



Türkiye de Klinik Araştırmalara Bakış, Sorunlar ve Çözüm Önerileri.

Prof. Dr. Taner DEMİNER

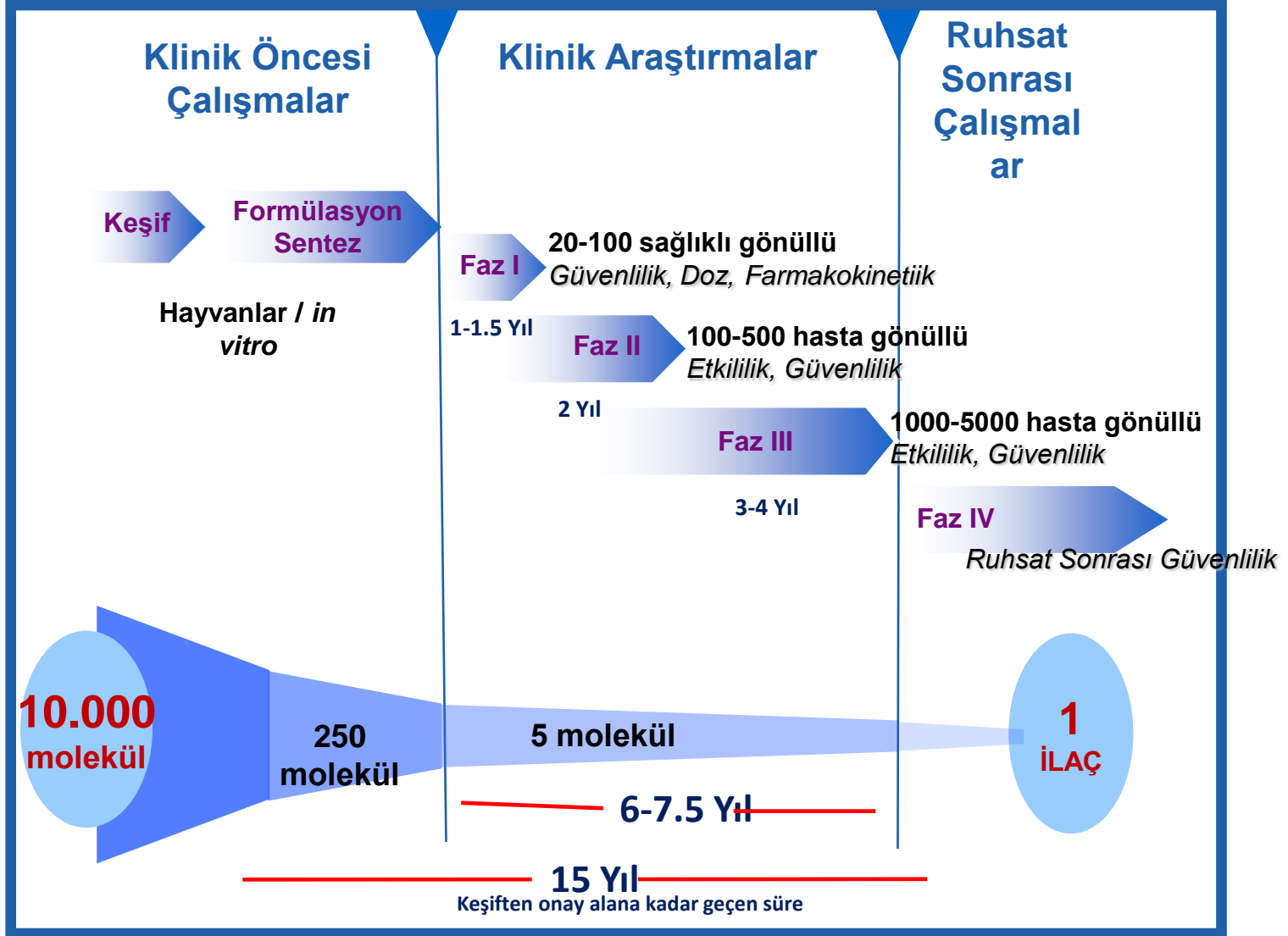
TÜBA Kanser ve Kök Hücre Çalışma Grupları
Başkanı

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Öğretim Üyesi

31/03/17, İzmir

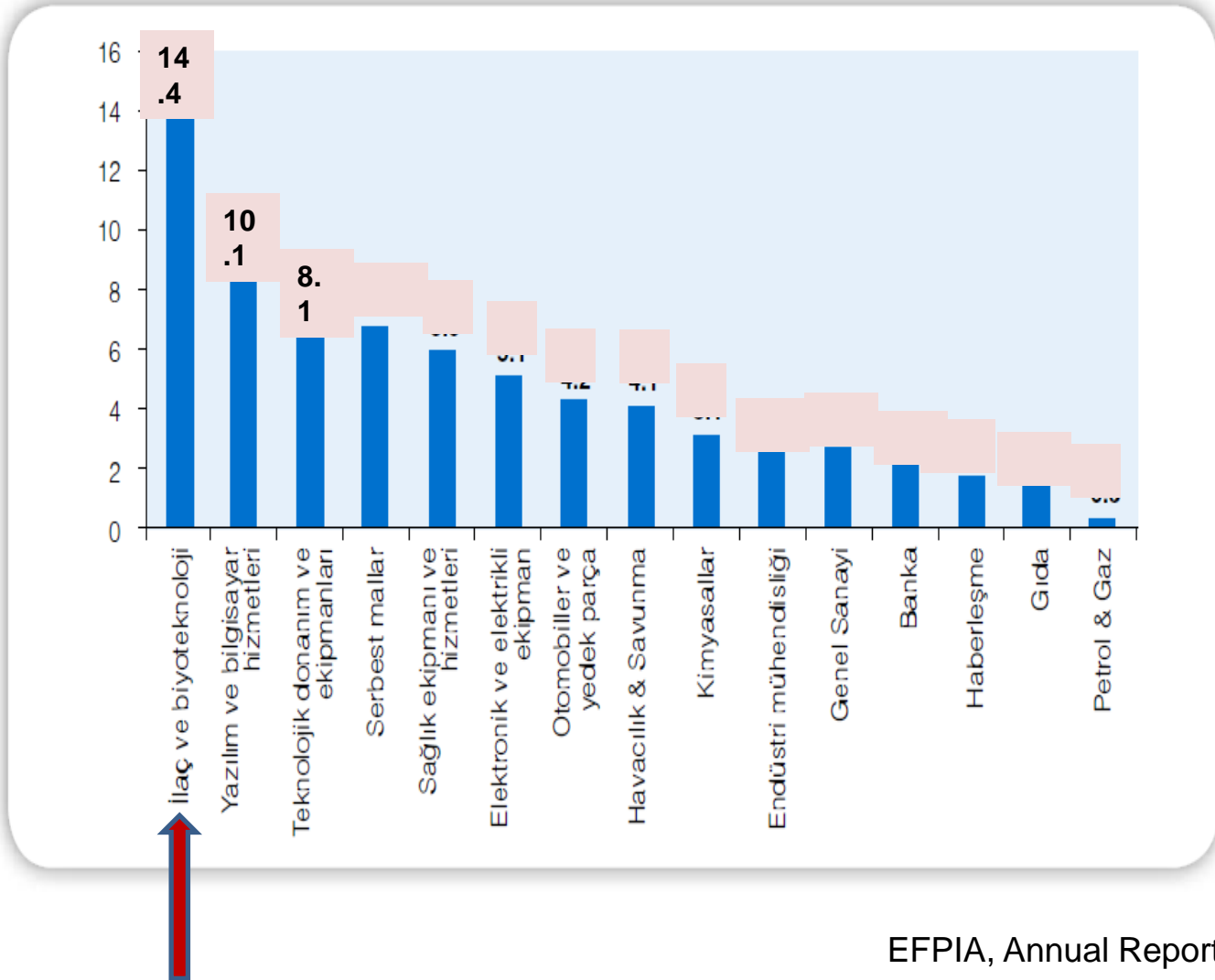


İlaç Geliştirme Aşamaları

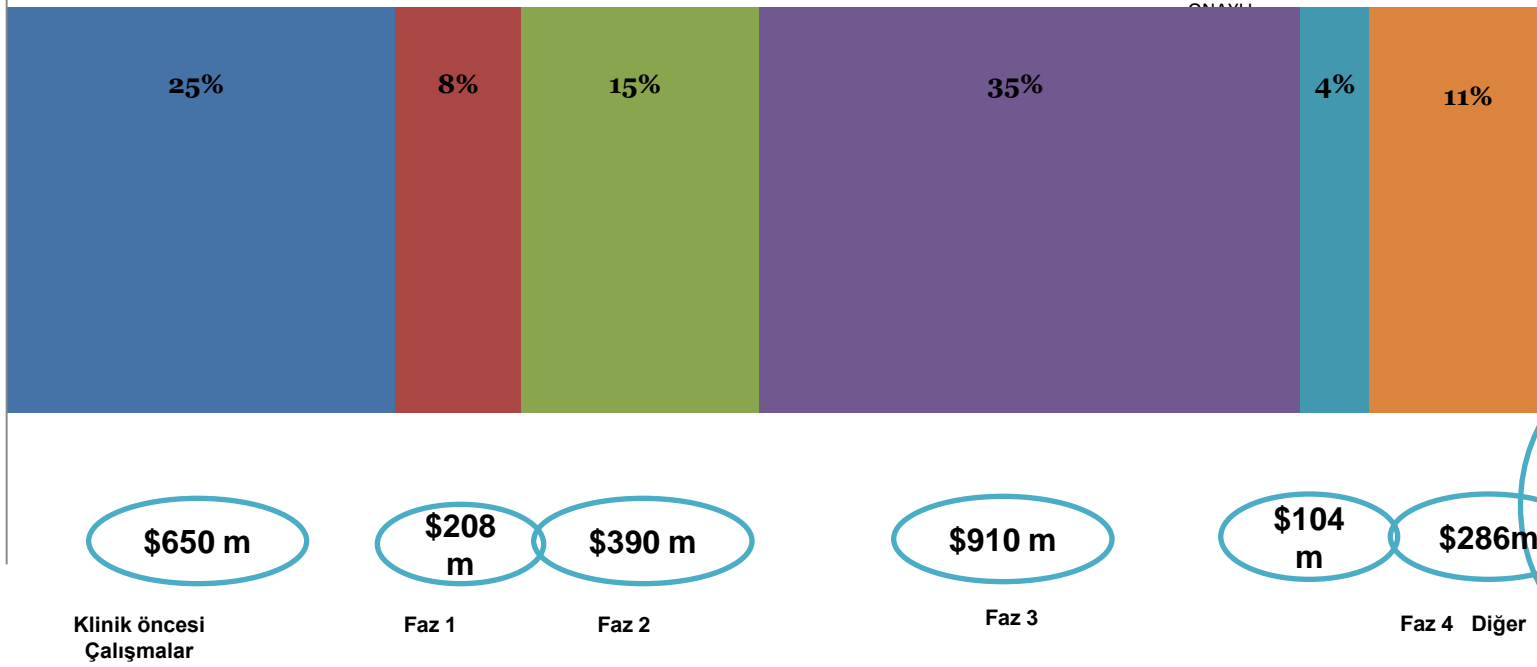


Ar-Ge Yoğunluklarına Göre Sektörler

(Sektör büyüklüğü içerisinde Ar-Ge harcamasının payı,
%)



Avrupa Genelinde İlaç Firmalarının Ar-Ge Bütçesinin Dağılımı



Kaynak: PhRMA 2015 Profile



Yeni Yayınlanan Mevzuatın Avantajları



Global Standartlara uygunluk

Detaylı AB Direktiflerine uygun

Onay Süreçlerinde İyileşme

Sponsor başvuru imkanı

60 gün-İlk başvuru
35 gün-Değişiklik

Paralel başvuru

Standart başvuru formları

Etik Kurullar

Standardizasyon SOP

Motivasyon

Bağımsız EK

Hasta Dahil Etme Hızı

Özel Hastaneler
Devlet Hastaneleri

Araştırmacı Tanımı

Uydu araştırma Merkezi

AR-GE Mevzuatı

Ar-Ge personeli
Vergi muafiyeti

Teknopark Mevzuatı

Vergi ve Döner Sermaye muafiyeti

Yeni Mevzuatın Getirisi



**Kısa Onay
Süreçleri**

**Yeni Araştırma
Merkezleri
ve
Araştırmacılar**

**Prosedürlerde
Standardizasyon**

Klinik Araştırma Sayısında ve Yatırımında Artış

**Avrupa Birliği Mevzuatına
Uyum**

Klinik araştırmalarda Türkiyenin Potansiyeli-I

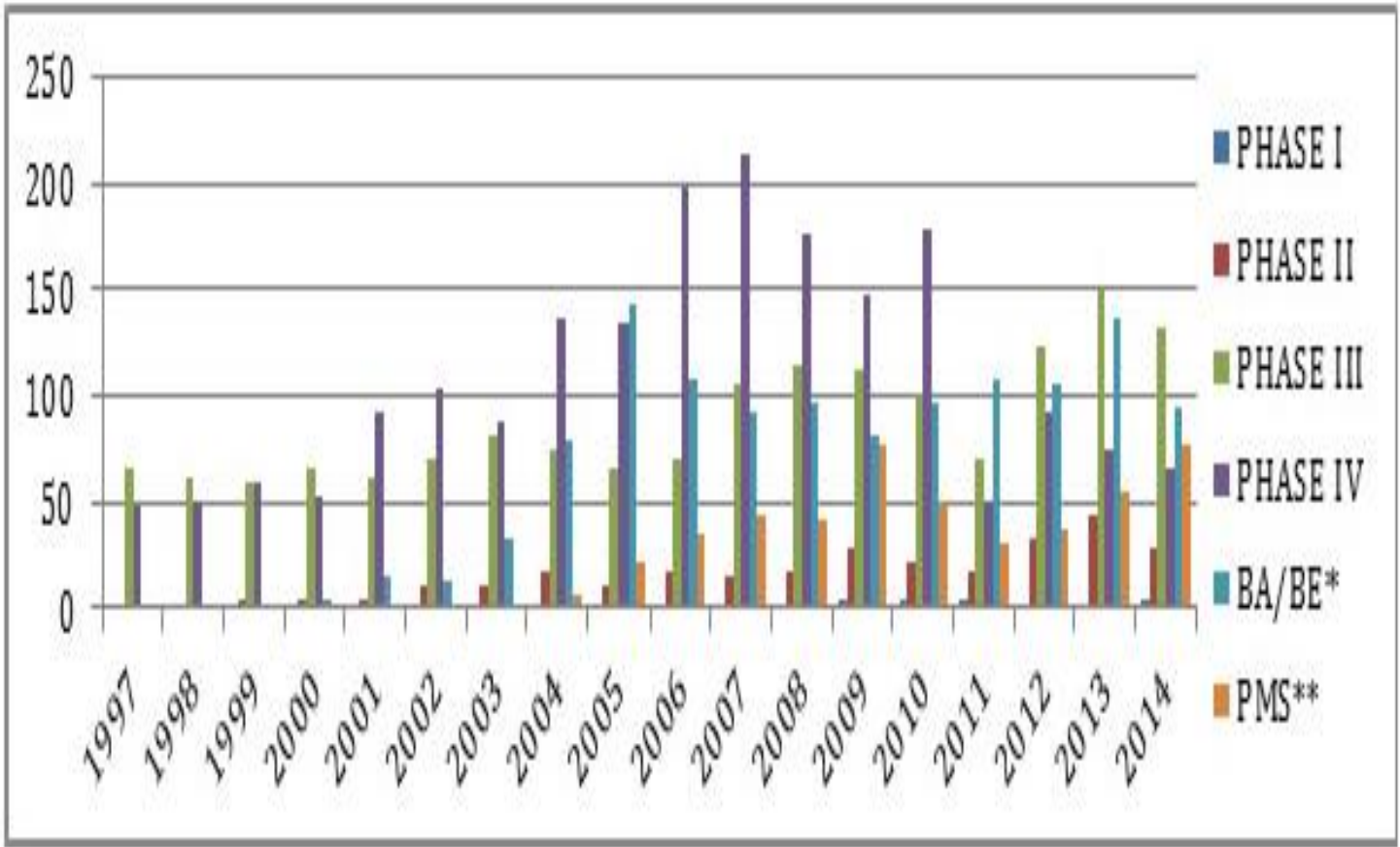
- Türkiye 78 milyon nüfusu ve potansiyel hasta popülasyonu ile dünyanın ilk 10 ülkesi arasındadır.
- lkeler: ABD, in, Hindistan, Brezilya, Rusya, Japonya, Meksika, Almanya, Türkiye ve Tayland
- Türkiye de klinik araştırmaların geliştirilmesi ve desteklenmesi için ana paydaşlar Sağlık Bakanlığı, Kalkınma Ajansı ve SGK dır.
- Avrupa Birliği lkeleri ile aynı uygulamaya geçerek merkezi etik kurulun kaldırılması ve yetkinin yerel etik kurullara devredilmiş olması önemli bir gelişme olmuştur. Bir yerel etik kuruldaki alınan onay ülkemizin her merkezindeki araştırıcı tarafından kullanılabilir.

Klinik araştırmalarda Türkiyenin Potansiyeli-II

- Klinik araştırmaların halka açık bir database de sunumu (clinicaltrials.gov.tr) Türkiye de başlatılmış olması (Transparency).
- Gerek araştırmacıların gerekse de sponsorların soru, problem ve çözüm önerileri için her zaman ulaşabilecekleri Klinik Araştırmalar Bölümünün TİTCK da bulunması,
- Ülkemizin klinik araştırmalara daha çok açılması için SGK nın klinik araştırmaların farmako-ekonomik yönleriyle ilgili yoğun çalışmalar yapıyor olması,

Klinik araştırmalarda Türkiyenin Potansiyeli-III

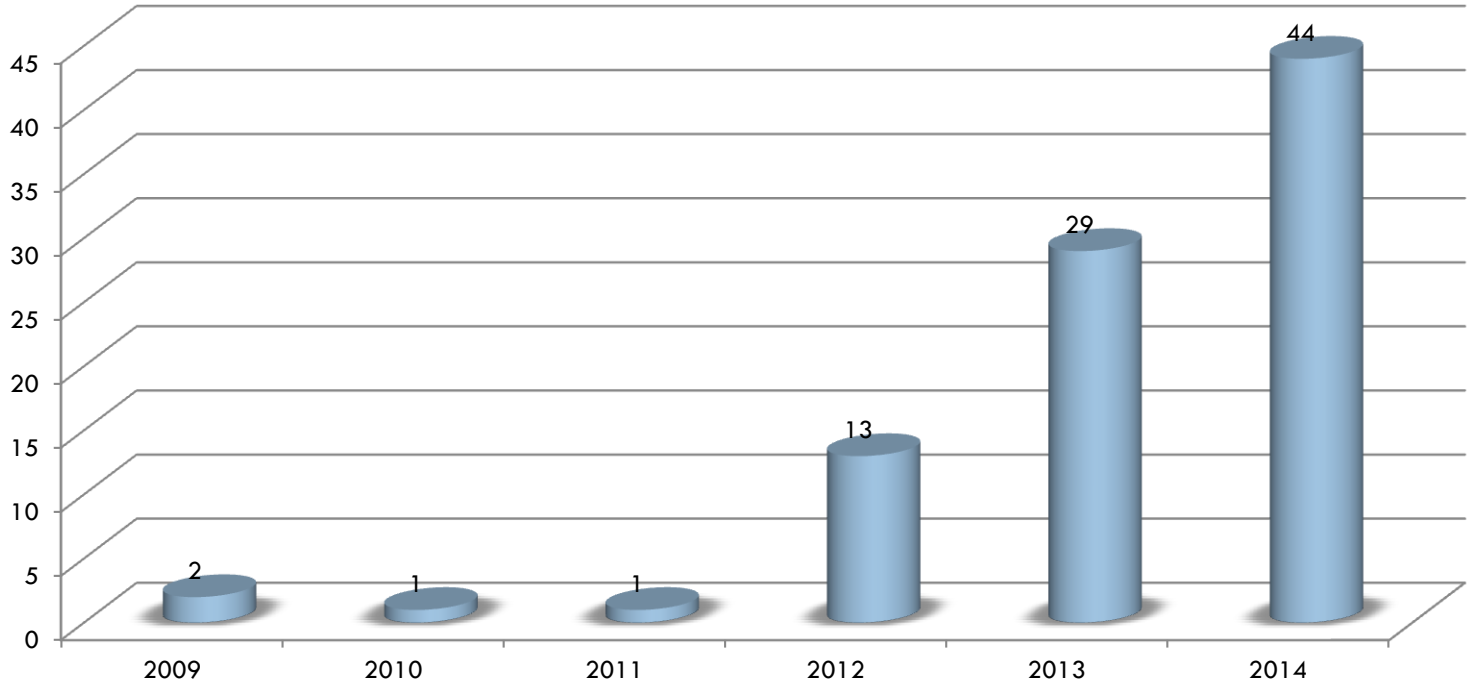
- Ankara Üniv. Tıp Fak Hematoloji BD da ve Ege Üniversitesi Tıp Fak, Pediatrik Hematoloji BD da klinik araştırmalar ofislerinin (Center of excellence ?) kurulmuş olması,
- Ege nive Ped Hematoloji, Ege Üniv. Farmasötik bölümü, ve Kayseri Erciyes Üniv. Birer olmak üzere 3 Faz-I merkezinin kurulmuş olması,
- Türkiye, hasta potansiyeli, niversiteleri ve kamu hastaneleri, İKU tecrübesine sahip araştırmacıları ve tüm paydaşların harmonisi ve motivasyonu ile klinik araştırmalar için hem potansiyel hem de umut vaat eden bir konumdadır.



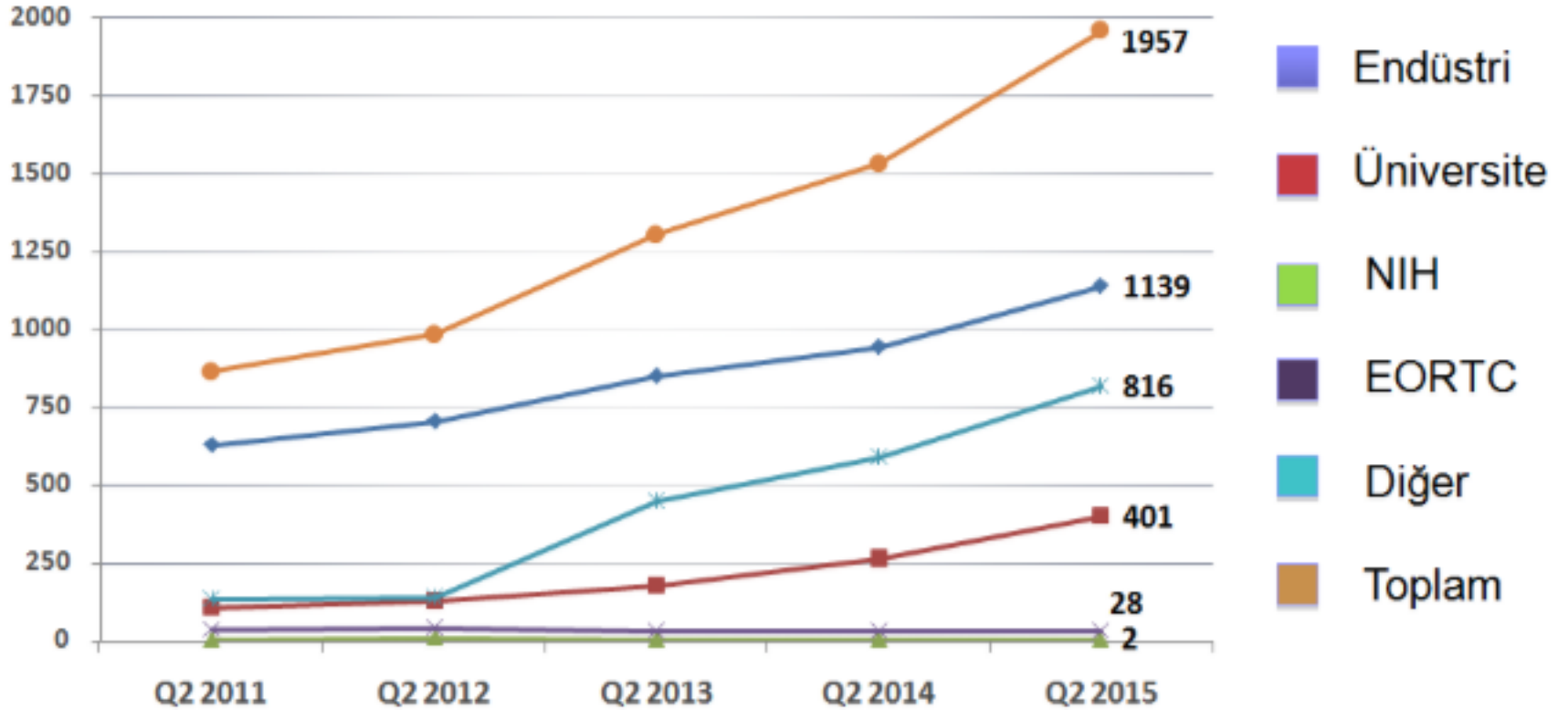
Clinical Trials Journey of Turkey-Long and Thin Road. Hilal Ilbars, Kaan Kavaklı, Hamdi Akan, Duygu Koyuncu Irmak. J Clin Trials 2015, 5:2

Türkiye de Klinik Araştırmalar

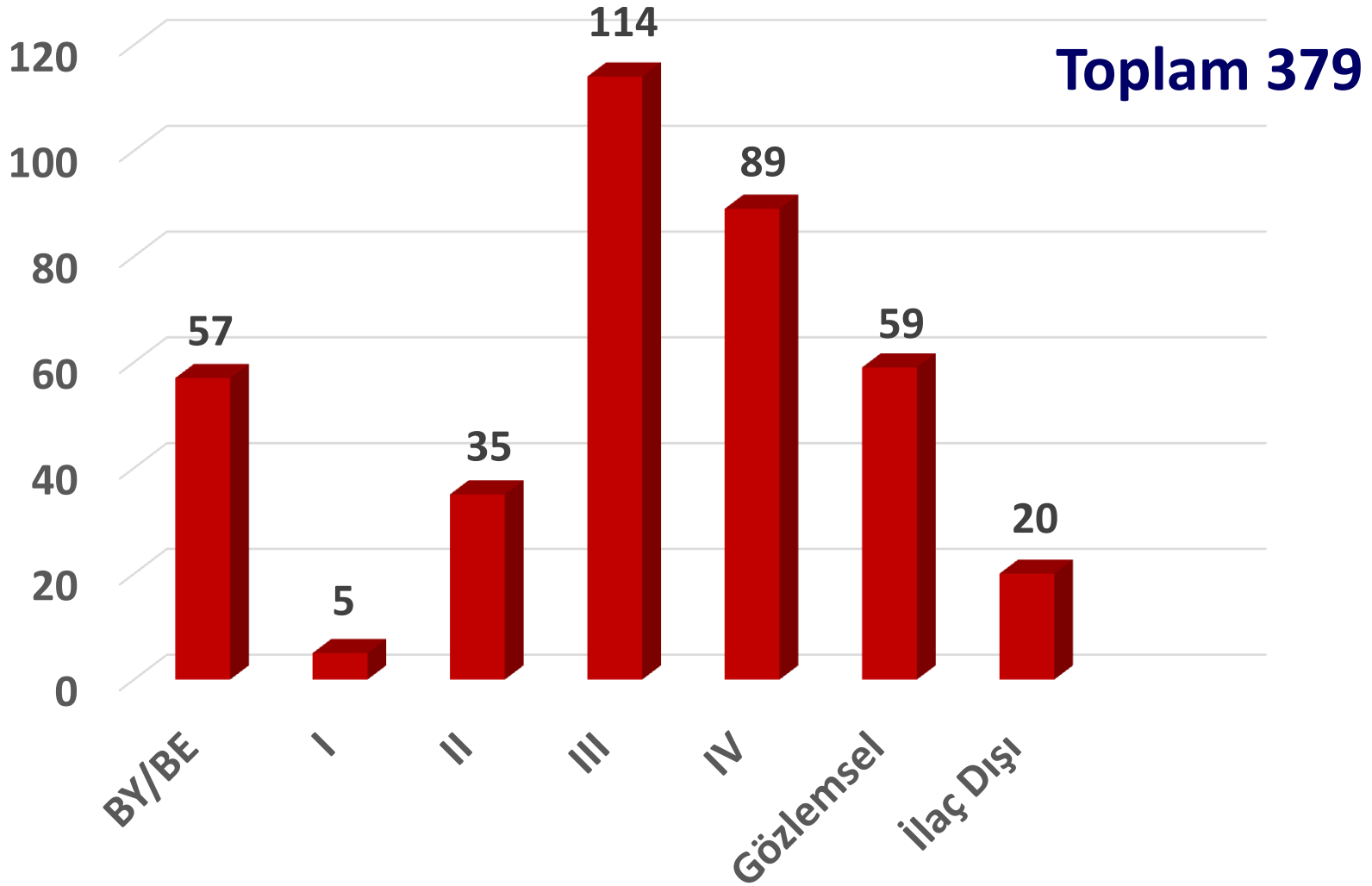
Onaylanan Tıbbi Cihaz Araştırmaları



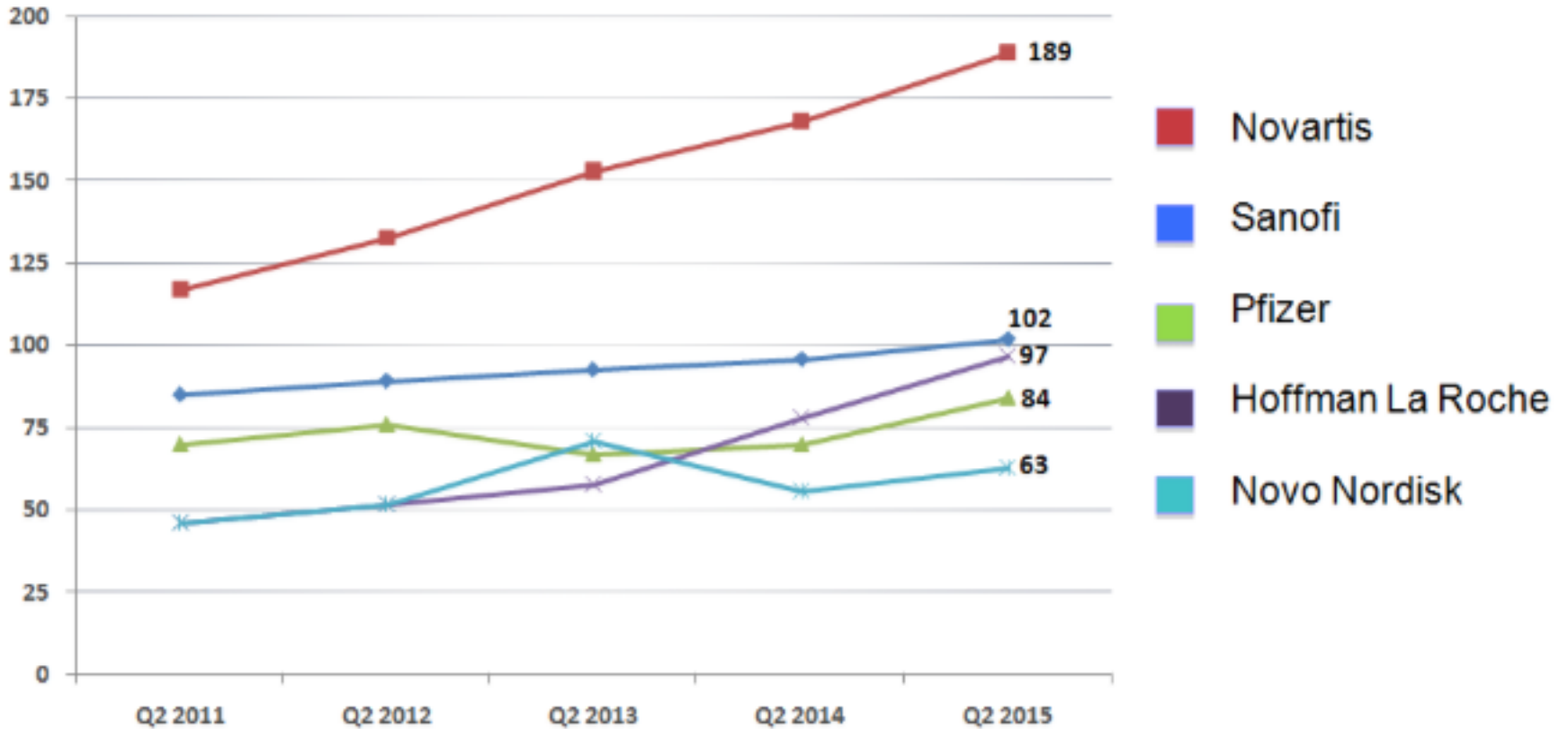
Türkiye de Klinik Araştırmalar



Klinik Araştırma Başvuru Sayıları ve Dağılımları 2016



Türkiye de Klinik Araştırmalar



Biyoeşdeğerlik Çalışmaları

- Uluslararası düzeyde kabul gören Klinik ve Analitik Merkezlerin mevcudiyeti

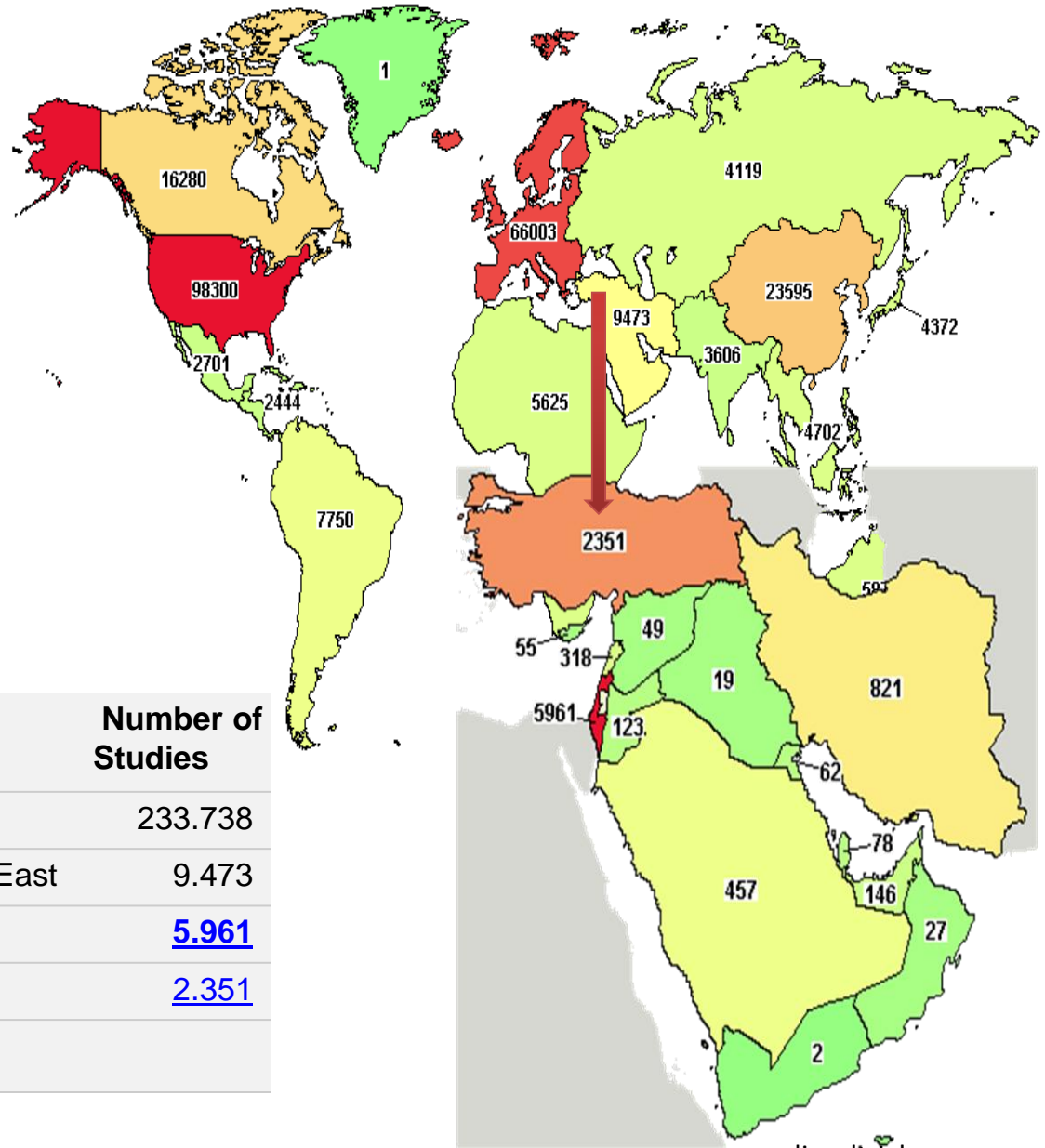
Yerleşim	Merkez	Tanımlama
Ankara	Novagenix Biyoanalitik İlaç Ar-Ge A.Ş.	Analitik Merkez
Gaziantep	Farmagen İKU Merkezi	Klinik Merkez
İstanbul	İstanbul Üniversitesi İlaç Araştırma ve Uygulama Merkezi	Klinik ve Biyoanalitik Merkez
İzmir	Ege Üniversitesi ARGEFAR	Klinik ve Biyoanalitik Merkez
Kayseri	Erciyes Üniversitesi/ Hakan Çetinsaya İKU Merkezi	Klinik Merkez

- Kalifiye araştırmacılar ve araştırma ekibinin mevcudiyeti
- Tüm aşamalardaki bilgi birikimi
- Uluslararası düzeyde kabul gören çalışmalar

Klinik Araştırmaların Dağılımı

Region Name *	Number of Studies
World	233.738
Africa	5.625
Central America	2.444
East Asia	23.595
Japan	4.372
Europe	66.003
Middle East	9.473
North America	108.802
Canada	16.280
Mexico	2.701
United States	98.300
North Asia	4.119
Pacifica	5.871
South America	7.750
South Asia	3.606
Southeast Asia	4.702

Region Name	Number of Studies
World	233.738
Middle East	9.473
Israel	5.961
Turkey	2.351



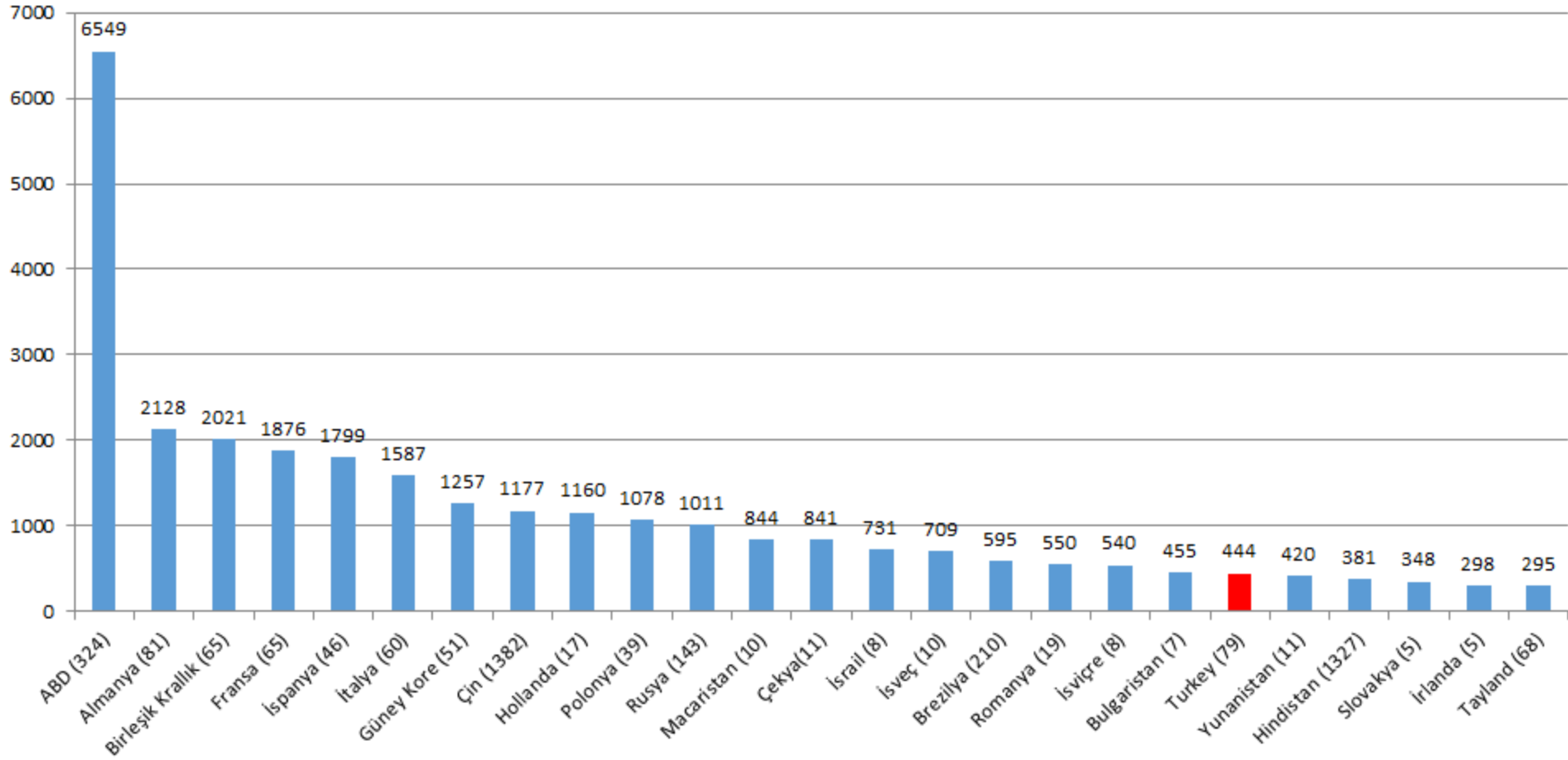
Source: clinicaltrials.gov

Ülkelerin Klinik Araştırma İçerisindeki Payları

Ülke	Dünyadaki payı (sıralaması), %,2011	Çalışma sayısı, 2011	Dünyadaki payı (sıralaması), %,2015	Çalışma sayısı, 2015	Trend (2011-2015)	Dünyadaki payı (sıralaması), %,2016	Çalışma sayısı, 2016	Trend (2015-2016)	Nüfus, 2015 (+000 kişi)	Araştırma Sayısının Nüfusa Oranı (Milyon kişi başına)
Dünya		119.392		206.947			219.533		7.255.000	30
Amerika	49,1 (1)	58.667	43,8 (1)	90.728	↓	42,9 (1)	94144	↓	322.000	292
Kanada	7,8 (2)	9274	7,3 (2)	15025	↓	7,1 (2)	15541	↓	35.000	444
Fransa	6,3 (4)	7515	6,7 (4)	13817	↑	6,7 (3)	14714	▬	66.000	223
Almanya	7,3 (3)	8739	6,8 (3)	14035	↓	6,6 (4)	14517	↓	81.000	179
Birleşik Krallık	5,5 (5)	6524	5,6 (5)	11638	↑	5,5 (5)	12139	↓	64.000	190
İtalya	4,1 (6)	4926	4,1 (6)	8495	▬	4,0 (6)	8826	↓	62.000	142
İspanya	3,8 (7)	4496	3,9 (7)	8148	↑	3,9 (7)	8460	▬	48.000	176
Çin	2,3 (16)	2750	3,5 (8)	7222	↑	3,6 (8)	7894	↑	1.362.000	6
Güney Kore	2,7 (12)	3199	3,4 (9)	6941	↑	3,3 (9)	7248	↓	49.000	148
Hollanda	3,3 (8)	3989	3,2 (10)	6654	↓	3,1 (10)	6857	↓	17.000	403
Belçika	3,2 (9)	3778	3,1 (11)	6488	↓	3,0 (11)	6691	↓	11.000	608
İsrail	2,9 (10)	3497	2,7 (12)	5572	↓	2,6 (12)	5719	↓	8.000	715
Brezilya	2,3 (15)	2767	2,3 (15)	4856	▬	2,3 (15)	5066	▬	212.000	24
Polonya	2,3 (14)	2790	2,2 (16)	4462	↓	2,1 (16)	4575	↓	38.000	120
Rusya	1,7 (22)	2065	1,6 (22)	3293	↓	1,5 (22)	3372	↓	136.000	25
Çek Cumh	1,6 (23)	1918	1,5 (23)	3103	↓	1,4 (23)	3168	↓	10.000	317
Macaristan	1,2 (26)	1475	1,4 (24)	2808	↑	1,3 (25)	2873	↓	10.000	287
Türkiye	0,8 (37)	981	1,0 (33)	2078	↑	1,0 (31)	2204	▬	83.000	27
Güney Afrika	1,3 (29)	1493	1,0 (32)	2157	↓	1,0 (32)	2197	▬	48.000	46
Yunanistan	1,0 (35)	1203	0,9 (35)	1933	↓	0,9 (34)	1986	▬	11.000	181
Romanya	1,0 (34)	1225	0,9 (37)	1851	↓	0,9 (36)	1892	▬	22.000	86
Ukrayna	0,7 (42)	886	0,7 (41)	1371	▬	0,6 (40)	1387	↓	44.000	32
Bulgaristan	0,6 (46)	771	0,6 (44)	1336	▬	0,6 (42)	1360	▬	7.000	194

Endüstri Destekli Aktif Çalışmalar

Endüstri tarafından desteklenen aktif çalışmalar (3.1.2017)



2015 KLİNİK ARAŞTIRMA YATIRIMI

Türkiye 2015 yılı
25 Araştırmacı İlaç Firması Yatırım
Anketi sonucu Klinik Araştırma İçin
Ödenen Bedel:
236,000,000.00 ₺

Türkiye İlaç Pazarının Büyüklüğü:
16.87 milyar ₺

In Year 2015	
Investment in TRY	
A. Global investment of your company on clinical trials in Turkey - TRY	5,397,075.00 ₺
B. Local investment on clinical trials - TRY	- ₺
Total clinical research investment of your company in TURKEY? - TRY	5,397,075.00 ₺
Investment on non-interventional / observational studies - TRY	
Compassionate Use* - TRY	- ₺
Total investment -TRY	5,397,075.00 ₺
The number of total ongoing clinical trials in Turkey	
Number of phase I	0
Number of phase II	5
Number of phase III	9
Number of phase IV	0
Total number for all four Phases	14
Number of registration trials	0
Number of non-registration trials	0
Total number of registration and non-registration trials	0
Number of non-interventional / observational studies	
Total number of trials	14
Total Number of Staff	
In house full-time employee	12
Contractors	
Total number of clinical research headcount in Turkey	12

2010 Patent Citations Per Publication

Globally, the US leads with the largest shares of institutions, publication volume, and patent level citations in cancer research.

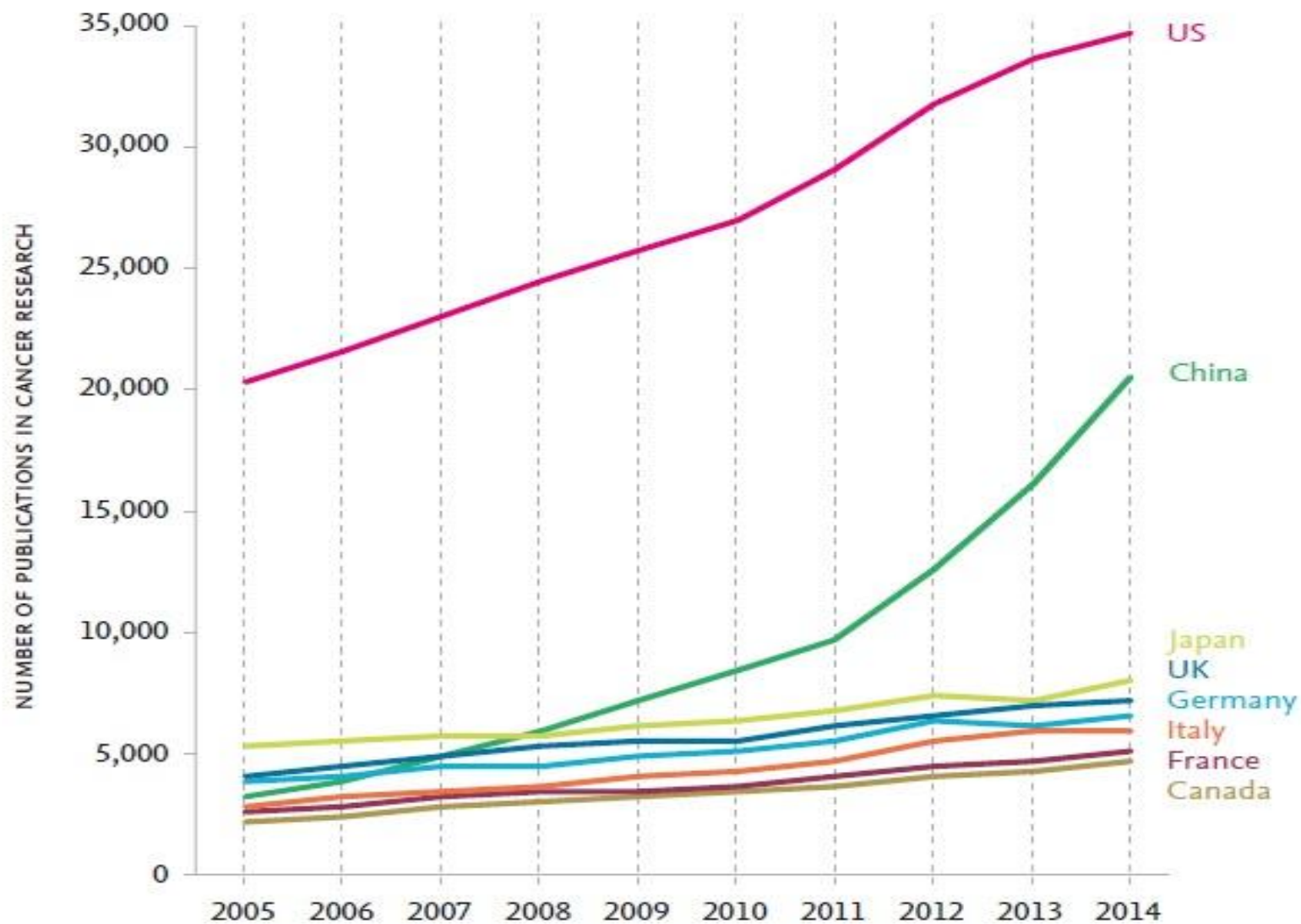


2014 Publication Output



Figure 2 — Number of Cancer Research publications for selected countries (2005–2014).

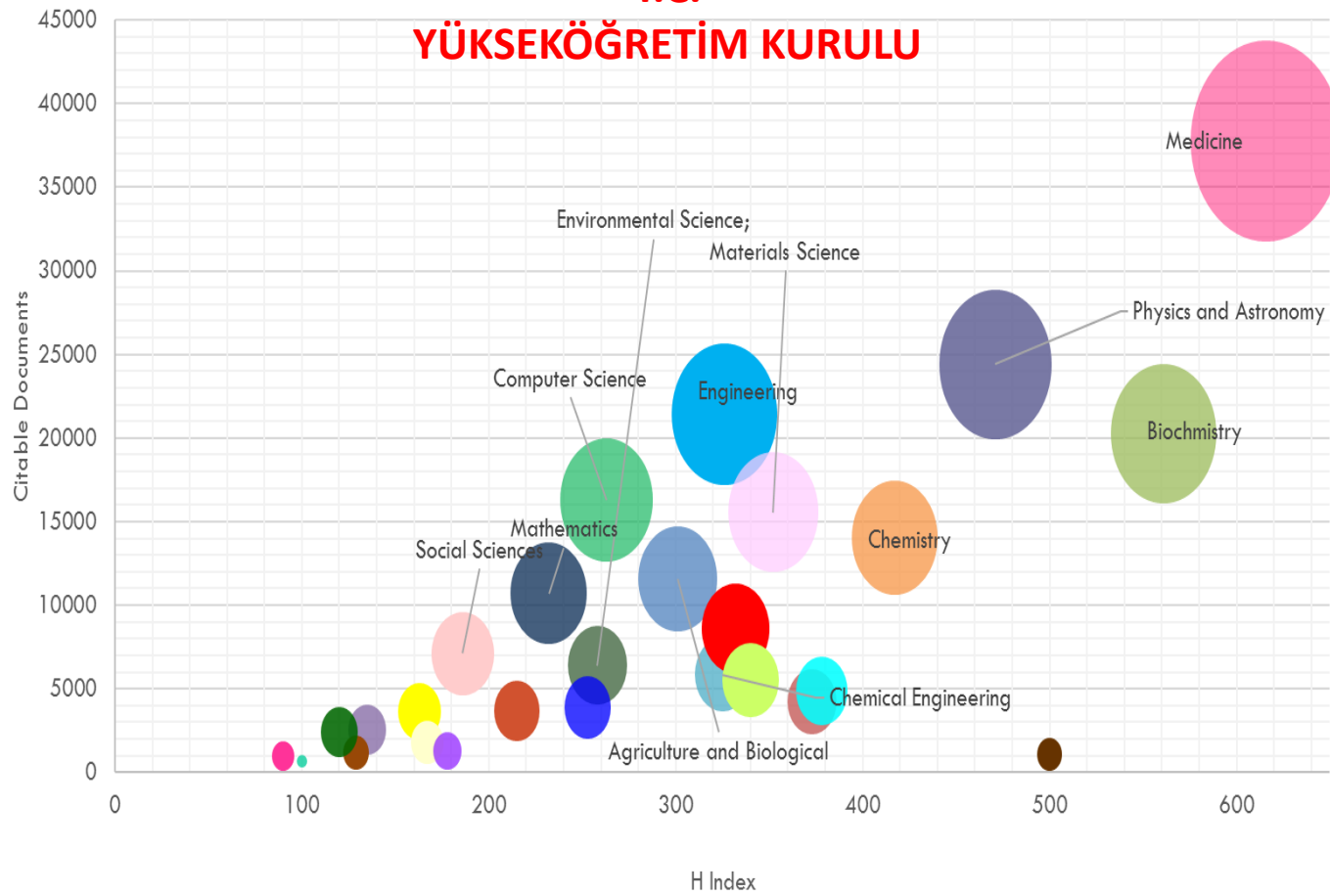
Source: Scopus





T.C. YÜKSEKÖĞRETİM KURULU

GERMANY

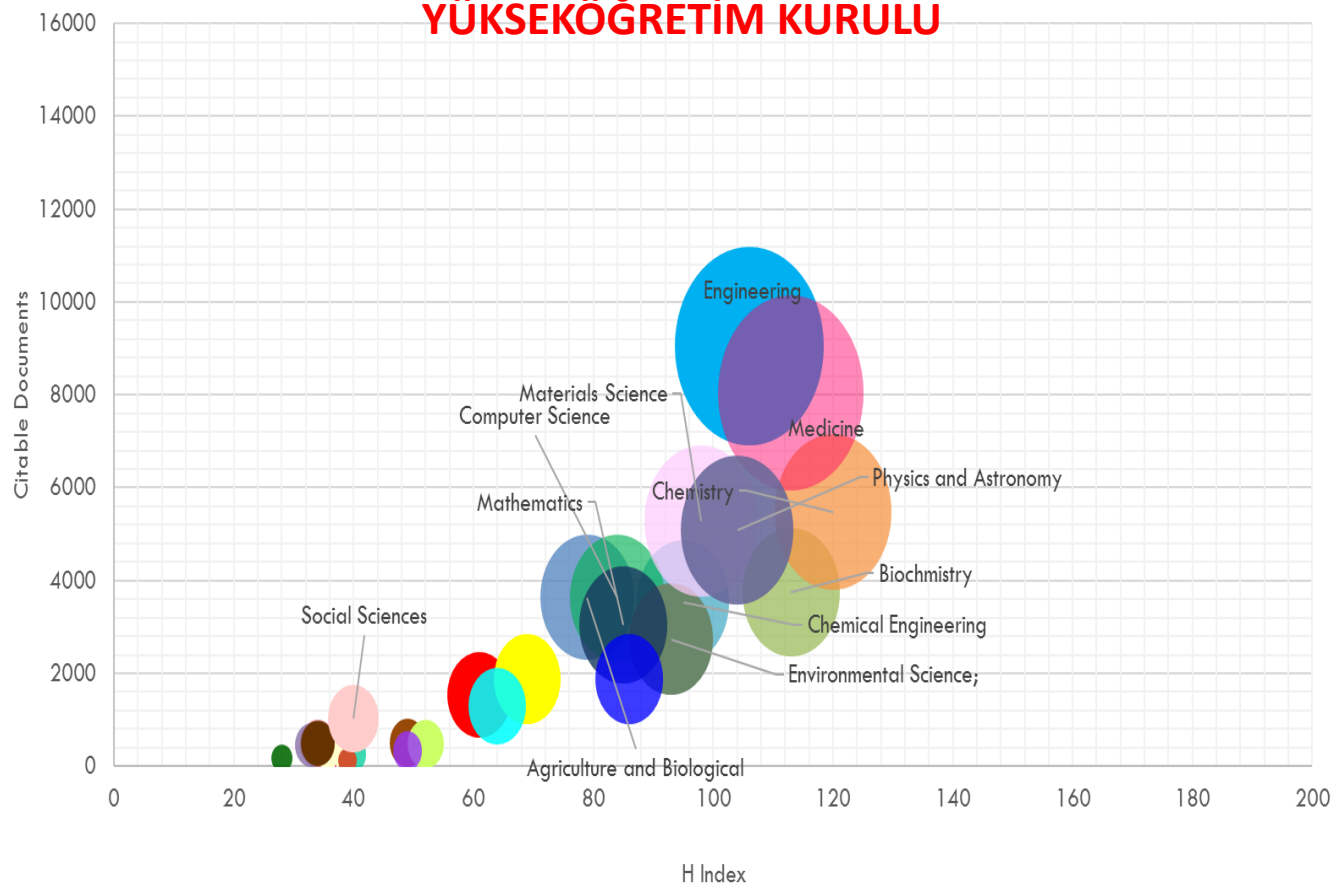


- Agriculture and Biological
- Arts
- Biochemistry
- Business, Management and Accounting
- Chemical Engineering
- Chemistry
- Computer Science
- Decision Science
- Dentistry
- Earth and Planetary Science
- Economics
- Energy
- Engineering
- Environmental Science
- Health
- Immunology and Microbiology
- Materials Science
- Mathematics
- Medicine
- Multidisciplinary
- Neuroscience
- Nursing
- Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics
- Physics and Astronomy
- Psychology
- Social Sciences
- Veterinary



T.C. YÜKSEKÖĞRETİM KURULU

IRAN

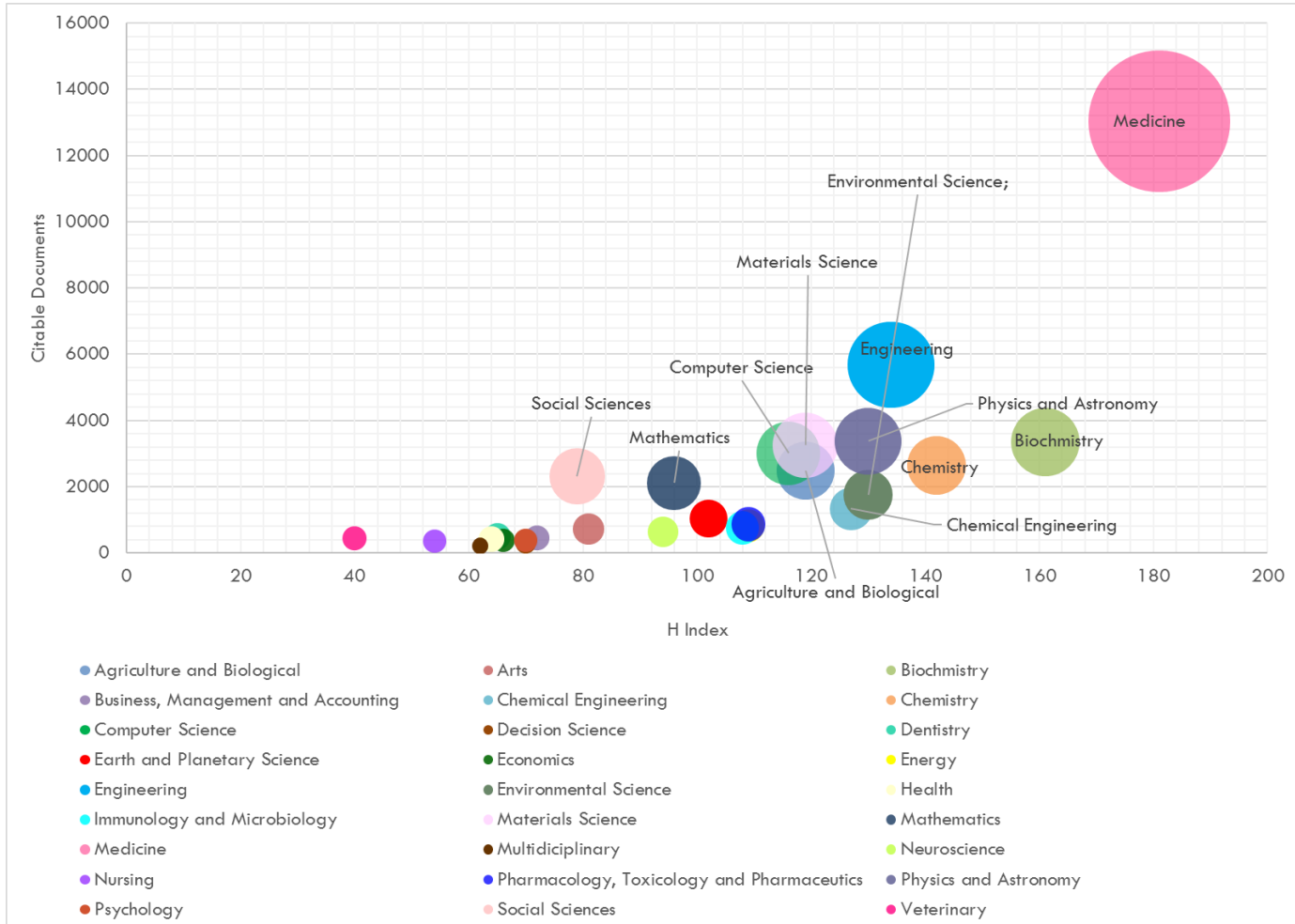


- Agriculture and Biological
- Arts
- Biochemistry
- Business, Management and Accounting
- Chemical Engineering
- Chemistry
- Computer Science
- Decision Science
- Dentistry
- Earth and Planetary Science
- Economics
- Energy
- Engineering
- Environmental Science
- Health
- Immunology and Microbiology
- Materials Science
- Mathematics
- Medicine
- Multidisciplinary
- Neuroscience
- Nursing
- Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics
- Physics and Astronomy
- Psychology
- Social Sciences
- Veterinary



T.C.
YÜKSEKÖĞRETİM KURULU
100 / 2000 YÖK Doktora Bursu

TURKEY



Ülkemizde klinik faz çalışmalarında yaşanan problemler-I

- Zaman alan bürokratik engeller,
- Yerel etik kurullardaki onay prosedürünün zaman alması,
- Sıklıkla etik kurullarda konuya vakıf olmayan üyelerin bulunması da onay prosedürünü uzatmaktadır,
- Gereksiz ve uygun olmayan geri döndürüşler, örneğin kök hücreye EK tarafından ilaç muamelesi yapılması gibi,
- Klinik çalışmaları sigorta edecek şirketlerin yeterli olmaması ve bu işlemin rutin hale gelmemiş olması
- Çalışmayı sigorta edecek firmanın hazine müsteşarlığı tarafından ruhsatlandırılması gerekmektedir.
- Yurt dışı firmalar genellikle İsviçre de bulunan HDI firmasını kullanmaktadırlar. Yerli firmaların ülkemizde kullanacağı oturmuş bir sigorta firması yok gibidir (Aon??)
- Özellikle öğr. üyelerimizin yapacağı çalışmalarda sigorta işleminin zorluğu, dekan, rektör ya da hastane yöneticilerine baş ağrısı olması

Ülke	Başvuru dosyası hazırlığı ile başlatma arasında geçen süre (hafta)
Belçika	12-16
Bulgaristan	17-18
Çek Cumhuriyeti	12-15
Fransa	20
Almanya	10-18
Yunanistan	12-16
Macaristan	12 to 16
İtalya	15-20
İsrail	12-22 Otorite onayı gerekliliğine göre
Hollanda	10 to 19
Norveç	12 to 16
Polonya	14 to 22
Romanya	20 to 28
Rusya	24-26
Slovakya	14-16
İspanya	19-22
İsveç	12-16
İsviçre	11-15
Türkiye	24-30

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA YAPILACAK OLAN SİGORTA TEMİNATINA İLİŞKİN KILAVUZ

2.5. Yukarıdaki tüm hususları içeren sigorta poliçesi ya da sigorta sertifikalarının Türkiye'de yerleşik ve ilgili mevzuat gereğince, Türkiye'de faaliyet göstermek üzere ruhsatlandırılmış sigorta şirketleri tarafından verilmesi durumunda belgelerin Türkçe düzenlenmesi, sigortalı ve sigorta şirketinin yabancı olması durumunda ise Türkçe dışında bir dilde düzenlenen belgelerin aslı veya onaylı sureti ile birlikte Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.

2.6. Türkiye'de yerleşik sigorta şirketlerinin düzenlediği sigorta belgelerinin kabulü, bu şirketlerin T.C. Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı tarafından ruhsatlandırılmış olması koşuluna bağlıdır.

Pilot Çalışmalar

- Yeni çıkan bir ilaç ya da tedavi yöntemi nin etkinlik yönünden küçük bir hasta grubunda kullanımı
- Bir çeşit Compassionate Use
- Hemen ve çabuk yayınlanabilir çalışmalar
- Çok sitasyon alan yayınlar olup ilgili ülkenin dünyadaki bilimsel impaktını arttırmaktadır.
- Ne yazık ki pilot çalışmalar için ülkemizde kurallar yeterince belirlenmemiş olduğundan bilim insanlarınca çok kullanılan bir yöntem değildir.

Ülkemizde klinik faz çalışmalarında yaşanan problemler-II

- Faz-III çalışmalarda çoğu zaman standart tedavi alan kontrol grubunun sponsor ya da araştırmacı tarafından ödenmesinin istenmesi nedeni ile firmalar dışında faz-III çalışma yapılamamaktadır.
- Faz-IV çalışmalarda markette satışa sunulan dozu ve endikasyonun da kullanılan ilaçların reçete ettirilmemesi, sponsor veya araştırmacı tarafından ödenmesinin istenmesi 2008 yılından itibaren bu çalışmaların sayısını da azaltmıştır.

PPC Index (2016)

COUNTRY	June 2016 PPC Index Ave
Austria	0,63
Belgium	0,58
China	0,31
Denmark	0,59
Finland	0,58
France	0,45
Germany	0,66
Hungary	0,34
Ireland	0,71
Israel	0,62
Italy	0,50
Korea	0,56
Netherlands	0,49
Norway	0,73
Poland	0,40
Portugal	0,46
Romania	0,38
Russia	0,39
South Africa	0,41
Spain	0,54
Sweden	0,65
Switzerland	0,69
Turkey	0,47
Ukraine	0,33
UK	0,69
USA	1,00

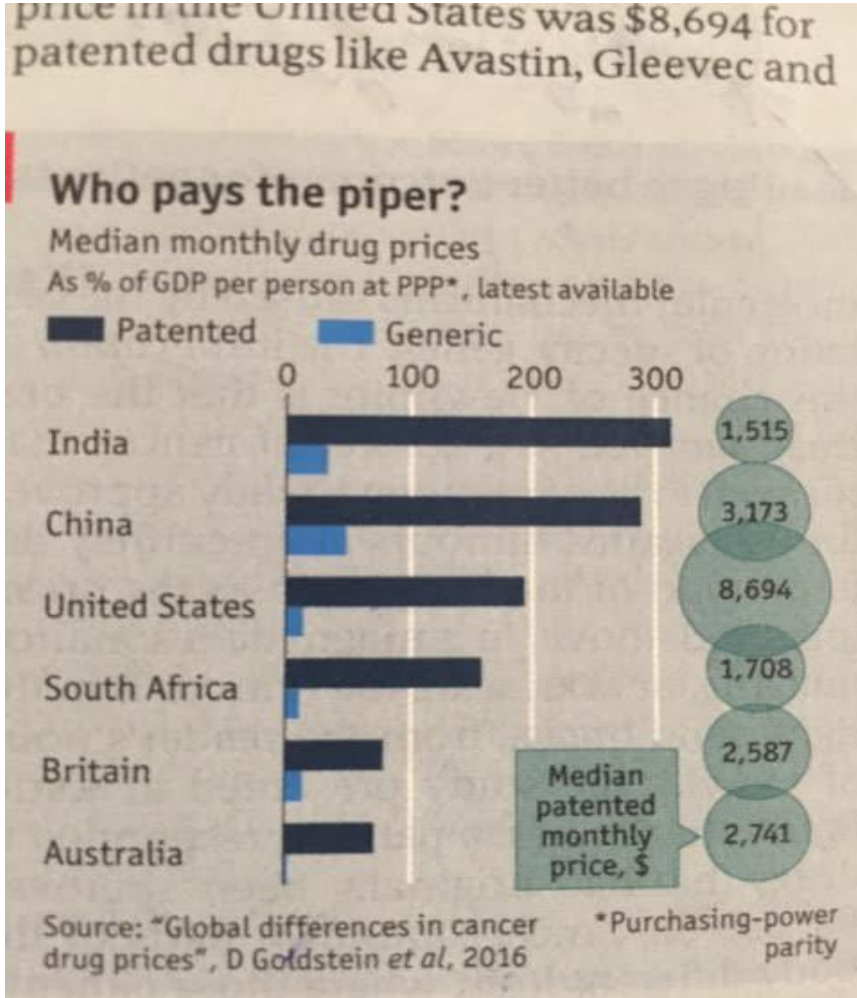
Biyobenzerler ile yapılan ya da yapılacak çalışmalarda yaşanan problemler-III

- Biyobenzer ilaçlarla yapılacak çalışmalarda kuralların tam belirlenmemiş olması
- Faz-I çalışmasını tamamlayan biyobenzerin ruhsat ve geri ödeme onayından önce Faz-II randomize veya Faz-III randomize çalışma yapılması gerekli midir? yoksa Faz-II veya Faz-III randomize çalışma yerine historik data yeterli olmalı mıdır?(!!!!)
- Faz-I çalışmasını tamamlayan biyobenzerin historik data ile ruhsat ve geri ödemesi onaylanması ve bu arada Faz-II veya Faz-III randomize çalışmasının yapılması mümkün olabilir mi? (Post-Hoc)(!!!!)

Niçin Biyo-benzerler Önemli??

- Kanserin çok pahalı monoklonal antikorlarla (MoAb) tedavi edilmeye çalışıldığı ve gün geçtikçe yenilerinin piyasaya sürüldüğü bir dönemde ülkelerin sosyal güvenlik kurumlarına ciddi bir mali yük binmektedir.

Yüksek ilaç maliyetleri ülke ekonomilerini zorlamaya devam ediyor



The Economist, June 2016

- İlgili ülkede kişi başına düşen milli gelir arttıkça ilacın bir kürlük ya da aylık dozunun fiyatı artıyor.
- Kişi başına düşen milli gelir azaldıkça ilacın bir kürlük dozunun fiyatı da bununla orantılı olarak azalıyor.
- Firmalar pazarın durumuna göre ilaç fiyatını belirliyorlar.

- 1 **ONCOLOGICS** \$ 83 - 88 BILLION
- 2 **ANTI-DIABETICS** \$ 48 - 53 BILLION
- 3 **ASTHMA / COPD** \$ 44 - 48 BILLION
- 4 **AUTOIMMUNE** \$ 33 - 36 BILLION
- 5 **LIPID REGULATORS** \$ 31 - 34 BILLION
- 6 **ANGIOTENSIN II** \$ 22 - 25 BILLION
- 7 **HIV ANTIVIRALS** \$ 22 - 25 BILLION
- 8 **ANTI-PSYCHOTICS** \$ 22 - 25 BILLION
- 9 **VACCINES** \$ 19 - 22 BILLION
- 10 **IMMUNOSTIMULANTS** \$ 16 - 18 BILLION

The Precision Medicine Initiative



KANSERİN MALİYETİ

- Kanserin erken teşhisi, tanısı, tedavisi ve hasta bakımı maliyetleri ülkelerin ekonomilerini sarsıyor.
- Dünya da kanser için her yıl 1 trilyon dolar harcanıyor.
- Türkiye de her yıl kanser için 3 milyar dolar harcanıyor.
- 2030 da Türkiye kanser için her yıl 9 milyar dolar harcayacak.

Ülkemizde klinik faz çalışmalarında yaşanan problemler-IV

- Kök hücre çalışmalarında usul ve esaslar açık değildir. Kök hücre ilaç mıdır? Çoğu etik kurulların kök hücreye ilaç gibi muamele etmeleri sıkıntılara yol açmaktadır
- Genelde halkımızın, özelde hastalarımızın çalışmaya girmekten korkmaları, özveride bulunmamaları (kobay benzetmesinin yapılması), özverinin hep Amerikalı ya da Avrupalı hastalardan beklenmesi
- Basın ve medyanın negatif şekilde kobay benzetmesini körüklemesi klinik araştırmalara ciddi anlamda negatif etki yaparak ülkemizin dünyadaki bilimsel impaktının azalmasına neden olmaktadır

Bundan Sonraki Basamaklar?

Kamuoyundaki Negatif Algı



Basında Klinik Araştırmalar



Taraf
DÜNYAMIZI TANIMAK İÇİN

Sehit kobay askerler mi geliyor?

Taraf bundan bir yıl önce 19 aralık günü "Hamile Kadınları Kobay Yapacaklar" başlıklı bir manşetle çıkmıştı. www.iyibilgi.com sitesinin ısrarlı haberlerinden hareketle Banu Uzpeder ve Alaz Kuseyri tarafından yapılan haberde, ilaç firmalarının çıkması için yıllardır

tüm gazeteler

Sağlıkta tehlikeli oyun!



Global ilaç firmaları neden sadece yeni ilaçların insanda deneneceği klinik araştırmalara talip?

Sağlık Bakanlığı, hazırlıklarını tamamladığı "Beyeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile ilaç ve tedaviye dair klinik araştırmaların önündeki bürokratik engelleri kaldırarak, ilaç firmaları için yolları açtı.

TAZARIN TÜP YAZILARI



MANİFESTOM

iyibilgi.com

16 Aralık 2007

Dikkat: Kobaylık yolu açılıyor!

İlaç firmaları, insanları gönüllü olarak kobay yapmaya, iyibilgi'nin hassas yaklaşımlarıyla, yazılı medyada da yankı buldu. Çocukların, hatta hamile kadınların bile kobay olarak kullanılmasının önünü açan "Klinik Araştırma Yönetmeliği"nin meclisten geçirmeye çalışılan sürüyor.Konuyla ilgili "Türk Halkını Kobay Yapmak İstiyorlar!" başlıklı haberimiz Taraf gazetesinde ele alındı... iyibilgi room

İşte iyibilgi'nin ilgili haberi:

Türk halkını kobay yapmak istiyorlar!

İşte Taraf'ın manşetine taşıdığı haber:

TEHLİKELİ YÖNETMELİK

Türkiye'ye yedi yüz milyarlık yatırım getireceği müjdesiyle hazırlanan yeni "ilaç araştırma" yönetmeliği, "Türkiye'de kobaylaştırma çabaları vardı, böylece bu çabalar resmîleşecek" diyen doktorlarla uzmanlarla alarmla geçirdi. Gazi Üniversitesi Klinik Bakteriyojik ve Enfeksiyon Hastalıkları Bölümü öğretim üyesi Prof. Dr. Esin Şenol, "bu yönetmelik taslağıyla kobaylık uygulamasının önü açılıyor," dedi.

GEBELER VE ÇOCUKLAR



Ülkemizde klinik faz çalışmalarında yaşanan problemler-V

- Özellikle uluslararası çalışmalarda ve firma çalışmalarında araştırmacı adına üniversite döner sermayelerine yapılan ödemelerin çok az bir kısmı araştırmacıya geri ödenmektedir.
- Ödemede yapılan kesintiler cesaret kırıcı olup araştırmacılar da motivasyon bozukluğuna sebep olmaktadır.
- Mesai dışı serbest çalışan öğretim üyelerinin ödeme durumu ne olmalıdır?
- Türkiye bu ödemelerde en çok kesinti yapan ülkelerdendir.

Araştırıcı Ücretleri Üzerinden Yapılan Kesintiler



• Kuruma ödenen	100
•KDV %18	82
•Hazine payı %15	70,7
•Araştırma fonu %8	64,14
•Bölüme ayrılan pay %20	47,74
•Dekanlık payı %15	35,44
•Araştırıcı(lar)a net ödenecek	$35,44 \times 0,65 = 23,36$
	<i>(araştırıcı sayısına bölünecektir)</i>

Araştırma ve Eğitim Hastaneleri

%0

Araştırıcı Ücretlerinde Geri-ödeme Oranları



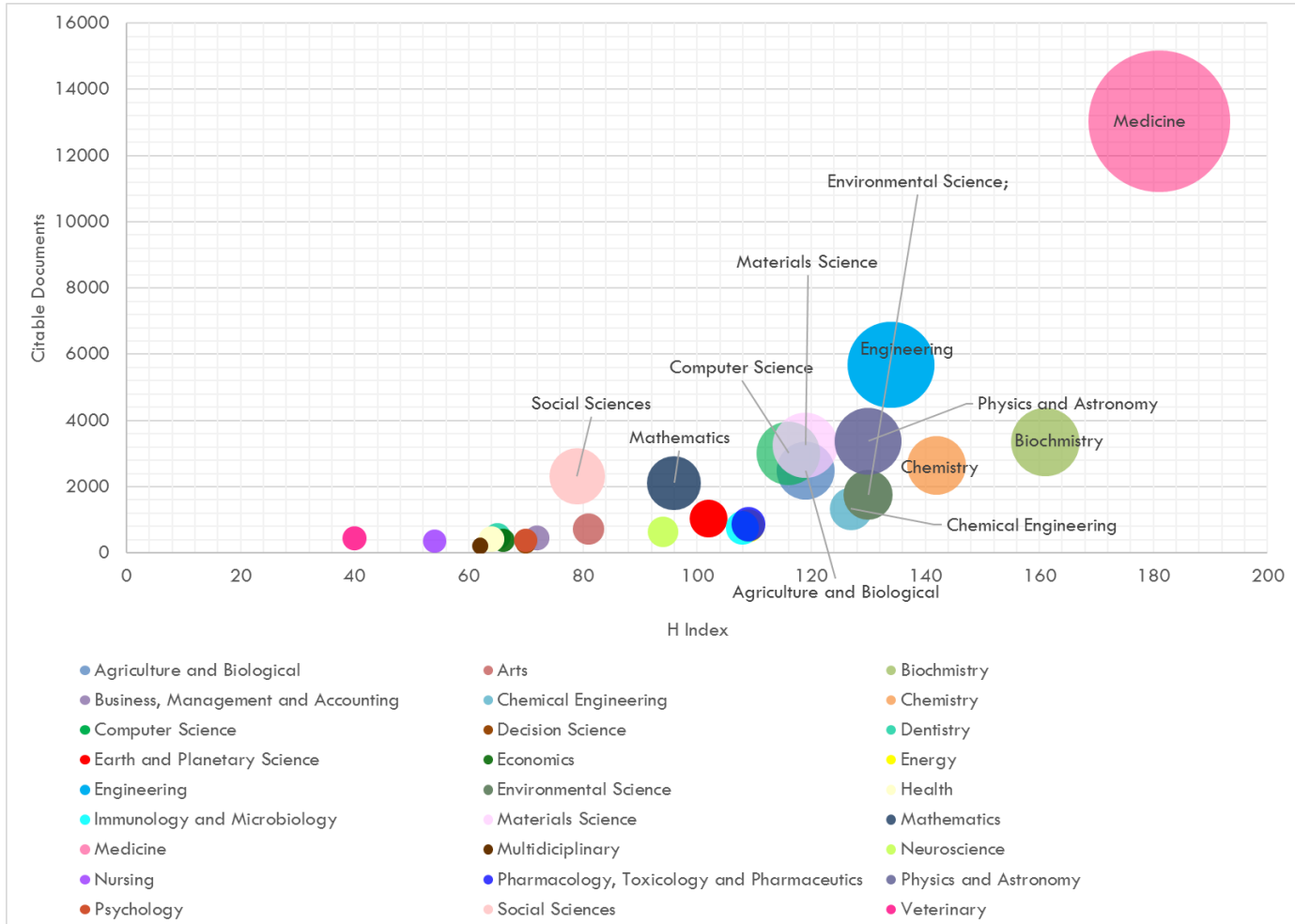
Ülke	Araştırıcı Ödemeleri %
Güney afrika	90
Avusturya	60
Fransa	70-90
Almanya	70-90
Yunanistan	85
Polonya	90
Türkiye	23-29*

* Eğitim Araştırma hastaneleri için %0



T.C.
YÜKSEKÖĞRETİM KURULU
100 / 2000 YÖK Doktora Bursu

TURKEY



Çözüm Önerileri-I

- Ülkemizin dünyadaki bilimsel impaktının arttırılması, üniversitelerimizin ranking listesinde daha yukarılara gitmesi, inovasyon ve daha fazla patent alınması, dünyada dolaşan 500 milyar doların üzerindeki global research ve research promosyon fonundan ülkemize maksimal girişin sağlanabilmesi için:
 - 1) Pilot çalışmalarda esas ve usullerin hızla belirlenmesi
 - 2) Kök hücre çalışmalarının esas ve usullerinin açıklığa kavuşturulması

Çözüm Önerileri-II

- 3) Yerel etik kurullarda bürokratik engellerin minimalize edilmesi
- 4) Onay sürecinin uzatılmaması (mevcut yönerge de yerel etik kurul onayı için 15 gün ve sağlık bakanlığı onayı için 30 gün verilmiştir).
- 5) Etik kurullara klinik faz çalışmalarına aşına kalifiye üyelerin seçilmesi,
- 6) Yurt içinde hem ögr.üyelerimizin hem de yerli firmaların yapacağı (biyobenzerler) çalışmaların sigorta edilebilmesi için devlet destekli sigorta şirketlerinin kurulmasının teşviki,
- 7)Faz-III çalışmalarda standart tedavi alan kontrol grubunun ödenmemesi??,

Çözüm Önerileri-III

- 8) Faz-IV çalışmalarında markete sunulan dozu ve endikasyonunda kullanılan çalışma ilaçlarının reçete edilebilmesi,
- 9) Halkımızın klinik çalışmalara katılımının özendirilmesi ve teşvik edilmesi,
- 10) Kobay benzetmesinin ortadan kaldırılması
- 11) Faz-III çalışmalarına Türkiye'nin etkin şekilde alınmadığı ilaçların Ülkemizde ruhsatlandırılmaması ve endikasyon dışı kullanımına müsaade edilmemesi (Rusya ve Polonya da olduğu gibi).

Çözüm Önerileri-IV

- 12) Biyobenzer ilaçlarla yapılan çalışmalar için düzenlemelerin yapılması
- 13) Ülkemizde üretilecek biyobenzer ilaçların ruhsatlandırılmasında faz-I ve historik data ürünün piyasa sunulması için yeterli olabilir, yurt dışına ihraç edilecek biyobenzer ürünler için faz-II randomize çalışma şartı konulabilir.

Çözüm Öneriler-V

- 14) Sağlık Bakanlığı tarafından araştırma hemşiresi kadrolarının ihdas edilmesi ve bu kadroların sayılarının arttırılması
- 15) Klinik faz-I, II, III çalışmalarının Bilim Sanayi Bakanlığımız tarafından ARGE kapsamına alınması için Sağlık Bakanlığımızın etkisini kullanması.
- 16) Endikasyon dışı ilaçların ya da ülkemizde bulunmayan ilaçların temininde ve girişinde TEB in devreden çıkarılması ve SGK ya devredilmesi. Bu faaliyet TEB'e yılda yaklaşık 2 milyar TL gelir sağlamaktadır.

Çözüm Önerisi?

**Bilimsel Gerçekleri içeren bir
Bilinçlendirme Kampanyası**



***Sorumluluklarımızdan
Kaçınmamız bunların
Sonuçlarından Kaçınmamızı
Sağlamıyor!!!***

Hepimiz Bu Takımın Bir Parçasıyız

Takım Çalışması



19 | Description Title | Description Name | Date | Subject | Business | Use Only

TEŞEKKÜR EDERİM !!!

