yer alan ve M.Ö. 634-562 yılları arasında Babil'de yaşamış olan Daniel'in, Kral Nebuchadnezzar II tarafından önerilen et ve şarap diyetine kıyasla baklagiller ve su diyetinin sağlığını korumakta daha etkili olacağını göstermiş olması kabul edilmektedir (15).

Klinik araştırma tasarımları konusunda diğer bir dönüm noktası da 18. yüzyılda dünyanın keşfi sırasında yaşanmıştır. George Anson'ın kaptanlığında sekiz gemi ile yola çıkan filonun 1854 kişilik mürettebat ile başladığı yolculuğundan o dönemde sebebi bilinmeyen skorbüt hastalığı nedeniyle 188 sağ gemici ile dönmesi Dr. James Lind'in deneyine kaynak oluşturmuştur. Dr. Lind, bir gemi yolculuğu sırasında bir deney tasarlayarak on iki gemiciyi ikişer kişilik altı gruba ayırmış ve her gruba günlük besinlerinin yanı sıra ek gıda vermiştir. Gruplar ek gıda olarak sırasıyla elma suyu, deniz suyu, seyretilmiş sülfürik asit, sirke, portakal, limon ve bitki çayı almıştır. Portakal ve limon alan gruptaki gemiciler sağlıklı kalmışlardır; çünkü bu gemiciler skorbütü önleyen C vitamini almışlardır. Dr. Lind'in

bu çalışması tarihte yayınlanan ilk kontrollü klinik araştırmadır ve yayınlandığı tarih olan 20 Mayıs, her yıl “Uluslararası Klinik Araştırmalar Günü” olarak kutlanmaktadır (8).

Bundan yaklaşık 120 yıl sonra, 1863 yılında ise Dr. Austin Flint, romatizmalı on üç hastayı iki gruba ayırarak bir gruba “plasebo” adı verdiği bir bitkisel karışımı verirken diğer gruba bilinen tedaviyi uygulamış ve böylece ilk kontrol gruplu klinik araştırmayı gerçekleştirmiştir (8).

1943 yılında İngiltere’de Tıbbi Araştırma Konseyi (MRC – The Medical Research Council) tarafından ilk çift kör, kontrollü ancak randomize olmayan çalışma gerçekleştirilmiştir. Grip hastalarından oluşan hastalar iki gruba ayrılarak bir gruba *Penicillum patulinum* ekstraktı olan *Patulin* uygulanmış diğer grup ise kontrol grubu olmuştur ancak aralarında fark bulunamamıştır (8).

Tüberkülozun yaygın olduğu II. Dünya Savaşı döneminde az sayıda streptomisin temin edilebildiğinden hangi askerin tedavi alacağına yazı tura atılarak karar verilmiş, böylelikle randomizasyon uygulanarak taraf tutmanın önlenmesi amaçlanmıştır. Bu çalışma 1948 yılında British Medical Journal’da yayınlanmıştır ve ilk randomize çalışma olarak bilinmektedir (29).

Klinik araştırmaların tarihsel kökenleri bu kadar geçmişe dayanmasına rağmen ilk geniş kapsamlı kural ve düzenlemelerin temeli ancak İkinci Dünya Savaşı Dönemi kadar yakın bir tarihte atılmıştır. 1941-1947 yıllarında devam eden Nuremberg Araştırmaları’nın 2. Dünya savaşı sırasında Nazi toplama kamplarındaki savaş suçluları üzerinde yapılan çeşitli etik dışı denemeleri içerdiği savaş sonunda kurulan Nuremberg Mahkemeleri sonucu gün yüzüne çıkarılmış, yargılanan hekimlerin savunmalarında kendilerini suçlu çıkaracak kanunlar olmadığını vurgulamaları ile bu alandaki büyük eksiklik gözler önüne serilmiştir. Yıllar süren yargılamalar sonucu Amerikan Tıp Derneği tarafından 1947’de, tarihe “Nuremberg İlkeleri (Kodu)” olarak geçen 10 maddelik bir bildirge yayınlanarak ilk adım atılmıştır. Bu ilkeler daha sonra gerçekleştirilecek birçok yasal düzenleme ve etik ilkelere öncülük etmekle birlikte trajik olaylar sonucu ortaya çıkan etik gereksinimlere örnek olmuştur (37, 38).

Nazi savaş suçluları tarafından gerçekleştirilen etik dışı deneylerin ortaya çıkarıldığı Nuremberg Mahkemeleri tüm dünyanın dikkatini çekmiş olmasına karşın bu alanda bilinen ilk etik ihlal değildir. Amerika Birleşik Devletleri’nin Kamu Sağlığı Servisi’nde Tuskegee Alabama’da 1936 yılında sifiliz hastalığının doğal seyrinin incelenmesi amacıyla yazılı protokolü olmayan bir çalışma başlatılmış ve 1972 yılına kadar devam etmiş olan “Tuskegee

Çalışması” da bu insanlık dışı olaylardan biridir. Etkilenebilir özne olarak nitelendirilebilecek maddi durumu yetersiz 299 siyahi erkek hasta ile 201 sağlıklı kontrol grubu hastanın ücretsiz muayene, tedavi ve tıbbi bakım vaadedilerek dahil edildiği çalışma boyunca yalnızca gözlem yapılmış ve 1943 yılında keşfedilen penisilinin sifilizin tedavisindeki etkililiği 1950 yılında kesin olarak kanıtlanmış olmasına rağmen hastalar tedavisiz bırakılmışlardır (28).

Klinik araştırmalarda etik düzenlemelerin gerekliliğini gösteren diğer bir tarihi olay ise “*Talidomid Faciası*” olarak bilinmektedir. 1957 yılında Batı Almanya’da piyasaya çıkan ve 1961 yılına kadar ABD dışında çeşitli ülkelerde hamilelikte bulantıyı önlemek amacıyla kullanılan talidomidin teratojenik etkisi ancak 1960 yılında fark edilmiştir. Bu süreçte yaklaşık 15,000 fetus bu ilaçtan etkilenmiş, 12,000 sakat doğum vakası kaydedilmiş ve bu bebeklerin yaklaşık üçte biri bir yaşından önce hayatını kaybetmiştir (28).

Etik standartların belirlendiği ilk düzenleme Dünya Tabipler Birliği tarafından Haziran 1964’te yayımlanan ve uluslararası boyutta kabul gören Helsinki Bildirgesi’dir. Tüm klinik araştırmaların etik uygulama, kılavuz ve düzenlemelerinin temeli bu bildirgeye dayanmakla birlikte ilerleyen yıllarda bilimsel gelişmeler ve ihtiyaçların getirdiği gereklilikler kapsamında yapılan çeşitli düzenlemeler ve eklemelerle bugünkü halini almıştır. Tanımı “insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler” olarak yapılan Helsinki Bildirgesi’nde dört temel etik ilke vurgulanmaktadır. Bunlar;

1. Kişiye ve onun özerkliğine (otonomisine) saygı gösterme,
2. Yarar sağlama ve zarar vermeme,
3. Adalet,
4. Gizlilik (hastadan elde edilen verilerin gizliliğinin korunması) tir (13).

Helsinki Bildirgesi’nde yer alan bu dört temel etik ilkenin vurgulandığı ilk resmi düzenleme olma özelliğini taşıyan Belmont Raporu ise ABD’nin 1974 yılında kabul ettiği “Ulusal Araştırma Yasası” sonucu kurulan “Biyomedikal ve Davranış Araştırmalarında İnsanları Koruma Komisyonu” tarafından 1979 tarihinde hazırlanmıştır (14).

1980’li yılların sonunda başlayan Avrupa, Japonya ve ABD’nin klinik araştırma standartlarını ortak bir uyum çerçevesinde birleştirme planlarının sonucunda 1990 yılının Nisan ayında Brüksel’de toplanan Uluslararası Uyumlandırma Konferansı tarafından hazırlanan “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu – İKU (Good Clinical Practice Guideline –

GCP)” ise ilk olarak 1991 yılında yürürlüğe girmiştir. 2015 yılının Ekim ayında Uluslararası Uyumlandırma Konseyi adını alarak İsviçre’de yasal varlığını sürdürmekte olan kuruluşun düzenlediği ortak İKU Kılavuzunun AB ülkelerinde yasa hükmünde kabul edilmesi ise 2001 yılında Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tarafından hazırlanan 2001/20/EC sayılı direktife dayanmaktadır (24).

2.3. Türkiye’de Klinik Araştırmalar ile İlgili Düzenlemeler

Ülkemizde de, tüm dünyada yapılan klinik araştırmalar ile ilgili düzenlemeler göz önünde bulundurularak hazırlanan yönetmelik ve kılavuzlarda belirtilen kurallar çerçevesinde, klinik araştırmaların planlanma, yürütülme ve sonuçlandırılmaları gerçekleştirilmektedir.

Türkiye Cumhuriyeti Anayasası’nın 17. Maddesinde “Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.” ve “Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz.” ifadeleri ile, kişilerin yaşam hakkı ve bilgilendirilmeden bir araştırmaya dahil edilemeyeceği açık ve net bir şekilde ifade edilmiştir (34).

Türkiye’deki klinik araştırmalara ilişkin başlıca yasal düzenlemelerden olan 15 Mayıs 1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu” en son 25 Ağustos 2017 tarihinde güncellenmiştir (35, 36). Bu kanunda yer alan Madde 10’da da herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veya ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekliliği belirtilmektedir (36).

Yasal düzenlemelerin yanı sıra ülkemizde gerçekleştirilen klinik araştırmaların etik yönü ile ilgili başlıca düzenlemeler, ilk kez 29 Ocak 1993’te yayımlanmış olan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ve yine ilki 29 Aralık 1995’te yayımlanan “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu” dur. Yönetmeliğin çeşitli hükümleri arasında klinik araştırmanın tanımı ve fazları, araştırmacıda aranacak özellikler, araştırma protokolünün içeriği ve araştırma için izin alınmasının gerekliliği, advers olaylar ve bildirimleri, yerel ve merkezi etik kurullara başvuru, etik kurulların kuruluşları ve çalışma prosedürleri yer almaktadır. En son 13 Kasım 2015 yılında güncellenerek hala yürürlükte olan İKU Kılavuzu ise mevcut yasa ve diğer düzenlemelerin Avrupa Birliği ile uyumlandırılması amacıyla, Uluslararası Uyumlandırma Konferansı (International Council for Harmonisation – ICH) tarafından hazırlanan “İyi Klinik

Uygulamalar Kılavuzu (Good Clinical Practice Guideline – GCP)” esas alınarak hazırlanmıştır. İKU Kılavuzu, klinik araştırmaların tasarımlarını, yürütülmesini, belgelenmesini, raporlanmasını ve araştırmada yer alan tarafların sorumluluklarını düzenleyen ve elde edilen verilerin güvenilir olduğuna, araştırmaya katılan öznelere haklarının güvenliğinin, onurlarının ve mahremiyetlerinin korunmuş olduğuna ilişkin kamuya güvence sağlamaya yönelik uluslararası etik ve bilimsel kalite standardıdır. Bu kılavuz ve yönetmelikler sayesinde ülkemizde gönüllüler üzerinde yürütülen araştırmaların açık ve ayrıntılı yasal zemini oluşturulmuştur (24).

Türkiye’de ilk merkezi etik kurul yine 1993 yılında kurulmuş ve ilk toplantısı 1994 yılında gerçekleşmiştir. Daha sonra tıp fakültelerinde ve eğitim veren tam teşekküllü devlet hastanelerinde yerel etik kurullar kurulmaya başlanmıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun internet sitesinde yayımlanan listeye göre Türkiye’de görev yapmakta olan güncel etik kurul sayısı 113’tür (28, 33).

2.4. Klinik Araştırmaların Planlanması ve Tasarımı

Klinik araştırmaları günümüz tıp uygulamalarından ayıran başlıca özelliği, tıp uygulamaları her koşulda öncelikle hastaya yararlı olmayı hedeflerken klinik araştırmaların bilinmeyen bir soruya yanıt araması ve önceden belirlenmiş tasarım, metodoloji ve kurallar doğrultusunda yürütülmesidir. Klinik araştırmaların modern tıp eğitiminin en önemli noktalarından biri olan “Kanıtı Dayalı Tıp”ın temel dayanağı olmasını sağlayan avantajları; incelenen faktörler kontrol altında olduğundan deneyin her zaman tekrarlanabilir olması ve incelenen faktör dışındaki faktörler sabit tutularak neden-sonuç ilişkisinin kesin olarak saptanabilmesidir (8, 23, 26).

Bir klinik araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesi çalışma başlamadan önce planlama ve tasarım aşamalarının başarılı bir şekilde tamamlanmış olmasına bağlıdır. Çalışmanın yürütülmesi sırasında dikkat edilmesi gereken birçok değişken olmakla birlikte bu süreçte ortaya çıkacak bir hatanın düzeltilme şansı yüksektir. Ancak, çalışma tasarımı ve planlamasında yapılacak bir hatanın çalışma sırasında veya sonrasında düzeltilmesi mümkün değildir (16, 17).

Tasarım aşaması, araştırmacının aklına gelen bir fikir ile başlar ancak her fikir araştırmaya dönüşmez. Burada en önemli faktör fikrin formüle edilebilir bir hipoteze

dönüştürülebilmesidir. Bir hipotezin geçerli olabilmesi için ise denenebilir, birey ve topluma yarar sağlama potansiyeline sahip, özgün ve etik olması gerekir (23, 26).

Klinik araştırmalarda birincil hedef genellikle etkinliğin test edilmesi üzerine kurulmuş olup tasarım olarak dört ayrı grupta incelenebilir;

Üstünlük Çalışmaları (Superiority): Bu araştırmalarda bir tedavi kolunun diğerinden daha iyi olduğu öngörülerek standart tedavinin mevcut olduğu durumlarda aktif kontrole karşı, standart tedavinin olmadığı durumlarda ise plaseboya karşı test edilen araştırma ürününün daha etkili olup olmadığı yada daha az advers etkisinin olup olmadığı değerlendirilir (30).

Eşdeğerlilik Çalışmaları (Equivalence): Bu araştırmalarda test edilen araştırma ürününün bilinen ve kullanılan bir tedavi ile eşdeğer etkinlikte olduğu öne sürülmektedir (30).

Daha Kötü Olmama Çalışmaları (Non-Inferiority): Bu araştırmalar bir tedavinin diğerinden daha kötü olmamakla birlikte diğerinden üstün bir tarafının gösterilmesi amacıyla yapılır. Çoğunlukla eşdeğerlilik çalışmaları gibi düşünülse de istatistiksel değerlendirmeleri farklıdır (30).

Doz – Yanıt İlişkisi Çalışmaları (Dose – Response): Bu araştırmaların amacı test edilen araştırma ürününün farklı dozlardaki etkililiğinin gösterilmesidir (30).

Klinik araştırmalarda taraf tutmayı önleyecek yöntemler çalışmanın başarılı bir şekilde yürütülebilmesi ve elde edilen sonuçların güvenilirliği açısından çok önemlidir (30).

Klinik araştırmalarda taraf tutmayı önlemek için kullanılan yöntemlerin başında gelen randomizasyon (rastgele yerleştirme), İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (13 Nisan 2015)’nda, “yanlılığı azaltmak amacıyla, gönüllülerin tedavi veya kontrol gruplarına dağıtılmasının şansa göre yapılma işlemi” (1) olarak tanımlanmıştır. Çalışma protokolünde ‘Sonlanım Noktası’ olarak tanımlanan parametrenin çok nadir ortaya çıkması gibi durumlarda randomizasyon yapılması mümkün olmamaktadır. Bununla birlikte kontrol grubu olan ve randomizasyon uygulanan çalışmalar elde edilen verinin güvenilirliği açısından altın standart olarak kabul görmektedir (30).

Klinik araştırmalarda taraf tutmayı önlemek için kullanılan bir diğer yöntem ise körleme (maskeleye) dir. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (13 Nisan 2015)’nda körleme “araştırma sırasında gönüllüye hangi araştırma ürününün uygulandığının araştırmada yer alan sorumlu

araştırmacı veya diğer araştırmacı, gönüllü veya izleyici gibi bir veya birden çok taraf tarafından bilinmemesi” (1) olarak tanımlanmıştır. Klinik araştırmalarda körleme yapılırken çeşitli yöntemler kullanılabilir:

Tek – kör (single – blinded): Gönüllünün aldığı tedaviyi ya da plasebo alıp almadığını bilmediği çalışmalardır (25).

Çift – kör (double – blind): Hem gönüllünün hem de araştırmacının hangi tedavinin hangi gruba uygulandığını bilmediği çalışmalardır (25).

İç – körleme (in – house blinding): Hangi ilacın ne olduğunun anlaşılabildiği durumlarda, ilacın çalışma konusunda bilgisi olmayan bir personele uygulatılması ile sağlanan yöntemdir (25).

Çift plasebolu körleme (double – dummy): Karşılaştırılan çalışma ilaçlarının farklı farmasötik şekillerde olduğu durumlarda kullanılır. Örneğin; bir gruba tablet, karşılaştırma grubuna kapsül şeklinde tedavi verilecekse; kapsül alan gruba aynı zamanda tablet şeklinde plasebo, tablet alan gruba ise kapsül şeklinde plasebo verilir (25).

Üçüncü taraf körleme (third party blinding): çalışmada yer alacak üçüncü tarafların (istatistik uzmanı ya da tedarikçi gibi) taraf tutmasının önlenmesi amacıyla gönüllülere hangi tedavinin uygulandığının gizlenmesidir (25).

2.5. Klinik Araştırma Fazları

Preklinik olarak laboratuvar ortamında *in vivo* ve *in vitro* deneyleri tamamlanan aday molekül “araştırma ilacı” olarak tanımlanır. Araştırma ilacının piyasaya sürülebilmesi için öncelikle ulusal ve uluslararası standartlara, etik ilkelere ve ilgili mevzuatlara göre “İlaç ile Yapılan Klinik Araştırmalar” başlığı altında gönüllü bireyler üzerinde denenmiş olması gereklidir. Klinik araştırmalarda, araştırma ürününün klinik ve farmakolojik etkileri incelenirken temel olarak bu ürünlerin etkililik ve güvenliliği araştırılmaktadır (16).

Klinik araştırmalar, yeni araştırma ürünü hakkında doz, güvenlik ve etkinlik gibi farklı bilgileri sağlamak için faz olarak adlandırılan ve birbirini izleyen bölümler halinde gerçekleştirilmektedir (17). Yeni ürünün her bir fazda çalışılabilmesi farklı kural ve özelliklere bağlıdır. Tüm fazlar tamamlandıktan sonra araştırma ürünü insanlar üzerinde kullanılabilir duruma gelir. Yeni bir kimyasal formülün keşfinden piyasaya uzanan yüksek maliyetli yolculuğu ortalama 8–10 yıl sürebilmektedir. Başlangıçta ilaç adayı olarak

değerlendirilen 5,000 ile 10,000 molekülden ortalama 250'si, laboratuvar testleri, fareler ve diğer test hayvanları kullanılarak daha ileri değerlendirme için yeterli görülmektedir. İleri aşamalarda bunlardan yaklaşık 10'u insanlar üzerinde test edilmeye uygun bulunur ve yalnızca 1'i tüm fazları başarılı olarak tamamlayıp ruhsatlı bir ilaç olarak piyasa sürülebilmektedir (18,19, 26).

Faz I: Araştırma ürününün insanlar üzerinde ilk kez denendiği klinik araştırmalardır. Kanseri ve bazı nadir hastalık çalışmaları hariç genellikle sağlıklı gönüllüler Faz I araştırmalara dahil edilir. Faz I araştırmaların amacı ürünün güvenlik profilini belirlemek ve en yüksek güvenli dozu saptamaktır. Bunlara ek olarak araştırma ürününün farmakokinetik özellikleri, advers etkileri, uygulama yolu (oral, intravenöz vb.) da bu fazda belirlenir. Faz I araştırmaların en çok %30'u bir sonraki aşamaya geçebilir (20, 21).

Faz II: Araştırma ürününü güvenli doz aralığı belirlendikten sonra hasta gönüllü bireyler üzerinde biyolojik aktivitesinin, etkinliğinin ve güvenliliğinin değerlendirilmesi amacıyla gerçekleştirilen araştırmalardır. Genellikle araştırmaya dahil edilen gönüllü sayısı 100 ile 300 arasında değişir. Araştırma ürününün terapötik doz sınırları, klinik ve toksik etkileri, metabolik özellikleri, hedef hastalıkta başarılı olup olmadığı ve beklenmeyen yan etkileri bu faz döneminde izlenebilir. Faz II çalışmalar yaklaşık olarak iki yıl süreyle devam eder ve ürünün etkili olduğuna karar verilmesi halinde sonraki aşamalara geçilir (16,17).

Faz III: Faz I ve Faz II çalışmaları başarıyla tamamlanan araştırma ürününün etkililik ve güvenliliğinin yanı sıra farklı uygulama yollarının ve farmasötik şekillerinin değerlendirildiği araştırmalardır. Faz III çalışma protokolleri genellikle çok merkezli ve randomize çalışmalar olarak tasarlanır ve aday ilacın plaseboya ya da standart tedaviye karşı etkisi araştırılır. Çok sayıda gönüllü hastanın dahil edildiği, uzun süreli ve maliyetli araştırmalardır. Bu çalışmalarda aday ilacın farklı dozları denenebildiği gibi yeni bir endikasyonda etkisi de gözlemlenebilir. Faz III çalışmaların yaklaşık %25 - %40'ı başarılı olarak sonuçlanır ve destekleyici tarafından yetkili otoritelere ruhsat onay başvurusu yapılır (16,17).

Faz IV: Bu faz, düzenleyici otorite tarafından ruhsat onayı verilen ve piyasaya sürülen ürünün bireyler tarafından gerçek yaşam koşullarında kullanılmaya başlanmasıyla ilacın güvenliliği, diğer ilaçlarla etkileşimleri, onaylanan doz ve endikasyonlarda izlenen yan etkileri ile farmakovijilans yönünden değerlendirilmesi amacıyla yapılan çalışmaları içerir (8).

İlacın toplumda uzun süre kullanımında görülen yarar ve riskleri de bu fazda izlenmiş olur. Çalışma popülasyonu faz III çalışmalara kıyasla çok daha büyüktür (16,17).

2.6. Klinik Araştırmalarda Taraflar

Klinik araştırmalarda görev alan taraflar ve araştırmalardaki görevleri 13 Kasım 2015 tarihli güncel İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda detaylı olarak açıklanmıştır.

Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişidir (1).

Bağımsız Veri İzleme Komitesi (Veri İzleme Grubu veya Veri Güvenlilik İzleme Komitesi): Klinik araştırmanın ilerlemesini, güvenlik verilerini ve gerekirse kritik etkililik sonlanım noktalarını değerlendiren ve destekleyiciye araştırmanın devam etmesi, değiştirilmesi veya durdurulması yönünde belirli aralıklarla öneride bulunmak üzere araştırma dışındaki bağımsız uzmanların oluşturduğu bir komitedir (1).

Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluştur (1).

Etik Kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylanacak bağımsız kurullardır (1).

Gönüllü: Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişilerdir (1).

İdarî Sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimi tamamlamış kişidir (1).

Kanunî Temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişidir (1).

Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimidir (1).

Kurum: Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (1).

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 (1).

Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimidir (1).

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK): Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluştur (1).

Tarafsız Tanık: Gönüllü veya kanuni temsilcisinin okuma bilmemesi gibi durumlarda gönüllünün bilgilendirilmesiyle ilgili süreçte bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgileri gönüllüye okuyan, araştırma ekibinde yer almayan, araştırmayla ilgisi olmayan ve araştırmada yer alan kişiler tarafından etki altında bırakılmaması gereken kişidir (1).

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

2.7. Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Bilgilendirilmesi ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Yürütülen araştırmanın doğruluğu ve güvenilirliği kadar, gönüllülerin güvenliği ve haklarının korunması da aynı derecede önem taşımaktadır. Her gönüllü klinik araştırmaya dahil edilmeden önce yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilerek özgür iradesi ile klinik araştırmaya katılımına rızası olduğunu beyan etmeli ve oluru yazılı olarak belgelendirilmelidir (23).

İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (13 Kasım 2015)'nin tanımına göre bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde kanıtlayan belgedir (1).

Klinik araştırma protokolüne özel olarak hazırlanan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)'nin Kurum ve Etik Kurul tarafından onaylanması için gönüllünün anlayabileceği şekilde, tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gönüllüye hitap edecek bir dil ile yazılması ve asgari olarak aşağıda belirtilen başlıkları içermesi gerekmektedir:

- Araştırmanın adı,
- Çalışmanın bir araştırma olduğu,
- Araştırmanın amacı,
- Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
- Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
- Araştırmada uygulanacak tedaviler,
- Varsa farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
- Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
- Araştırmanın deneysel kısımları,
- Gönüllünün maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar (araştırma hamilelerde veya lohusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının da maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar dahil olmak üzere),
- Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirileceği,
- Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
- İlgili mevzuat gereğince gerekiyorsa gönüllüye verilecek tazminat (sigorta) ve / veya sağlanacak tedaviler,
- Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
- Gönüllülerin sorumlulukları,

- Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
- Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
- İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya kanuni temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
- Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya kanuni temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
- Gönüllünün; araştırma, kendi hakları veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bu kişilere ait günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,
- Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
- Gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin ne olduğu, hangi amaçla alındığı ve analizlerinin nerede yapılacağına dair bilgiler (analizlerin yurtdışında yapılması durumunda biyolojik materyallerin nereye gönderileceğinin açıklanması),
- “Bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum” benzeri ifadenin yer alması,
- “Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum” benzeri ifadenin yer alması,
- Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,

- Araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
- Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
- Gerekiyorsa anne ve baba veya kanuni temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalıdır.
- Yürütülen araştırmanın amacı doğrultusunda ileride araştırma yapılması planlanıyor ise; gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin kullanılabilmesi için Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu'nun 3. bölüm 11. maddesi gereğince klinik araştırmaya katılım için düzenlenen bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun bağımsız bir bölümünde veya ayrı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile olur alınması gerekmektedir. Olurun formun bağımsız bir bölümünde alınması durumunda, gönüllü ilgili bölümü imzalamak suretiyle olur verdiğini beyan etmelidir.
- BGOF, gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülüğten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.
- Pediatrik popülasyonda yürütülen klinik araştırmalarda alınacak olan rıza ve olur ile ilgili olarak;
 - Anne ve baba veya yasal vasi (kanuni temsilci) için hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarında “çocuğunuza bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır” benzeri ifadenin yer alması,
 - 9 yaş ve üzeri pediatrik popülasyon için “Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz”un 5.4.8.2.’nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak, yazılı rıza formu hazırlanması,
 - 3-8 yaş arası pediatrik popülasyon için “Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz”un 5.4.8.2.’nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak mümkünse yazılı rıza formu hazırlanarak rızanın yazılı alınması,

- Çalışma başlangıcında 18 yaşını doldurmamış ancak çalışma süresi içinde 18 yaşını dolduracak olan pediatrik gönüllülerden, 18 yaşını doldurmalarını takiben bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır.
- Hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu / yazılı rıza formunun her sayfasında tarih, versiyon ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası olmalıdır. İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü parafı bulunmalıdır (27).

2.8. Klinik Araştırmalarda Türkiye'nin Yeri

Klinik araştırmalar ile ilgili yasal düzenlemelerin geçmişi 1928 yılına kadar uzansa da Türkiye'nin bu alandaki yeri oldukça yenidir. Düzenleyici otoritenin 1993 yılında uluslararası geçerli yönetmelikleri kabulü ve etik kurulları tanımlaması ile başlayan süreç ülkemizdeki ilaç endüstrisinin ve araştırmacıların artan ilgisi ile birlikte son yıllarda hız kazanmıştır (28).

Ocak 2018 itibariyle *clinicaltrials.gov* internet sitesinin verilerine göre dünya genelinde ve ülkemizde devam eden ve tamamlanan toplam klinik araştırma sayıları karşılaştırıldığında, dünyada 203 ülkede toplam 266,901 çalışmaya karşılık Türkiye'deki rakam 2838 olarak bulunmaktadır (63, 64). Ülkemizin nüfusu ve sağlık sektöründeki potansiyeli göz önünde bulundurulduğunda bu rakamın yakın gelecekte daha artması beklenmektedir.

Ülkemizde klinik araştırma sayısının artırılması araştırmalarda görev alan sorumlu ve yardımcı araştırmacı hekimlerin katılımı ile doğrudan ilişkilidir. Hekimlerin klinik araştırmalar konusundaki bilgi ve tutumları yürütülen araştırmaların sayısını ve elde edilen verinin kalitesini etkilemekte olup dünya genelindeki klinik araştırma ortalamasında ülkemizin yerini belirler niteliktedir. Dünya literatüründe klinik araştırmalarda görevli personelin bilgi ve tutumlarının ölçülmesine yönelik araştırmalar yapılmış olmasına karşılık ülkemizde bu konu ile ilgili veriye rastlanmamıştır. Önümüzdeki yıllarda, klinik araştırma protokollerinde sorumlu ve yardımcı araştırmacı olarak önemli görevler üstlenecek olan hekim adaylarının klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve tutumlarının değerlendirilmesi büyük önem taşımaktadır. Türkiye'de klinik araştırma yapılan önemli merkezlerden biri olan Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar konusunda bilgi ve tutumları değerlendirilmesiyle elde edilen verilerin gelecekte söz konusu alanda gerçekleştirilecek çalışma ve eğitimlere kaynak niteliği taşıyacağı öngörülmektedir.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Araştırmamız, tanımlayıcı ve kesitseldir.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Araştırmanın planlanmasına Kasım 2016 itibariyle, konu ile ilgili literatür taraması gerçekleştirilerek başlanmıştır. Ocak 2017’de Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu’na başvuru yapılmış, Şubat 2017’de Etik Kurul Onayı alınmıştır. Mart – Nisan 2017 tarihleri arasında, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimleri Anabilim Dallarında çalışan tıpta uzmanlık öğrencileri ile görüşülerek anket aracılığı ile veriler toplanmıştır. Toplanan veriler Mayıs – Haziran 2017 süresince SPSS veri tabanına işlenmiştir. Kasım 2017 – Mart 2018 süresince verilerin analizi gerçekleştirilmiştir. Tez yazımına Şubat 2018’de başlanmış olup Eylül 2018’de tez yazımı tamamlanmıştır. Planlamadan tez yazım süreci tamamlanana kadar kaynak taraması devam etmiştir (Tablo 5).

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırmanın örneklemi Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimleri Anabilim Dallarında çalışan tıpta uzmanlık öğrencileri oluşturmaktadır.

Tıp Fakültesi Dekanlığı’ndan alınan listeye göre, Dahili Tıp Bilimlerinde 401, Cerrahi Tıp Bilimlerinde 155 olmak üzere toplam 556 tıpta uzmanlık öğrencisi bulunmaktadır. Bilinmeyen prevalans %50 kabul edilerek bundan %5 sapma ile %95 güven aralığı düzeyinde örneklem büyüklüğü en az 227 kişi olarak hesaplanmış ve yüzde yirmi çalışmaya katılmayı reddetme, katılımcı kaybı düşünülerek çalışma için örneklem sayısı 273 kişi olarak belirlenmiştir (Tablo 2).

Tablo 2. Çalışmada ulaşılması hedeflenen hekim sayısının birimlere göre tabakalama sonuçları

Birimler	Hekim Sayısı	Tabaka Ağırlıkları	Örneklem Sayısı
Dahili Bilimler	401	0.72	197
Cerrahi Bilimler	155	0.28	76
Toplam	556	1	273

Birimlere göre, tabaka ağırlıkları göz önünde bulundurulduğunda Dahili Bilimlerde görevli 197, Cerrahi Bilimlerde görevli 76 uzmanlık öğrencisine ulaşılmıştır. Dahili ve Cerrahi Bilimler de kendi aralarında Anabilim Dalları'nda yer alan uzmanlık öğrencisi sayısına göre tabakalanmıştır (Tablo 3, 4). Her tabakanın içinden örnek seçimi, sistematik örneklem seçim yöntemi ile yapılmıştır. Bu amaçla, Tıp Fakültesi Dekanlığından Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimlerinde çalışan tıpta uzmanlık öğrencilerinin isim listeleri alınmıştır. IBM SPSS Statistics Base versiyon 22.0 yazılımı kullanılarak rasgele seçim ile ankete dahil edilecek dahili ve cerrahi bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin isimleri belirlenmiştir. Ancak tıpta uzmanlık öğrencilerinin yaklaşık üçte birine görev yerlerinin değişmesi nedeniyle ulaşılamamıştır. Bu kişiler yerine, aynı birimde çalışan ve anketi cevaplayarak araştırmaya katılmayı kabul eden tıpta uzmanlık öğrencileri çalışmanın örnekleme dahil edilmişlerdir.

Tablo 3. Çalışmaya Cerrahi Bilimlerden alınacak hekimlerin görev yaptıkları servislere göre tabakalama sonuçları

Hekimlerin Görev Yaptığı Anabilim Dalları	Hekim Sayısı	Tabaka Ağırlıkları	Örneklem Sayısı
Genel Cerrahi	8	0.08	6
Tıbbi Patoloji	6	0.07	5
Kalp ve Damar Cerrahisi	7	0.04	3
Göğüs Cerrahisi	5	0.03	2
Çocuk Cerrahisi	4	0.04	3
Beyin ve Sinir Cerrahisi	7	0.05	4
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi	9	0.04	3
Kadın Hastalıkları ve Doğum	17	0.11	8
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları	11	0.11	8
Göz Hastalıkları	14	0.08	6
Üroloji	6	0.03	2
Ortopedi ve Travmatoloji	26	0.12	9
Anesteziyoloji ve Reanimasyon	35	0.22	17
Toplam	155	1	76

Tablo 4. Çalışmaya Dahili Bilimlerden alınacak hekimlerin görev yaptıkları servislere göre tabakalama sonuçları

Hekimlerin Görev Yaptığı Anabilim Dalları	Hekim Sayısı	Tabaka Ağırlıkları	Örneklem Sayısı
Enfeksiyon Hastalıkları	9	0.04	7
Adli Tıp	8	0.02	4
Tıbbi Farmakoloji	5	0.02	3
İç Hastalıkları	75	0.19	37
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	63	0.13	26
Tıbbi Genetik	5	0.02	3
Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	13	0.04	7
Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	23	0.07	13
Halk Sağlığı	27	0.07	13
Radyoloji	20	0.05	10
Radyasyon Onkolojisi	2	0.01	1
Nükleer Tıp	5	0.02	3
Nöroloji	16	0.04	8
Deri ve Zührevi Hastalıklar	5	0.02	3
Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon	15	0.05	10
Göğüs Hastalıkları	7	0.02	3
Acil Tıp	40	0.11	22
Kardiyoloji	12	0.02	4
Aile Hekimliği	48	0.1	19
Spor Hekimliği	3	0.01	1
Toplam	401	1	197

3.3.1. Araştırmaya Dahil Edilme Kriteri

Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimleri Anabilim Dallarında görevli, sistematik örneklem yöntemi ile isimleri belirlenen ve çalışmaya katılmaya onay veren tıpta uzmanlık öğrencilerinin eksiksiz olarak cevapladığı anketler araştırmaya dahil edilmiştir.

3.3.2. Araştırmadan Dışlanma Kriterleri

Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimleri Anabilim Dalları'nda görevli, sistematik örneklem yöntemi ile isimleri belirlenen ve çalışmaya katılmaya onay veren tıpta uzmanlık öğrencilerinin cevapladığı anketlerde eksik olması durumunda bu anketler, araştırmadan dışlanmıştır.

3.4. Çalışma Materyali

Çalışmada herhangi bir materyal kullanılmamıştır.

3.5. Araştırmanın Değişkenleri

Bağımlı Değişken: Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar konusunda bilgi ve görüşleri.

- **Katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri:** Klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler, gönüllü kavramı, gönüllülerin klinik araştırmalarda korunması, klinik araştırma tasarımı

Bağımsız Değişkenler: Tıpta uzmanlık öğrencilerinin sosyo-demografik özellikleri, çalıştığı bölüm, tıpta uzmanlık öğrencisi olarak toplam deneyimleri, öğrenim düzeyleri, daha önce klinik araştırma eğitimi alıp almamaları, klinik araştırmada görev alma ve klinik araştırma ile ilgili bilgi almak amacıyla danışan hastasının olması durumu. Bu değişkenler aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır.

- **Yaş:** Veri toplama formunda açık uçlu olarak sorulmuştur.
- **Cinsiyet:** Kadın ve erkek olarak gruplandırılmıştır.
- **Çalıştığı bölüm:** Dahili ve Cerrahi Bilimler olmak üzere gruplandırılmıştır.
- **Tıpta uzmanlık öğrencisi olarak çalıştığı toplam süre:** Veriler 1 yıldan az, 2 yıl, 3 yıl, 4 yıl ve 5 yıl ve üzeri olmak üzere 5 gruba ayrılmıştır.
- **Klinik araştırmalar ile ilgili eğitim alma durumu:** Eğitim alanlar ve almayanlar olarak gruplandırılmıştır.
- **Klinik araştırma eğitimini aldığı kurum:** Veriler açık uçlu olarak toplanmış, analiz aşamasında ilaç firması ve Dokuz Eylül Üniversitesi olarak gruplandırılmıştır.
- **Klinik araştırmada görev alma durumu:** Veriler “evet” ve “hayır” seçenekleriyle toplanmış olup görev alanlar ve almayanlar olmak üzere iki gruba ayrılmıştır.
- **Klinik araştırma ile ilgili bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumu:** Katılımcılara daha önce klinik araştırmalar hakkında bilgi almak ya da klinik

araştırmalara katılmak için danışan hastaları olup olmadığı sorularak veriler “evet”, “hayır” ve “hatırlamıyorum” şeklinde toplanmış olup, danışan hastası olanlar ve danışan hastası olmayan veya hatırlamayanlar olmak üzere gruplanmıştır

3.6. Veri Toplama Araçları ve Veri Toplama Yöntemi

3.6.1. Veri Toplama Araçları

Veriler hazırlanan anket formu aracılığı ile toplanmıştır. Anket formunun hazırlanmasında benzer konuda yapılmış çalışmalardan yararlanılmıştır. Anket içeriği oluşturulurken tıbbi farmakoloji uzmanı, deneyimli araştırmacı doktor, halk sağlığı uzmanı gibi konusunda uzman kişilerden danışmanlık alınmıştır. Anket formunda açık uçlu, kapalı uçlu ve çoktan seçmeli şeklinde olmak üzere üç çeşit soru tipi kullanılmıştır.

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

Anket üç bölümden oluşmaktadır;

I. Bölüm; araştırmaya katılan tıpta uzmanlık öğrencilerinin yaş, cinsiyet, çalıştığı bölüm, çalıştığı birim, çalışma yılı, eğitim düzeyi ve klinik araştırma deneyimi olup olmaması gibi tanıtıcı özelliklerini belirlemek amacıyla sorulan 13 soru ve klinik ilaç araştırması yapmak için hangi düzenlemelerin dikkate alındığı ve izin alınması gerekli birimlerin sorgulandığı 2 soru olmak üzere toplam 15 sorudan oluşmaktadır. Klinik ilaç araştırması yapmak için hangi düzenlemelerin dikkate alındığı ve izin alınması gereken birimler ile ilgili 2 soru, birden fazla cevabın işaretlenebileceği şekilde düzenlenmiştir. 14. sorunun doğru yanıtı olan 3 seçeneğin (Helsinki Deklarasyonu, İKU ve İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik) hepsini işaretleyen katılımcıların bu soruyu doğru yanıtladıkları kabul edilmiştir. Aynı şekilde, 15. sorunun doğru yanıtı olan 2 seçeneği (Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve TİTCK) birlikte işaretleyen katılımcıların bu soruya doğru yanıt verdikleri kabul edilmiştir.

II. Bölüm; katılımcıların klinik araştırma ile ilgili genel bilgi düzeyini değerlendirmek amacıyla hazırlanan 21 ifadeden oluşmaktadır. Yanıtlar değerlendirilirken; her doğru yanıt 1 puan, yanlış ve fikrim yok yanıtları için ise 0 puan verilerek hesaplamalar

gerçekleştirilmiştir. Bu bölümde bir katılımcı tarafından alınabilecek en düşük puan 0 iken, en yüksek puan ise 21'dir. Değerlendirmede; puanın artması bilgi düzeyinde artış şeklinde yorumlanmıştır.

III. Bölüm; katılımcıların, klinik araştırmalara katılıp katılmama ile ilgili görüşlerini belirlemek amacıyla sorulan 3 sorudan oluşmaktadır. Klinik araştırmalara katılma ya da katılmama nedenleri birden fazla seçeneğin işaretlenebileceği şekilde düzenlenmiştir.

3.6.2. Veri Toplama Yöntemi

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimlerinde görev yapan tıpta uzmanlık öğrencilerine çalıştıkları birimlerin polikliniklerinde ve/veya haftalık seminer saatlerinde ulaşılmıştır.

Anket formları ile toplanan veriler, IBM SPSS Statistics Base versiyon 22.0 yazılımı kullanılarak kaydedilmiş ve analizleri gerçekleştirilmiştir.

3.7. Araştırmanın Planı ve Takvimi

Araştırmanın planlanması 15 Kasım 2016'da başlamıştır. Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu onayı Ocak 2017'de alınmıştır. Anketlerin uygulanması Mart-Nisan 2017 tarihleri arasında, anket sonuçlarının SPSS veri tabanına girilmesi ise Mayıs-Haziran 2017 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir. Kasım 2017 – Mart 2018 tarihleri arasında istatistiksel analizleri yapılmış, Şubat – Eylül 2018 tarihleri arasında sonuçlar yorumlanarak tez yazımı tamamlanmıştır (Tablo 5).

Tablo 5. Araştırmanın zaman çizelgesi

Yıl	2016		2017												2018									
Ay	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kaynak Tarama																								
Planlama																								
Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu onayı alınması																								
Anketlerin uygulanması																								
Anket sonuçlarının SPSS veri tabanına girilmesi																								
Verilerin Analizi																								
Tez Yazımı																								
Tez Sunumu																								

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi ve Analizi

Araştırmaya katılan gönüllülerin yaş, cinsiyet, medeni durum, çalıştığı bölüm, çalıştığı birim, çalışma yılı, klinik araştırma eğitimi alıp almamaları ve klinik araştırma deneyimleri olup olmaması gibi tanıtıcı özelliklerinin, klinik araştırma konusundaki bilgi, tutum ve görüşlerinin tanımlayıcı istatistiği yapılmıştır. Sonuçlar sayı (n), yüzde (%), ortalama ($\pm$), standart sapma (SD), ortanca, minimum ve maksimum değerler olarak sunulmuştur.

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine, klinik araştırmalara ilişkin görüşlerine etki eden etmenlerin incelenmesinde verinin normal dağılıma uygunluğu değerlendirilip;

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

$p < 0.05$ 'in altındaki değerler istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir. Veriler, IBM SPSS-22 programı kullanılarak analiz edilmiştir.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Araştırmanın evrenini İzmir ili, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimlerinde çalışan tıpta uzmanlık öğrencileri oluşturduğundan ulusal ve/veya uluslararası genelleme yapılamaması bu araştırmanın sınırlılığıdır.

Ayrıca, anketin I. bölümünde klinik araştırma eğitimi aldığını belirten katılımcılara yalnızca aldıkları eğitimin süresi ve eğitimi ne zaman aldıkları sorulmuştur. Katılımcıların aldıkları eğitimin düzeyi, niteliği, kalitesi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylı olup olmadığı gibi detaylı özelliklerinin irdelenememiş olması araştırmamızın diğer kısıtlılığı olarak belirlenmiştir.

3.10. Etik Kurul Onayı

Bu araştırma, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı izni ile Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'ndan etik kurul onayı alındıktan sonra başlatılmıştır.

Etik kurul onay tarihi: 09/02/2017

Karar No: 2017/02-16

Araştırmaya katılan gönüllülerden sözlü olur alınmıştır. Ayrıca, anket formunun başlangıcında araştırmanın amacı ve katılımın gönüllülük esasına dayandığını belirten bilgilendirme bulunmaktadır.

4. BULGULAR

Çalışmamızda, 273 tıpta uzmanlık öğrencisine ulaşılması hedeflenmesine karşın, yoğun çalışma tempoları nedeni ile Cerrahi Bilimler Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı'nda görev yapan 17 tıpta uzmanlık öğrencisinden ancak 5'ine ulaşılabildi. Çalışmamızda 261 tıpta uzmanlık öğrencisinin cevaplandığı anketler değerlendirmeye alındı.

4.1. Çalışmaya Katılan Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Demografik Özellikleri

Çalışmaya katılan ve verileri değerlendirilen 261 tıpta uzmanlık öğrencisinin yaş ortalaması 28.0 ± 3.0 (median 27) ve çoğunluğu (n=203, %77.8) 20-29 yaş arasındadır. Kadın/erkek oranı 0.9'dur. Dahili Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin yarısından fazlasının (n=107, %54.3) kadın ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin çoğunluğunun (n=46, %71.9) erkek olduğu saptanmıştır. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin % 24.5'inin (n=64) en fazla bir yıl, %37.9'unun (n=99) iki yıl, %21.1'inin (n=55) üç yıl, %16.5'inin (n=43) ise dört ve üzeri yıl süreyle bu görevde çalışmakta olduğu saptanmıştır (Tablo 6).

Tablo 6. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin demografik özellikleri

	Dahili n=197		Cerrahi n=64		Toplam n=261	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Yaş						
20 – 29	153	77.7	50	78.1	203	77.8
30 – 39	44	22.3	14	21.9	58	22.2
Cinsiyet						
Kadın	107	54.3	18	28.1	125	47.9
Erkek	90	45.7	46	71.9	136	52.1
Kaç yıldır bu görevde çalışıyor?						
≤1 yıl	50	25.4	14	21.9	64	24.5
2 yıl	80	40.6	19	29.7	99	37.9
3 yıl	40	20.3	15	23.4	55	21.1
≥4 yıl	27	13.7	16	25	43	16.5

Tıpta uzmanlık öğrencilerinin %26.4'ünün (n=69) klinik araştırmalar ile ilgili eğitim aldığı, %24.1'inin (n=63) klinik araştırmalarda çeşitli görevlerde bulunduğu belirlenmiştir. Uzmanlık öğrencilerinden %14.2'si (n=37) klinik araştırma protokolü yazdığını belirtmiştir. Sadece Dahili Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırma için danışan hastası olduğu ve tüm uzmanlık öğrencileri arasında %1.5'luk (n=4) orana sahip olduğu belirlenmiştir (Tablo 7). Klinik araştırmalar hakkında bilgi almak ya da klinik araştırmalara katılmak için danışan hastası olduğunu belirten 4 katılımcının görevli oldukları anabilim dalları ise; Enfeksiyon Hastalıkları, Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları, Nöroloji ve Aile Hekimliği olarak belirlenmiştir.

Tablo 7. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili eğitimine, deneyimine, klinik araştırma protokolü yazma ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumlarına göre dağılımları

	Dahili n=197		Cerrahi n=64		Toplam n=261	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Klinik araştırma eğitimi alma durumu						
Eğitim alanlar	54	27.4	15	23.4	69	26.4
Eğitim almayanlar	143	72.6	49	76.6	192	73.6
Klinik araştırmada görev alma durumu						
Görev alanlar	48	24.4	15	23.4	63	24.1
Görev almayanlar	149	75.6	49	76.6	198	75.9
Klinik araştırma protokolü yazma durumu						
Protokol yazarlar	28	14.2	9	14.1	37	14.2
Protokol yazmayanlar	169	85.8	55	85.9	224	85.8
Klinik araştırma için danışan hastası olma durumu						
Klinik araştırma için danışan hastası olanlar	4	2.0	0	0	4	1.5
Klinik araştırma için danışan hastası olmayanlar	175	88.9	58	90.6	233	89.3
Hatırlamıyor	18	9.1	6	9.4	24	9.2

Klinik araştırma eğitimi alan 69 uzmanlık öğrencisinden %50.7'si (n=35) eğitimlerinin üzerinden bir yıldan fazla süre geçtiğini, %40.6'sı (n=28) son bir yıl içinde eğitim aldıklarını belirtmişlerdir. Uzmanlık öğrencilerinin büyük çoğunluğunun aldığı eğitim iki gün ve üzerindeyken (n=50, %72.5), %21.7'sinin (n=15) aldığı eğitim bir günlük bir eğitimidir (Tablo 8).

Tablo 8. Klinik Araştırma Eğitimi alan Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırma eğitimini alma zamanı ve eğitimin süresine göre dağılımları

	Dahili		Cerrahi		Toplam	
	n=197		n=64		n=261	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Klinik araştırma eğitimi alma zamanı						
Son bir yıl içinde	23	42.6	5	33.3	28	40.6
Bir yıldan daha uzun zaman önce	27	50.0	8	53.3	35	50.7
Hatırlamıyor	4	7.4	2	13.3	6	8.7
Klinik araştırma eğitiminin süresi						
İki gün ve üzeri	40	75.4	10	62.5	50	72.5
Bir gün	12	22.6	3	18.7	15	21.7
Hatırlamıyor	1	2	3	18.7	4	5.8

Klinik araştırmalarda görev almış olan uzmanlık ğrencilerinin çoğunluğu (n=38, %60.3) birden fazla klinik araştırmada yer aldıklarını belirtirken, öğrencilerin %39.7'si (n=25) en fazla 1 araştırmada görev aldıklarını belirtmişlerdir. Uzmanlık ğrencilerinin görev aldıkları toplam 136 klinik araştırmadan %20.6'sının (n=28) uluslararası, %79.4'ünün (n=108) ulusal, %13.2'sinin (n=18) endüstri destekli, %86.8'inin (n=118) araştırıcının başlattığı, %83.1'inin (n=113) tek merkezli, %16.9'unun (n=23) ok merkezli olduğu belirtilmiştir (Tablo 9).

Tablo 9. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık ğrencilerinin, görev aldıkları klinik araştırma sayısına, klinik araştırmanın ulusal ya da uluslararası olma durumuna, destekleyicisine, görev alınan klinik araştırmaya katılan merkez sayısına göre

	Dahili n=197		Cerrahi n=64		Toplam n=136	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Görev alınan klinik araştırmanın özelliği						
Uluslararası	16	16.8	12	29.3	28	20.6
Ulusal	79	83.2	29	70.7	108	79.4
Görev alınan klinik araştırmanın statüsü						
Endüstri destekli	9	9.5	9	22.0	18	13.2
Araştırıcının başlattığı	86	90.5	32	78.0	118	86.8
Görev alınan klinik araştırmanın merkez sayısı						
Tek merkez	75	78.9	38	92.7	113	83.1
Çok merkez	20	21.1	3	7.3	23	16.9

Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik ilaç araştırmalarında hangi yasal ve etik düzenlemelerin dikkate alınması gerektiği ile ilgili soruya verdikleri yanıtlar incelendiğinde; öğrencilerin çoğunluğunun (n=160, %61.3) Helsinki Deklarasyonu, %28.4'ünün (n=74) İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, %45.6'sının (n=119) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik seçeneklerini işaretledikleri bulunmuştur, ancak yalnızca %7.7'sinin (n=20) doğru olan Helsinki Deklarasyonu, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu ve İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik seçeneklerini doğru olarak işaretledikleri saptanmıştır (Tablo 10).

Tablo 10. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik ilaç araştırmalarında dikkate alınan yasal ve etik düzenlemeler ile ilgili bilgi durumları

	Dahili		Cerrahi		Toplam	
	n=197		n=64		n=261	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Doğru Yanıtlayanlar	15	7.6	4	7.8	19	7.7
Yanlış Yanıtlayanlar	182	92.4	60	93.8	242	92.7

*Uzmanlık öğrencileri birden fazla yanıt vermiştir.

Uzmanlık öğrencilerinin, klinik ilaç araştırması yapmak için izin alınması gereken birimler ile ilgili soruya verdikleri yanıtlar incelendiğinde, uzmanlık öğrencilerinin %80.1'inin (n=209) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, %31.8'inin (n=83) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu seçeneklerini işaretledikleri ve her iki seçeneği birden işaretleyen uzmanlık öğrencisi oranının %14.6 (n=38) olduğu belirlenmiştir (Tablo 11).

Tablo 11. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik ilaç araştırması yapmak için izin alınması gereken birimler ile ilgili bilgi durumlarının dağılımı

	Dahili		Cerrahi		Toplam	
	n=197		n=64		n=261	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Doğru Yanıtlayanlar	29	14.7	9	14.1	38	14.6
Yanlış Yanıtlayanlar	168	85.3	55	85.9	223	85.4

*Uzmanlık öğrencileri birden fazla yanıt vermiştir.

4.2. Çalışmaya Katılan Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

Uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalara ilişkin genel ifadelerin yer aldığı 21 soruyu doğru yanıtlama oranlarının %11.5 ile %85.1 arasında olup, bu oranın Dahili Bilimlerde çalışan tıpta uzmanlık öğrencilerinde %11.2 ile %89.3 arasında, Cerrahi Bilimlerde çalışan tıpta uzmanlık öğrencilerinde ise %12.5 ile %84.4 arasında olduğu saptanmıştır (Tablo 12).

Tablo 12. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili sorulara verdiği cevaplar

	Doğru Yanıtlayanlar		Yanlış Yanıtlayanlar		Fikrim yok Yanıt verenler	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Klinik araştırma tanımı						
Soru 16 Klinik araştırmalar, uygulanan girişimin etkisinin kontrol grubu ile karşılaştırıldığı, insanlarda yürütülen prospektif çalışmalardır.	214	82.0	18	6.9	29	11.1
Soru 17 Klinik araştırma yapılmadan önce araştırma ürününün deney hayvanları üzerinde etkililiği/güvenliliği kanıtlanmış olmalıdır.	213	81.6	20	7.7	28	10.7
Soru 18 Klinik araştırmalarda, araştırmanın yapıldığı konu ile ilgili dalda uzmanlığını almış hekimler ya da dış hekimleri sorumlu araştırmacı olabilir.	203	77.8	21	8.0	37	14.2
Klinik araştırmalarda gönüllü kavramı						
Soru 19 Klinik araştırmaya katılmayı düşünen gönüllülere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeye Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) denir.	222	85.1	9	3.4	30	11.5
Soru 20 Gönüllü oluru araştırmada yer almayan bir hekim tarafından alınır.	140	53.6	45	17.2	76	29.1

Soru 21 Klinik araştırmalar, hasta gönüllüler yanı sıra sağlıklı gönüllüler üzerinde de yapılabilir.	216	82.8	18	6.9	27	10.3
Soru 22 Çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır.	75	28.7	106	40.6	80	30.7
Soru 23 Çalışmaya katılan gönüllü çalışma sonlanana dek çalışmadan ayrılamaz.	212	81.2	25	9.6	24	9.2
Soru 24 Klinik araştırmalarda gönüllülere yapılacak ödeme miktarı araştırmanın riskine göre belirlenir.	63	24.1	82	31.4	116	44.4
Soru 25 Klinik araştırmalarda, araştırmaya katılan tüm gönüllüler sigortalanmalıdır.	30	11.5	142	54.4	89	34.1
Soru 26 Klinik araştırmada yer almaları nedeniyle zarar gören gönüllülere uygun tazminat ve tedavi sağlanmak zorundadır.	168	64.4	20	7.7	73	28.0
Soru 27 Klinik araştırmalarda hastaların kimliği gizli tutulur.	220	84.3	6	2.3	35	13.4
Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi						
Soru 28 Tüm klinik araştırmalar ilaç firmalarının sponsorluğunda yürütülür.	197	75.5	22	8.4	42	16.1
Soru 29 Klinik araştırmalarda yanlılığı/taşaf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanabilir.	226	86.6	7	2.7	28	10.7
Soru 30 Klinik araştırmalarda yanlılığı/taşaf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanabilir.	217	83.1	8	3.1	36	13.8
Soru 31 Klinik araştırmalarda, eğer hastalığın standart bir tedavisi yoksa plasebo kullanılabilir.	209	80.1	13	5.0	39	14.9
Soru 32 Klinik araştırmalarda standart tedavi daima sonlandırılır.	163	62.5	22	8.4	76	29.1
Soru 33 Klinik araştırmalarda hasta tedavisiz bırakılabilir.	97	37.2	109	41.8	55	21.1
Soru 34 İlaç, ülkemizde ruhsatlı ancak kısa ürün bilgisinde yer alan endikasyonda farklı bir dozda	152	58.2	35	13.4	74	28.4

kullanılacaksa bu çalışma Faz III Klinik Araştırma kapsamında incelenir.

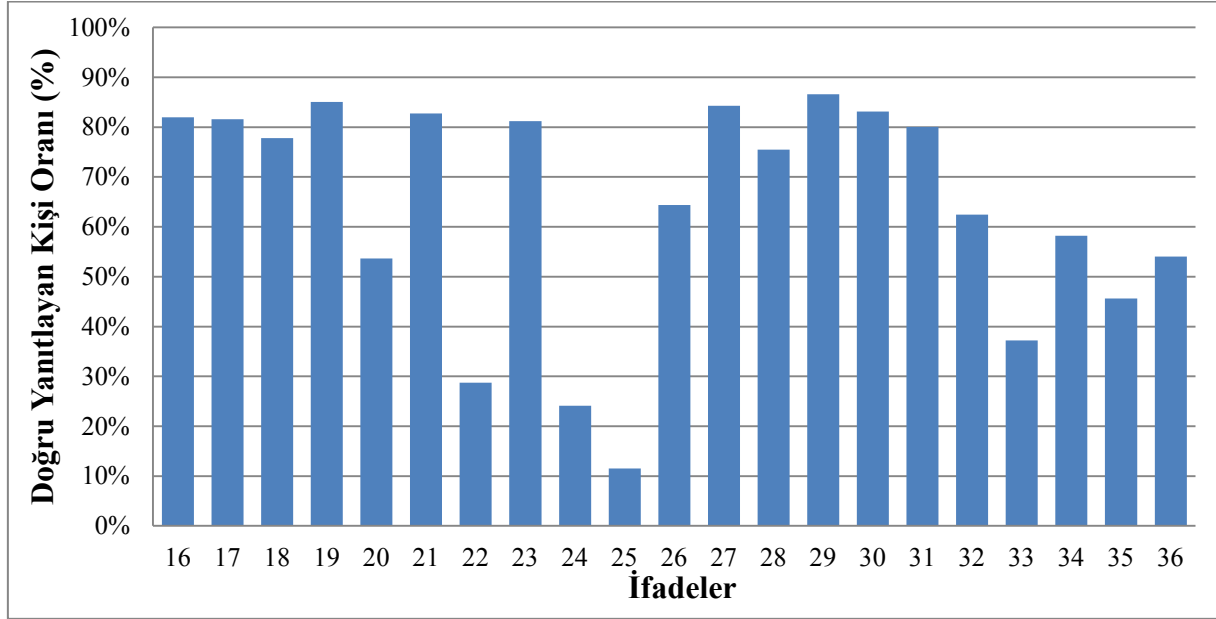
Soru 35 Klinik araştırmaların Klinik Araştırmalar Veri Tabanına kaydı isteğe bağlıdır.

Soru 36 Klinik araştırma sırasında araştırma ürününe bağlı gözlenen ciddi advers etkilerin etik kurula bildirilmesi yeterlidir.

119	45.6	55	21.1	87	33.3
141	54.0	43	16.5	77	29.5



Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek amacıyla yöneltilen 21 sorunun tamamını doğru yanıtlayan katılımcı bulunmazken, 21 ifadenin tümünü yanlış yanıtlayan 10 (%3.8) katılımcı saptanmıştır. En çok doğru yanıtlanan ifade klinik araştırmalarda körlük uygulanması ile ilgili olan 29 numaralı soru (226 doğru yanıt; %86.6) iken, en düşük doğru yanıtlanan ifade ise gönüllülerin sigortalanması ile ilgili olan 25 numaralı soru (30 doğru yanıt, %11.5) olarak belirlenmiştir (Şekil 1).



Şekil 1. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek amacıyla yöneltilen 21 ifadeye verdikleri doğru cevap oranları

Uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için sunulan 21 soru konularına göre 3 grupta değerlendirilmiştir:

Soru no 16 – 18: Klinik araştırma tanımı

Soru no 19 – 27: Klinik araştırmalarda gönüllü kavramı

Soru no 28 – 36: Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi

Bu gruplar içerisinde klinik araştırma tanımı ile ilgili olan 3 sorunun doğru yanıtlanma oranının (%80.0), klinik araştırmalarda gönüllü kavramı ile ilgili 9 sorunun doğru yanıtlanma oranı (%57.8) ve klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi ile ilgili 9 sorunun doğru yanıtlanma oranından (%65.6) daha yüksek olduğu saptanmıştır. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin görevli oldukları bilim dallarına göre doğru yanıt ortalamaları incelendiğinde, klinik araştırma tanımı ile ilgili 3 soruya, Dahili Bilimlerde görev yapmakta olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin (%83.3), Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerine (%76.7) göre daha yüksek oranda doğru yanıt vermiş oldukları bulunmuştur, ancak bu fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ($t(94)=0.99$, $p>0.05$). Aynı şekilde, klinik araştırmalarda gönüllü kavramı ile ilgili 9 soruya, Dahili Bilimlerde görev yapmakta olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin (%57.8), Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerine (%56.7) göre daha yüksek oranda doğru yanıt vermiş oldukları bulunmuştur, ancak bu fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ($t(259)=0.16$, $p>0.05$). Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi ile ilgili 9 soruya ise Dahili Bilimlerde görev yapmakta olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin (%66.7), Cerrahi Bilimlerde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerine (%57.8) göre anlamlı olarak yüksek oranda doğru yanıt vermiş oldukları ($t(87)=2.51$, $p<0.05$) saptanmıştır (Tablo 13).

Tablo 13. Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimlerinde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin konulara göre dağılımı

	Klinik Araştırmalar ile ilgili Bilgi Düzeyi						
	Dahili n=197		Cerrahi n=64		Toplam n=261		p
	Ort±SD	%	Ort±SD	%	Ort±SD	%	
Klinik araştırma tanımı (soru no 16 – 18, 3 puan üzerinden değerlendirilmiştir)	2.5±0.8	83.3	2.3±1.0	76.7	2.4±0.9	80.0	0.323
Klinik araştırmalarda gönüllü kavramı (soru no 19 – 27, 9 puan üzerinden değerlendirilmiştir)	5.2±1.8	57.8	5.1±2.0	56.7	5.2±1.9	57.8	0.873
Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi (soru no 28 – 36, 9 puan üzerinden değerlendirilmiştir)	6.0±2.1	66.7	5.2±2.8	57.8	5.8±2.3	64.4	0.034
Toplam Başarı Puanı (soru no 16 – 36, 21 puan üzerinden değerlendirilmiştir)	13.6±3.8	64.8	12.7±4.9	60.5	13.4±4.2	63.8	0.148

4.3. Çalışmaya Katılan Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Görüşlerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimlerinde görevli uzmanlık öğrencilerine, klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili düşünceleri sorulduğunda; %66.3'ü (n=173) klinik araştırmalarda görev almak istediğini, %23.4'ü (n=61) görev almak istemediğini %10.3'ü (n=27) ise fikri olmadığını belirtmiştir. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli uzmanlık öğrencilerinin görüşleri arasında farklılık olmadığı dikkat çekmektedir (Tablo 14).

Tablo 14. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili düşüncelerine göre dağılımları

	Dahili n=197		Cerrahi n=64		Toplam n=261	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?						
Evet	133	67.5	40	62.5	173	66.3
Hayır	45	22.8	16	25.0	61	23.4
Fikrim yok	19	9.6	8	12.5	27	10.3

Tıpta uzmanlık öğrencilerinin %66.3'ü (n=173) klinik araştırmalarda görev almak istediğini belirtmiştir. Uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalarda görev almak isteme nedenleri sorulduğunda; çoğunluğunun (n=133, %76.9) bilimsel bir merakı cevaplamak için yanıtını verdikleri gözlenmiştir. Öğrencilerin %57.8'i (n=100) tıp bilimine katkıda bulunmak için klinik araştırmalarda görev almak istediklerini belirtirken %53.2'si (n=92) klinik araştırmaların insanlığa yararlı olduğuna inandıkları için, yine %53.2'si (n=92) ise klinik araştırmaların sağlık hizmetinin iyileştirilmesinde katkı sağladığına inandıkları için klinik araştırmalarda görev almak istediklerini belirtmişlerdir. Maddi kazanç için klinik araştırmada görev almak istediğini belirten uzmanlık öğrencilerinin oranı ise sadece %16.2 (n=28) olarak saptanmıştır. Diğer seçeneğini işaretleyen iki öğrenci ise görev almak isteme sebeplerini 'kariyer' ve 'görev inancı' olarak belirtmişlerdir. (Tablo 15).

Tablo 15. Klinik araştırmalarda görev almak isteyen tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev almak isteme nedenlerine göre dağılımları

	Dahili n=197		Cerrahi n=64		Toplam n=261	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Klinik araştırmalarda görev almak istemenizin nedeni/nedenleri nelerdir?						
Bilimsel bir merakı cevaplamak için	98	73.7	35	87.5	133	76.9
Tıp bilimine katkı yapmak için	78	58.6	22	55.0	100	57.8
Klinik araştırmaların insanlığa yararlı olduğuna inandığım için	67	50.4	25	62.5	92	53.2
Klinik araştırmaların sağlık hizmetinin iyileştirilmesinde katkı sağladığına inandığım için	72	54.1	20	50.0	92	53.2
Mesleki tatmin için	71	53.4	15	37.5	86	49.7
Maddi kazanç için	24	18.0	4	10.0	28	16.2
Diğer	2	2.1	0	0	2	1.5

*Uzmanlık öğrencileri birden fazla yanıt vermişlerdir.

Klinik Araştırmalarda görev almak istemediğini belirten toplam 61 uzmanlık öğrencisine görev almak istememe nedenleri sorulduğunda ise çoğunluğunun (%63.9, n=39) zaman kısıtlılığı nedeni ile klinik araştırmaya katılmayı istemediği gözlenmiştir. Uzmanlık öğrencilerinin %60.6'sı (n=37) iş yükünü arttırdığı için klinik araştırmalarda görev almak istemediklerini belirtirken %21.3'ü (n=13) etik izin/onay süreci çok zor olduğu için klinik araştırmalarda görev almak istemediklerini belirtmişlerdir. Uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmaya katılmak istememe nedenleri arasında ilaç endüstrisine güvenmeme (%16.4, n=10), çalışma giderlerini karşılayacak fon bulamama (%13.1, n=8), bilgi eksikliği (%4.9, n=3), klinik araştırmaya katılan gönüllüye zarar verildiğini düşünme (%4.9, n=3) diğer nedenler arasında belirtilmiştir. Diğer seçeneğini işaretleyen iki öğrenciden biri görev almak istememe nedenini 'istemediği için' olarak belirtirken, bir öğrenci neden belirtmemiştir. (Tablo 16).

Tablo 16. Klinik araştırmalarda görev almak istemeyen tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev almak istememe nedenlerine göre dağılımları

	Dahili n=197		Cerrahi n=64		Toplam n=261	
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
Klinik araştırmalarda görev almak istememenizin nedeni/nedenleri nelerdir?						
Zaman kısıtlılığı	26	66.7	13	33.3	39	63.9
İş yükünü artırması	25	67.5	12	32.4	37	60.6
Etik izin/onay sürecinin zorluğu	10	76.9	3	23.1	13	21.3
İlaç endüstrisine güvenmeme	9	90	1	10	10	16.4
Çalışma giderlerini karşılayacak fon bulamama	6	75	2	25	8	13.1
Bilgi eksikliği	3	100	3	0	3	4.9
Klinik araştırmaya katılan gönüllülere zarar verildiğini düşünme	3	100	3	0	3	4.9
Diğer	1	50	1	50	2	3.3

*Uzmanlık öğrencileri birden fazla yanıt vermişlerdir.

4.4. Çalışmaya Katılan Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerini Etkileyen Etmenler

Tıpta uzmanlık öğrencilerinin demografik özelliklerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine ilişkin puan ortalamaları karşılaştırıldığında; erkek uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasının (13.7 ± 4.2), kadın uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasına (13.1 ± 4.1) göre anlamlı bir farklılık oluşturmadığı saptanmıştır ($t(259)=1.16$, $p>0.05$). Aynı şekilde 30 yaş altı uzmanlık öğrencilerinin puan ortalaması (13.4 ± 4.1) ile 30 yaş ve üzeri uzmanlık öğrencilerinin ortalaması (13.5 ± 4.3) arasında anlamlı bir farklılık olmadığı bulunmuştur ($t(259)=0.25$, $p>0.05$). Uzmanlık öğrencilerinin bilgi düzeyi ortalamaları, uzmanlık öğrencisi olarak görev aldıkları yıllara göre dağılımlarıyla incelendiğinde, bir yıldır görev yapmakta olan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalaması 12.8 ± 4.0 , iki yıldır görev yapmakta olan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalaması 14.3 ± 3.3 , üç yıldır görev yapmakta olan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalaması 13.0 ± 4.6 , dört yıl ve üzeri süredir görev yapmakta olan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalaması ise 13.0 ± 5.1 olarak bulunmuştur. Katılımcıların uzmanlık öğrencisi olarak görev aldıkları sürenin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri üzerinde etkisi olmadığı saptanmıştır ($t(260)=2.32$, $p>0.05$) (Tablo 17).

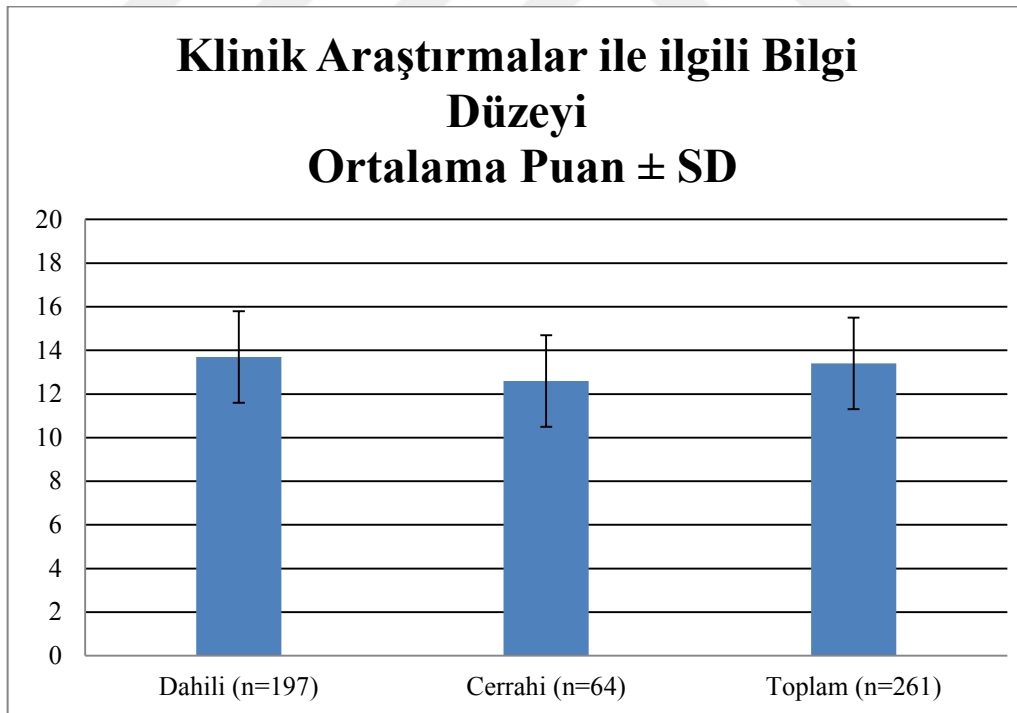
Tablo 17. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin demografik özelliklerine göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri

	Klinik Araştırmalar ile ilgili Bilgi Düzeyi Ortalama Puan $\pm$ SD	p
Cinsiyet		
Kadın (n=125)	13.1 $\pm$ 4.1	0.247
Erkek (n=136)	13.7 $\pm$ 4.2	
Yaş		
20 – 29 (n=203)	13.4 $\pm$ 4.1	0.805
30 – 39 (n=58)	13.5 $\pm$ 4.3	
Kaç yıldır bu görevde çalışıyor?		
≤ 1 yıl (n=64)	12.8 $\pm$ 4.0	0.075
2 yıl (n=99)	14.3 $\pm$ 3.3	
3 yıl (n=55)	13.0 $\pm$ 4.6	
≥ 4 yıl (n=43)	13.0 $\pm$ 5.1	

Tıpta uzmanlık öğrencilerinin görevli oldukları bölümlere göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine ilişkin puan ortalamaları karşılaştırıldığında; Dahili Bilimlerde görevli uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasının (13.6 ± 3.8) Cerrahi Bilimlerde görevli uzmanlık öğrencilerinin ortalamasından (12.7 ± 4.9) daha yüksek olduğu ancak ortalamalar arasındaki bu farkın anlamlı olmadığı saptanmıştır ($t(89)=1.46$, $p>0.05$) (Tablo 18, Şekil 2).

Tablo 18. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev aldıkları birimlere göre bilgi düzeyi ortalamaları

	Klinik Araştırmalar ile ilgili Bilgi Düzeyi Ortalama Puan $\pm$ SD	p
Dahili (n=197)	13.6 $\pm$ 3.8	0.148
Cerrahi (n=64)	12.7 $\pm$ 4.9	
Toplam (n=261)	13.4 $\pm$ 4.2	



Şekil 2. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev aldıkları birimlere göre bilgi düzeyi ortalamaları

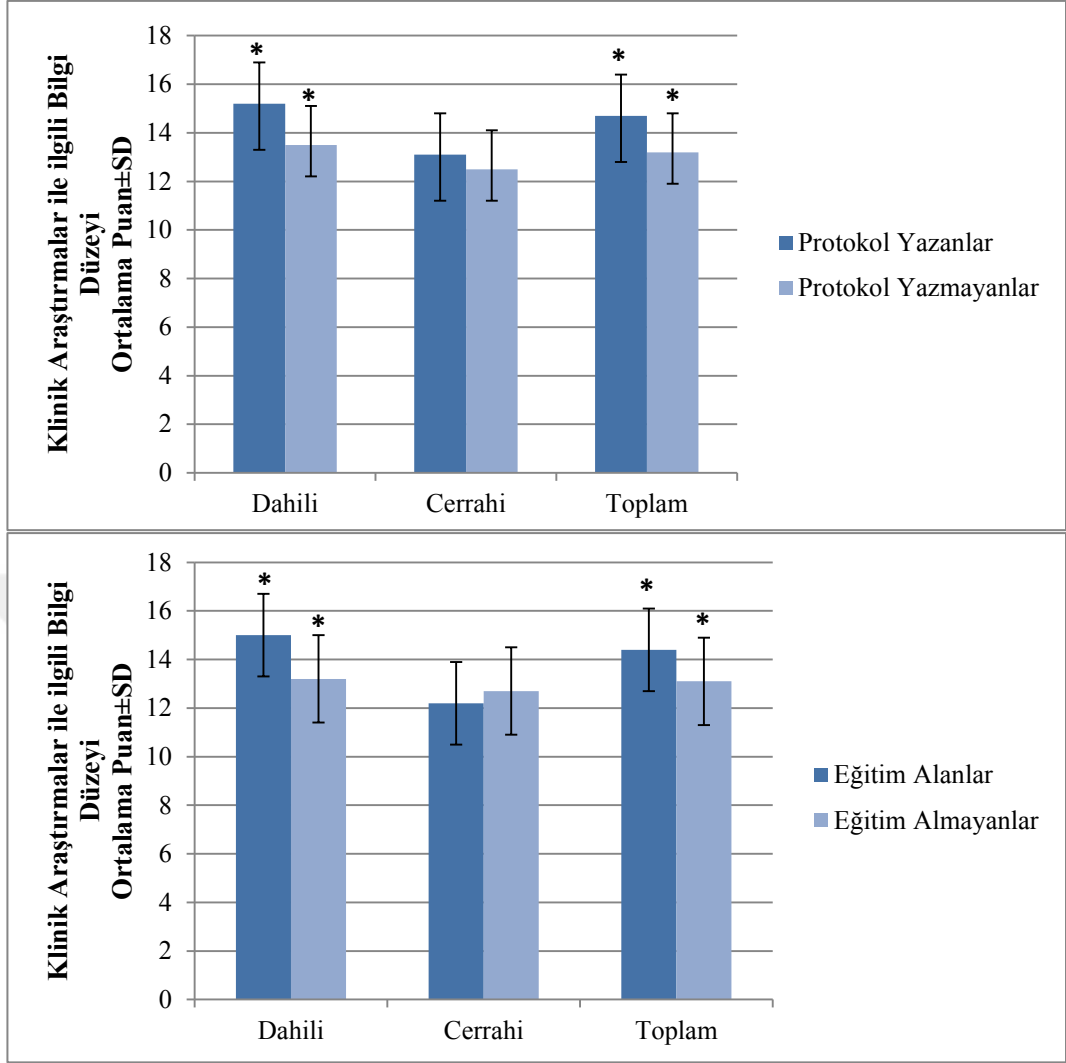
Klinik araştırma eğitimi alan tıpta uzmanlık öğrencilerinin, klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin puan ortalamasının (14.4 ± 3.7), klinik araştırma eğitimi almayan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasından (13.0 ± 4.2) istatistiksel olarak anlamlı düzeyde daha yüksek olduğu bulunmuştur ($t(259)=2.44$, $p<0.05$). En az bir klinik araştırmada görev almış olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasının (14.1 ± 3.6) daha önce klinik araştırmada görev almamış olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasından (13.2 ± 4.3) yüksek olduğu ancak ortalamalar arasındaki bu farkın anlamlı olmadığı saptanmıştır ($t(259)=1.57$, $p>0.05$). Klinik araştırma protokolü yazan tıpta uzmanlık öğrencilerinin, klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin puan ortalamasının (14.6 ± 3.7), klinik araştırma protokolü yazmamış olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasından (13.2 ± 4.2) istatistiksel olarak anlamlı düzeyde daha yüksek olduğu bulunmuştur ($t(259)=1.90$, $p<0.05$). Klinik araştırmalar hakkında bilgi almak amacıyla danışan hastası olan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamalarının (12.8 ± 2.1), danışan hastası olmayan uzmanlık öğrencilerinin ortalamalarına (13.5 ± 4.1) göre daha düşük olduğu, ancak ortalamalar arasındaki bu farkın anlamlı olmadığı bulunmuştur ($t(235)=-0.39$, $p>0.05$) (Tablo19, Şekil 3).

Tablo 19. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili eğitimine, deneyimine, klinik araştırma protokolü yazma ve bilgi almak amacıyla danışan hastasının olma durumuna göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri

Klinik Araştırmalar ile ilgili Bilgi Düzeyi						
Ortalama Puan±SD						
	Dahili n=197	p	Cerrahi n=64	p	Toplam n=261	p
Klinik araştırma eğitimi alma durumları						
Eğitim alanlar (n=69)	15.1±2.7	0.001	12.1±5.7	0.642	14.4±3.7	0.015
Eğitim almayanlar (n=192)	13.1±4.1		12.8±4.7		13.0±4.2	
Klinik araştırmada görev alma durumları						
Görev alanlar (n=63)	14.4±3.2	0.107	13.2±4.7	0.672	14.1±3.6	0.117
Görev almayanlar (n=198)	13.4±4.0		12.4±5.1		13.2±4.3	
Klinik araştırma protokolü yazma durumu						
Protokol yazanlar (n=37)	15.1±2.3	0.025	12.9±6.2	0.880	14.6±3.7	0.040
Protokol yazmayanlar (n=224)	13.4±4.0		12.6±4.8		13.2±4.2	
Klinik araştırmaya katılmak için danışan hastası olma durumları**						
Danışan hastası olanlar (n=4)	12.7±2.1	0.593	*	*	12.8±2.1	0.701
Danışan hastası olmayanlar (n=233**)	13.8±3.8		*		13.5±4.1	

*Cerrahi Bilimlerde görev alan ve danışan hastası olan katılımcı bulunmamaktadır.

**Toplamda 24 katılımcı danışan hastası olup olmadığını hatırlamadığını belirtmiştir.



Şekil 3. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili eğitimine ve klinik araştırma protokolü yazma durumuna göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri

Klinik Araştırma Eğitimi alan tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırma eğitiminin süresine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri incelendiğinde, iki gün ve üzeri eğitim alan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasının (14.8 ± 2.9), bir günlük Klinik Araştırma Eğitimi almış olan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasına (15.5 ± 2.0) göre daha düşük olduğu, ancak ortalamalar arasındaki bu farkın anlamlı olmadığı bulunmuştur ($t(64)=-0.75, p>0.05$) (Tablo 20).

Klinik Araştırma Eğitimi alan tıpta uzmanlık öğrencilerinin aldıkları klinik araştırma eğitiminin üzerinden geçen zamana göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri incelendiğinde, bir yıl ve daha az zaman önce eğitim alan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasının (15.6 ± 2.7), bir yıldan daha uzun zaman önce Klinik Araştırma Eğitimi almış olan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamasına (14.4 ± 2.7) göre daha yüksek olduğu, ancak ortalamalar arasındaki bu farkın anlamlı olmadığı bulunmuştur ($t(61)=1.73, p>0.05$) (Tablo 21).

Tablo 20. Klinik Araştırma Eğitimi alan tıpta uzmanlık öğrencilerinin aldıkları klinik araştırma eğitiminin süresine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri

	Klinik Araştırmalar ile ilgili Bilgi Düzeyi (Ortalama Puan $\pm$ SD)	p
Klinik araştırma eğitiminin süresi*		
İki gün ve üzeri (n=50)	14.8 $\pm$ 2.9	0.458
Bir gün (n=15)	15.5 $\pm$ 2.0	

*Toplamda 4 katılımcı aldığı eğitimin süresini hatırlamadığını belirtmiştir.

Tablo 21. Klinik Araştırma Eğitimi alan tıpta uzmanlık öğrencilerinin aldıkları klinik araştırma eğitiminin üzerinden geçen zamana göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri

	Klinik Araştırmalar ile ilgili Bilgi Düzeyi (Ortalama Puan $\pm$ SD)	p
Klinik araştırma eğitiminin üzerinden geçen zaman		
Bir yıl ve daha az (n=28)	15.6 $\pm$ 2.7	0.089
Bir yıldan fazla (n=35)	14.4 $\pm$ 2.7	

Daha önce klinik araştırmalarda görev almış olduğunu belirten tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev aldıkları klinik araştırma sayısına göre başarı ortalamaları incelendiğinde, en fazla bir klinik araştırmada görev almış olan uzmanlık öğrencilerinin puan ortalamalarının (14.5 ± 2.8), birden fazla klinik araştırmada görev almış olan katılımcıların puan ortalamalarına (13.7 ± 3.7) göre daha yüksek olduğu bulunmuştur, ancak bu farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır ($t(44)=0.83, p>0.05$) (Tablo 21).

Tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev aldıkları klinik araştırmaların özelliklerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine bakıldığında, ulusal klinik araştırmalarda görev almış olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin başarı ortalamalarının (14.3 ± 3.4), uluslararası klinik araştırmalarda görev almış olan öğrencilerin ortalamalarından (13.0 ± 4.9) daha yüksek olduğu bulunmuştur, ancak bu farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır ($t(62)=-0.92, p>0.05$) (Tablo 21).

Tıpta uzmanlık öğrencilerinin, görev almış oldukları klinik araştırmaların statülerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine bakıldığında, araştırıcının başlattığı klinik araştırmalarda görev almış olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin başarı ortalamalarının (14.2 ± 3.6), endüstri destekli klinik araştırmalarda görev almış olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin ortalamaları (14.2 ± 3.4) ile neredeyse aynı olduğu bulunmuştur. (Tablo 21).

Tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev almış oldukları klinik araştırmaların merkez sayılarına göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine bakıldığında, çok merkezli klinik araştırmalarda görev almış olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin başarı ortalamalarının (16.0 ± 2.3), tek merkezli klinik araştırmalarda görev almış olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin ortalamalarından (14.0 ± 3.6) daha yüksek olduğu bulunmuştur, ancak bu farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır ($t(62)=-1.32, p>0.05$) (Tablo 22).

Tablo 22. Dahili ve Cerrahi Bilimlerde çalışan tıpta uzmanlık öğrencilerinin, görev aldıkları klinik araştırma sayısına, klinik araştırmanın ulusal ya da uluslararası olma durumuna, destekleyicisine, görev alınan klinik araştırmaya katılan merkez sayısına göre klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri

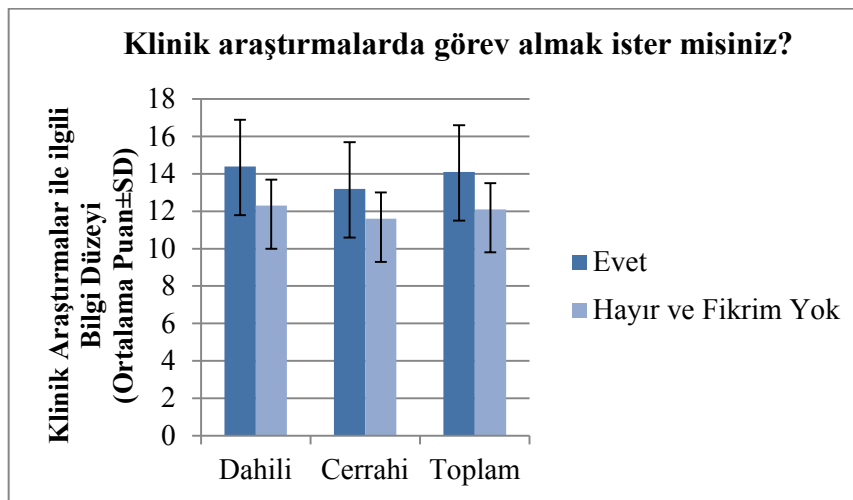
Klinik Araştırmalar ile ilgili Bilgi Düzeyi (Ortalama Puan±SD)						
	Dahili n=197	p	Cerrahi n=64	p	Toplam n=261	p
Görev alınan klinik araştırma sayısı						
1 (n=25)	14.8±2.7	0.518	11.0±2.8	0.507	14.5±2.8	0.411
>1 (n=38)	14.2±3.6		13.5±4.9		13.7±3.7	
Görev alınan klinik araştırmanın özelliği						
Uluslararası (n=28)	13.8±5.6	0.494	10.2±5.5	0.038	13.0±4.9	0.362
Ulusal (n=108)	14.6±2.9		15.1±2.9		14.3±3.4	
Görev alınan klinik araştırmanın statüsü						
Endüstri destekli (n=18)	15.5±2.9	0.511	8.5±6.2	0.014	14.2±3.4	0.986
Araştırmacının başlattığı (n=118)	14.4±3.2		14.8±2.6		14.2±3.6	
Görev alınan klinik araştırmanın merkez sayısı						
Tek merkez (n=113)	16.0±2.3	0.215	10.0±4.9	0.507	14.0±3.6	0.190
Çok merkez (n=23)	14.3±3.2		13.4±4.8		16.0±2.3	

4.5. Çalışmaya Katılan Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Bilgi Düzeylerinin Klinik Araştırmalarda Görev Almak ile İlgili Görüşleri Üzerine Etkisi

Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin, klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili görüşleri üzerine etkisi incelendiğinde; “Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?” sorusuna “evet” yanıtı veren katılımcıların, klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin ortalamasının (14.1 ± 3.3), aynı soruya “hayır” ve “fikrim yok” yanıtı veren katılımcıların ortalamasına (12.1 ± 5.2) göre anlamlı düzeyde yüksek olduğu saptanmıştır ($t(125)=3.40$, $p<0.05$) (Tablo 23, Şekil 4).

Tablo 23. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili görüşlerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri

Klinik Araştırmalar ile ilgili Bilgi Düzeyi (Ortalama Puan±SD)						
	Dahili n=197	p	Cerrahi n=64	p	Toplam n=261	p
Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz?						
Evet (n=173)	14.3±2.9	0.007	13.3±4.6	0.216	14.0±3.4	0.003
Hayır ve Fikrim Yok (n=88)	12.3±5.1		11.7±5.4		12.2±5.2	



Şekil 4. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili görüşlerine göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri

5. TARTIŞMA

Tıpta uzmanlık eğitimini tamamladıktan sonra sorumlu ve yardımcı araştırmacı olarak büyük sorumluluklar üstlenen hekimlerin, klinik araştırmaların planlanması ve yürütülmesi, klinik araştırma tanımı, tasarımları, etik kurullara ve Sağlık Bakanlığı'na başvuru yapılması, onay ve izin süreçleri, araştırmanın yürütülmesi sırasında yapılması gereken bildirimler konusunda bilgi sahibi olmaları, yürütülen araştırmanın kalite ve standartlarının artırılmasına olumlu yönde katkı sağlamaktadır (5,6). Tanımlayıcı ve kesitsel nitelikteki bu çalışma, ülkemizdeki hekimlerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve görüşleri ile bunlara etki eden etmenlerin saptandığı ilk çalışma olma özelliğini taşımasının yanı sıra bu konuda eğitim ihtiyacı olup olmadığı konusunda bilgi edinilmesini sağlayacaktır. Elde edilen sonuçlar ışığında, ülkemizdeki tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar konusundaki eğitim ve görev alma durumları ile klinik araştırmalara ilişkin görüşleri belirlenerek mevcut durumun iyileştirilmesine yönelik yenilikler yapılmasına öncülük edecektir.

5.1. Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerinin Tartışılması

Katılımcıların bilgi düzeylerini değerlendirmek amacıyla, anketin birinci bölümünde, klinik ilaç araştırmalarında dikkate alınan yasal ve etik düzenlemeler (soru 14) ve klinik ilaç araştırması yapmak için izin alınması gereken birimler (soru 15) ile ilgili 2 soru yöneltilmiş olup doğru olduğunu düşündükleri bir ya da daha fazla seçeneği işaretlemeleri istenmiştir. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin yalnızca %7.7'si 14. sorunun doğru cevabı olan 3 seçeneği birlikte işaretlemişlerdir. Buna karşılık uzmanlık öğrencilerinin yarısından fazlasının Helsinki Bildirgesi şikkını doğru işaretlemiş olmaları, öğrencilerin bu konuda bilgi sahibi olduklarını ancak yasal ve etik düzenlemelerin tamamı konusunda bilgi düzeylerinin yetersiz olduğunu düşündürmektedir. Benzer şekilde, öğrencilerin yalnızca %14.6'sının 15. sorunun doğru cevabı olan 2 seçeneği birlikte işaretlemiş olmaları klinik ilaç araştırması yapmak için izin alınması gereken birimler ile ilgili bilgi düzeylerinin yetersiz olduğunu göstermektedir. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin %80.1'i Klinik Araştırmalar Etik Kurulu seçeneğini doğru işaretlemişken, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurum'u seçeneğinin doğru bilinme oranının %31.8 olarak kalması, öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili kılavuz ve mevzuatlara ilişkin bilgilerinin sınırlı olduğu şeklinde yorumlanabilir.

Literatürde hekimlerin klinik araştırmalar ile ilgili yasal ve etik düzenlemelere ilişkin bilgi durumlarının incelendiği çalışmalarda da genellikle benzer sonuçlar elde edilmiştir (42-45). Choudhury ve ark. gerçekleştirdiği kesitsel ve tanımlayıcı bir çalışmada, katılımcıların çoğunlukla etik kurullar ile ilgili sorulara doğru cevap verdiği ancak İyi Klinik Uygulamalarına (İKU) ilişkin sorularda bilgi düzeyi ortalamalarının düşük olduğu saptanmıştır. Bu durum katılımcıların eğitim sürecinde ve günlük hayatlarında etik kurullar ile ilgili konulara daha çok aşına olmalarının bilgi düzeylerini etkilediği şeklinde yorumlanmıştır (42). Benzer şekilde Pawar ve ark. tarafından hekimler ile gerçekleştirilen çalışmada, hekimlerin klinik araştırmalara ve İKU'ya ilişkin bilgi düzeyleri yetersiz bulunmakla birlikte katılımcıların klinik araştırmalar konusunda eğitim almak ile ilgili pozitif tutum içerisinde bulundukları vurgulanmıştır (43). Japonya'da Ito-Ihara ve ark. tarafından iki ayrı niversite hastanesinde yapılan çalışmada ise katılımcıların büyük çoğunluğu Helsinki Deklarasyonu ile ilgili sorulara doğru yanıt vermiş, bu konu ile ilgili yerel ders ve seminerler ile uluslararası eğitim programlarını ve klinik araştırma dergilerini bilgi aldıkları kaynak olarak belirtmişlerdir (44). Aynı çalışmada eğitimi personelini klinik araştırmalara katılımının teşvik edilmesinin ve hekimlerin motivasyonlarının arttırılmasının klinik araştırmalara olumlu etkileri olduğu üzerinde durulmuştur (44). Yasal ve etik düzenlemeler ile ilgili eğitimin katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri üzerine etkilerinin incelendiği girişimsel çalışmada ise, Ajuwon ve ark. eğitim öncesi ve eğitim sonrası iki ayrı test uygulayarak eğitimin pozitif etkisini göstermişlerdir (45).

Katılımcılara anketin ikinci bölümünde yöneltilen klinik araştırmalara ilişkin 21 soru; klinik araştırma tanımı (soru 16 – 18), klinik araştırmalarda gönüllü kavramı (soru 19 – 27) ve klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi (soru 28 – 36) olmak üzere üç başlık altında incelenmiştir. Tıpta uzmanlık ğrencilerinin klinik araştırmaların tanımı ile klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi ile ilgili sorulara yüksek oranda doğru yanıt vermiş olmaları bu konularda bilgi düzeylerinin yeterli olduğunu, buna karşın klinik araştırmalarda gönüllü kavramı konusunda sınırlı bilgiye sahip olduklarını göstermektedir. Ayrıca, gönüllülerin sigortalanması ile ilgili olan soruya, katılımcıların yalnızca %11.5'inin doğru yanıt vermiş olması, öğrencilerin bu konuda bilgi eksikliği olduğunu göstermektedir. Bu sonuçlar birlikte değerlendirildiğinde, geleceğin sorumlu ve yardımcı araştırmacıları olan tıpta uzmanlık ğrencilerinin, gönüllülerin güvenliğinin sağlanması yanı sıra haklarının ve

ıkarlarının korunması açısından bk sorumluluklar üstlenecekleri göz önünde bulundurulduğunda bu konudaki olası bilgi yetersizliğı dikkat çekmektedir.

Hekimlerin klinik araştırmaların yürütülmesindeki katkılarının incelendiğı çalışmalarda özellikle gönüllülerin bilgilendirilmesi ve olur süreci ile ilgili sorumluluklarının önemi üzerinde durulmuştur (46-48). Gönüllülerin klinik araştırmaya katılmaya onam vermesi ya da reddetmesi tamamen kendi zgr iradesine bağlı olmakla birlikte karar verme sürecinde araştırmanın yararları, riskleri, araştırmadaki sorumlulukları, araştırma süresince gerçekleştirilecek işlemler ile ilgili sorumlu araştırmacı ve/veya sorumlu araştırmacının grevlendirdiğı araştırma ekibinden yetkin bir kişi tarafından yeterli bilgilendirmenin yapılması, varsa sorularının cevaplanması gerekmektedir (1, 6, 27). Bu konuda sorumlu ve yardımcı araştırmacıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve tutumları çok önemlidir. Nijhawan ve ark. tarafından yayınlanan derleme makalede, bilgilendirilmiş olur süreci ile ilgili sorun ve zorluklar incelenerek dil engeli, dini etkiler, gnllnin bakış açısı, etkilenebilir öznelerin dahil edilmesi konularının üzerinde durulmuştur (46). Klinik araştırmaların tarihteki gelişiminin temelini oluşturan Nuremberg Kodu (37), Helsinki Deklarasyonu (13), Belmont Raporu (14) ve ICH – GCP Kılavuzlarının (1, 39) ayrıntılarının hekimler tarafından bilinmesi, bilgilendirilmiş olur sürecinin klinik araştırmadaki önemi konusunda sağduyularının artmasını sağlayacaktır (46). Bilgilendirilmiş olur sürecinin öneminin ve zorluklarının değerlendirildiğı Anderson ve ark. tarafından gerçekleştirilen tanımlayıcı çalışmada ise 41 katılımcı, geçmişte klinik araştırma gönüllüsü olan 3 grup (n=22) ve klinik araştırma ekibinde yer alan araştırmacılarından oluşan 2 grup (n=19) olmak üzere 5 hedef grubuna ayrılarak 90 dakika süren görüşmeler sonrası katılımcılardan anket doldurmaları istenmiştir (47). Elde edilen sonuçlar literatür ile uyumlu olarak araştırmacıların klinik araştırmalarda bilgilendirilmiş olur sürecini zorlayıcı konulardan biri olarak nitelendirdiklerini göstermektedir (47). Guillemine ve ark. tarafından pratisyen hekimler ile gerçekleştirilen niteliksel çalışmada ise katılımcılar klinik kademedeki bilgi akışının düzenlenmesi rolünü üstlendiklerini belirtmektedirler (48). Bunun başlıca sebeplerinden biri ise, var olan araştırma protokollerine uygun olduğunu düşündükleri potansiyel hastaları araştırma konusunda bilgilendiren pratisyen hekimlerin aynı zamanda hasta ile ilk basamakta ilgilenen sağlık personeli olmasıdır (48). Bu rolleri göz önünde bulundurulduğunda pratisyen hekimlerin klinik araştırmalar konusunda bilgi sahibi olmaları bu alandaki başarının temelini oluşturacaktır.

Çalışmaya katılan tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine etki eden etmenler incelendiğinde; katılımcıların cinsiyet, yaş, hekim olarak görev yaptığı süre ve görev aldığı birim gibi demografik özelliklerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi puanlarına istatistiksel olarak anlamlı bir etkisinin olmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Öte yandan klinik araştırmalar ile ilgili eğitim alan katılımcıların (%26.4) klinik araştırmalara ilişkin bilgi puanı ortalamasının, klinik araştırma eğitimi almamış olan katılımcılara göre anlamlı düzeyde yüksek bulunması, klinik araştırma eğitiminin bilgi düzeyi üzerinde pozitif bir etkisi olduğunu desteklemektedir. Benzer şekilde, klinik araştırma protokolü yazmış olan katılımcıların (%14.2) klinik araştırmalara ilişkin bilgi puanı, klinik araştırma protokolü yazmamış olan katılımcılara göre anlamlı düzeyde yüksek bulunmuştur. Bu sonuç, klinik araştırma protokolü yazarak edinilen bilgi ve deneyimin katılımcıların klinik araştırmalar konusundaki bilgi düzeyini arttırdığının bir göstergesi olarak değerlendirilmiştir. Buna karşılık, klinik araştırmalarda görev alma ve klinik araştırmalar konusunda danışan hastası olma ölçütlerinin ise katılımcıların klinik araştırmalara ilişkin bilgi düzeyleri üzerinde etkisi olmadığı saptanmıştır.

Klinik araştırmalarda görev alan personelin klinik araştırma eğitimlerinin ve tecrübelerinin hasta alımına etkisinin değerlendirildiği çalışmalarda, çalışma ekibinde yer alan kişilerin daha önce klinik araştırma tecrübeleri olmasına karşın detaylı ve konuya yönelik eğitim ile desteklenmeleri gerektiği vurgulanmaktadır (49, 50). Araştırma protokolü oluşturulurken istatistiksel analizler sonucunda belirlenen çalışmaya dahil edilmesi gereken hasta sayısına ulaşılması, klinik araştırmaların en önemli basamaklarından birisidir. Bir diğer önemli basamak ise araştırmaya alınan hastaların yine protokol kapsamında belirlenen dahil etme dışlama kriterlerine uygun olmalarıdır. Bu iki basamakta hasta ile birebir iletişim halinde olan hekimler önemli sorumluluklar üstlenmektedirler. Holm ve ark. sağlık hizmetleri uzmanları ile gerçekleştirdikleri çalışmada, araştırma ekibinde bulunan hekimlerin zaman içerisinde edindikleri tecrübe ile hasta alımına katkı sağlayacak yöntemler geliştirdiklerini belirtmişlerdir (49). Bununla birlikte, hasta alımı sürecinde hasta ve hasta yakınları ile görüşen araştırmacıların iletişim becerilerini geliştirmeleri konusunda eğitim almalarının olumlu etkiler yaratacağı da vurgulanmıştır (49). Araştırma ekibinin tutumunun klinik araştırma sürecine ve elde edilen sonuçlara etkisinin incelendiği çalışmada, Lawton ve ark. araştırma protokolüne sadık kalınmasını teşvik etmek amacıyla sahadaki araştırmacıların eğitim ile desteklenmesinin yararlı olacağını vurgulamışlardır (50). Aynı zamanda araştırmacıların

sahada görev almalarının yanı sıra klinik araştırma protokolünün yazılması sürecine de dahil edilmelerinin çalışma süresince gerçekleştirilen prosedürlerin verimini arttıracığı belirtilmiştir (50).

Bu çalışmaya katılan tıpta uzmanlık öğrencilerinden 63'ünün klinik araştırmalarda görev almış oldukları saptanırken, görev aldığını belirten katılımcılardan 36'sının klinik araştırmalar ile ilgili eğitim aldığı, 27'sinin ise eğitim almadan klinik araştırmalarda görev aldığı belirlenmiştir. Ülkemizdeki klinik araştırmalar ile ilgili mevcut yasal düzenlemeler, Faz I çalışmalarda görev alacak olan araştırmacılar hariç, sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırma personelinin iyi klinik uygulamalar eğitimi almış olmasını zorunlu kılmamaktadır (12). Çalışmamız kapsamında elde ettiğimiz sonuçlara göre, klinik araştırmalarda görev almanın katılımcıların bilgi düzeyi ortalamalarının artmasında anlamlı bir etkisi yoktur. Buna karşılık, klinik araştırma eğitimi almış olan katılımcıların bilgi düzeyi ortalamaları, eğitim almadığını belirten katılımcılara göre anlamlı olarak daha yüksek bulunmuştur. Bu sonuç klinik araştırma eğitimi almış olmanın katılımcıların bilgi düzeylerine pozitif bir etkisi olduğunu göstermektedir. İyi Klinik Uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda düzenlenecek olan eğitim programlarının standardizasyonunu sağlamak amacıyla TİTCK tarafından 13 Kasım 2015 tarihli Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu yayınlanmıştır (41). Bu kılavuzda belirtilen maddeler dikkate alınarak düzenlenecek klinik araştırma eğitimleri nitelikli araştırmacı yetiştirilmesi konusundaki eksiklerin giderilmesini sağlayacaktır.

Klinik araştırmanın iyi tasarlanmış olması ve bu tasarıma uygun şekilde yürütülmesi özellikle randomize klinik çalışmalar söz konusu olduğunda altın standardın yakalanması için olmazsa olmazdır (51). Klinik araştırmalarda altın standardın garantilenebilmesi için görev alan araştırmacıların klinik araştırma konusunda eğitim almış olmalarının önemi birçok çalışmada vurgulanmaktadır (51, 59). Djuricic ve ark. derlemelerinde, The Lancet dergisinde seri halinde yayınlanan makalelerde, biyomedikal klinik araştırmaların %85'inin araştırmacılar tarafından 'harcanmış' olarak değerlendirildiğinden bahsetmişlerdir (51, 52-58). Klinik araştırmaların bu şekilde nitelendirilmesinin nedenleri ise öncelikli araştırma sorularının seçilmesi, kontrol ve deney gruplarının çalışmanın planlanması sürecinde yeteri kadar incelenmemiş olması, araştırma sonuçlarının yeteri kadar raporlanmaması, girişim ve sonuçlarının yetersiz tanımlanması ve analizlerin eksik olması şeklinde sıralanmıştır (51).

Tüm bu istenmeyen sonuçların önüne geçilebilmesi konusunda ise araştırmacıların klinik araştırmalar ile ilgili standardize edilmiş eğitim ve çalışmalara yönlendirilmelerinin önemi vurgulanmaktadır (51). Nadir hastalıklar alanındaki klinik araştırmalarda görev alan araştırmacıların ihtiyaçlarını belirlemek amacıyla ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network – Avrupa Klinik Araştırma Altyapı Ağı) katılımıyla 2013 yılında gerçekleştirilen bir araştırmada, sorumlu araştırmacıların klinik araştırmaların yürütülmesinde rolünün önemi üzerinde durulmaktadır (59). Hastalık tanısının konulması ve tedaviye karar verilmesi sürecini yürüten hekimlerin, klinik araştırmanın yürütülmesi sırasında da gönüllüler ile birebir iletişim halinde olması sorumlu araştırmacının birincil görevidir. Klinik araştırmalarda önemli sorumluluklar üstlenen hekimlerin lisans düzeyinde aldıkları tıp eğitimlerinin içeriği değerlendirildiğinde Avrupa genelinde yalnızca birkaç üniversitede klinik araştırmaların tıp eğitiminin bir parçası olduğu belirlenmiştir (59). Dahası, klinik araştırmalarda görev alan hekimler için sunulan klinik araştırmalar konusundaki lisansüstü eğitim seçenekleri de aynı derecede sınırlıdır (59). Klinik araştırmaların tasarlanması ve yürütülmesi sürecine dahil olan tüm taraflar, araştırmacıların sorumluluklarını yerine getirebilmeleri için yeterli eğitim almış olmalarının gerekliliği konusunda hemfikirdir. Avrupa Klinik Araştırmalar Direktifinde ve Uluslararası Uyumlandırma Konferansı - İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunda da bu gereklilik açıkça belirtilmektedir (39, 40). Etik kurullar da klinik araştırma ilk uygunluk başvurusunda araştırmacının özgeçmişinin yanı sıra İKU eğitimi almış olduğuna dair sertifikanın bulunmasını talep etmektedirler. İlaç firması sponsorluğunda gerçekleştirilen klinik araştırmalarda ilaç firmalarının araştırma ekibine yönelik geliştirdikleri bir-iki günlük İKU eğitimleri bu konudaki minimum yeterliliği sağlamaktadır. Avrupa ülkelerinde klinik araştırmalarda görev alacak araştırmacının yeterliliğini belirleyen standartlar değişiklik göstermekle birlikte bu konudaki eksikliklerin giderilerek ortak bir yöntem belirlenmesi büyük önem arz etmektedir.

5.2. Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Görüşlerinin Tartışılması

Çalışmaya katılan tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili görüşleri incelendiğinde, katılımcıların büyük çoğunluğunun olumlu yanıt vermiş olduğu görülmüştür. Klinik araştırmalarda görev almak isteyen tıpta uzmanlık öğrencilerinin görev almak isteme nedenleri arasında çoğunlukla bilimsel bir merakı cevaplamak, tıp bilimine katkı yapmak ve klinik araştırmaların sağlık hizmetlerinin iyileştirdiği ve dolayısıyla insanlığa

yararlı olduğu düşünceleri yer almaktadır. Buna karşılık klinik araştırmalarda görev almak istemediğini belirten katılımcılar ise görev almak istememe nedenlerinin arasında zaman kısıtlılığı, iş yükünün artması, izin ve onay süreçlerinin uzun olması gibi nedenler bulunması dikkat çekmektedir. Bu sonuçlar, klinik araştırma konusunda uzmanlaşmış hekimlere rutin sağlık hizmetlerinin yanında klinik araştırmalara yönelmelerinin olumlu yanları gösterilerek bu konuda bilinçlendirilmeleri gerektiğini göstermektedir. Ayrıca, tıpta uzmanlık öğrencilerinin eğitimlerinin bir parçası olarak klinik araştırma izin ve onay süreçleri hakkında daha detaylı bilgilendirilmelerinin klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili görüşleri üzerine olumlu etkisi olacağı dikkate alınmalıdır. Klinik araştırmalarda görev almak istediğini belirten katılımcıların bilgi düzeyi ortalama puanlarının görev almak istemediğini belirten katılımcılara kıyasla anlamlı derecede yüksek olması da bu görüşleri destekler niteliktedir.

Hekimlerin klinik araştırmalarda görev almak konusundaki görüşleri ile bunlara etki eden faktörlerin incelendiği çalışmalarda da benzer sonuçlar elde edilmiştir (60-62). C. C. Ooi ve ark. tarafından Singapur Hastanesi'nde görevli radyologlar ile gerçekleştirilen çalışmada, katılımcıların %87'si uzmanlık alanları dahilinde gerçekleştirilen klinik araştırmalarda görev almaya olumlu baktıklarını belirtmişlerdir. Bu sonuçlar, katılımcıların büyük çoğunluğunun klinik araştırmaların mevcut sağlık sisteminin iyileştirilmesine katkıda bulunduğunu düşündüklerini belirtmeleri ile desteklenmektedir (60). Klinik araştırma katılımına engel olarak gösterilen nedenler arasında ise çoğunlukla zaman yetersizliği, kaynak yetersizliği ve bilgi eksikliği yer almaktadır (60). Bu sonuçlar çalışmamızda elde ettiğimiz sonuçlar ile örtüşmektedir. Caldwell ve ark. tarafından klinik araştırmalar konusundaki farkındalık, tutum ve engellerin değerlendirildiği çalışmada, katılımcıların %89.7'si klinik araştırmalara katılan hastaların bundan yarar gördüğünü düşündüklerini, % 74.8' ise klinik araştırmalarda görev almak konusunda istekli olduklarını belirtmişlerdir (61). Benzer şekilde, McScherry ve ark. tarafından Kuzey İngiltere'de 843 sağlık çalışanı ile gerçekleştirilen çalışmada, katılımcıların pozisyon ve deneyimlerinden bağımsız olarak çoğunlukla klinik araştırmalarda görev almak konusunda pozitif tutum gösterdikleri görülmüştür (62). Katılımcılardan %98'inin klinik araştırmalara katılımları konusunda en büyük engel olarak zaman yetersizliğini göstermeleri dikkat çekmektedir (62).

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

6.1. Sonuçlar

Bu araştırma Dahili ve Cerrahi Bilimlerinde görevli tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve görüşlerinin araştırılması amacıyla, Mart – Nisan 2017 tarihleri arasında, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi’nde görevli 261 tıpta uzmanlık öğrencisinin katılımıyla gerçekleştirilmiş olup, araştırma sonuçları aşağıdaki şekilde bulunmuştur:

Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Genel Özellikleri

- Araştırmaya katılan tıpta uzmanlık öğrencilerinin:
 - Yaş ortalaması 30 yaş altında,
 - Kadın/erkek oranı neredeyse eşit,
 - Tıpta uzmanlık öğrencisi olarak görev aldıkları süre ortalamaları 2 yıl üzeri,
 - Yaklaşık dörtte biri klinik araştırma eğitimi almış,
 - Yaklaşık dörtte biri klinik araştırmalarda görev almış,
 - Çok azı klinik araştırma protokolü yazmış,
 - Çok azı klinik araştırma ile ilgili danışan hastaya sahip.

Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Genel Bilgi Düzeyleri

Araştırmaya katılan tıpta uzmanlık öğrencilerinin büyük çoğunluğunun klinik ilaç araştırmalarında dikkate alınan yasal ve etik düzenlemelerden biri olan Helsinki Deklarasyonu’na aşina oldukları ancak İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu ile İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hakkında sınırlı bilgi sahibi oldukları belirlenmiştir. Benzer şekilde, katılımcıların çoğunluğunun klinik ilaç araştırması yapmak için izin alınması gereken birimlerden Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nu bildikleri buna karşılık Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile ilgili sınırlı bilgi sahibi oldukları saptanmıştır. Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek amacıyla sunulan 21 ifadeye verilen cevaplar değerlendirildiğinde, tıpta uzmanlık öğrencilerinin bilgi düzeylerinin ortalaması 21 puan üzerinden 13.4 ± 4.2 olarak bulunmuştur. Katılımcıların çoğunlukla klinik araştırmaların tanımı, tasarımı ve yürütülmesi konularında bilgi sahibi oldukları buna karşılık klinik araştırmalarda gönüllü kavramı ile ilgili bilgilerinin sınırlı olduğu görülmüştür.

- Katılımcıların bilgi düzeyi ortalamalarına pozitif olarak etki eden etmenler;
 - Klinik araştırma eğitimi almak,
 - Klinik araştırma protokolü yazmış olmaktır.

Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Görüşleri

Araştırmaya katılan tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili görüşlerini değerlendirmek amacıyla sunulan ifadeye katılımcıların %66.3'ü olumlu yanıt vermişlerdir. Klinik araştırmalarda görev almak isteme nedenlerinin başında bilimsel bir merakı cevaplamak seçeneği gelirken, görev almak istemediğini belirten katılımcıların %63.9'u neden olarak zaman kısıtlılığı seçeneğini işaretlemişlerdir. Katılımcıların klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili görüşlerine etki eden etmenin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyi ortalamaları olduğu saptanmıştır.

Sonuç olarak:

Bu çalışmaya katılmış Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde Dahili ve Cerrahi Bilimlerde görevli olan tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik ilaç araştırmalarının yürütülmesinde dikkate alınan yasal ve etik düzenlemeler ile klinik ilaç araştırması yapmak için izin alınması gereken birimler konusunda eksik bilgi sahibi oldukları görülmüştür. Ayrıca katılımcıların büyük çoğunluğunun klinik araştırmaların tanımı, tasarımı ve yürütülmesi konularında yeterli bilgi sahibi oldukları, buna karşılık klinik araştırmalarda gönüllü kavramı ile ilgili bilgilerinin ise sınırlı olduğu saptanmıştır. Tıpta uzmanlık öğrencilerinin bilgi düzeyi ortalamaları üzerinde klinik araştırma eğitimi almış olmanın ve klinik araştırma protokolü yazmış olmanın pozitif anlamda etkisi olduğu belirlenmiştir. Katılımcıların yaklaşık dörtte biri klinik araştırma eğitimi almış olduklarını belirtmiş, bununla birlikte klinik araştırma eğitimi sürelerinin birbirinden çok farklı olması alınan eğitimin standart olmaması şeklinde değerlendirilmiştir. Klinik araştırma eğitimi alan katılımcı sayısı ile klinik araştırmalarda görev alan katılımcıların sayısı arasında çok az bir fark bulunması, ancak 27 katılımcının eğitim almadan klinik araştırmalarda görev almış olduklarının saptanmış olması ise bu çalışmanın önemli sonuçlarından biridir. Klinik araştırmalarda görev alan katılımcıların sayısının az olmasına karşın tıpta uzmanlık öğrencilerinin yarısından fazlasının klinik araştırmalarda görev almak ile ilgili olumlu yanıt vermiş olmaları, ülkemizde bu alanda nitelikli araştırmacılara duyulan ihtiyaç göz önünde bulundurulduğunda ümit vadetmektedir.

Katılımcıların bu pozitif tutumlarının üzerinde de bilgi düzeylerinin rolü olduğu görülmüş, klinik araştırmalara katılmak istediğini belirten katılımcıların bilgi düzeyi ortalamalarının diğer gruba oranla istatistiksel olarak anlamlı şekilde yüksek olduğu saptanmıştır.

6.2. Öneriler

Elde edilen sonuçlara göre, tıpta uzmanlık öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi eksikliklerinin giderilmesi ve klinik araştırmalara katılımlarının artırılması konusunda;

- Klinik araştırmalar ile ilgili temel konuların tıp öğrencilerinin lisans ve lisansüstü eğitimlerinin bir parçası haline getirilerek bu konudaki bilgi eksikliklerinin giderilmesi,
- Standardizasyonu sağlamak amacıyla, klinik araştırma eğitimi kapsamının ulusal ve uluslararası yönetmeliklerce belirlenmiş kriterleri sağlaması,
- Hekimlerin klinik araştırmalarda aktif görev almalarını teşvik etmek amacıyla, klinik araştırma katılımlarına engel teşkil ettiği belirtilen konuların belirlenerek ortadan kaldırılmasına yönelik düzenlemelere gidilmesi faydalı olacaktır.

Ayrıca, klinik araştırma eğitimi aldığını belirten katılımcıların aldıkları eğitimin niteliğinin, düzeyinin, kalitesinin ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylı olup olmadığının detaylı olarak değerlendirildiği ileri bir çalışma tasarlanması ve gelecekte yapılacak olan bu çalışmanın verilerinin analiz edilmesi, bu konudaki eksikliklerin saptanıp değerlendirilmesi konusuna yarar sağlayacaktır.

7. KAYNAKLAR

1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, 13 Kasım 2015.
Erişim: <http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/%C4%B0yi%20Klinik%20Uygulamalar%C4%B1%20K%C4%B1lavuzu.pdf> Erişim Tarihi: 20 Kasım 2017.
2. Baer AR, Devine S, Beardmore CD, Catalano R. Clinical investigator responsibilities. J Oncol Pract 2011;7(2):124-128.
3. Niederhäusern BV, Pauli-Magnus C, Fabbro T. The role of clinical trial units in investigator and industry initiated research projects. Swiss Med Wkly 2015;145:w14161.
4. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V ve ark. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Br Med J 2010;340:c869.
5. Federal regulations for clinical investigators.
Erişim: <http://webarchive.loc.gov/all/20011116130628/http%3A//www.fda.gov/cder/about/smaillbiz/CFR%2Ehtm> Erişim Tarihi: 29 Kasım 2017.
6. Demir M. Klinik araştırmalarda ilgili tüm tarafların görev ve sorumlulukları. Erişim: www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/programlar/SBE601_2017/Taraflar%20SBE601.pdf Erişim Tarihi: 29 Kasım 2017.
7. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı. Klinik Araştırmalar Çalıştay Raporu, Seferihisar İzmir, Türkiye, 2015.
8. Akan H, Akbas O, Hayran AS, Ayhan HI. Klinik Araştırma Tasarımları El Kitabı - 2016. Bilimsel Tıp Yayınevi Ankara, Kasım 2016; sayfa: 35-139.
9. World Health Organisation - WHO.
Erişim: http://www.who.int/topics/clinical_trials/en/ Erişim tarihi: 01 Aralık 2017.
10. National Institute of Health - NIH.
Erişim: <https://www.nichd.nih.gov/health/clinicalresearch/clinical-trials/Pages/about.aspx/>
Erişim tarihi: 01 Aralık 2017.

11. Avrupa Komisyonu. Erişim: http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/information/index_en/ Erişim tarihi: 01 Aralık 2017.
12. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 28617; 13 Nisan 2013.
13. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, Fortaleza, 2013.
Erişim: <http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf> Erişim tarihi: 23 Kasım 2017.
14. The Belmont Report - Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Erişim: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html> Erişim Tarihi: 03 Aralık 2017.
15. Oberbaum M, Lysy J, Gropp C. From Nebuchadnezzar to the randomized controlled trial milestones in the development of clinical research. Harefuah 2011;150(8):668-71.
16. Lynch SS. Drug efficacy and safety.
Erişim: <https://www.msdmanuals.com/professional/clinical-pharmacology/concepts-in-pharmacotherapy/drug-efficacy-and-safety> Erişim Tarihi: 05 Ocak 2018.
17. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL, Reboussin DM ve ark. Introduction to clinical trials, İçinde: Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL, Reboussin DM, Granger CB, editörler, Fundamentals of Clinical Trials, 5. Baskı, İsviçre, Springer Cham, 2015, sayfa:1-23.
Erişim: https://rd.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-18539-2_1#Sec3 Erişim Tarihi: 08 Ocak 2018.
18. Hay M, Thomas DW, Craighead JL, Economides C ve ark. Clinical development success rates for investigational drugs. Nat Biotechnol 2014;32:40–51.
19. DiMasi JA. Risks in new drug development: approval success rates for investigational drugs. Clin Pharmacol Ther 2001;69:297–307.
20. ABPI guidelines for phase I clinical trials - 2012. Erişim: <http://www.abpi.org.uk/about-us/resources/publications-library/phase-1-trials-2012> Erişim Tarihi: 09 Ocak 2018.

21. European medicines agency – Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products, EMA/CHMP/BWP/534898/2008 rev.1, Committee for medicinal products for human use (CHMP)

Erişim:http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/07/WC500232186.pdf Erişim Tarihi: 10 Ocak 2018.

22. European medicines agency – Guideline on the requirement for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials, EMA/CHMP/BWP/534898/2008 rev.1, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Erişim:http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500237742.pdf Erişim Tarihi: 10 Ocak 2018.

23. Akan H. Klinik araştırmalarda planlama ve tasarım. İçinde: Klinik Araştırmalar, Akan H. 2006 güncellenmiş ve genişletilmiş baskı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2006, sayfa: 33-40.

24. Kayaalp O. Yeni ilaç bulma yolları, girişimsel denemeler. İçinde: Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, Kanzık I, Melli M, Oktay S, editörler. 4. Baskı, Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2008, sayfa: 1-28.

25. Kayaalp O. Klinik denemelerde yanlılık, rasgelleme ve krleme. İçinde: Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, Kanzık I, Melli M, Oktay S. 4. Baskı, Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2008, sayfa: 131-148.

26. Uresin Y. İlaç geliştirme aşamaları. İçinde: Klinik Araştırmalar, Akan H. Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2006, sayfa: 25-32.

27. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunda Olması Gereken Asgari Bilgiler, Versiyon: 2, Tarih: 06.03.2017

Erişim:<https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/Titck/Dynamic/7c0b2c7614009.docx> Erişim Tarihi: 07 Kasım 2017.

28. Akan H. Dünyada ve Türkiye’de klinik araştırmaların geçmişi. İçinde: Klinik Araştırmalar, Akan H. 2006. Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2006, sayfa:13-18.
29. Marshall G, Blacklock JWS, Cameron C ve ark. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis: A medical research council investigation. Br Med J 1948;2:769.
30. Kayaalp O. Girişimsel denemeler. İçinde: Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, Kanzık I, Melli M, Oktay S. 4. Baskı, Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2008, sayfa: 165-188.
31. Roback K, Dalal K, Carlsson P. Evaluation of health research: Measuring costs and socioeconomic effects. Int J Prev Med 2011;2(4):203–215.
32. Nass SJ, Levit LA, Gostin LO ve ark. The value, importance, and oversight of health research: Institute of Medicine (US) committee on health research and the privacy of health information. İçinde: The HIPAA Privacy Rule; Beyond the HIPAA privacy rule: Enhancing privacy, improving health through research. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009;111-148.
33. TITCK Etik Kurul Listesi Erişim : <http://www.titck.gov.tr/EtikKurullar?PageNo=1> Erişim Tarihi: 30 Mart 2018.
34. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası. T.C. Resmi Gazete, 17863; 9 Kasım 1982. Erişim: <https://www.tbmm.gov.tr/anayasa/anayasa82.htm?Print.x=9&Print.y=7> Erişim tarihi: 20 Mart 2018.
35. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu. T.C. Resmi Gazete, 19461; 15 Mayıs 1987.
36. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu. T.C. Resmi Gazete, 29812; 25 Ağustos 2017.
37. Nuremberg Kodu. Erişim: <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf> Erişim Tarihi: 02 şubat 2018.

38. Shuster E. Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code, N Engl J Med 1997; 337:1436-1440.
39. Guideline for Good Clinical Practice ICH Harmonised Tripartite Guideline. Erişim: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf Erişim Tarihi: 03 Mart 2018.
40. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 Erişim: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf Erişim Tarihi: 03 Mart 2018.
41. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama Ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu – 13 Kasım 2015. Erişim: <https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/Klinik%20Ara%C5%9Ft%C4%B1rmalarda%20E%C4%9Fitim%20Programlama%20Ve%20De%C4%9Ferlendirme%20%C4%B0lkeleri%20K%C4%B1lavuzu.pdf> Erişim Tarihi: 07 Nisan 2018.
42. Choudhury S, Pradhan R, Dubey L, Barman L ve ark. Knowledge and perception regarding clinical trials among doctors of government medical colleges: A questionnaire-based study. Perspect Clin Res 2016;7:94-99.
43. Pawar DB, Gawde SR, Marathe PA. Awareness about medical research among resident doctors in a tertiary care hospital: A cross-sectional survey. Perspect Clin Res 2012;3:57-61.
44. Ito-Ihara T, Hong JH, Kim OJ, Sumi E ve ark. An international survey of physicians regarding clinical trials: a comparison between Kyoto University Hospital and Seoul National University Hospital. BMC Med Res Methodol 2013;13:130.
45. Ajuwon JA, Kass N. Outcome of a research ethics training workshop among clinicians and scientists in a Nigerian University. BMC Med Eth 2008;9:1.
46. Nijhawan LP, Janodia MD, Muddukrishna BS, Bhat KM ve ark. Informed consent: Issues and challenges. J Adv Pharm Technol Res 2013;4:134-40.
47. Anderson EE, Newman SB, Matthews AK. Improving informed consent: Stakeholder views. AJOB Empir Bioeth 2017;8(3):178–188.

48. Guillemin M, McDougall R, Martin D, Hallowell N ve ark. Primary care physicians' views about gatekeeping in clinical research recruitment: A qualitative study. *AJOB Empir Bioeth* 2017;8:2,99-105.
49. Holm M, Alvariza A, Fürst CJ, Wengström Y ve ark. Recruiting participants to a randomized controlled trial testing an intervention in palliative cancer care: The perspectives of health care professionals. *Eur J Oncol Nurs* 2017;12:31:6-11.
50. Lawton J, Jenkins N, Darbyshire JL, Holman RR ve ark. Challenges of maintaining research protocol fidelity in a clinical care setting: A qualitative study of the experiences and views of patients and staff participating in a randomized controlled trial. *Trials* 2011;12:108.
51. Djuricic S, Rath A, Gaber S, Garattini S ve ark. Barriers to the conduct of randomised clinical trials within all disease areas. *Trials* 2017;18:360.
52. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009;374(9683):86–9.
53. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I ve ark. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014;383(9913):267–76.
54. Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T ve ark. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. *Lancet* 2014;383(9913):257–66.
55. Al-Shahi SR, Beller E, Kagan J, Hemminki E ve ark. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet* 2014;383(9912):176–85.
56. Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ ve ark. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet* 2014;383(9912):166–75.
57. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S ve ark. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet* 2014;383(9912):156–65.
58. Moher D, Glasziou P, Chalmers I, Nasser M ve ark. Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening? *Lancet* 2015;387(10027):1573-1586.

59. Boeynaems JM, Canivet C, Chan A, Clarke MJ ve ark. European approach to clinical investigator training. *Front Pharmacol* 2013;4:112.
60. Ooi CC, Lee SHE, Soh BLP ve ark. A survey on the research awareness and readiness among radiographers in Singapore General Hospital (SGH). *The College of Radiographers. Radiography* 2012;11(18):4:264–269.
61. Caldwell B, Coltart K, Hutchison C, Mcjury M ve ark. Research awareness, attitudes and barriers among clinical staff in a regional cancer centre. Part 1: a quantitative analysis. *Eur J Cancer Care* 2017;26:5.
62. McSherry R, Artley A, Holloran J. Research awareness: an important factor for evidence-based practice? *Worldviews Evid Based Nurs* 2006;3(3):103-15.
63. ClinicalTrials.gov Erişim: <https://clinicaltrials.gov/> Erişim Tarihi 28 Ocak 2018.
64. ClinicalTrials.gov
Erişim: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=&cntry=TR&state=&city=&dist=>
Erişim Tarihi: 28 Ocak 2018.

8. EKLER

8.1. Anket Formu

ANKET FORMU

Bu anket, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde görevli yardımcı doçent, öğretim görevlisi, uzman ve uzmanlık öğrencilerinin "Klinik Araştırmalar" konusundaki bilgi ve görüşlerini değerlendirmek için hazırlanmıştır. Bu araştırma, Klinik İlaç Araştırmaları Yüksek Lisans Öğrencisi'nin tez projesidir.

Çalışmanın Adı: Bir Üniversite Hastanesi'nde Dahili ve Cerrahi Bilimlerde Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi ve Görüşlerinin Araştırılması

Çalışmanın Amacı: Bu araştırmada Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde çalışan hekimlerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve görüşleri ile bunlara etki eden etmenler araştırılacaktır.

Danışman: Prof. Dr. Yeşim Tunçok

Araştırmacılar: Yüksek Lisans Öğrencisi Büşra İnal, Prof. Dr. Ayşe Gelal, Prof. Dr. Mukaddes Gümüştekin, Doç. Dr. Aylin Arıcı, Prof. Dr. Reyhan Uçku

Gizlilik ve Olur

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

Katkılarınız için teşekkür ederiz.

I.Bölüm - Genel Bilgiler

1. Çalıştığınız Bölüm: 1. Dahili Bilimler 2. Cerrahi Bilimler
2. Çalıştığınız Anabilim dalı:
3. Cinsiyetiniz: 1. Erkek 2. Kadın
4. Yaşınız:
5. Kaç yıldır bu pozisyonda görevlisiniz?
1. 1 yıldan az 2. 2 yıl 3. 3 yıl 4. 4 yıl 5. 5 yıl ve üzeri
6. Klinik araştırmalar ile ilgili herhangi bir eğitim aldınız mı? 1.Evet 2.Hayır
Cevabınız Hayır ise lütfen 9. soruya geçiniz
7. Klinik araştırma ile ilgili eğitimi ne zaman aldınız?
8. Aldığınız eğitimin/eğitimlerin süresi ne kadardı?gün
9. Klinik araştırmalarda görev aldınız mı? 1.Evet 2. Hayır
Cevabınız Hayır ise lütfen 12. soruya geçiniz.
- 10.Kaç araştırmada görev aldınız?.....
- 11.Klinik araştırmalarda görev aldıysanız aşağıdaki soruları yanıtlayınız.
(Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.)
Bu araştırmanın/araştırmaların;
a. Özelliğini tanımlayınız: 1. Uluslararası çalışma.....adet
2.Ulusal çalışmaadet
b. Statüsünü tanımlayınız: 1.Endüstri destekli.....adet
2.Araştırmacının başlattığı.....adet
c. Merkez sayısını tanımlayınız: 1.Tek merkezli.....adet
2.Çok merkezli.....adet
- 12.Klinik araştırma protokolü yazdınız mı? 1.Evet 2.Hayır
- 13.Klinik araştırmaya katılmak için size danışan hastanız oldu mu?
1.Evet 2.Hayır 3.Hatırlamıyorum

14.Klinik İlaç Araştırmaları'nda aşağıda belirtilen yasal ve etik düzenlemelerden hangisi/hangileri dikkate alınır?

1. Helsinki Deklarasyonu
2. İyi Klinik Uygulamalar Klavuzu
3. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
4. Kozmetik Ürün ve Hammaddelerin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

15.Klinik İlaç araştırması yapmak için aşağıda belirtilen hangi birim/birimlerden izin alınmalıdır?

- 1.Girişimsel olmayan Araştırmalar Etik Kurulu
2. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
3. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
4. Kozmetik İlaç Araştırmaları Etik Kurulu
5. Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurulu

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

	Doğru	Yanlış	Fikrim yok
16. Klinik araştırmalar, uygulanan girişimin etkisinin kontrol grubu ile karşılaştırıldığı, insanlarda yürütülen prospektif çalışmalardır.			
17. Klinik araştırma yapılmadan önce araştırma ürününün deney hayvanları üzerinde etkililiği/güvenliliği kanıtlanmış olmalıdır.			
18. Klinik araştırmalarda, araştırmanın yapıldığı konu ile ilgili dalda uzmanlığını almış hekimler ya da dış hekimleri sorumlu araştırmacı olabilir.			
19. Klinik araştırmaya katılmayı düşünen gönüllülere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeye Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) denir.			
20. Gönüllü oluru araştırmada yer almayan bir hekim tarafından alınır			
21. Klinik araştırmalar, hasta gönüllüler yanı sıra sağlıklı gönüllüler üzerinde de yapılabilir.			
22. Çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır.			
23. Çalışmaya katılan gönüllü çalışma sonlanana dek çalışmadan ayrılamaz.			
24. Klinik araştırmalarda gönüllülere yapılacak ödeme miktarı araştırmacının riskine göre belirlenir.			
25. Klinik araştırmalarda, araştırmaya katılan tüm gönüllüler sigortalanmalıdır.			
26. Klinik araştırmada yer almanın nedeniyle zarar gören gönüllülere uygun tazminat ve tedavi sağlanmak zorundadır.			
27. Klinik araştırmalarda hastaların kimliği gizli tutulur.			
28. Tüm klinik araştırmalar ilaç fimalarının sponsorluğunda yürütülür.			
29. Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanabilir.			
30. Klinik araştırmalarda yanlılığı/taf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanabilir.			
31. Klinik araştırmalarda, eğer hastalığın standart bir tedavisi yoksa plasebo kullanılabilir.			
32. Klinik araştırmalarda standart tedavi daima sonlandırılır.			
33. Klinik araştırmalarda hasta tedavisiz bırakılabilir.			

34. İlaç, ülkemizde ruhsatlı ancak kısa ürün bilgisinde yer alan endikasyonda farklı bir dozda kullanılacaksa bu çalışma Faz III Klinik Araştırma kapsamında incelenir.			
35. Klinik araştırmaların Klinik Araştırmalar Veri Tabanına kaydı isteğe bağlıdır.			
36. Klinik araştırma sırasında araştırma ürününe bağlı gözlenen ciddi advers etkilerin etik kurula bildirilmesi yeterlidir.			

III. Bölüm – Lütfen klinik araştırmalar hakkındaki görüşleriniz ile ilgili aşağıdaki seçeneklerden birini işaretleyiniz.

37. Klinik araştırmalarda görev almak ister misiniz? 1.Evet 2. Hayır 3. Fikrim yok

Cevabınız Hayır veya Fikrim yok ise lütfen 39. soruya geçiniz.

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

(Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.)

1. Mesleki tatmin için
2. Bilimsel bir merakı cevaplamak için
3. Maddi kazanç için
4. Tıp bilimine katkı yapmak için
5. Klinik araştırmaların insanlığa yararlı olduğuna inandığım için
6. Klinik araştırmaların sağlık hizmetinin iyileştirilmesinde katkı sağladığına inandığım için
7. Diğer (Açıklayınız.).....

39. Klinik araştırmalarda yer almak istememenizin **nedeni/nedenleri** nelerdir?

(Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.)

1. İş yükünü artırdığı için
2. Bilgi eksikliğinden
3. Zaman kısıtlılığından
4. Klinik araştırmaya katılan gönüllülere zarar verildiğini düşündüğüm için
5. İlaç endüstrisine güvenmediğim için
6. Etik izin/onay süreci çok zor olduğu için
7. Çalışma giderlerini karşılayacak fon bulamadığım için
8. Diğer (Açıklayınız.).....

Anket tamamlanmıştır. Zaman ayırdığınız için teşekkür ederiz.

8.2. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı İzni



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Dekanlığı



BİRİM / BÖLÜM : Fakülte Sekreterliği Birimi
SAYI : 45803587 / 27659

30.12.2016

GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA

İLGİ: 27.12.2016 tarih ve 291 sayılı yazı.

Fakültemiz Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyelerinden Prof.Dr. Yeşim TUNÇOK'un danışmanı olduğu "Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde Dahili ve Cerrahi Bilimlerde Görevli Hekimlerin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi ve Görüşlerinin Araştırılması" isimli tez çalışmasının Etik Kurulu Onayı alındıktan sonra Fakültemiz Dahili Tıp ve Cerrahi Tıp Bilimlerinde görevli hekimlerce uygulanması Dekanlığımızca uygun görülmüştür.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.



Prof. Dr. Oguz DİCLE
Dekan V.

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yöneticisi / İzinli, 15/10/2016

Tel : 0 232 412210-11

Fax : 0 232 4122793

E-posta : ife@deu.edu.tr



8.3. Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul İzni

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

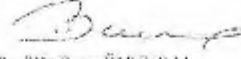
Konu: Karar Ek
Sayı: 134

13.01.2017

Sayın Prof.Dr.Yeşim TUNÇOK,

Kurulumuz tarafından 09.02.2017 tarih ve 3123-GDA protokol numarası 201702-16 karar numarası ile görüşülen "Bir Üniversite Hastanesi'nde Dahili ve Cerrahi Bilimlerde Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi ve Görüşlerinin Araştırılması" konulu araştırmaya ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Prof.Dr.Emin ÖNSEL
Başkan

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi İçerideki 35343 İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 4123354 - 0 232 4133258 Faks: 0232 4422243 E-posta: eminsel@deu.edu.tr

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ACIK ADRES	GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 55
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	5123-GCA
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐ AKADEMİK AMAÇLI ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Bir Üniversite Hastanesi'nde Dahili ve Cerrahi Bilimlerde Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi ve Görüşlerinin Araştırılması
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADISOYADI ve UZMANLIK ALANI	Prof. Dr. Yeşim TÜRKÜK Farmakoloji A.D
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒ ÇOK MERKEZLİ ☐

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

	Karar No:2017/02-16	Tarih:09.02.2017
KARAR BİLGİLERİ	Prof.Dr.Yegim TUNÇÖK'ün sorumlusu olduğu "Bir Üniversite Hastanesi'nde Dahili ve Cerrahi Bilimlerde Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi ve Görüşlerinin Araştırılması" isimli klinik araştırmanın alt başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, ilk aşamada 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	Cinsiyet	Araştırma ile İlgili mi?		İmza
Prof.Dr.Dana ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU (Başkan Yardımcısı)	Halk Sağlığı	DEÜ Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E ☒	H ☐	Torlunda bulunmadı
Prof.Dr.Nejat SARIOĞMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEÜ Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Sevinc BRASLAN	Endokrinoloji	DEÜ Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Muhammed GÜMÜŞTEKİN	Tıbbi Farmakoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Ayşe Aygün ÖZKÜTÜK	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Müge KIRAY	Fizyoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Seyda ÖZKARDEŞLER	Anesteziyoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Süher SARIOĞLU	Patoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Bilge KAKA	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEÜ Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Sefa KIZILDAĞ	Tıbbi Biyoloji ve Genetik	DEÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik A.D.	Erkek	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Aynur ABACI	Pediyatrik Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları	DEÜ Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	Katılmadı
Doç.Dr.Murat BEKTAŞ	Hemşirelik Yönetimi	DEÜ Hemşirelik Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği	Erkek	E ☐	H ☒	
Ünvan.Dr.Ahmet Can BİLGIN	Hukuk	DEÜ Tıp Tarihi ve Etik A.D.	Erkek	E ☐	H ☒	
Kelimeat Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐	H ☒	

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

Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Kararı Formu

8.4. Özgeçmiş



BÜŞRA İNAL

Kişisel Bilgiler

İletişim Bilgileri

Kimlik Numarası	21194657870
Doğum Tarihi	17/04/1992
İletişim Adresi	Aşık Veysel Mah. Buğday Sk. No:11 D:4 Gold Tower
Telefon	(555) 675 04 54
E-posta	inal.busra@outlook.com
Web Adresi	www.linkedin.com/in/busra-inal-020b5a140

Eğitim Bilgileri

- 01 Eylül 2016 - Şu Anda (2 yıl 2 ay)
Yüksek Lisans, Tezli Program, DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ, TÜRKİYE
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ, KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI (YL) (TEZLİ)
- 01 Eylül 2013 - 01 Haziran 2014 (10 ay)
Lisans, Anadal/Normal Öğrenim, UNIVERSITAT DE BARCELONA, İSPANYA
UNIVERSITAT DE BARCELONA, UNIVERSITAT DE BARCELONA
- 01 Eylül 2010 - 01 Eylül 2015 (5 yıl 1 ay)
Lisans, Anadal/Normal Öğrenim, EGE ÜNİVERSİTESİ, TÜRKİYE
FEN FAKÜLTESİ, BİYOLOJİ BÖLÜMÜ
- 01 Eylül 2006 - 01 Haziran 2010 (3 yıl 10 ay)
İZMİR ATATÜRK LİSESİ, TÜRKİYE

Deneyim / İşyeri Bilgileri

- 01 Haziran 2015 - 01 Ağustos 2015 (3 ay) (Tam Zamanlı)
ARGE PERSONEL, UNIVERSIDAD DE MIGUEL HERNANDEZ INSTITUTO DE
NEUROCIENCIAS DE ALICANTE

Yabancı Dil Bilgileri

- İSPANYOLCA (Okuma: Başlangıç, Yazma: Başlangıç, Konuşma: Başlangıç)
- İNGİLİZCE (Okuma: İyi, Yazma: İyi, Konuşma: İyi)
- FRANSIZCA (Okuma: Başlangıç, Yazma: Başlangıç, Konuşma: Başlangıç)

Ar-Ge Yetkinlik

Makaleler

D. R. ROCA, J. BONET, B. İNAL, J. G. R. KRISTJANSSON, T. PAGES & J. R. TORELLA, Contractile Activity Is Necessary To Trigger Intermittent Hypobaric Hypoxia-induced Fiber Size And Vascular Adaptations In Skeletal Muscle, *Frontiers in Physiology*, 2018, 1664-042X, 9, 481, 10.

Bildiriler

B. İNAL, M. A. ARICI, A. GELAL, M. GÜMÜŞTEKİN, Ş. R. UÇKU & Y. TUNÇOK, Tıpta Uzmanlık Öğrencilerinin Klinik Araştırmalarda Görev Alma Durumlarının Ve Klinik Araştırmalar İle İlgili Görüşlerinin Araştırılması, Poster Sunumu, 3. Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi, 24 Kasım 2017, 25 Kasım 2017.

TÜBİTAK Burs ve Destekleri

Panelistlik/İzleyicilik/Raportörlük Sayısı

Panelistlik/Dış Danışmanlık Sayısı	ARDEB/BİDEB 0	TEYDEB 0	Toplam 0
İzleyicilik/Danışmanlık Sayısı	ARDEB/BİDEB 0	TEYDEB 0	Toplam 0
Raportörlük Sayısı	ARDEB/BİDEB 0	TEYDEB 0	Toplam 0