

ONKOLOJİK ARAŞTIRMALAR ALT KURULU RAPORU

TEMEL VE KLİNİK ONKOLOJİK ARAŞTIRMALARIN DÜZENLENMESİ / 24.01.2009

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. İnci İLHAN
Prof. Dr. Hakan Hikmet AYDIN
Prof. Dr. Rejin KEBUDİ
Doç. Dr. Mehmet KANTAR
Doç. Dr. Su Gülsün BERRAK
Doç. Dr. Esra KAYTAN SAĞLAM
Doç. Dr. Mustafa BENEKLİ
Hem. Nurseven KARAMAN

Dr. Abdurrahman Yurtaslan Onk. E. A. H.
Ege Ü. Tıp Fak. Biyokimya A. B. D.
İstanbul Ü. Cerrahpaşa Tıp Fak. Çocuk Hem.
Ege Ü. Tıp Fak. Çocuk Sağ. ve Hast. A.B. D.
Marmara Ü. Tıp Fak. Ped. Onk. B. D.
İstanbul Ü. Onkoloji Enst. Rad. Onk.B. D.
Gazi Ü. Tıp Fak. Medikal Onk. B. D.
Ankara Onkoloji Hast.i Çocuk Onk. Bölümü

KONULAR:

- 1) Temel ve klinik onkolojik araştırmaların düzenlenmesi ve kılavuz hazırlanması
- 2) Ulusal Kanser Araştırmaları Veri Tabanı oluşturulması

RAPOR İÇERİĞİ:

(SAĞLIK BAKANLIĞI ULUSAL KANSER DANIŞMA KURULU Temel ve Klinik Onkolojik Araştırmaları Kılavuzu)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

Madde-1. Bu kılavuz ülkemizde araştırma kurumlarında yürütülen temel ve klinik onkolojik araştırmalarda uyulması gereken esasların düzenlenmesi amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde-2. Bu kılavuz, kanserle ilgili temel ve klinik araştırmaların yürütülmesi esnasında karşılaşılan sorunlara çözüm aranması, kanserle ilgili çalışmaların ihtiyaç duyulan alanlara yönlendirmesi ve koordinasyonunun sağlanması ve kanser araştırmalarının yürütülmesi esnasında uyulması gereken esasların düzenlenmesi ile ilgili konuları kapsamaktadır.

Tanımlar

Madde-3. Bu kılavuzda geçen;

- a)Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b)Başkanlık: Kanserle Savaş Dairesi Başkanlığını,
- c)Kurul: Ulusal Kanser Danışma Kurulunu,
- d)Alt Kurul: Ulusal Kanser Danışma Kurulu, Klinik Araştırmalar Alt Kurulunu,
- e)Araştırma Kurumları: Temel ve klinik kanser araştırmalarının yürütüldüğü eğitim ve araştırma hastanelerini ve üniversiteleri ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırma Kurumları, Bilimsel Çalışma Prensipleri, Sağlık Bakanlığına Bildirimi, Araştırmaların Koordinasyonu ve Yönlendirilmesi.

Araştırma Kuruluşları

Madde-4. Temel ve klinik amaçlı kanser araştırmaları, araştırma kuruluşlarında yönetmeliklere uygun olarak yürütülür. Ulusal Kanser Danışma Kurulu Klinik Araştırmalar Alt Kurulu bu alanda çalışma yürüten araştırma kuruluşlarının sahip olması gereken temel bilgi, beceri ve donanıma ilişkin minimum gereklilikleri yerel ve merkezi etik kurulların çalışmaları için tavsiye niteliğinde belirler.

Madde-5. Temel araştırma projelerini yürütecek olan araştırmacılarının ilgili dallarda uzman tabip veya bilim doktoru ünvanlarına sahip olmaları, araştırmanın yürütüleceği kurumun proje için gerekli asgarî laboratuvar alt yapısını bünyesinde bulundurması gereklidir.

Madde-6. Klinik ilaç araştırma projelerini yürütecek olan araştırmacıların ilgili dallarda uzman tabip ünvanına sahip olmaları, araştırmanın yürütüleceği kurumun sağlık hizmeti veren; hasta kabul ve tedavi ettiği uzmanlık dalları için gerekli ve günün gelişmiş tıp teknolojisine uygun olan diğer bütün teşhis ve tedavi birimlerini ve ayrıca asgarî radyoloji ünitesi ile biyokimya, mikrobiyoloji, hematoloji ve patoloji laboratuvarlarını bünyesinde bulunduran bir kurum olması gereklidir. Önerilen klinik araştırma projesinin yürütülmesi için gerekli teknik alt yapının TÜBİTAK ve Devlet Planlama Teşkilatı ile sağlanacağı durumlarda, projenin Ulusal Kanser Danışma Kurulu'nun her yıl belirleyeceği Türkiye'nin kanser araştırmaları için önceliklerini kapsamı önerilmektedir.

Madde-7. Onkoloji alanında en az 2 yıl deneyim kazanmış lisans mezunu, tercihan yüksek lisansını yapmış hemşireler klinik araştırma projelerinde yer alabilirler. Gerekliğinde onkoloji alanında çalışan hemşireler hasta bakımı ve uygulamalarını geliştirmeye yönelik klinik araştırmaları planlayıp yürütebilir.

Bilimsel Çalışma Prensipleri

Madde-8.

a. Temel ve ilaç-dışı klinik kanser araştırma projelerinin planlandığı araştırma kurumu bünyesinde alınacak "yerel etik kurul" onayını takiben, çalışma başvuru dosyası Ulusal Kanser Danışma Kurulu'nun kurulacak olan Ulusal Kanser Araştırmaları Veri Tabanına sunulur. Araştırma projesi veri tabanına kayıt edilmesi ve Yerel Etik Kurulun bilgilendirilmesi ile başlatılabilir.

b. Klinik ilaç araştırma projelerinin planlandığı araştırma kuruluşu bünyesinde alınacak "yerel etik kurul" onayı ve "merkez etik kurul" onayını takiben, çalışma başvuru dosyası Ulusal Kanser Danışma Kurulu'na kurulacak olan Ulusal Kanser Araştırmaları Veri Tabanı üzerinden sunulur.

c. Klinik kanser araştırmalarında hastalara ait biyolojik örneklerin araştırma amaçlı olarak yurtdışına gönderilmesi için Ulusal Kanser Danışma Kurulu bilgilendirilir.

Sağlık Bakanlığı'na Bildirim

Madde-9. Temel ve Klinik Kanser Araştırmalarının gelişme raporları, çalışma sonrasında "Sonuç Raporları", proje ile ilgili sunulan bildirimler ve bilimsel yayınlar Ulusal Kanser Araştırmaları Veri Tabanına girilerek Sağlık Bakanlığı'na bildirilmesi önerilir.

Hasta hakları ve insan onuruna saygı gereği, hastalarla ilgili bilgilerde mahremiyet hakkının gözetilmesi ve tıp etiğine uyulması esastır.

Ulusal ve Uluslararası Ölçekli Araştırmaların Koordinasyonu

Madde 10. Ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik kanser araştırmaları ile ilgili proje dosyaları Ulusal Kanser Araştırmaları Veri Tabanı üzerinden ve ayrıca basılı olarak Ulusal Kanser Danışma Kuruluna bilgi amacıyla sunulur.

Yürütme

Madde-11. Bu kılavuzdaki esasların uygulanması ve denetlenmesi Sağlık Bakanlığı'nca yürütülür.

EYLEM PLANI /RAPORUN UYGULAMA ALANI:

- 1- Sağlık Bakanlığı tarafından mali ve teknik destek sağlanarak Ulusal Kanser Araştırmaları Veri Tabanı'nın oluşturulması,
- 2- Veri tabanındaki bilgilerin ve istatistiklerin ve kurumlar arasındaki paylaşımlarının yapılması.
- 3- Kılavuzda belirtilen amaçlar ve veri tabanının işletilmesine yönelik olarak Onkolojik Araştırmalar Alt Kurulu yılda 2 kez toplanır.