



Konu: Klinik araştırmalarda numune transferi hk.

16 Şubat 2017

**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

Bilindiği gibi, klinik araştırmalar, Bakanlığınca belirlenen ulusal ve uluslararası mevzuat, standartlar ve kurallara uygun şekilde tasarlanmakta, değerlendirilmekte, onaylanmakta ve her aşamada kontrol altında bulunarak yürütülmektedir. Ar-Ge çalışmaları kapsamındaki klinik araştırmaların bilimsel, sağlık, sosyal ve ekonomik açılardan ülkemiz için büyük önemi nedeniyle, bu araştırmalardan ülkemizin aldığı payın artırılmasına yönelik çalışmalar Bakanlığınızca da değerlendirilmekte ve desteklenmektedir.

Bununla birlikte, 09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğine 10.04.2016 tarihinde eklenen bir madde ile: “Yurt dışına tetkik amaçlı numune gönderme yetkisi sadece ruhsatlı tıbbi laboratuvarlara aittir. Bu Yönetmelik kapsamında tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik numunelerin, Türkiye’ye giriş ve çıkışı Bakanlığın onayı ile yapılır” hükmü getirilmiştir. Kurumunuzca, buna dayanılarak TİTCK web sitesinde yayınlanan 24.01.2017 tarihli duyuruda “10.04.2016 tarih ve 29680 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 34 üncü maddesine yönelik olarak klinik araştırmalarda insan kaynaklı biyolojik materyallerin ruhsatlı bir tıbbi laboratuvar aracılığı ile <http://numunetransfer.saglik.gov.tr> adresindeki numune transfer yazılımı kullanılarak gönderilmesi gerekmektedir” denilmektedir.

Kurumunuzca da değerlendirildiği gibi, ülkemizde yürütülen klinik araştırmaların ve bu araştırmalara ilişkin yatırımların artırılması büyük önem taşımaktadır. Diğer taraftan bu klinik araştırmalar, her aşamasında, Bakanlığınızın kontrolü ve denetimi altındadır. Bu çerçevede, herhangi bir klinik çalışma için Kurumunuza başvurulurken, biyolojik materyal numunesinin transferi hakkında bilgiler ve onaylar tarafınıza sunulmaktadır. Numune alınacak biyolojik materyal ve bu numunelerin göreceği işlem hakkında bilgi “gönüllü olur formu”nda da yer almaktadır. Ek olarak, yürütülen uluslar arası çalışmaların önceden belirlenmiş bir zamanlaması, bütçesi ve insan gücü istihdamı bulunur. Bu parametrelerde gecikmelere ve maliyetin artışına neden olabilecek durumlar, ülkemizde yapılacak klinik araştırmalarda ciddi azalmalara yol açabilecektir. Kaldı ki, klinik araştırmalar etik yönden uluslararası standartlarla sınırlandırılmıştır. Bu standartlarda herhangi bir zorlama (hasta bilgilerinin açıklanması gibi) klinik çalışma yürütme kapasitemizi ortadan kaldıracaktır.

Yukarıdaki hususlar dikkate alınarak, numune transferi ile ilgili yeni uygulama konusundaki görüşlerimizi aşağıda değerlendirmenize sunuyoruz:

- Böyle bir uygulama, bir klinik çalışmanın özüne aykırı düşmektedir ve uygulanabilir değildir (kişisel bilgilerin istenmesi vs)
- Böyle bir ek işlem klinik çalışma prosedürlerini, gerekli zamanı ve maliyeti ciddi şekilde arttıracak, bu da ülkemizde arttırmaya çalıştığımız klinik araştırmalara sekte vuracaktır.
- Kaldı ki, ilgili yönetmelik ve buna göre oluşturulan numune transferi talebi işlemleri daha çok rutin analizlere uyan bir uygulama gibi görünmektedir. Klinik çalışmalara dair mevzuat ise, bu çalışmaların felsefesine uygun şekilde uluslararası standartlarla düzenlenmiştir ve bu çerçevede, ilgili tüm tarafların onayını da içerecek şekilde, çalışma başlamadan önce numune transferi bilgileri Sağlık Bakanlığına sunulmaktadır. Yani bir anlamda Sağlık Bakanlığından zaten onay alınmaktadır
- Klinik araştırmalar için özel mevzuat söz konusudur ve özel mevzuatı olan bir konuda genel mevzuatın geçerli olmaması gerekir.
- Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti, Ar-Ge çalışmaları kapsamında Türkiye'nin klinik araştırmalardan aldığı payı arttırmaya çalışırken bu uygulamalar genel politikayla çelişkili olacaktır.
- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AİFD), Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti tarafından hazırlanmış olan "Vizyon 2023" hedeflerine ulaşılması için ilaç sektörünün yapabileceği katkıları özetleyen "Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu"nda 2023 yılı için klinik araştırmalar gelirinin 1,12 milyar dolara çıkarılması hedefi konmuştur.
- 26-27 Şubat 2015 tarihlerinde İzmir Seferihisar'da Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumu tarafından düzenlenen ve ülkemizde klinik araştırmalar alanında bütün paydaşların katılımı ile gerçekleşen 'Klinik Araştırmalar Çalıştayı'nda ülkemize daha çok klinik çalışma gelmesi için çözüm önerileri konuşulmuş ve tüm tarafların birlikte çalışması iradesi çalıştay sonuç raporuna yansımıştır.
- Sonuç olarak, klinik araştırmaların, biyolojik materyal numunesinin transferi ile ilgili söz konusu yönetmelik kapsamı dışında olduğunun açık olarak ilgili yönetmelikte belirtilmesinin, sorunun çözümü için en iyi yol olacağı görüşündeyiz.

Yeni SAKDER Yönetim Kurulu olarak tanışmak ve klinik araştırmalar alanındaki sorunları görüşmek için randevu talebimizi tarafınıza iletmış bulunuyoruz. Karşılıklı görüşme fırsatı bulduğumuzda, klinik araştırma yapan tüm tarafları yakından ilgilendiren ve endişelendiren numune transferi hakkındaki yukarıda özetle sunduğumuz görüşlerimizi ve çözüm önerilerimizi de Kurumunuza detaylı olarak iletmeyi diliyoruz.

Saygılarımızla arzederiz.

Yönetim Kurulu Adına
Ecz. Sevgi Öksüz