

Temel Klinik Araştırma Eğitimlerinin Etkinliğinin Değerlendirilmesi

Seçil Uysal^{ID}, Sebahat Tekcan^{ID}, Betül Kurtuluş Güngör^{ID}, Ateş Kara^{ID}

Türkiye Sağlık Bilimleri Enstitüsü Başkanlığı, Türkiye Aşı Enstitüsü, Ankara, Türkiye

Makale atfı: Uysal S, Tekcan S, Kurtuluş Güngör B, Kara A. Temel klinik araştırma eğitimlerinin etkinliğinin değerlendirilmesi. TÜSEB 2024;7(3):127-134.

Öz

Klinik araştırmalar, yeni tedavi/yöntemlerin, aşıların, ilaçların ve tıbbi cihazların etkinlik, güvenirlilik ve yan etkilerin değerlendirilmesinin yanı sıra mevcut tedavi yöntemlerinin incelenmesi ve geliştirilmesi amacıyla yapılmaktadır. Bir klinik araştırmanın, etik ve doğru bir şekilde yürütülmesi için klinik çalışmayı yürüten araştırmacılar ve çalışma ekibi, çalışmayla ilgili görevlerini, temelinin Helsinki Bildirgesi'nden alan iyi klinik uygulamaları kurallarına uygun şekilde yerine getirmek için kuşkusuz ilgili yetkinliğe, eğitime ve deneyime sahip olmalıdır. Nitelikli araştırma ekipleri yetiştirmek ve var olan ekiplerin yetkinliklerini geliştirmek hedefiyle 2022 yılında Türkiye Aşı Enstitüsü eğitim programları çerçevesinde biri çevrim içi olmak üzere, iki temel klinik araştırma eğitim programı; fiziki/yüz yüze olmak üzere üç eğitim programı düzenlenmiştir. Düzenlenen eğitimlerin niteliğini artırmak ve kalıcılığını metodolojik olarak değerlendirmek amacıyla katılımcılara "Temel Klinik Araştırma Eğitimi Değerlendirme Anketi" yapılmıştır. Bu çalışmanın neticesinde, eğitimlerin yüz yüze gerçekleştirilmesinin öğrenmenin kalıcılığı açısından daha etkili olduğu gözlemlenmiştir. Eğitim programlarının araştırmacı ve çalışma ekiplerinin bilgi ve becerileri düzeylerine göre farklılaştırılmasının ve klinik araştırma ile ilgili bilgileri güncel tutmak için sürekli eğitim programları geliştirilmesinin önemli olduğu belirlenmiştir. Eğitim programlarının standart bir şekilde sunulmasının, sağlık sektöründeki hizmet ve klinik araştırmaların kalitesinin artmasına katkıda bulunacağı düşünülmektedir.

Anahtar kelimeler: Klinik araştırma, temel klinik araştırma eğitimi, anket

ABSTRACT

Evaluation of the Effectiveness of Basic Clinical Research Training

Clinical trials are conducted to evaluate the efficacy, safety and side effects of new treatments/ methods, vaccines, drugs and medical devices, as well as to examine and improve existing treatment methods. In order for a clinical trial to be conducted in an ethical and correct manner, the investigators and the study team conducting the clinical trial must undoubtedly have the relevant competence, training and experience to fulfil their duties related to the study in accordance with the rules of good clinical practice based on the Declaration of Helsinki. With the aim of training qualified research teams and improving the competencies of existing teams, three training programmes were organised in 2022 within the framework of the training programmes of the Turkish Vaccine Institute, one of which was online and two basic clinical research training programmes were physical/face-to-face. A "Basic Clinical Research Training Evaluation Questionnaire" was administered to the participants in order to improve the quality and methodologically evaluate the permanence of the training programmes. As a result of this study, it was observed that face-to-face training was more effective in terms of retention of learning. It was determined that it is important to differentiate the training programmes according to the level of knowledge and skills of the investigators and study teams and to develop continuing education programmes to keep the information about clinical research up to date. It is thought that the provision of training programmes in a standardised manner will contribute to the improvement of the quality of services and clinical research in the health sector.

Keywords: Clinical research, basic clinical research training, survey

Sorumlu Yazar

Seçil Uysal

Türkiye Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Başkanlığı, Türkiye Aşı Enstitüsü,
Ankara, Türkiye

e-posta: secil.uysal@tuseb.gov.tr

Geliş Tarihi: 07.08.2024

Kabul Tarihi: 30.10.2024

Çevrim İçi Yayın Tarihi: 30.12.2024

GİRİŞ

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; güvenlik ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar klinik araştırma olarak tanımlanmaktadır ve bu bağlamda bir klinik araştırma öncesinde, destekleyiciler ve araştırmacılar; araştırma sırasında yararlı ve makul derecede güvenli olduğu belirlenen bir girişime araştırma sonrasında gereksinim duyacak tüm katılımcıların, o girişime kendileri, sağlık sistemleri ya da hükümetlerce erişebilmeleri için gerekli hazırlıkları yapmalıdır (1-4). Sağlık alanındaki ilerlemenin belirleyici bir unsuru olan klinik araştırmalar; yeni tedavilerin geliştirilmesi, mevcut yöntem ve yaklaşımların etkinlik ve güvenilirliklerini artırarak uygulaması kolay, etki oranı yüksek ve doğru izlem yöntemleriyle sağlık hizmetlerinin yaygınlaşmasını sağlamakta rol oynar. Sağlık ve tıp alanındaki ilerlemelerin belirleyici bir faktörü olan klinik araştırmalar; yeni tedavilerin geliştirilmesi, mevcut yöntem ve yaklaşımların etkinlik ve güvenilirliğini artırarak daha kolay, daha etkili koruyucu ve izlem yöntemleriyle sağlık hizmetlerinin fayda-maliyet oranını yaygınlaşmasını sağlamakta rol oynar.

Klinik araştırmalar, bir ülkeye bilimsel ve teknolojik ilerleme, uluslararası iş birliği ve bilgi paylaşımı yoluyla bilgi ve beceri transferi noktasında önemli katkılar sağlar. Ayrıca, sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesi, hasta bakım kalitesinin artırılması ve sağlık sektöründe önemli gelişmelerin yaşanmasında kritik bir rol oynar. Bu nedenle, ülkeler için klinik araştırmaların desteklenmesi ve teşvik edilmesi büyük önem taşımaktadır. Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığının 2053 vizyonu doğrultusunda hazırladığı 12. Kalkınma Planı, özellikle aşı ve ilaç alanında rekabet gücünü artırarak ülkeyi küresel platformda daha üst bir konuma taşımayı hedeflemektedir (5).

Klinik araştırmaların, iyi klinik uygulamaları kalite standardında yürütülmesi ve araştırma süreçlerinin araştırma protokolüne uygun gerçekleştirilmesi bir gerekliliktir. Etik kuralların ve ilkelerin oldukça iyi bilinmesi şart olmakla birlikte veri toplama ve işlenmesi süreçlerinde analiz tekniklerinin ve raporlamanın öğrenilmesi de ancak süreklilik arz eden bir eğitim programı ile mümkün olabilmektedir. Güncel iyi klinik uygulama (ICH-GCP) kuralları çerçevesinde araştırmanın protokolüne bağlı olarak güvenlik ve risk yönetimi gibi pek çok konuyu içeren eğitimler verilmelidir (2). Başta araştırmacılar olmak üzere ilgili paydaşların, bilimsel ve yasal gereklilikleri de anlayarak araştırmaların

doğru bir şekilde yürütülmesi için klinik araştırmalarda eğitimi önemli bir role sahiptir (6).

Türkiye Aşı Enstitüsü eğitim programları çerçevesinde 2022 yılı içinde bu amaçla bağdaşan klinik araştırma eğitimleri düzenlenmiştir. Bu eğitimlerin etkinliğinin değerlendirilmesi

TEMEL KLİNİK ARAŞTIRMA EĞİTİMİ DEĞERLENDİRME ANKETİ SORULARI

Anket iki bölümden oluşmaktadır. İlk bölüm 9 sorudan oluşan verilen eğitim değerlendirme bölümü olup ikinci bölüm 10 sorudan oluşan alınan eğitime yönelik bilgi düzeyi değerlendirmesini içermektedir.

I. BÖLÜM

Göreviniz	☐ Hekim ☐ Uzmanlık Alanı..... ☐ Diş Hekimi ☐ Eczacı ☐ Hemşire ☐ Saha Koordinatörü/Saha Görevlisi ☐ Diğer
Katıldığınız Eğitim	☐ 02-04 Aralık 2022 -Aşı Klinik Araştırmalar Temel Eğitimi-III ☐ 24-26 Haziran 2022- Aşı Klinik Araştırmalar Temel Eğitimi-III ☐ 5-6 Şubat 2022- Aşı Klinik Araştırmalar Temel Eğitimi
Katıldığınız eğitimden önce iyi klinik uygulamaları (iku) eğitimi aldınız mı?	☐ Evet ☐ Hayır
Katıldığınız eğitim sonrası iyi klinik uygulamaları (iku) eğitimi aldınız mı?	☐ Evet ☐ Hayır
Katıldığınız eğitim sonrası herhangi bir klinik araştırmada görev aldınız mı?	☐ Evet ☐ Hayır
Görev aldığınız klinik araştırma türü neydi?	☐ Faz 1 Klinik Araştırma ☐ Faz 2 Klinik Araştırma ☐ Faz 3 Klinik Araştırma ☐ Faz 4 Klinik Araştırma ☐ Gözlemsel Klinik Araştırma ☐ Diğer.....
Katıldığınız klinik araştırmada aldığınız görev neydi?	☐ Sorumlu Araştırmacı ☐ Yardımcı Araştırmacı ☐ Eczacı ☐ Hemşire ☐ Saha Koordinatörü/Saha Görevlisi ☐ İzlemci ☐ Diğer
Katıldığınız eğitimlerde aklınızda kalan üç eğitim nedir?	☐ Klinik Araştırmalar: Tarihçe ve Etik ☐ Klinik Araştırmalarda Yöntem ☐ Klinik Araştırmalarda Tasarım ☐ Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar ☐ Neden Araştırma Yaparız? ☐ Klinik Araştırmalarda Taraflar: Etik Kurullar ☐ Etik Açısından Vaka Örnekleri ☐ Klinik Araştırmalarda Taraflar: Araştırmacı ☐ Klinik Araştırmalarda Taraflar: Destekleyici ☐ Klinik Araştırmalarda Taraflar: SAK-Beklentiniz ne olmalı, neler yapılabilir? ☐ Türkiye'de Klinik Araştırma Başvuru Şekilleri ☐ Klinik Araştırma Protokolü ☐ Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ☐ Covid-19 Döneminde Klinik Araştırma Yapmak ☐ Bağımsız Veri İzleme Komitesi ☐ Klinik Araştırmalar Sigortası Kapsamında Gönüllülerin Korunması ☐ Klinik Araştırmalarda Güvenlik Bildirimleri ☐ İzleme-Yoklama-Denetleme ☐ Klinik Araştırmalarda Süreçler ☐ Challenge Trials
Katıldığınız eğitime dair öneriniz nedir?	

Ek 1. Temel klinik araştırma eğitimi değerlendirme anketi soruları

dirilmesi, katılımcıların eğitim sonrası edindikleri bilginin kalıcılığının değerlendirilmesi ve yapılması planlanan eğitimler için eğitim programının daha etkili hâle getirilmesi için anket çalışması yapılmıştır (Ek 1).

MATERYAL VE METOT

1 Ocak 2022 - 31 Aralık 2022 tarihleri arasında bir eğitim programı çevrim içi olmak üzere üç Temel Klinik Araştırma Eğitimi düzenlenmiştir.

Eğitime katılanlara, aldıkları eğitimin değerlendirilmesi amacıyla anket formatında değerlendirilme yapılması hedeflenmiştir.

Gelecek dönemlerde planlanan eğitimleri daha etkili hale getirmek amacıyla anketin ilk bölümü, katılımcı profilini belirlemeye; ikinci bölümü ise eğitimin değerlendirilmesi, ele alınan konuların kalıcılığı ve etkileyciliğinin tespitine odaklanmıştır. Ayrıca, anketin ikinci bölümü, eğitim sonrası temel klinik araştırma etiği, klinik araştırma yöntemleri gibi konularda katılımcıların genel bilgi düzeyini ölçmek ve değerlendirmek için hazırlanan on sorudan oluşmaktadır (Ek 1).

Ankete katılan katılımcıların kimlikleri gizli tutulmasına özen gösterilerek; anket çalışmasında kişileri tanımlayacak, kimliklerini ortaya çıkartacak özgün sorular sorulmamış ve süreç gizli tutulmuştur.

“Temel Klinik Araştırma Eğitimi” katılımcılarının bu ankete katılabilmesi adına onam vermeleri hâlinde ankete katılabilecekleri bildirilerek ilgili form iletilmiştir ve katılımcıların verileri analiz için toplanmıştır.

Temel Klinik Araştırma Eğitimi'ne katılan kişilere, ilk açıklamalı elektronik ileti 3 Temmuz 2024 tarihinde gönderilmiş ve anketin son gönderim tarihinin 8 Temmuz 2024 olduğu belirtilmiştir. Bu iletiyle, ankete katılımın tamamen isteğe bağlı olduğu, katılmayı kabul edenlerin onam formunu e-posta ile göndermeleri rica edilmiştir. 5 Temmuz 2024 tarihinde elektronik ileti tekrar gönderilmiştir. Eğitim toplantıları sırasında geri dönüş ve değerlendirme için telefonla iletişim izni veren katılımcılara, kişisel ya da iş telefonu üzerinden ulaşılarak bilgi verilmiş ve anket gönderimi hatırlatılmıştır. 8 Temmuz 2024'te, anketlerini iletmeyen katılımcılara son gönderim tarihinin 9 Temmuz 2024 mesai bitimine uzatıldığı bildirilerek bir elektronik ileti daha gönderilmiştir. Son olarak, 9 Temmuz 2024 sabahı, geri dönüş yapmayan katılımcılara son hatırlatma elektronik ileti ile yapılmıştır.

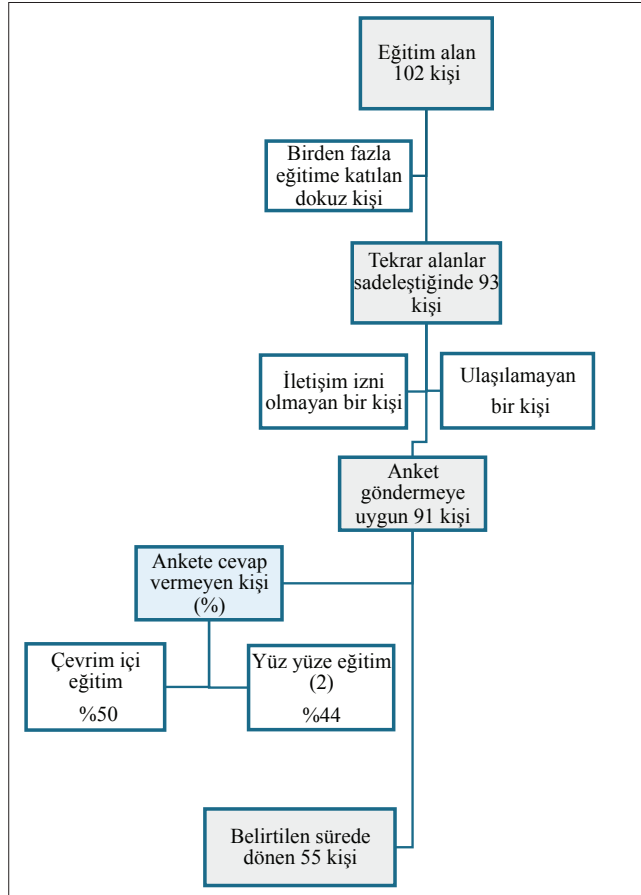
Çalışmanın istatistiksel analizlerinde, SPSS 27 (IBM Inc., Armonk, NY, ABD) yazılımı kullanılmıştır.

SONUÇ

Temel Klinik Araştırma Eğitimi programına toplamda 102 kişi katılmıştır, bu katılımcılardan altısının birinci ve ikinci

eğitime, üçünün ise birinci, ikinci ve üçüncü eğitime de katıldığı belirlenmiştir. Birden fazla eğitime katılan kişilerin bulunması nedeniyle bu çalışma için eğitime en az bir kere katılan, tekilleşmiş şekilde 93 aday katılımcı tespit edilmiştir.

5-6 Şubat 2022 tarihinde çevrim içi olarak düzenlenen ilk eğitime 26 kişinin katıldığı ve bunlardan 13'ünün ankete dönüş yaptığı tespit edilmiştir. İkinci eğitim, 24-26 Haziran 2022'de yüz yüze yapılmıştır. Bu eğitime, 38 kişinin katıldığı, katılımcılardan birinin eğitim sonrasında iletişim izni olmaması sebebiyle, bir kişiye ulaşılamadığı için ve altı kişiye ise bir önceki eğitime katılmış olmaları sebebiyle 30 kişiye anket iletilmiş ve 19 kişinin belirtilen sürede ankete dönüş sağladığı belirlenmiştir. Üçüncü eğitim ise 2-4 Aralık 2022'de yüz yüze yapılmıştır. Bu eğitime 38 kişi katılmıştır. Üç kişinin birinci ve ikinci eğitime de katılım sağladığı belirlenmiştir ve bu katılımcıların haricinde bu gruptan 23 kişi ankete belirtilen sürede dönüş sağlamıştır. Üç eğitim sonunda 93 kişiye eğitim verilmiş olup, bir kişinin izni olmamasından ve bir kişiye de ulaşılamamış olmasından dolayı anket toplamda 91 kişiye gönderilmiştir. Anket gönderilen kişilerden 55'i belirtilen sürede dönüş sağlamıştır. Eğitime katılan kişilerin %59.14'ü bu ankete dönüş sağlamıştır (Şekil 1) (Tablo 1,2).



Şekil 1. Eğitim katılımcı.

Tablo 1. Eğitim katılımcı tablosu

Eğitim	Katılımcı Sayısı	Ulaşılamayan Kişi Sayısı	İzni Olmayan Kişi Sayısı	Geri Dönen Kişi Sayısı	Geri Dönmeyen Kişi Sayısı	Not
5-6 Şubat 2022	26	-	-	13	13	-
24-26 Haziran 2022	38	1	1	19	11	Altı kişi bir önceki eğitime de katıldı.
2-4 Aralık 2022	38	-	-	23	12	Üç kişi önceki eğitimlere de katıldı.
Toplam	102	1	1	55	36	9

Tablo 2. Genel tablo

Eğitimlerin Toplam Katılımcı Sayısı	Birden Fazla Eğitim Alan Katılımcı Sayısı	Anket Gönderilen Toplam Katılımcı Sayısı	Ankete Dönüş Yapan Toplam Katılımcı Sayısı	Ankete Dönüş Yapmayan Toplam Katılımcı Sayısı	Anket Ulaşılamayan Katılımcı Sayısı	Ankete İzni Olmayan Katılımcı Sayısı
102	9	91	55	36	1	1

Tablo 3. Meslek gruplarına göre dağılım

Katılımcı Meslek Grubu	Sayısal Dağılım	Yüzdelik Dağılım
Hekim	13	23.6
Çocuk enfeksiyon hastalıkları uzmanı	14	25.5
Pediyatri	2	3.6
Acil tıp uzmanı	1	1.8
Halk sağlığı uzmanı	2	3.6
Hekim dışı	23	41.9
Toplam	55	100.0

Ankete katılan katılımcıların meslek gruplarına göre dağılımı Tablo 3 ve Şekil 2’de verilmiştir. Ankete cevap verenlerin %58.1’ini tıp doktorları oluşturmaktadır. Ankete cevap veren diğer meslek grupları ise katılımcıların %41.9’unu oluşturmaktadır. Bu meslek gruplarının %5.5’i biyolog, %7.3’ü

uzman biyolog, %1.8’i moleküler biyolog, %1.8’i uzman moleküler biyolog, %1.8’i kimyager, %3.6’sı hemşire, %5.5’i saha koordinatörü, %1.8’i izlemci, %1.8’i bilişim teknolojileri uzmanı, %1.8’i laboratuvar teknisyeni olarak dağılmaktadır.

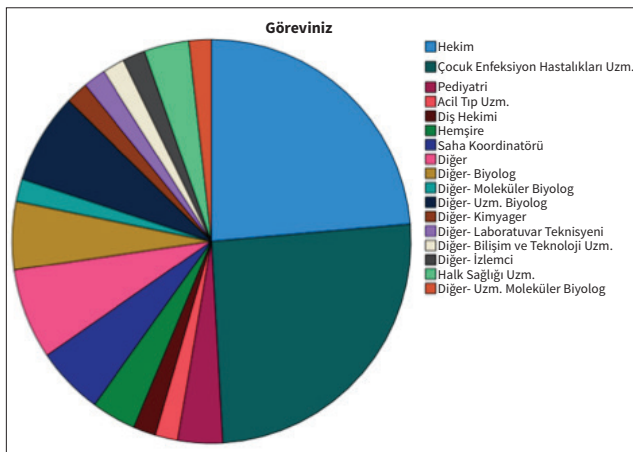
Bölüm I

“Temel Klinik Araştırma Eğitimi Değerlendirme Anketi” I. Bölümde yer alan eğitim içeriğinde yapılan 20 ders için “katıldığınız eğitimlerde aklınızda kalan üç eğitim nedir?” sorusuna verilen geri dönüşlerin katılımcılara göre dağılımları ise Tablo 4’te verilmiştir.

Verilen yanıtlara göre en çok akılda kalan eğitim/ders sıralamasının birinci sırasında “Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar”, ikinci sırasında “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”, üçüncü sırasında “Klinik Araştırmalar: Tarihçe ve Etik” ve “Klinik Araştırmalarda Yöntem”in yer aldığı belirlenmiştir.

Ankete katılan 55 kişinin aldıkları eğitim öncesi veya sonrası bir kez daha İKU) eğitimi alıp almadıkları sorgulanarak yapılan değerlendirmede “Katıldığınız eğitimden önce iyi klinik uygulamaları eğitimi aldınız mı?” sorusuna katılımcıların %75.5’i hayır, “Katıldığınız eğitimden sonra iyi klinik uygulamaları eğitimi aldınız mı?” sorusuna ise %87.3’ü hayır cevabını vermiştir (Tablo 5).

Ankette yer alan “Katıldığınız eğitim sonrası herhangi bir klinik araştırmada görev aldınız mı?” sorusuna 24 kişi (%43.6) klinik araştırmaya katıldığını, 31 kişi (%56.4) herhangi bir klinik araştırmaya katılmadığını belirtmiştir. Ayrıca Tablo 6’da katılımcıların görev aldıkları klinik araştırmanın türü, Tablo 7’de katıldıkları klinik araştırmada aldıkları görev sorusunun cevaplarının dağılımı yer almaktadır.

**Şekil 2.** Meslek grupları yüzdelik görsel (daireesel grafik).

Tablo 4. Katılımcıların “Katıldığınız eğitimlerde aklınızda kalan üç eğitim nedir?” sorusuna yanıtların dağılımı

Eğitimde Aklınızda Kalan Üç Konu Başlığı Sorusuna Verilen Cevaplar Arasında Olma				Not
Konu başlığı	Evet	Hayır	Toplam	
Klinik araştırmalar: Tarihçe ve etik	17	38	55	
Klinik araştırmalarda yöntem	17	38	55	
Klinik araştırmalarda tasarım	13	42	55	
Helsinki Bildirgesi ve İKU	22	33	55	
Neden araştırma yaparız?	9	46	55	
Klinik araştırmalarda taraflar: Etik kurullar	10	45	55	
Etik açıdan vaka örnekleri	16	39	55	
Klinik araştırmalarda taraflar: Araştırmacı	6	49	55	
Klinik araştırmalarda taraflar: Destekleyici	8	47	55	
Klinik araştırmalarda taraflar: SAK-beklentiniz ne olmalı, neler yapabilir?	3	52	55	
Türkiye’de klinik araştırma başvuru şekilleri	10	45	55	
Klinik araştırma protokolü	14	41	55	
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu	19	36	55	
COVID-19 döneminde klinik araştırma yapmak	4	51	55	
Bağımsız veri izleme komitesi	3	52	55	
Klinik araştırmalar sigortası kapsamında gönüllülerin korunması	8	47	55	
Klinik araştırmalarda güvenlik bildirimleri	3	52	55	
İzleme-Yoklama-Denetleme	7	48	55	
Klinik araştırmalarda süreçler	7	48	55	
Meydan okuma denemeleri	4	51	55	Bu eğitim ikinci ve üçüncü eğitim programında verildi.

*Bazı katılımcılar üçten fazla seçenek, bazı katılımcılar ise üçten az seçenek işaretlemiştir. İşaretlemler olduğu gibi tabloya yansıtılmıştır.

Tablo 5. Eğitim öncesi ve sonrası İKU eğitimi

Katıldığınız eğitimden önce İKU eğitimi aldınız mı? (n= 55)	Evet	14 (%25.5)
	Hayır	41 (%75.5)
Katıldığınız eğitim sonrası İKU eğitimi aldınız mı? (n= 55)	Evet	7 (%12.5)
	Hayır	48 (%87.3)

Tablo 6. Klinik araştırma türü sorgulama

Görev aldığınız klinik araştırma türü neydi?	Evet		Hayır	
Faz 1 klinik araştırma	2	%3.6	53	%96.4
Faz 2 klinik araştırma	7	%12.7	48	%87.3
Faz 3 klinik araştırma	12	%21.8	43	%82
Faz 4 klinik araştırma	3	%5.5	52	%94.5
Gözlemsel klinik araştırma	20	%36.4	35	%63.6
Diğer	2	%3.6	53	%96.4

Tablo 7. Klinik araştırmadan yürütülen görev sorgulama

Katıldığınız klinik araştırmada aldığınız görev neydi?	Evet		Hayır	
Sorumlu araştırmacı	6	%10.9	49	%89.1
Yardımcı araştırmacı	12	%21.8	43	%78.2
Eczacı	0	0	55	%100
Hemşire	0	0	55	%100
Saha koordinatörü	6	%10.9	49	%89.1
İzlemci	5	%9.1	50	%90.9
Diğer	2	%3.6	53	%96.4

Bölüm II

Katılımcılara aldıkları klinik araştırma eğitimine dair klinik araştırma etiği, temel İKU kuralları, klinik araştırmada yöntem gibi temel düzey bilgilerin değerlendirildiği çoktan seçmeli 10 soru sorulmuştur. Soruların doğru cevaplanma oranları Tablo 8’de gösterilmiştir.

II. BÖLÜM

Bu bölüm aldığınız klinik araştırma eğitime dair çoktan seçmeli on soru içermektedir.

- 1- Aşağıdakilerden hangisi bir klinik araştırmayı etik yapan ilkelerden değildir?
 - a) Gönüllü seçiminde dahil etme ve dışlama kriterleri; bireylerin kısıtlılık ve savunmasızlık durumlarına önem verilmesi
 - b) Olumlu risk-yarar oranının belirlenmesi, değerlendirilmesi ve risklerin minimale indirilmesi
 - c) Katılan gönüllünün çalışmaya katılmaya karar verdikten sonra karar değiştirme hakkının olmayışı
 - d) Çalışmaya başlamadan önce çalışmanın bağımsız bir kurul tarafından incelenmesi ve tüm yönleriyle çalışmaya uygun bulunması
- 2- Aşağıdakilerden hangisi Helsinki Bildirgesi içerisinde yer almamaktadır?
 - a) Bilinci yerinde olmayan hastalara olur almadan tedavi uygulaması hekim kararıyla yapılabilir
 - b) Gönüllüye, araştırmaya ve katılımın yaratacağı potansiyel riskler konusunda bilgi verilmesi
 - c) İnsanlar üzerindeki araştırmalar, bilimin ve toplumun çıkarları hiçbir zaman gönüllülerin iyilik hallerinden önde olamaz
 - d) Yeni bir tıbbi girişimin yararları, yükleri ve etkililiği kanıtlanmış en iyi yöntemle karşılaştırılarak denenmelidir.
- 3- Hem gönüllü hem de araştırmacı, hangi hastanın tedavi grubunda, hangi hastanın kontrol grubunda olup olmadığını bilmediği çalışma tasarımı aşağıdakilerden hangisidir?
 - a) Üçlü kör çalışma
 - b) Kohort çalışma
 - c) Tek kör çalışma
 - d) Çift kör çalışma
- 4- Aşağıdakilerden hangisi ülkemizde klinik araştırma tarafları arasında değildir?
 - a) Etik kurul
 - b) Bağımsız Veri İzleme Komitesi
 - c) Gönüllü
 - d) Hasta dernekleri
- 5- Bir çalışmanın durdurulması/değişiklik yapılması için aşağıdakilerden hangisi bir gerekçe olamaz?
 - a) İKU kurallarına uyulmaması
 - b) Verilen izinlerin dayandığı bilgilerin değişmesi
 - c) Ciddi yan etkinin olması
 - d) Elde edilen sonuçlara göre risk/yarar değerlendirmesinin yeniden yapılması
- 6- Üç hastanede yapılan bir çalışmada hastalar iki gruba ayrılır, hastalar hangi ilacı aldığını bilmemekte, araştırmacı bilmektedir. Hastalara hangi ilaçların verileceği randomizasyon ile belirlenmektedir. Bu çalışmanın tanımı nasıl olabilir?
 - a) Çok merkezli, tek kör randomize klinik çalışma
 - b) Tek merkezli, açık, randomize klinik çalışma
 - c) Tek merkezli, tek kör klinik çalışma
 - d) Çok merkezli, çift kör randomize klinik çalışma
- 7- Aşağıdakilerden hangisi klinik araştırma tanımı içinde yer almaz?
 - a) Sonuçları her zaman hasta için yararlı olmayabilir
 - b) Araştırma önceden belirlenmiş kurallara göre yürütülür
 - c) Belirlenmiş kurallar çalışma sırasında hastanın klinik durumuna göre modifiye edilirse hasta çalışma dışı kalabilir
 - d) Temel amacı hastaya tedavi sağlayacak bir tedavi hizmeti sunmaktır
- 8- Etik kurulun aşağıdaki gönüllü gruplarından hangisi ile ilgili klinik çalışmalarda uzman görüşü alma zorunluluğu yoktur?
 - a) Gebeler
 - b) Lohusalar
 - c) Çocuklar
 - d) Yaşlılar
- 9- Aşağıdakilerden hangisi araştırmacının sorumlulukları arasında yer almaz?
 - a) Araştırma ilacı hakkında bilgi sahibi olmak
 - b) İKU kuralları ve klinik araştırmaya ilişkin yönetmeliklerin ayrıntılarını bilmek
 - c) Sponsoru olan bir çalışmada araştırmaya katılacak diğer merkezleri belirlemek
 - d) Uygun nitelikli yardımcı araştırmacılar seçmek
- 10- Primer Sonlanım noktası için doğru olmayan hangisidir?
 - a) Birden fazla olmamalı
 - b) Eleştirel bakanlar için bile inanılır olmalı
 - c) Hedefler gerçekçi olmalı
 - d) Çalışmaya alınacak gönüllü sayısından bağımsız olmalı

Ek 2. Temel klinik araştırma eğitimi değerlendirme anketi soruları (Bölüm II)

En yüksek doğru cevap %96.4 oranı ile “Üç hastanede yapılan bir çalışmada hastalar iki gruba ayrılır, hastalar hangi ilaçları aldığını bilmemekte, araştırmacı bilmektedir. Hastalara hangi ilaçların verileceği randomizasyon ile belirlenmektedir. Bu çalışmanın tanımı nasıl olur?” sorusuna verilmiştir.

TARTIŞMA

Klinik araştırma eğitimlerinin etkilerini değerlendirmenin önemli bir yolu da katılımcı anketleridir. Bu anketler, katılımcıların eğitim programlarından ne kadar memnun kaldıklarını, beklentilerinin ne ölçüde karşılandığını ve eğitimlerin kendilerine ne ölçüde fayda sağladığını ölçmeye yöneliktir. Eğitim programlarının kalitesini arttırmak ve eksiklikleri belirleyerek gidermek için önemli geri bildirimler sağlamaktadır (7,8). Bu eğitim programları kapsamında, değerlendirme için iletişim izni veren ve değerlendirme anketine belirtilen sürede dönüş yapan katılımcıların anketlere verdikleri yanıtlar değerlendirildiğinde;

Eğitilere katılan kişilerin %74.5'i daha önce İKU eğitimi almadıklarını belirtmiştir. Katılımcıların %87.3'ü sonrasında benzer ikinci bir eğitimi almadığını ifade etmiştir. Eğitilere katılan kişilerin yaklaşık 3/4'ünün ilk defa İKU eğitimine katıldığı göz önünde bulundurularak; Bölüm I'de yer alan dokuzuncu soru olan “Katıldığınız eğitimlerde aklınızda kalan üç eğitim nedir?” sorusuna gelen yanıtların yüzdesi değerlendirildiğinde en akılda kalıcı eğitimlerin iyi klinik uygulamaların temelini kavramaya yönelik olduğu anlaşılmaktadır. Bu veriler, İKU eğitimlerinin katılımcılar için ne denli kritik ve faydalı olduğunu göstermekte eğitim programı içeriğinin katılımcıların ihtiyaçlarına yanıt verdiğini ortaya koymaktadır. Bu bilgiler, eğitim müfredatının geliştirilmesi ve iyileştirilmesi için de bir temel oluşturmaktadır. Klinik araştırmaların etik yönüne ilgi gösterilmesi ise bu eğitimlerin yalnızca bilgilendirme değil, aynı zamanda katılımcıların mesleklerinde karşılaşılabilecekleri etik sorunlarla başa çıkabilmeleri için de gerekli bir temel olduğunu göstermektedir (8).

Tablo 8. Bölüm II çoktan seçmeli sorular performans tablosu

Soru	Verilen Cevaplar			
	Boş	Yanlış	Doğru	Doğru
1. Aşağıdakilerden hangisi bir klinik araştırmayı etik yapan ilkelerden değildir?	0	3	52	%94.5
2. Aşağıdakilerden hangisi Helsinki Bildirgesi'nde yer almamaktadır?	2	9	44	%80.0
3. Hem gönüllü hem de araştırmacı, hangi hastanın tedavi grubunda, hangi hastanın kontrol grubunda olup olmadığını bilmediği çalışma tasarımı aşağıdakilerden hangisidir?	0	0	55	%100
4. Aşağıdakilerden hangisi klinik araştırma tarafları arasında değildir?	0	2	53	%96.4
5. Bir çalışmanın durdurulması/değişiklik yapılması için aşağıdakilerden hangisi bir gerekçe olamaz?	0	47	8	%14.5
6. Üç hastanede yapılan bir çalışmada hastalar iki gruba ayrılır, hastalar hangi ilacı aldığını bilmemekte, araştırmacı bilmektedir. Hastalara hangi ilaçların verileceği randomizasyon ile belirlenmektedir. Bu çalışmanın tanımı nasıl olabilir?	0	2	53	%96.4
7. Aşağıdakilerden hangisi klinik araştırma tanımı içinde yer almaz?	0	12	43	%78.2
8. Etik kurulun aşağıdaki gönüllü gruplarından hangisi ile ilgili klinik çalışmalarda uzman görüşü alma zorunluluğu yoktur?	2	23	30	%54.5
9. Aşağıdakilerden hangisi araştırmacının sorumlulukları arasında yer almaz?	0	6	49	%89.1
10. Primer sonlanım noktası için doğru olmayan hangisidir?	1	25	29	%52.7

Çalışma kapsamında toplanan verilerden yola çıkılarak; katılımcıların büyük oranda araştırmacı veya araştırmacı adayı olduğu da göz önünde bulundurularak “Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar” eğitiminin en akılda kalıcı eğitim olarak tespit edilmiş olmasının ihtiyacın bir göstergesi olarak değerlendirilmesi mümkündür. Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar, klinik araştırmalarda temel etik prensiplerin belirlenmesinde referans olarak kabul edilmektedir. Helsinki Bildirgesi insan deneklerle yapılan klinik araştırmaların etik, yasal ve bilimsel standartlara uygun şekilde yürütülmesini sağlamak amacıyla hazırlanmıştır (1). Katılımcıların %40'ının bu eğitimi tercih etme nedeni, klinik araştırmaları doğru ve etik bir şekilde yürütme istekleri ve bu konuda bilinçli olmayı önemsemeleri olarak değerlendirilebilir. Ayrıca, etik ilkelere uygun klinik araştırmalar yapmak, araştırmaların bilimsel değerini artırırken katılımcıların ve gönüllülerin güvenliğini kazanmayı sağlar. Bu da, eğitime katılanların sağlık araştırmalarının etik bir şekilde gerçekleştirilmesine katkıda bulunmak istediklerini göstermektedir (9).

En akılda kalıcı eğitimlerde ikinci sırada %34.54 ile “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”nun yer alması, katılımcıların araştırmalarını etik ve yasal standartlara uygun olarak planlama ve yürütme konusundaki sorumluluklarının farkında olduklarını ve araştırmalarını katılımcıların haklarına saygı göstererek yapmayı amaçladıklarını, ayrıca klinik araştırmalarda etik ilkelerin ve katılımcı haklarının korunmasını önemsediklerini göstermektedir.

Bu veriler, eğitim programının içeriğinin değerlendirilmesi ve gelecekteki eğitimlerin planlanması açısından önemli ipuçları sunmaktadır.

En akılda kalıcı eğitimler sıralamasında en düşük seçime sahip olan “Klinik Araştırmalarda Güvenlik bildirimleri”, “Bağımsız Veri İzleme Komitesi”, “Klinik Araştırmalarda Taraflar: SAK- Beklentiniz ne olmalı, neler yapılabilir?” eğitimleri üzerine düşünmesi gereken konular olarak ortaya çıkmaktadır ve bu konular üzerine daha derinlemesine eğitimler düzenlenebilir. Ayrıca eğitimlerde ilgi alanı ve ihtiyaçlara göre içerik geliştirilmesi gelecekteki eğitimlerin daha hedefli ve etkili olmasını sağlayabilir. Bu eğitimler, araştırmacıların protokollerin tasarımı, veri toplama ve analizindeki doğru yöntemleri öğrenmelerine yardımcı olarak, yasal düzenlemeler ve etik kurallar konusunda bilinçlenmelerini sağlar. Bu sayede, araştırmacılar klinik çalışmaların güvenilirliği ve kalitesini arttırarak bilimin ilerlemesine katkıda bulunabilirler (9,10).

Bölüm II de katılımcıların bilgi düzeyine yönelik olarak 10 adet çoktan seçmeli soruya yer verilmiştir. Bu sorular değerlendirildiğinde beş numaralı soruya “Bir çalışmanın durdurulması/değişiklik yapılması için aşağıdakilerden hangisi bir gerekçe olamaz?” sekiz katılımcının 8%14.5) doğru yanıt verdiği görülmüştür. Bunu takiben en az doğru bilinen ikinci sorunun %52.7 ile ankette 10 numaralı soru olan “Primer sonlanım noktası için doğru olmayan hangisidir?” sorusu olduğu görülmektedir. En az doğru yanıt verilen üçüncü soru ise %54.5 oranı ile anketteki sekiz numaralı “Etik kurulun aşağı-

daki gönüllü gruplarından hangisi ile ilgili klinik çalışmalarda uzman görüşü alma zorunluluğu yoktur?” sorusudur. Bu sorulara doğru yanıt verenlere yakından bakıldığında özellikle en az doğru yanıt verilen beş numaralı soruda doğru yanıt veren kişilerin klinik araştırmalar faz çalışmalarında deneyimli oldukları görülmektedir. Peşi sıra en az doğru yanıt verilen sekiz ve on numaralı sorulara bakıldığında bunlara doğru yanıt verenlerin klinik araştırmalarda deneyimli ve/veya aşına oldukları görülmektedir.

Bölüm I’de yer alan “Katıldığınız eğitim sonrası herhangi bir klinik araştırmada görev aldınız mı?” sorusuna katılımcıların %43.6’sı olumlu yanıt vermiştir. “Görev aldığınız klinik araştırma türü neydi?” sorusuna verilen cevaplarda ise en yüksek oran %36.4 ile gözlemsel çalışmalara ait olmuştur. Bu durum, faz çalışmalarında çoğunluğun deneyimsiz olduğunu göstermektedir. Ayrıca, bu sonuçlar bölüm II’deki bilgi ölçme sorularına verilen doğru yanıt oranları ve bölüm I’de en akılda kalan dersler ile büyük ölçüde uyum göstermektedir. Bu bulgular, gelecekteki eğitim planlamaları için önemli bir rehber olacaktır.

Yüz yüze eğitimler seminerler, atölye çalışmaları ve konferanslarla desteklenmelidir.

Klinik araştırma eğitimlerinin uygulamalı çalışmalar ve simülasyonlar şeklinde yapılması, katılımcıların süreçleri daha iyi anlamalarına ve öğrendikleri bilgileri pratikte uygulamalarına olanak tanıyabilir. Simülasyonlar ile farklı senaryolar deneyimlenebilir; iyi klinik uygulama ilkelerinin uygulanması, hasta görüşmeleri, veri toplama ve raporlama süreçlerinin simüle edilmesi eğitim programlarının önemli bir parçası olabilir (11).

Eğitim verecek kişilerin belirli yeterlilik ve yetkinliklere sahip olmaları sağlanmalı ve güncel bilgi ve becerilerini sürekli geliştirmeleri desteklenmelidir. Bu, eğitimlerin kalitesini artırmak için önemlidir (7,8).

Klinik araştırma eğitimlerinin önemi ve etkileri incelendiğinde, bu programların katkısı kadar eksikliklerinin de değerlendirilmesi gerektiği görülmektedir. İyi klinik uygulama eğitimlerinin standartlaştırılması, hem sağlık hizmetlerinin hem de klinik araştırmaların kalitesini artırırken, nitelikli ve yetkin araştırmacılar yetiştirilmesine olanak tanır. Ayrıca, araştırma ekiplerinin liyakatını yükselterek uluslararası platformda tercih edilen ve güvenilen bir konuma ulaşmamıza katkı sağlar. Bu durum, sağlık hizmetlerinin kalitesini artırmanın yanı sıra, ülkeye bilimsel ve ekonomik anlamda katma değer kazandırarak sağlık araştırmalarında ve genel bilimsel gelişmelerde önemli bir destek sunacaktır (12).

Sonuç olarak, bu eğitimlerin sürekli olarak güncellenmesi, etkinlik ve verimlilik ölçütleri kullanılarak değerlendirilme-

si ve katılımcı anketlerinin dikkate alınması gerekmektedir. Ayrıca, klinik araştırma eğitimlerinin daha geniş kitlelere ulaşması ve bu alanda farkındalığın artırılması için stratejik planlamaların yapılması önem arz etmektedir.

Hakem Değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Yazar Katkıları: Ana fikir/Planlama- Tüm yazarlar; Analiz/Yorum- Tüm yazarlar; Veri Sağlama- Tüm yazarlar; Yazım - Tüm yazarlar; Gözden geçirme ve düzeltme- Tüm yazarlar; Onaylama- Tüm yazarlar.

Çıkar Çatışması: Yazarlar çıkar çatışması bildirmemiştir.

KAYNAKLAR

1. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972>
2. Bošnjak S. The declaration of Helsinki: The cornerstone of research ethics. Arch Oncol 2001;9(3):179-84. <https://doi.org/10.1001/virtualmentor.2001.3.2.mhst1-0102>
3. Türkiye İlaç Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi klinik uygulamaları kılavuzu İKU (ICH-GCP), 2015.
4. T.C. Resmi Gazete. 28617 sayılı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik; 2013. Erişim adresi: <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2051> (Erişim tarihi: 21.10.2021).
5. T.C. Cumhurbaşkanlığı, Strateji ve Bütçe Başkanlığı. 12. kalkınma planı 2024-1028. Erişim adresi: https://onikinciplan.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2023/11/On-Ikinci-Kalkinma-Planı_2024-2028.pdf.
6. US Food and Drug Administration. The drug development process, 2018-2019.
7. Güner Y. Assessment of contract research organizations and employees active in the field of clinical research. Dokuz Eylül Üniversitesi (Turkey) ProQuest Dissertations & Theses 2018;30837972
8. Erbayraktar B, Ergün K, Erdem S, Keskinoğlu P, Tunçok Y. Araştırmacıların klinik araştırma gerçekleştirirken karşılaştıkları sorunlar ve ihtiyaçlar: Pilot bir anket çalışması. DEU Tıp Derg 2018;32(2). <https://doi.org/10.5505/deutfd.2018.25582>
9. Çalım GA, Elmas S. Klinikte ekip anlayışının önemi ve öğrenciye kazandırılması. Göbeklitepe Sağlık Bilimleri Derg 2021.
10. Hafız AM. Klinik eğitim sürecinde reflektif uygulamaların tıp fakültesi öğrencilerinin klinik karar verme yeterliklerinin gelişimine etkisi. 2024.
11. Kolcu G, Kolcu MİB. Tıp fakültesi öğrencilerinin simülasyon kabul algılarının değerlendirilmesi. Samsun Med J 2024.
12. Benjamin K, Vernon MK, Patrick DL, Peretto E, Nestler-Parr S, Burke L. Patient-reported outcome and observer-reported outcome assessment in rare disease clinical trials: An ISPOR COA emerging good practices task force report. Value Health 2017;20(7):838-55. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.05.015>