

Türkiye Sağlık Teknolojileri İnovasyon Merkezi TÜSTİM

Geleceğin Sağlık Teknolojileri İçin
Yeni Bir Ekosistem Önerisi

Dr. Birol TİBET
Uzm. Hakan Oğuz ARI
Uzm. Serbay BAHÇECİ
Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM



Türkiye Sağlık Teknolojileri İnovasyon Merkezi #TÜSTİM

Geleceğin Sağlık Teknolojileri İçin Yeni Bir Ekosistem Önerisi

Dr. Birol TİBET
Uzm. Hakan Oğuz ARI
Uzm. Serbay BAHÇECİ
Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM



Birinci Baskı
Temmuz 2019, Ankara

Editör

Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM

© Bu çalışmanın her hakkı saklıdır. Kaynak gösterilmeden hiçbir şekilde kullanılamaz.

Sertifika No: 40139

ISBN: 978-605-68716-6-5

Birinci Baskı, Temmuz 2019, TUSPE Yayınları, Ankara

Baskıya Hazırlık : TUSPE

Grafik Tasarım : Sercan KOCA

Baskı : Meyil Matbaa, GMK Bulvarı Yeni Alemdar Pasajı No: 71/16-53-54
Maltepe/ANKARA, 0312 229 96 73, Sertifika No: 13653

Atıf

Tibet B, Arı HO, Bahçeci S ve Yıldırım HH. (2019). *Türkiye Sağlık Teknolojileri İnovasyon Merkezi (TÜSTİM): Geleceğin Sağlık Teknolojileri İçin Yeni Bir Ekosistem Önerisi*. TUSPE Analiz: 2019/2, TUSPE Yayınları, Ankara.

TUSPE Yayınları

TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü
Yeni Bayındır Mah. Mavi Göl Cad. Mamak/ANKARA
tuspe@tuseb.gov.tr | T: 0 (312) 920 15 15

    /TusebTuspe

Yazarlar Hakkında

Dr. Birol TİBET

Dr. Tibet, 1983 yılında İzmir’de doğmuştur. Orta ve lise öğrenimini İzmir Özel Türk Koleji Anadolu Lisesinde tamamlamıştır. Çok iyi derecede İngilizce bilmektedir. Dokuz Eylül Üniversitesinden tıp doktorluğu (2010), Anadolu Üniversitesinden işletme alanında lisans (2011), Erasmus Üniversitesi Rotterdam’da sağlık ekonomisi, politikası ve hukuku alanında yüksek lisans ve sağlık ekonomisi alanında uzmanlık (2016), İstanbul Üniversitesinden ise hastane ve sağlık yöneticiliği alanında yüksek lisans (2018) dereceleriyle mezun olmuştur. Ayrıca İstanbul Üniversitesindeki Halk Sağlığı alanında doktora eğitimini “Nadir Hastalıklarda Yetim İlaçlara Erişimi Geliştirmeye Yönelik Bir Model Önerisi” başlıklı tezi ile tamamlamak üzeredir. Üstün Başarılı Öğrenci Bursu ile eğitim alma hakkı kazandığı Erasmus Üniversitesi Rotterdam’daki “Tedavi Edilmemiş İleri Evre Melanomu olan Hollandalı Hastalarda Nivolumab Tabanlı İmmünoterapilerin Maliyet-Etkililiği: Monoterapiye Kıyasla Kombinasyon Terapisi” başlıklı tez çalışması, 2016 yılında Türkiye’de “Sağlık Ekonomisi Tez/Araştırma Ödülü”ne layık görülmüştür.

Evrensel sağlık kapsayıcılığı, sağlığın ekonomi politikası, sağlık finansmanı, sağlık ekonomisi, sağlık teknolojisi değerlendirme, pazar erişimi, pazar erişim anlaşmaları, maliyet-etkililik analizleri, halk sağlığı uygulamalarında ekonomik değerlendirme yöntemleri, küreselden yerele ekonomi, sosyal bilimler ve sağlık bilimlerinde niteliksel ve niceliksel araştırma yöntemleri, sağlık hukuku, siyaset bilimleri, global liderlik ve girişimcilik gibi multidisipliner birçok ulusal ve uluslararası sertifikaya sahiptir. Sağlık ekonomisi ve finansmanı, sağlık sistemleri ve politikaları, sağlık liderliği ve yönetimi ile halk sağlığı alanlarında ulusal ve uluslararası birçok kongre ve sempozyumda sözel ve poster bildirileri ve konuşmaları ile “İlaç Harcamaları ve Maliyet Sınırlama Politikalarındaki Gelişmeler” ve “Gelişmiş Ülkelerde Sağlık Teknolojileri Değerlendirmenin İlaç Pazar Erişimindeki Rolü” hakkında yazmış

olduğu iki adet kitap bölümü bulunmaktadır.

Uluslararası Tıp Öğrenci Birlikleri Federasyonunda (International Federation of Medical Students’ Associations-IFMSA) uluslararası yöneticilik ve Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization-WHO) delegeliği, Türk Tıp Öğrencileri Birliğinde (Turkish Medical Students’ International Committee-TurkMSIC) ise genel başkanlık dahil olmak üzere birçok görev almış ve “TurkMSIC Yaşam Boyu Onur Üyesi” olarak ödüllendirilmiştir. Halen, Uluslararası Farmakoeкономи ve Sağlık Çıktısı Araştırmaları Birliği (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research-ISPOR), Uluslararası Sağlık Ekonomisi Derneği (International Health Economics Association-IHEA), Uluslararası Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Birliği (Health Technology Assessment International-HTAi) ve Halk Sağlığı Uzmanları Derneği (HASUDER) üyesidir.

Dr. Tibet, 2003’de İtalya’daki Palermo Üniversitesi Hastanesi Paolo Giaccone Polikliniğinde stajyer doktor, 2009’da Birleşmiş Milletler Nüfus Fonunda (United Nations Population Fund-UNFPA) stajyer, 2010’da Almanya’daki Berlin Charite Üniversitesi Ruppın Akademik Eğitim ve Araştırma Hastanesinde ve Bielefeld Merkez Hastanesinde intern doktor, Ottendorf bölgesinde aile hekimi, Nükleer Savaşın Önlenmesi için Uluslararası Hekimler Federasyonunda (International Physicians for the Prevention of Nuclear War-IPPNW) stajyer ve diğer birçok sivil toplum kuruluşunda danışman, 2010-2012’de İstanbul İl Sağlık Müdürlüğünde Aile Hekimliği Şubesinin ve Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar ve Kronik Durumlar Şubesinin, 2012’de ise İstanbul Halk Sağlığı Müdürlüğünde Aile Hekimliği Uygulama Şubesinin (Kurucu) Müdürü, 2012-2014’de İstanbul’da Beylikdüzü İlçesinin (Kurucu) İlçe Sağlık Müdürü, 2014-2015’den önce Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumunda Başkan Danışmanı ve Ankara Atatürk Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Başhekim Yardımcısı, sonra ise İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Başhekim Yardımcısı, 2016-2017’de Sağlık Bakanlığında Türkiye Sağlıkta Dönüşüm Progra-

mının 2. Aşamasının stratejik planı ve eylem planlarının hazırlanmasının desteklenmesinden ve bu planların izlenmesi ve değerlendirilmesinden sorumlu olmak üzere kurulan çekirdek ekibin ilk üyesi ve Türkiye Klinik Kalite Tanımlama, Ölçme ve İyileştirme Sisteminin Kurgulanması Projesinin Koordinatörü olarak çalışmıştır. Sağlık Bakanlığı bünyesinde yerine getirdiği çalışmaları süresince bir defa teşekkür belgesi ve iki defa da başarı belgesi ile ödüllendirilmiştir.

Eylül 2017 itibarı ile TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü Sağlık Ekonomisi ve Finansmanı Politikaları Biriminde Uzman olarak görev yapmaya başlamıştır.

Uzm. Hakan Oğuz ARI

9 Eylül 1973 tarihinde Eskişehir’de doğan Hakan Oğuz ARI, ilk ve orta öğrenimini aynı ilde tamamlamıştır. Kütahya Sağlık Meslek Lisesini bitirdikten sonra, Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesinde meslek yaşantısına başlamıştır.

Aynı zamanda eğitime devam ederek 1996 yılında Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Sağlık Yönetimi bölümünden mezun olmuştur. Yüksek lisansını yine Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Sağlık Kurumları Yönetimi Anabilim Dalında “Hastanelerde Nakit ve Nakit Benzeri Varlıkların Yönetiminde Karşılaşılan Sorunlar ve Çözüm Önerileri” başlıklı tez ile tamamlamıştır.

2003 yılında Sağlık Bakanlığı Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğünde teknik personel olarak çalışmaya başlayan Arı, sağlık ekonomisi ve finansmanı, sağlık harcamaları, sağlık sisteminin değerlendirilmesi ve ilgili diğer alanlarda çalışmalar yürütmüştür.

Sağlık Bakanlığının yeniden yapılanması sonucunda kurulan Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğünde görev alan Arı, Bakanlığımız adına Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (EKİÖ/Organisation for Economic Cooperation and Development-OECD), DSÖ ve Dünya Bankası (DB/World Bank-WB) gibi uluslararası kuruluşlarla birlikte yürütülen birçok proje, eğitim ve çeşitli araştırmalarda aktif görev almıştır. Görev aldığı başlıca çalış-

malar; OECD Sağlık Hesapları Sistemine Göre Türkiye Ulusal Sağlık Hesapları çalışması, Sağlık Sektörü Reform Analizi çalışması, Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu Hazırlık ve Yasalaşma Süreci Çalışmaları, OECD Sağlık Sistemi İncelemeleri çalışması, Sağlık Harcamaları İzleme ve Değerlendirme Komitesi çalışmaları, Health Systems in Transition, (HiT) Turkey, Health System Review çalışmaları, Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllıkları Sağlık Ekonomisi ve Finansmanı Bölümlerinin Hazırlaması, Sağlıkta Dönüşüm Programının Finansal Sürdürülebilirliği Araştırması, OECD Nezdinde Ulusal Sağlık Hesapları Uzmanları Toplantılarına Katılım, Türkiye’de Hane Halkları Tarafından Cep-ten Yapılan Sağlık Harcamaları Araştırması, Katastrofik Sağlık Harcamaları, OECD Ülke Kalite İncelemesi, Türkiye (Reviews of Health Care Quality: Turkey) projesi, Sağlık Politikaları Sistem Analizi Programı gibi çalışmalar-
dır.

2014 yılından itibaren Sağlık Bakanlığı Müsteşarlık Makamında danışman olarak görev yapan Hakan Oğuz ARI, bu süreçteki çalışmalarında göstermiş olduğu gayret ve başarı nedeniyle 657 Sayılı Devlet Memurları Kanununun 122 nci maddesi uyarınca Başarı Belgesi ile taltif edilmiştir.

Pompeu Fabra (Barselona/İspanya) Üniversitesinde “International Postgraduate Diploma in Health Economics” programını tamamlayarak sağlık ekonomisi ve finansmanı alanındaki çalışmalarına devam etmiştir. Halihazırda Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı’nda doktora programına devam etmekte olup tez aşamasındadır.

5 Aralık 2017 tarihinde TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü Sağlık Ekonomisi ve Finansmanı Politikaları Biriminde Uzman olarak görev yapmaya başlamıştır.

Uzm. Serbay BAHÇECİ

23 Mayıs 1985 tarihinde Adana’da doğan Serbay BAHÇECİ, ilk, orta ve lise öğrenimini aynı ilde tamamlamıştır. 2004 yılında Başkent Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği bölümünü burslu kazanan Bahçeci, 2009 yılın-

da bölümünden ikincilikle mezun olmuştur. Yüksek lisans eğitimini Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Sağlık Yönetimi Anabilim Dalında “Türkiye’de Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Değerlendirilmesi” başlıklı tez ile tamamlayan Bahçeci, aynı zamanda ikinci yüksek lisans eğitimine Ankara Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Elektrik – Elektronik Mühendisliği Anabilim Dalında tez aşamasında devam etmektedir.

Profesyonel meslek yaşamına 2009 yılında Draeger Medikal Ticaret ve Servis AŞ’de servis mühendisi olarak başlayan Bahçeci, 2009-2012 yılları arasında klinik ve yaşam destek cihazları alanında eğitimler alarak ilgili cihaz gruplarına servis desteği vermiştir.

2012 yılında Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesinde biyomedikal mühendisi olarak göreve başlayan Bahçeci, 2012-2013 yılları arasında aynı hastanede biyomedikal sorumlusu olarak çalışmıştır.

2013 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkanlığında biyomedikal mühendisi olarak göreve başlayan Bahçeci, 2013-2017 yılları arasında sırasıyla Kayıt ve Kontrol Birimi, Klinik Mühendislik Birimi ve Ulusal Branş Ağacı Birimlerinde çalışmıştır. 25.06.2015 tarih ve 29397 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik çalışmalarına katılan Bahçeci, ayrıca başta halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında Türkiye’de üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin tekil ve lot bazda takibi ve denetimini yapmak üzere 2014 yılında geliştirilmesine başlanan Ürün Takip Sistemi (ÜTS) projesi alt çalışma grubunda aktif çalışmalarına devam ederek projenin hayata geçmesine katkıda bulunmuştur.

Alanında birçok eğitime katılan Bahçeci’nin katıldığı eğitimlerin bazıları; “ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Tetkikçi/Baş Tetkikçi Eğitimi”, “Tıbbi Cihaz İle İlgili Standartlar Eğitimi”, “CE Markalama Teknik Dosya İnceleme”, “ISO 14791 Tıbbi Ci-

hazlar Risk Yönetimi: Risk Yönetiminin Tıbbi Cihazlara Uygulanması” ve “FMEA Tıbbi Cihazlarda Hata Türleri ve Etki Analizi” dir.

2013-2015 yılları arasında Türk Standartları Enstitüsünde (TSE) konu raportörlüğü görevi yürüten Bahçeci, standart çevirilerinde görev almıştır.

2015 yılından itibaren aktif olarak tıbbi cihazlar alanında Bilirkişilik görevi yürüten Bahçeci, halen T.C. Adalet Bakanlığı Bilirkişilik listesinde bulunmaktadır.

20 Aralık 2017 tarihinde Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü Sağlık Endüstri Politikaları Biriminde görev yapmaya başlamıştır.

Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM

Malatyalı olan Hasan Hüseyin Yıldırım, Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Yüksekokulundan 1996 yılında dönem birincisi olarak mezun olmuştur. Aynı yıl Sağlık İdaresi Yüksekokulunda araştırma görevlisi olarak akademik hayata başlamıştır. Yüksek lisans ve doktora derecelerini Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlık Kurumları Yönetimi Anabilim Dalından alan Yıldırım; British Council’in Chevening Bursu ile London School of Economics and Political Science, LSE Health Araştırma Merkezinde Visiting Research Associate (2005-2006) olarak çalışmıştır. Yıldırım bu ziyaret esnasında ağırlıklı olarak; sağlık politikaları, sağlık sistemleri, sağlık ekonomisi, sağlık finansmanı ve Avrupa Birliği (AB) sağlık politikalarının Türkiye sağlık politikaları ve sistemi üzerine etkileri konularında çalışmalar yapmıştır. Yıldırım Temmuz 2017’ye kadar Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Sağlık Yönetimi Bölümünde sağlık politikaları konusunda öğretim üyesi olarak görev yapmıştır. Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Sağlık Bilimleri Fakültesi Sağlık Yönetimi Bölümünde sağlık politikaları profesörü olan Yıldırım aynı zamanda TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü Başkanıdır. Ek olarak Yıldırım, Aralık 2017’den bu yana Türkiye Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Enstitüsü Başkanlığına da vekalet etmektedir. Dr. Yıldırım TÜSPE Başkanı olarak, ekibi ile birlikte Cumhurbaşkanlığı Sağlık ve Gıda Politikaları Kuruluna da bi-

limsel, teknik ve lojistik destek sağlamaktadır.

Yıldırım geçmişte; ABSAM Sağlık Araştırmaları Merkezi kuruculuğu ve direktörlüğü (2013-2017), Avrupa Sağlık Yönetimi Derneği (ASYD/European Health Management Association-EHMA, Belçika) Yönetim Kurulu Üyesi (2015-2016), TOBB Türkiye Sağlık Kurumları Meclisi Danışmanlığı (2015-2017), Uluslararası Sağlık Araştırmaları Merkezi (International Healthcare Research Center, ABD) Danışma Kurulu Üyesi (2013-2016) ve Sağlık-Sen Danışmanlığı (2008-2015) gibi görevlerde bulunmuştur. Ek olarak Yıldırım, TBMM’de kurulan “Sağlık Çalışanlarına Yönelik Artan Şiddet Olaylarının Araştırılarak Alınması Gereken Önlemlerin Belirlenmesi Amacıyla Kurulan Meclis Araştırması Komisyonu”nda (2012-2013) Komisyon Uzmanı sıfatı ile de görev yapmıştır.

AB 7. Çerçeve Programı kapsamında finanse edilen “Health PROMeTHEUS: Health Professional Mobility in European Union Study” (2009-2012) adlı uluslararası projede Türkiye’yi temsilen yer alan Yıldırım aynı zamanda, Sağlık-Sen adına yapılan “Türkiye Sağlık Okuryazarlığı Araştırması”nı gerçekleştiren ekipte ve Sağlık Bakanlığı adına kaleme alınan “Türkiye Medikal Turizmi Raporu 2013”ü ve “Türkiye Uluslararası Hasta Raporu 2015-2016”yı hazırlayan ekipte yer almıştır.

10 kitabı ve 25 kitap bölümü olan Yıldırım’ın bölüm yazarları arasında yer aldığı “Kamu Politikası: Kuram ve Uygulama” (2013, Yıldız M ve Sobacı MZ, editörler) adlı kitap, Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA) 2014 Yılı Bilimsel Telif ve Çeviri Eser Ödülleri (TEÇEP) Kayda Değer Telif Eser Ödülü almıştır. Diğerlerine ek olarak; Hacettepe Öğrenci Bilim Teşvik Ödülü, İhsan Doğramacı Üstün Başarı Ödülü ve SİODER Yılın Lider Kamu Yöneticisi Ödülü sahibi olan Yıldırım’ın ilgi alanına giren konularda 130’u aşkın ulusal ve uluslararası yayını ve bildirisi bulunmaktadır.

Sağlık politikaları konusunda uzmanlaşan Yıldırım’ın çalışmaları; sağlık, sağlık hizmetleri ve sağlık sistemleri ile ilgili politika, yönetim ve ekonomi konularına yoğunlaşmaktadır. Sağlık politikaları ve planlaması, küresel

sağlık diplomasisi politikaları, sağlık turizmi politikaları, AB sağlık politikaları ve sistemleri, sağlık sigortacılığı ve ödeme sistemleri, sağlık endüstrisi politikaları, halk sağlığı politikaları, sağlık sosyolojisi, karşılaştırmalı sağlık sistemleri, sağlık reformları, sosyal politikalar, tıbbi nebevi, sağlık okuryazarlığı, sağlık ekonomisi ve sağlık yönetimi alanlarında çalışmaları bulunmaktadır.

TÜSPE Analiz

Sağlık politikaları konusunda istişare, kanıt ve araştırma temelli, güvenilir ve işlenmiş bilgi üreterek ve de yayarak, daha sağlıklı ve müreffeh bir Türkiye'ye ve insanlığa katkı sağlamak amacını güden TÜSPE'nin temel ürünlerinden birisi de Analiz çalışmalarıdır. TÜSPE Analiz; müstakil sağlık politikası konularını büyük bir yetkinlikle analiz ederek; kanıta dayalı sağlık politikalarının oluşturulmasını sağlamaya, Türkiye'nin sağlık politikaları bakımından kurumsal Ar-Ge kapasitesini geliştirmeye ve Türkiye'nin sağlık politikaları açısından rekabet gücünü artırmaya hizmet eder.

Yayımlanmış Analizler

1. Tibet B, Arı HO, Bahçeci S ve Yıldırım HH. (2019). *Türkiye Sağlık Teknolojileri İnovasyon Merkezi (TÜSTİM): Geleceğin Sağlık Teknolojileri İçin Yeni Bir Ekosistem Önerisi*. TÜSPE Analiz: 2019/2, TÜSPE Yayınları, Ankara.
2. İşlek E. (2019). *Sağlık Çalışanlarının Memnuniyeti: Sorunlar ve Çözüm Önerileri*. TÜSPE Analiz: 2019/1, TÜSPE Yayınları, Ankara.
3. Özatkan Y. (2018). *Hekimlerin Tam Gün Çalışmasına Yönelik Politikalar: Ülke Örnekleri ve Türkiye*. Birinci Baskı, TÜSPE Analiz: 2018/8, TÜSPE Yayınları, Ankara.
4. Tibet B ve Yıldırım HH. (2018). *Çocukluk Çağı Obezitesinin Ekonomik Boyutları*. TÜSPE Analiz: 2018/7, TÜSPE Yayınları, Ankara.
5. İşlek E. (2018). *Tıpta Board Sınavları: Ülke Örnekleri ve Türkiye*. TÜSPE Analiz: 2018/6, TÜSPE Yayınları, Ankara.
6. Yıldırım HH ve Konca M. (2018). *Türkiye'de Özel Sağlık Kurumları Sektörü: Mevcut Durum, Sorunlar ve Çözüm Önerileri*. TÜSPE Analiz: 2018/5, TÜSPE Yayınları, Ankara.
7. Arı HO. (2018). *Türkiye'de Sağlık Harcamaları: Ulusal Sağlık Hesapları Sonuçlarının Genel Değerlendirmesi 1999-2016*. TÜSPE Analiz: 2018/4, TÜSPE Yayınları, Ankara.
8. Yıldırım HH ve Bahçeci S. (2018). *Tıbbi Ci-*

hazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi: Kuram ve Uygulama. TÜSPE Analiz: 2018/3, TÜSPE Yayınları, Ankara.

9. Yıldırım HH. (2018). *Sağlık Turizmi ve Anadolu Nimetleri: Markalaşma Yolunda Türkiye İçin Stratejik Bir İş Modeli Önerisi*, TÜSPE Analiz: 2018/2, Gözden Geçirilmiş ve Güncellenmiş 2. Baskı, TÜSPE Yayınları, Ankara.
10. Yıldırım HH. (2018). *Sağlık İş Yerinde Şiddet: Kuramsal Bir Çerçeve*. TÜSPE Analiz: 2018/1, TÜSPE Yayınları, Ankara.

    /TusebTuspe

Sunuş

TÜSEB, sağlık bilimi ve biyoteknolojisi alanında Ar-Ge yaparak ve/veya Ar-Ge'yi destekleyerek bilgi üreterek, ülkemize ve insanlığa hizmet etmek amacıyla 2014 yılında kurulmuştur.

TÜSEB'in enstitülerinden birisi olan TÜSPE; sağlık politikaları konusunda istişare, kanıt ve araştırma temelli, güvenilir ve işlenmiş bilgi üreterek ve de yayarak daha sağlıklı ve müreffeh bir Türkiye toplumuna ve insanlığa katkı sağlamak amacıyla; sağlık yönetimi, sağlık ekonomisi ve finansmanı, sağlık hizmetleri sunumu, sağlık insangücü, halk sağlığı, sağlık endüstrisi, küresel sağlık ve sağlık turizmi ile ilgili politikalara yönelik Ar-Ge, izleme ve değerlendirme, eğitim, yayın, toplantı ve danışmanlık faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere 2017 yılında Ankara merkezli olarak kurulmuştur.

TÜSPE'nin temel faaliyet alanlarından birisi olan yayın faaliyeti kapsamındaki temel çıktılarından birisi de Analizlerdir. Analizlerin amacı, müstakil sağlık politikası konularını büyük bir yetkinlikle analiz ederek; kanıta dayalı sağlık politikalarının oluşturulmasını sağlamaya, Türkiye'nin sağlık politikaları bakımından kurumsal Ar-Ge kapasitesini geliştirmeye ve Türkiye'nin sağlık politikaları açısından rekabet gücünü artırmaya hizmet eder.

Sağlık teknolojilerini geliştirmek uzun ve masraflı bir süreçtir. Türkiye başta ilaç olmak üzere sağlık teknolojilerinde yerleşme ve millileşme gibi önemli hedefler ortaya koymaktadır. Bu hedeflere ulaşılabilmesi, böylece vatandaşlarımızın yeni sağlık teknolojilerine ucuz ve erken erişiminin sağlanabilmesi için, fikirden ürüne tüm süreçleri destekleyecek yeni bir ulusal ekosisteme ihtiyaç bulunmaktadır.

Bu bağlamda Dr. Birol Tibet, Uzm. Hakan Oğuz Arı, Uzm. Serbay Bahçeci ve Prof. Dr. Hasan Hüseyin Yıldırım'ın hazırladığı "*Türkiye Sağlık Teknolojileri İnovasyon Merkezi (TÜSTİM): Geleceğin Sağlık Teknolojileri İçin Yeni Bir Ekosistem Önerisi*" isimli Analizi sizlerle paylaşmaktan büyük mutluluk duymaktayız.

Analizimizin, ilgilenen herkes için faydalı olması dileğiyle...

Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM
TÜSPE Başkanı

1. Baskı, Temmuz 2019, Ankara

İçindekiler

YAZARLAR HAKKINDA	iii
TÜSPE ANALİZ.....	vii
SUNUŞ	ix
İÇİNDEKİLER	xi
KISALTMALAR.....	xiii
GRAFİKLER	xvii
ŞEKİLLER	xvii
TABLolar.....	xvii
1. GİRİŞ	1
2. PREKLİNİK VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR	2
2.1. Klinik Araştırma Süreçleri.....	2
2.2. Klinik Araştırmalarda Paydaşlar	4
2.3. Türkiye’de Klinik Araştırmalarda Mevcut Durum	5
2.3.1. Politika Belgeleri.....	7
2.3.1.1. Onuncu Kalkınma Planı	7
2.3.1.2. Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı	9
2.3.1.3. Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı	9
2.3.2. Klinik Araştırmalar Hakkındaki Mevzuat.....	9
2.3.3. Düzenleyici Kurumlar	11
2.4. Klinik Araştırmaların Ulusal Yönetimi ve Koordinasyonu Konusundaki Bazı Yurt Dışı Örnekler	12
2.4.1. İrlanda.....	12
2.4.2. Polonya	13
2.4.3. Almanya	13
2.4.4. Güney Kore	14
2.4.5. Birleşik Krallık.....	15
3. SAĞLIK TEKNOLOJİLERİ DEĞERLENDİRME.....	16
3.1 Türkiye’de Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Çalışmaları.....	17
3.1.1. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Mevzuatı	18
3.2. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Çalışmalarında Ülke Örnekleri.....	18
4. KLİNİK KALİTE.....	19
4.1. Kanıta Dayalı Tıp	19
4.2. Klinik Uygulama Rehberleri ve Oluşturma Süreçleri	20
4.3. Türkiye’de Klinik Kalite Uygulamaları.....	22
4.4. Klinik Kalite Uygulamalarında Dünya Örnekleri	22
5. TÜRKİYE’DE ULUSAL BİR YAKLAŞIM SAĞLAYACAK YENİ BİR EKOSİSTEMİN GEREKLİLİĞİ	23

6. TÜRKİYE İÇİN ULUSAL BİR EKOSİSTEM ÖNERİSİ: TÜSTİM	26
6.1. TÜSTİM'in Merkezi Yapılanması ve Görevleri	27
6.1.1. Preklinik ve Klinik Araştırmalar Bölümü	27
6.1.1.1. <i>Düzenleyici İşler Birimi</i>	27
6.1.1.2. <i>Preklinik ve Klinik Araştırmalar Koordinasyon ve Değerlendirme Birimi</i>	29
6.1.1.3. <i>Eğitim ve Sertifikasyon Birimi</i>	29
6.1.1.4. <i>Kalite Yönetimi ve Destek Birimi</i>	29
6.1.1.5. <i>Veri Yönetimi ve Destek Birimi</i>	29
6.1.2. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Bölümü	33
6.1.2.1. <i>Projeleri Önceliklendirme ve Karar Komisyonu</i>	33
6.1.2.2. <i>Düzenleyici İşler Birimi</i>	33
6.1.2.3. <i>Proje Koordinasyon ve Değerlendirme Birimi</i>	33
6.1.2.4. <i>Proje Destek Birimi</i>	34
6.1.2.5. <i>Proje Teknik Analiz Birimi</i>	34
6.1.2.6. <i>Eğitim ve Sertifikasyon Birimi</i>	35
6.1.2.7. <i>Pazar Erişim Süreçleri Birimi</i>	35
6.1.3. Klinik Kalite Bölümü	37
6.1.4. Yönetim ve Destek Hizmetleri Bölümü	37
6.2. TÜSTİM'in Yerel Yapılanması	37
7. SONUÇ VE ÖNERİLER	38
8. KAYNAKLAR	39

Kısaltmalar

A.Ş.	Anonim Şirketi
AK	Avrupa Komisyonu
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AB	Avrupa Birliği
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
AKAV	Avrupa Klinik Araştırmalar Veritabanı
ANEAH	Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ar-Ge	Araştırma-Geliştirme
ASYD	Avrupa Sağlık Yönetimi Derneği
BAE	Birleşik Arap Emirlikleri
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel ve Medizinprodukte
BFK	Birleşik Federal Kurulu
CDRS	Clinical Data Retrieval System
CE	Conformité Européenne
CRA	Clinical Research Associate
CRDI	Clinical Research Development Ireland
CRF/Cs	Clinical Research Facilities/Centres
CRN	Clinical Research Network
CRO	Contract Research Organisation
DB	Dünya Bankası
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
EC	European Commission
EEC	European Economic Community
EHMA	European Health Management Association
EI	Enterprise Ireland
EKİÖ	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
et al.	Et Alii
EudraCT	European Clinical Trials Database
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FİTCE	Federal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FSK	Fransa Sağlık Kurumu
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GAİS	Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemleri
GBP	British Pound
GCP	Good Clinical Practice
GKGİGB	Güney Kore Gıda ve İlaç Güvenliği Bakanlığı
GLP	Good Laboratory Practice
HAS	Haute Autorité de Santé

HASUDER	Halk Sağlığı Uzmanları Derneği
HRB	Health Research Board
HRB-CRCI	Health Research Board – Clinical Research Coordination Ireland
HRQoL	Health Related Quality of Life
HTAi	Health Technology Assessment International
ICH	International Council for Harmonisation
IFMSA	International Federation of Medical Students' Associations
IHEA	International Health Economics Association
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IPPNW	International Physicians for the Prevention of Nuclear War
ISO	International Organization for Standardization
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
İG	İrlanda Girişimi
İKU	İyi Klinik Uygulamaları
İLU	İyi Laboratuvar Uygulamaları
İS	İngiliz Sterlini
İKAGO	İrlanda Klinik Araştırma Geliştirme Ortaklığı
KAA	Klinik Araştırma Ağı
KAG	Klinik Araştırma Görevlileri
KAKUG	Klinik Araştırmalar için Kore Ulusal Girişimi
KAP	Klinik Araştırmalar Portalı
KAT/M	Klinik Araştırma Tesisleri/Merkezleri
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
KoNECT	Korea National Enterprise for Clinical Trials
KPMG	Klynveld Peat Marwick Goerdeler
KVÇS	Klinik Veri Çıkarma Sistemleri
LSE	London School of Economics and Political Science
MDR	Medical Device Regulation
MENA	Middle East and North Africa
MFDS	Ministry of Food and Drug Safety
NHS	National Health Services
NIH	National Institutes of Health
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIHR	National Institute for Health Research
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
ODKA	Orta Doğu ve Kuzey Afrika
PACS	Picture Archiving and Communication System
PWC	PricewaterhouseCoopers
QoL	Quality of Life

SAH	Sağlık Araştırma Heyeti
SAH-İKAK	Sağlık Araştırma Heyeti – İrlanda Klinik Araştırma Koordinasyon Ağı
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları
SAYKD	Sağlıkla Alakalı Yaşam Kalitesi Değerleri
SDP	Sağlıkta Dönüşüm Programı
SIÖDER	Sağlık, İnovasyon ve Organizasyon Derneği
SKEE	Sağlıkta Kalite ve Etkinlik Enstitüsü
STD	Sağlık Teknolojileri Değerlendirme
T.C.	Türkiye Cumhuriyeti
TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TCR	Tıbbi Cihaz Regülasyonu
TEÇEP	Bilimsel Telif ve Çeviri Eser Ödülleri Programı
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TL	Türk Lirası
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
TSYKDP	Türkiye Sağlıkta Yaşam Kalitesi Değerleme Projesi
TurkMSIC	Turkish Medical Students' International Committee
TurkQoL	Turkish Health Related Quality of Life Valuation Project
TÜBA	Türkiye Bilimler Akademisi
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜSKA	Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü
TÜSPE	Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü
TÜSTİM	Türkiye Sağlık Teknolojileri İnovasyon Merkezi
UNFPA	United Nations Population Fund
USAE	Ulusal Sağlık Araştırmaları Enstitüsü
USBME	Ulusal Sağlık ve Bakım Mükemmeliyeti Enstitüsü
USD	United States Dollar
USE	Ulusal Sağlık Enstitüleri
USH	Ulusal Sağlık Hizmetleri
USTDAA	Uluslararası Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Ajansları Ağı
UUK	Uluslararası Uyumlaştırma Konseyi
ÜTS	Ürün Takip Sistemi
vb.	ve benzeri
vd.	Ve Diğerleri
YKD	Yaşam Kalitesi Değerleri
WB	World Bank
WHO	World Health Organisation
%	Yüzde

Grafikler

Grafik 1. Ülkere Göre Endüstri Destekli Aktif Devam Eden Klinik Araştırma Sayıları (2017 yılı).....	6
Grafik 2. Ülkelere Göre Milyon Kişi Başına Düşen Endüstri Destekli Aktif Devam Eden Klinik Araştırma Sayıları (2017 yılı)	7
Grafik 3. Ülkelere Göre Klinik Araştırma Gönüllüleri (2015-2016 yılları)	8

Şekiller

Şekil 1. Preklinik ve Klinik Araştırma Aşamaları.....	3
Şekil 2. Klinik Araştırmalarda Rol Alan Paydaşlar	5
Şekil 3. Klinik Araştırmalar Hakkındaki Mevzuat Gelişimi	10
Şekil 4. Kanıta Dayalı Tıp Bileşenleri.....	20
Şekil 5. Klinik Uygulama Rehberleri Gelişiminin Temel Unsurları	21
Şekil 6. TÜSTİM Yapılanması.....	27
Şekil 7. TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Bölümü Organizasyon Şeması.....	28
Şekil 8. Klinik Araştırma Öncesinde Fizibilite Çalışmaları İçin Uygun Hastane ve Gönüllü Seçimi	30
Şekil 9. Klinik Araştırma Süresince Gerçek Zamanlı Uygun Gönüllü Tespiti ve Katılımı	31
Şekil 10. TÜSTİM Klinik Araştırmalar İş Modeli.....	32
Şekil 11. TÜSTİM Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Bölümü Organizasyon Şeması.....	34
Şekil 12. TÜSTİM Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Projeleri İş Modeli.....	36
Şekil 13. TÜSTİM Yönetim ve Destek Hizmetleri Bölümü Organizasyon Şeması	38

Tablolar

Tablo 1. Türkiye'deki Klinik Araştırma Başvuru Sayıları	12
Tablo 2. Paydaşlar ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Tarafından Sağlanan Karar Türleri.....	17

1. Giriş

Günümüzde, inovasyon için en uygun endüstrilerden birinin “sağlık hizmetleri ve/veya yaşam bilimleri” alanları olduğu belirtilebilir. Yeni sağlık teknolojilerinin (ilaç, biyolojik ürün, tıbbi cihaz, medikal ve cerrahi prosedürler vb.) geliştirilmesi için gerçekleştirilen klinik araştırmaların bu alandaki en yüksek inovasyon dilimine sahip olduğu bilinmektedir.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ/World Health Organization-WHO), klinik araştırmaları “bir veya birden fazla sağlıkla ilgili müdahalenin sağlık sonuçlarına etkilerini değerlendirmek amacıyla insan grupları üzerinde gerçekleştirilen araştırmalar” olarak tanımlamaktadır (WHO 2018). Amerika Birleşik Devletleri’nde (ABD) faaliyet gösteren Ulusal Sağlık Enstitüleri (USE/ National Institutes of Health-NIH) ise, “insanlar üzerinde ya doğrudan etkileşim yoluyla ya da insana ait kan, doku ve diğer örnekler gibi ürünlerin toplanması ve analiz edilmesi yoluyla, sağlık sonuçlarına tıbbi veya davranışsal müdahalenin etkilerini değerlendirmek için önceden tanımlanmış bir plan veya protokol kapsamında gerçekleştirilen çalışmalar”a klinik araştırmalar adını vermektedir (NIH 2018). Avrupa Komisyonunun klinik araştırmalar tanımı ise “bir veya daha fazla tıbbi ürünün etkilerini keşfetmeyi veya doğrulamayı amaçlayan insanlar üzerinde yapılan araştırmalar” (EC 2018) şeklindedir.

Türkiye’de geçerli olan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamaları (İKU/ Good Clinical Practice-GCP) Kılavuzu’na göre de klinik araştırmalar; “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”dır (Resmi Gazete 2013).

Klinik araştırma tanımı ülkelere veya kurumlara göre ufak farklılıklar gösterse de, kullanılan bu kavram, günlük hayatta genellikle

akla önce ilaçlar üzerinde yapılan araştırmaları getirmektedir. Ancak ilaçların da dahil olduğu birçok sağlık teknolojisi, klinik araştırmalar kapsamına girebilmektedir. Örneğin cerrahi ve benzeri invazif uygulamalar, tıbbi cihaz ve protezler, diyetler, fizik tedavi ve tanı araçları bunlardan birkaçıdır (Akan 2012).

Kapsamlı bir klinik araştırma; araştırma ürününün kalitesi, üretimi ve kontrolü ile ilgili bilgileri, klinik olmayan verileri ve kaliteli klinik verilerin özetlerini içermelidir. Bu kapsamda değerlendirildiğinde iyi bir klinik araştırma için kaliteli ve kanıta dayalı klinik veriler oluşturulmalıdır.

Klinik kalite; hasta gözlemlerini, tedavilerini, süreçlerini, deneyimlerini ve/veya bakım sonuçlarını değerlendirerek bakım kalitesinin ve sonuçların iyileştirilmesidir (CMS 2019). Bu bağlamda kanıta dayalı tıp uygulamaları kapsamında ortaya konulan klinik uygulama rehberleri ve protokolleri ile hasta bakım yollarları (care pathways); tıbbi hataların en aza indirgenmesi, hastalara sunulan bakımın standardize edilmesi ve sağlık hizmetleri sunumunun kalitesinin geliştirilmesi için çok büyük öneme sahiptir. Yenilikçi sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi süreçlerinde gerçekleştirilen klinik araştırmalar ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (STD) çalışmaları için, bu kanıta dayalı tıp dokümanlarının mevcudiyeti, erişilebilirliği ve yaygın kullanımı elzemdir.

Sağlık hizmetlerinde, sağlık teknolojisinin tanıtılması ve kullanılması süreci klinik, ekonomik ve aynı zamanda örgütsel, sosyo-kültürel, yasal ve etik etkilere sahiptir. STD, sağlık hizmetleri bağlamını ve mevcut alternatifleri göz önünde bulundurarak, bu etkileri ele alan multidisipliner bir alandır. STD temel olarak, politika yapımcıları ve klinik karar vericileri kanıta dayalı olarak bilgilendirmeyi amaçlamaktadır. STD, sağlık teknolojilerinin etkilerini sistematik olarak değerlendirirken, dolaylı ve istenmeyen etkilerin yanı sıra doğrudan ve amaçlanan etkileri de ele almaktadır. STD, gelişmiş sistematik süreçler ve yöntemler ile çok disiplinli bir alandır (Kahveci vd. 2018). Bu bağlamda değerlendirildiğinde STD, yenilikçi sağlık teknolojilerinin uygunluğunun değerlendirilmesi için gereklidir.

Özetlemek gerekirse, yenilikçi sağlık teknolojilerinin geliştirilmesinde klinik araştırmalar, kanıta dayalı üretilmiş klinik veriler ve STD çalışmaları önemli yer tutmaktadır. Sağlık teknolojilerinin geliştirilmesinde yapılan bu çalışmaların temel amacı, geliştirilen teknolojinin pazara yönlendirilmesi ve böylece son kullanıcı olan bireylere hizmet vermesi beklenen bir sağlık müdahalesinin güvenilir ve etkili oluşundan emin olunmasıdır. Klinik araştırmalar, uzun ve masraflı oldukları için sağlık teknolojilerini geliştirme süreçlerinin çok önemli bir bileşenini oluşturmaktadır. Ancak başta ilaç olmak üzere sağlık teknolojilerinde yerleşme ve millileşme gibi önemli hedefleri olan Türkiye'nin, bu hedeflere ulaşabilmesi ve yenilikçi sağlık teknolojilerine ucuz ve erken erişimi sağlayabilmesi için, klinik araştırmalara dair global pazar payını arttırmaya yönelik yeni girişimler gerçekleştirilmelidir. Çünkü konu ile ilgili mevcut mekanizma ve süreçler bu ihtiyaca yeterince cevap verememektedir. Aynı zamanda bu alandaki kurumlar arasında koordinasyon eksikliği ve ilgili süreçlerin yürütülmesindeki altyapı, kalite, bürokrasi, hız ve teşvik konularındaki zorluklar, yerli, milli ve yenilikçi sağlık teknolojilerinin Türkiye'de geliştirilmesini ve bunlara ucuz ve erken erişimi sağlayamama sorununu derinleştirmektedir.

Bu bağlamda bu çalışmanın amacı; söz konusu sorunu bütüncül bir çerçevede ele alabilecek Türkiye Sağlık Teknolojileri İnovasyon Merkezi (TÜSTİM) adlı bir ekosistem tasarımı önermektir. Bu amaç çerçevesinde izleyen ikinci bölümde prelinik ve klinik araştırmalar ele alınmaktadır. Üçüncü bölümde sağlık teknolojileri değerlendirme konusu ortaya konulmaktadır. Dördüncü bölümde ise klinik kalite konusu ele alınmaktadır. Beşinci bölümde Türkiye'de ulusal bir yaklaşım sağlayacak yeni bir ekosistem gerekliliği tartışılmaktadır. Altıncı bölümde Türkiye için ulusal bir ekosistem olan TÜSTİM önerisi ortaya konulmaktadır. Yedinci bölümde ise sonuç ve öneriler sunulmaktadır.

2. Prelinik ve Klinik Araştırmalar

İlaç geliştirme süreci; keşif ve araştırma, prelinik araştırmalar, klinik araştırmalar ve tedavi onayı olmak üzere temel olarak dört bölümden oluşmaktadır. Bir molekülün keşfi sürecinde, kimyasal bileşiklerin insanlarda ilk kez denenmesinden önce prelinik araştırma dönemlerinden geçmesi zorunludur. Prelinik araştırmaların amacı, insanlarda test edilmeden önce potansiyel kimyasal bileşiğin (yeni ilaç) etkinliğinin ve güvenilirliğinin değerlendirilmesidir. Bu çalışmalar hayvanlarda ve laboratuvar modellerinde yürütülmekle beraber genellikle kendi içinde madde belirleme, farmakolojik, farmakokinetik ve farmasötik incelemeler ve toksisite deneyleri olmak üzere üç dönemden oluşmaktadır. Bu dönemler içerisinde güvenilirlik çalışmalarında akut, subakut ve kronik toksisite çalışmaları, genel ve spesifik organlara etkileri, üreme toksisitesi testleri, mutajenite ve kanserojenlik çalışmaları yapılmaktadır (Pfizer 2019; İskit 2007).

Prelinik araştırmaları başarı ile tamamlanan ve kullanılabilme potansiyeli gösterilen herhangi bir ilacın insanlar üzerinde denenmesi, amaç ve kapsamı birbirinden farklı dört aşamadan oluşan klinik araştırma süreci ile gerçekleştirilmektedir (İskit 2007).

2.1. Klinik Araştırma Süreçleri

Klinik araştırmalar, bir sponsor kuruluş (genellikle bir ilaç şirketi) desteğinde gönüllülerde İKU standartlarına göre aşağıda özetlendiği gibi dört aşamalı bir süreç ile gerçekleştirilmektedir (PWC 2010) (Şekil 1):

- *Faz 1:* Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir. Yeni geliştirilen bir araştırma ürününün, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve benzeri

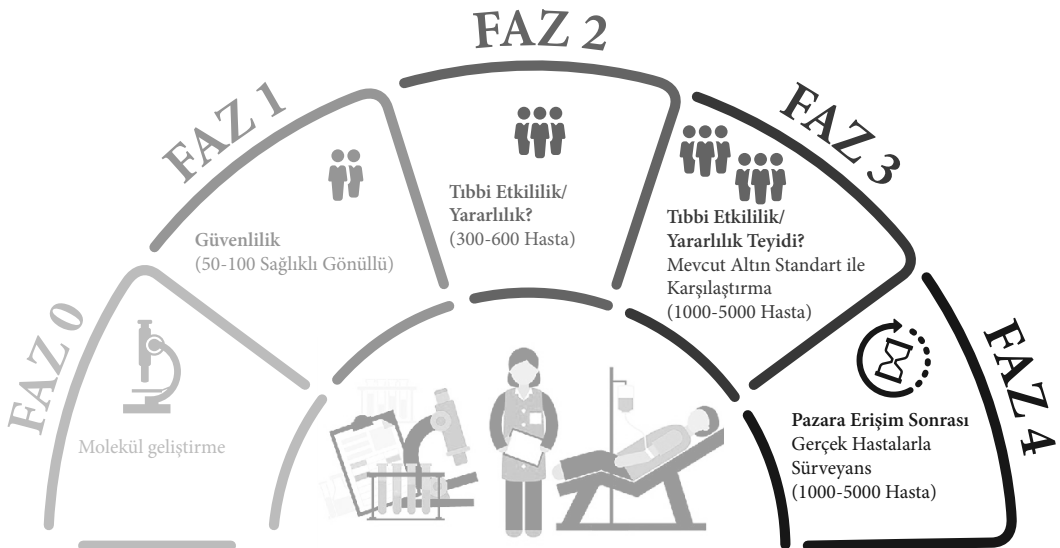
araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan, Faz 1 veya birinci dönem klinik araştırmalarına geçilemez (Resmi Gazete 2013). Bu aşamada, tipik olarak oldukça az sayıda sağlıklı gönüllü araştırmaya katılır (ortalama olarak 50-100 kişi). Faz 1'de amaç; ürünün güvenliğini, vücutta nasıl değişim gösterdiğini, tolerans eşiğini ve yan etkilerini değerlendirmektir.

- **Faz 2:** Araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle sınındığı klinik araştırma dönemidir (Resmi Gazete 2013). Bu aşamada, ürün verimi ve güvenliliği ile ilgili daha detaylı testler, başlangıçta (Faz 1'de) elde edilen sonuçlar ile karşılaştırılmaktadır. Faz 2'de ilk karşılaştırmalı çalışmalar yapılmakta, iki grup hastadan birinci gruba ürün uygulanırken, ikinci grupta ise plasebo etkisi incelenmektedir. Tipik olarak, belirli tipte rahatsızlıkları olan hastalara randomize bir seçim uy-

gulanmaktadır (ortalama olarak 300-600 hasta).

- **Faz 3:** Faz 1 ve Faz 2 dönemlerinden geçmiş araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden sınındığı klinik araştırma dönemidir (Resmi Gazete 2013). İlacın nihai etkinliğinin doğrulanması beklenen, çalışmaların en uzun ve en pahalı aşamasıdır. Hasta seçimi ve çalışmaya dahil ediliş süreçleri ikinci aşamadakilere benzemektedir. Bununla birlikte, hasta popülasyonu yüzlerce ile birkaç bin insan arasında değişebilmektedir. Çoğunlukla ürünün piyasaya sürülmesini sağlayan, Faz 3 çalışmalarının başarılı bir şekilde tamamlanmasıdır.
- **Faz 4:** Ürün etkinliğini teyit etmenin yanı sıra daha önce tamamlanmış fazların geçerliliğini ve ürünün uzun süreli etkinliğini sağlamayı amaçlayan lansman sonrası testleri kapsar.

Şekil 1. Preklinik ve Klinik Araştırma Aşamaları



Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

Sağlık endüstrisinin ve sağlık hizmetleri sunumunun ilaçlar kadar önemli bir diğer temel bileşeni de tıbbi cihazlardır. Sağlık alanında kullanılan diğer bir çok ürünün yaşam döngüsünde olduğu gibi, tıbbi cihazlarda da klinik araştırma süreçleri en kritik evredir.

Tıbbi cihazlarda klinik araştırmalar;

- cihazların üreticileri tarafından belirlenen performans hedeflerine ulaşabildiğini doğrulamak,
- cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacının dışında kullanılması suretiyle cihaza ait yeni özellikleri keşfetmek,
- cihazın hastaya beklenen faydaları sağladığını göstermek ve
- normal kullanım koşulları altında tıbbi cihaza ait herhangi bir yan etkiyi tespit etmek,

amacıyla yapılabilmektedir (TİTCK 2016).

Tıbbi cihaz klinik araştırmalarının klinik değerlendirme süreci açısından sınıflandırılması üç aşamadan oluşmaktadır (TİTCK 2019):

- *Faz 1:* Tıbbi cihazın geliştirilmesi sürecinde ilk defa yapılan çalışmaları ifade etmektedir.
- *Faz 2:* Tıbbi cihazın uygunluk değerlendirme sürecinde gerçekleştirilen klinik çalışmalardır. Bu sürecin sonunda cihazın uygunluk göstermesi ve sertifikasyonu sonucunda ürün piyasaya arz edilebilmektedir.
- *Faz 3:* Tıbbi cihazın piyasada yer aldığı sürede yapılan pazarlama sonrası klinik çalışmaları ifade etmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında üretilen tıbbi cihazlarda klinik araştırmalar yapılırken, Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında üretilen in-vitro tıbbi tanı cihazlarının performans beyanlarını desteklemek ve bu beyanları geçerli kılmak için bir performans değerlendirme çalışması yapılması gereklidir (TİTCK 2016).

Gün geçtikçe tüm dünyada olduğu gibi Türkiye’de de tıbbi cihazlara özgü klinik araş-

tırmalara yönelik yasal düzenlemelerin yeri ve önemi giderek artmaktadır.

2.2. Klinik Araştırmalarda Paydaşlar

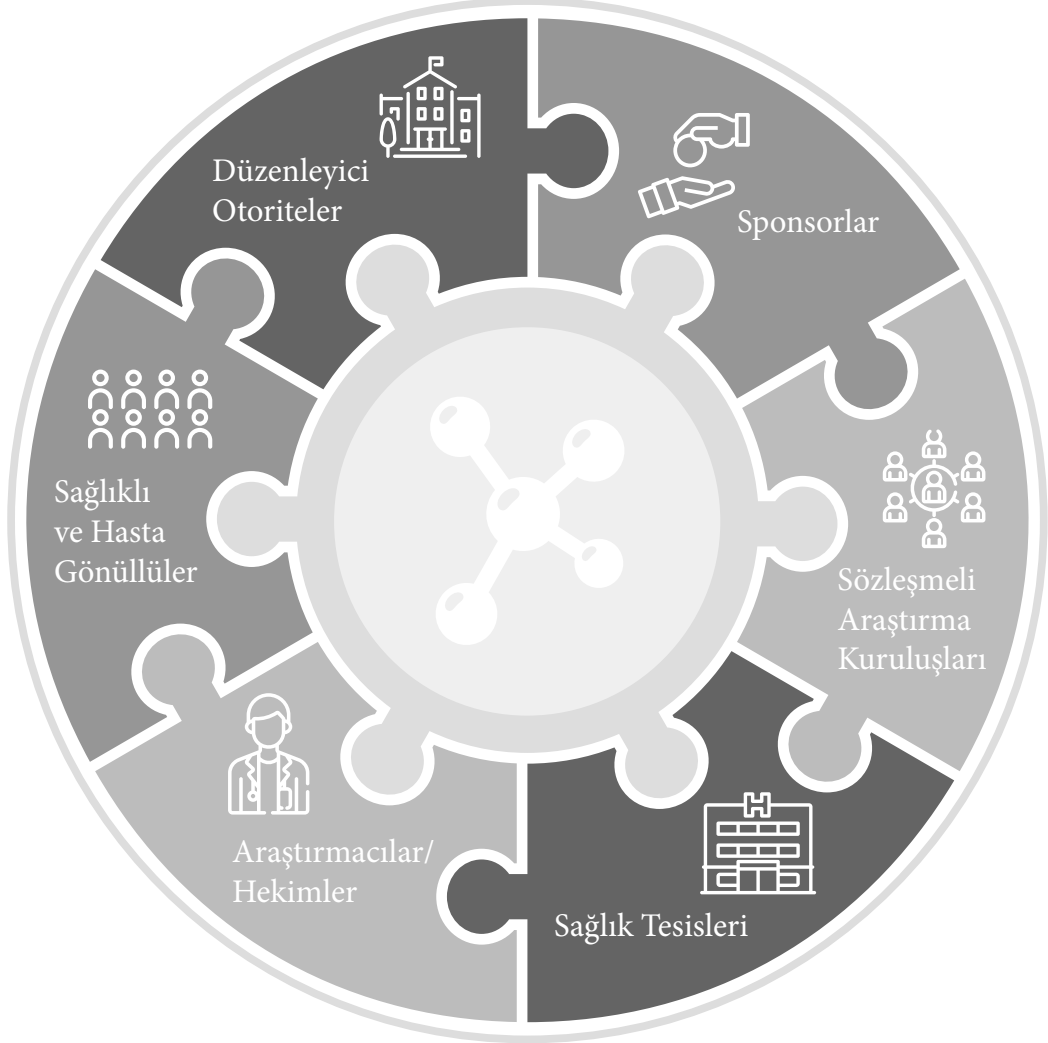
Klinik araştırma süreçlerinde ve yeni bir ürün geliştirme aşamalarında yer alan ve bunları etkilemekte olan birçok paydaş bulunmaktadır. Klinik araştırmalarda yer alan anahtar paydaşlar aşağıdaki gibi özetlenebilir (PWC 2010) (Şekil 2):

- *Sponsorlar:* Sponsorlar klinik araştırmaların en yaygın destekleyicileridir. Ancak bazı araştırmalar akademik kurumlar veya araştırma merkezleri tarafından da finanse edilebilmektedir. Bazı durumlarda ise, klinik araştırmalar ilaç şirketleri tarafından kendi bünyelerinde yürütülebilmekte ve/veya bağımsız Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları (SAK/Clinical Research Organization-CRO) üzerinden gerçekleştirilmesi sağlanabilmektedir.
- *SAK’lar:* Entegre ilaç şirketlerinin aksine bağımsız SAK’lar, yalnızca klinik araştırmalara odaklanmaktadır. SAK’lar ve ilaç şirketleri, klinik araştırma görevlilerini (KAG/Clinical Research Associate-CRA), sürecin izlenmesinden ve araştırmacılarla işbirliğinden sorumlu olan nitelikli personeli işe almaktadır.
- *Sağlık Tesisleri:* Bir klinik araştırmanın niteliğine ve tıbbi spesifikasyonuna bağlı olarak, araştırma ayaktan veya yataklı sağlık tesislerinde yürütülebilmektedir. Hastane yöneticileri, bu kapsamda önemli karar vericiler konumundadır.
- *Araştırmacılar/Hekimler:* Hekimler hastalarla doğrudan iletişime sahiptir ve bu nedenle belirli bir alanda klinik araştırma iletişiminin liderleridir. Bireysel olarak veya bir asistan ekibi ile çalışabilmektedirler.
- *Sağlıklı ve Hasta Gönüllüler:* Sağlıklı veya belirli sağlık sorunları olan hasta bireyler, kendi rızalarıyla klinik araştırmalara gönüllü olarak katılmaktadırlar.

- **Düzenleyici Otoriteler:** Ulusal düzenleyici kurumlar ve etik kurullar, görüş bildirme ve klinik araştırmaların başlatılmasını onaylama veya reddetme gibi yetkilere sahiptir. Ayrıca klinik araştırmaların yürütülmesi süreçlerinde, Uluslararası Uyumlaştırma Kon-

seyi (UUK/International Council for Harmonisation-ICH) İKU uyumluluk gerekliliklerinin yerine getirildiğinden emin olunması gerekmektedir. Dolayısıyla düzenleyici otoriteler görüşlerinde ve kararlarında bu gereklilikleri de göz önünde bulundurmaktadır.

Şekil 2. Klinik Araştırmalarda Rol Alan Paydaşlar



Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

2.3. Türkiye’de Klinik Araştırmalarda Mevcut Durum

Türkiye’de nüfusun artması ve yaşlanması, ortalama yaşam süresinin yükselmesi, sağlık hizmetlerine ve sağlık teknolojilerine erişimin iyileşmesi, refah düzeyinin ve farkındalığın artması gibi faktörler nedeniyle ilaç

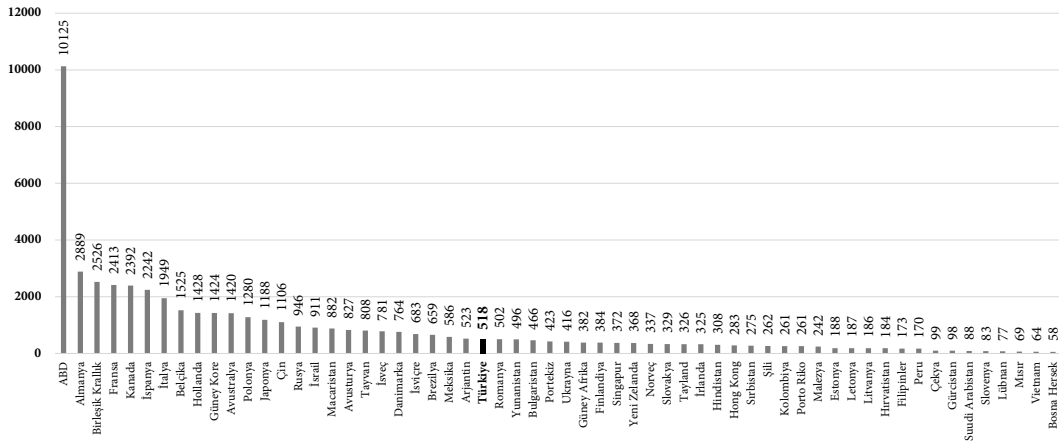
ve tıbbi cihaz gibi sağlık teknolojilerine olan talebin giderek artması, ülkenin sağlık harcamalarını ve cari açığını arttırıcı yönde bir etki oluşturmaktadır. Bu nedenle, uzun vadede Türkiye’nin küresel bir sağlık teknolojisi araştırma-geliştirme (Ar-Ge) ve üretim merkezi olması, böylece özellikle ilaç ve tıbbi ci-

haz alanlarında rekabet üstünlüğü taşıyan bir konuma ulaşması önem arz etmektedir. Türkiye'de yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurt içi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlanmaktadır. Bu kapsamda, orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir (Kalkınma Bakanlığı 2013). Tüm bu hedeflere ulaşılabilmesi için, klinik araştırmalarda Türkiye'nin yerini ve üstlendiği

rolü arttırmak büyük önem taşıyacaktır.

2017 yılı sonu itibariyle ülkeler bazında aktif olarak devam eden endüstri destekli klinik araştırma sayılarına bakıldığında, ABD 10.125 adet ile birinci sırada bulunmaktadır. Almanya 2.889 ile ikinci sırada, Birleşik Krallık ise 2.526 klinik araştırma ile üçüncü sırada yer almaktadır. Sıralamadaki diğer ülkelerden Güney Kore 1.424 klinik araştırma ile onuncu, Polonya 1.280 ile on ikinci, İsrail 911 ile on altıncı ve Meksika 586 ile yirmi dördüncü sırada kendine yer bulurken, Türkiye ise bu sıralamada sadece 518 klinik araştırma ile yirmi altıncı sırada bulunmaktadır (Grafik 1) (NIH 2018a).

Grafik 1. Ülkere Göre Endüstri Destekli Aktif Devam Eden Klinik Araştırma Sayıları (2017 yılı)



Kaynak: NIH (2018a)

Ülkeleri klinik araştırmalar açısından karşılaştırmada kullanılan önemli parametrelerden biri de milyon kişi başına düşen klinik araştırma sayısıdır. Ülke bazında milyon kişi başına düşen endüstri destekli aktif olarak devam eden klinik araştırma sayıları değerlendirildiğinde, liderliği 143 klinik araştırma ile Estonya'nın yaptığı görülmektedir. Belçika 135,1 ile ikinci, Danimarka 134,3 ile üçüncü sırada bulunmaktadır. Diğer ülkeler arasında ise İsrail 113 ile dördüncü, İrlanda 69,1 ile on dördüncü, Birleşik Krallık 38,6 ile otuzuncu, Polonya 33,5 ile otuz dördüncü, Güney Kore 28,1 ile otuz sekizinci ve Çekya 9,3 ile kırk dokuzuncu sırada bulunmakta, Türkiye ise 6,6

ile ancak elli beşinci sırada yer alabilmektedir (Grafik 2) (NIH 2018a).

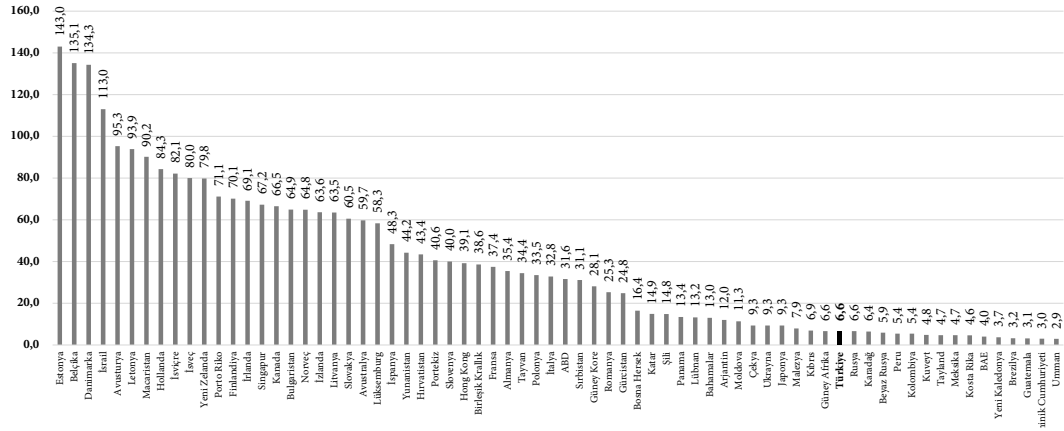
Gıda ve İlaç Kurumu (U.S. Food and Drug Administration/FDA) tarafından 2015-2016 yıllarını kapsayan ve gönüllülerin klinik araştırmalara katılım düzeylerini inceleyen bir raporda ise, ABD nüfusunun %30,96'sının, Rusya nüfusunun %5,22'sinin, Türkiye ile benzer büyüklükte olan Almanya nüfusunun ise %4,40'ının klinik araştırmalara katıldığı belirtilmektedir. Türkiye'de ise bu oran sadece %0,42 düzeyindedir. Raporun bir başka çarpıcı bulgusu ise, klinik araştırmalara katılan gönüllülerin nüfusa oranı açısından, nüfusu Türkiye'nin yaklaşık sekizde biri kadar olan

Çekya'nın (%3,69) bile, Türkiye'den (%0,42) yaklaşık 9 kat daha başarılı olmasıdır (Grafik 3) (FDA 2017).

Tüm bu karşılaştırmalar, Türkiye'de gerçekleştirilen klinik araştırma sayılarının çok düşük olduğunu göstermektedir. Halbuki Türkiye, büyük ve çeşitlilik sahibi bir nüfusa,

iyi eğitilmiş hekimlere, 900'den fazla kamu ve üniversite hastanesine ve tüm dünyaya kıyasla çok iyi ve bütüncül bir elektronik sağlık bilgi yönetim sistemi altyapısına sahiptir. Dolayısıyla, Türkiye'nin klinik araştırmalar alanında sahip olduğu büyük bir potansiyeli kullanmadığı açıktır.

Grafik 2. Ülkelere Göre Milyon Kişi Başına Düşen Endüstri Destekli Aktif Devam Eden Klinik Araştırma Sayıları (2017 yılı)



Kaynak: NIH (2018a)

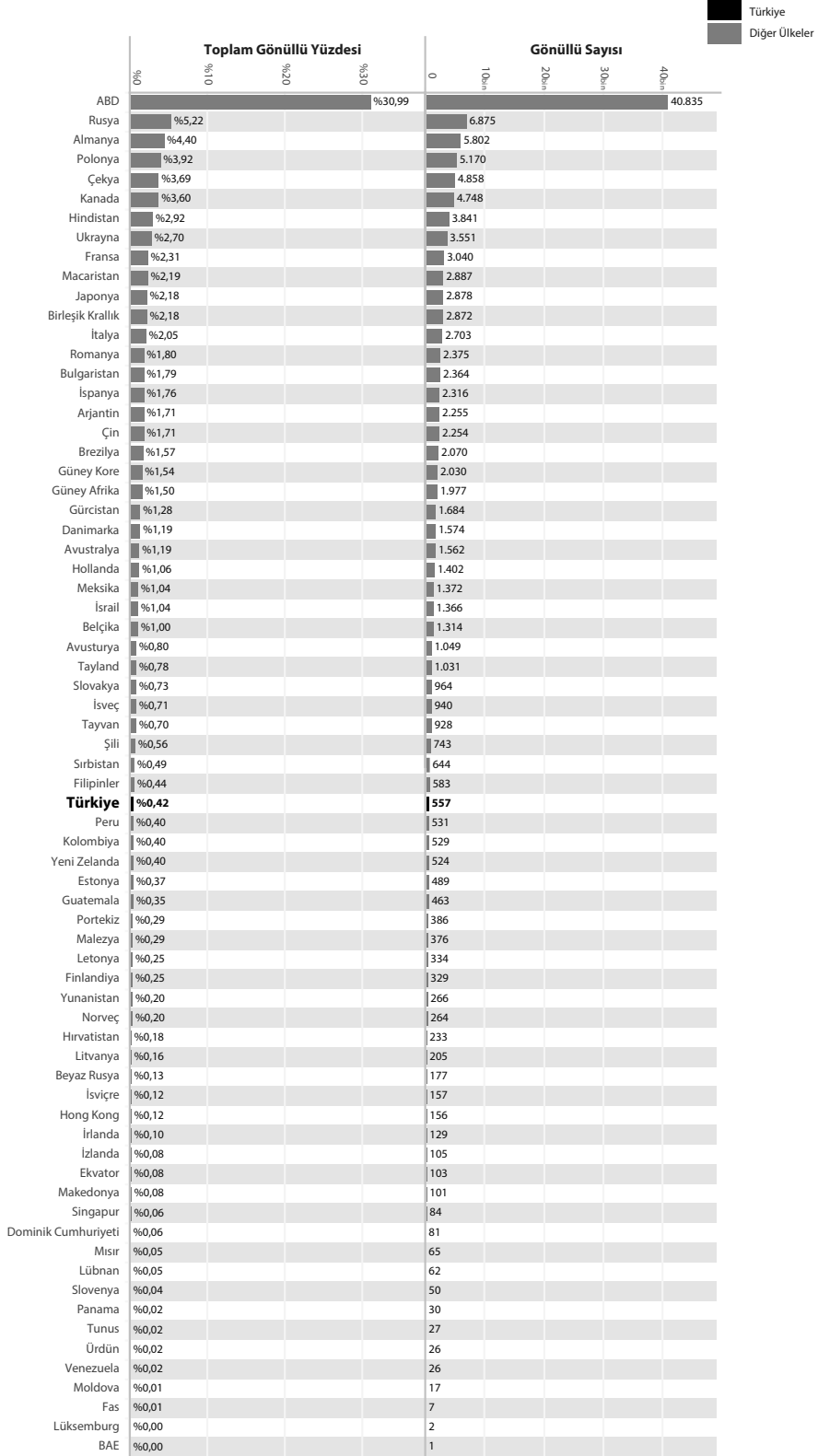
2.3.1. Politika Belgeleri

Klinik araştırma sayılarının artırılmasına, yeni sağlık teknolojilerinin geliştirilmesine ve üretilmesine yönelik olarak Türkiye'deki politika belgeleri incelendiğinde, bu konuya özgü birçok eylemin belirlenmiş olduğu görülmektedir.

2.3.1.1. Onuncu Kalkınma Planı

Türkiye'nin ilaç ve tıbbi cihaz alanlarındaki gelecek öngörüsünün gerçekleştirilebilmesini temin etmek amacıyla Kalkınma Bakanlığı (Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı) koordinasyonunda yürütülmekte olan Onuncu Kalkınma Planında bazı hedefler belirlenmiştir. Plan bünyesinde, "Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı" adı altında bir eylem planı yürütülmektedir. Programın koordinatörü Sağlık Bakanlığı olup, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile Ticaret Bakanlığı paydaşlar olarak rol almaktadır. Belirlenen temel hedefler şöyle sıralanmaktadır (Kalkınma Bakanlığı 2013a):

- Yurt içi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının değer olarak %20'sinin yerli üretimle karşılanması.
- Yurt içi ilaç ihtiyacının değer olarak %60'ının yerli üretimle karşılanması.
- 2023'te en az bir orijinal ürün keşfi ve/veya 2 mevcut molekülün farklı endikasyonlarda yeniden konumlandırılması amacıyla ilaç temel araştırma altyapısının geliştirilmesi.
- Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında %25 oranında arttırılması.

Grafik 3. Ülkelere Göre Klinik Araştırma Gönüllüleri (2015-2016 yılları)**Kaynak:** FDA (2017)

Program, 2013 ile 2018 yılları arasını kapsayan bir perspektif ve hedeflerle ilişkilendirilmiş bir dizi performans göstergesi ortaya koymuştur (Kalkınma Bakanlığı 2013a):

- 2013 yılı itibarıyla yıllık 85 milyon Amerikan Doları (United States Dollar-USD) düzeyinde olan klinik araştırma yatırımlarının, 2015'te 120, 2018'de ise 234 milyon dolara yükseltilmesi hedeflenmiştir.
- Ülkemizde 2013 yılında 407 olan klinik araştırma sayısının, 2015 yılında 570'e, 2017 yılında 900'e, 2018 yılında ise 1.125'e yükseltilmesi hedeflenmiştir.
- 2013 yılında 5 adet olan klinik araştırma merkezi sayısının, 2016 yılında 10'a, 2018 yılında ise 13'e çıkarılması hedeflenmiştir.

2.3.1.2. Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca 2015-2018 dönemi için "Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı" oluşturulmuştur. Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi konusunda fırsat oluşturulması hedeflenmiştir. Eylem planında, Türkiye ilaç sektörünün uzun dönemli vizyonu "ilaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye" şeklinde belirlenmiştir. Bu vizyon çerçevesinde, Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi Belgesi'nin genel amacı ise "ülkemiz ilaç sanayini uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan küresel bir oyuncu haline getirmek" olarak şekillendirilmiştir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2015).

Bu genel amacı gerçekleştirmek üzere, ilaç sektörünün öncelikli sorun alanlarından da yola çıkılarak;

- Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi,
- Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması,
- Kamu, üniversite ve özel sektör arasında

da güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi,

- Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak akılcı ilaç kullanımının sağlanması,
- Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi ve
- Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması şeklinde altı stratejik hedef tespit edilmiştir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2015).

2.3.1.3. Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı

Sağlık Bakanlığı Stratejik Planında (2013-2017) klinik araştırmaların geliştirilmesi ile ilgili öngörüler ve hedefler bulunmaktadır. Stratejik Amaç 4'ün altında yer alan, "Sağlık sisteminin öncelikli alanlarında araştırmayı, geliştirmeyi ve inovasyonu teşvik etmek" hedefi altındaki "4.3.1. Sağlıkta araştırma, geliştirme ve inovasyonu teşvik etmek için destek programları oluşturmak" stratejisini hayata geçirmek üzere "Klinik araştırma ve inovasyon merkezleri kurulmasını desteklemek" şeklinde bir ifade kullanılmıştır. Bu kapsamda ülkemizdeki klinik araştırmaların sayısının ve niteliğinin artırılması hedeflenmiştir (Sağlık Bakanlığı 2012).

2.3.2. Klinik Araştırmalar Hakkındaki Mevzuat

Türkiye'de klinik araştırmalara temel olacak mevzuat düzenlemeleri 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (Resmi Gazete 1987) ve ilki 1993 yılında yürürlüğe giren "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"tir (Resmi Gazete 1993). Zamanla farklılaşan ihtiyaçlar ve klinik araştırmalar alanındaki gelişmeler neticesinde yeni düzenlemeler hayata geçirilmiştir (Ergün 2017). Kronolojik olarak bakıldığında çıkarılan yönetmelikler Şekil 3'te sıralanmaktadır.

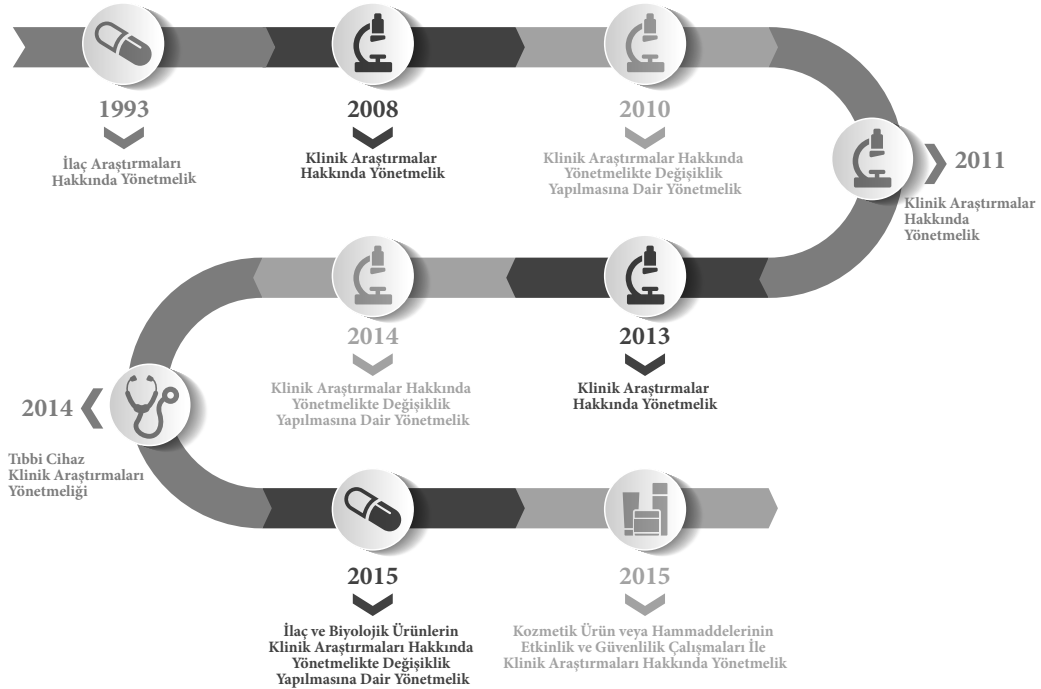
3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'na göre, herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve ham maddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasının yanında;

1. Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
2. İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
3. Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde

öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

4. Araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,
5. Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,
6. Üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması ve
7. Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi şarttır (Resmi Gazete 1987).

Şekil 3. Klinik Araştırmalar Hakkındaki Mevzuat Gelişimi



Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

Belirtilen araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar

imkânlarına sahip olan üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış Ar-Ge merkezleri, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi ve Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastaneleri tarafından yapılabilir (Resmi Gazete 1987).

Tıbbi cihazlara özgü Türkiye düzenlemele-
rinin temel AB mevzuatına uyumlaştırılma-
sına yönelik olarak, Vücut Dışında Kullanılan
(In-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
(Resmi Gazete 2007), Vücuda Yerleştirilebilir
Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (Resmi Ga-
zete 2011) ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Res-
mi Gazete 2011a) yayımlanmıştır. Haziran
2011’de yayımlanarak yürürlüğe giren tıbbi
cihaz yönetmelikleri, birliğin ilgili AB tıbbi
cihaz direktifleri ile ilgili olarak yaptığı de-
ğişikliklerin uyumlaştırıldığı son halidir (Arık
vd. 2016).

Tıbbi cihazlara yönelik klinik araştırma ça-
lışmaları ise tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsa-
mında regüle edilirken, 6 Eylül 2014 tarih ve
29111 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak
yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz Klinik Araştır-
maları Yönetmeliği” ile Türkiye’deki tıbbi ci-
hazlara yönelik klinik araştırmalar düzenlen-
miştir (Resmi Gazete 2014).

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönet-
meliğinde tıbbi cihazlar için klinik araştırma
“bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın
güvenlik, etkinlik veya performansını de-
ğerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen
sistematik araştırma veya çalışmalar” olarak
tanımlanmaktadır (Resmi Gazete 2014).

5 Mayıs 2017 tarihinde AB Resmi Gazete-
si’nde yayımlanarak yürürlüğe giren 5 Nisan
2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Re-
gülasyonu ile 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/746
sayılı Vücut Dışında Kullanılan (In vitro) Tıbbi
Tanı Cihazları Regülasyonu mevcut tıbbi
cihaz direktiflerinin (93/42/EEC, 90/385/EEC
ve 98/79/EC Direktifleri) yerini almıştır (TİT-
CK 2018).

2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu
(TCR/Medical Device Regulation-MDR) için
3 yıllık bir geçiş ön görülmüştür. Bu kapsamda
Türkiye’nin ilgili mevzuatı 2020 yılına kadar
uyumlaştırması gerekmektedir. 2017/745 sa-
yıylı TCR’nin “Bölüm VI Klinik Değerlendirme
ve Klinik Araştırmalar” başlığı altında madde
61’in 5’inci paragrafı gereğince “Cihazının,
hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi
tarafından imal edilmeyen bir cihaza eşdeğer
olduğunu gösteren bir imalatçı da, 4. paragraf-

ta gerekenlere ilave olarak, aşağıdaki koşulları
yerine getirmesi şartıyla, bir klinik araştırma
gerçekleştirmemek için 4. paragrafı dayanak
olarak alabilir (Official Journal of the Europe-
an Union 2017):

- İki imalatçının, ikinci cihazın imalatçı-
sının devamlılık arz eden bir biçimde
teknik dokümantasyona tam erişimine
açıkça imkân tanıyan geçerli bir sözleş-
meye sahip olması ve
- Orijinal klinik değerlendirmenin, bu
Tüzük’ün gerekliliklerine uygun olarak
gerçekleştirilmiş olması, ve ikinci ci-
hazın imalatçısı, onaylanmış kuruluşa
bunlarla ilgili açık kanıt sunar.” den-
mektedir.

Dolayısıyla, geçmişte literatürle dosya sun-
ma ve denklik beyanı gibi başvurular kabul
edilmekteyken, ilgili madde gereğince üretici-
lerin bu tür başvurularında ürünün ilk üretici-
siyle anlaşma yapması gündeme gelmiş ve söz
konusu TCR’ye uygun klinik verileri başvuru
dosyasında sunması şartı konulmuştur. Özet-
le, Avrupa’da yeni tıbbi cihaz regülasyonları
ile beraber birçok tıbbi cihaz için klinik araş-
tırma bir zorunluluk haline gelmektedir.

2.3.3. Düzenleyici Kurumlar

Türkiye’de ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlere iliş-
kin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri
yapmak, izin vermek ve denetlemek ile ilgili
görevler, 2 Kasım 2011 tarih ve 28103 sayılı
Resmi Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Sağ-
lık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat
ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde
Kararname’nin (HKH) 27 inci maddesi ile
TİTCK’ya verilmiştir (Resmi Gazete 2011b;
TİTCK 2017). TİTCK bu görevi Klinik Araş-
tırmalar Daire Başkanlığı, Tıbbi Cihaz Onay-
lanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma Daire
Başkanlığı ve Kozmetik Ürünler Daire Baş-
kanlığı aracılığıyla ifa etmektedir.

Bu üç daire başkanlığı; kök hücre, organ
doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uy-
gulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntem-
lerinin, beşeri tıbbi ürünler ve sağlık beyanlı
ürünlerin, tıbbi cihazların ve kozmetik ürün-
lerin klinik araştırmalarına izin verilmesi,
kayıtlarının tutulması, izlenmesi ve de-
ğerlen-

dirilmesi çalışmalarının yapılması veya yaptırılması, etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi işlemlerini yürütülmesi, Biyoetik Kurulu ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu sekretaryası iş ve işlemlerinin yürütülmesi gibi görevleri yerine getirmektedir (TİTCK 2018).

Türkiye’de süre gelen klinik araştırmalar hakkında çeşitli bilgilerin yayımlandığı bir arama motoru olan Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) 24 Kasım 2014 tarihinde TİTCK resmi sitesinde yayımlanan duyuru ile www.kap.titck.gov.tr adresinden ilgililerin erişimine açılmıştır (TİTCK 2014). Klinik araştırmalarda şeffaflığı sağlamak adına Türkiye’de yürürlükte olan mevzuat gereğince gönüllü insanlar üzerinde yürütülen akademik veya destekleyicisi olan klinik araştırmaların kayıtlarının tutulması amacını taşımaktadır.

Bir klinik araştırmaya, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin ilgili mevzuata uygun şekilde bilgilendirilmesi ve yazılı olurunun alınması suretiyle hasta veya sağlıklı gönüllüler katılabilmektedir. Klinik araştırmalar, Kurumca onaylı Etik Kurulların onayı ve Sağlık Bakanlığı bağlı kurum/kuruluşlarının izni alınmak sureti ile gerçekleştirilebilmektedir. TİTCK klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmekte ve klinik araştırma başvurularını mevzuat doğrultusunda değerlendirmektedir. 2010-2016 yılları arasında TİTCK’ya başvurusu yapılan ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünlerle yapılan klinik araştırma sayısı Tablo 1’de verilmiştir (TİTCK 2017).

Tablo 1. Türkiye’deki Klinik Araştırma Başvuru Sayıları

Yıl	Sayı
2010	454
2011	284
2012	391
2013	461
2014	416
2015	456
2016	379

Kaynak: TİTCK (2017)

2.4. Klinik Araştırmaların Ulusal Yönetimi ve Koordinasyonu Konusundaki Bazı Yurt Dışı Örnekler

2.4.1. İrlanda

Sağlık Araştırma Heyeti - İrlanda Klinik Araştırma Koordinasyon Ağı (SAH-İKAK/Health Research Board Clinical Research Coordination Ireland-HRB-CRCI), İrlanda genelinde çok merkezli klinik araştırmaların (hem ticari hem de akademik) yürütülmesinde merkezi destek sağlayan bağımsız entegre bir ulusal klinik araştırma ağıdır. Mayıs 2015’te faaliyete geçmiş olan bu ağı, İrlanda Klinik Araştırma Geliştirme Ortaklığı (İKAGO/Clinical Research Development Ireland-CRDI) bünyesinde bulunan ve en büyük beş İrlanda Üniversitesi tarafından desteklenen İrlanda Girişimi (İG/Enterprise Ireland-EI) ve Sağlık Araştırma Heyeti (SAH/Health Research Board-HRB) dış hibeler ile finanse etmektedir. SAH-İKAK merkez ofisi, akademi ve endüstriye yönelik kapsamlı destek ve uzmanlık hizmetleri sağlamaktayken, İKAGO merkez ofisi kurumsal destek hizmetleri sunmaktadır. İş ortağı olan beş İrlanda Üniversitesinin “Klinik Araştırma Tesisleri/Merkezleri (KAT/M/Clinical Research Facilities/Centres-CRF/Cs)” ise, dünya standartlarında hasta odaklı araştırmaların başarılı bir şekilde yürütülebilmesi için gerekli altyapı, fiziksel alan ve olanaklar, deneyimli araştırma ve uzman destek personeli ile gerekli kalite ve gözetim programlarını sağlamaktadır. SAH-İKAK ve KAT/M araştırmayı kolaylaştırmaktadır, ancak araştırmayı bağımsız olarak finanse edecek konumda değildir (HRB CRCI 2018).

SAH-İKAK’ın temel amacı (HRB CRCI 2018);

- İrlanda’daki çok merkezli klinik araştırmaların tasarımı, gerçekleştirilmesi ve analizi için beceri, uzmanlık, tasarım ve altyapı desteği sağlamak,
- Farmasötikler, nutrasötikler veya klinik bakım yolları ile tıbbi cihazların klinik incelemelerini de içeren ve hem akademi hem de endüstri tarafından başlatılan klinik çalışmaları desteklemek,

- İrlanda'nın, insan sağlığının ve ekonominin yararına yenilikçi ve yüksek kaliteli klinik araştırmalar yapma kapasitesini geliştirmek ve
- İlişkili ve eşgüdümlü bir Klinik Araştırmalar Ağı'nı etkinleştirerek hasta bakımını geliştirmektir.

SAH-İKAK hizmetleri ve faaliyetleri, şu anda İrlanda'da klinik araştırmalardaki karşılanmamış ihtiyaçların, karşılanmasına yardımcı olmak için geliştirilmiştir. Bu kapsamda araştırma katılımcılarının, sağlık profesyonellerinin, yaşam bilimleri endüstrisinin ve akademinin klinik araştırma ihtiyaçlarını desteklemek için çalışmaktadır (HRB CRCI 2018).

2.4.2. Polonya

Polonya, yaklaşık 38 milyon nüfusuyla Doğu-Orta Avrupada bir ülkedir. Polonya'nın Mayıs 2004'te AB'ye girmesinden sonra, AB'nin Klinik Araştırmalar Direktifinin uygulanmasına ilişkin yasal ve idari çerçeve, diğer tüm üye devletlerde olduğu gibi yürürlüğe girmiştir (Łuczak-Szymerska 2014).

Polonya'daki yeni klinik araştırma kayıtlarında gözlenen düşüşe rağmen, 2009 ve 2014 arasında, Faz 3 araştırmalarının sayısı (235'ten 251'e) yükselmiş, payı ise %50'den %63'e çıkmıştır (PWC 2015).

Özellikle Faz 2 klinik araştırmalar, hacimdeki düşüşten en çok etkilenen araştırmalar olup, sayıları 5 yılda 71'e düşmüştür. Sonuç olarak, bu sektördeki payı 2009'da %38'den 2014'te %27'ye düşmüştür. Faz 2 klinik araştırmalarda süre çok önemlidir. Belirli bir ülkede klinik araştırma kaydı ve hasta alım süreci ne kadar hızlı olursa, Faz 2 klinik araştırma sponsorlarının ilgisini çekmek de o kadar muhtemeldir. Polonya'da bir protokolün geliştirilmesi ve klinik araştırma kaydı arasındaki zaman Avrupa ülkelerinin çoğundan daha uzun olduğu için, Polonya erken dönem klinik araştırmalar için çekici bir ülke olarak görülmemektedir (PWC 2015).

Onkoloji, önde gelen terapötik alanlardan biri olarak görülmektedir. Bu alan klinik araştırma hacmindeki payını 4 puan arttırmıştır. 2011 yılında, üç baskın tedavi alanı (onkoloji,

nöroloji ve pediatri) toplam klinik araştırma sayısının yaklaşık %40'ını oluştururken, 2014'te üç baskın tedavi alanı (onkoloji, nöroloji ve göğüs hastalıkları) %45 kadarını oluşturmuştur (PWC 2015).

2009-2014 döneminde, Estonya, Slovakya, Slovenya, Letonya, Polonya, Litvanya, Çekya ve Macaristan gibi ülkelerden oluşan Orta ve Doğu Avrupa bölgesinde gerçekleştirilen tüm klinik araştırmalardaki Polonya'nın payı oldukça istikrarlı kalmış olup, %18 ile %19 arasında değişmiştir. Ancak, diğer bazı ülkelerde gözlemlendiği gibi, söz konusu payın bu dönemde büyümesi de söz konusu olabilirdi. Örneğin Çekya, payını %12,1'den %15,5'e, yani 3,4 puan arttırmıştır. Macaristan aynı dönemde %10,7'den %13,4'e çıkarak benzer bir büyüme yaşamıştır. Polonya'daki bu durağanlığın temel sebepleri olarak;

- Uzun idari prosedürler ve Polonya'da çok sayıda resmi gerekliliğin olması,
- Ek ödeneklerin bulunduğu diğer Avrupa ülkelerinden daha az destekleyici ve teşvik edici düzenlemeler,
- AB ülkelerini klinik araştırma alanında dünyanın geri kalanıyla daha az rekabetçi hale getiren, 2001/20/EC sayılı Direktif hükümlerinin uygulanması ve
- Küresel ilaç pazarının konsolidasyonu ve sonuç olarak sponsorların sayısında bir düşüş meydana gelmesi

gösterilmektedir (PWC 2015).

2.4.3. Almanya

Almanya'da klinik araştırmalar ve buna dair ilgili tüm süreçler AB standartlarına ve mevzuatına göre gerçekleştirilmektedir. Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları için izin prosedürleri, 16 Nisan 2014 tarihinde yayınlanan ve Mayıs 2016 tarihinden sonra uygulanmaya başlanan 536/2014/EC sayılı yönetmelik ve bunun dayanağı olan Avrupa Komisyonunun 2001/20/EC sayılı Direktifi hükümleri gereğince yönetilmektedir. AB Yönetmelikleri, tüm üye devletlerde uygulanabilir mevzuat olma özelliğini taşısa da, etik kurulların klinik araştırma değerlendirmesi için belirli ulusal düzenlemeler yapılmasına izin vermektedir.

Halihazırda yürürlükte olan mevzuat çerçevesinde etik kurullar ve onay vermeye yetkili makamlar, yetkilendirme başvurularını birbirinden tamamen bağımsız olarak gözden geçirmektedir. Bu sebeple araştırma başvuruları hem yazılı olarak hem de elektronik ortamda yetkili makamlara ve ilgili tüm etik kurullara sunulmaktadır. Sorumlu bir etik kurulun ve yetkili makamların onayı alınmadan bir klinik araştırma başlatılamamaktadır (FDA 2017).

AB'nin halihazırda uygulamakta olduğu ve Almanya'da da geçerli olan mevzuatın temel özellikleri şöyle sıralanabilir (Büken 2016):

- Bir AB portalı olan Avrupa Klinik Araştırmalar Veritabanı (AKAV/European Clinical Trials Database-EudraCT), tek bir giriş noktası üzerinden bir başvuru prosedürü olarak tanımlanmıştır.
- Belgelerin bir tek set halinde hazırlanıp, sunulması öngörülmüştür. Klinik araştırmalarda, başvuruların değerlendirilmesi için bir uyumlaştırılmış prosedür tanımlanmıştır. İlk bölümde ilgili tüm üye devletlerin, ikinci bölümde ise her üye devletin kendisinin değerlendirme yapabileceği şekilde düzenleme yapılmıştır. Burada her iki aşamada da etik kurulun yer alıp almayacağı konusu üye devletin inisiyatifine bırakılmıştır.
- Klinik araştırma uygulamasının değerlendirilmesi için kesin tarihler belirlenmiştir.
- İlgili üye devletlerin ulusal hukuku ile değil, AB düzenlemeleri ile belirlenen toplam süreler içinde etik kurulların uygun değerlendirme prosedürüne katılımının sağlanması istenmiştir.
- Klinik araştırmalar ve bunların sonuçlarının şeffaflığı önemsenmiş ve bununla ilgili uygulamalar tanımlanmıştır.
- Üye devletlerin, üçüncü dünya ülkelerinde klinik araştırmaların kurallara uygun ve düzgün yürütmesini sağlamak konusunda sorumluluk alması istenmiştir.
- AB dışında yapılan, ancak AB için-

de bir klinik araştırma uygulamasına atıfta bulunulan klinik araştırmalar, en azından AB'de geçerli eşdeğer düzenleyici gereksinimlere uymak zorunda bırakılmıştır.

Almanya'da klinik araştırma süreçleri Federal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsünün (FİTCE/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte-BfArM) gözetiminde gerçekleştirilmektedir. FİTCE, Federal Sağlık Bakanlığının portföyünde bağımsız bir federal yüksek otorite olarak yer almakta olup, Alman Federal Hükümeti'nin mevzuatına göre görevlerini yerine getirmek için bağımsız olarak araştırmalar yürüten bir araştırma enstitüsüdür. FİTCE'nin görevleri, hem halk sağlığına hizmet etmek hem de tıbbi ürünlerin, narkotiklerin ve tıbbi cihazların güvenliğini sağlamaktır. Almanya, 2016 yılı başlarından itibaren hayata geçen ilgili AB mevzuatı kapsamında hazırlıklı olabilmek amacıyla bir pilot proje başlatmıştır. Projenin amacı etik kurullar ve onay vermeye yetkili makamların yetkilendirme başvurularının değerlendirilmesinde daha yakın bir işbirliği içinde olmasını sağlamaktır (BfArM 2016).

FİTCE verilerine göre Almanya'da 2014 yılında 221 Faz 1, 270 Faz 2, 289 Faz 3 ve 84 Faz 4 çalışması olmak üzere toplam 811 klinik araştırma yapılmıştır (Sudhop 2018).

2.4.4. Güney Kore

Güney Kore klinik araştırmalar alanındaki etkinliğini arttırmak amacıyla bir kalkınma programı geliştirmiş ve uygulamaya koymuştur. Bu kapsamda Klinik Araştırmalar için Kore Ulusal Girişimi (KAKUG/Korea National Enterprise for Clinical Trials-KoNECT), 2007 yılında ülkenin klinik araştırma yeteneklerini geliştirmek için Güney Kore Sağlık ve Refah Bakanlığı tarafından finanse edilen kar amacı gütmeyen bir organizasyon olarak kurulmuştur. Bu kalkınma programı çerçevesinde 15 bölgesel klinik araştırma merkezinin kurulması, profesyonel eğitim ve klinik araştırma profesyonellerinin sertifikasyonu ile klinik araştırma altyapısının aktif olarak geliştirilmesi ve yeni klinik araştırma teknolojilerinin geliştirilmesine destek sağlanması için

kapsamlı ortak çalışmalar yapılmıştır. Nisan 2015'te KAKUG, sürekli olarak klinik araştırma altyapısını sürdürmek ve Güney Kore'deki klinik araştırmalara destek sağlamak için Güney Kore Sağlık ve Refah Bakanlığı tarafından desteklenen kar amacı gütmeyen bir vakfa dönüştürülmüştür. KAKUG'un misyonu, hükümet, akademi ve endüstri arasındaki yakın işbirliğini kolaylaştırmak amacıyla, pürüzsüz ve verimli bir klinik gelişme arayan yerel ve uluslararası ortaklar arasındaki sinerjiyi en üst düzeye çıkarmaktır (KoNECT Collaboration Center 2018).

Bu programın planlamasında, araştırma sponsorları için başarının doğru araştırmayı yapmak için doğru ülkeyi seçmeye bağlı olduğu ve klinik araştırmanın uygulama yerlerinin ve aşamalarının her birindeki kalite, güvenilirlik ve faydaların kapsamlı bir şekilde anlaşılmasının karar verme süreçleri için kritik öneme sahip olduğu yönündeki tespitler dikkate alınmıştır (KoNECT 2017).

Güney Kore'de modern tıbbi yazılımlar klinik araştırma verimliliğini ve kalitesini arttırmak için yaygın olarak kullanılmaktadır. Çoğu hastane elektronik tıbbi kayıtları, görüntü arşivleme ve iletişim sistemlerini (GAİS/Picture Archiving and Communication System-PACS) kullanmaktadır. Birçok klinik araştırma tesisi, klinik araştırma fizibilite değerlendirmesi ve veri yakalama için elektronik tıbbi ve/veya sağlık kayıt sistemlerini kullanmaktadır. Tesis fizibilitesinde elektronik tıbbi kayıtların kullanımının artmasıyla eş zamanlı olarak, Güney Kore'deki hastaneler, anonim elektronik sağlık kayıtları verilerinin sorgulanmasını ve kabul/dışlama kriterlerini karşılayan uygun hastaların havuz büyüklüklerinin değerlendirilmesini sağlayan Klinik Veri Çıkarma Sistemleri (KVÇS/Clinical Data Retrieval Systems-CDRS) geliştirmektedir (KoNECT 2017).

Optimize edilmiş gönüllü alım uygulamaları, bu tesislerin üstlendikleri büyük hacimli günlük hasta trafiği ile birleştiğinde, hızlı gönüllü alımı ve hızlandırılmış araştırma başlangıç zamanlarına izin vermektedir (KoNECT 2017).

Klinik araştırma yetkilendirme süreci 2002'de Güney Kore hükümeti tarafından geliştirilmiştir ve sürekli olarak endüstrinin ve küresel eğilimlerin dikkatli bir şekilde analiz edilmesi yoluyla ülkenin düzenleyici ortamını iyileştirmeye çalışmaktadır. Başvurunun sunulmasından sonra, Güney Kore Gıda ve İlaç Güvenliği Bakanlığı (GKGİGB/Ministry of Food and Drug Safety-MFDS) başvuru sahibine 30 iş günü içinde ya karara dair bir cevap veya gerekliyse ek bilgi talebini iletmektedir (KoNECT 2017).

Güney Kore'deki klinik araştırma yetkilendirme prosedürü, başvuruların Kurumsal İnceleme Kurullarına / Etik Kurullarına ve GKGİGB'ye paralel olarak sunulmasına izin vermektedir. Bu, klinik araştırma onayına kadar geçen süreyi büyük ölçüde azaltmaktadır. Genel olarak, başvurunun sunulmasından klinik araştırma onayına kadarki tüm süreç 4-8 hafta kadar sürmektedir. Araştırmaya başlama süresi, sıklıkla klinik araştırmalarda mevcut olan en hantal ve maliyetli darboğazlardan biri olarak dikkat çekmektedir. Sürenin önemli belirleyicileri arasında, yer seçimi ve başlatma, sözleşme ve bütçe uygulama ile ilk hastayı kaydetmeden önce meydana gelen diğer faaliyetler yer almaktadır. Güney Kore 152 gün ile diğer ülkelere göre daha rekabetçi bir araştırmaya başlama süresi sunabilecek bir zaman çizelgesi ortaya koyabilmektedir (KoNECT 2017).

Gerçekleştirdiği bu kurumsal yapılanma hamlesi ile Güney Kore, 5 yıl içerisinde dünyadaki klinik araştırma sayıları açısından ilk on ülke arasına girmiştir.

2.4.5. Birleşik Krallık

Birleşik Krallık'ta klinik araştırmanın önemi hükümet tarafından kabul edilmektedir, ancak faydaları ortaya çıkarma konusunda zorluklar vardır. Ulusal Sağlık Araştırmaları Enstitüsü (USAE/National Institute of Health Research-NIHR) Klinik Araştırma Ağı (KAA/Clinical Research Network-CRN), bu zorlukların üstesinden gelmek ve Birleşik Krallık'ta klinik araştırmaların başarılı bir şekilde uygulanmasını desteklemek için kurulmuştur. Birleşik Krallık'ta klinik araştırmalar, yeni sağlık ba-

kım tedavilerinin etkinliğine dair kanıtlar sunarak hasta bakımını iyileştirmek için gereklidir. 2006'dan önce, Birleşik Krallık'taki klinik araştırma ortamı, Ulusal Sağlık Hizmetleri (USH/National Health Service-NHS) mevzuatında yer alan "halkın mevcut ve gelecekteki sağlık düzeyini iyileştirmek için araştırmaları teşvik etmek, yürütmek ve kullanmak" konusundaki taahhüdünü yerine getirmede bazı kritik zorluklarla karşı karşıya kalmıştır. Buna karşılık, Sağlık Bakanlığı sağlık araştırmaları konusunda "En İyi Sağlık için En İyi Araştırma" hedefiyle bir hükümet stratejisi başlatmıştır. Bunun önemli bir eylemi olarak, USAE bünyesinde KAA'yı kurmuştur (KPMG 2016).

KAA, yüksek kaliteli araştırmanın başlatılmasını ve sunulmasını desteklemek için birlikte çalışan bir Koordinasyon Merkezi ve 15 Yerel Klinik Araştırma Ağı'ndan oluşmakta ve USH'de klinik araştırmaların gerçekleştirilmesini sağlayan altyapı ve destek hizmetlerini sağlamaktadır. 2014-2015 mali yılında (Nisan 2014 – Mart 2015) KAA'nın klinik araştırma faaliyetlerinin, Birleşik Krallık'ta 2,4 milyar İngiliz Sterlini brüt katma değer ve yaklaşık 39.500 kişiye istihdam yarattığı tahmin edilmektedir. Sonuç olarak, ticari olmayan faaliyetlerden 778 milyon, ticari faaliyetlerden 1,6 milyar ve KAA'nın Koordinasyon Merkezinin faaliyetlerinden 21 milyon İS fayda sağlanmıştır. Buna doğrudan brüt katma değer ve istihdam etkileri ile tedarik zincirinde ve daha geniş ekonomide üretilenler dahildir (KPMG 2016).

3. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme

Sağlık sisteminde karar verme süreci, doğru zamanda doğru kanıtların mevcudiyetini gerektirir. Günümüzde, sağlık sonuçlarını iyileştiren ve sağlık sistemi verimliliğini arttıran yeni sağlık teknolojileri geliştirilmektedir. STD, teknolojilerin gözden geçirilmesini ve bu teknolojilerin hastalara ve ailelerine, sağlık sistemi paydaşlarına ve topluma daha geniş çapta sunabileceği değerlerin kanıtını sağlayan bir araçtır (INAHTA 2019).

STD, sağlık teknolojilerinin özelliklerinin ve/veya etkilerinin sistematik olarak değerlendirilmesidir.

Bu, teknolojilerin hem doğrudan planlanan sonuçlarını hem de dolaylı planlanmayan sonuçlarını kapsamaktadır. STD yaklaşımı, sağlık alanında sınırlı kaynakların nelere ve nasıl tahsis edilebileceği konusunda, politika yapma ve karar verme süreçlerini bilgilendirmek için kullanılmaktadır. Değerlendirme, belirgin analitik çerçeveler kullanan, klinik, epidemiyoloji, sağlık ekonomisi ve diğer bilgi ve metodolojilerden yararlanan disiplinlerarası gruplar tarafından gerçekleştirilmektedir. STD, bir geri ödeme planına yeni bir ilacın dahil edilmesi, yaygın halk sağlığı programlarının (bağışıklama, kanser taraması vb.) sunulması, sağlık hizmetlerinin öncelik durumlarının belirlenmesi, azami sağlık kazanımını üreten ve harcamanın karşılığını sunan sağlık müdahalelerinin tanımlanması, maliyet açısından etkinlikleri temel alınarak ilaçların ve diğer teknolojilerin fiyatlarının belirlenmesi ve Klinik Uygulama Rehberlerinin (KUR) formüle edilmesi gibi müdahaleler için uygulanabilmektedir (WHO 2018).

Dünya çapında 31 ülkede 1 milyardan fazla insanı etkileyen sağlık sistemi kararlarını destekleyen 50 STD ajansının katılımı ile oluşturulan ve uluslararası bir ağ olan Uluslararası Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Ajansları Ağı (USTDAA/International Network of Agencies for Health Technology Assessment-INAHTA) sağlık teknolojileri değerlendirmeyi; "temel olarak sağlık teknolojilerine dair karar süreçlerini bilgilendirmek amacıyla gerçekleştirilen, bir sağlık teknolojinin özellikleri ve etkilerinin, bu teknolojinin doğrudan ve planlanan etkileri ile dolaylı ve planlanmayan sonuçların sistematik değerlendirmesi" şeklinde tanımlamaktadır. STD, çeşitli yöntemlere dayanan açık analitik çerçeveler kullanan disiplinler arası gruplar tarafından yürütülmektedir (HTA Glossary 2019).

Temel amacı, sağlık hizmetlerinde teknoloji ile ilgili politika geliştirme süreçlerine bilgi sağlamaktır. STD, sağlık politikaları ve / veya uygulamaları ile ilgili alanlarda ve kuruluşlarda, karar vericilerin sorularını cevaplamaya katkıda bulunur. STD'nin temel kullanım alanlarına bakılacak olursa, birincil amaç: ulusal, bölgesel veya yerel sağlık sistemleri

ile ilgili karar alıcıların bilgilendirilmesidir. Bu tür kararlar; satın alma, finansman ya da sağlık teknolojilerinin uygun kullanımı ve aynı zamanda eski ya da etkisiz teknolojilerin dezavantajı ile ilgili olabilir. İkincil amaç ise sağlık teknolojileri hakkında bir kütüphane iş-levi görerek spesifik değerlendirmede küresel

bilgiye katkıda bulunmaktır. STD diğer araştırmalar, kılavuzlar vb. için kaynak malzeme sağlamaktadır (Hailey et al. 2010).

STD tarafından hangi tür bilginin hangi paydaşlara sağlandığı Tablo 2'de gösterilmektedir (Hailey et al. 2010):

Tablo 2. Paydaşlar ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Tarafından Sağlanan Karar Türleri

Kuruluşlar veya bireyler	Bilgilendirilen karar türleri
Hükümet kurumları, parlamentolar	Düzenleyici onay, geri ödeme, halk sağlığı programları, araştırma finansmanı
Sağlık profesyonelleri	Teknolojilerin benimsenmesi, uygulama kuralları
Hastane ve diğer sağlık hizmetleri yöneticileri	Ekipman temini, prosedürlerin kullanılabilirliği, hizmet sunumu
Özel sektör sigortası	Verilecek hizmetlerin seviyesi ve kapsamı
Üretim endüstrisi	Ürün geliştirme, pazarlama
Hastalar, bakıcılar ve temsilcileri	Tedavi ve destek için rehberlik, hizmetlere erişim; sağlık profesyonelleri ile ortak karar verme
Genel halk, vatandaşlar	Sağlık hizmetleriyle ilgili gelecekteki kararlar için bilgi
Hukuk uzmanları	Yüksek maliyetli sağlık teknolojileri kullanımı için talepler sonrası alınacak olan hakem kararları
Akademik çevre	Gelecekteki sağlık profesyonelleri için bilgi, araştırma kararları

Kaynak: Hailey et al. (2010)

3.1 Türkiye’de Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Çalışmaları

Türkiye’de STD faaliyetleri farklı kurum ve kuruluşlar altında yürütülmektedir. Sağlık Bakanlığının 2011 yılında başlattığı yeniden yapılanma sürecinde yürürlüğe konulan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (Resmi Gazete 2011b) ile Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü bünyesinde Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı kurulmuştur. Bu sayede Türkiye’de STD sürecinin oluşturulmasına yönelik ilk adım atılmıştır. STD süreçlerinin başlatılması için çalışılacak konunun seçimi, çalışma ve raporlama yöntemleri başta olmak üzere uygulanacak usul ve esasların uluslararası kabul edilebilir kriterler çerçevesinde hayata geçirilebilmesi amacıyla Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Yönergesi (Sağlık Bakanlığı 2013) yürürlüğe girmiştir.

İlgili Daire Başkanlığı, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğünün 6569 sayılı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Kurulması ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun (Resmi Gazete 2014a) hükümleri gereğince lağvedilmiş olup, faaliyetlerine Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde devam etmektedir. Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı bugüne kadar çeşitli konularda STD raporları hazırlamış olup devam eden çalışmaları da bulunmaktadır.

TİTCK’da ise, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı bünyesinde Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi bulunmaktadır. Birim Kurumun görev alanına giren sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi ile görevlidir. Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığının bünyesinde bulunan Teknoloji Değerlendirme Birimi de tıbbi cihazlara yönelik sağlık tekno-

lojileri değerlendirme raporları hazırlamakla görevlidir.

İlk hastane tabanlı STD birimi 2012 yılında Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi (ANEAH) bünyesinde kurulmuştur. STD Birimi ANEAH yönetimi tarafından önceliklendirilen ve birime yönlendirilen teknolojileri tıbbi, ekonomik, etik, hukuki, sosyal ve organizasyonel yönleriyle değerlendirerek yönetime rapor sunmakla görevlendirilmiş olup çeşitli çalışmalar yürütmüştür. İlgili birim 2018 yılı itibarıyla faaliyetlerini sonlandırmıştır.

Sosyal Güvenlik Kurumunda (SGK) ise 2013 yılında Sağlıkta Kaynak Yönetimi Daire Başkanlığı bünyesinde Fiyat Analizi ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Şube Müdürlüğü yeni ilaçların maliyet etkinliği hakkında Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komitesine bilgi vermek üzere kurulmuştur. Birimin kararlara aktif katılımını sağlamak için herhangi bir politika desteği bulunmamakta, bu nedenle departman temel olarak piyasayı izlemek için kullanılmaktadır (Kahveci, Koç ve Küçük 2017).

2014 yılı ve öncesinde Sağlık Bakanlığı, SGK, üniversiteler, hastaneler ve diğer kamu kurumlarında STD ve ekonomik değerlendirme çalışmaları yapılmış ancak kurumlar arasında bilgi akışının sağlanamadığı ve koordinasyon sorunlarının yaşandığı görülmüştür (Yiğit ve Erdem 2016).

Görüldüğü üzere Türkiye'de STD çalışmaları parçalı bir yapıda yürütülmekte olup mevcut yapılar arasında da koordinasyon eksikliği mevcuttur. Bu durum STD çalışmalarında standart bir metodoloji geliştirilmesi ve uygulanmasının da önüne geçmekte, ihtiyaç duyulan STD raporlarının istenen zaman ve içerikte hazırlanamamasına sebep olmaktadır. Bu nedenlerden dolayı hem ulusal hem de uluslararası gelişmeler kapsamında Türkiye'deki STD süreçlerinin hem yapısal hem de iş süreçleri açısından yeniden yapılandırılması bir ihtiyaç olarak ortaya çıkmaktadır.

3.1.1. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Mevzuatı

Türkiye'de STD süreçlerini düzenleyen mev-

zuat düzenlemeleri aşağıdaki gibi belirtilebilir:

STD ile ilgili olarak daha önce 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (Resmi Gazete 1987), Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü Daire Başkanlıkları Yönergesi ve yine Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü bünyesinde Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Yönergesi yayımlanmıştır.

663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (Resmi Gazete 2011b) ile koruyucu, rehabilite edici hizmetler, teşhis ve tedavi metodlarının etkililiği, verimliliği, klinik, etik, sosyal, hukukî, organizasyonel ve ekonomik etkileri konularında değerlendirmeler yapmak veya yaptırmak, kanıta dayalı tıp uygulamaları ve klinik rehberler geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması faaliyetlerini yürütmek görevi Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğüne verilmiştir. İlgili genel müdürlük 2016 yılında lağvedilerek görevleri Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne devredilmiştir.

3.2. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Çalışmalarında Ülke Örnekleri

Çoğu ülkede STD süreçlerini üstlenen organizasyonlar kamu sektöründen olup, bu süreçler ülkenin sağlık hizmetlerinin finansmanı ve/veya nasıl sağlanacağı konusunda kullanılmaktadır. Ancak, başta özel sağlık sigortalarının yaygın olduğu ABD'de olmak üzere, özel sektör organizasyonları da STD çalışmaları yürütmektedir. Mevcut durumda STD'ler farklı düzenleyici kuruluşlar ve danışma kurulları ile kamu ve özel sektör organizasyonları tarafından yürütülmektedir. Geçmişten bugüne çoğu STD kuruluşu, birtakım karar vericiler (örn. Kanada İlaç ve Sağlık Teknolojileri Dairesi, İsveç Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Konseyi, Almanya Tıbbi Dokümantasyon ve Uygulama Enstitüsü bünyesinde yer alan Almanya Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Dairesi ve diğer birçok Avrupa ülkesindeki daireler/kuruluşlar) tarafından kullanılabilir yüksek kaliteli değerlendirme raporları üretmeye odaklanmıştır. Ancak, kurumlar artan bir şekilde STD'leri özel bir kaynak tahsisi kararına yönelik bilgi elde etmek amacıyla yürütmekte veya dışarıdan sağlamaktadır.

Örneğin, Birleşik Krallık'taki Ulusal Sağlık ve Bakım Mükemmeliyeti Enstitüsü (USBME/ National Institute for Health and Care Excellence-NICE) STD'lerden, İngiltere ve Galler'deki Ulusal Sağlık Hizmeti kapsamında, sağlık teknolojilerinin kullanımına yönelik rehberlik sağlamak üzere yararlanmaktadır. Almanya'da, Birleşik Federal Kurul (BFK/ Gemeinsamer Bundesausschuss-G-BA), STD'lerle ilgili olarak, Sağlıkta Kalite ve Etkinlik Enstitüsünden (SKEE/Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen-IQWiG) teknoloji fiyatlandırmaları ve geri ödemelerin nelere göre yapılması gerektiğine ilişkin tavsiyeler istemektedir. İsveç'te Farmasötik Fayda Kurulu (FFK) ilaç geri ödeme kararları için bilgi sağlamak üzere STD'leri yürütmektedir (Drummond et al. 2008).

Fransa'da, STD resmi olarak hükümet ve resmi sağlık sigortası tarafından yayınlanan düzenlemelere dayanarak yönetilmekte ve organize edilmektedir. Fransa'da STD süreçlerini yürütmek amacıyla hükümet tarafından 2004 yılında Fransa Sağlık Kurumu (FSK/Haute Autorité de Santé-HAS) esas Fransız STD organizasyonu olarak kuruldu. FSK'nın temel amacı, sağlık hizmetlerinin kalitesinin iyileştirilmesine ve sağlık sistemi içinde hakkaniyetin geliştirilmesine hizmet edecek faaliyetlerin tek elden yürütülmesidir. Bu amaca ulaşmak için bu kuruluş ilaçları, reaktifleri, laboratuvar testlerini, tıbbi cihazları, tıbbi uygulamaları/prosedürleri ve ayrıca sağlık programlarını değerlendirmekte; kurallar geliştirmekte; kalite hakkında eğitim ve bilgi sağlamak; sağlık hizmeti sağlayıcılarını ve doktorları akredite etmektedir. Bağımsız bir kamu kurumu olan FSK, finansal özerkliğe sahiptir ve kamu sağlık kuruluşları, ulusal sağlık sigortası fonları, araştırma merkezleri, sağlık uzmanları toplulukları ve hastalar gibi çeşitli ortaklarla işbirliği yapmaktadır. Almanya, STD faaliyetlerinde bulunmak için diğer Avrupa ülkelerine kıyasla nispeten geç kalmıştır. İlk yıllarda, STD esas olarak bireysel araştırmacılar tarafından yürütülmekte iken, 2014 yılında yürürlüğe giren Sağlık Sigortası Modernizasyon Yasası sonucunda hangi sağlık teknolojilerinin kapsamı gerektiğine dair karar almada resmi bir

gereklik haline gelmiştir. Halen, STD'yi üstlenen ana kuruluşlar, SKEE ve BFK'dır. Birleşik Federal Kurul, değerlendirme için bilimsel öneride bulunabilecek bir departmana sahiptir, ancak neredeyse hiç STD raporu hazırlamamaktadır. BFK, diş hekimleri, doktorlar ve oy kullanma hakkı bulunmayan hastane temsilcilerinden, hastalardan ve sosyal sağlık sigorta temsilcilerinden oluşan çok sektörlü bir komitedir. SKEE ise, tıbbi verimliliği, kaliteyi ve etkinliği değerlendirmek amacıyla 2004 yılında kurulan bağımsız bir kurumdur. Yeni Rekabet Geliştirme Kanununun 2008 yılında ilan edilmesinden bu yana, maliyet etkililik analizleri Alman sisteminin vazgeçilmez bir parçası haline gelmiş olup SKEE, Almanya'da ilaçların fayda-maliyet oranlarını değerlendirmeye yetkili bir kurum olarak faaliyetlerini sürdürmektedir (Kahveci vd. 2018).

4. Klinik Kalite

Günümüzde teknolojinin hızla gelişimiyle birlikte her geçen gün tıp alanına yeni bilgiler eklenmekte, yeni tanı ve tedavi yöntemleri ile tıbbi girişim ve laboratuvar testleri ortaya çıkmaktadır. Teknolojideki bu gelişme hem sağlık profesyonellerinin hem de toplumun, tıbbi bilgilere kolayca erişebilmesini ve toplum bilincinin artmasını sağlamaktadır (Koç ve Aksoy 2019).

Hekimlik uygulamaları çok geniş bir yelpazeye sahip olup, pek çok durumda farklı uygulamalarla karşılaşılabilmektedir. Günümüzde uygulamalardaki bu farklılıkların azaltılması, tıbbi hataların azaltılması, bakımın standardize edilmesi ve sağlık hizmet kalitesinin artırılması için kanıta dayalı tıp uygulamalarının önemi giderek artmaktadır. Kanıta dayalı uygulama, klinik kararları desteklemek için elde edilen en iyi kanıtların kullanılma süreci olarak tanımlanmaktadır. Bu gelişmelerin devamında KUR'lar kanıta dayalı tıp hareketinden ortaya çıkmıştır (Yakışan ve Set 2013).

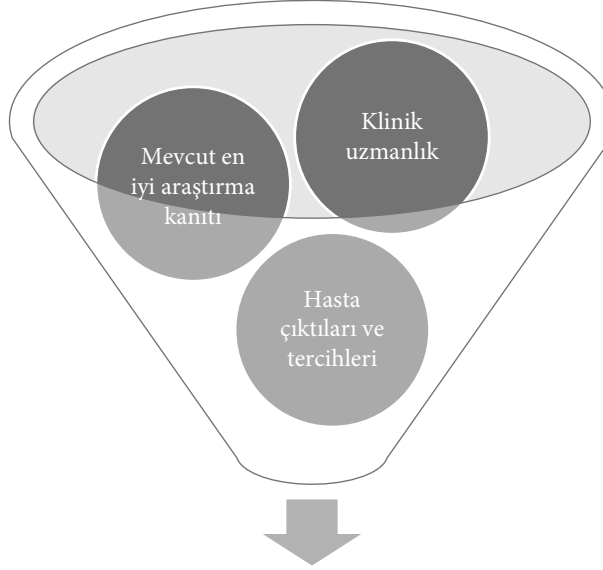
4.1. Kanıta Dayalı Tıp

Kanıta dayalı tıp (KDT), hastalara optimum klinik bakım sağlanmasına yardımcı olmak için klinik araştırma bulgularını sistematik olarak gözden geçirme, değerlendirme ve kul-

lanma sürecidir. Kanıta dayalı tıp, ilke ve yöntemlerin bir birleşimidir. Uygulamaya alındığında bunlar, genel olarak farklı tedavi ve sağlık hizmetleri hakkındaki tıbbi kararların,

rehberlerin ve politikaların mevcut en iyi kanıtlara dayanmasını sağlamaktadır (EUPATI 2015)(Şekil 4).

Şekil 4. Kanıta Dayalı Tıp Bileşenleri



Kanıta Dayalı Tıp

Kaynak: Evans and Mints (2019)

Kanıta dayalı tıp kavramı 1950'lerde ortaya çıkmıştır. Bu kavram ortaya çıkmadan önce tıbbi kararlar temel olarak tıbbi eğitim, klinik deneyim ve dergi okumaya dayanmaktaydı. Bununla birlikte çalışmalar, tıbbi tedavi kararlarının bireysel sağlık profesyonelleri arasında önemli ölçüde farklılık gösterdiğini ortaya koymuştur. Bu durum araştırma verilerinin toplanması, değerlendirilmesi ve düzenlenmesi için sistematik yöntemlerin uygulanmasına temel oluşturmuştur ki bu da kanıta dayalı tıp uygulamalarını beraberinde getirmiştir. Uygulanmasından bu yana kanıta dayalı tıp; doktorlar, ilaç şirketleri, düzenleyici otoriteler ve ilgili kamu kuruluşları tarafından kullanılmaktadır (EUPATI 2015).

Kanıta dayalı tıp yaklaşımı beş aşamalı bir modele dayanmaktadır (Evans and Mints 2019; EUPATI 2015):

1. Klinik olarak ilgili bir soru tanımlamak (hekim doğru tanı bulmak için bilgi arar),

2. En iyi kanıtı aramak (hekim 1. Adımdaki bulguları desteklemek için kanıt arar),
3. Kanıtın kalitesinin değerlendirilmesi (hekim, kalitenin ve güvenilirliğin yüksek olmasını sağlar),
4. Klinik bir karar için kanıtlar üzerinde hareket etmek (1-3. Adımlara dayanarak, hasta ve hekim birlikte bilgilendirilmiş bir tedavi kararı verir) ve
5. Sürecin değerlendirilmesi (hekim ve hasta amaçlanan sonucun elde edilip edilmediğini değerlendirir ve gerektiğinde tedavi kararlarını ayarlar).

4.2. Klinik Uygulama Rehberleri ve Oluşturma Süreçleri

KUR, kanıta dayalı uygulamaların bir sonraki durağı olarak gösterilmektedir (Yakışan ve Set 2013). 1990 yılında ABD Tıp Enstitüsü, KUR'ları "belirli klinik durumlar için uygun sağlık hizmetleri konusunda uygulayıcı ve

hastaların karar alma süreçlerine yardımcı olmak amacıyla sistematik olarak geliştirilmiş ifadeler” olarak tanımlamıştır. Rehberler, birer kural veya standart değildir; klinisyen ve hastanın iyi bir karar vermesini gerektiren belirli bir klinik durum için geçerli olan tüm mevcut, ilgili, kaliteli bilgileri içeren yararlı ve esnek sentezlerdir (Carter 1992). Rehberler, uygulayıcıların mevcut en iyi uygulamalarla ilgili kanıt ve fikirleri özümsemesini, değerlendirmesini ve yapacakları uygulamalarla hastalarına uygun ve etkili bakım sunma konusunda karar vermelerine yardımcı olacak şekilde tasarlanır (Twaddle 2005).

Uygulamada uygunsuz varyasyonları azaltmak ve yüksek kalitede, kanıt temelli sağlık hizmetlerinin sunulmasını teşvik etmek için KUR'lar kullanılabilir. Ayrıca, sağlık profesyonellerinin klinik faaliyetler için hesap verebilir hale getirilebilecekleri bir mekanizma da sağlayabilirler (Thomas 1999).

Klinik uygulamalar ve politika kararlarını birbirleri ile ilişkilendirerek kanıt temelli veriler ile destekleyen kanıt temelli tıp uygulama rehberleri, kamu politikası oluşturma süreçlerinde giderek artan bir öneme sahiptir. Sigortacıların kapsamaya ilişkin kararları, sağlık hizmetleri finansmanı ile ilgili hükümet kararları ve hatta yasal yargı kararları bile, klinik çalışmaların sonuçlarına, sistematik incelemelere ve kanıt temelli KUR'lardaki açıklamalara dayanmaktadır (Woolf 2000).

KUR'ların amaçları şöyle sıralanabilmektedir

(Open Clinical 2018):

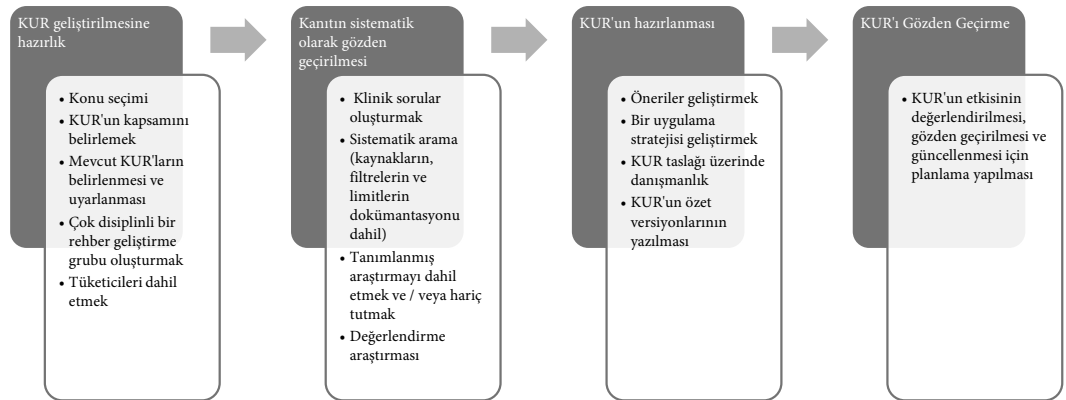
- Mevcut en uygun bilimsel kanıtlara ve geniş görüş birliğine dayalı uygun bakımı tanımlamak.
- Pratikte uygunsuz varyasyonun azaltılmasını sağlamak.
- Yönlendirme için daha rasyonel bir temel sağlamak.
- Sürekli eğitim için bir odak sağlamak.
- Kaynakların verimli kullanımını teşvik etmek.
- Denetim dahil olmak üzere kalite kontrol odağı olarak hareket etmek.
- Mevcut literatürdeki eksiklikleri vurgulamak ve gelecekteki uygun araştırmaları önermek.

Kanıt dayalı rehber geliştirme, belirli bir klinik soruyu ele almak, literatürün sistematik bir araştırmasını yürütmek, kanıtların kalitesini eleştirel bir şekilde değerlendirmek ve hastaların tercihlerini ve değerlerini dikkate alırken kanıtları özetlemek gibi birkaç aşamayı içerecek şekilde gelişmiştir (Lim et al. 2008).

KUR geliştirilmesine süreci temel olarak on dört temel unsur ve dört aşamadan oluşmaktadır (Turner et al. 2008) (Şekil 5):

- KUR geliştirilmesine hazırlık,
- Kanıtın sistematik olarak gözden geçirilmesi,
- KUR'un hazırlanması ve
- KUR'un gözden geçirilmesi.

Şekil 5. Klinik Uygulama Rehberleri Gelişiminin Temel Unsurları



Kaynak: Turner et al. (2008)

4.3. Türkiye’de Klinik Kalite Uygulamaları

Türkiye’de sağlık hizmetlerine erişimin büyük oranda sağlanması, verilen sağlık hizmetlerinin kalitesinin farklı boyut ve alanlarda ölçülmesini gerekli kılmıştır. Kalitenin izlenmesi ve değerlendirilmesi kavramının sağlık sisteminin her alanında geliştirilmesi hedeflenmektedir.

2012 yılında Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından başlatılan, hastalık yükü fazla olan sağlık olgularının süreç ve sonuç odaklı göstergeler ile izlenmesini hedefleyen Türkiye Klinik Kalite Programı kapsamındaki çalışmalar halen devam etmektedir. Bu çerçevede dış implantı, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, inme, kolorektal kanser, prostat kanseri, diabetes mellitus, koroner kalp hastalıkları, diz ve kalça protezi ile katarakt cerrahisi hakkında klinik protokoller, kanıta dayalı tıp rehberleri ve klinik kalite ölçme ve değerlendirme rehberleri hazırlanmıştır. Temel hedef, izlenen sağlık olgusu konusunda, hasta güvenliği ve memnuniyetinin sağlanması ile en iyi sağlık sonuçlarına ulaşılmasıdır. İzlenecek olan sağlık olguları belirlenirken, ülke öncelikleri, sağlık sorunlarının yaşam kalitesi üzerine etkileri ve hastalık yükü dikkate alınmaktadır. Çalışmalar kapsamında öncelikle sağlık olgularına yönelik tıbbi hizmet süreçleri ile ilgili standartlar belirlenmektedir. Standartlar, sağlık olgusu ile ilgili kanıta dayalı KUR’lar esas alınarak uzman çalışma grupları tarafından belirlenmektedir. Daha sonra bu standartların uygulanma düzeyini izlemeyi sağlayan göstergeler tanımlanmaktadır. Bir sonraki aşamada ise, sağlık kurumları tarafından gönderilen veriler Klinik Kalite Karar Destek Sistemi ile analiz edilip raporlanmaktadır. Kurumsal, bölgesel ve ulusal düzeyde elde edilen sonuçlar üzerinden gerçekleştirilen analizler, ilgili sağlık olgusuna yönelik iyileştirilmesi gereken alanların tespit edilmesini ve gerekli çalışmaların planlanmasını ve uygulanmasını sağlamaktadır (Sağlık Bakanlığı 2017).

Diğer yandan 2014 yılında TÜSEB bünyesinde sağlık hizmetleri alanında akreditasyon faaliyetlerini yürütmek üzere kurulan Türkiye

Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (TÜSKA), "sağlık hizmetlerinde kalite ve akreditasyon kurallarının belirlenmesinde bakanlığa bilimsel katkı sağlamak ve ulusal ve uluslararası düzeyde sağlık kuruluşlarını akredite etmek" (Resmi Gazete 2014) ile görevlendirilmiştir. Bu kapsamda TÜSKA, kalite iyileştirme planlarının geliştirilmesi ve iyileştirmelerin sürdürülmesi ile akreditasyon standartlarında klinik kalite göstergelerinin izlenmesi ve iyileştirme faaliyetlerine yönelik Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ile işbirliği içerisinde çalışmaktadır.

Kanıta dayalı tıp uygulamaları kapsamında ortaya konan KUR’lar, protokol ve hasta bakım yolları hem klinik araştırmalar, hem sağlık teknolojileri değerlendirme, hem de sağlık hizmetlerinin etkili sunumu için çok büyük öneme sahiptir.

4.4. Klinik Kalite Uygulamalarında Dünya Örnekleri

Gelişmiş sağlık sistemine sahip ABD, BK, Danimarka, Kanada, Fransa, Almanya ve Avustralya gibi ülkeler kanıta dayalı sağlık uygulamalarına büyük bir önem vermektedirler. Bu ülkelerin klinik kalite uygulamalarına özgü kuruluşlar oluşturdukları görülmektedir.

Sağlık Araştırma ve Kalite Ajansı (SAKA/ Agency for Healthcare Research and Quality-AHRQ), ABD’nin sağlık sisteminin güvenliğini ve kalitesini artırmakla görevli önde gelen federal bir ajanstır. SAKA, sağlık bakım sistemini iyileştirmek ve Amerikalılara, sağlık profesyonellerine ve politika yapıcılara sağlık hakkında karar vermelerinde yardımcı olmak için gereken bilgileri, araçları ve verileri geliştirmek için çalışmaktadır (AHRQ 2019).

Sağlık Enstitüsünün 1999 yılında yayınladığı raporda ABD’nin sağlık sistemindeki ciddi hasta güvenliği sorunları belgelenmiştir. Aradan geçen yıllarda SAKA, bu konulara cevap vermeye ve sağlık hizmetlerinin güvenliğini arttırmaya yönelmiştir. SAKA’nın araştırmaları ve araçlarını kullanan ABD sağlık sistemi, 1.3 milyon hatayı önlemiş, 50.000 hayat kurtarmış ve 2010-2013 yılları arasında 12 milyar dolarlık israf harcamalarından kaçınılmasını sağlamıştır (AHRQ 2019). Ayrıca ABD’de kli-

nik kalite ölçütleri sağlık sektöründeki çeşitli paydaşlar tarafından geliştirilmektedir. Bu kuruluşlardan Medicare ve Medicaid Hizmetleri Merkezi (Centres for Medicare and Medicaid Services, CMS)'nin klinik kalite ölçüt geliştirme çabası sürekli gelişim göstermektedir (Koç ve Aksoy 2019).

Birleşik Krallık'ta ise sağlık ve sosyal bakım hizmetlerinde gelişme ve mükemmelliği sürdürmek için USBME kurulmuştur. Rehberler ve standartlar geliştirerek sağlıkta kaliteyi iyileştirmeye çalışmaktadırlar. USBME'nin geliştirmiş olduğu göstergeler bakım kalitesini yansıtan yapı, süreç ve sonuçları ölçmektedir (Koç ve Aksoy 2019).

Kanada'da Alberta Üniversitesi tarafından Tıbbi Kanıtlar Merkezi (TKM/Center of Health Evidence-CHE) hastalara, uygulayıcılara ve politika yapıcılara yardım etmek için kurulmuş, kar amacı gütmeyen bir organizasyondur (CHE 2019). Ayrıca Kanada Tıp Derneği (KTD/Canadian Medical Association-CMA) tarafından oluşturulmuş KUR'lar veri tabanı da kullanılmaktadır.

5. Türkiye'de Ulusal Bir Yaklaşım Sağlayacak Yeni Bir Ekosistemin Gerekliliği

Türkiye; inovasyonu arttırmak, araştırma ve geliştirme alanında uluslararası ölçekte önemli bir rol almak ve ülkeye teknik uzmanlık getirmek gibi konularda ciddi olarak ilerlemek istemektedir. İnovasyon için en uygun endüstrilerden biri sağlık hizmetleri ve yaşam bilimleri olup, yaşam bilimleri içerisinde en yüksek inovasyon dilimi ise yeni ilaçlar ve tıbbi cihazlar için klinik araştırma alanındadır. Giriş bölümünde bahsedildiği üzere, klinik araştırmalar alanında global ölçekte yüksek düzeyde pay almakta olan ülkelerde klinik araştırmaların bütüncül bir şekilde ele alınarak sahiplenildiği ve desteklendiği kurumsal yapılar mevcuttur. Ülkemizde bu anlamda ilerleme kaydedilebilmesi için, diğer ülkelere benzer şekilde klinik araştırma süreçlerini uçtan uca kapsayacak bir kurumsal yapının ve kurumsal yapıyı bütünlenecek ve perçinleyecek STD ve klinik kalite uygulamalarının sistematik bir şekilde hayata

geçirilmesi büyük önem taşımaktadır.

Türkiye, 2003 yılından beri uygulamakta olduğu Sağlıkta Dönüşüm Programı (SDP) ile sağlık hizmetlerine ve tedaviye erişimde büyük bir yol kat etmiştir. 2002 yılında kişi başı hekime müracaat ortalaması 3,1 iken, 2017 yılında 8,9 seviyesine gelmiştir. Ortalama yaşam süresi ise son yıllarda büyük bir artış göstererek 78 yaşam yılına ulaşmıştır (Sağlık Bakanlığı 2018). Ortalama yaşam süresinin artışında rol oynayan faktörlerden en önemlilerinden birini de sağlık alanındaki teknolojik gelişmeler oluşturmuştur. Bu kapsamda sağlık hizmetlerinde kullanılan teknolojilerin içinde en büyük payı ilaç ve tıbbi cihazlar oluşturmaktadır.

Küresel ilaç satışları incelendiğinde 2015 yılı satışları 1 trilyon dolar seviyelerinde gerçekleşmiştir. Ayrıca ilaç satışlarının 2016-2020 döneminde artması ve yıllık ortalama yüzde 4,4 oranında büyümesi ve 2020'de öngörülen 1,2 trilyon dolar düzeyini bulması beklenmektedir. En büyük 10 ilaç şirketinin satışları, 2015 küresel ilaç pazarının yüzde 35'ini oluşturmuştur. 2010 ve 2016 yılları arasında, küresel biyoteknoloji segmenti yüzde 3,7'lik bir büyüme oranı ile, 263,7 milyar dolar seviyesinden 293,5 milyar dolar seviyesine çıkmıştır. Biyoteknolojik ürünler 2015 yılında küresel satışlardaki en yüksek on ilaçtan yedisini oluşturmuştur. Biyoteknoloji gelirinin 2021 yılında yaklaşık 314,7 milyar dolar olacağı tahmin edilmektedir. Küresel tıbbi cihaz ve teknoloji pazarı 2015 yılında 369 milyar dolar seviyelerinde seyretmiştir. Tıbbi cihaz satışlarının 2016'dan 2020'ye kadar yüzde 5,3'lük bir büyüme ile 478 milyar dolar seviyelerine ulaşacağı tahmin edilmektedir. Minimal invaziv prosedürler için yükselen tercih, dijital sağlık uygulamalarında çarpıcı gelişmeler ve tanısal görüntüleme ve aksesuarlar gibi markalı cihazlardaki gelişmeler pazarın büyümesine katkı sağlamaktadır (Deloitte 2017).

Dünyadaki gelişmelere paralel olarak Türkiye'de de sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaç ve tıbbi cihazlara yapılan harcamalar gün geçtikçe artmaktadır. Dolayısıyla ilaç ve tıbbi cihaz gibi teknolojik ürünlerin üretimi ülke ekonomileri ve hastaların erken tanı ve teda-

vilere ulaşmaları açısından oldukça kritik bir öneme sahiptir. Bu gibi teknolojik ürünlerin üretimindeki en kritik evre klinik araştırma evresidir.

Karşılaştırmalı istatistiklerde, Türkiye ilaç sektörü pazar değeri açısından dünyada 16. sırada olmasına rağmen, ihracat hacmi ve klinik araştırma sayısı açısından ancak 36. sırada yer almaktadır. Gelişmiş ve gelişmekte olan birçok ülke, ilaç sektöründeki Ar-Ge ve üretim yatırımlarından pay alırken, Türkiye bu rekabette geri kalmaktadır. Ar-Ge'ye yatırım yapan, teknolojiyi geliştiren ve geliştirdiği teknolojiyi ürüne dönüştüren ülkeler rekabetçilik sıralamasında yukarı tırmanmaktadırlar. Katma değeri düşük ürünler Türkiye'de üretilirken, katma değeri yüksek ürünler ithal edilmektedir. Yenilikçi ilaçların üretiminin artırılması neticesinde Türkiye'de üretilen ilaçların ekonomiye olan katma değeri de artacaktır (AİFD 2012).

Türkiye, bilimsel ve teknolojik altyapısı ile insan kaynakları bakımından uluslararası standartlarda, yüz yılı aşkın geçmişi olan, güçlü ve yüksek üretim kapasiteli bir ilaç endüstrisine sahiptir. Türkiye'de referans/yenilikçi ilaç üretimi ya da ithalatı yapılmakla birlikte, endüstrinin temel faaliyet alanını eşdeğer/jenerik ilaçlar oluşturmaktadır. Ayrıca, ilaç araştırmaları daha çok, yeni bir molekül bulmak ya da yeni bir ilaç geliştirmek şeklinde olmayıp, bulunan moleküllerin ikili-üçlü kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını ya da eşdeğer/jenerik ürünleri geliştirmek yoluyla yapılmaktadır. Dolayısıyla henüz Türkiye'de geliştirilmiş yeni bir molekül bulunmamaktadır (TİTCK 2018).

Türkiye'de biyoteknolojik ürünlerin toplam pazar büyüklüğü 1,7 milyar Türk Lirasına (TL) ulaşmış olup, bu rakam toplam ilaç pazarının yaklaşık %12'sini oluşturmaktadır. Biyobenzer ilaçların bu pazar içindeki payı %1,4 gibi düşük bir rakam olsa da hızlı büyüme kaydettiği görülmektedir. Ruhsatlı biyolojik ilaçlara benzerlik gösteren biyobenzer ilaçların sayılarının gittikçe artması hekim ve hastalara alternatif tedaviler sunacak, tedavi maliyetlerini azaltacak ve hastaların ilaca erişimini arttıracaktır. Bu ürünler, son 20 yılda eşdeğer/jenerik ilaçla-

rın yapmış olduğu gibi, sürdürülebilir bir sağlık sistemi için önemli fırsatlar yaratmaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2015).

2017 yılının ilk 6 ay sonuçlarına göre pazara toplam 8 adet biyoteknolojik ilaç girmiştir. Bu ilaçların 5'i referans ve 3'ü biyobenzer statüsündedir. Böylece ilaç pazarı 196 referans, 41 biyobenzer olmak üzere toplam 237 biyoteknolojik ilaçtan oluşmuştur. Biyoteknolojik ilaç pazarı 2017 yılının ilk 6 ayında değer olarak %11,1, hacim olarak ise %6,1 oranında büyümüş olup, biyobenzer ilaçların büyüme oranları ise değer bazında %42,2, hacim bazında ise %20,9 düzeyinde olmuştur (KPMG 2018).

Yeni sağlık teknolojilerinin geliştirilerek pazara sunulması için gerçekleştirilen klinik araştırmalar, günümüzde giderek daha karmaşık hale gelmeye ve daha uzun sürme eğilimi göstermeye başlamıştır. Tufts İlaç Geliştirme Çalışmaları Merkezi tarafından yapılan ve 2000-2003 ile 2008-2011 dönemlerini karşılaştıran bir araştırma, klinik araştırma başına ortalama toplam işlem sayısının %57, protokol başına toplam iş yükünün ise %64 oranında arttığını ortaya koymuştur (Yoruk ve Tetik 2014).

Gelişmekte olan ülkelerde klinik araştırma aktivitelerini arttırmak için kullanılabilecek bir potansiyel bulunmaktadır. Her bir ülkenin ve potansiyel alanların gereksinimlerini tanımlamak, uygun bölgelere doğru araştırmayı tahsis etmeye yardımcı olacaktır. Klinik araştırmaların küreselleşmesi, kültürel çeşitlilik ve etik çerçeve nedenleriyle bazı engeller ortaya çıkabilmektedir. Fizibilite aşamasında akademi ve düzenleyici kurumlardan gelen tavsiyeler veya bilgiler, sponsorun küresel olarak klinik araştırmanın etik ve bilimsel bütünlüğünü sağlamasına yardımcı olacaktır. Orta Doğu ve Kuzey Afrika (ODKA/Middle East and North Africa-MENA) bölgesi, klinik araştırmalarda büyük önem taşımaktadır. Ancak bu alandaki rakamlarda sürekli olarak gözlenen artışa rağmen, henüz tam potansiyele ulaşamamıştır. İstatistiksel olarak, ODKA bölgesinin nüfusu yaklaşık 385 milyon kişi olup, toplam dünya nüfusunun yaklaşık %6'sıdır. Mısır ve Türkiye dahil olmak üzere Orta Doğu, dünya çapında klinik araştırmaların sadece %4,4'ünü ger-

çekleştirmektedir. Buna karşılık ülkemizin de içinde bulunduğu Orta Doğu coğrafyasının klinik araştırmalar alanında ilgi çekici bir çok özelliği bulunmaktadır (Yoruk ve Tetik 2014):

- Orta Doğu ülkelerinin kendi düzenleyici yapıları vardır. Bütün ülkeler UUK-İKU standartlarına uygundur.
- Orta Doğu'nun büyük ve genç bir nüfusu vardır. Büyük nüfus, tedavi safhasındaki büyük hasta havuzları ve hastalar ile araştırmacılar arasındaki güvene dayalı ilişki, yüksek kayıt tutma oranlarının elde edilmesine yardımcı olmaktadır. Orta Doğu'nun güçlü altyapısı, deneyimli ve nitelikli klinik araştırmacıları ve bu süreçleri destekleyici hükümetleri bulunmaktadır.
- Birçok ülke bir biyoteknoloji programına yatırım yapmakta ve Ar-Ge yeteneklerinin geliştirilmesini aktif olarak desteklemektedir.
- Orta Doğu'da bulunan birçok araştırma merkezi, özellikle ABD'de uluslararası standartlara sahip hastanelere bağlıdır ve bu nedenle ABD standartlarına aşınadır.
- Obezite, diyabet, kardiyovasküler hastalıklar, bazı kanser alt tipleri gibi durumların daha yüksek oranda görülmesi, bu tedavi alanlarında Orta Doğu'yu cazip hale getirmektedir.

Yukarıda sıralanan Türkiye'ye ve bölgesine ait özellikler, Türkiye'de başarılı ülke örneklerinde olduğu gibi klinik araştırma süreçlerini kapsayıcı bir yapının kurulmasını, ülkenin mevcut potansiyelini harekete geçirebilmesi için bir gereklilik olarak ortaya koymaktadır. Böyle bir yapının karşılayacağı ihtiyaçlar veya bir başka deyişle kurulmasına dair gerekçeler şöyle özetlenebilmektedir:

- Araştırmaları hızlandırmak ve kapsamını genişletmek için uygun hasta seçimini kolaylaştıracak bir yazılımın geliştirilerek ortak kullanıma açılması.
- Araştırma ekiplerinin ve araştırmaların koordine edilmesi (sözleşme, onay, istihdam vb.).

- Kamuoyunun doğru bilgilendirilmesinin sağlanması.
- Araştırma ekiplerinin eğitilmesi.
- Araştırma sorumlularının fizibilite analizleri ile desteklenmesi.
- Araştırma yerleri arasındaki sevklerin ve yönlendirmelerin koordine edilmesi.
- Teftiş ve denetimlerde araştırma ekiplerinin desteklenmesi.
- Araştırma sorumlularının desteklenmesi.
- Uluslararası kalite standartlarının temin edilmesinin desteklenmesi.
- Uluslararası standartlara sahip laboratuvar, deney hayvanı, preklinik veya klinik araştırma birimi gibi ihtiyaçların karşılanmasının sağlanması.
- Startup'ları Ar-Ge faaliyetlerinde destekleyecek mekanizmaların kurulması.

Önceki bölümlerde bahsedilen klinik araştırmalar alanında uluslararası iyi uygulama örnekleri incelendiğinde, ülkelerin klinik araştırma ağları oluşturdukları ve bu yapılarla klinik araştırma alanındaki paylarını ve yetkinliklerini geliştirdikleri görülmektedir. Ancak sağlık teknolojisi geliştirme süreçlerinin Türkiye'de istenen başarıya ulaşması için bu tek başına yeterli değildir. Bu süreçlerin, klinik kalite standartlarının sağlanması ve doğru zamanda doğru teknik ile uygulanacak STD çalışmalarının yürütülmesi ile desteklenmesi gerekmektedir. Dolayısıyla, vazgeçilmez olan bu üç bileşeni kapsayacak, konunun paydaşları arasında hızlandırıcı ve kolaylaştırıcı rol oynayacak ve böylece yeni sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi alanında Türkiye'ye büyük ivme kazandırmak üzere uygun sinerjiyi sağlayacak, ülke ve dünya gerçekleriyle uyumlu özgün bir ekosistem oluşturulması elzem olarak görülmektedir.

6. Türkiye İçin Ulusal Bir Ekosistem Önerisi: TÜSTİM

Türkiye'nin günümüzde klinik araştırmalar-daki payı, araştırma sayısına göre %0,95, pa-rasal değer olarak ise sadece %0,1'dir (90-100 milyon dolar). Oysaki klinik araştırma ekosis-teminde küresel anlamda rekabetçi hale gelin-diğinde, Türkiye'nin alabileceği potansiyel pay en az %1, yani 900 milyon dolardır. Güney Kore, Çin ve İsrail gibi ülkelerin aldığı payın yüksek olmasının nedenleri incelendiğinde; bu ülkelerin bürokrasisi az, etik ve uygulama onay süreçleri hızlı, sonuç olarak başvuru ya-nıt süreci çok hızlı, klinik araştırma merkez-lerindeki yetişmiş insan kaynağı ile iletişim, teknoloji ve laboratuvar alt yapıları çok güç-lü ülkeler oldukları görülmektedir. Ülkemiz kalabalık nüfusu, kalifiye araştırmacıları, ge-lişmiş sağlık sistemi, AB uyumlu mevzuatı, coğrafi konumu ve yüksek nadir hastalıklar insidansı ile klinik araştırmaların başarıyla yürütülebileceği bir ülke konumundadır. Bu-nunla birlikte etik kurulların işleyişinde aksaklıklar bulunması, kalifiye araştırmacı sayı-sının çok olmasına rağmen klinik araştırmalar konusunda deneyimli araştırmacı sayısının az olması, çalışma süreçlerinin hızlı ve öngörüle-bilir olmaması, klinik araştırma birimlerinin sayısının az ve mevcut merkezlerin alt yapı-sının yetersiz olması ve kamuoyunda farkın-dalığın düşük olması gibi sebeplerle, klinik araştırmaların gerçekleştirilmesi konusunda istenilen düzeylere ulaşamamaktadır (Ko-çak-Tufan ve Bulut 2017).

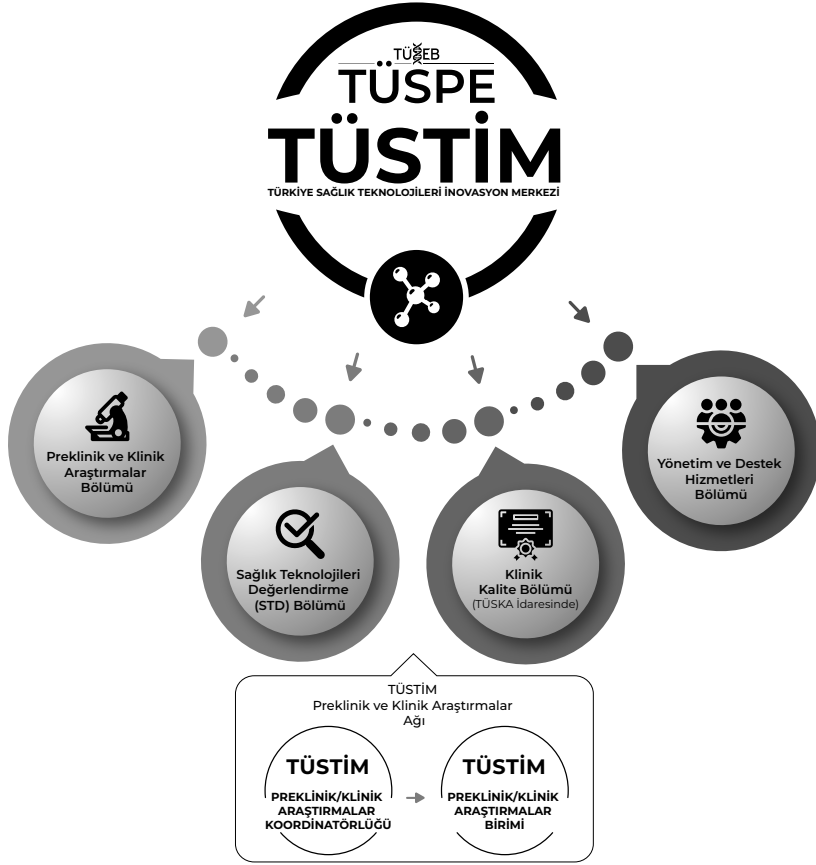
TÜSPE'nin bu analiz çalışması ile Türki-ye için önerilen TÜSTİM; preklinik ve klinik araştırmaların, STD ve klinik kalitenin önce-sini, yürütülmesini ve sonrasını içeren tüm süreçleri bir uçtan bir uca kapsayacak ve ni-hayetinde ilaç ve tıbbi cihaz başta olmak üzere tüm sağlık teknolojilerinde inovasyon ortaya koyacak girişimleri destekleyici bütüncül bir

ekosistem olarak planlanmıştır. TÜSTİM, gi-rişimci bir ruh ile Türkiye'de yeni sağlık tek-nolojilerini geliştirmek ve/veya bunlara eriş-i-mi isteyen araştırmacıları, akademisyenleri, üniversiteleri, ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik vb. alanlarda faaliyet gösteren sektör temsilcileri-ni, ayrıca sivil toplum kuruluşları ve düzenle-yici kurumlar gibi diğer tüm tarafları destekle-yici bir yapı olarak tasarlanmıştır.

Bir başka deyişle; TÜSTİM, Türkiye'de ye-nilikçi sağlık teknolojileri üretmek ve bunla-ra daha erken, daha ucuz ve daha kolay eri-şimi sağlamak temel hedefine yönelik olarak, preklinik ve klinik araştırmaları, KUR'lar, protokolleri ve hasta bakım yolları gibi klinik kaliteye yönelik uygulamaları ve STD çalışmalarını koordine etmek, desteklemek, hızlandırmak ve kolaylaştırmak, dolayısıyla bunların hem niceliklerini hem de nitelikle-rini arttırmak üzere, ülke çapında uçtan uca bütüncül bir mekanizma ortaya koymak üzere kurgulanmıştır.

Söz konusu mekanizma, TÜSTİM'in aşağı-da belirtilen 4 ana bölümden oluşan merkezi yapısı, (üniversiteler ile afiliye olarak faaliyet göstermekte olan eğitim ve araştırma hastane-leri de dahil olmak üzere) tüm üniversite has-tanelerinden ve bunların bir araya gelmesin-den oluşacak gruplardan TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Ağı'na akreditasyon yolu ile dahil olmak isteyecek Preklinik veya Klinik Araştırma Birimleri ve Koordinatör-lükleri ile tüm bunların işleyişini ve çalışma-larını kolaylaştırmak için oluşturulacak ve birçok modülden meydana gelecek TÜSTİM Bilgi Yönetim Sistemi üzerinden kurgulanmış-tır (Şekil 6). Ancak söz konusu kurguya dahil olmanın ve bundan fayda sağlamanın gönül-lülük esasına dayanması ve TÜSTİM'in mev-cut düzenleyici kurum ve kuruluşların yetkile-rini kısıtlayıcı değil destekleyici, kolaylaştırıcı ve hızlandırıcı rol oynaması düşünülmektedir.

Şekil 6. TÜSTİM Yapılanması



Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

6.1. TÜSTİM'in Merkezi Yapılanması ve Görevleri

TÜSTİM'in merkezi yapılanmasında dört ana bölümün yer alması öngörülmektedir (Şekil 6):

- Preklinik ve Klinik Araştırmalar Bölümü,
- STD Bölümü,
- Klinik Kalite Bölümü ve
- Yönetim ve Destek Hizmetleri Bölümü.

6.1.1. Preklinik ve Klinik Araştırmalar Bölümü

TÜSTİM'in merkezi yapısında yer alan bu bölüm, preklinik ve klinik araştırmalar alanındaki TÜSTİM çalışmalarını yürütmekten sorumlu olacaktır. Bünyesinde yer alması planlanan beş birim bulunmaktadır (Şekil 7):

- Düzenleyici İşler Birimi,

- Preklinik ve Klinik Araştırmalar Koordinasyon ve Değerlendirme Birimi,
- Eğitim ve Sertifikasyon Birimi,
- Kalite Yönetimi ve Destek Birimi ve
- Veri Yönetimi ve Destek Birimi.

6.1.1.1. Düzenleyici İşler Birimi

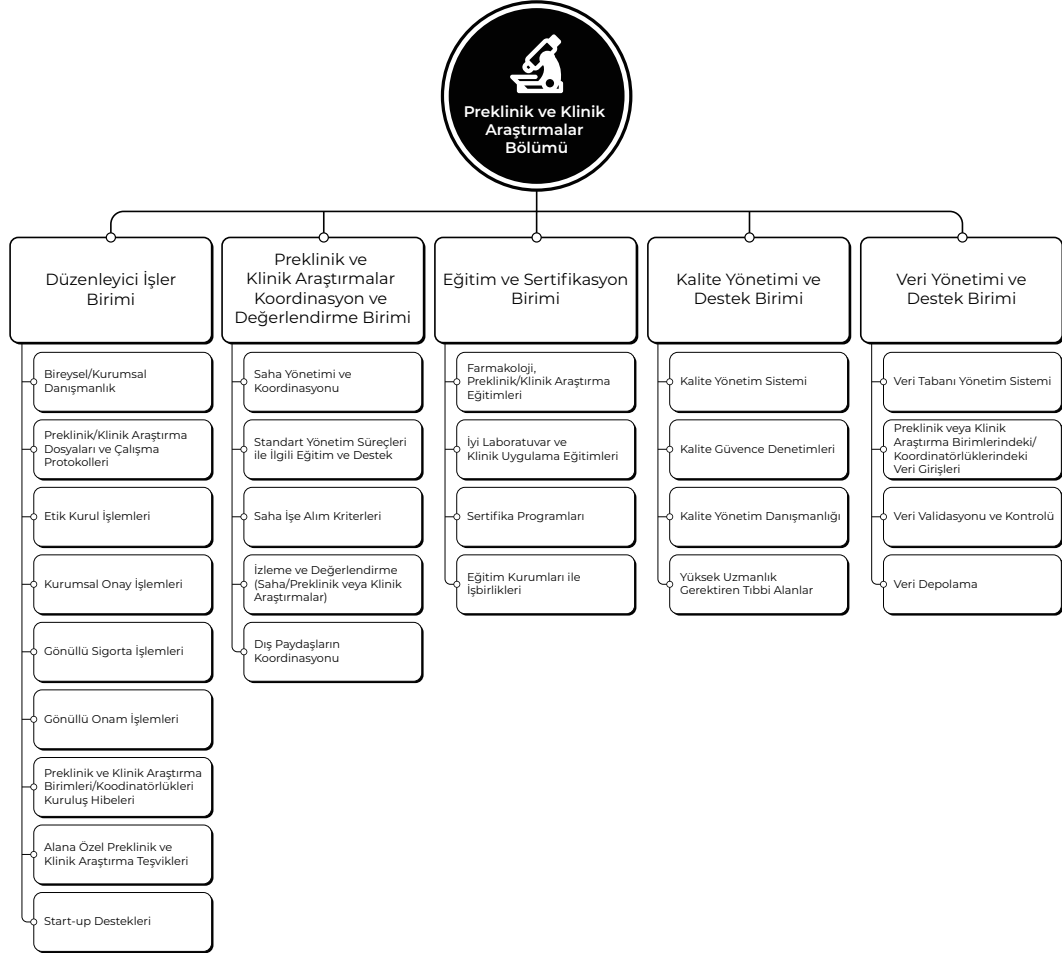
Preklinik veya klinik araştırmalar konusunda TÜSTİM ile işbirliği içinde çalışmak isteyen üniversiteler, araştırmacılar, ilaç, biyoteknoloji ve tıbbi cihaz sektörlerinin temsilcileri ile bunların bir araya gelmesinden oluşan konsorsiyumlar için TÜSTİM içerisindeki ilk ve tek başvuru noktası olacaktır.

Bu birime yapılacak olan başvurular, TÜSTİM Bilgi Yönetim Sistemi kapsamında oluşturulacak Klinik Araştırmalar Başvuru Modülü üzerinden çevrimiçi olarak gerçekleştirilecektir.

Böylece yapılan başvurunun kapsamına göre, öncelikle, araştırmanın tasarımı ile TÜSTİM'in merkezi kayıtlarında oluşturacağı araştırmacı havuzu içerisinde uygun araştırmacı seçimi için destek vermek üzere danışmanlık hizmeti sunulacaktır. Ayrıca eş zamanlı olarak, TÜSTİM'in Türkiye çapında oluşturacağı TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Ağı'na dahil olacak Klinik Araştırma Birimleri ve Koordinatörlükleri ve

bu onların yerel sunucularında Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri ile entegre bir şekilde kullanılması için TÜSTİM Bilgi Yönetim Sistemi kapsamında oluşturacağı Hastane/Gönüllü Seçim Modülü üzerinden, ilgili klinik araştırma için uygun hastanelerin ve gönüllülerin seçimi ve fizibilite çalışmaları konusunda da destek vermek üzere danışmanlık hizmeti sunulacaktır (Şekil 8).

Şekil 7. TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Bölümü Organizasyon Şeması



Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

Bireylere veya kurumlara sağlanabilecek bu danışmanlık süreçleri sonucunda, araştırma dosyaları ve protokolleri ile etik kurul, kurumsal onay, gönüllü sigorta ve gönüllü onam işlemleri ile ilgili süreçler bu birim tarafından üstlenilecek, başvuru sahipleri ilgili düzenleyici kurum ve kuruluşlardaki süreçleri ayrı ayrı yürütmek zorunda kalmayacaktır.

Ancak TÜSTİM'in söz konusu kurum ve kuruluşların yetkilerini devralma gibi bir durumu söz konusu olmayacaktır. Tüm gerekli süreçler TÜSTİM tarafından tek elden ve daha hızlı olarak gerçekleştirilecektir. Örneğin, TÜSTİM Bilgi Yönetim Sistemi kapsamında oluşturulacak Etik Kurul Onayları Başvuru Modülü aracılığıyla halihazırdaki mevcut etik

kurullardan etik kurul onaylarının, Uygulama İzinleri Modülü aracılığıyla ise araştırmanın niteliğine göre üniversiteler ve Sağlık Bakanlığı bünyesindeki TİTCK, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden araştırmaya başlayabilmek için gerekli kurumsal onay ve izinlerin TÜSTİM tarafından daha hızlı bir şekilde alınması planlanmaktadır.

6.1.1.2. Preklinik ve Klinik Araştırmalar Koordinasyon ve Değerlendirme Birimi

TÜSTİM ile birlikte çalışarak bir preklinik veya klinik araştırma gerçekleştirmek isteyen paydaşlar ile imzalanacak araştırma protokolü kapsamında, işbirliği içinde gerekli çalışmalar başlatılacaktır.

Bu bağlamda, araştırmanın kaliteli ve etkin bir şekilde yürütülmesinden sorumlu olarak yerinde gereken desteği, organizasyonu ve koordinasyonu, bu birimin üst yönetiminde, TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Ağı'na dahil olan Preklinik veya Klinik Araştırma Birimleri ve Koordinatörlükleri yerine getirirken, araştırma için literatür/veri derleme ve sahadaki araştırma metodolojisi ile araştırmanın teknik analizlerini, TÜSTİM ile imzalanan araştırma protokolü ile belirlenmiş olacak araştırma sorumluları gerçekleştirecektir.

Bu birim, Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri ile entegre olarak çalıştırılacak olan TÜSTİM Bilgi Yönetim Sistemi Hastane/Gönüllü Seçim Modülünde, araştırma protokolüne uygun olarak gerekli kodlamaların gerçekleştirilmesini sağlayacak ve klinik araştırma süresince araştırmaya dahil edilen hastanelerde Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri üzerinden gerçek zamanlı olarak uygun potansiyel gönüllülerin belirlenmesine yardımcı olacaktır (Şekil 9).

Birim, TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Ağına dahil olan Preklinik veya Klinik Araştırma Birimleri ve Koordinatörlüklerinin genel ve araştırmaya özel yönetimi ve koordinasyonundan sorumlu olacak olup, bu birim ve koordinatörlüklere standart yönetim süreçleri ile ilgili eğitim ve destek sağlayacak, sahadaki bu yapılar için işe alım kriterlerini belirleyecek, yine bu yapıların ve buralarda

gerçekleştirilecek araştırmaların izleme ve değerlendirmesini yapacak ve bu yapılar ve araştırmaların paydaşlarını koordine edecektir.

6.1.1.3. Eğitim ve Sertifikasyon Birimi

Sadece TÜSTİM ile işbirliği içerisinde gerçekleştirilecek araştırmaların gerekliliklerine özel değil, aynı zamanda preklinik ve klinik araştırmalara yönelik Türkiye'deki kapasiteyi ve yetkinliği artırma amacını taşıyan eğitimler sağlamaktan da sorumlu olacaktır. Bu eğitimleri eğitim kurumları ve konusunda uzman kişiler ile ortaklıklar geliştirerek gerçekleştirecek olup, farmakoloji, preklinik ve klinik araştırmalar, İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU/Good Laboratory Practice-GLP) ve İKU söz konusu eğitimlerin alanlarına dair örnek olarak verilebilir. Bu birimin sağlayacağı bazı eğitimlerin, sertifika programları şeklinde düzenlenmesi planlanmaktadır.

6.1.1.4. Kalite Yönetimi ve Destek Birimi

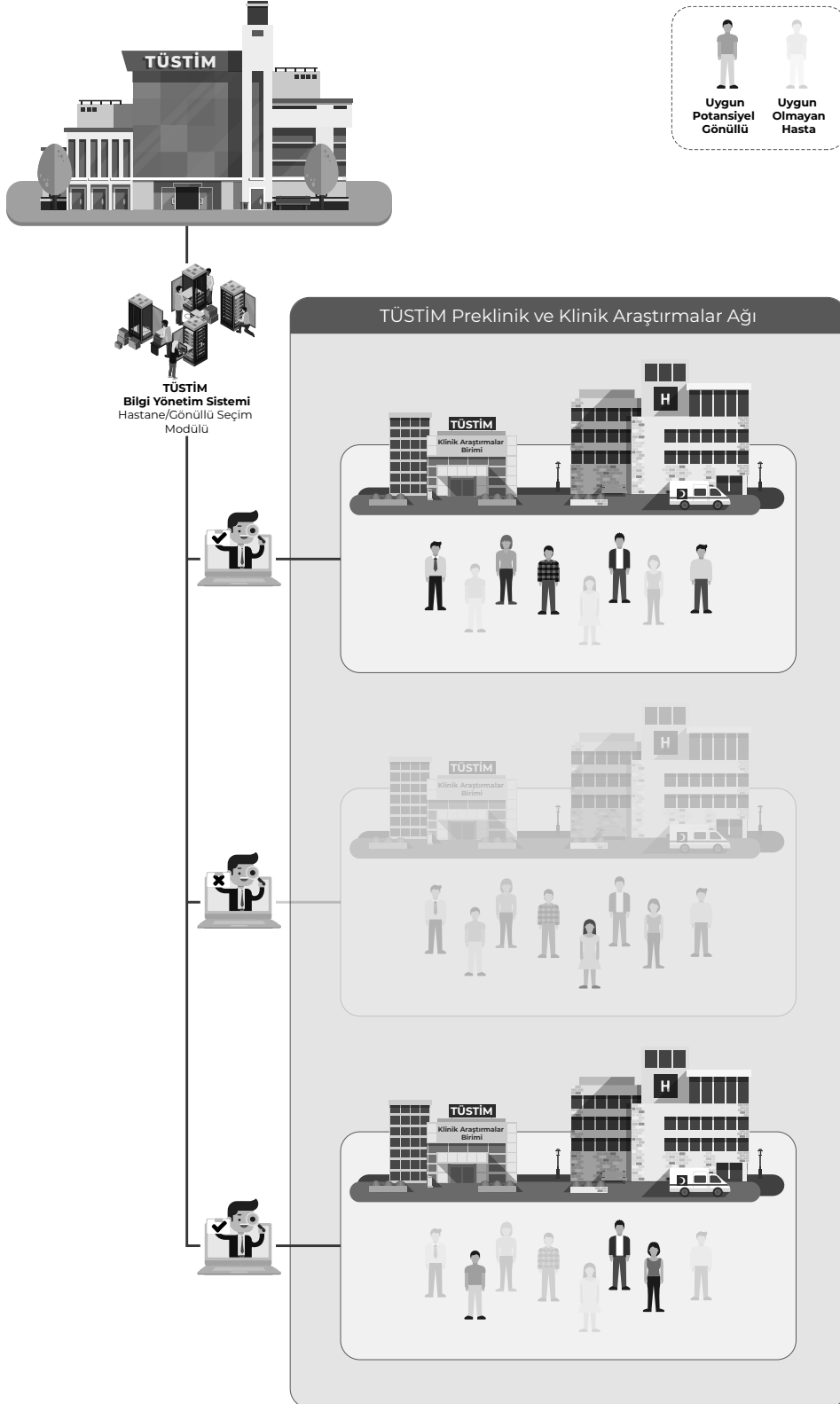
Temel olarak TÜSTİM ile işbirliği içerisinde gerçekleştirilecek olan araştırmaların kalite ve verimliliğinden sorumlu olacaktır. Bu anlamda birimin preklinik ve klinik araştırmalar özelinde ele alacağı çalışma alanlarının başlıcaları, kalite yönetim sistemleri, kalite güvence denetimleri, kalite yönetimi danışmanlık hizmetleri ve yüksek uzmanlık gerektiren tıbbi alanlar olarak sıralanabilmektedir.

6.1.1.5. Veri Yönetimi ve Destek Birimi

Temel olarak TÜSTİM ile işbirliği içerisinde gerçekleştirilecek olan araştırmaların veri kalitesinin sağlanmasına odaklanacaktır. Bu bağlamda çalışmaları ile ilgileneceği bileşenler; veri tabanının yönetimi, TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Ağı'na dahil olan Preklinik veya Klinik Araştırma Birimleri ve Koordinatörlüklerinin sorumluluğundaki yerel veri girişleri, verilerin validasyonu, kontrolü ve veri depolama süreçleridir.

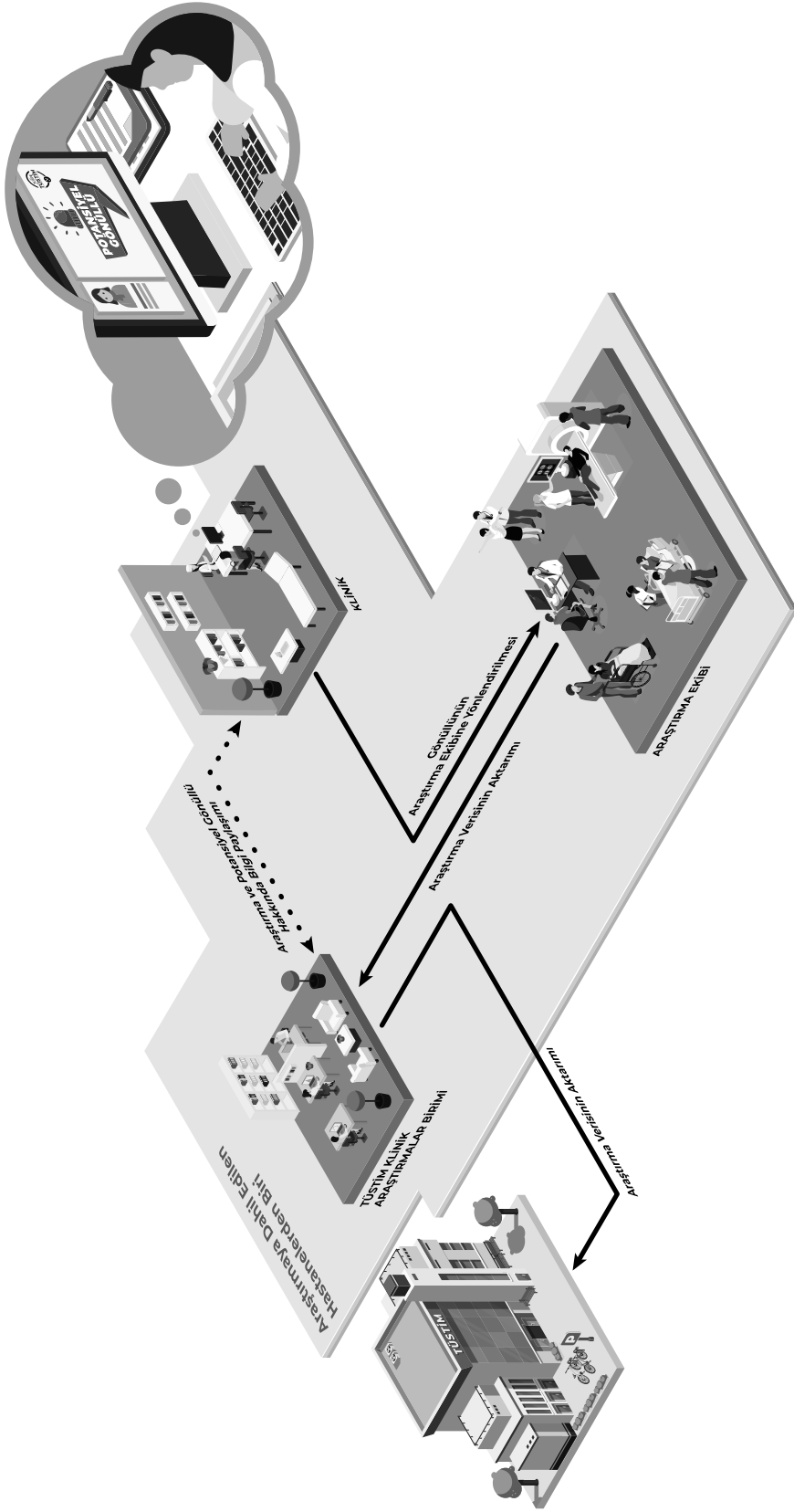
Yukarıda ayrıntıları açıklanan TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Bölümünün klinik araştırmalara ilişkin iş modeli Şekil 10'de özetlenmiştir.

Şekil 8. Klinik Araştırma Öncesinde Fizibilite Çalışmaları İçin Uygun Hastane ve Gönüllü Seçimi

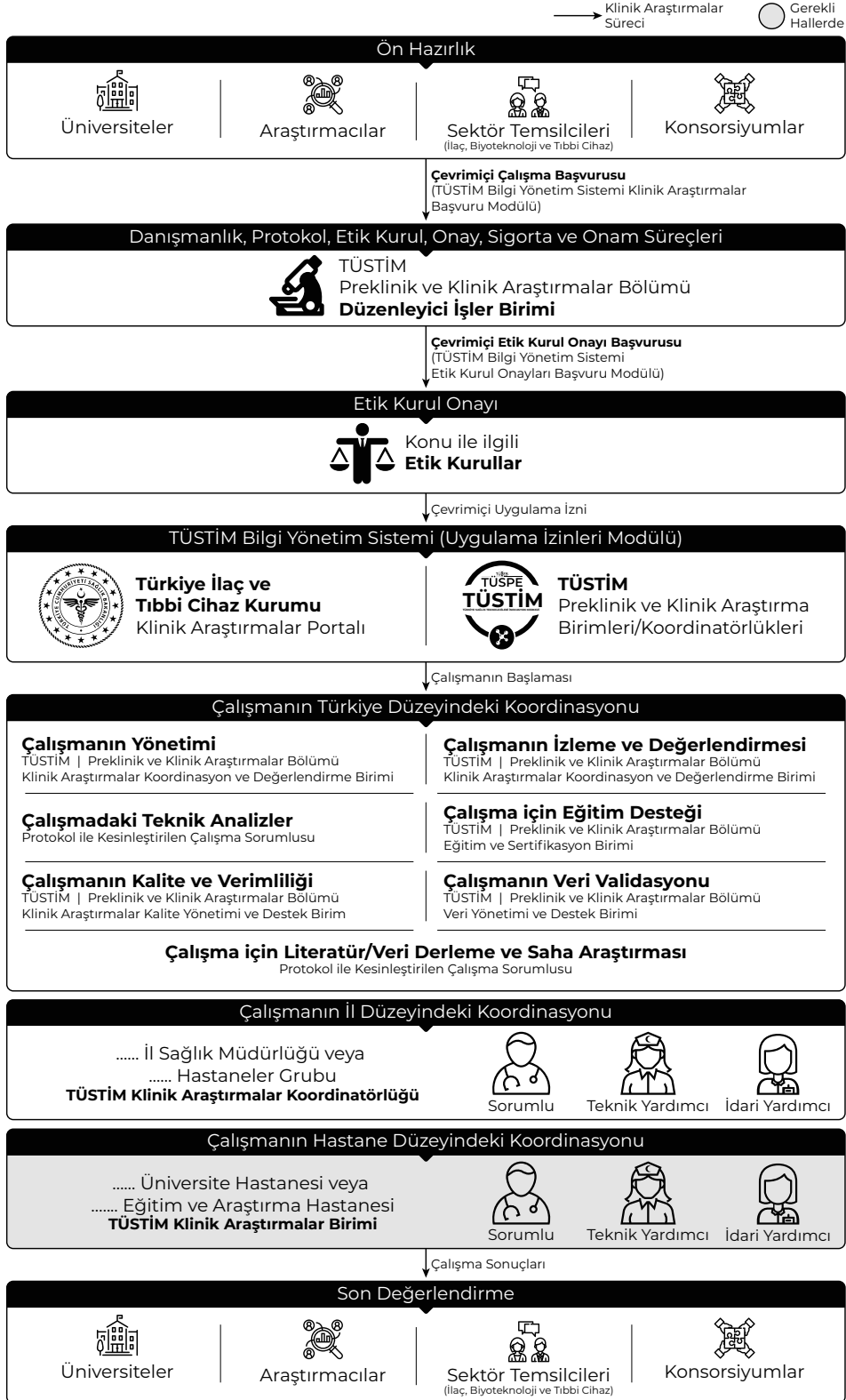


Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

Şekil 9. Klinik Araştırma Süresince Gerçek Zamanlı Uygun Gönüllü Tespiti ve Katılımı



Şekil 10. TÜSTİM Klinik Araştırmalar İş Modeli



Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

6.1.2. Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Bölümü

Türkiye’de uluslararası örneklerinde olduğu gibi düzenleyici kurum ve kuruluşların içerisinde yer almayan, bu kurum ve kuruluşlar ile özel sektör ve akademiye eşit mesafede duran ve bilimsel temelde bağlayıcı veya tavsiye niteliğinde resmi STD sonuçları sunan bir yapı bulunmaması, aynı zamanda dünyadaki STD çalışmalarının yeni sağlık teknolojilerine yönelik Ar-Ge yatırımlarının maliyet açısından etkinliğine katkı sağlamak üzere alışlagelden artık daha erken dönemlerde de yapılması şeklinde bir eğilim bulunması nedenleriyle, TÜSTİM bünyesinde bir STD yapısının kurulması, Türkiye’nin sağlık teknolojilerinde inovasyon ortaya koyması ve kaynaklarını daha verimli kullanması açısından hayati öneme sahiptir.

TÜSTİM STD Bölümünün en az bir komisyon ve 6 birimden oluşması düşünülmektedir (Şekil 11):

- Projeleri Önceliklendirme ve Karar Komisyonu,
- Düzenleyici İşler Birimi,
- Proje Koordinasyon ve Değerlendirme Birimi,
- Proje Destek Birimi,
- Proje Teknik Analiz Birimi,
- Eğitim ve Sertifikasyon Birimi ve
- Pazar Erişim Süreçleri Birimi.

6.1.2.1. Projeleri Önceliklendirme ve Karar Komisyonu

TÜSTİM STD Bölümünün kendiliğinden veya başvuru üzerine başlatacağı projeler ile ilgili önceliklendirme, onaylama, proje takvimi ve bütçeleme gibi kararları verecektir. Komisyon üyeleri arasında, sadece TÜSTİM bünyesindeki uzmanlar değil, ulusal ve uluslararası diğer paydaşların temsilcileri de yer alacaktır.

6.1.2.2. Düzenleyici İşler Birimi

STD projeleri konusunda; Sağlık Bakanlığı, TITCK, SGK, sağlık hizmet sunucuları, üniversiteler, araştırmacılar, ilaç, biyoteknoloji ve tıbbi cihaz sektörleri ile bunların bir araya gel-

mesinden oluşan konsorsiyumlar gibi paydaşlar ve STD yapılmasını gerekli gördüğü hallerde TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Bölümü için, TÜSTİM içerisindeki ilk ve tek başvuru noktası olacaktır.

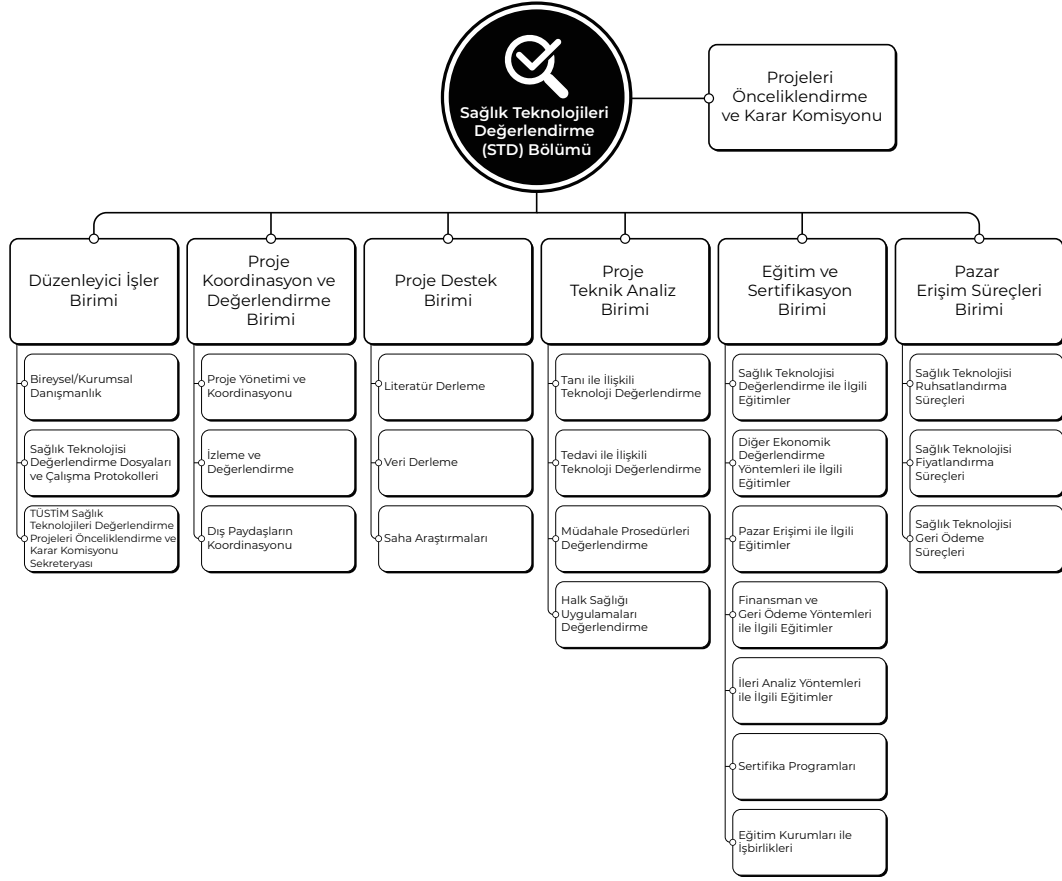
Bu birime yapılacak olan başvurular, TÜSTİM Bilgi Yönetim Sistemi kapsamında oluşturulacak STD Başvuru Modülü üzerinden çevrimiçi olarak gerçekleştirilecektir. Söz konusu başvurular, erken dönem Ar-Ge çalışmaları süren bir sağlık teknolojisi ile ilgili olabileceği gibi, üretim aşamasına gelmiş ve pazar erişim süreci ile ilgili adımları atılmakta olan bir sağlık teknolojisi hakkında da olabilecektir.

Birim, bireylere ve kurumlara STD konusunda bilimsel ve teknik danışmanlık hizmetleri sunmak, başvuruların önceden belirlenen usul ve esaslara uygunluğunu değerlendirmek, uygun ise başvuruları hazırlayacağı ön inceleme raporu ile birlikte STD Projeleri Önceliklendirme ve Karar Komisyonuna sunmak, bu komisyonun çalışmasını organize etmek ve sekreteryasını üstlenmek, komisyonun başvuru üzerine veya başvuru olmaksızın hakkında başlatılması yönünde karar verdiği projeler ile ilgili projenin sorumlusu, zamanı, yeri, tasarımı gibi özelliklerini belirleyen dosya ve protokollerin hazırlanması ve gerekli olması halinde etik kurul onayı alınması ve teknik personel veya araştırmacı istihdam kriterlerinin belirlenmesi gibi süreçleri yürütmekten sorumlu olacaktır.

6.1.2.3. Proje Koordinasyon ve Değerlendirme Birimi

STD projelerinin kaliteli ve etkin bir şekilde yürütülmesinden sorumlu olarak gereken desteği, organizasyonu ve koordinasyonu gerçekleştirecektir. Gerekli hallerde bu birimin üst yönetiminde, TÜSTİM dışındaki uzman kişi ve kurumlar ile TÜSTİM’in Türkiye çapında kuruluşları ve yetkinlikleri için teşvik ve destek sağlayacağı hastane tabanlı STD birimlerinin de projelere dahil edilmesi düşünülmektedir. Ayrıca, gerçekleştirilecek olan projelerin izlenmesi, değerlendirilmesi ve ilgili paydaşların koordinasyonu da bu birim tarafından yerine getirilecektir.

Şekil 11. TÜSTİM Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Bölümü Organizasyon Şeması



Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

6.1.2.4. Proje Destek Birimi

Temel olarak TÜSTİM'in tek başına veya ortaklık içerisinde gerçekleştireceği tüm STD projelerinde, TÜSTİM STD Bölümü bünyesinde yer alacak Proje Teknik Analiz Birimine destek olmak üzere, ihtiyaç duyulacak literatür ve veri derleme ile validasyon süreçlerinden ve bazen sahada gerçekleştirilmesi gereken çalışmaların planlanmasından sorumlu olacaktır.

TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Ağı'na dahil olan Preklinik veya Klinik Araştırma Birimleri ve Koordinatörlüklerini de kapsayacak olan TÜSTİM Bilgi Yönetim Sisteminin ve özellikle adı geçen birim ve koordinatörlüklerin bulunduğu kurumlarda mutlaka kurulması arzu edilen hastane tabanlı STD birimlerinin tam kapasiteyle çalışıyor olmasının, Türkiye'de gerçekleştirilecek STD projelerinde,

büyük veri (big data) ve gerçek yaşam verisi kullanımını sağlayarak, çok daha değerli sonuçlar elde edilebileceği düşünülmektedir.

6.1.2.5. Proje Teknik Analiz Birimi

TÜSTİM'in sorumluluğunda gerçekleştirilecek tanı, tedavi, müdahale prosedürleri ve halk sağlığı uygulamaları ile ilgili tüm STD projelerinin teknik analizleri, bu birim bünyesindeki uzmanlar tarafından ya bizzat ya da gerekli hallerde konuya özgü geçici süreyle istihdam edilecek teknik personel veya araştırmacılar ile işbirliği içinde gerçekleştirilecektir. Teknik analizlerin gerçekleştirilmesi sürecinde, Proje Destek Birimi ile birlikte, projenin kalitesini ve verimliliğini sağlamaktan da sorumlu olacak birimin, gerçekleştirileceği çalışmalar sonucunda, konusuna göre, bazen sadece görece etkililik değerlendirmeleri, bazen buna ek olarak ekonomik değerlendirmeler, bazen

de tam STD raporları ortaya koyması planlanmaktadır.

TÜSTİM'in kuruluş sürecinde öncüsü olacağı ilk STD projesi, Türkiye Sağlıkta Yaşam Kalitesi Değerleme Projesi (TSYKDP/ Turkish Health Related Quality of Life Valuation Project-TurkQoL) olacaktır. Süreklilik arz edecek olan TSYKDP, önce kişilerin, bilgi, kültür ve deneyimleri doğrultusunda şekillenen algı ve tercihlerine göre değişiklik gösteren yaşam kalitesi değerlerinin (YKD/Quality of Life-QoL) Türkiye'ye özgü karşılıklarını (Yaşam Kalitesi Ağırlık Endeksi) ve sonrasında Türkiye'de hastalık ve/veya mali yükü en yüksek sağlık durumları ve önem arz eden nadir hastalıklar ile alakalı olan yaşam kalitesi değerlerini (SAYKD/Health Related Quality of Life-HRQoL) belirleyerek, hem klinik hem de ekonomi ile ilgili alanlarda yapılacak ve birçok alandaki kanıt ve bilgiye dayalı sağlık politikası kararlarına büyük katkı sağlayacak olan sayısız bilimsel çalışmaya ve pratik uygulamaya temel oluşturmayı amaçlamaktadır. TSYKDP ile oluşturulacak temel üzerine Türkiye'de gerçekleştirilecek olan STD projeleri;

- Karar verme süreçlerinde en az maliyetle en fazla sağlık çıktısını elde etme,
- Kaynakları verimli olarak dağıtma,
- Sağlık çıktılarını arttıracak yönde karar alma ve finansman teknikleri uygulama,
- Tedavi kararlarına destek olma,
- İlaç, tıbbi cihaz ve diğer sağlık teknolojilerinin ruhsatlandırma ve geri ödeme kararlarını alma ve
- Maluliyet kararlarını alma gibi konularda bilimsel olarak daha güvenilir öneriler oluşturulabilmesine destek olacaktır.

6.1.2.6. Eğitim ve Sertifikasyon Birimi

Genel anlamda STD ve ilişkili alanlara yönelik Türkiye'deki kapasiteyi ve yetkinliği arttırma amacını taşıyan eğitimler sağlamaktan sorumlu olacaktır. Bu eğitimleri eğitim kurumları ve konusunda uzman kişiler ile ortaklıklar geliştirerek gerçekleştirecek olup, STD, diğer ekonomik değerlendirme yöntemleri, pazar

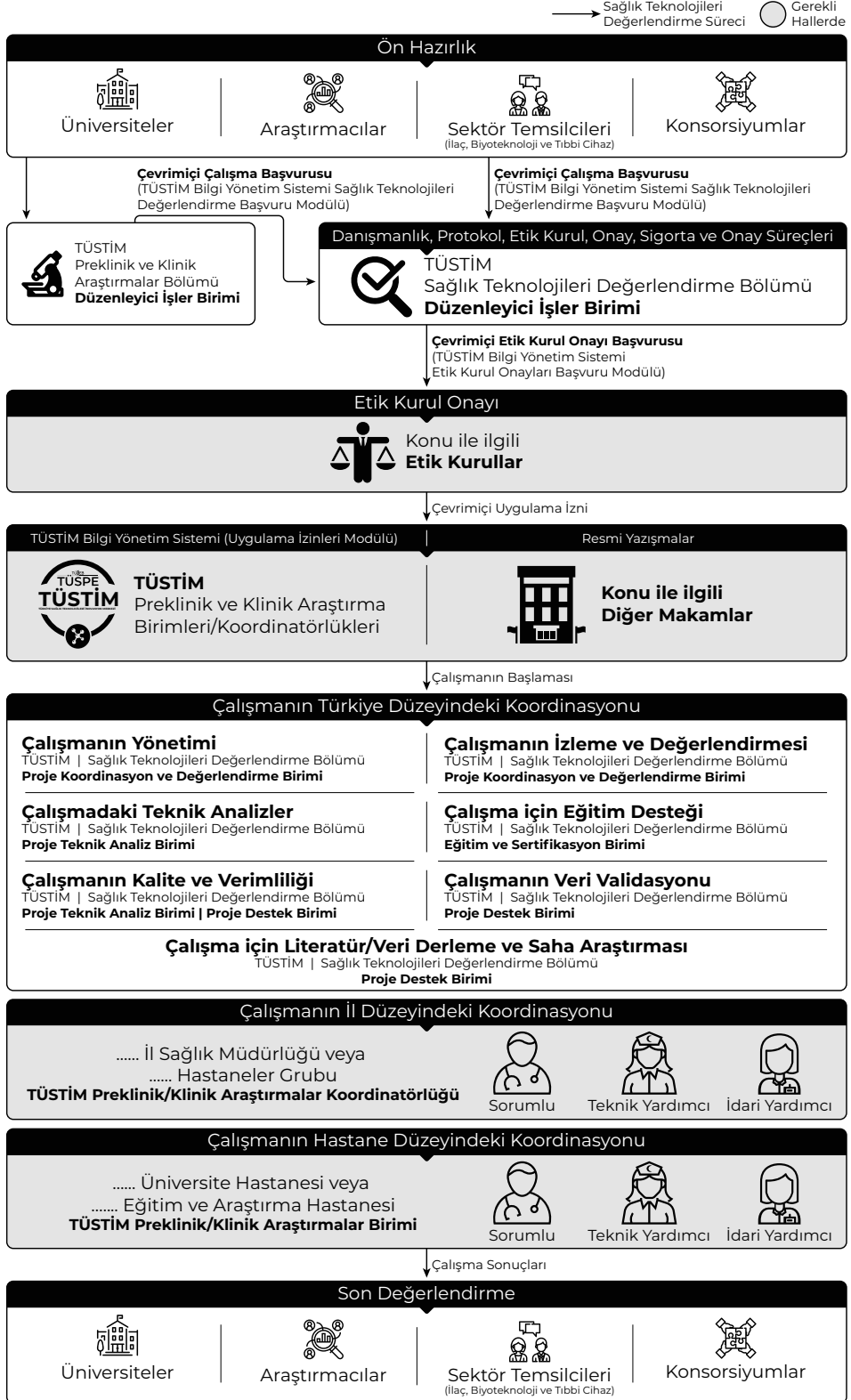
erişimi, finansman ve geri ödeme yöntemleri ile ileri analiz yöntemleri söz konusu eğitim alanlarına dair örnek olarak verilebilir. Bu birimin sağlayacağı bazı eğitimlerin, sertifika programları şeklinde düzenlenmesi planlanmaktadır.

6.1.2.7 Pazar Erişim Süreçleri Birimi

Preklinik ve/veya klinik araştırma süreçleri ile STD konularında TÜSTİM tarafından destek verilmiş olan girişimlerin, birer ürüne dönüşmesi ve bu ürünlerin sınai mülkiyet haklarının korunması, marka değerinin oluşturulması, ticarileştirilmesi ve pazara erişimi (ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçleri vb.) hakkında teknik danışmanlık sağlayacaktır. Bu teknik danışmanlık süreci, TÜSTİM'in Düzenleyici İşler Birimine yapılacak teknik danışmanlık taleplerini takiben, olumlu bulunanlar hakkında verilecek danışmanlığın kapsamı, süresi ve diğer detaylarını belirleyen bir protokol imzalanması ile başlayacaktır. Pazar Erişim Süreçleri Birimi ise, söz konusu protokol kapsamında başvuru sahiplerine ihtiyaç duyacakları bilimsel ve teknik desteği, kendi bünyesindeki uzmanları veya konuya özel olarak dışarıdan kişi veya kurumlar ile geliştireceği işbirlikleri aracılığıyla sağlayacaktır.

Yukarıda ayrıntıları açıklanan TÜSTİM Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Bölümünün yürüteceği projelere ilişkin iş modeli Şekil 12'de özetlenmiştir.

Şekil 12. TÜSTİM Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Projeleri İş Modeli



Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

6.1.3. Klinik Kalite Bölümü

Kanıtı dayalı tıp uygulamaları kapsamında ortaya konan klinik uygulama rehberleri ve protokolleri ile hasta bakım yolları; tıbbi hataların en aza indirgenmesi, hastalara sunulan bakımın standardize edilmesi ve sağlık hizmet sunumunun kalitesinin geliştirilmesi için çok büyük öneme sahiptir. Dolayısıyla bu yaklaşımların Türkiye'ye özgü olarak ele alınması, söz konusu dokümanların de novo (yeni) olarak veya adaptasyon yöntemleri ile oluşturulması ve uygulanması; tıbbi uygulamaların kanıtı dayalılık, standartlara uygunluk ve kalitelilik ilkelerini karşılaması açısından gereklidir. Yenilikçi sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi süreçlerinde gerçekleştirilen klinik araştırmalar ve STD çalışmaları için, bu kanıtı dayalı tıp dokümanlarının mevcudiyeti, erişilebilirliği ve yaygın kullanımı elzemdir.

TÜSTİM, bahsi geçen konuyu Klinik Kalite Bölümü bünyesinde, TÜSKA'nın idaresinde, bilimsel altyapı ve destek çerçevesinde ele alacaktır. Bu bağlamda bölümün aşağıdaki eylemleri gerçekleştirerek, kural koyuculara ve uygulayıcılara destek olmasının uygun olacağı düşünülmektedir:

- Klinik kalite, klinik liderlik, KUR'lar ve protokoller ile hasta bakım yolları konusunda, uzaktan eğitimler, kurslar ve tanıtım programları aracılığıyla, Türkiye'de kapasite ve kabiliyet geliştirilmesi.
- Uzman klinisyen ve sivil toplum kuruluşları ile işbirliği içinde, Türkiye'ye özgü KUR'lar ve protokolleri ile hasta bakım yollarının geliştirilmesi ve uygun metodoloji ile geliştirilmiş olanların tescil edilmesi.
- Geliştirilmiş veya tescil edilmiş KUR'lar ve protokolleri ile hasta bakım yollarının, internet sitesi, mobil uygulama ve sosyal medya gibi yöntemler aracılığıyla, kullanımlarının yaygınlaştırılması.
- Uzman klinisyen ve sivil toplum kuruluşları ile işbirliği içinde, Türkiye'ye özgü klinik kalite göstergelerinin ve değerlendirme kriterlerinin belirlen-

mesi.

- Belirlenmiş olan klinik kalite değerlendirme kriterlerine, TÜSKA tarafından yürütülen Sağlık Hizmetlerinde Akreditasyon Programlarında yer verilmesi.
- Kanıtı dayalı tıp ve klinik kalite konularında sağlık profesyonellerinin eğitim müfredatlarına destek sağlanması.

TÜSTİM Klinik Kalite Bölümünün organizasyonel kurgusunun ve iş modelinin, temel çalışma alanı sağlık hizmetlerinde kalite ve akreditasyon olan TÜSKA ile işbirliği içinde, ayrıca yapılacak olan bütüncül ve detaylı bir çalışma ile şekillendirilmesi planlanmaktadır.

6.1.4. Yönetim ve Destek Hizmetleri Bölümü

TÜSTİM'in merkezi yapısı içerisinde yer alan bu son bölüm, TÜSTİM'in amaçlarına uygun bir şekilde işleyebilmesi için TÜSTİM'in diğer bölümlerinin çalışanlarına ve çalışmalarına idari, mali ve teknik anlamda gerekli lojistik desteği zamanında sağlayarak uygun kaynak yönetimini ortaya koymaktan sorumlu olacaktır. Bünyesinde yer alması planlanan beş birim bulunmaktadır (Şekil 13):

- İnsan Kaynakları Birimi
- İdari ve Mali İşler Birimi
- Bilgi Sistemleri Birimi
- Basın ve Halkla İlişkiler Birimi
- Uluslararası İlişkiler Birimi

6.2. TÜSTİM'in Yerel Yapılanması

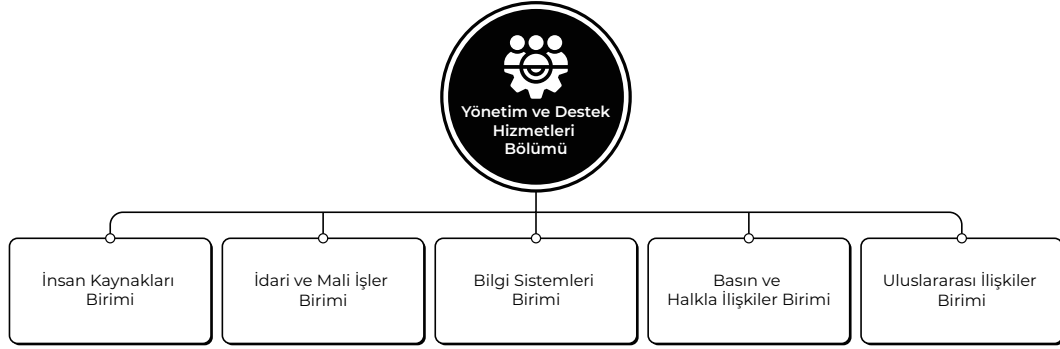
TÜSTİM'in yerel yapılanmasında Preklinik veya Klinik Araştırma Koordinatörlüklerinin ve Birimlerinin yer alması planlanmaktadır (Şekil 6). Preklinik veya Klinik Araştırma Koordinatörlükleri, TÜSTİM merkezi yapılanması ile bünyesinde bulunan Preklinik veya Klinik Araştırma Birimleri arasındaki koordinasyonu sağlayacaktır. Koordinatörlüklerin, bir sorumlu, en az bir teknik yardımcı ve yine en az bir idari yardımcıdan oluşması planlanmaktadır (Şekil 10 ve Şekil 11).

Preklinik veya Klinik Araştırma Birimleri ise araştırma süreçlerinin yerinde yönetileceği, üniversiteler ile afileye olarak faaliyet göstermekte olan eğitim ve araştırma hastaneleri

de dahil olmak üzere tüm üniversite hastanelerinin bünyesinde kurulabilecek olan birimlerden oluşacaktır. Birimler TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Ağı'na gönüllü olarak ve akreditasyon kriterleri dahilinde katılım

sağlayacaktır. Birimlerin, koordinatörlüklere benzer şekilde bir sorumlu, en az bir teknik yardımcı ve yine en az bir idari yardımcından oluşması planlanmaktadır (Şekil 10 ve Şekil 12).

Şekil 13. TÜSTİM Yönetim ve Destek Hizmetleri Bölümü Organizasyon Şeması



Kaynak: Yazarların Kendi Çizimi

Türkiye çapında oluşturulacak olan TÜSTİM Preklinik ve Klinik Araştırmalar Ağı üzerinden preklinik ve klinik araştırmaların süreçlerinin yürütülmesi ve bu süreçlerde yönetici ve destekleyici rol oynayacak adı geçen ulusal ağ bünyesindeki Preklinik veya Klinik Araştırma Koordinatörlükleri ve Birimlerinin faaliyetlerinin izlenmesi ve değerlendirilmesi TÜSTİM Bilgi Yönetim Sistemi aracılığıyla yapılacaktır.

7. Sonuç ve Öneriler

TÜSTİM, Türkiye'nin yenilikçi sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi alanında tercih edilir ve öncü bir ülke olmasını sağlamak amacıyla;

- Dünya ile uyumlu yenilikçi yasa ve düzenlemelerin yürürlüğe konmasına,
- Sağlık verilerinin kalitesinin artırılmasına,
- Resmi izin ve onay süreçlerinin öngörülebilir kılınmasına ve hızlandırılmasına,
- Uygun gönüllü potansiyelinin ve Ar-Ge yatırım alanlarının doğru ve zamanında ortaya konulmasına,
- Maliyet-etkili Ar-Ge çalışmalarının ve bunlara dair yatırımların belirlenerek önceliklendirilmesine,
- Ar-Ge için gerekli mali, teknik ve lojistik

altyapıların güçlendirilmesine,

- Kanıta dayalı tıp ilkeleriyle hazırlanmış olan KUR'lar ve protokoller ile hasta bakım yollarına uyumun artırılmasına ve
- Yetkin, vizyoner ve proaktif insan kaynağı kapasitesinin geliştirilmesine öncülük edebilecektir.

TÜSTİM yapılanmasının hayata geçirilmesi, ülkeye özgü ulusal yapılar geliştirerek global ölçekteki preklinik ve klinik araştırmalardan aldıkları paylarda ve yenilikçi sağlık teknolojilerine erken erişimi sağlamada sıçrama yapmayı başaran İrlanda, Polonya, Almanya, Güney Kore ve Birleşik Krallık gibi ülkelerden daha yüksek başarı elde etmesi mümkün olan Türkiye'nin, üst politika belgelerinin de işaret ettiği, bu hedefini gerçekleştirebilmesi yönünde gerekli ivmeyi sağlayacaktır.

TÜSTİM; Türkiye'de, preklinik ve klinik araştırmaları, STD çalışmalarını ve pazar erişim süreçlerini, dolayısı ile fikirden ürüne yenilikçi sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi süreçlerini uçtan uca kapsayacak şekilde, ülke sınırları dahilinde yapılacak girişimlere ve yatırımlara teşvik ve destek sağlayacak bir ekosistemin öncüsü olacaktır.

Türkiye'de TÜSTİM'in öncü rol oynayacağı bu ekosistem, başta hastalar, hekimler ve diğer sağlık çalışanları ile üniversite hastaneleri ol-

mak üzere tüm toplum ve ülke ekonomisine bir çok fayda sağlayacaktır.

Hastalar, ücretsiz olarak en yenilikçi ilaçlara erişirken (pazardan erişilmeyenler de dahil olmak üzere) özellikle klinik ekip tarafından dikkatle izlenecek ve desteklenecektir.

Hekimler ve diğer sağlık çalışanları;

- En son klinik araştırmalara katılacak, en gelişmiş bilimsel faaliyetleri gerçekleştiren uluslararası araştırma topluluğuna dahil olacak, sponsorlu klinik araştırmalardan ilave gelir elde edecektir.
- Klinik Araştırma Koordinatörlüğü/ Birimi çalışanları sadece klinik araştırmalara yoğunlaşma fırsatı bulacaktır.

Üniversite hastaneleri;

- Hastalarına en son tedavi yöntemlerini sunacaklardır.
- Sponsorlu araştırmalardan önemli düzeyde gelir elde edebileceklerdir.
- Klinik Araştırma Birimleri ve araştırma ekiplerinin eğitimlerini koordine ederek, sürekli eğitim ve bilimsel paylaşım fırsatlarına sahip olacaklardır.
- Klinik Araştırma Birimleri ve çalışma ekiplerinin sunacakları rehberlik sayesinde hastane içerisinde gerçekleştirilen bilimsel araştırmaların nitelik ve niceliği artacaktır.

Türk toplumu ve ekonomisi;

- Sağlık hizmetleri ve yaşam bilimleri alanında ilave yeniliklere ulaşılacaktır.
- Ar-Ge alanında uluslararası düzeyde önemli bir rol üstlenebilecektir.
- Ülkeye ilave teknik bilgi ve uzmanlık gelebilecektir.
- En yeni sağlık teknolojilerinin ithaline olan bağımlılığı azaltarak ticari bilanço iyileşebilecektir.
- Türkiye'nin cari açığını kapatmaya yönelik önemli bir katkı ortaya çıkabilecektir.

8. Kaynaklar

- AHRQ. (2019). Agency for Healthcare Research and Quality: A Profile. Agency for Healthcare Research and Quality. (<https://www.ahrq.gov/cpi/about/profile/index.html>, erişim: 10.06.2019).
- AİFD. (2012). *Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu*. AİFD, İstanbul.
- Akan H. (2012). Bilimsel Araştırmalarda Planlama ve Tasarım, *ANKEM Dergisi*, 28 (Ek 2): 101-104.
- Ansal H. (2004). *Geçmiş ve Gelecekte Ekonomik Gelişmede Teknolojinin Rolü*, Teknoloji Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği TMMOB 50. Yıl Yayınları, Ankara.
- Arık Ö, İleri YY ve Kaya B. (2016). Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü. Ankara, Türkiye. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*. (<http://dergipark.gov.tr/download/article-file/225561>, erişim: 23.12.2018).
- BfArM. (2016). Federal Institute for Drugs and Medical Devices Annual Report 2014/15.
- Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2015). *Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı*. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. Ankara.
- Büken N. (2016). Opinions about the future of Clinical Trial in Turkey. *Journal of Clinical and Experimental Investigations*. 7(3): 258-264.
- Carter A. (1992). Clinical Practise Guidelines, *Can Med Assoc J*, 147 (11): 1649-1650.
- CHE. (2019). About the Centre for Health Evidence. Centre for Health Evidence. (<http://www.cche.net/default.asp>, erişim:10.06.2019).
- CMS. (2019). *Clinical Quality Measures Basics*. Centers for Medicare & Medicaid, (<https://www.cms.gov>, erişim: 22.05.2019).
- Deloitte. (2017). *Global Life Sciences Outlook: Thriving in Today's Uncertain Market*. Deloitte Touche Tohmatsu Limited.
- EC. (2018). *Clinical Trials, General Information*. (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/information_en#ct1, erişim: 17.12.2018).

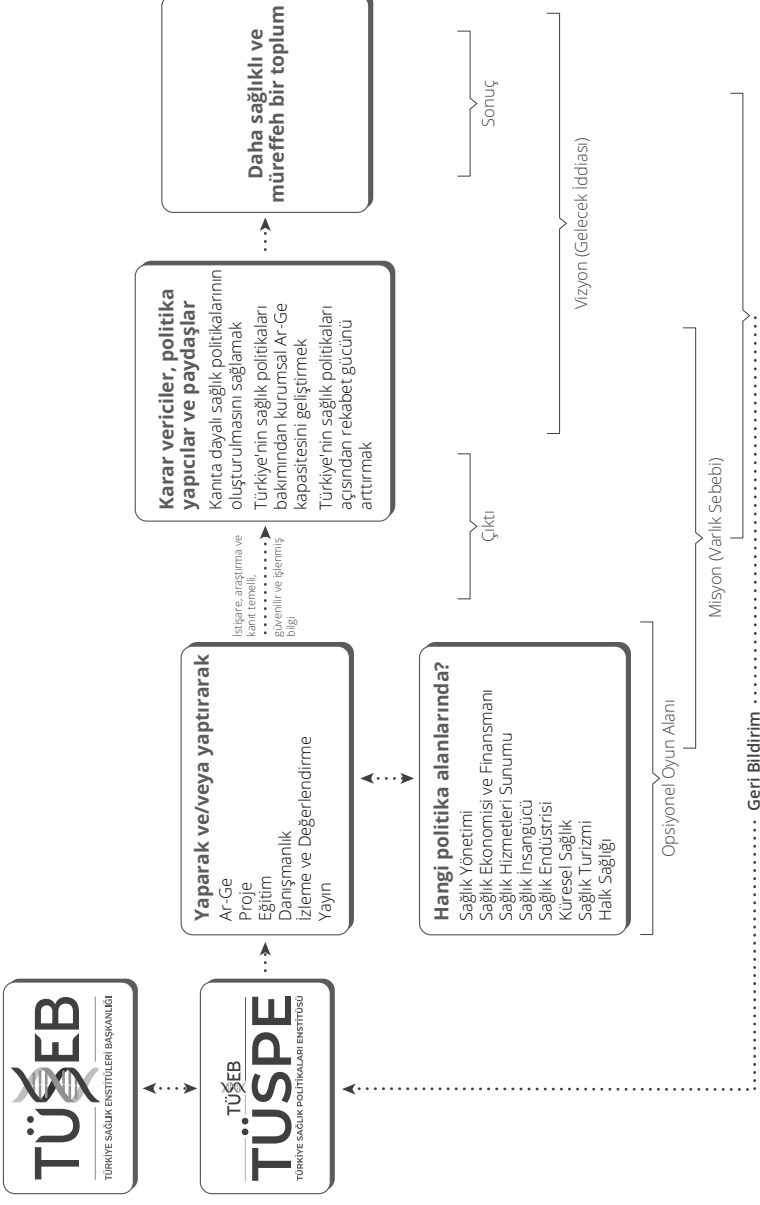
- Ergün Y. (2017). Klinik Araştırmalar: Türkiye'deki Güncel Mevzuatın Bir Özeti, *KSU Medical Journal*. 12(1): 50-72.
- EUPATI. (2015). *Evidence-Based Medicine*. Brussels: European Patients' Academy.
- Evans A ve Mints G. (2019). Evidence-Based Medicine. *UpToDate*. (<https://www.uptodate.com/contents/evidence-based-medicine/print>, erişim: 23.05.2019)
- Drummond M, Schwartz J, Jönsson B, Luce B, Neumann P, Siebert U and Sullivan S. (2008). Key Principles for the Improved Conduct of Health Technology Assessments for Resource Allocation Decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(3): 244-258.
- FDA. (2017). *Global Participation in Clinical Trials Report 2015-2016*. U.S. Food & Drug Administration.
- Hailey D, Babidge W, Cameron A and Davignon LA. (2010). HTA agencies and decision makers. An INAHTA guidance document. INAHTA, (<http://www.inahta.org>, erişim:23.05.2019).
- Hailey D, Karen M, Aleman A and Bakri RH. (2014). The Influence of Health Technology Assessment, A conceptual paper. INAHTA (<http://www.inahta.org>, erişim:22.05.2019).
- HRB CRCI. (2018). *Health Research Board Clinical Research Coordination Ireland*, (<https://www.hrb-crci.ie>, erişim: 3.12.2018).
- HTA Glossary. (2019). Health Technology Assessment (HTA) (<http://htaglossary.net/health+technology+assessment+%28HTA%29> erişim: 28.05.2109).
- INAHTA. (2019). *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*, (<http://www.inahta.org>, erişim: 28.05.2019).
- İskit A. (2007). *İlaç. Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi*, 16-17.
- Kahveci R, Koç EM and Küçük EÖ. (2017) Health Technology Assessment in Turkey. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33:2, Cambridge University Press.
- Kahveci R, Oortwijn W, Godman B, Koç EM and Tibet B. (2018). Role of Health Technology Assessment in Pharmaceutical Market Access in Developed Countries. In: Koçkaya G and Wertheimer A. (eds.). *Pharmaceutical Market Access in Developed Markets*. Torino: SEEd S.r.l.
- Kalkınma Bakanlığı. (2013). *Onuncu Kalkınma Planı 2014-2018*, Ankara.
- Kalkınma Bakanlığı. (2013a). *Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı*, Ankara.
- Koç EM ve Aksoy H. (2019). Klinik Kalite. İçinde: Beylik U ve Avcı K. (editörler). *Sağlıkta Kalite Yönetimi ve Akreditasyon* (s. 335-352). Ankara, Gazi Kitabevi.
- Koçak-Tufan Z ve Bulut C. (2017). Yükseköğretim Kurulunda Klinik Araştırmalar Değerlendirme Toplantısı, *Yükseköğretim Kurulu Dergisi*. 201(05): 83-86.
- KoNECT. (2017). *Start With Korea, Ministry of Healthcare and Welfare*. (https://www.konect.or.kr/upload/downfile/Start_with_Korea_2017.pdf, erişim: 07.12.2018).
- KoNECT Collaboration Center. (2018). *About KoNECT*. (<http://kcc.konect.or.kr/jsp/about/aboutus02.jsp>, erişim:10.12.2018).
- KPMG. (2016). *NIHR Clinical Research Network: Impact and Value Assessment*. (https://www.nihr.ac.uk/life-sciences-industry/documents/NIHR%20CRN%20Impact%20and%20Value%20FINAL%20REPORT_vSTC_160908_FOR%20EXTERNAL%20USE.pdf, erişim:08.12.2018).
- KPMG. (2018). *Sektörel Bakış, İlaç*, (<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/tr/pdf/2018/01/sektorel-bakis-2018-ilac.pdf>, erişim:18.12.2018).
- Lim W, Arnold D, Bachanova V, Haspel R, Rosovsky R, Shustov A and Crowther M. (2008). Evidence-Based Guidelines- An Introduction. *American Society of Hematology*, 26-30.
- Łuczak-Szymerska K. (2014). *White Paper Clinical Research in Poland an Introduction*.

- Crom Source.
- NIH. (2018). *Clinical Research*. (<https://www.nichd.nih.gov/health/clinical-research>. erişim: 17.12.2018).
- NIH. (2018a). *U.S. National Library of Medicine*. (<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>, erişim: 15.09.2018).
- Official Journal of the European Union. (2017). Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, *Official Journal of the European Union*.
- Open Clinical. (2018). *Purposes of guideline*, (<http://www.openclinical.org/guidelines.html>, erişim: 26.07.2018).
- Pfizer. (2019). *Yeni İlaç Geliştirme Süreci*. Pfizer, (<https://www.pfizer.com.tr/arge/yeni-ila%C3%A7-geli%C5%9Ftirme-%C3%BCrec>, erişim: 22.05.2019).
- PWC. (2010). *Clinical Trials in Poland – Key Challenges*. (<https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/assets/clinical-trials-in-poland-2010.pdf>, erişim: 16.12.2018).
- PWC. (2015). *Clinical Trials in Poland*. (https://www.gcpl.org.pl/Portals/2/reports/Clinical-Trials-in-Poland_12-2015_FINAL.pdf, erişim: 17.12.2018).
- Resmi Gazete. (1987). Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Tarih: 15 Mayıs 1987, Sayı: 19461, *Resmi Gazete*, Ankara.
- Resmi Gazete. (1993). İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Tarih: 29 Ocak 1993, Sayı: 21480, *Resmi Gazete*, Ankara.
- Resmi Gazete. (2007). Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, Tarih: 9 Ocak 2007, Sayı: 26398, *Resmi Gazete*, Ankara.
- Resmi Gazete. (2011). Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Tarih: 7 Haziran 2011, Sayı: 27957, *Resmi Gazete*, Ankara.
- Resmi Gazete. (2011a). Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Tarih: 7 Haziran 2011, Sayı: 27957, *Resmi Gazete*, Ankara.
- Resmi Gazete. (2011b). 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, Tarih: 2 Kasım 2011, Sayı: 28103, *Resmi Gazete*, Ankara.
- Resmi Gazete. (2013). İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Tarih: 13 Nisan 2013, Sayı: 28617, *Resmi Gazete*, Ankara.
- Resmi Gazete. (2014). Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Tarih: 6 Eylül 2014, Sayı: 29111, *Resmi Gazete*, Ankara.
- Resmi Gazete. (2014a). Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Kurulması ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun, Tarih: 26 Kasım 2014, Sayı: 29187, *Resmi Gazete*, Ankara.
- Sağlık Bakanlığı. (2012). *Stratejik Plan 2013-2017*, Sağlık Bakanlığı, Ankara.
- Sağlık Bakanlığı. (2013). Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Yönergesi. (http://www.hta.gov.tr/pdf/STD_HTA_Yonerge.pdf, erişim: 12.06.2019)
- Sağlık Bakanlığı. (2017). *Klinik Kalite Ölçme ve Değerlendirme Rehberi*, Koroner Kalp Hastalığı (Versiyon1.1), Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara.
- Sağlık Bakanlığı. (2018). *Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2017*. Sağlık Bakanlığı, Ankara.
- Sudhop T. (2018). *The Clinical Trial Regulation Implementation in Germany*. Federal Institute for Drugs and Medical Devices.
- TİTCK. (2014). *Klinik Araştırmalar Portalı Hakkında Duyuru*. (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/klinik-arastirmalar-portali-hakkinda-duyuru-27122018172859>, erişim: 17.12.2018).
- TİTCK. (2016). *Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma ve Performans Değerlendirme Çalışmaları Rehber Dökümanı*. (<https://titck.gov.tr/Dosyalar/TibbiCihaz/KlinikArastirmalar/KL%C4%B0N%C4%B0K%20ARA%C5%9ETİRMALAR%20BRO%C5%9E%C3%9CR%C3%9C.pdf>,

- erişim: 07.12.2018).
- TİTCK. (2018). *2018-2022 Stratejik Planı*. TİTCK, Ankara.
- TİTCK. (2018a). *AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonları Hakkında Duyuru*. (<http://www.titck.gov.tr/Haberler/HaberGetir?id=983>, erişim: 21.012.2018).
- TİTCK. (2018b). *2017 Yılı İdare Faaliyet Raporu*. TİTCK, Ankara.
- TİTCK. (2019). *Türkiye'de Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları*. Ankara. (<http://gazi.edu.tr/posts/download?id=134210>, erişim:15.05.2019).
- Thomas L. (1999). *Clinical Practise Guidelines*, BMJ: 38-39.
- Turner T, Misso M, Harris C and Green S (2008). Development of Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (CPGs): Comparing Approaches. *Implementation Science*, 3(45): 1-8.
- Twaddle S. (2005). Clinical Practice Guidelines. *Evidence-Based Medicine and Healthcare*, 46(12): 681-687.
- WHO. (2018). *Clinical Trials* (http://www.who.int/topics/clinical_trials/en/, erişim: 17.12.2018).
- Wolf SH. (2000). Evidence-Based Medicine and Practice Guidelines: An Overview, *Cancer Control*, 7(4): 362-367.
- Yakışan RŞ ve Set T. (2013). Klinik Uygulama Rehberleri. *Turkish Journal of Family Medicine and Primary Care (TJFMPC)*, 7(2): 26-28.
- Yiğit A ve Erdem R. (2016) Sağlık Teknolojisi Değerlendirme: Kavramsal Bir Çerçeve. *Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 2016/1(23): 215-249.
- Yoruk S ve Tetik E. (2014). Challenges and Opportunities for Clinical Research in the Middle East, *Applied Clinical Research, Clinical Trials & Regulatory Affairs*. 1: 83-87.

TÜSPE STRATEJİK TASARIM ÇERÇEVESİ

TÜSPE Stratejik Tasarım Çerçevesi, TÜSPE'yi bir üretim sistemi olarak tasavvur eden, bu anlamda amaç, misyon, vizyon, girdi, süreç, çıktı, sonuç ve geri bildirim unsurlarını içeren ve böylece bir bakışta TÜSPE'yi açıklayan bir yapıdır.



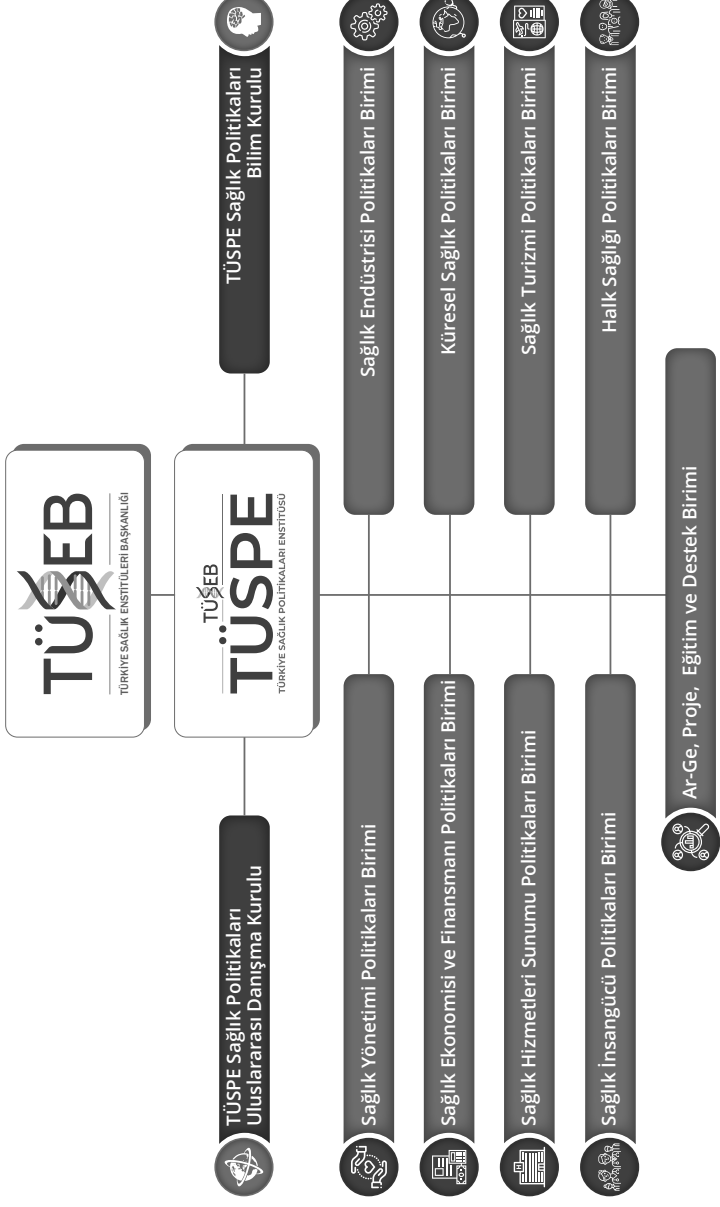
Misyon

İstişare, araştırma ve kanıt temelli, güvenilir ve işlenmiş bilgi üretmek ve yaymak suretiyle Türkiye'nin sağlık politikalarını açığa çıkarmak ve kanıtla dayalı sağlık politikalarının oluşturulmasını sağlamak.

Vizyon

Daha sağlıklı ve müreffeh bir Türkiye toplumu ve insanlık için, sağlık politikaları konusunda araştırmaya, istişareye ve kanıta dayalı karar alma sürecini besleyen lider kuruluş olmak.

TÜSPE ORGANİZASYON ŞEMASI



[illegible]

[illegible]

TÜSEB
TÜSPE
TÜRKİYE SAĞLIK POLİTİKALARI ENSTİTÜSÜ
İstişare, kanıt, araştırma ve bilgi temelli sağlık politikaları



TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü

TÜSPE; sağlık politikaları konusunda istişare, kanıt ve araştırma temelli, güvenilir ve işlenmiş bilgi üretmek ve de yayarak daha sağlıklı ve müreffeh bir Türkiye toplumuna ve insanlığa katkı sağlamak amacıyla; sağlık yönetimi, sağlık ekonomisi ve finansmanı, sağlık hizmetleri sunumu, sağlık insangücü, halk sağlığı, sağlık endüstrisi, küresel sağlık politikaları ve sağlık turizmi ile ilgili politikalara yönelik Ar-Ge, izleme ve değerlendirme, eğitim, yayın, toplantı ve danışmanlık faaliyetlerini yürütür.

[f](#) [t](#) [v](#) [in](#) /TusebTuspe

ISBN: 978-605-68716-6-5



9 786056 871665