

Klinik Araştırma Hemşiresinin Görevleri

Role of the Clinical Research Nurse: Review

Hacer BULUT AKSOY,^a
Ayşe GELAL^{a,b}

^aTıbbi Farmakoloji AD,
^bKlinik Farmakoloji BD,
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi,
İzmir

Geliş Tarihi/Received: 18.08.2015
Kabul Tarihi/Accepted: 19.01.2016

Yazışma Adresi/Correspondence:
Ayşe GELAL
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Tıbbi Farmakoloji AD, İzmir,
TÜRKİYE/TURKEY
ayse.gelal@deu.edu.tr

ÖZET Sağlık hizmetlerinin geliştirilmesinde ve hasta bakım kalitesinin artmasında önemli rol oynayan klinik araştırmalar, planlanmasından yürütülmesine, sonuçlanmasından raporlanmasına kadar disiplinler arası bir ekip çalışmasını gerektirmektedir. Bu ekibin bir parçası olan klinik araştırma hemşiresi; gönüllünün güvenliğinin sağlanmasında, gönüllünün ve ailesinin eğitiminde, bilgilendirilmiş olur sürecinde, gönüllünün bakımında, araştırma ekibi ile gönüllü arasındaki koordinasyonun sağlanmasında, gönüllünün girişime verdiği yanıtların değerlendirilmesinde, veri yönetiminde, advers olayların saptanması ve raporlanmasında önemli görev ve sorumluluklar üstlenmektedir. Nitelikli klinik araştırma sayısının artırılması için klinik araştırma hemşirelerinin yetiştirilmesi, istihdam edilmesi gerektiği gerçeği ülkemizde yeni yeni gündeme gelmektedir. Ancak bu konuda yapılmış bir düzenleme henüz yoktur. Özellikle Amerika Birleşik Devletleri ve İngiltere’de klinik araştırma hemşiresinin eğitimi, görev ve sorumlulukları detaylı olarak tanımlanmıştır. Bu çalışma ile yurt dışı örnekler üzerinden klinik araştırma hemşiresinin klinik araştırmalardaki rolü aktarılmak istenmiştir. Nihai hedef, klinik araştırma hemşiresinin klinik araştırmaların yürütülmesindeki öneminin farkına varılıp, ülkemiz koşullarına uygun görev tanımının ve mevzuat düzenlemelerinin yapılması için tartışmaların başlatılmasıdır.

Anahtar Kelimeler: Biyomedikal araştırma; klinik hemşirelik araştırması; hemşirenin rolü; hasta güvenliği

ABSTRACT Clinical trials, which play a significant role in improving health care delivery as well as the quality of patient care, require a multidisciplinary team approach from planning to execution and from completion to report. As a member of the multidisciplinary team, a clinical research nurse takes responsibility for providing research participants’ safety, teaching to research participants and family, facilitating the process of informed consent, providing nursing care to research participants, facilitating the coordination between the participants and the research team, evaluating the participants’ responses to intervention, data management and detecting and recording the adverse events. The fact that clinical research nurses should be trained and recruited to be able to increase the number of high quality clinical trials conducted has lately become a subject of discussion in our country. However, no regulations have so far been made in this issue. In United States of America and United Kingdom training, duties and responsibilities of clinical research nurses have been described in detail. In this paper, our goal was to define the role of clinical research nurses in clinical trials in accordance with international literature. Particularly, we aimed to start discussions that would lead to making of legal regulations regarding the job definitions of clinical research nurses by drawing attention to their importance in conducting clinical trials.

Key Words: Biomedical research; clinical nursing research; nurse’s role; patient safety

Türkiye Klinikleri J Nurs Sci 2016;8(3):271-6

Klinik araştırmalar, yaşam kalitesini iyileştiren yenilikçi ilaç ve tedavi geliştirme sürecinin vazgeçilmez bir parçasıdır. Hastalara yeni tedavi seçeneklerinin sunulabilmesi ya da mevcut tedavilerin iyileştirilmesi ancak klinik araştırmalar sayesinde olabilmektedir. Klinik araştırmalar disiplinler arası bir ekip çalışmasını gerektirmektedir. Bu ekibin

bir parçası olan klinik araştırma hemşiresi; gönüllünün güvenliğinin sağlanmasında önemli görev ve sorumluluklar üstlenmektedir. Türkiye'nin, ülkelerin toplam klinik araştırmaları sıralamasında 2015 Şubat itibarıyla 31. sırada yer aldığı yayımlanmıştır.¹ Bu durum, Türkiye'de klinik araştırma sayısının, olması gerekenin oldukça gerisinde olduğunun bir göstergesidir. Bu nedenle, 26-27 Şubat 2015 tarihleri arasında T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından "Türkiye'de yapılan klinik araştırmaların sayısal ve niteliksel olarak artırılması için uygulanacak stratejilerin belirlenmesi" amacıyla akademi, ilaç endüstrisi ve TİTCK yetkililerinin geniş katılımıyla bir çalıştay düzenlenmiştir. Çalıştay sonuç raporunda yer alan çözüm önerileri arasında klinik araştırma hemşiresine vurgu yapılmış, ülkemizde klinik araştırma hemşiresi olarak çalışan hemşire sayısının yok denecek kadar az olduğu, görev tanımı klinik araştırma hemşiresi olan hemşirelerin yetiştirilip, istihdamlarının yapılması gerektiği kayıtlara geçirilmiştir.¹ Ülkemiz için "klinik araştırma hemşiresi" henüz yeni bir kavramdır. Bu çalışma ile amacımız, klinik araştırma hemşiresi kavramına açıklık getirmek, uluslararası örneklerden yola çıkarak klinik araştırma içerisindeki görev ve sorumluluklarından bahsetmektir. Böylelikle ülkemiz koşullarına uygun klinik araştırma hemşiresi görev tanımının yapılması ve ilgili mevzuat çalışmalarının başlatılması için tetikleyici olunacağı umulmaktadır.

KLİNİK ARAŞTIRMA NEDİR?

Tıbbi ilerlemeler, en sonunda insanlar üzerinde yapılan çalışmaları da içermek zorunda olan araştırmalara dayanır.² Klinik araştırmalar, araştırma ürününün veya tıbbi cihazın;

- Klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak,
- Advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak,
- Emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını saptamak,
- Güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak

amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalarıdır.^{3,4} Bu araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri geliştirmektir. Kanıtlanmış en iyi girişimler bile güvenlilik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirilmeye tabi tutulmalıdır.²

KLİNİK ARAŞTIRMADA SORUMLULUK ALAN TARAFLAR KİMLERDİR?

Disiplinler arası ekip yaklaşımı gerektiren klinik araştırmalar; araştırmanın planlanması, onay süreci, başlatılması, yürütülmesi, koordinasyonu, denetlenmesi ve sonuçların yayınlanması aşamasına kadar birçok alanda çeşitli kurum, kuruluş ve bireyin birlikte uyum içinde çalışmasını gerektirir.⁵⁻⁹ Ülkemizdeki mevzuata göre; koordinatör, idari sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar, destekleyici, destekleyicinin yasal temsilcisi, etik kurullar ve TİTCK araştırmanın doğru bir şekilde yürütülmesinden sorumludur.¹⁰ Yayımlanmış olan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik", "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği" ve "İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu"na göre, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olan hekim veya diş hekimi klinik araştırmanın yürütülmesinden sorumludur.^{3,4,10} Klinik araştırmada yer alan diğer sorumluların tanımı, görev sınırları Yönetmelik ve Kılavuz'da belirtilmişken, çalışmamızın konusu olan klinik araştırma hemşiresi sorumlular arasında bulunmamaktadır.

KLİNİK ARAŞTIRMA HEMŞİRESİ İÇİN TANIMLANAN GÖREVLER

Hemşirelerin klinik araştırmalarda görev almaları geçmişe dayanmaktadır. 1932-1972 yılları arasında yürütülen ve ciddi etik ihlaller nedeni ile klinik araştırmalar tarihine geçen "Tuskegee Syphilis" çalışmasında sorumlu hemşirenin görevleri arasında, araştırma için gönüllü hasta bulunması ve gönüllülerin muayenesi vardı.¹¹ Ancak, hemşirelerin resmi olarak klinik araştırmalardaki rollerinin tanımlanması oldukça yakın tarihlere dayanmaktadır.^{6,12}

Literatüre göre hemşirelerin klinik araştırmalardaki rolleri üç başlık altında toplanabilir:

I. KLİNİK ARAŞTIRMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE, ARAŞTIRMA SIRASINDA VE SONRASINDA GÖNÜLLÜ/HASTA BAKIMI

Klinik araştırma hemşireleri, çoğunlukla yeni ilacın veya girişimin etkililiğinin, güvenliliğinin araştırıldığı randomize, kör, kontrollü araştırmalar olan girişimsel araştırmalarda görev alırlar.⁸ Randomizasyon ile hastaların çalışma gruplarına dağılımının rastgele olması sağlanır. Körleme, araştırmaya katılan tarafların hangi hasta grubuna ne verildiğini bilmemesidir. Kontrollü araştırma ise yeni ilaç veya girişimin standart tedavi veya plasebo ile karşılaştırıldığı çalışma tasarımıdır. Bu çalışmalarda, araştırma ürünlerinin uygulanması, hastanın takibi klinik araştırma hemşiresinin sorumluluğundadır.

Klinik araştırma hemşiresi, hasta ile yakın ilişki içerisinde olduğundan çoğu zaman hastada ortaya çıkan advers olayı gözlemleyebilecek ilk kişidir. Bu sebeple, advers olayın izlenmesinde ve raporlanmasında gerekli yeterliliklere sahip olmalıdır. Aynı zamanda, advers olayın hastalığın doğal seyrine mi, uygulanan tedaviye mi, yoksa çalışmanın gerekliliklerine uyulmamaya mı bağlı olduğunu ayırt edebilecek beceriye de sahip olmalıdır.¹³⁻¹⁵ Çalışma sırasında gözlenen advers olayın hemen bildirilmesi gönüllünün güvenliği açısından önemlidir. Bildirim yapılması için gelişen olay ile gönüllünün aldığı tedavi arasında nedensellik ilişkisinin kurulması zorunlu değildir. Gerek hemşirenin saptadığı gerekse hastanın hissettiği sağlığı olumsuz etkileyen tüm olaylar “advers olay” olarak bildirilir.

Klinik araştırma hemşiresi, advers olayları gözlemlemesinin dışında; hasta ile olan yakın iletişiminden dolayı gönüllünün araştırmaya katılımının, gönüllünün hastalığı ve psikososyal durumu üzerindeki olası etkilerini ve protokole uyumunu da kolaylıkla değerlendirebilmelidir.

Sonuç olarak iyi bir hasta bakımının sağlanabilmesi için klinik araştırma hemşiresinin; üzerinde çalışılan hastalık ile ilgili doğru, güncel bilgiye sahip olması; araştırmanın amaç ve metodunu bil-

mesi; çalışma süresince hastalarda ortaya çıkan bulguları izleyebilmesi gerekmektedir.¹⁶⁻¹⁸

II. SORUMLU ARAŞTIRMACININ YARDIMCISI OLARAK KLİNİK ARAŞTIRMANIN KOORDİNASYONU

Klinik araştırma hemşireleri koordinatör olarak da araştırmanın yürütülmesi sırasında görev alırlar.

Çalışmanın hazırlık aşamasında, servis personelinin eğitimi; servis olanaklarının değerlendirilmesi; gerekli mercilerden izinlerin alınması, bilgilendirilmesi; araştırma ekibinin eğitimi; etik ilkelere uygunluğun değerlendirilmesi gibi konularda katkı sağlamak, koordinasyonu sağlayan klinik araştırma hemşirelerinin görevleri arasındadır.^{5,19}

Araştırma başlamadan önce gönüllülere, bazı durumlarda da ailelerine, araştırma hakkında bilgi verilmesi gerekmektedir. Bilgilendirme ile gönüllüye çalışmanın amacı, tedavi grupları, yapılacak vizitler, olası yararlar/zararlar, istediği zaman çalışmadan ayrılabilceği, çalışmadan ayrılmasının tedavisini etkilemeyeceği gibi zorunlu bilgiler aktarılır. Daha sonra bu bilgileri içeren form gönüllüye verilir, tekrar değerlendirip tüm yapılacakları tamamen anladıktan sonra imzalaması istenir. Bilgilendirilmiş olur alma süreci olarak tanımlanan bu süreçte klinik araştırma hemşiresinin rolü büyüktür. Başarılı bir bilgilendirmenin ön koşulu açıklamaların net, anlaşılır olması, gönüllüye soru sorması için yeterince zaman tanınmasıdır. Bu nedendir ki klinik araştırma hemşireleri hasta ile iyi bir iletişim becerisine sahip olmalıdır.^{14,20}

Her bir klinik araştırmanın protokolü birbirinden farklılık gösterir. Güvenilir ve geçerli araştırma sonuçları için, araştırmanın protokole ve iyi klinik uygulamaları kurallarına göre yürütülmesi gerekir ki bunu sağlamak klinik araştırma hemşiresinin en önemli sorumluluğudur.^{6,21} Araştırmaya katılan gönüllülerin haklarının ve güvenliğinin korunması; gönüllülerin bulunması ve çalışmaya katılım için uygunluklarını değerlendirmeye yönelik tarama işlemlerinin yapılması; bilgilendirilmiş olur ile ilgili bilgi ve danışmanlık verilmesi; çalışma boyunca gönüllülerin izlenmesi; örneklerin doğru toplanması; veri yönetimi; çalışma ilaçlarının takip

edilmesi; çalışmanın yasal düzenlemelere uygun yürütülmesinin sağlanması ve raporlanması gibi aşamaları kapsayan araştırma sürecindeki gerekli koordinasyonun sağlanmasında klinik araştırma hemşirelerinin çok önemli görevleri vardır.^{8,14,22-25}

Hemşireler; eğitim-araştırma hastanelerinde, üniversite hastanelerinde, araştırma merkezlerinde ve araştırmaya katılan gönüllünün sağlık bakımının verildiği çeşitli kurum ve kuruluşlarda çalışmaktadırlar. Buna bağlı olarak hemşireler, klinik araştırmalar içerisinde farklı görevler üstlenebilmekte; klinik araştırma hemşiresi, klinik araştırma koordinatörü, araştırma koordinatör hemşiresi, yönetici araştırma hemşiresi ve çalışma hemşiresi gibi farklı unvanları da alabilmektedir.⁹

III. SORUMLU ARAŞTIRMACI OLARAK KLİNİK ARAŞTIRMANIN TASARIMI, PLANLANMASI VE YÜRÜTÜLMESİ

Ülkemizdeki yasal düzenlemelerin kapsamına giren klinik araştırmalarda, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış hekim veya diş hekimi sorumlu araştırmacı olarak görev alabilmektedir.^{3,4} Mevzuat kapsamı dışında kalan çalışmalarda hemşireler sorumlu araştırmacı olarak araştırmanın tasarımında, planlanması ve yürütülmesinde görev alabilirler.

Amerika ve Avrupa'da yapılan klinik araştırmalarda, hastanın güvenliğinin sağlanması, protokol verilerinin tamamlanması, gönüllü olurunun devamı ve tüm bunlarla birlikte etkili ve doğru klinik bakım sağlanması için klinik araştırma hemşirelerinin önemli rol oynadığı araştırmacı, sağlık politikası belirleyicileri ve klinik araştırma destekleyicileri tarafından anlaşılmıştır. Ulusal Sağlık Enstitüsü Klinik Merkezi [National Institutes of Health (NIH)] tarafından yayımlanmış olan çalışma, klinik araştırma hemşiresinin görev ve sorumluluklarını tanımlayan önemli kaynaklardan biridir.²⁶ Söz konusu çalışmada, klinik araştırma hemşireliği uzmanlığı kapsamında "klinik araştırma hemşiresi" ve "araştırma hemşiresi koordinatörü" kavramları yer almaktadır. "Klinik araştırma hemşiresi" esas olarak araştırmaya katılan gönüllünün bakımından; "araştırma hemşiresi koordinatörü" de araştırmanın koordinasyonundan ve veri

yönetiminden sorumlu tutulmaktadır.²⁶ Bu çalışmada, **Klinik araştırma hemşireliği uzmanlık alanının** görev ve sorumlulukları;

1) Hemşirelik uygulamaları içerisinde tanımlanan görev ve sorumluluklar (araştırma ilacını/ürününü uygulama, örnek alma, araştırma süresince gönüllüyü izleme ve olası advers olayları araştırma ekibinden ilgili kişiye bildirme, araştırma verilerini kaydetme, gönüllü ve yakınlarını çalışma/hastalık durumu hakkında bilgilendirme vb.),

2) Araştırmanın yönetimi ile ilgili olarak tanımlanan görev ve sorumluluklar (protokol geliştirme sürecine katılma, gönüllülerin araştırma için uygunluklarını değerlendirmek amacıyla tarama tetkiklerini yapma, araştırma örneklerinin alınmasını koordine etme, gönüllü eğitimi için çalışmaya özel materyaller geliştirme, veri bütünlüğünü sağlamak için kalite güvence faaliyetlerini uygulama, araştırma merkezleri ve araştırma ekibi arasında iletişimi kolaylaştırma, olgu rapor formunun geliştirilmesine katkı sağlama, iyi klinik uygulamaları (İKU) kılavuzu ile uyumu sağlama, araştırma işlemlerinin zamanlamasını ve koordinasyonunu kolaylaştırma, araştırma örneklerini saklama ve gönderme gibi süreçleri kolaylaştırma vb.),

3) Araştırmanın koordinasyonu, devamlılığı ile ilgili olarak tanımlanan görev ve sorumluluklar (disiplinler arası çalışma ekibini araştırma ile ilgili bilgilendirme, araştırma verilerinin güvenli bir şekilde toplanması için disiplinler arası ekip ile işbirliği sağlama, gönüllülerin çalışma vizitlerini koordine etme, araştırma planında yer alan disiplinler arası toplantıları ve aktiviteleri koordine etme vb.),

4) Gönüllülerin güvenliği ile ilgili olarak tanımlanan görev ve sorumluluklar (araştırma öncesi bilgilendirilmiş olur/onay alma sürecini kolaylaştırma, araştırma riskini gönüllüler için en aza indirecek şekilde koordine etme vb.),

5) Bilime katkı ile ilgili olarak tanımlanan görev ve sorumluluklar (araştırma sonuçlarından yeni çalışmalar için sorular oluşturma, klinik araştırmalar ile ilgili deneyimleri paylaşma, araştırma ekibine katılan genç üyelere, öğrencilere danışmanlık yapma vb.),

olarak beş ana başlık altında tanımlanmıştır.²⁶

ÜLKEMİZDEKİ DURUM

Ülkemiz dünya klinik araştırma pazarından yaklaşık 900 milyon USD alabilecek potansiyele sahip olmasına karşın, hâlen bu pastadan hak ettiğinin çok altında bir oranı alabilmektedir. Bunun temelinde rol oynayan faktörlerden biri, klinik araştırmalarda çalışacak yetişmiş insan gücünün yetersiz olmasıdır.¹ Klinik araştırma hemşireleri de yetişmiş insan gücü kapsamı içerisinde ele alınmaktadır.

Amerika’da klinik araştırma hemşiresi olarak çalışabilmek için hemşirelik diploması olan hemşirenin klinik araştırmalar konusunda deneyimli meslektaşlarının yanında belirli bir süre tecrübe kazanması, klinik araştırmalar ile ilgili sertifika programını veya yüksek lisans programını tamamlaması gerekmektedir. Hemşirenin klinik araştırmalarda üstleneceği sorumluluğa göre de bu gereklilikler değişebilmektedir.²⁷

Ülkemizde klinik araştırma hemşiresi olarak çalışabilmek için gerekliliklere dair bir düzenleme yoktur. Klinik araştırma hemşiresi için tanımlanmış bir kadro da yoktur. Kurumlarda çalışan hemşireler klinik araştırmalarda çalıştırılmaktadır. Bir üniversite hastanesinde çalışan 291 hemşire ile yapılan anket sonucunda hemşirelerin %8,6’sının klinik araştırmalarda çeşitli görevlerde bulunduğu, ancak hemşirelerin %3,8’inin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim aldığı, bu eğitimin 1-5 gün arasında değişen, farklı kurumlardan alınmış bir eğitim olduğu saptanmıştır (Yayımlanmamış veri).

Klinik araştırmalarda çalışacak hemşirelere yönelik yapılacak eğitimlerin standardizasyonu amacıyla TİTCK tarafından 15 Temmuz 2014 tarihinde kılavuz yayımlanmıştır. “Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları ile İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu”nda hemşirelere yönelik eğitim süresinin iki veya üç gün olması; “klinik araştırmalarda terminoloji, klinik araştırmalarda yasal düzenlemeler, araştırmanın tanımı ve tasarım aşamaları, klinik araştırmalarda etik kurullar, araştırma yeri yönetimi, araştırma hemşireliği, klinik araştırmalarda sorumluluklar, klinik araştırmada randomizasyon ve körleme, klinik araştırmalarda kaynak dokü-

manlar, klinik araştırmalarda başvuru süreci, araştırma ürünü takibi, çalışmanın kapatılma işlemleri ve advers olay raporlama” konularını kapsamaya gerektiği bildirilmiştir.²⁸

SONUÇ

Klinik araştırmaların planlanması, başlatılması ve sürdürülmesi karmaşık bir süreçtir. İnsanda yapılan bu araştırmalar, gönüllünün güvenliğini ve iyilik hâlini sağlamak için sıkı kurallara göre yürütülür. Genellikle gönüllüler ile yakın ilişki içerisinde olan klinik araştırma hemşirelerinin en temel görevi, gönüllünün güvenliği ve iyilik hâli için gerekli ortamı sağlamak, gönüllünün araştırma protokolünü yeterince anladığından ve araştırma protokolü gerekliliklerinin yerine getirildiğinden emin olmaktır. Bu da hasta bakımından araştırma ile ilgili süreçlere ve mevzuata kadar olan geniş bir bilgi birikimini gerektirmektedir.^{14,25,29}

Ülkemizde klinik araştırma hemşiresinin rol, sorumluluk ve yeterliliklerine ilişkin çalışmalara ve bu bağlamda resmi tanımlamaların yapılmasına gereksinim vardır. Özellikle uzun vade ulusal hedefleri de göz önünde bulunduracak olursak, klinik araştırma taraflarının görev ve sorumluluklarının yasal çerçevelerle düzenlenmesi süreçlerine klinik araştırma hemşirelerinin rollerinin de eklenmesi, bu alanda yetersiz olan eğitim ve uzmanlaşma faaliyetlerinin de önünü açacaktır. TİTCK tarafından klinik araştırmalarda çalışacak hemşirelere yönelik eğitimin hedeflerini kapsayan kılavuzun (15 Temmuz 2014) yayımlanması bu konuda atılmış ilk adımdır, sevindiricidir. Bu eğitimin sertifikasyon programı hâline getirilmesi için bir başlangıç olabilir. Klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında araştırma hemşirelerinin görev ve sorumluluklarının artması, gerekse hastaların bakımının iyileştirilmesinde gerek hemşirelik biliminin gelişiminde önemli rol oynayacaktır. Böylece, hedeflenen gelişimi gerçekleştirmek amacıyla önemli bir kilometre taşı daha aşılmış olacaktır.

Klinik araştırma hemşirelerinin görev ve sorumluluklarını inceleyen çalışmaların artması bir yandan faal hemşirelerin bu alanda uzmanlaşmasına katkıda bulunurken, diğer yandan da klinik araş-

tırma hemşiresi yetiştirilmesini amaçlayan eğitim programlarının oluşturulmasında yetkili kurum ve kuruluşlara değerli bir yol haritası sunacaktır.

Son söz olarak; klinik araştırmaların sayısal ve niteliksel olarak artırılması için uygulanacak stratejilerin belirlenmesi amacıyla yapılan Çalıştay'ın sonuç raporunun klinik araştırma hemşireleri ile ilgili bölümünün verilmesi uygun olacaktır: "Ülkemizde klinik araştırma hemşiresi sayısı yok denecek

kadar azdır. Kurumlarda çalışan hemşirelerin klinik araştırmalarda çalıştırılması etkin ve sürdürülebilir olmaktan uzaktır. Bu sebeple, görev tanımı klinik araştırma hemşireliği olan hemşirelere ihtiyaç bulunmaktadır. Klinik çalışma hemşiresi sertifikasyon programları ile klinik çalışma hemşiresi yetiştirilmesi ve yönetmelik gereği klinik araştırma yapmaya yetkin kurumlarda klinik çalışma hemşiresi kadrosu açılması önerilmektedir".¹

KAYNAKLAR

1. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı. [Turkish Clinical Trials Workshop Report]. Türkiye Klinik Araştırmalar Çalıştay Raporu, Seferihisar-İzmir, Türkiye. 1. Baskı. Ankara: Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı; 2015. p.35-68.
2. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil. World Med J 2013;59(5):199-202.
3. T.C. Resmi Gazete (13 Nisan 2013, Sayı: 28617) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik; 2013. p.1-14.
4. T.C. Resmi Gazete (06 Eylül 2014, Sayı: 29111) Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği; 2014. p.1-14.
5. Spilsbury K, Petherick E, Cullum N, Nelson A, Nixon J, Mason S. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. J Clin Nurs 2008;17(4):549-57.
6. Castro K, Bevans M, Miller-Davis C, Cusack G, Loscalzo F, Matlock AM, et al. Validating the clinical research nursing domain of practice. Oncol Nurs Forum 2011;38(2):72-80.
7. Hastings CE, Fisher CA, McCabe MA, National Clinical Research Nursing Consortium, Allison J, Brassil D, et al. Clinical research nursing: a critical resource in the national research enterprise. Nurs Outlook 2012;60(3):149-56.e1-3.
8. Gibbs CL, Lowton K. The role of the clinical research nurse. Nurs Stand 2012;26(27):37-40.
9. Jones CT, Hastings C, Wilson LL. Research nurse manager perceptions about research activities performed by non-nurse clinical research coordinators. Nurs Outlook 2015;63(4): 474-83.
10. Republic of Turkey Ministry of Health. Turkish Medicines and Medical Devices Agency. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu. Ankara: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu; 2014. p.31.
11. Reverby SM. Rethinking the Tuskegee Syphilis Study: nurse rivers, silence and the meaning of treatment. Nurs Hist Rev 1999;7:3-28.
12. Nagel K, Gender J, Bonner A. Delineating the role of a cohort of clinical research nurses in a pediatric cooperative clinical trials group. Oncol Nurs Forum 2010;37(3):180-5.
13. Grady C, Edgerly M. Science, technology, and innovation: nursing responsibilities in clinical research. Nurs Clin North Am 2009;44(4):471-81.
14. Green L. Explaining the role of the nurse in clinical trials. Nurs Stand 2011;25(22):35-9.
15. Catania C. Clinical trial nurse's role in safety reporting. Nurs Forum 2012;47(1):18-26.
16. Raja-Jones H. Role boundaries-research nurse or clinical nurse specialist? A literature review. J Clin Nurs 2002;11:415-20.
17. Kenkre JE, Chatfield D. Study site co-ordinator/clinical research nurse. A career for nurses in the pharmaceutical industry? CRfocus 2004;15(8):5-9.
18. National Institute for Health Research Competency Working Group. Competency Framework for Clinical Research Nurses. London: RCN; 2011. p.30.
19. Mueller MR. From delegation to specialization: nurses and clinical trial co-ordination. Nurs Inq 2001;8(3):182-90.
20. Pick A, Liu A, Drew VL, McCaul J. The role of the research nurse. Nursing Times 2011; 107:2.
21. Birkman-Denney S. An international comparison of the clinical trials nurse role. Nurs Manag 2013;20(8):32-40.
22. Sadler GR, Lantz JM, Fullerton JT, Dault Y. Nurses' unique roles in randomized clinical trials. J Prof Nurs 1999;15(2):106-15.
23. Stephens-Lloyd A. The extended role of the clinical research nurse: building an evidence base for practice. J Res Nurs 2004;9:18-27.
24. Ehrenberger HE, Lillington L. Development of a measure to delineate the clinical trials nursing role. Oncol Nurs Forum 2004;31(3):E64-8.
25. Poston RD, Buescher R. The essential role of the clinical research nurse (CRN). Urol Nurs 2010;30(1):55-63,77.
26. CRN 2010 Domain of Practice Committee 2009. Building the Foundation for Clinical Research Nursing: Domain of Practice for the Specialty of Clinical Research Nursing. 2009. Bethesda: National Institutes of Health Clinical Center, Nursing and Patient Care Services; 2009. p.10.
27. International Association of Clinical Research Nurses (IACRN). Scope and Standards of Practice: Clinical Research Nursing. Pittsburgh, PA; 2015. p.6-80.
28. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. [Guideline for Education Programming and Assessment Principles of Clinical Trials and Good Clinical Practice] Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları ile İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu, 13 Kasım 2015. p.6-7.
29. Roll L, Stegenga K, Hendricks-Ferguson V, Barnes YJ, Cherven B, Docherty SL, et al. Engaging nurses in research for a randomized clinical trial of a behavioral health intervention. Nurs Res Pract 2013;2013:183984.