

The Roles and Responsibilities in Clinical Trials: Oncology Clinical Trial Nursing

İrem YILDIZ ÇİLENGİROĞLU^a, Seda KURT^b, Serap ÜNSAR^c

Department of Internal Medicine Nursing, Faculty of Health Sciences, Trakya University, Edirne, TURKEY

ORCID: ^a0000-0001-8276-0158; ^b0000-0003-1844-1229; ^c0000-0001-7723-8816

ABSTRACT

The aim of this review is to provide a general overview of clinical trials, to emphasize the importance of the nurse for clinical trials in the field of oncology and to highlight their roles and responsibilities. Clinical trials in oncology enable to realize new developments in the areas of cancer risk, prevention and screening, which in turn increases the survival rates of cancer patients and leads to the provision of better supportive care. Clinical trials are conducted by a multidisciplinary team. Nurses who are part of this team make an important contribution to clinical trials. In our country, there are no regulations with regards to the job description, training and to the employment procedures of clinical trial nurses. Determining the role of the clinical trial nurse within the conduct of clinical trials will greatly contribute to the improvement of patient care and the development of nursing science as an important guide for nurses. For this reason, it is advisable to determine the responsibilities, tasks and the degree of authority of the clinical trial nurse and to eliminate the lack of knowledge on this subject.

Key words: Clinical trial, Nurses, Oncology.

Klinik Araştırmalarda Rol ve Sorumluluklar: Onkoloji Klinik Araştırma Hemşireliği

ÖZ

Bu derlemenin amacı klinik araştırmalara genel bir bakış açısı sağlamak ve onkoloji klinik araştırma hemşiresinin önemini vurgulayarak, rol ve sorumluluklarını belirtmektir. Klinik araştırmalar sayesinde, insan sağlığı geliştirilerek en etkili tanı ve tedavi yöntemleri ile hızlı ve güvenilir sonuçlar elde edilmektedir. Onkoloji klinik araştırmaları ile kanser riski, önleme ve tarama konusunda yeni gelişmelere olanak sağlanmakta, onkoloji hastalarının hayatta kalma oranı artmakta ve daha iyi destekleyici bakım sunulmaktadır. Klinik araştırmalar, multidisipliner bir ekip tarafından yürütülmektedir. Bu ekibin bir parçası olan hemşireler, klinik araştırmalara önemli katkı sağlamaktadır. Klinik araştırma hemşiresinin görev tanımı, eğitimi ve istihdam edilmesiyle ilgili ülkemizde yapılan bir düzenleme bulunmamaktadır. Klinik araştırmaların yürütülmesinde araştırma hemşiresinin rolünün belirlenmesi, hemşirelere önemli bir rehber olarak hasta bakımının iyileştirilmesinde ve hemşirelik biliminin gelişmesinde önemli katkı sağlayacaktır. Bu nedenle klinik araştırma hemşiresinin görev ve yetkilerinin bilinmesi ve bu konudaki bilgi eksikliğinin giderilmesi önerilmektedir.

Anahtar kelimeler: Hemşireler, Klinik araştırma, Onkoloji.

GİRİŞ

Klinik araştırmalar, yeni bir testin veya tedavinin etkili ve güvenli olup olmadığını belirlemek amacıyla yapılmaktadır. Yeni bir tedavi yaklaşımının, toplumun hizmetine sunulması için klinik öncesi ve klinik sonrası araştırmalardan oluşan 12 ila 15 yıllık bir araştırma ve geliştirme prosedürü gerekmektedir (Bazarbashi ve ark. 2015; Friedman ve ark. 2013). Yapılan çalışmalar sayesinde, en etkili tanı ve tedavi yöntemleri belirlenerek hızlı ve güvenilir sonuçlar elde edilmektedir (Al-Tannir ve ark. 2016; Friedman ve ark. 2013). Klinik araştırmalarda toplumun yararı ön planda tutulur ve araştırmaya katılım gönüllülük esasına dayanır (Friedman ve ark. 2013; Tanner ve ark. 2016).

Onkoloji klinik araştırmalarının, kanser hastasının sağlığının gelişmesine katkısı büyüktür. Ölüm oranlarının düşmesine, hayatta kalma oranının artmasına, daha iyi destekleyici bakım sunulmasına ve kanser riski, önleme ve tarama konusunda yeni gelişmelere olanak sağlamıştır (Vose ve ark. 2016). Dünün klinik çalışmaları, bugünün bakım standardını belirlemektedir. Onkoloji klinik çalışmaları, kanser hastalıklarını önlemenin, teşhis koymanın ve tedavi etmenin yeni yollarını bulmak, tedavinin etkinliğini saptamak, kanserli birey ve aileleri için etkili destekleyici müdahaleler sağlamanın temel taşıdır (Flocke ve ark. 2017; Ness ve Royce. 2017).

Yeni tedavi rejimlerine ilişkin çalışmalar, hastaların tedaviye erken erişimini sağlayarak umut verici olmaktadır (Flocke ve ark. 2017). Hasta odaklı çalışmalar olan klinik araştırmalar, katılımcının sağlıkla ilgili sonuçlarını değerlendirmek için bir veya daha fazla biyomedikal veya davranışsal müdahaleyi içermektedir. Bu yeni müdahaleleri keşfetmek, bir klinik araştırmayı geliştirmek, uygulamak ve izlemek için büyük bir ekibe ihtiyaç vardır. Bu ekibin sorumlulukları; araştırma katılımcılarının haklarının ve esenliğinin korunmasını sağlamak ve araştırma tarafından üretilen verilerin doğru, doğrulanabilir ve tekrarlanabilir olmasını sağlayarak bilimsel bilgiyi iletiletmektir (Ness ve ark. 2017).

Klinik araştırma ekibinde yer alan araştırma hemşiresinin, klinik araştırmanın başarılı bir şekilde uygulanmasında çeşitli rolleri vardır. Klinik araştırmalarda yer alan diğer sorumluların tanımı, görev sınırları yönetmelik ve kılavuzda belirtilmişken

önemli görev ve yetkileri bulunan klinik araştırma hemşiresinin rol ve sorumlulukları yönetmelik ve kılavuzda açıkça belirtilmemiştir. Sağlık Bakanlığı klinik araştırma portalı güncel verilerine göre, ülkemizde onkoloji alanında ilaç ve tıbbi cihaz çalışmaları olarak 20 merkezde klinik araştırma yürütölmektedir (TİTCK Klinik Araştırma Portalı). Bu merkezlerde çalışan klinik araştırma hemşirelerinin sayıları ve görev tanımları ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, klinik araştırma hemşiresinin görev ve yetkilerinin bilinmesi ve bu konudaki bilgi eksikliğinin giderilmesi gerekmektedir.

Bu derleme çalışmasının amacı; klinik araştırmalara genel bir bakış açısı sağlamak ve onkoloji klinik araştırma hemşiresinin önemini vurgulamak, rol ve sorumluluklarını belirtmektir.

Klinik Araştırmanın Tanımı

ilaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te 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; güvenliiliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütölen çalışmalar"* olarak tanımlanmıştır (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 2013; Karalar 2020).

Klinik Araştırma Fazları

Klinik araştırmalar; Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV olmak üzere dört fazda gerçekleşir (Sarılıcan 2014).

Faz I Çalışmaları (Güvenlik): Bu çalışmalar, araştırma ürününün insanlarda ilk defa uygulandığı çalışmalardır. Genellikle sağlıklı gönüllüler veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülerde, sıklıkla hastane ortamında yapılmaktadır. Bu çalışmalarda amaç, araştırma ürününün güvenlik profilinin ve güvenli doz aralığının saptanmasıdır (Ergün 2017; Sarılıcan 2014).

Faz II Çalışmaları (Güvenlik ve Etkililik): Hedef hastalığı olan yaklaşık 100-500 kişilik hasta gönüllüde yapılan açık etiketli ya da plasebo kontrollü çalışmalardır. Faz II döneminde amaç, araştırma ürününün hedef hastalıkta etkililiğinin

kanıtlanmasıdır. Bu dönemde araştırma ürününün güvenliği değerlendirilmeye, advers etkileri, optimal doz ve sıklığı belirlenmeye devam edilir (Karalar 2020; Sarılıcan 2014).

Faz III (Etkinlik Teyidi ve Advers Etkilerin İzlenmesi): Araştırma ürününün geniş bir hedef gönüllü hasta popülasyonu (yaklaşık 1000-10000) üzerinde denendiği randomize, çift kör, plasebo ya da standart tedavi kontrollü çalışmalardır. Bu dönemde amaç, araştırma ürününün etkinliğinin ve güvenliğinin doğrulanmasıdır. Araştırmacılar, araştırma ürününün etkinliğini doğrulamak ve advers etkileri belirlemek üzere hasta gönüllülerini düzenli aralıklarla yakından takip eder (Ergün 2017; Karalar 2020).

Faz III denemelerinin yeterli bir düzeye eriştiğine karar verildikten sonra araştırılan ürün ile klinik öncesi ve klinik geliştirme fazları sırasında yapılan tüm çalışmaların sonuçları, araştırılan ürünün üretim bilgileri "Yeni Ürün Başvurusu (New Drug Application-NDA)" veya "Biyolojik Ürünler Lisanslama Başvurusu (Biologic License Application-BLA)" adı altında düzenleyici otoriteye sunulur. Düzenleyici otoriteler, yeni ürünün yarar ve risk oranını değerlendirip, prospektüste hangi bilgilerin yer alacağına ve önerilen üretim sürecinin uygun olup olmadığına karar verir. Sunulan bilgiler yetersiz olursa dosya reddedilebilir (Ergün 2017; Karalar 2020; Sarılıcan 2014).

Faz IV Çalışmaları (Uzun Dönemli Güvenlik): Yeni ürünün ruhsatlanması sonrası onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerine yönelik güvenliliğinin ve etkililiğinin daha fazla ve uzun süreli incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen çalışmalardır (Ergün 2017; Sarılıcan 2014).

Klinik Araştırmalarda Yasal Düzenlemeler

Tıbbın hızla geliştiği yıllarda, birçok ülkede izinsiz yapılan deneylerle insanlara ciddi zararlar verilmiştir. Tarihte yaşanan bu olumsuzluklar, uluslararası ve ulusal yasal ve idari düzenlemelerin oluşturulmasına gerekçe oluşturmuştur. Klinik araştırmalara katılan gönüllülerin onurunu, haklarını, sağlığını ve esenliğini korumak için etik kodlar geliştirilmiştir (Gün 2020; Somer ve Vatanoglu, 2013). İnsanlar üzerinde

yapılan klinik araştırmalarda uyulması gereken etik ilkeler ve kuralları belirleyen uluslararası kılavuzlar (Helsinki Bildirgesi, ICH E6 Good Clinical Practice (GCP) Guideline) bulunmaktadır. Türkiye'de klinik araştırmalara katılan gönüllü bireylerin korunmasını güvence altına alan yasalar ve idari düzenlemeler bulunmaktadır (Özkan ve İlbars 2015). Sağlık Bakanlığı tarafından Hasta Hakları Yönetmeliği, İnsanı Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı, Veri Güvenliği gibi klinik ilaç araştırmalarını ilgilendiren çeşitli düzenlemeler yayınlanmıştır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in son şekli 2013 yılında ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nun son şekli 2020 yılında yayınlanmıştır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda klinik araştırmadaki tarafların tanımları yer almaktadır. Klinik araştırma tarafları arasında yer alan "sorumlu araştırmacı", "araştırmacı" ve "koordinatör" tanımları verilmiştir (Çiftçioğlu 2014; İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 2013; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 2020).

Sorumlu araştırmacı; "Araştırma konusuyla ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmacının yürütülmesinden sorumlu olan hekim ve dış hekimi"dir (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 2013; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 2020).

Araştırmacı; "Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişi"dir (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 2013; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 2020).

Yardımcı araştırmacı; "Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında araştırmayearinde çalışmak üzere, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırma ekibinin üyesi"dir (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 2013; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 2020).

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 dış hekimi"dir (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları

Hakkında Yönetmelik 2013; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 2020).

Klinik Araştırma Hemşireliği

Klinik araştırmalarda hemşirelerin birçok rolü olmakla birlikte en yaygın olanlar; doğrudan bakım verme ve çalışma koordinatörü rolleridir. Aynı zamanda bilgilendirilmiş onam sürecinde hasta ve yakınına bilgilendirme, klinik araştırmalar hakkında bilgi verme, etik ilkelere bağlı kalarak hasta savunuculuğu yapma, araştırma ilaçlarını uygulama, çalışma örneklerini toplama ve çalışma sürecinde tedavinin yan etkilerini izleme gibi sorumlulukları bulunmaktadır (Çiftçioğlu 2014; Oncology Clinical Trials Nurse Competencies 2016).

Yardımcı araştırmacı kapsamında yer alan araştırmacıların görev, yetki ve sorumlulukları bilinmesine rağmen, klinik araştırmalarda yer alan araştırma hemşiresinin pozisyonu tanımlanmamıştır.

Klinik çalışmalar kapsamında; araştırma hemşiresi, klinik araştırma hemşiresi ya da protokol hemşiresi olarak da tanımlanan araştırma hemşiresinin, klinik araştırma ekibi içindeki görevinin önemi büyüktür (Aksoy 2016; Çiftçioğlu 2014).

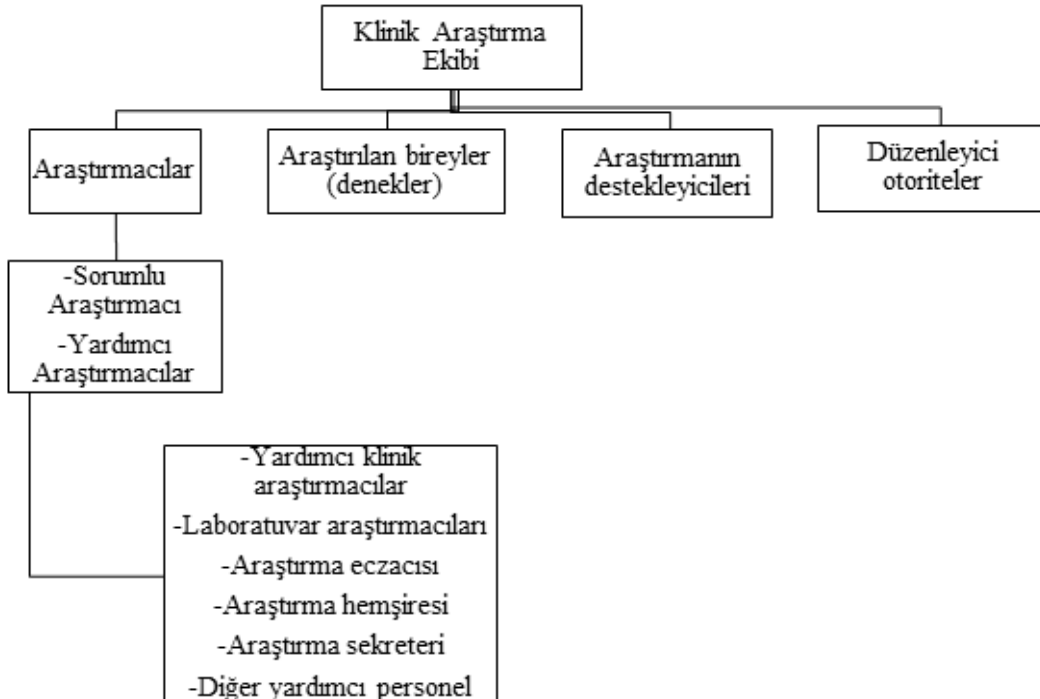
Araştırma hemşirelerinin genel denetim altındaki, bir veya

daha fazla değişik hastanede yatan hasta ve ayakta tedavi edilen hasta ortamlarında belirli bir tıbbi araştırma programının desteklenmesi çerçevesinde görev ve yetkileri bulunmaktadır. Bunlar;

- Araştırma hizmetlerinin ve profesyonel araştırma hemşireliğinin hazırlıklarını koordine eder,
- Daha önce belirlenmiş araştırma protokolüne göre bakımı sağlar,
- Araştırma incelemeleri yönetimi ve izlemi için "Food and Drug Administration (FDA)" kılavuzunu dikkate alır,
- Üniversitenin, hastanenin veya bölümlerin politikalarına ve daha önce tespit edilmiş hemşirelik yöntemlerine, standartlarına ve uygulamalarına uygun davranışlar gösterir
- Diğer hemşirelerden ayrı olarak protokol geliştirilmesi, form tasarımı, hasta eğitim malzemesi yazımı ve sunumuna yardımcı olur (Aksoy 2016; Çiftçioğlu 2014).

Onkoloji Klinik Araştırma Hemşireliği

1960'lı yıllarda, erken kemoterapi klinik çalışmaları onkoloji hemşiresine, klinik çalışmalarda yer alan hastalara bakım vermesi ve yeni beceriler geliştirmesine olanak sağlamıştır (Ness ve Royce 2017). Ulusal Kanser Enstitüsü-Amerikan Klinik



Şekil 1. Klinik Araştırma Ekibi (Çiftçioğlu 2014)

Onkoloji Derneği sempozyumunda klinik araştırmalara hasta katılımını arttırmak için hastalarla etkili bir iletişim kurmanın önemli olduğu belirtilmiş ve onkoloji hemşirelerinin, klinik araştırmalara katılan hastaların bakımında rutin olarak yer alması gerektiği vurgusu yapılmıştır (Flocke ve ark., 2017).

Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, klinik deneylerin koordinasyonuna ve bu deneylerdeki hastaların yönetimine odaklanan bir alt uzmanlık hemşireliği rolüdür. Onkoloji klinik araştırma hemşiresi; klinik araştırma koordinatörü, klinik araştırma hemşiresi, araştırma hemşiresi koordinatörü veya protokol koordinatörü gibi farklı unvanlarla tanımlanmıştır. Bazı araştırmalarda ise doğrudan bakım sağlayan olarak yer almaktadır (Lubejko ve ark., 2011; Oncology Clinical Trials Nurse Competencies 2016).

Onkoloji Hemşireler Birliği (Oncology Nursing Society-ONS) tarafından 2010 yılında onkoloji klinik araştırma hemşiresi

yeterlilikleri oluşturulmuş ve onkoloji klinik araştırma hemşiresinin rolü daha yaygın hâle gelmiştir. Onkoloji klinik araştırma hemşireliği, onkoloji hemşireliğinin bir alt uzmanlığı olarak kabul edilmiştir. Yeterlilikler, hemşirelerin klinik araştırmaları yetkin bir şekilde koordine etmek ve araştırma katılımcılarını deneyimsiz ve deneyimli seviyelerde yönetmek için gereken temel bilgi ve becerilere ulaştığını gösteren davranışları tanımlar. Onkoloji klinik araştırma hemşiresi yeterlilikleri; hemşirelerin bilgi ve becerilerini geliştirmek, profesyonelleşmeyi sağlamak, hemşireleri bu alanda çalışmaya teşvik etmek amacıyla geliştirilmiş olup bu yeterlilikler dokuz kategoriye ayrılan davranışların gösterilmesiyle sağlanır (Tablo 1). Aynı zamanda bu yeterliliklerin temel olarak kabul edildiği ve her kuruluşun ihtiyaçları doğrultusunda ekleme yapabileceği de ifade edilmiştir (Oncology Clinical Trials Nurse Competencies 2016).

Tablo 1. Onkoloji Klinik Araştırma Hemşiresi Yeterlilikleri(Lubejko ve ark., 2011; Oncology Clinical Trials Nurse Competencies 2016).

1. Etik İlkelere Bağlılık	Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, hastaların haklarını ve esenliğini korumak için klinik araştırmaların yürütülmesi ve verilerin toplanması sırasında etik uygulamalara bağlı kalarak liderlik gösterir.
2. Protokollere Uyma	Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, çeşitli hasta gruplarının ihtiyaçlarını göz önünde bulundurarak araştırma protokolünün uygulanmasını ve klinik araştırma sürecinin iyi bir şekilde ilerlemesini sağlar.
3. Bilgilendirilmiş Onam Alma	Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, başlangıçta ve devam eden klinik araştırma sürecinde bilgilendirilmiş onam görüşmeleri yapar. Bu görüşmeler sırasında hastanın anlayışını ve güvenliğini sağlamada liderlik gösterir.
4. Hasta Alımı ve Çalışmaya Devam Etme	Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, çeşitli hasta gruplarının ihtiyaçlarını göz önünde bulundurarak bu ihtiyaçlara saygı duyar. Çalışmaya alımı arttırmak ve çalışmaya devam etmeyi sağlamak için çeşitli stratejiler kullanır.
5. Klinik Araştırma Hastalarının Yönetimi	Onkoloji klinik araştırma hemşiresi; klinik araştırmalara katılan hastaların bakımında, protokol prosedürlerine ve değerlendirmelere uyumu sağlamada, semptomların yönetiminde çeşitli kaynaklar ve stratejiler kullanır.
6. Dokümantasyon ve Doküman Yönetimi	Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, doğru bilgilerin kaydedilmesi ve uygun ortamlarda saklanması ve klinik araştırmanın yürütülmesinde gerekli olan evrakları/verileri korumada araştırma ekibine liderlik sağlar.
7. Veri Yönetimi ve Bilgi Teknolojisini Kullanma	Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, veri toplama aşamasına öncülük eder. Veri kalitesini sağlamak ve hasta mahremiyetini sürdürmek için temel bilgi teknolojisi becerilerini kullanır.
8. Finansal Yönetim	Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, araştırmayı finansal açıdan etkileyen değişkenleri tanımlar ve klinik araştırmalarda iyi finansal yönetimi destekler.
9. Liderlik ve Mesleki Gelişim	Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, kanser bakımını geliştirmek için klinik araştırma ekibine ilham vermek ve motive etmek için liderlik becerilerini kullanır ve devam eden mesleki gelişimi için sorumluluk alır.

Amerikan Onkoloji Hemşireler Birliği tarafından bu yeterliliklerin (Tablo 1) oluşmasında üç temel ilke olduğu belirtilmiştir. Bunlar, kategorileri birbirine bağlayan, güvenli, yetkin ve etkili uygulama için gerekli olan kavramlar, roller ve sorumluluklardır (Oncology Clinical Trials Nurse Competencies 2016).

Hasta güvenliği ve protokol bütünlüğü için savunuculuk: Klinik araştırma hemşiresi, hasta ve ailesine klinik araştırmayla ilgili bilgilendirme yaparak süreci detaylandırır. Hemşire, hastaları dinler, empati gösterir ve hastaların kararlarına saygı duyarak güven ortamı oluşturur. Klinik araştırma sürecinde yapılan görüşmelerde güven, şefkat ve savunuculuğa dayalı bir hemşire-hasta ilişkisini geliştirerek bunu güçlendirir. Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, klinik araştırmaya katılan her bireyin ihtiyaçları ile protokolün gereklilikleri arasında denge kurmalıdır. Onkoloji klinik araştırma hemşiresinin, her bireyin farklı ihtiyaçları olduğunu göz önüne alarak bireylerin yaşadığı zorlukları anlayarak ve protokol gerekliliklerine uyarak, sorunları belirleyerek müdahale etme sorumluluğu bulunmaktadır (Flocke ve ark., 2017; Oncology Clinical Trials Nurse Competencies 2016).

Hemşirelik standartlarına bağlılık: Klinik araştırma hemşiresi, hastaların haklarını ve refahını korumak ve kaliteli veri toplamak amacıyla klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında etik uygulamalara bağlılığın sağlanmasında liderlik gösterir. Bilgilendirilmiş onam, belgeleme ve kişilere saygı, iyilik ve adalet dâhil olmak üzere araştırma ekibinin temel etik kavramlara sürekli uyumunu teşvik eder. Klinik araştırma sürecinde oluşan bilimsel suiistimali bildirmek için kurumsal prosedürleri belirler ve takip eder. Onkoloji klinik araştırma hemşiresi, çoğu onkoloji hemşiresinden farklı bir rolde çalışsa da etik kurallara bağlı kalmalı, onkoloji ve genel hemşirelik uygulamalarını yöneten tüm standartların farkında olmalı ve bunlara uymalıdır (Lubejko ve ark., 2011; Oncology Clinical Trials Nurse Competencies 2016).

İletişim: Klinik araştırma hemşiresi, hastalarla klinik araştırma sürecine ilişkin görüşmeler yaparak önemli bir görev üstlenir. Bu görevinde hastaların kişisel ve kültürel farklılıklarına özen göstermeli ve hasta onuruna saygı duyarak güven verici bir iletişim sağlamalıdır. Hem sözlü hem de yazılı olarak

etkili iletişim kurmak, klinik araştırmaların etkili bir şekilde yürütülmesi ve kaliteli hasta bakımı için esastır. Onkoloji klinik araştırma hemşiresi; araştırma ekibiyle, hasta ve yakınlarıyla, sponsorlar veya düzenleyici kurumlarla etkileşim halindeyken tüm iletişimin açıkça iletilmesini, anlaşılmasını ve etkili olmasını sağlamalıdır (Flocke ve ark., 2017; Oncology Clinical Trials Nurse Competencies 2016).

SONUÇ

Gelişen teknoloji ve bilim dünyası, klinik araştırmaların ilerlemesine olanak sağlamaktadır. Özellikle onkoloji klinik araştırmaları, yeni tedavi seçenekleri sunmasıyla hasta ve yakınlarına umut verici olmaktadır. Hasta ve yakınlarıyla en çok etkileşim hâlinde olan hemşireler; eleştirel düşünme becerileri, klinik deneyimleri, bakım koordinasyonu, iletişim ve hasta savunuculuğu sağlayarak klinik araştırma ekibine büyük destek sağlamaktadır.

Ülkemizde klinik araştırma hemşiresinin rol, sorumluluk ve yeterliliklerine ilişkin yeterli çalışma ve resmi tanımlama bulunmamaktadır. Aynı zamanda, ülkemizde yürütülen klinik araştırmalarda çalışan hemşire sayıları ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Bu bulgular ışığında klinik araştırma taraflarının görev, yetki ve sorumluluklarının yasal çerçevede düzenlenerek klinik araştırma hemşiresinin pozisyonunun tanımlanmasına ve rolünün belirlenmesine gereksinim vardır. Klinik araştırmaların yürütülmesinde, araştırma hemşiresinin rolünün belirlenmesi, hemşirelere önemli bir rehber olarak hasta bakımının iyileştirilmesinde ve hemşirelik biliminin gelişmesinde önemli rol oynayacaktır.

YAZARLIK KATKISI

Fikir: SK; Literatür tarama: İYÇ; Makaleyi yazan: İYÇ, SK; Denetleme ve Düzenleme:SK, SÜ.

ÇIKAR ÇATIŞMASI

Yazarlar tarafından çıkar çatışması bildirilmemiştir.

FİNANSAL DESTEK

Yazarlar tarafından finansal destek almadıkları bildirilmiştir.

KAYNAKLAR

- Al-Tannir MA, El-Bakri N, Abu-Shaheen AK. (2016). Knowledge, attitudes and perceptions of Saudis towards participating in clinical trials. *PLoS One*, 11 (2): e0143893. doi: 10.1371/journal.pone.0143893
- Aksoy HB, Arıcı MA, Uçku R, Gelal A. (2016). Klinik araştırma hemşiresinin görevleri. *Türkiye Klinikleri J Nurs Sci*, 8 (3): 271-276.
- Bazarbashi S, Hassan A, Eldin AM, Soudy H, Hussain F. (2015). Awareness and perceptions of clinical trials in cancer patients and their families in Saudi Arabia. *Journal of Cancer Education*, 30 (4): 655-659. doi: 10.1007/s13187-015-0797-0
- Çiftçioğlu A. (2014). Klinik araştırma hemşireliği. İçinde: Akan H, İlbars H, Çetinkaya Ömeroğlu N, (Ed.) Klinik Araştırmalar. (s.345-348). Bilimsel Tıp Yayınevi, Ankara.
- Ergün Y. (2017). Klinik araştırmalar: Türkiye'deki güncel mevzuatın bir özeti. *KSU Medical Journal*, 12 (1): 50-72.
- Flocke SA, Antognoli E, Daly BJ, Jackson B, Fulton S, Liu T, Surdam J, Manne S, Meropol NJ. (2017). The role of oncology nurses in discussing clinical trials. *Oncol Nurs Forum*, 44 (5): 547-552. doi:10.1188/17.ONF.547-552.
- Friedman DB, Bergeron CD, Foster C, Tanner A, Kim S-H. (2013). What do people really know and think about clinical trials? A comparison of rural and urban communities in the South. *Journal of Community Health*, 38(4): 642-651. doi: 10.1007/s10900-013-9659-z
- Gün M. (2020). Türkiye'de klinik araştırma etik kurullarının yapılanmaları. *Lokman Hekim Dergisi*, 10 (2): 269-279.
- Karalar Ü. (2020). Klinik çalışmalarda hemşirenin rol ve sorumlulukları. İçinde: Can G (Ed.) Onkoloji Hemşireliği (s.249-253). Nobel Tıp Kitabevleri, İstanbul.
- Lubejko B, Good M, Weiss P, Schmieder L, Leos D, Daugherty P. (2011). Oncology clinical trials nursing: Developing competencies for the novice. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 15 (6): 637-643.
- Ness EA, Royce C. (2017). Clinical trials & the role of the oncology clinical trials nurse. *The Nursing Clinics of North America*, 52 (1): 133. doi: 10.4103/apjon.apjon_10_20
- Özkan G, İlbars H. (2015). Klinik araştırmalara katılan gönüllülerden alınan biyolojik materyallerin kullanımı. *Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, 41(1): 43-45.
- Sarılıcan BE. (2014). Klinik araştırmalarda faz çalışmaları. İçinde: Akan H, İlbars H, Çetinkaya Ömeroğlu N, (Ed.) Klinik Araştırmalar (s.33-40). Bilimsel Tıp Yayın Evi, Ankara.
- Somer P, Vatanoglu EE. (2013). Klinik araştırmalar hakkında yönetmelik çerçevesinde etik kurullar. *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Hukuk Araştırmaları Dergisi*, 19 (2): 381-396.
- Tanner A, Bergeron CD, Zheng Y, Friedman DB, Kim SH, Foster CB. (2016). Communicating effectively about clinical trials with African American communities: A comparison of African American and White information sources and needs. *Health Promotion Practice*, 17 (2): 199-208. doi: 10.1177/1524839915621545
- Vose JM, Levit LA, Hurley P, Lee C. (2016). Addressing administrative and regulatory burden in cancer clinical trials: summary of a stakeholder survey and workshop hosted by the American Society of Clinical Oncology and the Association of American Cancer Institutes. *Journal of Clinical Oncology*, 34 (31): 3796-3802. doi: 10.1200/JCO.2016.69.6781.
- Oncology Nursing Society. 2016 Oncology Clinical Trials Nurse Competencies. <https://www.ons.org/oncology-clinical-trials-nurse-competencies> Accessed 07.03.2022.
- T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK. (2013, Nisan 13) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. İçinde. T.C. Resmi Gazete, 28617. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm> Erişim tarihi: 02.03.2022
- T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 2020. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2150> Erişim tarihi: 02.03.2022
- T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK. Klinik Araştırmalar Portalı. <https://kap.titck.gov.tr/Home/Arastirmalar?aramatext=kanser&rb grup=0&PageNo=1> Erişim tarihi: 02.01.2024