
	T.C. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ			
	Belge Türü: Form	Belge No: 000-502		
	Belge Versiyonu:002	Sayfa: 01/01		Yürürlük Tarihi: 20.08.2013
	RAPOR			

Raporun Adı: TUCRIN İşbirliği
Ortakları Toplantısı



Tarih: 13 Nisan 2015



TUCRIN İşbirliği Ortakları Toplantısı, 13 Nisan 2015 tarihinde, Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi, DEPARK Sağlık Teknoparkı Zeytin Binası'nda ekte yer alan listede (Ek 1 – Katılımcı Listesi) adı geçen kişilerin katılımı ile gerçekleştirildi. Toplantıda TUCRIN İşbirliği Ortakları temsilcileri, Olası İşbirliği Ortakları temsilcileri, TUCRIN Yönetim Kurulu üyeleri, TUCRIN Danışma Kurulu üyeleri, TÜBİTAK Temsilcisi ve İlaç Endüstrisi temsilcileri yer aldı. Toplantı programı TUCRIN Müdürü Prof.Dr. Yeşim Tunçok'un açılış konuşması ile başladı. Daha sonra Dokuz Eylül Üniversitesi Rektör Yardımcısı Prof. Dr. Murat Özgören TUCRIN'in Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde bir uygulama ve araştırma merkezi olmasına karşın ulusal bir niteliği olduğunu ve Türkiye'yi temsil ettiğini, Türkiye'nin uluslararası bilim dünyasında görünürlüğüne artırdığını vurguladı. Katılımcılarla tanışmadan sonra Prof.Dr. Yeşim Tunçok tarafından program tanıtımıyla toplantıya başlandı.

TUCRIN'in 2013-2015 yılları arasındaki ulusal ve uluslararası faaliyetleri merkez müdürü Prof. Dr. Yeşim Tunçok ve TUCRIN idari koordinatörü Dr. Burç Aydın tarafından hazırlanan bir sunum ile katılımcılara anlatıldı. Sonrasında TUCRIN kalite koordinatörü Buket Erbayraktar tarafından TUCRIN ile işbirliği ortaklığı bulunan yedi klinik araştırma biriminin doldurduğu Klinik Araştırma Birimi Bilgi Formu'ndan elde edilen verilerin tanımlayıcı istatistikleri katılımcılar ile paylaşıldı. Katılımcılardan bu verilerin uluslar arası yayın haline getirilmesi önerisi geldi.

Hazırlayan Kalite Yönetim Koordinatörü	Onaylayan TUCRIN Müdürü
---	--

	T.C. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ			
	Belge Türü: Form	Belge No: 000-502		
	Belge Versiyonu:002	Sayfa: 01/01		Yürürlük Tarihi: 20.08.2013
	RAPOR			

Bir saatlik öğle arası sonrasında program Avrupa Birliği Projesi Destekli “ESCALE” çalışmasının Dr. Burç Aydın tarafından tanıtılması ile devam etti. Araştırmanın Avrupa Birliği projesi ECRIN-IA projesinin bir iş paketi kapsamında desteklenen ve Türkiye’de ilk araştırıcının başlattığı çok uluslu bir klinik araştırma olması nedeniyle önemi vurgulandı. Araştırmanın başvuru, kabul edilme ve başlama süreçleri Monitor CRO şirketinin sahibi ve TUCRIN Danışma Kurulu üyesi Dr. Oğuz Akbaş tarafından katılımcılara aktarıldı. Sorumlu araştırmacılar Prof.Dr. Özlen Peker ve Prof.Dr. Yeşim Akkoç da çalışmanın başlatılmasından duydukları memnuniyeti ve çalışmanın başarılı olarak sonlandırılması için çaba harcayacaklarını belirttiler. Basın bildirisi ile klinik araştırmanın ulusal ortamda duyurulmasına karar verildi.



Türkiye’de klinik araştırma altyapısı ve TUCRIN başlıklı grup çalışmasının ilk bölümü “TUCRIN çok uluslu klinik araştırmaların sayısının ve kalitesinin artırılması için ne yapmalıdır?” sorusu ile başladı. Akademi ve ilaç endüstrisinin beklentilerini öğrenmek üzere konu tartışmaya açıldı. Çok uluslu çalışmadan önce ulusal bir projenin yapılması, bu projede ulusal projelerde çalışan ve ortak alanları bulunan araştırmacıların bir araya getirilmesi önerildi. Bu doğrultuda sunulan diğer öneri araştırmacıların ilgilendiği alanların belirlenmesine yönelik bir veri tabanı oluşturmak oldu. Ayrıca uygulanmakta olan Klinik Araştırma Birimleri Bilgi Formu’nun araştırmacı düzeyinde de yapılabileceği belirtildi.

Klinik araştırma birimlerinin işleyişi için minimum standartların TUCRIN tarafından sağlanması ve TUCRIN’in klinik araştırma birimleri arasında bir köprü oluşturması önerildi.

TUCRIN’in işbirliği ortakları arasında Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)’nin da olması gerektiği vurgulandı. Aynı zamanda TUCRIN’in TİTCK, TÜBİTAK, Kalkınma Bakanlığı ile de ilişkilerini güçlendirmesi sunulan diğer bir öneri oldu.

TUCRIN’in sağlayacağı hizmetler arasında araştırmacının başlattığı klinik araştırmalar için “araştırma protokolü yazma” danışmanlığının başlatılması, gönüllülük usulü ile bir mentorluk havuzunun oluşturulması önerildi. Ayrıca ülke genelinde etik kurul üyelerinin birbirleri ile iletişime geçerek bilgi alışverişi sağlanabilecek bir platformun oluşturulabileceği belirtildi.

Hazırlayan Kalite Yönetim Koordinatörü	Onaylayan TUCRIN Müdürü
---	--

	T.C. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ			
	Belge Türü: Form			Belge No: 000-502
	Belge Versiyonu:002	Sayfa: 01/01		Yürürlük Tarihi: 20.08.2013
	RAPOR			

Grup çalışmasının diğer konusu TUCRIN-TİTCK işbirliğiyle hazırlanan klinik araştırma veritabanı projesiydi. Bu konu hakkında görüşler askıda kalan veritabanı projesinin sürdürülmesi için TİTCK ile tekrar görüşülmesi üzerine yoğunlaştı. Ayrıca TÜBİTAK ARBİS ile araştırıcı veritabanında yer alan verilerin kullanıma dair bağlantı kurulması önerildi.

Tartışmalar sonucu aşağıdaki maddeler üzerinde görüş birliğine varıldı:

1. Ulusal düzeydeki klinik araştırma çalışma grupları ve dernekler ile bağlantı kurulması ve TUCRIN ağına katılmalarının sağlanması
2. Kalkınma Bakanlığı, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, yeni oluşum olan TÜSEB ve TÜBİTAK ile kurulacak bağlantılar için bir eylem planı oluşturulması.
3. TUCRIN aracılığıyla “klinik araştırma protokolü yazma” konusunda gönüllü bir mentor ekibinin oluşturulması.
4. Klinik araştırma birimlerinin Avrupa Birliği standartlarında olmasını sağlamak amacıyla pilot bir birim seçilmesi ve standart işleyiş prosedürlerinin oluşturulması.
5. Türkiye’de Klinik Araştırmalar Çalıştayı raporunun takibi ve TUCRIN’in nerede rol alabileceğinin belirlenmesi.
6. Klinik araştırma veri tabanı hazırlığı için TİTCK ile çalışmalara devam edilmesi.
7. TUCRIN’in sürdürülebilirliğinin ve uluslararası düzeyde görünürlüğünün sağlanması için ECRIN-ERIC’e üyeliğinin Kalkınma Bakanlığı aracılığıyla sağlanması ve ulusal bir Ar-Ge kuruluşu haline getirilmesi gerekliliği.
8. TUCRIN web sitesinde etik kurul hakkında “sık sorulan sorular” kısmının yer alması.
9. TUCRIN’in araştırmacıların beklentilerine yönelik bir duyuru metniyle klinik araştırmacılara ulaşması.

Hazırlayan Kalite Yönetim Koordinatörü	Onaylayan TUCRIN Müdürü
---	--