T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

HASTA VE HASTA YAKINLARININ KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA ALGI, BİLGİ, TUTUM VE DAVRANIŞLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

İREM YILDIZ

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İZMİR 2017

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2015970043

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

HASTA VE HASTA YAKINLARININ KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA ALGI, BİLGİ, TUTUM VE DAVRANIŞLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İREM YILDIZ

Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2015970043

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Farmakoloji Anabilim Dalı, Klinik İlaç Araştırmaları Yüksek Lisans programı öğrencisi İrem Yıldız "***Hasta ve Hasta Yakınlarının Klinik Araştırmalar Hakkında Algı, Bilgi, Tutum Ve Davranışlarının Değerlendirilmesi***" konulu Yüksek Lisans tezini **03.08.2017** tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.

Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK
BAŞKAN
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Ayşe GELAL
ÜYE
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Mukaddes GÜMÜŞTEKİN
ÜYE
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Ş. Reyhan UÇKU
ÜYE
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Sibel GÖKSEL
ÜYE
Ege Üniversitesi
Tıp Fakültesi

Doç. Dr. M. Aylin ARICI
YEDEK ÜYE
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Gülcihan Mehtap KÖKSAL
YEDEK ÜYE
Ege Üniversitesi
Tıp Fakültesi

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

İÇİNDEKİLER ..... **i**
TABLO DİZİNİ ..... **iii**
ŞEKİL DİZİNİ ..... **iv**
KISALTMALAR ..... **v**
TEŞEKKÜR ..... **vi**
ÖZET **1**
ABSTRACT **2**
1. GİRİŞ VE AMAÇ **4**
2. GENEL BİLGİLER **7**
2.1. Klinik Araştırma Nedir ve Neden Yapılır? **7**
2.2. Dünya'da ve Türkiye'de Klinik Araştırmaların Tarihçesi **7**
2.3. Klinik Araştırmalarda Taraflar **12**
2.4. Gönüllülerin Bilgilendirilmesi ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu **13**
2.5. Klinik Araştırmaların Durumu **15**
3. GEREÇ VE YÖNTEM **18**
3.1. Araştırmanın Tipi **18**
3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı **18**
3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi **18**
3.4. Çalışma Materyali **19**
3.5. Araştırmanın Değişkenleri **19**
3.6. Veri Toplama Araçları **20**
3.6.1. Veri toplama araçları **20**
3.6.2. Veri toplama yöntemi **21**
3.7. Araştırma Planı **22**
3.8. Verilerin Değerlendirilmesi **22**
3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları **23**
3.10. Etik Kurul Onayı **23**
4. BULGULAR **24**

4.1. Katılımcıların Tanımlayıcı Özelliklerine İlişkin Bulgular 24
4.2. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Algı Değerlendirmesine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular 25
4.3. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Değerlendirmesine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular 32
4.4. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutum Değerlendirmesine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular 36
4.5. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Davranış Değerlendirmesine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular 40
5. TARTIŞMA 42
5.1. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Algı Düzeylerinin Tartışılması 42
5.2. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerinin Tartışılması 43
5.3. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutum Düzeylerinin Tartışılması 45
5.4. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Davranış Düzeylerinin Tartışılması 46
6. SONUÇ VE ÖNERİLER 47
6.1. Sonuçlar 47
6.2. Öneriler 48
7. KAYNAKLAR 49
8. EKLER 52
8.1. Anket Formu 52
8.2. T.C. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği İzni 56
8.3. Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İzni 58
8.4. Özgeçmiş 61

TABLO DİZİNİ

Tablo 1. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Nöroloji, Hematoloji ve Kardiyoloji polikliniklerine 2015 yılında yapılan toplam başvuru sayıları ve Ekim ayındaki dağılımları…….19

Tablo 2. Katılımcıların tanımlayıcı özelliklerine göre dağılımı……...24

Tablo 3. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırma ifadesini duyma durumu……..26

Tablo 4. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmanın ne olduğunu bilme durumu…….....27

Tablo 5. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve Türkiye'de klinik araştırma yapıldığını bilme durumu…….....29

Tablo 6. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmanın neden yapıldığını bilme durumu…….....31

Tablo 7. Klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ifadelerine verilen yanıtlar……...…33

Tablo 8. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin değerlendirilmesi……..35

Tablo 9. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve bir klinik araştırmaya gönüllü olma durumu……..37

Tablo 10. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmalarla ilgili bilgi sahibi olmayı isteme durumu…..……..38

Tablo 11. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin yayın organlarında yer almasını isteme durumu…….39

Tablo 12. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve daha önce bir klinik araştırmaya katılma durumu……..40

Tablo 13. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve daha önce bir yakınının klinik araştırmaya katılma durumu…….41

ŞEKİL DİZİNİ

Şekil 1. Klinik araştırmaların dünyadaki durumu……16

Şekil 2. Klinik araştırmaların Türkiye'deki ve Ortadoğu ülkelerindeki durumu…….16

KISALTMALAR

ABD	Amerika Birleşik Devletleri
İKU	İyi Klinik Uygulamalar
ICH	International Conference on Harmonisation
M.Ö.	Milattan Önce

TEŞEKKÜR

Tez çalışmam sırasında kıymetli bilgi, birikim ve tecrübeleri ile bana yol gösterici olan ve beni her konuda destekleyen değerli danışmanım Prof. Dr. Yeşim Tunçok' a,

Bilimsel ve manevi desteklerini esirgemeyerek her konuda yardımcı olan değerli hocalarım Prof. Dr. Şerife Reyhan Uçku, Prof. Dr. Ayşe Gelal başta olmak üzere Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı öğretim üyelerine,

Tezimi bitirme sürecinde desteklerini esirgemeyerek her konuda yardımcı olan Trakya Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı'ndaki değerli hocalarım Prof. Dr. Serap Ünsar ve Doç. Dr. Özgül Erol' a,

Veri toplama ve analizi aşamasındaki katkıları için Kübra Ergün'e,

Verilen analizi aşamasında katkıları için Dr. Hande Bahadır'a,

Güliz Durak, Dr. Pelin Koca, Dr. Şeyma Öncü ve Dr. Ayşe Pelin Kurtoğlu başta olmak üzere tez sürecinde desteklerini esirgemeyen arkadaşlarıma,

Tezimin teslim sürecindeki yardımları için Oğuzhan Özbölük'e

Çalışmalarım boyunca maddi ve manevi destekleriyle beni hiçbir zaman yalnız bırakmayan aileme,

Sonsuz teşekkür ederim.

İrem YILDIZ

İzmir-2017

HASTA VE HASTA YAKINLARININ KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA ALGI, BİLGİ, TUTUM VE DAVRANIŞLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

İrem YILDIZ

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Klinik İlaç Araştırmaları Yüksek Lisans Programı, İzmir

ÖZET

Amaç: Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'ndeki hasta ve yakınlarının klinik araştırmalar hakkında algı, bilgi, tutum ve davranışlarının bir anket aracılığıyla değerlendirilmesidir.

Yöntem: Tanımlayıcı, kesitsel bir araştırma olan çalışmamıza 384 hasta ve yakını katıldı. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri, klinik araştırmalar hakkında algı, bilgi, tutum ve davranışları tanımlayıcı istatistik kullanılarak değerlendirildi. Değişkenlerin ilişkisi ki-kare ve eğimde ki-kare testleri ile analiz edildi.

Bulgular: Çalışmaya Kardiyoloji ve Nöroloji polikliniklerinden 152' şer, Hematoloji polikliniğinden 80 kişi katıldı. Katılımcıların yarısından fazlası (%54.4) kadın, yarısından fazlası (%52.1) hasta, yaklaşık yarısı (%48.2) üniversite mezunu ve %8.1'i sağlık çalışanıydı. Klinik araştırma algısı üniversite ve üstü mezunları ile sağlık çalışanlarında daha yüksekti ($p<0.05$). Klinik araştırmalar hakkında bilgi düzeyi 65 yaş üstünde (%66.7), erkeklerde (%57.1) ve sağlık çalışanlarında (%74.1) daha yüksekti ($p<0.05$). Katılımcıların %5.7 (22)'si daha önce bir klinik araştırmaya katılmıştı. Klinik araştırmaya katılma isteği erkeklerde ve sağlık çalışanlarında daha yüksek bulundu ($p<0.05$). Katılımcıların geliri yükseldikçe klinik araştırmalar hakkındaki algı ve bilgi düzeyinin arttığı saptandı. Sağlık çalışanı olmayanların klinik araştırma ile ilgili bilgilerin kamu spotunda, gazete, radyo ve televizyon gibi yayın organlarında yer almasını istedikleri görüldü (%91.4, $p<0.05$).

Sonuç: Eğitim düzeyi yüksek, sağlık çalışanı ve gelir düzeyi yüksek olan katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki algı ve bilgi düzeyleri daha yüksek bulundu. Toplumun klinik araştırmalar hakkında algı, bilgi, tutum ve davranışlarını olumlu yönde değiştirmek için; kamu spotu, gazete, radyo ve televizyon gibi yayın organları kullanılmalıdır.

Anahtar Sözcükler: Klinik araştırma, bilgi, algı, tutum, davranış, hasta, hasta yakını

EVALUATION OF PERCEPTION, KNOWLEDGE, ATTITUDE AND BEHAVIOURS OF PATIENTS AND THEIR RELATIVES ABOUT CLINICAL TRIALS

İrem YILDIZ

Dokuz Eylul University, Institute of Health Sciences, Department of Medical Pharmacology, M.Sc. Clinical Drug Research Program, Izmir

ABSTRACT

Aims: The evaluation of the perceptions, knowledge, attitudes and behaviors of the patients and their relatives about the clinical trials at Dokuz Eylül University Medical Faculty through a questionnaire.

Method: In a descriptive, cross-sectional study, 384 patients and relatives participated. Participants' descriptive characteristics were assessed by statistical analysis of perception, knowledge, attitudes and behaviors about clinical trials. Relation among variables were tested by chi-square test and chi-square test for trend.

Results: The study included 152 participants from the Cardiology and Neurology and 80 participants from the Hematology outpatient clinics. More than half of the participants (54.4%) were women, more than half (52.1%) were patients, almost half (48.2%) were college and above graduates, and 8.1% of them were healthcare workers. The clinical trial perception was higher in participants who were college and above graduates and healthcare workers ($p<0.05$). The level of knowledge about clinical trials was higher in participants above 65 years (66.7%), in men (57.1%) and in healthcare workers (74.1%, $p<0.05$). 5.7% (22) of the participants had previously participated in a clinical trial. The desire to participate in a clinical trial was found to be higher in men and healthcare workers ($p<0.05$). As the incomes of participants increase, perceptions and knowledge about clinical trials are also increasing. Those who were not healthcare workers need the information on clinical trials to be included in public media such as newspapers, radio and television in the public domain (91.4%, $p<0.05$).

Conclusion: Participants who are health care workers or with high level of education or with high-income level have higher perception and knowledge level about clinical trials. To change perceptions, knowledge, attitudes and behaviors of the public about clinical research positively, public service announcement, newspapers, radio and television should be used.

Keywords: Clinical trial, information, perception, attitude, behaviour, patient, patient's relatives

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Klinik araştırmalar, modern tıpta etkili olan tanı ve tedavi yöntemlerinin belirlenmesi için gerekli olan uygulamalardır. Bu uygulamalarla en etkili tanı ve tedavi yöntemleri belirlenip hızlı ve güvenilir sonuçlar elde edilerek bilim dünyasına ve toplum sağlığına katkı sağlanır (1,2).

Klinik araştırmaların yapılabilmesi için insan gönüllülere gereksinim vardır. "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" te yer alan tanıma göre gönüllü; bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişidir (3). Hasta gönüllüler, hastaların aileleri, sağlık çalışanları ve toplum klinik araştırma sürecinin ayrılmaz parçalarıdır. Klinik araştırmalardan elde edilen bulguları topluma genelleyebilmek için geniş ve toplumu temsil eden bir örneklem oluşturmak gereklidir. Bu nedenle gönüllülerin klinik araştırmalara katılımının teşvik edilmesi ve araştırma süresi boyunca araştırmadan ayrılmamasının sağlanması büyük önem taşımaktadır (4). Araştırmaya katılacak gönüllüye araştırma ile ilgili ayrıntılı, anlaşılır bilgiler verilerek yazılı rıza belgesi alınmaktadır (5). Klinik araştırmalarda gönüllünün güvenliği başta olmak üzere araştırmanın güvenilir ve başarılı olması için, etik kurul onayı ve çalışmanın türüne göre Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ya da Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni gereklidir (2). Araştırmalara katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin sınırlı sayıda olması araştırmanın gücünü azaltarak yeni tedavilerin kullanıma girmesini geciktirmektedir (4).

Klinik araştırmaya olan güvensizlik, klinik araştırmalar hakkında farkındalığın az olması ve bilgi eksikliği klinik araştırmalara katılım için engel oluşturmaktadır (4). Güvensizlik ve yanlış anlamanın altında yatan, geçmişte biyomedikal araştırmalarla ilgili yaşanan kötü deneyimlerdir (6). Bilgilendirilmiş onam sürecinde gönüllülerin araştırmaya katılmayı reddetmesi ana engellerden biridir. Bu süreçte gönüllünün reddetme gerekçeleri biliniyorsa araştırmacı, gönüllünün bu konu hakkındaki düşüncelerini geliştirmeye odaklanabilir (7).

Klinik araştırmalar hakkında bilgi ve farkındalığın azlığının sonucu olarak; "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur" formunda yer alan prosedürler toplum tarafından tam olarak bilinmemekte, klinik araştırmaya katılan gönüllüler "denek" ya da "kobay" olarak görülmektedir. Bilginin toplumda yayılmasında önemli bir role sahip olan kitle iletişim araçları,

çoğunlukla klinik araştırmaları kötüleyen ifadeler kullanarak toplumu yanlış bilgilendirmekte ve yönlendirmektedir (4).

Klinik araştırma konusunda toplumun eğitiminin yetersizliği de araştırmaya katılımı olumsuz yönde etkilemektedir (1,8). Araştırmaya katılan bireyler özerklik, adalet, yarar sağlama, gizlilik ve beklenmeyen sonuçlar oluştuğunda tazminat alma haklarının olduğunu bildiklerinde daha bilinçli davranmaktadırlar (4). Ayrıca bireylerin büyük bir bölümü klinik araştırmalara katılmanın yeni bir ilaç ya da tıbbi cihaz gelişimine nasıl katkı sağlayacağını bilmemektedir. Araştırmayla ilgili olarak katılımcıların endişelerinin giderilmesi, konu ile ilgili bilgi şeffaflığı ve risklerin belirtilmesi katılımcıların araştırmacıya olan güvenini artırmaktadır. Hasta hekim ilişkisinde hekimin çalışmanın hedeflerini hastaya açıkça anlatması hastanın araştırmaya katılma olasılığını artırmaktadır (2).

Klinik araştırmaların %80'i Amerika Birleşik Devletleri ve batı Avrupa ülkelerinde yapılmaktadır. Dünyada en çok klinik araştırma yapılan ilk beş ülke sırasıyla Amerika Birleşik Devletleri, Almanya, Japonya, Fransa ve İspanya'dır (9). Bu ülkelerdeki bireylerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri daha fazladır. Araştırılan ürünün yarının ilacı olacağının bilinciyle klinik araştırmalara katılmaktadırlar (5). Türkiye'de klinik araştırma sayısı gelişmiş ülkelere göre çok azdır. Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa ülkelerinde sırasıyla yaklaşık 100,000 ve 70,000 klinik araştırma yapılırken Türkiye'de devam eden ve tamamlanan yalnızca 2556 çalışma bulunmaktadır (9). Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun klinik araştırmalar portalında ise incelenen ve izin verilen toplam 971 çalışma bulunmaktadır (10). Toplum algısı bu tür çalışmaların gelişmemiş ve gelişmekte olan ülkelerde yapıldığı şeklinde olsa da bunun aksine gelişmiş ülkelerde yapılan çalışmaların sayısı ve bilimsel değerliliği oldukça yüksektir.

Dünyada hasta ve sağlıklı gönüllülerin algıları, beklentileri ölçülmüş ve bilimsel yayınlarla belgelenmiştir (11). Türkiye'de bu konuda sırasıyla 2011 yılında Taban ve arkadaşlarının yaptığı "Türkiye'de Hastaların Klinik İlaç Araştırmaları Hakkındaki Görüşleri" ve 2012 yılında Yörük ve arkadaşlarının yaptığı "Türk Hastaların Uluslararası Klinik Araştırmalara Katılmayı Kabul Etmeme Nedenleri" isimli iki çalışma dışında veriye rastlanmamıştır (7,12). Bu nedenle, çalışmamızın amacı, Türkiye'de klinik araştırma yapılan önemli merkezlerden biri olan Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'ndeki hasta ve yakınlarının klinik araştırmalar hakkında algı, bilgi, tutum ve davranışlarının bir anket

aracılığıyla değerlendirilmesidir. Bu çalışmanın sonuçları, klinik araştırmaya katılacak gönüllülerin algısının ve bilgisinin artırılması, tutum ve davranışlarında iyileşme sağlanması için yapılacak çalışmalara ve eğitimlere kaynak oluşturacaktır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Klinik Araştırma Nedir ve Neden Yapılır?

Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımına göre klinik araştırma insanlar üzerinde yürütülen bir veya daha fazla sağlıkla ilgili girişimin uygulandığı ve bu girişimin sağlık üzerine etkilerinin değerlendirildiği ileriye dönük araştırmalardır (13).

Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Sağlık Enstitüsü, klinik araştırmaları tüm tıbbi gelişmelerin kalbi olarak tanımlamıştır. Klinik araştırma, bir hastalığın önlenmesi, tanısı veya tedavisi için yeni seçenekler arar. Tedavi seçenekleri; yeni ilaçlar, yeni ilaç kombinasyonları, yeni cerrahi işlemler veya araçlar ve mevcut tedavileri kullanmak için yeni kullanım alanları olabilir. Klinik araştırmanın amacı, yeni bir test ya da tedavinin etkili ve güvenli olduğunu belirlemektir. Aynı zamanda kronik hastalığı olan bireylerin yaşam kalitesini iyileştirmeye de yardımcı olmaktadır (14).

"İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ve "İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu" na göre ise klinik araştırma; 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 çalışmalardır (3,15).

Yeni bir tedavi yöntemini insanlığın hizmetine sunabilmek için klinik öncesi ve sonrası yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere 12-15 yıl süren bir araştırma-geliştirme süreci gerekmektedir. Yapılan çalışmalar sonrasında hizmete sunulan yeni tedavi yöntemleri, insanların ömürlerini uzatmakta, yaşam kaliteleri artırmakta ve ölümcül hastalıklarla savaşmalarına yardımcı olmaktadır. Yapılan araştırmalar ve bu araştırmaların sürekliliği sayesinde tıp ve bilim dünyasının gelişmesine katkı sağlanmaktadır. Bununla birlikte, araştırma materyalinin insan olması, bu konuda yasal, etik, teknik ve uygulamada önemli ilkelerin göz önünde bulundurulmasını gerektirmektedir (16).

2.2. Dünya'da ve Türkiye'de Klinik Araştırmaların Tarihçesi

Dünya' da Klinik Araştırmaların Tarihçesi

İnsan üzerinde ilaç ve diğer tedavi yöntemlerinin araştırılmasının geçmişi oldukça eskiye dayanmaktadır. Tarihte ilk belgelenen klinik denemenin M.Ö.605-562 yıllarında Babil kralı Nebuchadnezzar tarafından yapıldığı bilinmektedir. Nebuchadnezzar saltanatı sırasında

bir dönem sağlığa yararlı olduğu inancıyla halkına sadece et yemelerini ve şarap içmelerini emretmiştir. Bir süre sonra diyeti uygulayan halkın daha kötü ve hasta durumda olduğu gözlemlenmiş ve 10 gün süreyle baklagil ve sudan oluşan bir diyetle beslenmelerine izin verilmiştir. Bu süre sonunda hastaların iyileştiği ve daha sağlıklı oldukları görülerek et ve şarap ısrarından vazgeçilmiştir (17).

İbn-i Sina (1020) "The Canon of Medicine Tıp Kanunu" kitabında ilaçların deneysel kullanımı ve test edilmesi kurallarından, ilaçları tanımlama ve etkinliklerini kanıtlama işlemleri için uyulması gereken kurallardan söz etmektedir (17).

1747 yılında James Lind ilk kez randomize kontrollü araştırmayı gerçekleştirmiştir. İngiliz denizciler üzerinde skorbüt hastalığı ile ilgili yapılan araştırmada, benzeri yakınmaları olan ve fiziksel yapıları benzeyen 12 İngiliz denizciye altı farklı tedavi uygulanarak gözlem yapılmıştır. Tedavi seçeneklerinden limon ve portakal alanların iyileştiği görülmüş ve C vitaminin skorbüt hastalığı tedavisindeki etkililiği ilk kez kanıtlanmıştır (17).

1800'lü yıllardan itibaren klinik denemeler yaygınlaşmaya ve çalışma tasarımına daha fazla önem verilmeye başlanmıştır. Thomas Percival 1803 yılında Tıp Etiği Kodu'nu yayınlamıştır. Araştırma etiği ile ilgili önerilerde bulunarak araştırmanın geçerli nedenlere dayandırılması ve araştırıcı yeterliliği gibi konuları vurgulamıştır (17).

1863 yılında Austin Flint ilk kez plaseboyu kullanmıştır. 13 romatizmalı hastada, o dönemde etkinliği kanıtlanmış olan aktif tedavi ile kendi hazırladığı "plaseboik ilaç" ı karşılaştırmıştır (17).

1898 yılında Dr. Albert Neisser tarafından yapılan sifiliz önleme çalışması tıp etiği yönünden önem taşımaktadır. Bu çalışmada sifilizli kadınlardan elde ettiği serumu, başka kadınlara sifiliz aşısı olarak enjekte ederek bu serumun sifilizden koruyacağını düşünmüştür. Çalışmaya alınan kadınlara ne çalışma hakkında bilgi verilmiş ne de onayları alınmıştır. Çalışmanın sonucunda serum verilen kadınların önemli bir bölümünde sifiliz gelişmiştir. Bu durum Dr. Neisser tarafından verilen serumun sifilize neden olduğu şeklinde değil, aşının faydalı olamadığı şeklinde yorumlanmıştır. Bu olay sonucunda "İnsanlar üzerinde deneyler" hakkında toplumda gelişen tartışmalara yanıt olarak Prusya Parlamentosu tarafından 1900 yılında bir yasa yayınlanmıştır. Bu yasada; çocuklarda ve kısıtlılarda denemeler yasaklanmış, denemenin olası olumsuz sonuçlarının deneğe açıklanması ve gönüllü olurunun gereksinimi,

sadece belirlenmiş kişilere araştırma yapma izni verilmesi ve onların yazılı kayıt tutma zorunluluğu gibi kurallar belirtilmiştir (17).

Klinik araştırmaların tarihi, hatalar, yanılgılar ve bazen de insan hayatına mal olan suçlarla doludur. Amerika kıtasında 19. ve 20. yüzyılda da bu tür olaylara sık rastlanmaktadır. Bu çalışmalardan birisi "Tuskegee Çalışması"dır. Bu çalışmada sifiliz tanısı alan 400 fakir siyahi ırktan erkek ve 200 sağlıklı kontrol yer almıştır. Hastalara ücretsiz muayene, basit rahatsızlıkları için ücretsiz tedavi ve tıbbi bakım sözü verilip tüm çalışma süresince sadece gözlem yapılmıştır. Çalışmanın ilerleyen yıllarında sifilizli hasta grubunda ölüm oranı sağlıklı kontrollerin iki katı olmasına karşın çalışmaya devam edilmiştir. Penisilinin 1943 yılında bulunması ve 1950 yılında sifilizin tedavisindeki etkililiği kesin olarak kanıtlanmasına karşın 1972 yılında çalışmanın bitimine kadar çalışmadaki hiçbir hastaya penisilin verilmemiştir. Basının olayın üzerine giderek toplumu bilgilendirmesiyle gelişen tepkiler sonucunda çalışma durdurularak hastaların tedavisine başlanmıştır. New York Times gazetesi bu çalışmayı "tedavi verilmeden insan üzerinde yapılan en uzun çalışma" olarak tanımlamıştır (17). Amerika Birleşik Devletleri konuyla ilgili olarak Guatemala Cumhurbaşkanı Alvaro Colom'dan özür dilemiştir (18).

Avrupa'da yaşanan insanlık dışı olaylardan biri de İkinci Dünya Savaşı sırasında gerçekleşmiştir. Nazilerin toplama kampındaki Yahudilere ve diğer azınlıklara karşı bilimsel deney adı altında yapılan ve ölüme neden olan etik dışı uygulamalar vardır. Savaş bittikten sonra, 9 Aralık 1945 tarihinde bir Amerikan Askeri Mahkemesi tarafından 23 Alman hekime dava açılmıştır. Bu hekimler, yaşamlarını değersiz buldukları insanları bir ötenazi programı çerçevesinde öldürmekle, binlerce esiri onayları olmadan tıbbi deneylere alarak öldürmekle suçlanmışlardır. Yargılamanın sonucunda 19 hekim suçlu bulunmuş, 7'si idam edilmiştir. Yargılama sırasında Alman hekimler tarafından insanlar üzerinde yapılan araştırmaları ilgilendiren herhangi bir uluslar arası yasa olmadığı öne sürülmüştür. 1947 yılında Dr. Leo Alexander tarafından insanlar üzerinde yapılacak çalışmaların yasal olabilmesini sağlayacak 10 nokta belirlenerek Birleşmiş Milletlere sunulmuştur. Bu 10 noktaya "Nuremberg Kodu" denilmiştir (17).

Klinik ilaç araştırmalarını etkileyen en önemli olay "Talidomid faciası" dır. Talidomid 1957 yılında Batı Almanya da piyasa çıkan hamilelikte bulantıyı önlemek amacıyla kullanılan bir ilaçtır. Bu ilaç 1957-1961 yılları arasında ABD dışında çeşitli ülkelerde de kullanılmıştır.

İlacın teratojenik etkisi 1960-1961 yıllarında fark edilmiştir. Bu ilaç yaklaşık 15000 fetüsü etkilemiş, 12000 tanesi sakat doğmuş ve bu bebeklerden sadece 8000 tanesi bir yaşını geçebilmiştir (17).

Yaşanan bu olaylar yalnızca Avrupa ve Amerika Birleşik Devletleri'nde değil tüm dünyada yankı bulmuştur. Bu olaylara en önemli uluslararası tepki, 1964 yılında Helsinki'de toplanan Dünya Tıp Birliği'nin 18.kongresinde verilmiştir. Kongrede insanları kapsayan biyomedikal araştırmalarda tıp doktorlarına yol gösterecek önerilerin yer aldığı dokümana Helsinki Bildirgesi adı verilmektedir. Bu bildirgenin temel anlayışı bireylerin yararlarının her zaman bilim ve toplumun yararlarının önünde olmasıdır. Bu bildirge ilerleyen yıllarda çeşitli genel kurullarda yenilenmiş ve geliştirilmiştir (17). 2013 yılında Brezilya'da yapılan Dünya Hekimler Birliği 64. genel kurulunda son şekli kabul edilerek yayınlanmıştır (19).

1979 yılında "Araştırmalardan İnsanları Korumak İçin Etik İlkeler ve Kılavuzlar" başlığı ile Belmont Raporu hazırlanmıştır. Klinik ilaç araştırmalarının temel ilkeleri olan bireye saygı, yarar ve adalet kavramları ilk kez bu raporda vurgulanmıştır (17).

1996 yılında yayınlanan E6 kodu ile bilinen İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (Guideline for Good Clinical Practice) ilaç ruhsatlandırılması, ilaçların etkililik, güvenlilik, kalite ve diğer özelliklerinin değerlendirilmesini içeren bir kılavuzdur. Bu kılavuz, ilaçlarla yapılan klinik denemeler konusunda pek çok ülkede en önemli yol gösterici temel belge olarak kullanılmaktadır (17).

Türkiye' de Klinik Araştırmaları Tarihçesi

Türkiye' de klinik ilaç araştırmalarıyla ilgili düzenlemelerin geçmişi 1928 yılına dayanmaktadır. 11.04.1928 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanununda gönüllü onayı ile ilgili bir madde yer almaktadır. 11.05.1928 tarihli 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununda ilaçlarla ilgili ilk yasal metinler yer almaktadır (17).

Bu yıllardan sonra uzun bir dönem ülkemizde klinik araştırmalarla ilgili önemli bir gelişme olmamıştır. 1960 yılında Tıbbi Deontoloji Tüzüğü yayınlanmıştır. Bu tüzükte klinik araştırmalarla ilgili birkaç madde yer almaktadır (17).

1993 yılında "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" yayınlanmıştır. Bu yönetmelik yirmi altı maddeden oluşmaktadır (17).

Yönetmelikte;

- Klinik araştırmaların dönemleri ve bunların tanımı
- Merkezi ve yerel etik kurullar, yapıları ve görevleri
- Araştırıcıda aranacak özellikler
- Araştırma protokolü içeriği ve araştırma için izin alma zorunluluğu
- Advers olay ve bunların bildirilme yükümlülüğü

gibi kavramlar yer almaktadır (17).

1994 yılında, ülkemizde piyasaya sunulmuş ve sunulacak olan ilaçların biyoyararlanımını, biyoeşdeğerliğini ve terapötik eşdeğerliğini değerlendirme ihtiyacı nedeniyle "Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" çıkarılmıştır (17).

1995 yılında İyi Klinik Uygulamalar kılavuzu yayınlanmıştır. Bu kılavuz o dönem üzerinde çalışılmakta olan "İnsanda kullanılan farmasötiklerin onaylanması için teknik gerekliliklerin harmonizasyonu uluslar arası konferans (ICH)" ile "İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (GCP)" nun taslak metninden yararlanılarak hazırlanmıştır (17).

İlk merkezi etik kurul 1993 yılında oluşmuş ve ilk toplantısını 1994 yılında yapmıştır. Daha sonra tıp fakültelerinde ve eğitim veren tam teşekküllü devlet hastanelerinde yerel etik kurullar kurulmaya başlanmıştır. 2000'li yılların sonuna gelindiğinde Türkiye' de görev yapan 80' in üzerinde yerel etik kurul bulunmaktadır (17).

Avrupa Birliği ile uyum çalışmaları çerçevesinde 2004 yılında yürürlüğe giren Türk Ceza Yasası'nın 90.maddesinde "İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişinin bir yıldan üç yıla kadar hapis cezasıyla cezalandırılacağı" hükmü yer almıştır. Maddenin alt fıkralarında rızaya dayalı olarak yapılması gereken bu bilimsel deneyin ceza sorumluluğu gerektirmemesi için;

- Yetkili kurul ve makamların izni
- İnsan dışı deney ortamı ve hayvan deneyleri ön şartı
- Ön bilgilerin insanda deney yapmayı haklı kılması
- İnsanda zararlı ve kalıcı etki oluşturmama, acı vermeme

- Yarar-risk oranı değerlendirmesi
- Bilgilendirilmiş olur şartı gibi koşullarında sağlanmış olması gerektiği belirtilmiştir (17).

Sağlık Bakanlığı tarafından Hasta Hakları Yönetmeliği, İnsanı Amaçlı İlaca Erken Erişim Programı, Veri Güvenliği gibi klinik ilaç araştırmalarını ilgilendiren çeşitli düzenlemeler ve belgeler de yayınlanmıştır (17).

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu' u yenilenerek son şekli 2013 yılında yayınlanmıştır (17).

2.3. Klinik Araştırmalarda Taraflar

Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusuyla ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim ve diş hekimidir (3,15).

Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişidir (3,15).

Yardımcı Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında araştırma yerinde çalışmak üzere, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırma ekibinin üyesidir (15).

Gönüllü: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişidir (3,15).

Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluştur (3,15).

Sözleşmeli araştırma kuruluşu: Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluştur (3,15).

Kurum: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (3).

Saha Görevlisi: Araştırma dosyalarının düzenlenmesi, gönüllülerin vizitelere hazırlanması gibi araştırma prosedürlerinin yürütülmesi işlerinin yerine getirilmesi için araştırma merkezinde sorumlu araştırmacı talebi doğrultusunda destekleyiciden bağımsız olarak görevlendirilmiş nitelikli kişilerdir (15).

Tarafsız Tanık: Gönüllü veya kanuni temsilcisinin okuma bilmemesi gibi durumlarda gönüllünün bilgilendirilmesiyle ilgili süreçte bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgileri gönüllüye okuyan, araştırma ekibinde yer almayan, araştırmayla ilgisi olmayan ve araştırmada yer alan kişiler tarafından etki altında bırakılmaması gereken kişidir (15).

Etik kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca onaylanacak bağımsız kurullardır (15).

Kanunî temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişidir (3,15).

İdarî sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişidir (3,15).

Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya diş hekimidir (3,15).

Bağımsız Veri İzleme Komitesi (Veri İzleme Grubu veya Veri Güvenlilik İzleme Komitesi): Klinik araştırmanın ilerlemesini, güvenlilik verilerini ve gerekirse kritik etkililik sonlanım noktalarını değerlendiren ve destekleyiciye araştırmanın devam etmesi, değiştirilmesi veya durdurulması yönünde belirli aralıklarla öneride bulunmak üzere araştırma dışındaki bağımsız uzmanların oluşturduğu bir komitedir (15).

2.4. Gönüllülerin Bilgilendirilmesi ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde kanıtlayan belgedir (3,15).

Bir klinik araştırmanın başlatılabilmesi için yarar zarar oranı gözden geçirilerek elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmelidir. Etik kurul onay verirken kişilik haklarını göz önüne alarak kişiden

usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınıp alınmadığına bakar. Etik kurulun onayı ve gerekliyse Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun izni alındıktan sonra araştırma başlatabilir ve bu şartların devamı halinde yürütülür. Araştırma süresince gönüllünün haklarına ve etik kurallara saygı gösterilmelidir (20).

Araştırmaya katılmak isteyen gönüllü birey ya da kanuni temsilcisi araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, bireyin sağlığı ve kişisel özellikleri bakımından araştırmanın uygun olmayan yönleri, araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkı olduğu anlaşılır şekilde araştırma konusuna hakimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir (20).

Gönüllü hiçbir gerekçe sunmadan istediği zaman araştırmadan ayrılma hakkına sahiptir. Bundan dolayı gönüllüye tıbbi takibi ve tedavisinin devam edeceği ve bu süreçte normalde olan haklarından hiçbir kayba uğramayacağı garanti edilmelidir (20).

Klinik araştırmaya ait sigorta ve teminat telafisi dışında, gönüllülerin klinik araştırmaya katılımı veya araştırmaya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi ikna edici bir teşvikte veya mali teklifte bulunulmaması gerekir. Ancak, gönüllülerin araştırmaya katılımı nedeniyle ortaya çıkan masraflar araştırma bütçesinde belirtilerek karşılanmalıdır (20).

Klinik araştırmalar sonucunda elde edilen bilgilerin yayınlanması durumunda, gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz (20).

Çocuklar üzerinde araştırma yapılabilmesi için araştırma ürününün veya uygulamanın çocuklar için herhangi bir riskinin olmadığı konusunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekmektedir. Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra anne ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin bilgilendirilip yazılı oluru alınmaktadır. Çocuklarla yapılacak olan araştırmalar için etik kurulda çocuk sağlığı ve hastalıkları olan uzman bir hekimin görüşüne yer verilmektedir (3).

Gebe, lohusa ve emziren kadınlarda araştırma yapılabilmesi için araştırma ürününün ya da uygulamanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetüs veya bebek için herhangi bir riskinin olmadığı konusunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekmektedir. Etik kurulda araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekimin görüşlerine yer verilmektedir (3).

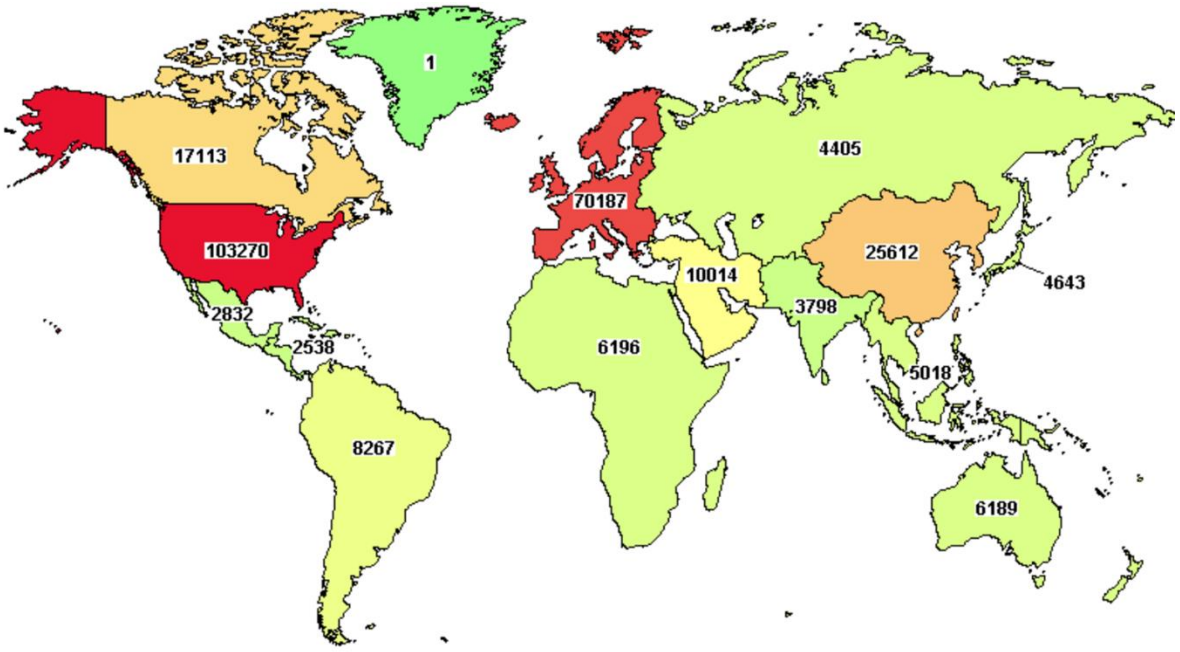
Kısıtlılar ile araştırma yapılabilmesi için araştırma ürününün ya da uygulamanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı konusunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekmektedir. Etik kurulda araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekimin görüşlerine yer verilmektedir (3).

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde araştırma yapılabilmesi için araştırma ürününün veya uygulamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı konusunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekmektedir. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları araştırma hakkında bilgilendirilerek yazılı olurları alınmaktadır. Etik kurulda araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekimin görüşlerine yer verilmektedir. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşılamaması ve yazılı olurlarının alınamaması durumlarında, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacının sorumluluğunda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler bazı şartları sağlamak koşuluyla araştırmaya dâhil edilebilirler. Bu şartlar:

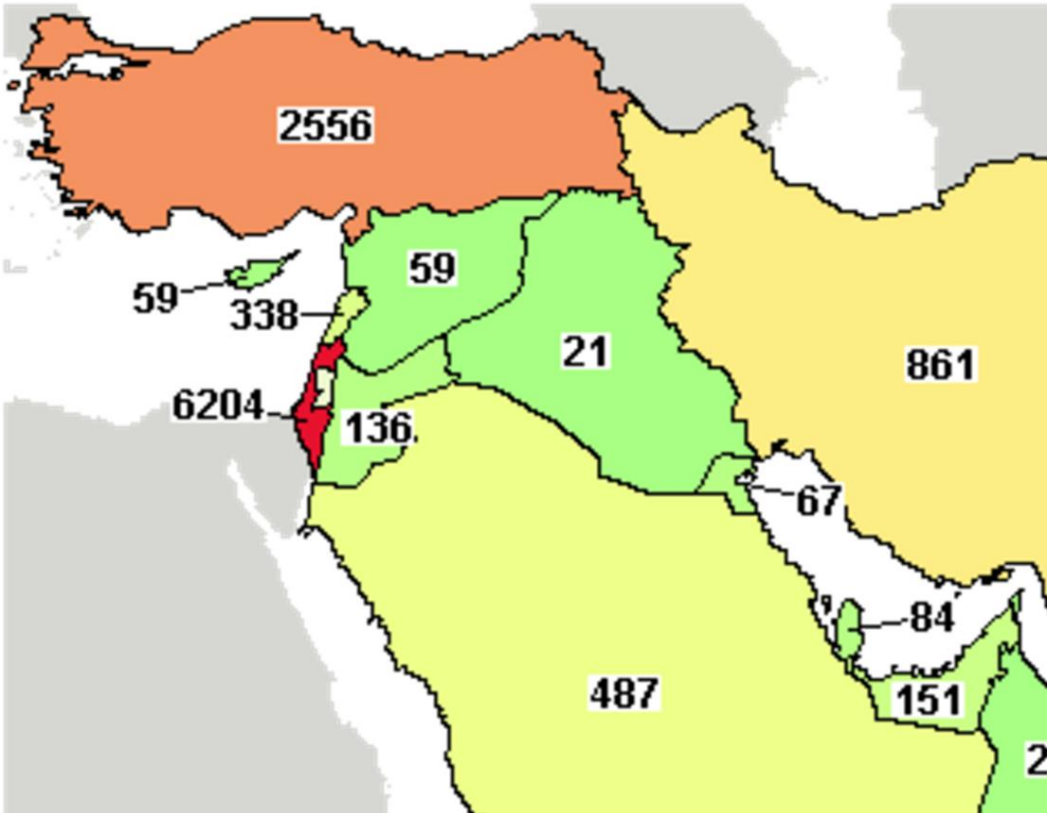
- Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması,
- Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişip hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması (3).

2.5. Klinik Araştırmaların Durumu

Dünyada ve Türkiye'de yapılan klinik araştırma sayılarını incelediğimizde *clinicaltrials.gov* verilerine göre Temmuz 2017 itibari ile dünyada 201 ülkede devam eden ve tamamlanan toplam 249,260 çalışma, Türkiye'de devam eden ve tamamlanan 2556 çalışma bulunmaktadır (9,10, Şekil 1,2).



Şekil 1. Klinik araştırmaların dünyadaki durumu



Şekil 2. Klinik araştırmaların Türkiye'deki ve Ortadoğu ülkelerindeki durumu

Türkiye'de klinik araştırma sayısının artırılması için gönüllülerin katılımının artışı da önem taşımaktadır. Klinik araştırmalara yeterli sayıda gönüllünün katılması ve araştırmalara devam edebilmesi için klinik araştırmalar konusunda algı, bilgi ve farkındalıklarının iyi olması gereklidir. Dünyada hasta ve sağlıklı gönüllülerin algıları, beklentileri ölçülmüş ve bilimsel yayınlarla belgelenmiş olmasına karşın ülkemizde bu konuda sırasıyla yapılmış iki çalışma dışında veriye rastlanmamıştır (7,12). Bu nedenle, çalışmamızın amacı, Türkiye'de klinik araştırma yapılan önemli merkezlerden biri olan Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'ndeki hasta ve yakınlarının klinik araştırmalar hakkında algı, bilgi, tutum ve davranışlarının bir anket aracılığıyla değerlendirilmesi planlanmıştır. Bu çalışmanın sonuçlarının, klinik araştırmaya katılacak gönüllülerin algısının ve bilgisinin artırılması, tutum ve davranışlarında iyileşme sağlanması için yapılacak çalışmalara ve eğitimlere kaynak oluşturacağını öngörüyoruz.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Tanımlayıcı ve kesitsel bir araştırmadır.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Araştırmamız, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde en çok klinik araştırma yaptığı saptanan Nöroloji, Hematoloji ve Kardiyoloji Anabilim Dalları'nın polikliniklerinin bekleme salonunda yapılmıştır. Bekleme salonundaki hasta ve yakınlarına verilen anket aracılığıyla veri toplama 10-24 Ekim 2016 tarihlerinde gerçekleştirilmiştir.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırmanın evreni, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu verilerine göre son beş yılda en fazla klinik araştırma başvurusu yapan Nöroloji (33 araştırma), Hematoloji (26 araştırma) ve Kardiyoloji (22 araştırma) Anabilim Dalları polikliniklerine başvuran hastalar ve yakınlarından oluşmaktadır.

Araştırmaya katılan kişilerin klinik araştırma hakkındaki bilgi oranı %50 kabul edilerek bilinmeyen prevalans %50, bu prevalanstan sapma %5 ve güven düzeyi %95 alınmıştır. Örneklem büyüklüğü Epi Info 3.5.4. programı kullanılarak 384 olarak hesaplanmıştır. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji, Hematoloji ve Kardiyoloji Anabilim Dalları polikliniklerine başvuran ve çalışmaya katılmayı kabul eden hasta ve hasta yakınlarına bekleme salonunda ulaşılarak anket uygulanmıştır.

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Nöroloji ve Kardiyoloji polikliniğine 2015 yılında başvuru sayılarının Hematoloji polikliniğine başvurunun iki katı olması nedeniyle, Nöroloji ve Kardiyolojiden 152'şer, Hematolojiden ise 80 kişi ile anket yapılması planlanmıştır (Tablo 1). Veri toplamaya 10 Ekim 2016 tarihinden itibaren başlanmış 24 Ekim 2016 tarihinde tamamlanmıştır.

Tablo 1. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji, Hematoloji ve Kardiyoloji polikliniklerine 2015 yılında yapılan toplam başvuru sayıları ve Ekim ayındaki dağılımları

Poliklinik	2015 yılında başvuran toplam hasta sayısı	Ekim 2015'te başvuran hasta sayısı
Hematoloji	23376	1886
Nöroloji	44281	3617
Kardiyoloji	44749	3637

3.4. Çalışma Materyali

Çalışmada herhangi bir materyal kullanılmamıştır.

3.5. Araştırmanın Değişkenleri

Bağımlı değişkenler: Katılımcıların klinik araştırmalar hakkında algı, bilgi, tutum ve davranış düzeyleri.

- Katılımcıların klinik araştırmalar hakkında algı değerlendirmesi: Dört ifade ile değerlendirilmiştir. Katılımcılara klinik araştırmanın ne olduğu ve ne amaçla yapıldığı, bu ifadeyi daha önce duyup duymadıkları ve Türkiye'de klinik araştırmanın yapılıp yapılmadığı sorulmuştur.
- Katılımcıların klinik araştırmalar hakkında bilgi düzeyleri: On yedi ifade ile değerlendirilmiştir. Bu ifadelerde klinik araştırmanın tanımı, gönüllülük kavramı, klinik araştırmaların etik yönü ve klinik araştırmalar hakkında genel bilgiler yer almaktadır.
- Katılımcıların klinik araştırmalar hakkında tutum değerlendirmesi: Üç ifade ile değerlendirilmiştir. Katılımcılara klinik araştırmalara gönüllü olarak katılmayı isteme, klinik araştırmalar hakkında bilgi sahibi olmayı isteme ve klinik araştırmalar hakkındaki bilgilerin kamu spotunda yer almasını isteme durumları sorulmuştur.
- Katılımcıların klinik araştırmalar hakkında davranış değerlendirmesi: İki ifade ile değerlendirilmiştir. Katılımcılara daha önce bir klinik araştırmaya katılma durumları ve bir yakınlarının klinik araştırmaya katılma durumları sorulmuştur.

Bağımsız değişkenler: Yaş, cinsiyet, eğitim durumu, sağlık çalışanı olup olmama, çalışma durumu, gelir düzeyi, poliklinikte bulunma nedeni (hasta ya da hasta yakını), klinik araştırmaya katılıp katılmama durumu. Bu değişkenlerin nasıl tanımlandığı aşağıda verilmiştir.

- Yaş: Veri toplama formunda açık uçlu soru olarak yer almaktadır. Analiz sırasında 18-64 yaş, 65 ve üstü yaş olarak iki gruba ayrılmıştır.
- Cinsiyet: Kadın ve erkek olarak gruplandırılmıştır.
- Eğitim durumu: Veri toplama formunda "Okur-yazar değil", "Okur-yazar", "İlkokul mezunu", "Ortaokul mezunu", "Lise mezunu", "Üniversite mezunu" ve "Diğer" seçenekleri bulunmaktadır. Analiz sırasında "Üniversite altı" ve "Üniversite ve üstü" olarak iki gruba ayrılmıştır.
- Meslek: Veri toplama formunda "Sağlık çalışanı", "Sağlık çalışanı değil" ve "Çalışmıyor" seçenekleri yer almaktadır. Analiz sırasında "Sağlık çalışanı" ve "sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor" olarak iki gruba ayrılmıştır.
- Gelir durumu: Veri toplama formunda "gelirim yok", "1300 TL altı", "1300-2599 TL", "2600-5199 TL" ve "5200 TL ve üstü" seçenekleri yer almaktadır. Analiz sırasında "1300 TL altı", "1300-2599 TL" ve "2600 TL ve üstü" olarak üç gruba ayrılmıştır.
- Poliklinikte bulunma nedeni: "Hasta" ve "Hasta yakını" olarak gruplandırılmıştır.
- Klinik araştırmaya katılıp katılmama durumu: "Daha önce bir klinik araştırmaya katıldınız mı?" sorusunun yanıtı için "Evet", "Hayır" ve "Fikrim yok" seçenekleri yer almaktadır.

3.6. Veri Toplama Araçları

3.6.1. Veri toplama araçları

Araştırmada veri toplama aracı olarak anket formu kullanılmıştır. Anket formu katılımcının tanımlayıcı özellikleri, klinik araştırma algısının değerlendirilmesi, klinik araştırma hakkında bilginin değerlendirilmesi, klinik araştırma hakkında tutum değerlendirmesi ve klinik araştırma hakkında davranış değerlendirmesi olmak üzere beş bölümden oluşmaktadır.

Katılımcının tanımlayıcı özelliklerinde yaş, cinsiyet eğitim durumu, sağlık çalışanı olup olmaması, gelir durumu ve poliklinikte bulunma nedeni yer almaktadır.

Klinik araştırma algısının değerlendirilmesi bölümünde dört soru yer almakta ve "evet, hayır, fikrim yok" seçenekleri bulunmaktadır. Katılımcılara klinik araştırmanın ne olduğu ve ne amaçla yapıldığı, bu ifadeyi daha önce duyup duymadıkları ve Türkiye'de klinik araştırmanın yapılıp yapılmadığı sorulmuştur.

Klinik araştırma hakkında bilginin değerlendirmesi bölümünde on yedi ifade yer almaktadır. Bu ifadelerde klinik araştırmanın tanımı, gönüllülük kavramı, klinik araştırmaların etik yönü ve klinik araştırmalar hakkında genel bilgiler yer almaktadır. Bu ifadelere "Doğru" yanıtını veren katılımcılara 1 puan, "Yanlış" ya da "Fikrim yok" yanıtını verenlere 0 puan verilmiştir. Ortanca değer 10 olarak belirlenmiştir. Toplam bilgi puanı 10 ve altı olanlar bilgi düzeyi yeterli değil, 11 ve üzeri olanlar bilgi düzeyi yeterli olarak belirtilmiştir. Bilgi değerlendirmesi kısmına verilen yanıtların toplam puanı ile katılımcıların tanımlayıcı özellikleri karşılaştırılmıştır.

Klinik araştırma hakkında tutum değerlendirmesi bölümünde üç soru bulunmakta ve "evet, hayır, fikrim yok" seçenekleri bulunmaktadır. Katılımcılara klinik araştırmalara gönüllü olarak katılmayı isteme, klinik araştırmalar hakkında bilgi sahibi olmayı isteme ve klinik araştırmalar hakkındaki bilgilerin kamu spotunda yer almasını isteme durumları sorulmuştur.

Klinik araştırma hakkında davranış değerlendirmesi bölümünde iki soru yer almakta ve "evet, hayır, fikrim yok" seçenekleri bulunmaktadır. Katılımcılara daha önce bir klinik araştırmaya katılma durumları ve bir yakınlarının klinik araştırmaya katılma durumları sorulmuştur.

(Bkz. Ek 1. Anket formu)

3.6.2. Veri toplama yöntemi

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji, Kardiyoloji ve Hematoloji Anabilim Dallarının polikliniklerine gelen ve araştırmaya katılmayı kabul eden hasta ve hasta yakınları ile anket yapılmıştır. Gönüllülere araştırmacı tarafından araştırmanın amacı açıklanmış ve gönüllülüğün esas olduğu vurgulanmıştır. Araştırmacı, poliklinik saatleri içinde hasta ve yakınları ile görüşerek anketi uygulamıştır. Araştırmanın ön çalışması 10 hasta ve yakını ile yapılmıştır. Ön çalışma sırasında bir anketin doldurulma süresi ortalama 5 dakika olarak belirlenmiştir.

Anket formları ile toplanan veriler, IBM SPSS-20 yazılımı kullanılarak kaydedilmiş ve analizleri gerçekleştirilmiştir.

3.7. Araştırma Planı

Araştırmaya konunun seçimi ve ardından kaynak taramasının gerçekleştirilmesi amacıyla Haziran 2016 tarihinde başlanmıştır. Takip eden süreçte planlama, anket formu hazırlama ve Etik Kurul onayının alınması Eylül 2016 tarihinde tamamlanmıştır. Anket formlarının uygulanması Ekim 2016 tarihinde gerçekleşmiştir. Verilerin girilmesi ve analizi Şubat 2017 tarihinde tamamlanmıştır. Tez yazımına Mart 2017 tarihinde başlanmış ve Temmuz 2017 tarihinde bitmiştir.

İP No	**İP Tanımı**	**Kim(ler) tarafından yapılacağı**	**Başlama-bitiş tarihi**
1	Proje yönetimi	Prof. Dr. Yeşim Tunçok, İrem Yıldız	Ağustos 2016-Temmuz 2017
2	Literatür tarama, anket formlarının hazırlanması, etik kurul onayına sunulması	İrem Yıldız, Prof. Dr. Yeşim Tunçok, Prof. Dr. Ayşe Gelal, Prof. Dr. Reyhan Uçku	Haziran-Eylül 2016
3	Anket çalışmalarının uygulanması	İrem Yıldız	Ekim 2016
4	Anket sorularının SPSS istatistik veri programına girilmesi ve elde edilen verilerin analizi	İrem Yıldız, Kübra Ergün, Prof. Dr. Yeşim Tunçok Prof. Dr. Reyhan Uçku	Kasım 2016- Şubat 2017
5.	Tez yazımı	İrem Yıldız, Prof. Dr. Yeşim Tunçok, Prof. Dr. Ayşe Gelal, Prof. Dr. Reyhan Uçku	Mart-Temmuz 2017

*İP: İş paketi

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi

Araştırmaya katılan hasta ve hasta yakınlarının yaş, cinsiyet, eğitim, sağlık çalışanı olup olmama, gelir durumu ve poliklinikte bulunma nedeni gibi tanımlayıcı özelliklerinin, klinik araştırmalar hakkında algı, bilgi, tutum ve davranış değerlendirmesinin tanımlayıcı istatistiği yapılmıştır. Tanımlayıcı bulgular için sayımla belirtilen değişkenler sayı ve yüzdelerle

belirtilmiştir. Bağımsız değişkenlerin bağımlı değişkenle ilişkisini değerlendirmede ki-kare ve eğimde ki-kare testleri kullanılmıştır. Anlamlılık düzeyi $p<0.05$ olarak kabul edilmiştir.

Veriler, IBM SPSS-20 programı kullanılarak analiz edilmiştir.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Araştırmanın evreni İzmir ili, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji, Kardiyoloji ve Hematoloji Anabilim Dallarının polikliniklerine gelen hasta ve hasta yakınlarından oluştuğu için ulusal ve/veya uluslararası genelleme yapılamaması bu araştırmanın sınırlılığıdır. Ayrıca bu polikliniklerdeki katılımcıları temsil eden bir örnek seçimi yapılmayıp birkaç gün içinde başvuran gönüllüler katıldığı için bu bölümlerdeki hasta ve hasta yakınları için genelleme yapılamaz.

Araştırma, polikliniklere gelen hasta ve hasta yakınları ile yapıldığı için poliklinikte sıra bekleyen hasta ve yakınlarından bazıları muayene sırası bekledikleri için anket uygulamasına katılmayı istemediklerini belirtmişlerdir. Bu durum da bir diğer sınırlılıktır.

3.10. Etik Kurul Onayı

Araştırmaya Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji, Kardiyoloji ve Hematoloji Anabilim Dalları ile Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği' nden izin (Bkz. Ek 2) ve Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 08.09.2016 tarihinde ve 2014/24-09 karar numarası ile onay (Bkz. Ek 3) alındıktan sonra başlanmıştır.

4. BULGULAR

4.1. Katılımcıların Tanımlayıcı Özelliklerine İlişkin Bulgular

Araştırmaya katılmayı kabul eden 384 kişi ile görüşülmüştür. Kardiyoloji ve Nöroloji polikliniklerinden 152' şer, Hematoloji polikliniğinden 80 kişi katılmıştır. Katılımcıların çoğunluğu (n=339, %88.3) 18-64 yaş aralığında, yarısından fazlası (n=209, %54.4) kadınlardan oluşmaktadır. Katılımcıların yaklaşık yarısı (n=185, %48.2) üniversite mezunudur. Katılımcıların %8.1'i (n=31) sağlık çalışanıdır. Katılımcıların gelir durumlarına bakıldığında üçte biri (n=127, %33.1) 1300 TL altı, %36.5' u (n=140) 1300-2599 TL arası, %30.5'u (n=117) 2600 TL üstü olarak belirtmişlerdir. Katılımcıların %52.1'i (n=200) hastalardan oluşmaktadır (Tablo 2).

Tablo 2. Katılımcıların tanımlayıcı özelliklerine göre dağılımı

Tanımlayıcı özellikler (n: 384)	**Sayı**	**%**
Poliklinik adı		
Kardiyoloji	152	39.6
Nöroloji	152	39.6
Hematoloji	80	20.8
Yaş		
18-64	339	88.3
65 ve üstü	45	11.7
Cinsiyet		
Kadın	209	54.4
Erkek	175	45.6
Eğitim durumu		
Okuryazar	2	0.5
İlkokul	35	9.1
Ortaokul	44	11.5
Lise	107	27.9
Üniversite	185	48.2
Diğer	11	2.9
Meslek		
Sağlık çalışanı	31	8.1
Sağlık çalışanı değil ya da çalışmıyor	353	91.9
Gelir durumu		
1300 TL altı	127	33.1
1300-2599 TL	140	36.5
2600 TL ve üstü	117	30.5
Bulunma nedeni		
Hasta	200	52.1
Hasta yakını	184	47.9

4.2. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Algı Değerlendirmesine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

Katılımcıların klinik araştırmalarla ilgili algı değerlendirmesi kısmında dört ifade bulunmaktadır. Bu ifadelere verilen yanıtlar ile katılımcıların tanımlayıcı özellikleri karşılaştırılmıştır. Bu karşılaştırma sonucunda anlamlı bir farklılık elde edilen tanımlayıcı özelliklere değinilmiştir.

Birinci ifadede "Klinik araştırma ifadesini daha önce duydunuz mu?" sorusu sorulmuştur. Katılımcıların yarıdan fazlası (n=222, %57.8) klinik araştırma ifadesini daha önce duyduklarını belirtmiştir. Bu soruya verilen yanıtlar yönünden poliklinikler arasında anlamlı bir farklılık olduğu saptanmıştır ($p<0.05$). Kardiyoloji polikliniğine gelen hasta ve hasta yakınları, klinik araştırma ifadesini, diğer polikliniklere göre istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda duymuşlardır (n=99, %65.1). Eğitim durumu ile klinik araştırma ifadesini daha önce duyup duymama arasında anlamlı düzeyde farklılık bulunmuştur ($p<0.05$). Üniversite ve üstü mezunu olanlar üniversite altı mezunlarına göre klinik araştırma ifadesini istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda duymuşlardır (n=137, %71). Katılımcıların sağlık çalışanı olup olmama durumu ile klinik araştırma ifadesini daha önce duyup duymama durumu arasında anlamlı düzeyde bir farklılık saptanmıştır ($p<0.05$). Sağlık çalışanı olan katılımcılar olmayanlara göre "Klinik araştırma" ifadesini istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda duymuşlardır (n=24, %77.4). Katılımcıların gelir durumu arttıkça klinik araştırma ifadesini duyma oranı da artmaktadır ($p<0.05$, Tablo 3).

Tablo 3. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırma ifadesini duyma durumu

Algı 1: "Klinik araştırma" ifadesini daha önce duydunuz mu?						
		Evet		**Hayır veya fikrim yok**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	99	65.1	53	34.9	**.049**
	Nöroloji	78	51.3	74	48.7	
	Hematoloji	45	56.2	35	43.8	
Yaş	18-64	195	57.5	144	42.5	.752
	65 ve üstü	27	60.0	18	40.0	
Cinsiyet	Kadın	115	55.0	94	45.0	.227
	Erkek	107	61.1	68	38.9	
Eğitim durumu	Üniversite altı	85	44.5	106	55.5	**<0.001**
	Üniversite ve üstü	137	71.0	56	29.0	
Mesleği	Sağlık çalışanı	24	77.4	7	22.6	**.021**
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	198	56.1	155	43.9	
Gelir durumu	1300 TL altı	57	44.9	70	55.1	**<0.001***
	1300-2599 TL	86	61.4	54	38.6	
	2600 TL ve üstü	79	67.5	38	32.5	
Bulunma nedeni	Hasta	113	56.5	87	43.5	.587
	Hasta yakını	109	59.2	75	40.8	
Toplam		222	57.8	162	42.2	

*Eğimde ki-kare

Klinik araştırmalarla ilgili algı değerlendirmesi kısmında katılımcılara ikinci soru olarak yöneltilen "Klinik araştırmanın ne olduğunu biliyor musunuz?" ifadesidir. Katılımcıların yarısından azı (n=168, %43.8) klinik araştırmanın ne olduğunu bildiklerini ifade etmiştir. Bu ifadeye verilen yanıtlar ile katılımcıların tanımlayıcı özellikleri karşılaştırılmıştır. Eğitim durumu üniversite ve üstü olan katılımcıların %54.4'ü (n=105) bu ifadeye "Evet" yanıtını vermiştir. Eğitim durumu üniversite ve üstü mezunu olanlar, üniversite altı mezunlarına göre klinik araştırmanın ne olduğunu istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda bilmişlerdir ($p<0.05$). Katılımcılardan sağlık çalışanı olup bu ifadeye "Evet" yanıtını verenlerin oranı %77.4'tür (n=24). Sağlık çalışanı olan katılımcıların olmayanlara göre, klinik araştırmanın ne olduğunu, istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda bildiği saptanmıştır ($p<0.05$, Tablo 4). Katılımcıların gelir durumu arttıkça klinik araştırmanın ne olduğunu bilme oranının da arttığı saptanmıştır ($p<0.05$).

Tablo 4. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmanın ne olduğunu bilme durumu

Algı 2: Klinik araştırmanın ne olduğunu biliyor musunuz?						
		Evet		**Hayır veya fikrim yok**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	73	48.0	79	52.0	.370
	Nöroloji	61	40.1	91	59.9	
	Hematoloji	34	42.5	46	57.5	
Yaş	18-64	147	43.4	192	56.6	.675
	65 ve üstü	21	46.7	24	53.3	
Cinsiyet	Kadın	84	40.2	125	59.8	.124
	Erkek	84	48.0	91	52.0	
Eğitim durumu	Üniversite altı	63	33.0	128	67.0	**<0.001**
	Üniversite ve üstü	105	54.4	88	45.6	
Mesleği	Sağlık çalışanı	24	77.4	7	22.6	**<0.001**
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	144	40.8	209	59.2	
Gelir durumu	1300 TL altı	45	35.4	82	64.6	**.016***
	1300-2599 TL	64	45.7	76	54.3	
	2600 TL ve üstü	59	50.4	58	49.6	
Bulunma nedeni	Hasta	95	47.5	105	52.5	.122
	Hasta yakını	73	39.7	111	60.3	
Toplam		168	43.8	216	56.2	

*Eğimde ki-kare

Klinik araştırmalarla ilgili algı değerlendirmesi kısmında katılımcılara üçüncü soru olarak yöneltilen "Türkiye'de klinik araştırma yapılıyor mu?" sorusudur. Katılımcıların yaklaşık üçte biri (n=116, %30.2) Türkiye'de klinik araştırma yapıldığını bildiğini ifade etmiştir. Bu soruya, erkek katılımcılar kadın katılımcılara göre, istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda "Evet" yanıtını vermişlerdir (sırasıyla %36 n=63 ve %25.4 n=53, $p<0.05$). Eğitim durumu üniversite ve üstü olan katılımcıların %35.8'i (n=69) bu ifadeye "Evet" yanıtını vermiştir. Üniversite ve üstü mezunu olanlar üniversite altı mezunlarına göre, Türkiye'de klinik araştırma yapıldığını anlamlı olarak daha yüksek oranda bilmişlerdir ($p<0.05$). Sağlık çalışanı olup olmama durumu ile Türkiye' de klinik araştırma yapıldığını bilip bilmeme durumu karşılaştırıldığında anlamlı düzeyde bir farklılık saptanmıştır ($p<0.05$). Sağlık çalışanı katılımcıların %58.1'i (n=18) "Türkiye'de klinik araştırma yapılıyor mu?" sorusuna "Evet" yanıtını vermiştir. Sağlık çalışanı olan katılımcılar olmayanlara göre, Türkiye'de klinik araştırma yapıldığını, istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda bilmişlerdir ($p<0.05$). Katılımcıların gelir durumu arttıkça Türkiye'de klinik araştırma yapıldığını bilme oranının arttığı saptanmıştır ($p<0.05$, Tablo 5).

Tablo 5. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve Türkiye'de klinik araştırma yapıldığını bilme durumu

Algı 3: Türkiye'de klinik araştırma yapılıyor mu?						
		Evet		**Hayır veya fikrim yok**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	53	34.9	99	65.1	.196
	Nöroloji	44	28.9	108	71.1	
	Hematoloji	19	23.8	61	76.2	
Yaş	18-64	101	29.8	238	70.2	.627
	65 ve üstü	15	33.3	30	66.7	
Cinsiyet	Kadın	53	25.4	156	74.6	**.024**
	Erkek	63	36.0	112	64.0	
Eğitim durumu	Üniversite altı	47	24.6	144	75.4	**.017**
	Üniversite ve üstü	69	35.8	124	64.2	
Mesleği	Sağlık çalışanı	18	58.1	13	41.9	**<0.001**
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	98	27.8	255	72.2	
Gelir durumu	1300 TL altı	28	22.0	99	78.0	**.016***
	1300-2599 TL	46	32.9	94	67.1	
	2600 TL ve üstü	42	35.9	75	64.1	
Bulunma nedeni	Hasta	60	30.0	140	70.0	.926
	Hasta yakını	56	30.4	128	69.6	
Toplam		116	30.2	268	69.8	

*Eğimde ki-kare

Klinik araştırmalarla ilgili algı değerlendirmesi kısmında katılımcılara dördüncü soru olarak "Klinik araştırmanın neden yapıldığını biliyor musunuz?" sorusu yöneltilmiştir. Katılımcıların yarıdan azı (n=150, %39) klinik araştırmanın neden yapıldığını bildiklerini ifade etmiştir. Bu soruya verilen yanıtlar ile katılımcıların eğitim durumu karşılaştırıldığında anlamlı bir farklılık saptanmıştır ($p<0.05$). Üniversite ve üstü mezunu olanlar üniversite altı mezunlarına göre klinik araştırmanın neden yapıldığını istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda bilmişlerdir (n=95, %49.2). "Klinik araştırmanın neden yapıldığını biliyor musunuz?" sorusuna verilen yanıtlar ile sağlık çalışanı olup olmama durumu karşılaştırıldığında anlamlı düzeyde bir farklılık bulunmuştur ($p<0.05$). Sağlık çalışanı olan katılımcılar olmayanlara göre klinik araştırmanın neden yapıldığını istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda bilmişlerdir (n=22, %71). Gelir durumu arttıkça klinik araştırmanın neden yapıldığını bilme oranı da artmaktadır ($p<0.05$, Tablo 6). Klinik araştırmanın ne olduğu konusundaki soruyu doğru yanıtlayanların doğru yanıtlamayanlara göre istatistiksel olarak anlamlı ölçüde yüksek oranda klinik araştırmanın neden yapıldığını bildikleri saptanmıştır ($p<0.05$).

Tablo 6. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmanın neden yapıldığını bilme durumu

Algı 4: Klinik araştırmanın neden yapıldığını biliyor musunuz?						
		Evet		**Hayır veya fikrim yok**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	66	43.4	86	56.6	.253
	Nöroloji	52	34.2	100	65.8	
	Hematoloji	32	40.0	48	60.0	
Yaş	18-64	129	38.1	210	61.9	.266
	65 ve üstü	21	46.7	24	53.3	
Cinsiyet	Kadın	75	35.9	134	64.1	.163
	Erkek	75	42.9	100	57.1	
Eğitim durumu	Üniversite altı	55	28.8	136	71.2	**<0.001**
	Üniversite ve üstü	95	49.2	98	50.8	
Mesleği	Sağlık çalışanı	22	71.0	9	29.0	**<0.001**
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	128	36.3	225	63.7	
Gelir durumu	1300 TL altı	35	27.6	92	72.4	**.003***
	1300-2599 TL	61	43.6	79	56.4	
	2600 TL ve üstü	54	46.2	63	53.8	
Bulunma nedeni	Hasta	80	40.0	120	60.0	.695
	Hasta yakını	70	38.0	114	62.0	
Toplam		150	39.0	234	61.0	

*Eğimde ki-kare

4.3. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Değerlendirmesine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

Katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerini değerlendirmek için ankette on yedi ifade yer almaktadır. Katılımcılardan 2'si on yedi ifadenin hepsini doğru yanıtlamıştır. Katılımcıların %85.7'si (n=329) "Klinik araştırmalar toplum sağlığı için yararlıdır." ifadesine doğru yanıt vermiştir. Katılımcıların %74'ü (n=283) klinik araştırmalarda gönüllüye ait kişisel ve tıbbi bilgilerin gizli tutulduğunu düşündüklerini ifade etmiştir. Katılımcıların %68.8'i (n=264) "Gönüllünün klinik araştırmaya katılmayı reddetmesi onun tedavisini olumsuz olarak etkilemez." ifadesine doğru yanıtını vermiştir. Klinik araştırmaya katılımın tümüyle gönüllülük esasına dayandığını belirten katılımcıların oranı %68.5'tir (n=263). Katılımcıların %52'si (n=200) klinik araştırmalarda etik olmayan uygulamalara karşı Sağlık Bakanlığı'nın toplumu koruyucu yasal düzenlemelerinin olduğunu bildiklerini belirtmiştir (Tablo 7).

Tablo 7. Klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ifadelerine verilen yanıtlar

	Doğru		**Yanlış**		**Fikrim yok**	
	n	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
1.Klinik araştırmalar yeni tanı veya tedavi yöntemleri geliştirmek amacıyla gönüllü insanlar üzerinde yapılan çalışmalardır.	238	62.0	31	8.1	115	29.9
2. Klinik araştırmalar toplum sağlığı için yararlıdır.	329	85.7	3	0.8	52	13.5
3. Yeni ilaçlar piyasaya çıkmadan önce mutlaka insanlarda klinik araştırma yapılır.	202	52.6	65	16.9	117	30.5
4. Klinik araştırma insanlarda yapılan bir deneydir.	107	27.9	137	35.7	140	36.5
5. Klinik araştırmalara yalnızca hasta gönüllüler katılabilir.	176	45.8	101	26.3	107	27.9
6. Klinik araştırmalara sağlıklı insanlar da katılabilir.	206	53.6	63	16.4	115	29.9
7. Klinik araştırmaya katılım tümüyle gönüllülük esasına dayanır.	263	68.5	27	7.0	94	24.5
8. Klinik araştırmaların yapılabilmesi için Etik Kurul onayı yanı sıra Sağlık Bakanlığı izni gereklidir.	232	60.4	20	5.2	132	34.4
9. Klinik araştırmalarda etik olmayan uygulamalara karşı Sağlık Bakanlığı'nın toplumu koruyucu yasal düzenlemeleri vardır.	200	52.1	18	4.7	166	43.2
10. Klinik araştırmalar üniversite hastaneleri, eğitim hastaneleri ve bazı özel hastanelerde yapılır.	245	63.8	27	7.0	112	29.2
11. Klinik araştırmaya katılmadan önce, gönüllülere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilip yazılı rıza belgesi alınır.	252	65.6	22	5.7	110	28.6
12. Gönüllünün klinik araştırmaya katılmayı reddetmesi onun tedavisini olumsuz olarak etkilemez.	264	68.8	25	6.5	95	24.7
13. Klinik araştırmada kullanılan ilaçların yan etkisi olabilir.	280	72.9	12	3.1	92	24.0
14. Klinik araştırmalarda gönüllüye ait kişisel ve tıbbi bilgiler gizli tutulur.	283	73.7	17	4.4	84	21.9
15. Klinik araştırmaya katılanlara tatmin edici bir ücret ödenir.	53	13.8	101	26.3	230	59.9
16. Klinik araştırmaya katılanların hastane ve tedavi masrafları sosyal güvenlik kurumu ya da kişinin özel sigortasına ödettirilmez.	131	34.1	43	11.2	210	54.7
17. Klinik araştırmaya katılanlar istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilirler.	199	51.8	17	4.4	168	43.8

Klinik araştırma hakkında bilgi değerlendirmesi kısmında bulunan ifadelere "Doğru" yanıtını veren katılımcılara 1 puan, "Yanlış" ya da "Fikrim yok" yanıtını verenlere 0 puan verilmiştir. Toplam bilgi puanı 10 ve altı olanlar bilgi düzeyi yeterli değil, 11 ve üzeri olanlar bilgi düzeyi yeterli olarak belirtilmiştir. Bilgi değerlendirmesi kısmına verilen yanıtların toplam puanı ile katılımcıların tanımlayıcı özellikleri karşılaştırılmıştır. Katılımcıların yarısının (n=188, %49.0) klinik araştırmalarla ilgili bilgi düzeylerinin yeterli olduğu bulunmuştur. Aralarında anlamlı fark çıkan tanımlayıcı özellikler belirtilmiştir. Verilen yanıtların toplam bilgi puanları poliklinikler arasında anlamlı bir farklılık göstermektedir ($p<0.05$). Hematoloji polikliniğindeki katılımcıların bilgi düzeyleri, diğer polikliniklerdeki katılımcılara göre istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek bulunmuştur (n=45, %56.2). Toplam bilgi puanı ile yaş arasında da anlamlı bir farklılık belirlenmiştir ($p<0.05$). Yaşları 65 ve üstü olan katılımcıların bilgi düzeylerinin, yaşları 64 ve altında olanlara göre istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek olduğu saptanmıştır (n=30, %66.7). Toplam bilgi puanı ile cinsiyet karşılaştırıldığında aralarında anlamlı bir farklılık saptanmıştır ($p<0.05$). Erkek katılımcıların bilgi düzeyleri kadın katılımcılara göre istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek bulunmuştur (n=100, %57.1). Toplam bilgi puanı ile sağlık çalışanı olup olmama durumu arasında anlamlı bir farklılık saptanmıştır ($p<0.05$). Sağlık çalışanı olmayan veya çalışmayan katılımcıların %53.3'ünün (n=165) bilgi düzeyi yeterli değil iken, sağlık çalışanı olan katılımcıların %74.2'sinin (n=23) bilgi düzeyinin yeterli olduğu bulunmuştur. Katılımcıların gelir durumu arttıkça klinik araştırmalarla ilgili bilgi düzeyinin de arttığı saptanmıştır ($p<0.05$, Tablo 8). Klinik araştırmalar hakkında bilgi düzeyi yüksek olan katılımcıların algı düzeyleri de yüksek bulunmuştur ($p<0.05$).

Tablo 8. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin değerlendirilmesi

		Bilgi düzeyi yeterli		**Bilgi düzeyi yeterli değil**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	82	53.9	70	46.1	**.019**
	Nöroloji	61	40.1	91	59.9	
	Hematoloji	45	56.2	35	43.8	
Yaş	18-64	158	46.6	181	53.4	**.011**
	65 ve üstü	30	66.7	15	33.3	
Cinsiyet	Kadın	88	42.1	121	57.9	**.003**
	Erkek	100	57.1	75	42.9	
Eğitim durumu	Üniversite altı	84	44.0	107	56.0	.052
	Üniversite ve üstü	104	53.9	89	46.1	
Mesleği	Sağlık çalışanı	23	74.2	8	25.8	**.003**
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	165	46.7	188	53.3	
Gelir durumu	1300 TL altı	49	38.6	78	61.4	**<0.001***
	1300-2599 TL	66	47.1	74	52.9	
	2600 TL ve üstü	73	62.4	44	37.6	
Bulunma nedeni	Hasta	100	50.0	100	50.0	.670
	Hasta yakını	88	47.8	96	52.2	
Toplam		188	49.0	196	51.0	

*Eğimde ki-kare

4.4. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutum Değerlendirmesine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

Klinik araştırma hakkında tutum değerlendirmesi kısmında katılımcılara üç soru yöneltilmiştir. Bu sorulara verilen yanıtlar ile katılımcıların tanımlayıcı özellikleri karşılaştırılmıştır. Bu karşılaştırma sonucunda istatistiksel olarak anlamlı ölçüde farklılık çıkan tanımlayıcı özelliklere yer verilmiştir. Birinci soru "Doktorunuz teklif ederse bir klinik araştırmaya gönüllü olarak katılır mısınız?" ifadesidir. Katılımcıların üçte biri (n=124, %32.1) doktoru teklif ederse bir klinik araştırmaya gönüllü olarak katılabileceğini belirtmiştir. Cinsiyet ile verilen yanıtlar arasında anlamlı düzeyde bir farklılık saptanmıştır ($p<0.05$). Bu soruya, erkek katılımcılar kadın katılımcılara göre, istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda "Evet" yanıtını vermişlerdir (sırasıyla n=72, %41 ve n=52, %25). Eğitim durumu ile verilen yanıtlar arasında da anlamlı bir farklılık saptanmıştır ($p<0.05$). Üniversite ve üstü mezunu olan katılımcılar üniversite altı mezunu olanlara göre bu soruya istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda "Evet" yanıtını vermişlerdir (n=76, %39.4). Birinci soruya verilen yanıtlar ile sağlık çalışanı olup olmama durumu arasında anlamlı düzeyde bir farklılık belirlenmiştir ($p<0.05$). Sağlık çalışanı olan katılımcıların %51.6'sı (n=16) doktorları teklif ederse bir klinik araştırmaya gönüllü olarak katılabileceklerini ifade etmiştir (Tablo 9).

Tablo 9. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve bir klinik araştırmaya gönüllü olma durumu

Tutum 1: Doktorunuz teklif ederse bir klinik araştırmaya gönüllü olarak katılır mısınız?						
		Evet		**Hayır veya fikrim yok**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	56	36.8	96	63.2	.083
	Nöroloji	50	32.9	102	67.1	
	Hematoloji	18	22.5	62	77.5	
Yaş	18-64	106	31.3	233	68.7	.239
	65 ve üstü	18	40.0	27	60.0	
Cinsiyet	Kadın	52	24.9	157	75.1	**.001**
	Erkek	72	41.1	103	58.9	
Eğitim durumu	Üniversite altı	48	25.1	143	74.9	**.003**
	Üniversite ve üstü	76	39.4	117	60.6	
Mesleği	Sağlık çalışanı	16	51.6	15	48.4	**.016**
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	108	30.6	245	69.4	
Gelir durumu	1300 TL altı	33	26.0	94	74.0	.088
	1300-2599 TL	54	38.6	86	61.4	
	2600 TL ve üstü	37	31.6	80	68.4	
Bulunma nedeni	Hasta	65	32.5	135	67.5	.927
	Hasta yakını	59	32.1	125	67.9	
Toplam		124	32.2	260	67.8	

Klinik araştırmalar hakkında tutum değerlendirmesinde ikinci soru olarak "Klinik araştırmalarla ilgili bilgi sahibi olmak ister misiniz?" sorusu sorulmuştur. Katılımcıların çoğunluğu (n=320, %83.3) klinik araştırmalarla ilgili bilgi sahibi olmak istediklerini ifade etmiştir. Bu soruya verilen yanıtlar ile cinsiyet arasında anlamlı düzeyde bir farklılık bulunmuştur ($p<0.05$). Kadın katılımcıların erkeklere göre klinik araştırmalarla ilgili bilgi sahibi olmayı istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda istediği saptanmıştır (n= 182 %87.1, Tablo 10).

Tablo 10. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmalarla ilgili bilgi sahibi olmayı isteme durumu

Tutum 2: Klinik araştırmalarla ilgili bilgi sahibi olmak ister misiniz?						
		Evet		**Hayır veya fikrim yok**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	130	85.5	22	14.5	.635
	Nöroloji	125	82.2	27	17.8	
	Hematoloji	65	81.2	15	18.8	
Yaş	18-64	282	83.2	57	16.8	.831
	65 ve üstü	38	84.4	7	15.6	
Cinsiyet	Kadın	182	87.1	27	12.9	**.031**
	Erkek	138	78.9	37	21.1	
Eğitim durumu	Üniversite altı	157	82.2	34	17.8	.553
	Üniversite ve üstü	163	84.5	30	15.5	
Mesleği	Sağlık çalışanı	29	93.5	2	6.5	.111
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	291	82.4	62	17.6	
Gelir durumu	1300 TL altı	104	81.9	23	18.1	.300
	1300-2599 TL	122	87.1	18	12.9	
	2600 TL ve üstü	94	80.3	23	19.7	
Bulunma nedeni	Hasta	168	84.0	32	16.0	.715
	Hasta yakını	152	82.6	32	17.4	
Toplam		320	83.3	64	16.7	

Klinik araştırmalarla ilgili tutum değerlendirmesinde üçüncü ifade olarak "Klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin kamu spotunda, gazete, radyo ve televizyon gibi yayın organlarında yer almasını ister misiniz?" sorusu sorulmuştur. Katılımcıların çoğunluğu (n=351, %91.4) klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin kamu spotunda, gazete, radyo ve televizyon gibi yayın organlarında yer almasını istediklerini ifade etmiştir. Bu soruya verilen yanıtlar ile sağlık çalışanı olup olmama durumu arasında anlamlı bir farklılık saptanmıştır ($p<0.05$). Bu soruya sağlık çalışanı olmayan veya çalışmayan katılımcılar sağlık çalışanı olanlara göre istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha yüksek oranda "Evet" yanıtını vererek (n=326, %92.4) klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin kamu spotunda, gazete, radyo ve televizyon gibi yayın organlarında yer almasını istediklerini belirtmişlerdir (Tablo 11).

Tablo 11. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin yayın organlarında yer almasını isteme durumu

Tutum 3: Klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin kamu spotunda, gazete, radyo ve televizyon gibi yayın organlarında yer almasını ister misiniz?						
		Evet		**Hayır veya fikrim yok**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	140	92.1	12	7.9	.862
	Nöroloji	139	91.4	13	8.6	
	Hematoloji	72	90.0	8	10.0	
Yaş	18-64	313	92.3	26	7.7	.088
	65 ve üstü	38	84.4	7	15.6	
Cinsiyet	Kadın	193	92.3	16	7.7	.473
	Erkek	158	90.3	17	9.7	
Eğitim durumu	Üniversite altı	171	89.5	20	10.5	.192
	Üniversite ve üstü	180	93.3	13	6.7	
Mesleği	Sağlık çalışanı	25	80.6	6	19.4	**.026**
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	326	92.4	27	7.6	
Gelir durumu	1300 TL altı	116	91.3	11	8.7	.907
	1300-2599 TL	129	92.1	11	7.9	
	2600 TL ve üstü	106	90.6	11	9.4	
Bulunma nedeni	Hasta	182	91.0	18	9.0	.767
	Hasta yakını	169	91.8	15	8.2	
Toplam		351	91.4	33	8.6	

4.5. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Davranış Değerlendirmesine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

Klinik araştırma hakkında davranış değerlendirmesi kısmında katılımcılara iki soru yöneltilmiştir. Sorulara verilen yanıtlar ile katılımcıların tanımlayıcı özellikleri karşılaştırılmıştır. Birinci soru olan "Daha önce bir klinik araştırmaya katıldınız mı?" yer almaktadır. Bu ifadeye verilen yanıtlar ile katılımcıların tanımlayıcı özellikleri arasında anlamlı bir farklılık bulunamamıştır. Ankete katılan katılımcıların sayısı 384 iken, daha önce bir klinik araştırmaya katılan katılımcı sayısı 22'dir (%5.7). Klinik araştırmaya katılan katılımcıların 10'u kadın, 12'si erkektir. Daha önce bir klinik araştırmaya katılan katılımcıların klinik araştırmalar hakkında bilgi düzeyi de yüksek bulunmuştur ($p<0.05$, Tablo 12).

Tablo 12. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve daha önce bir klinik araştırmaya katılma durumu

Davranış 1: Daha önce bir klinik araştırmaya katıldınız mı?						
		Evet		**Hayır veya fikrim yok**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	6	3.9	146	96.1	.054
	Nöroloji	14	9.2	138	90.8	
	Hematoloji	2	2.5	78	97.5	
Yaş	18-64	20	5.9	319	94.1	.693
	65 ve üstü	2	4.4	43	95.6	
Cinsiyet	Kadın	10	4.8	199	95.2	.384
	Erkek	12	6.9	163	93.1	
Eğitim durumu	Üniversite altı	11	5.8	180	94.2	.980
	Üniversite ve üstü	11	5.7	182	94.3	
Mesleği	Sağlık çalışanı	4	12.9	27	87.1	.091
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	18	5.1	335	94.9	
Gelir durumu	1300 TL altı	5	3.9	122	96.1	.070*
	1300-2599 TL	6	4.3	134	95.7	
	2600 TL ve üstü	11	9.4	106	90.6	
Bulunma nedeni	Hasta	14	7.0	186	93.0	.264
	Hasta yakını	8	4.3	176	95.7	
Toplam		22	5.7	362	94.3	

*Eğimde ki-kare

Klinik araştırma hakkında davranış değerlendirmesi kısmında ikinci soru olarak "Daha önce bir yakınınız klinik araştırmaya katıldı mı?" ifadesi yer almaktadır. Daha önce bir yakını klinik araştırmaya katılan katılımcıların sayısı 21'dir (%5.5). Bu soruya verilen yanıtlar ile katılımcıların tanımlayıcı özellikleri karşılaştırıldığında anlamlı bir farklılık saptanamamıştır (Tablo 13).

Tablo 13. Katılımcıların tanımlayıcı özellikleri ve daha önce bir yakınının klinik araştırmaya katılma durumu

Davranış 2: Daha önce bir yakınınız klinik araştırmaya katıldı mı?						
		Evet		**Hayır veya fikrim yok**		**p değeri**
		n	**%**	**n**	**%**	
Poliklinik adı	Kardiyoloji	7	4.6	145	95.4	.735
	Nöroloji	10	6.6	142	93.4	
	Hematoloji	4	5.0	76	95.0	
Yaş	18-64	20	5.9	319	94.1	.490
	65 ve üstü	1	2.2	44	97.8	
Cinsiyet	Kadın	11	5.3	198	94.7	.846
	Erkek	10	5.7	165	94.3	
Eğitim durumu	Üniversite altı	10	5.2	181	94.8	.842
	Üniversite ve üstü	11	5.7	182	94.3	
Mesleği	Sağlık çalışanı	2	6.5	29	93.5	.682
	Sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor	19	5.4	334	94.6	
Gelir durumu	1300 TL altı	6	4.7	121	95.3	.473*
	1300-2599 TL	7	5.0	133	95.0	
	2600 TL ve üstü	8	6.8	109	93.2	
Bulunma nedeni	Hasta	10	5.0	190	95.0	.674
	Hasta yakını	11	6.0	173	94.0	
Toplam		21	5.5	363	94.5	

*Eğimde ki-kare

5. TARTIŞMA

Klinik araştırmalar gelişmiş tanı ve tedavi yöntemleri ile bilim dünyasına katkı sağlamak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar olması nedeniyle önem taşımaktadır. Son yıllarda klinik araştırmalarda önemli tıbbi gelişmeler yaşanarak pek çok tedavisi olmayan hastalık, nadir hastalık ya da yan etkileri fazla olan tedaviler bulunmuştur. Klinik araştırmalar, hekimler ve hastalara en uygun tedavi seçeneklerini sunmaktadır. Bu araştırmalar tamamen gönüllülük esasına dayanan, toplumun yararı ön planda tutulan çalışmalar olduğu için katılımın az olması araştırmacılar için temel bir sorun oluşturmaktadır. Bu araştırmalar insan sağlığını iyileştirmeye yönelik çalışmalar olduğu için toplumun bu konuda bilinçlendirilmesi amaçlanmalıdır. Daha önceki yıllarda Taban ve arkadaşlarının yaptığı "Türkiye'de Hastaların Klinik İlaç Araştırmaları Hakkındaki Görüşleri" ve Yörük ve arkadaşlarının yaptığı "Türk Hastaların Uluslararası Klinik Araştırmalara Katılmayı Kabul Etmeme Nedenleri" çalışmalarında incelenmiş ancak bu kadar kapsamlı bir anket çalışması yapılmamıştır. Bu nedenle yaptığımız, tanımlayıcı ve kesitsel nitelikte olan bu çalışma, Türkiye'deki hasta ve hasta yakınlarının klinik araştırmalar hakkındaki algı, bilgi, tutum ve davranışlarını bir arada inceleyen ilk çalışma olma özelliğini taşımaktadır.

5.1. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Algı Düzeylerinin Tartışılması

Bu çalışmada katılımcılara, klinik araştırmalar ile ilgili algı düzeylerini değerlendirmek için dört soru sorulmuştur. Bu sorulara verilen yanıtlarda, katılımcıların yarısından fazlası (%58) klinik araştırma ifadesini daha önce duyduğunu ifade ederken, katılımcıların yalnızca üçte biri (%30) Türkiye'de klinik araştırma yapıldığını algılamaktadır. Bu konuda erkeklerin kadınlara göre daha bilgili olduğu bulunmuştur. Taban ve arkadaşlarının Türkiye'de hastaların klinik ilaç araştırmaları hakkındaki görüşlerini incelediği çalışmada katılımcılara "Sizce Türkiye'de klinik araştırma yapılıyor mu?" sorusu yöneltilmiş, katılımcıların yarısı "Evet" yanıtını vermiştir. Bizim çalışmamızın tersine erkekler kadınlara göre daha az oranda (%31) bu soruyu doğru yanıtlamışlardır (12).

Klinik araştırmanın ne olduğunu ve neden yapıldığını bilen katılımcıların sayısı da yarıdan az bulunmuştur (sırasıyla %44, %39). Verilen yanıtlar doğrultusunda eğitim düzeyi yüksek ve sağlık çalışanı olan katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili algı düzeylerinin yüksek olduğu görülmüştür.

Çalışmamızın sonuçlarına benzer şekilde Choi ve arkadaşlarının Kore'de yaptığı bir çalışmada klinik araştırmayı duyup duymama durumu ile eğitim durumu arasında anlamlı bir ilişki bulunmuştur (21). Chu ve arkadaşlarının klinik araştırmalara katılma isteği ile ilişkili faktörlerini incelediği yine Kore'de yapılmış başka bir çalışmada ise katılımcılara klinik araştırmalar hakkında bir şey duyup duymadıkları sorulmuş ve katılımcıların dörtte üçünden olumlu cevap alınmıştır. Klinik araştırmalara ilişkin farkındalık düzeyi erkek katılımcılarda, 30-49 yaş arasında, eğitim düzeyi yüksek olanlarda ve metropol şehirde yaşayan bireylerde daha yüksek bulunmuştur (14). Yine Balasubramanian ve arkadaşlarının Hindistan'da yaptığı bir çalışmada katılımcılara klinik araştırma ifadesini duyup duymadıkları, klinik araştırmanın ne olduğunu bilip bilmedikleri ve klinik araştırmanın neden yapıldığını bilip bilmedikleri sorulmuştur. Eğitim düzeyi yüksek olan ve yaşları 26-35 arasında olan katılımcıların klinik araştırma ifadesini duyduğu, klinik araştırmanın ne olduğunu ve neden yapıldığını bildiği görülmüştür (19). Amerika'da göçmen Latin toplumlarında yapılan bir başka çalışmada ise katılımcıların yarısı, klinik araştırmanın ne olduğunu bildiklerini belirtmişlerdir (20).

5.2. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerinin Tartışılması

Çalışmamızdaki katılımcıların yarısı "Klinik araştırmalara sağlıklı insanlar da katılabilir" ve "Yeni ilaçlar piyasaya çıkmadan önce mutlaka insanlarda klinik araştırma yapılır" ifadelerine doğru yanıt vermiştir. Taban ve arkadaşlarının Türkiye'de hastaların klinik ilaç araştırmaları hakkındaki görüşlerini incelediği çalışmada ise katılımcıların yaklaşık üçte biri (%29) klinik araştırmaların sağlıklı insanlar üzerinde de yapıldığını düşünmekte iken, yarısından fazlası (%71) yeni ilaçların geliştirme sürecinde insanlar üzerinde denenmesi gerektiğini düşündüklerini ifade etmiştir (12).

AL-Tannir ve arkadaşlarının Suudilerin klinik araştırmalara katılmaya yönelik bilgi, tutum ve algılarının değerlendirdiği çalışmada katılımcıların dörtte üçü (%72) klinik araştırmaya katılımın gönüllülük esasına dayandığını kabul etmiş, yarısından fazlası da (%59.5) istedikleri zaman herhangi neden göstermeden araştırmadan ayrılabileceklerinin farkında olduklarını ifade etmiştir (2). Çalışmamızda benzer olarak katılımcıların yaklaşık %70'i klinik araştırmaya katılımın tümüyle gönüllülük esasına dayandığını, yarısı da istedikleri zaman araştırmadan ayrılabileceklerini belirtmiştir.

González-Saldivar ve arkadaşlarının Meksika'da yaptığı hastaların farmasötik klinik araştırmalar hakkındaki algısını değerlendirdiği bir çalışmada katılımcılar, araştırmaya katılan

gönüllünün araştırma doktoru ve etik kurul tarafından korunduğunu belirtmiştir (24). Çalışmamızda da "Klinik araştırmalarda etik olmayan uygulamalara karşı Sağlık Bakanlığı'nın toplumu koruyucu yasal düzenlemeleri vardır" ifadesine katılımcıların yarısı doğru yanıt vermiştir.

Chu ve arkadaşlarının klinik araştırmalara katılma isteği ile ilişkili faktörleri incelediği bir çalışmada katılımcıların yaklaşık yarısı (%45) klinik araştırmalardan yarar sağlandığına inandıklarını belirtmişlerdir (14). Çalışmamızda klinik araştırmaların toplum sağlığı için yararlı olduğunu düşünen katılımcılar çoğunluktadır (%86).

Bazarbashi ve arkadaşlarının Suudi Arabistan'daki kanser hastaları ve yakınları ile yaptığı bir çalışmada 40 yaşından küçük ve eğitim düzeyi yüksek katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri yüksek bulunmuştur (25). Çalışmamızda ise ileri yaşta (65 ve üstü) ve gelir durumu yüksek olanlarda klinik araştırmalar hakkında bilgi düzeyi yüksek bulunmuştur. Aynı zamanda erkek ve sağlık çalışanı olan katılımcıların bilgi düzeyi de yüksek bulunmuştur.

Burt ve arkadaşlarının Hindistan'da yaptığı bir çalışmada katılımcıların büyük bir çoğunluğu (%94) klinik araştırmaların toplum için yararlı olduğunu ve (%85) klinik araştırmaya katılımın tamamen gönüllülük esasına dayandığını belirtmiş, yarısından fazlası (%57) devletin, halkı etik olmayan klinik araştırmalara karşı daima yeterince koruduğunu ifade etmiştir (4). Benzer olarak çalışmamızda katılımcıların büyük bir çoğunluğu (%86) klinik araştırmaların toplum sağlığı için yararlı olduğunu, yaklaşık yarısı (%52) klinik araştırmalarda etik olmayan uygulamalara karşı Sağlık Bakanlığı'nın toplumu koruyucu yasal düzenlemelerinin olduğunu, yaklaşık %70'i klinik araştırmaya katılımın tümüyle gönüllülük esasına dayandığını ifade etmiştir.

Joshi ve arkadaşlarının Hindistan'da yaptığı bir çalışmada daha önce bir klinik araştırmaya katılmış olan katılımcıların çoğu (%97) klinik araştırmaya katılımın gönüllü olması gerektiğini, (%87) klinik araştırmanın tıp biliminin gelişmesine katkı sağladığını ve %86'sı klinik araştırmaların topluma yardımcı olacağını belirtmişlerdir (26). Çalışmamızda aralarında anlamlı bir ilişki bulunmasada, daha önce bir klinik araştırmaya katılan katılımcıların büyük çoğunluğu (%91) klinik araştırmaların toplum sağlığı için yararlı olduğunu ve %77'si ise klinik araştırmaya katılımın tümüyle gönüllülük esasına dayandığını belirtmiştir.

Balasubramanian ve arkadaşlarının Hindistan'da yaptığı bir çalışmada katılımcıların %44'ü klinik araştırmaya katılan katılımcılara teşvik edici bir ücret ödendiğini düşündüklerini ifade etmiştir (22). Çalışmamızda ise klinik araştırmaya katılanlara tatmin edici bir ücret ödendiği düşünen katılımcıların oranı daha azdır (%14).

Araştırmamızda klinik araştırmalar hakkında bilgi düzeyi yüksek olan katılımcıların algı düzeyleri de yüksek bulunmuştur.

5.3. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Tutum Düzeylerinin Tartışılması

Çalışmamızda, "Doktorunuz teklif ederse bir klinik araştırmaya gönüllü olarak katılır mısınız" sorusuna katılımcıların üçte biri olumlu yanıt vermiştir. Erkek katılımcılar kadınlara göre klinik araştırmalara gönüllü olarak daha fazla oranda katılmak istemektedir (sırasıyla %41 ve %25). Eğitim düzeyi yüksek olan katılımcıların klinik araştırmaya gönüllü olarak katılma isteği de yüksek bulunmuştur. Katılımcılara yöneltilen ikinci soruda katılımcıların çoğu klinik araştırmalar hakkında bilgi sahibi olmak istediklerini belirtmişlerdir. Kadınların daha çok bilgi sahibi olmak istediği görülmüştür (%87). "Klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin kamu spotunda, gazete, radyo ve televizyon gibi yayın organlarında yer almasını ister misiniz" sorusuna katılımcıların büyük bir çoğunluğu (%91) "Evet" yanıtını vermiştir.

Taban ve arkadaşlarının Türkiye'de hastaların klinik ilaç araştırmaları hakkındaki görüşlerini incelediği çalışmada ise "Doktorunuz teklif ederse bir klinik araştırmaya katılır mısınız" sorusuna katılımcıların üçte biri son çare olarak katılabileceklerini belirtmişlerdir. Bu katılımcıların beşte biri erkek ve eğitim durumu lise ve üniversitedir (12). AL-Tannir ve arkadaşlarının Suudilerin klinik araştırmalara katılmaya yönelik bilgi, tutum ve algılarını değerlendirdiği çalışmada, katılımcıların üçte ikisi aile hekimlerine danıştıktan sonra bir klinik araştırmaya katılabileceklerini belirtmişlerdir (2). González-Saldivar ve arkadaşlarının Meksika'da yaptığı kesitsel kontrollü bir çalışmada kontrol grubuna "İlaç endüstrisinin bir ilaç çalışmasına katılır mısınız" sorusu sorulmuş ve katılımcıların yarısından fazlası "Evet" yanıtını vermiştir (24). Chu ve arkadaşlarının klinik araştırmalara katılma isteği ile ilişkili faktörleri incelediği bir çalışmada "Gelecekte bir klinik araştırmaya katılma olasılığınız nedir" diye sorulduğunda katılımcıların dörtte biri katılmaya istekli olacaklarını belirtmiştir (14). Joshi ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada daha önce bir klinik araştırmaya katılmamış olan katılımcıların çoğunluğu hekimin tavsiye ettiği bir klinik araştırmanın güvenli olacağını ifade

etmiştir (26). Amerika'da göçmen Latin toplumlarında yapılan bir çalışmada katılımcıların yarısından fazlası bir klinik araştırmaya katılmak için istekli olduklarını ifade etmiştir (20).

Chu ve arkadaşlarının Kore'de yaptığı klinik araştırmalara katılma isteği ile ilişkili faktörleri incelediği bir çalışmada klinik araştırmalar hakkında en çok bilgi sahibi olunan kaynakların televizyon ve radyo olduğu belirlenmiştir (14). Tanner ve arkadaşlarının Afrikalı Amerikalılar ve Beyazlar ile yaptığı bir çalışmada katılımcıların çoğunluğu klinik araştırmalar hakkında bilgiyi daha çok televizyon haberleri yoluyla elde ettiklerini ifade etmişlerdir (27).

5.4. Katılımcıların Klinik Araştırmalar ile İlgili Davranış Düzeylerinin Tartışılması

Çalışmamızda, 384 katılımcıdan 22'si (%5.7) daha önce bir klinik araştırmaya katıldığını, 21'i de (%5.5) daha önce bir yakınının klinik araştırmaya katıldığını belirtmiştir. Taban ve arkadaşlarının Türkiye'de hastaların klinik ilaç araştırmaları hakkındaki görüşlerini incelediği çalışmada daha önce bir klinik araştırmaya katılan katılımcıların oranı daha düşük (%1.4) bulunmuştur (12). Chu ve arkadaşlarının Kore'de yaptığı klinik araştırmalara katılma isteği ile ilişkili faktörleri incelediği bir çalışmada da benzer şekilde katılımcıların %2.1 daha önce bir klinik araştırmaya katıldıklarını belirtmişlerdir (14). AL-Tannir ve arkadaşlarının Suudilerin klinik araştırmalara katılmaya yönelik bilgi, tutum ve algılarının değerlendirdiği çalışmada ise 232 katılımcıdan 39'u (%5.9) daha önce bir klinik araştırmaya katıldıklarını ifade etmiştir. Daha önce klinik araştırmaya katılan katılımcıların klinik araştırmalara katılmaya yönelik bilgi, tutum ve algısı anlamlı derecede yüksek bulunmuştur (2). Çalışmamızda da benzer sonuçlar bulunmuş, daha önce bir klinik araştırmaya katılan katılımcıların daha önce bir araştırmaya katılmayanlara göre algı, bilgi ve tutum düzeylerinin daha yüksek olduğu görülmüştür.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

6.1. Sonuçlar

Bu araştırma, hasta ve hasta yakınlarının klinik araştırmalar hakkındaki algı, bilgi, tutum ve davranışlarını değerlendirmek amacıyla Ekim 2016 tarihinde Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Kardiyoloji, Nöroloji ve Hematoloji polikliniklerine gelen 384 katılımcı ile yapılmıştır. Araştırmanın sonuçları aşağıdaki şekilde bulunmuştur.

Tanımlayıcı özellikler

Katılımcıların;

- Büyük bir çoğunluğunun yaş aralığı 18-64,
- Çoğunluğu kadın,
- Yarısının eğitim durumu üniversite mezunu,
- Büyük bir çoğunluğunun mesleği sağlık çalışanı değil veya çalışmıyor,
- Gelir durumları yaklaşık olarak eşit,
- Hasta ve hasta yakını olanların sayıları neredeyse eşit

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili algı değerlendirmesi

Katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki algı düzeylerini değerlendirmek amacıyla sorulan dört ifadeye verilen yanıtlardan elde edilen bulgulara göre;

- Eğitim düzeyi yüksek olan,
- Sağlık çalışanı olan,
- Gelir durumu yüksek olan

katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki algı düzeylerinin yüksek olduğu görülmüştür.

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi değerlendirmesi

Katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerini değerlendirmek amacıyla sorulan on yedi ifadeye verilen yanıtlardan elde edilen bulgulara göre;

- 65 yaş ve üstü,
- Erkek olan,
- Sağlık çalışanı olan,

- Gelir durumu 2600 TL ve üstü olan

katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri yeterli bulunmuştur. Bilgi düzeyleri yeterli olan katılımcıların klinik araştırma konusundaki algıları yüksektir.

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili tutum değerlendirmesi

Katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki tutumlarını değerlendirmek amacıyla sorulan üç ifadeye verilen yanıtlardan elde edilen bulgulara göre, sağlık çalışanı olan katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili tutumlarının olumlu yönde olduğu görülmüştür. Klinik araştırmalar hakkında bilgi sahibi olmak isteyen ve bu bilgilerin yayın organlarında yer almasını isteyen katılımcılar çoğunluktadır (%91.4).

Katılımcıların klinik araştırmalar ile ilgili davranış değerlendirmesi

Katılımcıların klinik araştırmalar hakkındaki davranışlarını değerlendirmek amacıyla sorulan üç ifadeye verilen yanıtlardan elde edilen bulgulara göre daha önce bir klinik araştırmaya katılan katılımcıların sayısı 22 (%5.7), daha önce bir yakını klinik araştırmaya katılan katılımcıların sayısı 21 (%5.5) olup yaşa, cinsiyete ya da eğitim durumuna göre davranışlar arasında farklılık saptanmamıştır. Daha önce bir klinik araştırmaya katılan katılımcıların bilgi düzeylerinin yeterli olduğu bulunmuştur.

Bu çalışma, Türkiye'deki hasta ve hasta yakınlarının algı, bilgi, tutum ve davranışlarına yönelik bilgiler sunan önemli bir araştırmadır. Araştırmanın sonuçları klinik araştırmaların tüm taraflarına yararlı bilgiler sunmaktadır.

6.2. Öneriler

Toplumun klinik araştırmalar hakkında algı, bilgi, tutum ve davranışlarını olumlu yönde değiştirmek için;

- Klinik araştırmalar ile ilgili bilgiler kamu spotunda, gazete, radyo ve televizyon gibi yayın organlarında yer almalıdır.
- Araştırmaya katılacak gönüllülere ayrıntılı ve anlaşılır şekilde klinik araştırmalar hakkında bilgi verilmelidir.

7. KAYNAKLAR

1. Friedman DB, Bergeron CD, Foster C, Tanner A et al. What do people really know and think about clinical trials? A comparison of rural and urban communities in the South. J Community Health 2013; 38: 642-651.

2. AL-Tannir MA, El-Bakri N, Abu-Shaheen AK. Knowledge, attitudes and perceptions of Saudis towards participating in clinical trials. PLoS ONE 2015; 11(2). e0143893. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0143893

3. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 28617; 13 Nisan 2013. http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.17285&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=ila%C3%A7%20ve%20biyolojik%20%C3%BCr%C3%BCnlerin%20klinik%20ara%C5%9Ft%C4%B1rmalar. Erişim tarihi: 25.11.2016

4. Burt T, Dhillon S, Sharma P, Khan D et al. (2013) PARTAKE Survey of public knowledge and perceptions of clinical research in India. PLoS ONE 8(7): e68666. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0068666

5. İlbars H, Özkan G. Klinik araştırmalarda gönüllüler. Klinik Araştırmalar Çalıştay Raporu. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015; 76-81.

6. Kim SH, Tanner A, Friedman DB, Foster C et al. Barriers to clinical trial participation: Comparing perceptions and knowledge of African American and White South Carolinians. Journal of Health Communication 2015; 20:816-826.

7. Yörük S, Tetik E, Karaalp A. Reasons for non-participation of Turkish patients in international clinical trials. Marmara Medical Journal 2012; 25:78-82.

8. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı. Klinik Araştırmalar Çalıştay Raporu, Seferihisar-İzmir.2015.

9. Klinik araştırmaların dünyadaki ve Türkiye'deki durumu. https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map/click?map.x=618&map.y=230&mapw=1080 erişim tarihi:12.07.2017.

10. Klinik araştırmaların Türkiye'deki durumu, Klinik Araştırma Portalı (KAP). http://kap.titck.gov.tr/Home/Arastirmalar?aramatext=&rbgrup=0 Erişim tarihi 09.07.2017

11. Campell M, Raisch DW, Sather MR, Segal AR et al. Impact of a clinical trials information handbook on patient knowledge, perceptions and likelihood of participation. IRB: Ethics and Human Research 2008; 6-14.

12. Taban H, Muratoğlu OG, Güç B, Hajyoussef A et al. Patients' motivation about clinical trials: A local perspective from Turkey. Marmara Medical Journal 2011;24: 181-186.
13. Klinik araştırma tanımı.
http://www.who.int/topics/clinical_trials/en/ Erişim tarihi 13.07.2017
14. Chu SH, Kim EJ, Jeong SH, Park GL. Factors associated with willingness to participate in clinical trials: a nationwide survey study. BMC Public Health 2015; 15(10). doi 10.1186/s12889-014-1339-0
15. T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, 13 Kasım 2015. http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/b607e1a453003.pdf. Erişim tarihi: 25.11.2016
16. Bazarbashi S, Hassan A, Eldin AM, Soudy H et al. Awareness and perceptions of clinical trials in cancer patients and their families in Saudi Arabia. J Canc Educ 2015; 30: 655-659.
17. Ayhan İH. Dünya'da ve Türkiye'de Klinik Araştırmaların Geçmişi. İçinde: İlbars H, Çetinkaya NÖ, Editörler. Klinik Araştırmalar. Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2014. Syf 1-10.
18. ABD başkanı özür haberi.
https://bianet.org/bianet/dunya/132448-tip-tarihinde-bir-leke. Erişim tarihi 11.07.2017.
19. Helsinki Bildirgesi.
http://www.ttb.org.tr/index.php/Haberler/helsinki-4228.html. Erişim tarihi 11.07.2017
20. İlbars H. Gönüllülerin Bilgilendirilmesi ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu. İçinde: İlbars H, Çetinkaya NÖ, Editörler. Klinik Araştırmalar. Ankara: Bilimsel Tıp Yayın Evi; 2014. Syf 387-396.
21. Choi YJ, Beck SH, Kang WY, Yoo S et al. Knowledge and perception about clinical research shapes behavior: Face to face survey in Korean general public. J Korean Med Sci 2016; 31: 674-681.
22. Balasubramanian J, Rukmani A, Rajesh Kumar R, Purushothaman K. A questionnaire based survey on awareness of clinical trials among general population. Int J Allied Med Sci and Clin Research 2013; 1(1): 8-17.
23. Wallington SF, Luta G, Noone AM, Caicedo L. Assessing the awareness of and willingness to participate in cancer clinical trials among immigrant Latinos. J Community Health. 2012; 37(2): 335–343.

24. González-Saldivar G, Rodríguez-Gutiérrez R, Viramontes-Madrid JL, Salcido-Montenegro A et al. Participants' perception of pharmaceutical clinical research: a cross-sectional controlled study. Patient Prefer and Adherence 2016; 10: 727-734.
25. Bazarbashi S, Hassan A, Eldin AM, Soudy H et al. Awareness and perceptions of clinical trials in cancer patients and their families in Saudi Arabia. J Canc Educ 2015; 30: 655-659.
26. Joshi VD, Oka GA, Kulkarni AA, Bivalkar VV. Public awareness and perception of clinical trials: Quantitative study in Pune. Perspect Clin Res 2013; 4(3): 169–174.
27. Tanner A, Bergeron CD, Zheng Y, Friedman DB et al. Communicating effectively about clinical trials with african american communities: A comparison of African American and White information sources and needs. Health Promot Pract 2016; 17 (2): 199–208.

8. EKLER

8.1. Anket Formu

Ek 1.

Anket Formu

Poliklinik adı:

1. Bölüm: Katılımcının tanıtıcı özellikleri

Lütfen aşağıdaki soruları size uygun şekilde yanıtlayınız.

1. Yaşınız?…….
2. Cinsiyetiniz?
   □ Kadın □ Erkek
3. Eğitim durumunuz nedir?
   □ Okur-yazar değil □ Okur-yazar
   □ İlkokul mezunu □ Ortaokul mezunu □ Lise mezunu □ Üniversite mezunu
   □ Diğer
4. Mesleğiniz nedir?
   □ Sağlık çalışanı □ Sağlık çalışanı değil □ Çalışmıyor
5. Gelir durumunuz?
   □ Gelirim yok □ 1300 TL altı □ 1300- 2599 TL □2600-5199 TL □ 5200 TL ve üstü
6. Poliklinikte bulunma nedeniniz nedir?
   □ Hasta □ Hasta yakını

2. Bölüm: Klinik araştırma algısının değerlendirilmesi

Lütfen aşağıdaki seçeneklerden size uygun olan birini işaretleyiniz.

	Evet	**Hayır**	**Fikrim yok**
1. "Klinik araştırma" ifadesini daha önce duydunuz mu?			
2. Klinik araştırmanın ne olduğunu biliyor musunuz?			
3. Türkiye'de klinik araştırma yapılıyor mu?			
4. Klinik araştırmanın neden yapıldığını biliyor musunuz?			

3. Bölüm: Klinik araştırma hakkında bilgi değerlendirmesi

Lütfen aşağıdaki seçeneklerden size uygun olan birini işaretleyiniz.

	Doğru	**Yanlış**	**Fikrim yok**
1.Klinik araştırmalar yeni tanı veya tedavi yöntemleri geliştirmek amacıyla gönüllü insanlar üzerinde yapılan çalışmalardır.			
2. Klinik araştırmalar toplum sağlığı için yararlıdır.			
3. Yeni ilaçlar piyasaya çıkmadan önce mutlaka insanlarda klinik araştırma yapılır.			
4. Klinik araştırma insanlarda yapılan bir deneydir.			
5. Klinik araştırmalara yalnızca hasta gönüllüler katılabilir.			
6. Klinik araştırmalara sağlıklı insanlar da katılabilir.			
7. Klinik araştırmaya katılım tümüyle gönüllülük esasına dayanır.			
8. Klinik araştırmaların yapılabilmesi için Etik Kurul onayı yanı sıra Sağlık Bakanlığı izni gereklidir.			
9. Klinik araştırmalarda etik olmayan uygulamalara karşı Sağlık Bakanlığı'nın toplumu koruyucu yasal düzenlemeleri vardır.			
10. Klinik araştırmalar üniversite hastaneleri, eğitim hastaneleri ve bazı özel hastanelerde yapılır.			
11. Klinik araştırmaya katılmadan önce, gönüllülere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilip yazılı rıza belgesi alınır.			
12. Gönüllünün klinik araştırmaya katılmayı reddetmesi onun tedavisini olumsuz olarak etkilemez.			
13. Klinik araştırmada kullanılan ilaçların yan etkisi olabilir.			
14. Klinik araştırmalarda gönüllüye ait kişisel ve tıbbi bilgiler gizli tutulur.			
15. Klinik araştırmaya katılanlara tatmin edici bir ücret ödenir.			
16. Klinik araştırmaya katılanların hastane ve tedavi masrafları sosyal güvenlik kurumu ya da kişinin özel sigortasına ödettirilmez.			
17. Klinik araştırmaya katılanlar istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilirler.			

4. Bölüm: Klinik araştırma hakkında tutum değerlendirmesi

Lütfen aşağıdaki seçeneklerden size uygun olan birini işaretleyiniz.

	Evet	**Hayır**	**Fikrim yok**
1. Doktorunuz teklif ederse bir klinik araştırmaya gönüllü olarak katılır mısınız?			
2. Klinik araştırmalarla ilgili bilgi sahibi olmak ister misiniz?			
3. Klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin kamu spotunda, gazete, radyo ve televizyon gibi yayın organlarında yer almasını ister misiniz?			

5. Bölüm: Klinik araştırma hakkında davranış değerlendirmesi

Lütfen aşağıdaki seçeneklerden size uygun olan birini işaretleyiniz.

	Evet	**Hayır**	**Fikrim yok**
1. Daha önce bir klinik araştırmaya katıldınız mı?			
2. Daha önce bir yakınınız klinik araştırmaya katıldı mı?			

Gönüllüleri Bilgilendirme Formu

Sayın Katılımcı,

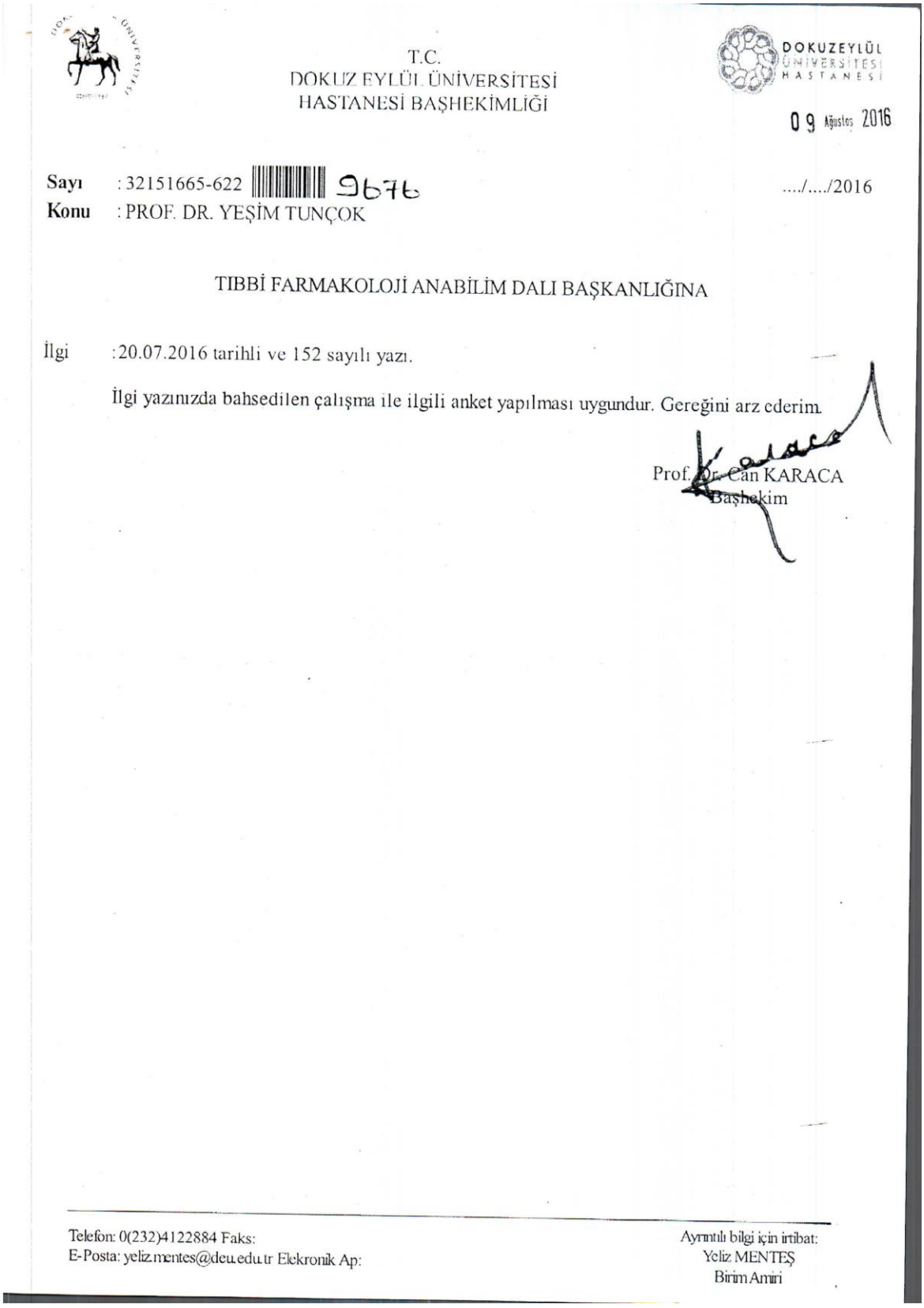
Bu araştırma Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'ne ayaktan tedavi amacıyla gelen hastalar ve yakınlarının klinik araştırmalar hakkında algı, bilgi, tutum ve davranışlarının değerlendirilmesi amacıyla yapılmaktadır.

Araştırma kapsamında hazırlanan anket formu katılımcının tanıtıcı özellikleri, klinik araştırma algısının değerlendirilmesi, klinik araştırma hakkında bilgi değerlendirilmesi, klinik araştırma hakkında tutum değerlendirmesi ve klinik araştırma hakkında davranış değerlendirilmesi olmak üzere 5 bölümden oluşmaktadır. Sizden bu anket formunu doldurmanız istenmektedir. Bu bilgiler, farklı bir araştırma/uygulama da kullanılmayacaktır. Bu çalışmaya katılmanız için sizden herhangi bir ücret istenmeyecek, çalışmaya katıldığınız için size herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılmama ya da kabul ettikten sonra vazgeçme hakkına sahipsiniz.

Teşekkürler.

8.2. T.C. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği İzni

Ek 2.



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİ

DOKUZEYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

09 Ağustos 2016

Sayı : 32151665-622 9676 ..../..../2016
Konu : PROF. DR. YEŞİM TUNÇOK

TIBBİ FARMAKOLOJİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞINA

İlgi :20.07.2016 tarihli ve 152 sayılı yazı.

İlgi yazınızda bahsedilen çalışma ile ilgili anket yapılması uygundur. Gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Can KARACA
Başhekim

Telefon: 0(232)4122884 Faks:
E-Posta: yeliz.mentes@deu.edu.tr Elekronik Ap:

Ayrıntılı bilgi için irtibat:
Yeliz MENTEŞ
Birim Amiri

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİ

DOKUZ EYLÜL

25 Ocak 201

Sayı : 36862155-622 8869 ..../..../2016
Konu : PROF. DR. YEŞİM TUNÇOK

TIBBİ FARMAKOLOJİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIGINA

İlgi :20.07.2016 tarihli ve 132 sayılı yazı.

İlgi dilekçenizde belirttiğiniz konuda Arşiv ve Tıbbi İstatistik Bölümünde çalışma yapmanız uygundur.İstemiş olduğunuz 2015 yılı hastanemize ait poliklinik sayıları ekte gönderilmiştir.
Bilgilerinize arz ederim.

Prof. Dr. Can KARACA
Başhekim

Ek : Poliklinik sayıları 2015

Mithatpaşa Cad. No:1606 İnciraltı Kampüsü 35340 Balçova/İZMİR
Telefon: +90 (232) 412 23 55 Faks: +90 (232) 412 35 36
E-Posta: aysun.dumanoglu@deu.edu.tr Elekronik Ap: www.deu.edu.tr

Ayrıntılı bilgi için irtibat:
Aysun DUMANOĞLU
Memur

8.3. Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İzni

Ek 3.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Konu: Karar hk.
Sayı : 780

09.09.2016

Sayın Prof.Dr.Yeşim TUNÇOK,

Kurulumuz tarafından 08.09.2016 tarih ve 2898-GOA protokol numaralı 2016/24-09 karar numarası ile görüşülen **"Hasta ve Hasta Yakınlarının Klinik Araştırmalar Hakkında Algı, Bilgi, Tutum ve Davranışlarının Değerlendirilmesi"** konulu araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof.Dr.Banu ÖNVURAL
Başkan

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 4122254 - 0 232 4122258 Faks: 0232 4122243 Elektronik posta:etikkurul@deu.edu.tr

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	2898-GOA	
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐	AKADEMİK AMAÇLI ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	**Hasta ve Hasta Yakınlarının Klinik Araştırmalar Hakkında Algı, Bilgi, Tutum ve Davranışlarının Değerlendirilmesi**	
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU		
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Prof.Dr.Yeşim TUNÇOK Tıbbi Farmakoloji A.D	
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-	
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-	
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐

	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe ☐ İngilizce ☒ Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2016/24-09	Tarih:08.09.2016
	Prof.Dr.Yeşim TUNÇOK'un sorumlusu olduğu **"Hasta ve Hasta Yakınlarının Klinik Araştırmalar Hakkında Algı, Bilgi, Tutum ve Davranışlarının Değerlendirilmesi"** isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir.	
ETİK KURUL BİLGİLERİ		
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu	

ETİK KURUL ÜYELERİ

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile İlişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU (Başkan Yardımcısı)	Halk Sağlığı	DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E ☒	H ☐	Katılmadı
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Esra BÖRER	Pediatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Vesile ÖZTÜRK	Nöroloji	DEU Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Sevinç ERASLAN	Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Mukaddes GÜMÜŞTEKİN	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Nihal GELECEK	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E ☐	H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Müge KİRAY	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Şeyda SEREN İNTEPELER	Hemşirelik Yönetimi	DEU Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Yönetimi A.D	Kadın	E ☐	H ☒	Katılmadı
Doç.Dr.Sefa KIZILDAĞ	Tıbbi Biyoloji ve Genetik	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik A.D	Erkek	E ☐	H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Sevda ÖZKARDEŞLER	Anesteziyoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN	Hukuk	DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D	Erkek	E ☐	H ☒	
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐	H ☒	

Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU çalışmada yardımcı araştırıcı olduğu için, çalışma görüşülürken toplantıda bulunmamıştır.

8.4. Özgeçmiş

ÖZGEÇMİŞ

İrem YILDIZ

TC Kimlik Numarası	56869058850
Doğum Yılı	1990
Yazışma Adresi	Trakya Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı Balkan Yerleşkesi 22030 Edirne Türkiye
Telefon Numarası	+90 538 526 00 34
E-posta Adresi	iremyldiz@gmail.com

EĞİTİM BİLGİLERİ

Ülke	Üniversite	Fakülte/Enstitü	Öğrenim Alanı	Derece	Mezuniyet Yılı
Türkiye	Dokuz Eylül Üniversitesi	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü	Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı-Klinik İlaç Araştırmaları	Yüksek Lisans	Beklenen 2017
Türkiye	Yeditepe Üniversitesi	Sağlık Bilimleri Fakültesi	Hemşirelik Bölümü	Lisans	2015

AKADEMİK/MESLEKTE DENEYİM

Kurum/Kuruluş	Ülke	Şehir	Bölüm/Birim	Görev Türü	Görev Dönemi
Trakya Üniversitesi	Türkiye	Edirne	İç Hastalıkları Hemşireliği ABD	Araştırma Görevlisi	05.2017-devam ediyor
Maltepe Üniversitesi	Türkiye	İstanbul	Hemşirelik Yüksekokulu	Araştırma Görevlisi	11.2016-04.2017
Özel Kent Hastanesi	Türkiye	İzmir	VIP/Cerrahi Servisi	Servis Hemşiresi	05.2015-01.2016