

**T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı ilk “Denetime Hazırlık Eğitim Toplantısı”
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Novo Nordisk işbirliği ile
İstanbul’da gerçekleşti.**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı’ndan ve Denetim Şube Başkanlığı’ndan üst düzey bürokratların ve araştırmacıların konuşmacı olarak yer aldığı toplantıya Novo Nordisk’in sponsorluğunda yürütülen klinik çalışmalara katılan hekim, hemşire ve saha görevlilerinden oluşan 120 davetli katıldı.

Katılımcılar, otorite denetimlerini T.C. Sağlık Bakanlığı perspektifinden dinleme fırsatı yakalarken daha önce ulusal ve uluslararası denetimlere katılan hekimler de tecrübelerini ve iyi uygulama örneklerini paylaştı.

Toplantı boyunca, Türkiye’nin klinik araştırmalardaki önemli konumu, mevcut kalite sistemleri, kaynak aktarımı ve faz 1 sertifikasyon süreçleri ve farklı otorite denetim süreçleri görüşüldü.

İlave olarak yapılan atölye çalışmaları ile denetimlerde sıkça karşılaşılan sorunlar ve çözüm yolları tartışıldı.

Toplantıya konuşmacı olarak katılan ve geçmiş yıllara ait EMA denetimi deneyimlerini paylaşan Prof. Dr. Hamdi Akan toplantıyla ilgili şunları söyledi: "Türkiye’de yıllardır süren Klinik Araştırma Eğitimleri genellikle İyi Klinik Uygulamalar etrafında yoğunlaşmış olup, denetim eğitimi önemine karşın çok seyrek tartışılan bir konu idi. Bu toplantı, denetimin gerek teorisi ve pratiğini yansıması, gerekse atölye çalışmaları ile desteklenmesi nedeni ile önemli bir eksikliği giderdi. Uluslararası Klinik Araştırma dünyasına giderek daha çok açıldığımız bu dönemde, denetimlerle ilgili bu gibi toplantıların yapılması, klinik araştırma kalitemizin artmasında önemli bir destek sağlayacaktır."