



Standartları Yükselten Çözüm Ortağı Olacağız

» 1998 yılında Londra'da kurulan Zeincro, temel olarak klinik çalışmalar alanında faaliyet göstermektedir. Günümüze kadar Avrupa çapında 300'ün üzerinde klinik araştırma ve gözlem çalışması yürütmüştür. Faz III ve IV'lerin yoğun olduğu dengeli bir dağılıma sahiptir. Tek bir alana kanalize olmak yerine, başta onkoloji, mss, kardiyoloji, immünoloji olmak üzere 15 farklı terapötik alanda servis vermektedir.

Dr. Ozan Batıgün
Zeincro Türkiye Genel Müdürü



Sizce klinik araştırmalar ülkemizde ne durumda?

Yenilikçi ilaç endüstrisi 2009 yılında toplam 103 milyar \$ Ar-Ge yatırımı yapmıştır. Bu rakamın %16'sı Ar-Ge'ye harcanırken, 50 milyar \$ klinik araştırmalara ayrılmıştır. Şu anda 173 ülkede toplam 94.618 klinik araştırma yapılmaktadır. Ülkemizin payı ise ne yazık ki binde yedi (%0.7)'dir. Bunun farklı bir yansımasını şöyle ele alalım: ABD'de her 100.000 kişiden 16'sı, Almanya, Fransa ve İngiltere'de 8'i, İsrail'de ise 34'ü ilaç ve aşılar erken dönemde ulaşıp klinik araştırmaların deneysel avantajlarından faydalanabilirken, ülkemizde bu oran yalnızca 1/100.000'dir.

Zeincro hakkında kısaca bilgi verir misiniz?

Zeincro, bir İngiliz firmasıdır; 1998'den beri Avrupa'da geniş kapsamlı hizmet vermektedir. Başta Türkiye ofisi olmak üzere tüm merkezleri Tüv Rheinland® tarafından ISO 9001 sertifikası almıştır. İEGM tarafından sözleşmeli araştırmacı kuruluşu olarak akredite edilmiştir aynı zamanda ülkemizde sözleşmeli araştırma kuruluşları derneği SAKDER üyesidir. Bir de hepsinden önemlisi EUCROF'un tek üyesi SAK...

EUCROF üyeliğini biraz açar mısınız?

EUCROF, Avrupa Birliği Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Federasyonu'dur. Temel amacı, tüm Avrupa'da klinik çalışma kalitesinin yükselmesidir. Zeincro, EUCROF'un Türkiye'de üyesi olan tek sözleşmeli araştırma kuruluşudur. Bu çok önemli bir misyonu beraberinde getirmektedir: Her alanda global yönetmeliklere, kalite



Tüm Avrupa çapında başlattığımız aynı gün içinde yanıt kampanyamız ile hem ilaç firmaları hem de araştırmacılar tarafından gelen sorularda ilgili konuyu hemen bildirip, sürünceme – belirsizlik dönemlerini ortadan kaldırmayı amaçlıyoruz.

standartlarına tam uyum, operasyonel mükemmellik ve legal konulara üst düzeyde yaklaşım... İlaç firmalarından gelen talepler sadece Türkiye ofisinde değil, aynı zamanda Atina ofisinde de değerlendirilmekte, gerekli durumlarda hukuki görüş de alınarak kapsamlı bir geri dönüş ile sponsorun tüm ihtiyaçları her açıdan karşılanmaya çalışılmaktadır.

Zeincro'nun faaliyet alanları ve mevcut portföyünden bahsedebilir misiniz?

Zeincro, temel olarak klinik çalışmalar alanında faaliyet göstermektedir Avrupa çapında 300'ün üzerinde araştırma yürütmedir. Türkiye ve Avrupa'da 2.600'e yakın merkezinde en iyi hasta alım sürelerine sahip SAK'ların başında gelmektedir. Zeincro; orijinal, jenerik, biyoteknoloji ve biyoesdeğerlilik alanlarının tümünde çalışmalar yapmaktadır. Bunun dışında protokol yazımı, farmakoeconomik analizler, ruhsatlandırma desteği, farmakovijilans, makale yazımı, istatistik analizi, registry oluşturulması projelerini, merkez koordinatörü atama hizmetlerini yüksek kalite standartları ile sunmaktadır. Uzmanlık alanımızla ilgili olan GCP-ICH, istatistik konularında yurt dışı eğitimler ile zenginleştirdiğimiz eğitimlerimiz bulunmaktadır.

En önem verdiğimiz faaliyet alanlarımızdan biri de tüm legal ve etik açıları ile yapılandırılmış hasta destek programlarıdır. Ülke genelinde birebir ziyaret ya da call-center şeklinde sunduğumuz programlar, özellikle kronik hastalıklarda son derece faydalı veri üretimi ve yayınlar yapılmasını sağlamaktadır.

En güçlü olduğunuzu düşündüğünüz yönleriniz neler?

Tüm Avrupa çapında başlattığımız aynı gün içinde yanıt kampanyamız ile hem ilaç firmaları hem de araştırmacılar tarafından gelen sorularda ilgili konuyu hemen bildirip, belirsizlik dönemlerini ortadan kaldırmayı amaçlıyoruz. Zeincro'da SAK'larda en sık rastlanan çalışan sirkülasyonu sektör

ortalamalarının çok altına inmiştir. Zeincro'nun en önemli özelliği servis verdiği müşterileri ile yineleyen iş birliğini başarabilmesidir. Uzun yıllar süren deneyimler hep tekrarlayan müşteri memnuniyeti ile sonuçlanmaktadır.

İlaç fiyatlarındaki indirimler klinik çalışmaları nasıl etkiledi ya da etkileyecek?

Fiyat düşüşü ve iskontolar artık neredeyse lokal çalışma için şirketlerin kaynak ayırmasını imkânsız hale getirmiştir. Lokal klinik araştırmalara ayrılan bütçelerin de kesilmesi çalışma kalitelerinde ciddi sorunlara neden olmaktadır. Bu nedenle AİFD'nin benzeri olarak SAKDER bünyesinde GCP uygulamalarının denetlendiği bir komisyon kurulmalıdır. Mevcut perspektif; global çalışmaların global SAK kuruluşlarına verilmesi ve lokal bilim üretiminin duraklama devrine girmesi şeklindedir.

Hedefleriniz neler?

Altyapısı ve yetkinlikleri göz önüne alındığında Zeincro, kısa bir süre içerisinde klinik çalışmalar alanında lider kuruluşlardan birisi olacaktır. Ancak bu iş sonuçlarını elde ederken etik ve dürüst yaklaşım tarzımız ile tercih edilen çözüm ortağı olmayı amaçlıyoruz. Örneğin, araştırmacı ödemeleri ve merkez koordinatörü sağlanmasında sektörün en düşük fiyatlarını global kalite ile sunuyoruz. Direkt çalışma giderlerinde (pass through costs) herhangi bir ek miktar talep etmeden direkt sponsora fatura gönderiyoruz. Yabancı bir şirketin genel merkezinden bizimle temasa geçildiğinde buradaki medikal direktör ile görüşerek Türkiye ofisinin hekim karşısında habersiz duruma düşmesini önlemeye çalışıyoruz. Özel merkezlerde araştırma yapılması için izin alınması önemli başarılarımızdan birisi.

Kısacası, 13 yıla varan ilaç sektörü tecrübelerim doğrultusunda herkesin çalışmak isteyeceği, ülkemizin ihtiyaç duyduğu alanlara kusursuz donanım getiren güçlü-kaliteli çözüm ortağı olarak Türkiye'deki bilime hizmet vermek ve ışık tutmak istiyoruz.

