



Klinik araştırmalar için ulusal bir girişim: Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı



Hamdi Akan, Burç Aydın, Ceylan Merve Binici, Mustafa Cenk Ecevit, Sedef Gidener, Necati Gökmen,
Hilal İlbars, Emel Tetik, Işık Tuğlular, Yeşim Tunçok (isimler soyadına göre alfabetik sıralanmıştır)
Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi, İzmir
tucrin.deu.edu.tr

TUCRIN Nedir?

TUCRIN, Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde bir uygulama ve araştırma merkezi olarak 2012 yılında kuruldu. TUCRIN kamu yararı gözetken ve kar amacı gütmeyen bir merkezdir.

TUCRIN'in amacı, Türkiye'deki ulusal ve uluslararası klinik araştırmaları teşvik eden, geliştiren, eşgüdüm ve standardizasyonu sağlayan Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı'nı kurmaktır.

Merkez yönetim kurulu ve danışma kurulunda akademi, ilaç endüstrisi, dernek ve Sağlık Bakanlığı ile Kalkınma Bakanlığı temsilcileri yer almaktadır.

TUCRIN, 2012 yılı başından beri European Clinical Research Infrastructures Network - Integrating Activities (ECRIN-IA)¹ adlı Avrupa Birliği Yedinci Çerçeve Programı projesinde Türkiye'yi temsil etmektedir.

Neden TUCRIN?

Türkiye'de son 20 yıl içinde gelişme gösteren klinik arařtırmaların², ulusal ve uluslararası alanda desteklenmesi gerekmektedir. Gelişmiş ölkelerin aksine Türkiye'de çok merkezli ve çok uluslu klinik çalışmaların planlanması ve yürütölmesini destekleyecek ve koordine edecek ulusal bir klinik araştırma ağı yoktur. Bu nedenlerle, ulusal bir klinik araştırma altyapı ağına kurulması için çalışmalara başlanmıştır.

TUCRIN Çalışma Grupları

İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı
Çalışma Grubu
Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu

TUCRIN İşbirliği Ortakları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama Merkezi
Gaziantep Üniversitesi Farmagen İyi Klinik Uygulama Merkezi
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakóltesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı
Bio İstanbul Proje Geliştirme ve Yatırım A.Ş.

Kaynaklar

- Demotes-Mainard J, Kubiak C. A European perspective – the European clinical research infrastructures network. Ann Oncol 2011;22 Suppl 7:vii44-vii49.
- Akan H. Clinical research in Turkey. Turk J Hematol 2007; 24:1-3. 3.
- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği. Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, 2012.
- Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu. Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-2023 Strateji Belgesi, 2004.

Yürütölen TUCRIN Aktiviteleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu işbirliği anlaşması (03.07.2013) ile klinik araştırmaların kaydı için ulusal elektronik kayıt sistemi oluşturulması çalışmalarına başlandı. Çalışmaları yürüten Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu, ilk çalıştayını 3-4 Ekim 2013 tarihinde düzenledi. Klinik araştırmacılar ve klinik araştırma birimleri için de kayıt sistemleri oluşturulması planlanmaktadır.

İki adet uluslararası kalite yönetim sistemi hazırlığı sürdürölmektedir.

Ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlara, sağlık araştırmaları ve politikaları ile ilgili görüş ve öneriler sunulmaktadır. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2013-2016 ile TÜBİTAK Medikal Biyoteknoloji Yol Haritası, öneri sunulan son çalışmalardır. TUCRIN önerileri, TÜBİTAK 1003 Programı kapsamında açılan 'SB0104 – Yeni İlaçların Geliştirilmesi İçin Klinik Araştırmalar Yapılması' çağrısına doğrudan katkı sunmuştur.

TÜBİTAK 'SB0104 – Yeni İlaçların Geliştirilmesi İçin Klinik Araştırmalar Yapılması' çağrısına yönelik bir bilgilendirme toplantısı (22.08.2013) ve bir başvuru eğitimi (02.10.2013) gerçekleştirildi.

Uluslararası klinik araştırmalara ölkemizden katılımı kolaylaştıracak destek çalışmaları yürütölmekte ve çağrılar paylaşılmaktadır.

Planlanan TUCRIN Aktiviteleri

Klinik araştırmacıların sorunlarının ve gereksinimlerinin belirlenmesi.

Klinik araştırma kılavuzları hazırlanması.

İşbirliği ortakları için standartlar hazırlanması.

Klinik Araştırma Eğitimi Çalışma Grubu oluşturulması.

Sonuç

Son yıllarda, özellikle ilaç araştırmaları konusunda ortaya konan stratejiler^{3,4} çerçevesinde ulusal bir klinik araştırma altyapı ağına gereksinim duyulduğu anlaşılmaktadır. Yürütölen ve planlanan TUCRIN çalışmaları, bu stratejiler ve hedefleri ile uyumludur.

TUCRIN çalışmaları, ölkemizde yürütölen klinik araştırmaları nitelik ve sayı bakımından geliştirecek ve ulusal kalkınma hedeflerini doğrudan destekleyecektir.