

Türk Farmakoloji Derneği (TFD) 25. Ulusal Farmakoloji Kongresi Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu (KFÇG) Sempozyumu 4 Kasım 2019, Kuşadası, Türkiye

ÖZETLER

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)

Burak Şahin

Dünya genelinde ilaç sektörü yaklaşık %16'lık bir pay ile en fazla Ar-Ge harcaması yapan sektördür. 2018 yılında Ar-Ge harcaması %2,8 büyüme ile 163 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir. 2022 yılına kadar 181 milyar ABD dolarına ulaşması beklenmektedir. Tüm dünyada bilim ve teknoloji alanındaki yeni gelişmeler kapsamında biyoteknolojik ilaçların üretimi de artmaktadır. Biyolojik ürünlerin payı son 5 yılda %22'lerden %30'lara ulaşarak ortalamanın çok üzerinde büyümüştür. Dünyadaki gelişmelere paralel olarak ülkemizde de biyoteknolojik ilaçların stratejik açıdan önceliklendirilmesi zorunlu görünmektedir. Türkiye'de geliştirilecek biyoteknolojik ilaçların tüm dünya pazarlarını hedefleyebilecek nitelikte olması gerekmektedir. Ülkemizde biyoteknoloji alanındaki gelişmenin hızlanması ve bilgi - tecrübe birikimi için, yapılacak çalışmalar, Ar&Ge faaliyetlerinin, ürünlerin tüm dünyada kabul görebileceği şekilde klinik çalışmaları ve üretimin ilk aşamasından itibaren tüm aşamalarını mutlaka kapsmalıdır. Biyobenzer ürünlerin ruhsatlandırma gereklilikleri ile ilgili ilk düzenleme EMA tarafından geliştirilmiş ve yayınlanmıştır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) de bu alandaki kılavuzlarını 2009 yılında yayınlamıştır. Biyobenzer ürün geliştirilmesi referans üründen farklıdır, keşif dönemi yoktur. Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren ürün şeklinde tanımlanır. Kanıt bütünselliği yaklaşımı ile referans ürün ile analitik, non-klinik ve klinik benzerliğin gösterilmesi gerekir. Biyobenzer ürünün ilgili referans biyolojik ürünle biyobenzerliğinin kanıtlanması bu ürünlerin bir hastada birebir aynı etkililiği ve güvenliliği sergileyeceği anlamına gelmediği için bu ürünler birbirleriyle "değiştirilebilir" olarak görülmemelidir. Herhangi bir biyolojik ürünle tedavi etme kararı hastanın hekimi tarafından verilmelidir. Eczanede ikame yapılmamalıdır. Biyobenzer dahil herhangi bir biyolojik ilaçla tedavi kararı hastanın hekimi tarafından verilmelidir. Biyoteknolojik ürünlerin ruhsatlandırılmasında kaliteli, güvenli, etkili ürüne erişimi sağlayacak uluslararası standartlar ülkemiz standartları olarak belirlenmelidir.

Biyoteknolojik İlaç Geliştirmede Erken Faz Araştırmalar

Sibel Ülker Göksel

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, 35100, Bornova, İzmir, Türkiye

Son 20 yılda geliştirilen biyoteknolojik ilaçların (monoklonal antikorlar, gen tedavileri, terapötik proteinler) hedeflediği alanlar kanser, otoimmün/inflamatuvar/romatolojik/nörolojik hastalıklar ve diyabettir. Biyoteknolojik ilaçlar insana spesifiktir, hayvan modellerinde etkisiz olabilir, maymun farmakokinetik/farmakodinamik verileri insandakiyle aynı olmayabilir. İnsandaki erken faz denemeler yorum için erkendir, kronik kullanımda güvenlilik verisi toplama elverişsizdir. Buna rağmen biyoteknolojik ajan ciddi/hayati tehlikeli hastalıkta tek başına/kombinyasyonda mutlak etkilise, erken faz klinik yanıt birden fazla sonlanım noktasında standart tedavilere üstünse ileri faz araştırmalar tamamlanmadan ruhsat alabilmektedir; tipik örnek malign melanomda pembrolizumabtır.

Kasım 2019'de *clinicaltrials.gov*'da 6600'e yakın erken faz (Faz 0/Faz 1) deneme kayıtlıdır. Faz 0 çalışmaları sınırlı sayıda hasta/sağlıklı gönüllüde (<30, genellikle 10-15, minimum 6), kısa süreli kullanımla (≤7gün), mikrod doz (monoklonal antikorlarda 100µg/30nM) veya "screening" çalışma olarak gerçekleştirilir. Terapötik-diagnostik potansiyeli yoktur, klinik etki/advers etki beklenmez. Klasik preklinik çalışmalar yapılmadan insanda farmakokinetik/farmakodinamik durumu değerlendirme olanağı sunar, erken dönemde farklı kimyasal analoglar arasında umut vadeden adayın daha hızlı/daha doğru tahminini sağlar. Faz 1'e geçmeden önce (veya paralel) gerçekleştirilir.

Faz 1 denemeler 20-80 hasta/sağlıklı gönüllüde tek doz, artan doz veya artan çoklu doz uygulanarak gerçekleştirilir. Bu çalışmalarda güvenlilik değerlendirilir, güvenli doz aralığı bulunur, sık advers etkiler tanımlanır, toksisite profili çıkarılır. Beklenmedik advers etki gözlenince doz artışı kesilir, bir önceki doz maksimum tolere edilebilir dozdur (MTD) ve ileri faz araştırmaları için önerilir.

Konvansiyonel ilaçlarla kıyaslandığında biyoteknolojik ilaçlarda toksisite geç başlar, tek kürde MTD kaydı yetersizdir. Doz-yanıt eğrisi alt dozlarda yükselirken üst dozlarda plato yapabilir. Dolayısıyla klinik denemenin hedefi "minimum efektif doz"un saptanmasıdır, bu doz bazen MTD'nin altında olabilir. Faz 1-2 denemeler optimal biyolojik aktif dozu bulmaya odaklanır.

Biyoteknolojik İlaçlar Derneği (BİYİLDER) Hakkında

Zafer Güney

BİYİLDER Başkanı

Biyoteknolojik İlaçlar Derneği (BİYİLDER) 2018 yılında Ankara'da kuruldu. Derneğin merkezi Ankara'da dir. Web sayfası www.biyoteknolojikilaclardernegi.org olup, dernek üyeleri ile iletişimi buradan sürdürmektedir. Ayrıca BİYİLDER'in LinkedIn ve Instagram hesapları bulunmaktadır. Derneğin etkinliklerine bu adreslerden de ulaşılabilir. Derneğin İlaç Ar-Ge, Eğitim, Medya ve İletişim, Pazarlama, Kamu Kurumları ile İlişkiler, Stratejik Planlama, Klinik İlaç Araştırmaları ve Mevzuat başlıklı komisyonları kurulmuş olup, dernek üyeleri ilgi alanları çerçevesinde bu komisyonlarda yer alabilmektedir.

Dernek 25 Mayıs 2018 tarihinde Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde "Biyoteknolojik İlaçların Geliştirilmesi, Ruhsatlandırılması ve Kullanımı" başlığıyla 1. Sempozyumunu gerçekleştirmiştir. Derneğin 2. Sempozyumu "Biyoteknolojik İlaç Geliştirme Süreçleri ve Ekonomik Boyut" başlığıyla 20 Aralık 2018 tarihinde Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde gerçekleştirilmiştir. Derneğin 3. Sempozyumu ise 3 Kasım 2019 tarihinde Kuşadası'nda Türk Farmakoloji Derneği kongresi kapsamında gerçekleştirilmiştir olup, bu sempozyumda da "İlaç Ar-Ge ve Biyoteknolojik İlaçlar" konuları ele alınmıştır.

Dernek yönetim kurulu üyeleri 30-31 Ekim 2019 tarihlerinde İstanbul'da düzenlenen Türk Tıp Dünyası Kurultayı'na ve Euroscicon'un Budapeşte'de düzenlediği Avrupa Biyoteknolojik İlaçlar Kongresi'ne katılmıştır. Sektörün bu konudaki yetişmiş insan ihtiyacını da gözönüne alarak, derneğimiz Biyoteknolojik İlaçlar konusunda 2 adet eğitim programı planlamıştır. Bu programlardan biri 2 gün süreli sertifikalı bir eğitim programı, diğeri ise daha uzun süreli bir yüksek lisans programı olarak planlanmıştır. Dernek ilerleyen zamanda bir adet sosyal sorumluluk projesinin paydaşı olmayı hedeflemektedir. The International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine - IFAPP ile işbirliği konusunda da önemli adımlar atılmıştır. Yine 2021 yılında 1. Ulusal Biyoteknolojik İlaçlar Kongresi yapılması planlanmıştır.

Biyoteknolojik İlaçlar -Nadir Hastalıklar/Yetim İlaçlar- Fırsat mı?

Sevil Özger İlhan

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

“Nadir” hastalıkların tanımları ülkeler arasında farklılık gösterebilir. Avrupa Birliği görülme sıklığı 10.000 kişide beşten daha az olarak tanımlanırken, ABD’de ise 10.000 kişide 7,5 hastayla eşdeğer ya da toplumun 200.000’den daha azını etkileyen bir hastalık olarak tanımlanmaktadır. Bu hastalıklar, her ülke için önemli bir halk sağlığı sorunu oluştururlar. Dünyada 6000- 8000 arasında nadir hastalık bulunduğu düşünülmektedir. Ancak bunların sadece %5’i etkili tedavi edilebilir; doğru bir tıbbi bakım ile hastaların hayat kalitesi arttırılabilir.

Nadir hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, “Yetim ilaç” olarak adlandırılırlar. Bu ilaçların araştırma-geliştirme süreçleri oldukça güç ve yüksek maliyetlidir. Ancak piyasa arzları düşük kaldığı için şirketler belirli teşviklere ve yasal düzenlemelere ihtiyaç duymaktadırlar. Farklı ülkelerde düzenlemelerle sağlanan vergi avantajları, piyasa ayrıcalıkları gibi finansal teşvikler, şirketlerin yetim ilaç geliştirme maliyetlerini telafi etmesine yardımcı olmaktadır.

Biyoteknoloji, ilaçların geliştirilmesinde sürekli artan bir rol oynamaktadır. Yetim ilaç geliştiren ilaç şirketlerinin birçoğu biyoteknoloji şirketleridir. ABD’deki yetim ilaçların yaklaşık %50’si biyoteknoloji bazlı iken, Avrupa’da bu oran yaklaşık %35-40’tır. Dünya çapındaki yetim ilaç satışlarının 2024 yılında toplamda 242 milyar dolar olacağı öngörülmektedir.

Ülkemizde nadir hastalıklar ve yetim ilaçlarla ilgili yönetmelik ve kılavuz tasarımları oluşturulmuş, ancak hayata geçirilememiştir. 10. ve 11. Kalkınma Planları, çeşitli strateji belgelerinde, eylem planlarında, 2023 Sanayi ve Teknoloji Stratejisi kapsamında, biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi desteklenmektedir. Ayrıca, pekçok ilaç firması biyoteknolojik ilaç yatırımı yapmak üzere Ekonomi Bakanlığından yatırım teşvik belgesi almıştır.

Bütün bu bilgiler ışığında bakıldığında nadir hastalıklar, katma değeri yüksek ve daha hızlı yol alınabilecek bir pazar olarak ilaç şirketlerinin gündeminde yer almaktadır. Bu nedenle yasal düzenlemelerin hızla hayata geçirilmesi önemlidir.

Biyoteknolojik İlaçların Üretimi ve Kalite Kontrolü

Devrim Demir-Dora

Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Antalya, Türkiye

Biyoteknolojik ilaçların etkin maddeleri rDNA teknolojisi kullanılarak bakteri, maya veya memeli hücreleri gibi canlı hücrelerde fermentasyon yoluyla üretilen, peptit ve protein yapısında kompleks moleküllerdir. Biyoteknolojik ilaçlar, üretim sürecinde kullanılan ekspresyon sistemlerinin (canlı hücrelerin) özelliklerine, fermentasyon ve saflaştırma süreçlerinin koşullarına bağlı olarak farklı post translasyonel modifikasyonlara uğrarlar. Üretim süreci biyoteknolojik ürünün kendisidir. Üretim ‘İyi Üretim Uygulamaları’ (GMP) koşullarında yapılmalıdır. Üretim süreci boyunca ve süreç sonunda etkin madde ve bitmiş ürünün kalite kontrolü yapılmalıdır.

Hücre bankaları kalite değerlendirmesinin başlangıç noktalarıdır. Ana hücre bankalarından hareketle çalışma hücre bankaları hazırlanır ve üretimi yapılacak rekombinant protein için uygun olan fermentasyon koşulları optimize edilerek, biyoreaktörlerde istenen ölçekte üretim yapılır. Bu süreçte üst akım süreci denmektedir. Hasat sonrası alt akım işlemlerine geçilerek üretimi yapılan protein ortamdan saflaştırılır. Üst akım işlemlerinden (besiyeri ortam bileşenleri, hücre artıkları, vb) ve alt akım işlemlerinden gelen safsızlıklar (tampon, reçine, vb) ürünün biyoaktivitesini ve immünojenitesini değiştirebilir. Bu nedenle safsızlıklar farmakopelerin ve kılavuzların kabul ettiği limitler dahilinde olmalıdır. Üretim son basamağında saflaştırılan proteinin fizikokimyasal özellikleri tayin edilir. Yapısal bütünlük ve potens açısından analiz edilen proteinin formülasyonu hazırlanarak son ürün kabında ambalajlanır. Formülasyondan sonra yapısal bütünlüğün ve biyoaktif konformasyonun korunup korunmadığı test edilmeli, etkin madde ve bitmiş ürünün saklama kabındaki stabilitesi değerlendirilmelidir. Ürünün primer ambalaj materyali ve kap kapak sistemiyle etkileşimi, infüzyon setleri ile geçimsizliği değerlendirilmeli, ekstrakte edilebilen ve sızabilen maddelerin tayini yapılmalıdır.

Biyoteknolojik ilaçların kalite değerlendirmesi etkin madde ve bitmiş ürün üzerinde yapılmalı, ürünün fizikokimyasal özellikleri, biyolojik aktivitesi, ve immünokimyasal özellikleri tayin edilmeli, saflığı, safsızlıklar ve kontaminantlar belirlenmeli ve miktar tayini yapılmalıdır.

Türkiye’de Biyoteknolojik İlaçlar ve Biyobenzerler

M.Vedat Eğilmez

İEİS Kamu ve Akademik İlişkiler Koordinatörü

Biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların tüm ilaç pazarı içerisindeki payı giderek artmaktadır.

Ülkemizde İEİS önderliğinde 2016 yılı sonunda kurulan Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu’nda 23 üye bulunmakta ve bu konuda ciddi yatırımlar yapmaktadır.

Dünyada biyobenzerlerin kullanıma girmesiyle tedaviye erişim sağlayan hasta sayısında çok ciddi artışlar meydana gelmiş, bir yandan da sağlık giderlerine de olumlu katkıları olmuştur.

Ülkemizde de halen 10 firmamız biyoteknoloji alanında yatırımlarını yapmış ya da yapmaya devam etmektedir. Bu firmalarımız çeşitli üniversite ve TÜBİTAK MAM ile İBG gibi kamu kuruluşlarıyla ortak biyoteknoloji projeleri geliştirmektedir. 2024 yılına kadar 39 tane biyoteknolojik ilacın geliştirilmesinin tamamlanması planlanmaktadır.

Bu bağlamda, ülkemizde de kamu sağlığını gözeten ve bilimsel temele dayanan kendimize özgü bir mevzuat oluşturulmasına ve ruhsatlandırma süreçlerinde yapılan değerlendirmelerde biyobenzer ilaçların pazara kısa sürede çıkmasını sağlayacak düzenlemelere ihtiyaç vardır. TİTCK tarafından biyoteknoloji ve biyobenzerler konusunda sağlık meslek mensuplarına eğitici dokümanlar ve faaliyetler yapılmalıdır. Yeni hastalarda tedaviye ülkemizde üretilen biyobenzer ürün ile başlanması teşvik edilmeli, mevcut hastalarda ise biyobenzer ürünlere geçiş özendirilmelidir.

Yurt içinde üretilen biyobenzer ürünlere uzun vadeli alım garantisi verilmelidir. Ruhsat alan ürünler öncelikli olarak geri ödeme sistemine kabul edilmelidir.

Klinik Araştırma Merkez Yapılanması

Prof. Dr. Hamdi Akan

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hematoloji Klinik Araştırmalar Birimi Klinik Araştırmalar Derneği, Ankara, Türkiye

Türkiye’de Klinik araştırma merkez ya da birimleri uzun süredir faaliyet gösterebilir de, Türkiye’nin gündemine resmen girmesi 2018’de olmuştur denebilir. 2018’de yayınlanan 2019-2021 Yeni Ekonomi Programında “Klinik Araştırma merkez ve birimlerinin sayısı artırılacak ve altyapıları geliştirilecektir” denmektedir . Aslında Türkiye’de klinik araştırmaların nerede yapılacağı yönetmelikle belirlenmiştir. Buna göre klinik araştırmalar;

- Üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri
- Üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve
- Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir.

Görülebileceği gibi yerler belirlidir ancak burada merkez ya da birim kurulması için bir onay mekanizması yoktur. Burada istisna olan durum Faz I ve Biyoyararlılık/Biyoesdeğerlilik merkezleridir. Buraların kurulması için Sağlık Bakanlığı ruhsatı ve İKU sertifikası gereklidir. Aynı yönetmelikte bu merkezlerin temel özellikleri de verilmektedir. Klinik Araştırmalarda Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin bir Kılavuz varsa da bu sadece Saha Görevlileri hakkındadır.

Genelde literatüre bakılırsa insan araştırmaları ve AR-GE yapılanması ile ilgili bir terminoloji karmaşası vardır; AR-GE merkezleri, Klinik Araştırma Merkezleri, Kuluçka Merkezleri, Teknoparklar, Teknokentler, inovasyon ofisleri, Teknoloji transfer ofisleri vb. gibi. Bu nedenle klinik araştırma alanında 3 ayrı yapılanma olmasını Klinik Araştırmalar Derneği olarak önermekteyiz.

- A. Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezleri
- B. Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezleri
- C. Klinik Araştırma Birimleri

Klinik Araştırma Mükemmeliyet Merkezleri kendilerine ait yasal düzenlemeleri ve kadroları olan, bağımsız döner sermayesi olan, gerektiğinde proje desteği verip, çalışma yapabilen merkezler olmalıdır. Ancak, Türkiye’de bu ada sahip merkez/ler olsa da, yasal düzenlemeleri yoktur. Bu yazıda da Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezleri ve Klinik Araştırma Birimleri üzerinde durulacaktır.

Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezleri:

Daha çalışma başlamadan ilk başvurunun yapıldığı yerlerdir. Buraların hasta ile teması yoktur. Destekleyici, araştırmacı ve yönetim ile doğrudan ilişkiyi burası sağlar. Klinik Araştırma Koordinasyon Merkezlerinin işleri arasında:

- A. **Başvurular**
 - a. Destekleyici Etik Kurul Başvuruları
 - b. Araştırmacı Kaynaklı Çalışmalar (lit) Yönetimi
- B. **Fizibilite**
 - a. Araştırmacı
 - b. Altyapı
 - c. Hasta ve Hastalık Verileri
- C. **Bütçe Ve Kontrat Süreçleri**
- D. **Dokümantasyon**
 - a. SUT ve Döner Sermaye Kodları
 - b. Laboratuvar Değerleri
- E. **Kurumsal İstatistik Verileri**
 - a. Klinik araştırmalar
 - b. Altyapı gibi hizmetler yer alır.

Bir klinik araştırma başlamadan önce destekleyici tüm başvuruları bu merkeze yapar.

Klinik Araştırma Birimleri:

Klinik araştırma Birimleri klinik araştırmaların yapıldığı ve yürütüldüğü yapılar ve genellikle disiplin spesifik: Hematoloji KA Birimi, Anesteziyoloji KA Birimi gibi. Bu birimler klinik araştırma gönüllülerinin bakımının da yapıldığı yerlerde kurulur ve saha görevlileri burada çalışır. Klinik araştırma gönüllüleri, veri girişi, ilaç temini vb. gibi lojistik hizmetler çalışma süresince burada yönetilir. Hasta (gönüllü) bakımı ise ya o hastane bünyesinde diğer hastalar ile birlikte yapılır ya da bu hizmet Faz I merkezlerinde olduğu gibi ayrı yapılarda da olabilir. Klinik Araştırma Biriminin idaresi karmaşık bir süreçtir ve farklı alanlar vardır. Bunlar:

- Personel
- Altyapı
- Gönüllü Hizmetleri
- Bilişim
- Sop ve Formlar

Personel yapılanması birim yönetici, birim sekreterliği, saha görevlileri, klinik araştırma hemşireleri, klinik araştırma eczacısı (mümkünse) ve bilişim ve temizlik destek birimlerini kapsar. Ayrıca Döner sermaye, Merkez Laboratuvarı, Radyoloji, Başhekimlik, Eczane gibi birimlerle de temas noktaları oluşturulmalıdır. Altyapı ise ,

- Yaşam Alanları
- Saklama Birimleri
- Araştırma Ürünü
- Dolaplar
- Arşiv
- Depo/ lar ve
- Tıbbi Atık Yönetiminden oluşur.

Bunların hepsinin ayrı kuralları vardır. Genelde tüm alanlara giriş çıkış sınırlanmalı, belirli alanlar kamera ile izlenmeli, dolaplar kilitli tutulmalıdır. Ayrıca tüm dolaplar deprem ve yangın riskine karşı korunmalıdır. Saklama birimleri ısı, iklimizasyon, nem, açınsından dikkatle izlenmeli, böcek ve fare gibi zararlılar, yangın ve su baskınlarına karşı korunmalıdır. Kullanılan tüm sistemler güncel olarak kalibre edilmiş olmalı ve güncellenen veri tabanı ile izlenmelidir. Özellikle arşiv sistemi kurallara uygun olarak yapılandırılmalıdır. Klinik araştırma bittikten sonra evrakların 14 yıl saklanması gerekliliği unutulmamalıdır. Bunun için de arşiv kılavuzuna uygun yapılanma gereklidir. Gelişmiş bir birimde hastayı (gönüllüyü) genel hastane sistemi dışında tutacak bir yapılanma planlanmalıdır. Gönüllülerin vize başvuruları, kan ve örnek alma, randomizasyon, çalışma ilaç ve kit temini, günlük ayaktan tedavi verme ortamları sağlanmalıdır. Bütün bu işlemlerin etkin ve koordine bir şekilde yapılabilmesi için bir yazılım kullanılması kesinlikle önerilir. Bu yazılım sayesinde klinik araştırma kayıtları ve tanımlayıcı istatistikler, gönüllü ayaktan tedavi randevuları, monitorizasyon randevuları, merkezi dolap sıcaklık takipleri, arşiv izlenmesi, demirbaş takibi, SOP ve formların dokümantasyonu, saha görevlisi ve firma veri tabanları oluşturulabilir. Bunun için www.klinika.medicine.edu.tr adresindeki yazılıma bakılabilir. Böyle bir birim merkez ve birim yapılanması ile, her şeyi bir arada tutmak, daha iyi veri yönetimi, daha iyi dokümantasyon, monitorizasyon ve Audite hazırlıklı olmak, sınırlı olanakları etkin kullanmak, gönüllü uyumunu artırmak kolaylaşır ve sonuçta:

- Fizibilite sorularına kolay yanıt vermek
- Klinik araştırmalara akademisyen katılımını artırmak
- Destekleyici tercihini artırmak
- Performans göstergeleri oluşturabilmek
- Daha iyi bütçe yönetimi sağlamak
- Gönüllü bulmayı artırmak ve Kalite güvenliğini sağlamak mümkün olabilir.