



COMBACTE LAB-Net

Klinik Çalışmalara Katılım Fırsatları

TUBA VILKEN

19 NOVEMBER 2016

XXXVII. TÜRK MİKROBİYOLOJİ KONGRESİ



This research project receives support from the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking under grant agreement n° 115523 | 115620 | 115737 resources of which are composed of financial contribution from the European Union Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) and EFPIA companies in kind contribution.



COMBACTE nedir?

'*Combatting Bacterial Resistance in Europe*'

- COMBACTE projesi "New Drugs For Bad Bugs" (ND4BB) programının bir ayağıdır. COMBACTE AB tarafından başlatılan bakteriyel direnciyle mücadele için ve çok dirençli patojenlere karşı yeni antibiyotik geliştirmek için kurulmuş, endüstri ve akademik ortak konsorsiyumudur.
- Proje başlangıcı: Ocak 2013
- Proje süresi: 7 yıl

• www.Combacte.com



COMBACTE projelerinin 4 temel ayađı

CLIN-Net

High-quality clinical research network in all European countries with certification criteria and GCP Training program (lead: UMC Utrecht, M. Bonten)

LAB-Net Mevcut tüm laboratuvar yöntemleri, kalite değerlendirme sistemi, numuneler ve suşların değerlendirilmesi ile tüm Avrupa ülkelerinde yüksek kaliteli laboratuvar ağı oluşturulması. (yönetici: U Antwerp, H. Goossens)

EPI-Net

Network to identify and map existing surveillance systems, to establish frameworks for data collection to support antibacterial drug development (lead: U of Tuebingen, E. Tacconelli)

STAT-Net

Network to improve clinical trials delivery, perform advanced biostatistical and PK/PD modelling studies, evaluate novel clinical design strategies using modern biostatistical concepts (lead: U of Geneva, S. Harbarth)

LAB-Net nedir?

- LAB-Net. COMBACTE içindeki Laboratuvar Ağıdır. Ağ, rutin teşhis laboratuvarları, mikrobiyoloji araştırması uzmanlaşmış laboratuvarlar ve oldukça nitelikli bir merkez laboratuardan oluşmaktadır. LAB-Net, farklı klinik araştırmalarda optimal teşhis gelişimini desteklemek için ihtiyaç duyulan 'son teknoloji' laboratuvar araştırmacılar tarafından desteklenmektedir.
- Bu ağ COMBACTE CLIN-Net'i tamamiyle tamamlayıcıdır ve klinik araştırmalarla yakından bağlantılıdır.

ND4BB
COMBACTE

HOME COMBACTE-NET COMBACTE-MAGNET COMBACTE-CARE

JOIN COMBACTE / LOGIN

ABOUT ND4BB NEWSROOM EVENTS PUBLICATIONS DOWNLOADS CONTACT

LAB-Net


CLIN-Net LAB-Net STAT-Net EPI-Net


LAB-Net is the laboratory network within COMBACTE. The network is composed of routine diagnostic laboratories, specialized research microbiology laboratories, and a central coordinating laboratory in the University of Antwerp, Belgium. The overall objective of LAB-Net is to establish, train, and maintain a high-quality geographically-representative European COMBACTE laboratory network to support antibacterial drug development via various clinical trials. LAB-Net is supported by 'state-of-the-art' laboratory expertise needed to underpin the development of optimal diagnostics in the different clinical trials.


LAB-Net is an indispensable part of the COMBACTE network, fully complementary to CLIN-Net, and closely linked with the clinical studies.

Study team members

Team Leads

 **Herman Goossens**
Academic leader

 **Alexey Ruzin**
EFPIA leader

 **Christine Lammens**
Academic

<http://www.combacte.com/combacte/lab-net>



COMBACTE LAB-Net Amaçları

- ✓ Yüksek kaliteli laboratuvar ağını desteklemek, yönetmek ve yönetmek için Akademi ve EFPIA ortaklarının bir yönetim yapısını oluşturmak.
- ✓ Klinik protokollerin ve laboratuvar kılavuzlarının geliştirilmesi için laboratuvar uzmanlığı sağlamak.
- ✓ LAB-Net'e katılan laboratuvarların mevcut laboratuvar yöntemlerini ve kapasitelerini değerlendirmek.
- ✓ Antimikrobik ilaç direncinin prevalansı üzerine temel verileri toplamak.
- ✓ LAB-Net laboratuvarlarının yüksek performansını sağlamak için bir kalite değerlendirme sistemi kurmak.
- ✓ Hedef hastalıklar için optimal tedaviyi yönlendirmek için klinik çalışmalar bağlamında tanısal mikrobiyolojik testleri (hızlı) optimize etmek
- ✓ Mikrobiyal ve anonim hasta bilgileri de dahil olmak üzere bir veritabanına bağlı örneklerin ve suşların deposunu oluşturmak ve sağlamak.
- ✓ LAB-Net üyelerinin klinik araştırmalara katılabilmelerini sağlamak için bir eğitim ve iletişim akademisi kurmak.



COMBACTE LAB-Net Amaçları

- ✓ **Yüksek kaliteli laboratuvar ağını desteklemek, yönetmek ve yönetmek için Akademi ve EFPIA ortaklarının bir yönetim yapısını oluşturmak.**
- ✓ Klinik protokollerin ve laboratuvar kılavuzlarının geliştirilmesi için laboratuvar uzmanlığı sağlamak.
- ✓ LAB-Net'e katılan laboratuvarların mevcut laboratuvar yöntemlerini ve kapasitelerini değerlendirmek.
- ✓ Antimikrobik ilaç direncinin prevalansı üzerine temel verileri toplamak.
- ✓ LAB-Net laboratuvarlarının yüksek performansını sağlamak için bir kalite değerlendirme sistemi kurmak.
- ✓ Hedef hastalıklar için optimal tedaviyi yönlendirmek için klinik çalışmalar bağlamında tanısal mikrobiyolojik testleri (hızlı) optimize etmek
- ✓ Mikrobiyal ve anonim hasta bilgileri de dahil olmak üzere bir veritabanına bağlı örneklerin ve suşların deposunu oluşturmak ve sağlamak.
- ✓ LAB-Net üyelerinin klinik araştırmalara katılabilmelerini sağlamak için bir eğitim ve iletişim akademisi kurmak.



COMBACTE LAB-Net

- **Academic Lead:** Herman Goossens (UA)
- **EFPIA Co-Lead:** Alexey Ruzin (MedImmune)



LAB-Net Team



Christine Lammens
Lab Med Microb. Manager



Tuba Vilken
Senior Researcher



Leen Timbermont
Senior Researcher



Tomi Kostyanev
Clinical Microbiologist



Veronique Nussenblatt
Infect Dis Specialist



Stalin Raj Solomon
Lab Technician



Inge Dierynck
Contract & Financial Officer



COMBACTE Projects' Team

Surbhi Malhotra, Faculty Researcher
Anali Conesa Botella, Clinical Microbiologist
Rohit Rohit, Senior Researcher
Jasmine Coppens, Researcher
An Hotterbeeckx, Researcher
Agata Turlej Rogacka, Researcher
Britto Basil Xavier, Bioinformatician
Anouk Vanderstraeten, Lab technician
Liesbeth Bryssinck, Lab technician
Mandy Andriessen, Lab technician
Greet Van kerckhoven, Administrator
Veronique De Vroey, Contract and Financial Officer





We are in Antwerp, Belgium



www.uantwerpen.be/en/
www.antwerpen.be



Copyright www.belgiumview.com



LAB-Net Ulusal Koordinatörleri

Albania	Silva Tafaj
Belgium	Herman Goossens
Bosnia and Herzegovina	Mirsada Hukic
Bulgaria	Rossitza Vatcheva-Dobrevska
Croatia	Arjana Tambic Andrasevic
Denmark	Niels Frimodt-Moeller
Germany	Harald Seifert
Greece	Athanasios Tsakris
Hungary	Edit Urban
Israel	Yehuda Carmeli
Italy	Gian Maria Rossolini
Kosovo	Lul Raka
Macedonia	Golubinka Bosevska
Montenegro	Gordana Mijovic
Netherlands	Miquel Ekkelenkamp / Marc Bonten
Serbia	Biljana Carevic/Branislava Kocic
Spain	Rafael Canton / Jordi Vila
Sweden	Gunnar Kahlmeter
Türkiye	Zeynep Gülay
United Kingdom	Michael Tunney



- **First LAB-Net National coordinators' meeting, 28th June 2016, Antwerp, Belgium**

Sayılarla LAB-Net, Haziran 2016

42 countries

489 cities

543 laboratories

717 lab contacts

LAB-Net **Türkiye**

19 şehir

35 laboratuvar

58 lab sorumlusu



COMBACTE LAB-Net Amaçları

- ✓ Yüksek kaliteli laboratuvar ağını desteklemek, yönetmek ve yönetmek için Akademi ve EFPIA ortaklarının bir yönetim yapısını oluşturmak.
- ✓ **Klinik protokollerin ve laboratuvar kılavuzlarının geliştirilmesi için laboratuvar uzmanlığı sağlamak.**
- ✓ LAB-Net'e katılan laboratuvarların mevcut laboratuvar yöntemlerini ve kapasitelerini değerlendirmek.
- ✓ Antimikrobik ilaç direncinin prevalansı üzerine temel verileri toplamak.
- ✓ LAB-Net laboratuvarlarının yüksek performansını sağlamak için bir kalite değerlendirme sistemi kurmak.
- ✓ Hedef hastalıklar için optimal tedaviyi yönlendirmek için klinik çalışmalar bağlamında tanısal mikrobiyolojik testleri (hızlı) optimize etmek
- ✓ Mikrobiyal ve anonim hasta bilgileri de dahil olmak üzere bir veritabanına bağlı örneklerin ve suşların deposunu oluşturmak ve sağlamak.
- ✓ LAB-Net üyelerinin klinik araştırmalara katılabilmelerini sağlamak için bir eğitim ve iletişim akademisi kurmak.



LAB-Net Çalışmalara Katılma

		Clinical Protocol	CRO Selection	Dx Test Selection	Questionnaire	Site Selection	Local Lab Manual	Sample Kits	Local Lab Training	EQA Panel	Central Lab	Research Lab
Observational	ASPIRE-ICU		NA							NA		
	ASPIRE-SSI		NA				NA			NA		
	EURECA		NA				NA					
	ANTICIPATE		NA							NA		
	MERMAIDS-ARBO (PREPARE)		NA	NA						NA		
	MERMAIDS-ARI (PREPARE)		NA	NA						NA		
	PEDS-MERMAIDS (PREPARE)		NA	NA						NA		
	ALICE (PREPARE)		NA	NA						NA		
RCT	SAATELLITE									NA		
	EVADE									NA		
	ICU_VAP Phase B									NA		
	REJUVENATE									NA		
	CARE ICU+											
	705-D Phase B									NA		
	iBEST			NA						NA		
	Shionogi											NA

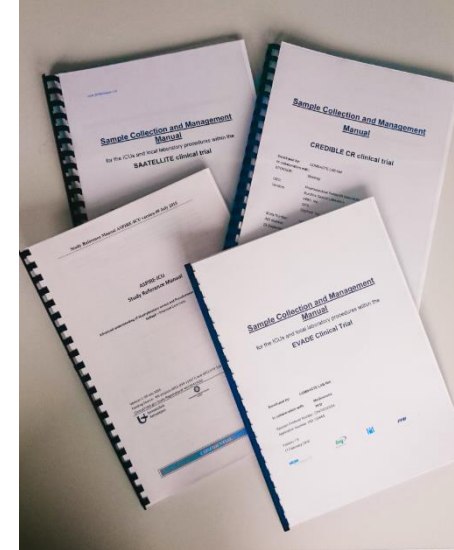
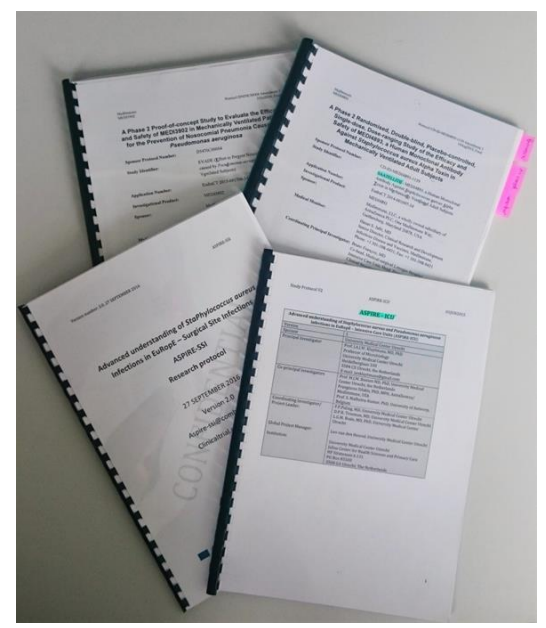
Çalışma Protokolleri

Klinik Protokolleri

- LAB-Net laboratuvar konularına odaklanan klinik protokol için girdi sağlar:
- Hangi numunelerin toplanması gerekiyor?
- Ne zaman toplanmalılar (Numune toplama zaman noktası)
- Hangi tanı yöntemleri çalışmanın ihtiyaçlarına uygundur?

Lokal Lab Protokolleri

- Ayrıntılı numune toplama ve işleme talimatları
- Koleksiyon yöntemi
- Örnek malzeme temini
- Teşhis test protokolü
- Nakliye talimatları
- Koleksiyon Akış Şeması



COMBACTE LAB-Net Amaçları

- ✓ Yüksek kaliteli laboratuvar ağını desteklemek, yönetmek ve yönetmek için Akademi ve EFPIA ortaklarının bir yönetim yapısını oluşturmak.
- ✓ Klinik protokollerin ve laboratuvar kılavuzlarının geliştirilmesi için laboratuvar uzmanlığı sağlamak.
- ✓ LAB-Net'e katılan laboratuvarların mevcut laboratuvar yöntemlerini ve kapasitelerini değerlendirmek.
- ✓ Antimikrobik ilaç direncinin prevalansı üzerine temel verileri toplamak.
- ✓ LAB-Net laboratuvarlarının yüksek performansını sağlamak için bir kalite değerlendirme sistemi kurmak.
- ✓ **Hedef hastalıklar için optimal tedaviyi yönlendirmek için klinik çalışmalar bağlamında tanısal mikrobiyolojik testleri (hızlı) optimize etmek**
- ✓ Mikrobiyal ve anonim hasta bilgileri de dahil olmak üzere bir veritabanına bağlı örneklerin ve suşların deposunu oluşturmak ve sağlamak.
- ✓ LAB-Net üyelerinin klinik araştırmalara katılabilmelerini sağlamak için bir eğitim ve iletişim akademisi kurmak.



Diagnostic test selection

Definition of diagnostic specifications

- Build Selection Board (SB): The sponsor of the study, together with the LAB-Net team and external experts
- Build an extensive list of sponsor requirement specifications
- Translate into diagnostic requirement specifications
- Build questionnaire based on diagnostic requirement specifications
- A weight factor will be attached to each criterion

Call for tender

- Send online version of the questionnaire to diagnostic companies
- Diagnostic companies, provide point-by-point information on their test's capabilities and limitations for each of the relevant points in the requirement specifications.
- The information needs to be provided through the LAB-Net electronic system.

Selection process

- LAB-Net sends the Feasibility Report to Selection Board members
- Each voting member provides comments to LAB-Net
- Comments are discussed in Selection Board meeting and members decide on the suitability of a test for selection in the study.
- When required LAB-Net request additional information from the diagnostic companies.
- Companies are classified as follows: selected, not-selected, conditionally selected pending additional information, or back-up.

Finalization of the selection process

- Create a final feasibility report for the Selection Board and study team
- LAB-Net informs the companies on their classification by sending a Feasibility Conclusion Letter.

Hızlı teşhisin gerekli olduğu klinik araştırmalar

- **CREDIBLE CR alışma:** Karbapeneme dirençli Gram negatif bakterilerin (Shionogi) neden olduğu ciddi Enfeksiyonların tedavisinde S-649266 ile yapılan **Faz III randomize alışma**
- Gerekli teşhis testi: CR organizmaları ve / veya Karbapenemaz genlerinin hızlı tespiti
- - ETA ve BAL örneklerinde carbapenemase üreten Gram negatiflerin saptanması - 36 saat / İdrar numuneleri - 24 saat
- **Seçilen tanı testi:**
- **Cepheid GeneXpert Carba-R BEU**
- CHROMagarKPC kromojenik ortam: Cihaz mevcut deėilse (içe aktarma) isteėe bağlı
- - Kan örneklerinde carbapenemase üreten Gram negatiflerin saptanması - 36h
- **Seçilen tanı testi:**
- **CHROMagarKPC kromojenik ortam (zaman izelgesi sınır izgisi)**
- Karıştırılmış kan kültürlerinden direkt olarak karbapenemaz üreten Gram negatiflerin saptanması için RAPIDEC CARBA NP testinin değerlendirilmesi



Hızlı teşhisin gerekli olduğu klinik araştırmalara örnekler

- SAATELLITE Çalışması: HABP / VABP'yi (MedImmune) önleme amaçlı anti- α -toksin stafilokoksik antikor MEDI4893 ile Faz II RCT:
- **Gerekli teşhis testi: ETA'da *S. aureus*'un hızlı tespiti (tarama için kullanılır)**
- EVADE Çalışması: Anti-psödomonas antikorları ile İkinci Faz RCT çalışması MEDI3902, HABP / VABP'yi önleme (MedImmune)
- **Gerekli teşhis testi: ETA'da *P. aeruginosa*'nın hızlı tespiti (tarama için kullanılır)**



COMBACTE LAB-Net Amaçları

- ✓ Yüksek kaliteli laboratuvar ağını desteklemek, yönetmek ve yönetmek için Akademi ve EFPIA ortaklarının bir yönetim yapısını oluşturmak.
- ✓ Klinik protokollerin ve laboratuvar kılavuzlarının geliştirilmesi için laboratuvar uzmanlığı sağlamak.
- ✓ LAB-Net'e katılan laboratuvarların mevcut laboratuvar yöntemlerini ve kapasitelerini değerlendirmek.
- ✓ Antimikrobik ilaç direncinin prevalansı üzerine temel verileri toplamak.
- ✓ LAB-Net laboratuvarlarının yüksek performansını sağlamak için bir kalite değerlendirme sistemi kurmak.
- ✓ Hedef hastalıklar için optimal tedaviyi yönlendirmek için klinik çalışmalar bağlamında tanısal mikrobiyolojik testleri (hızlı) optimize etmek
- ✓ Mikrobiyal ve anonim hasta bilgileri de dahil olmak üzere bir veritabanına bağlı örneklerin ve suşların deposunu oluşturmak ve sağlamak.
- ✓ **LAB-Net üyelerinin klinik araştırmalara katılabilmelerini sağlamak için bir eğitim ve iletişim akademisi kurmak.**



COMBACTE LAB-Net training

1st LAB-Net workshop on antibiotic resistance in Pristina, 2013

- 57 participants from Albania, Kosovo*, Macedonia and Montenegro

2nd LAB-Net workshop on AMR in Skopje, Macedonia, 2014

- 75 microbiologists from Albania, Bosnia and Herzegovina, Kosovo*, Republic of Macedonia, Montenegro and Serbia

3rd LAB-Net workshop on EURECA study, 2015 in Belgrade, Serbia

- 30 microbiologists from 8 Balkan countries (Albania, Bulgaria, Croatia, Greece, Kosovo*, Montenegro, Romania and Serbia)
- Practical sessions on methods for detection of carbapenem-resistant Gram-negatives:
 - Carba NP test and Antimicrobial susceptibility testing

4th LAB-Net workshop on Antimicrobial Resistance 16-17 November 2016, Tirana, Albania



*According to the United Nations Security Council resolution 1244/99 and the International Court of Justice Opinion on the Kosovo declaration of independence.

Çalışma eğitim aktiviteleri

Araştırmacı toplantıları

- Örnek toplama ve işleme eğitimi

Study Initiation Visits or WebEx

- F2F or virtual training together with clinical partners
- Training of clinical and lab staff on sample collection and processing

Support is provided to sites throughout the study as needed

		Investigator meeting	F2F SIV	WebEx SIV	Follow-up
Observational	ASPIRE-ICU				
	ASPIRE-SSI				
	EURECA				
	ANTICIPATE				
RCT	SAATELLITE				
	EVADE				
	CARE ICU+				
	705-D Phase 3				
	iBEST				
	Shionogi				

2016'da COMBACTE LAB-Net aktiviteleri

- Temel aktivitelerin devamı
- Klinik araştırmalara yönelik yeterlik panellerinin tanıtılması
- Lokal laboratuvarlarda GCLP eğitimi
- Meeting with diagnostic companies at ECCMID – April 10th
- LAB-Net National coordinators meeting in Antwerp on June 28th
- Meeting with pharmaceutical companies (3 monthly call)
- 4th LAB-Net workshop on AMR for the Balkan countries in November 16-17th
- **LAB-Net & Clin-Net Session during 37th Turkish Microbiology Congress in Belek-Antalya, November 19th**
- Road shows (Bulgaria, Italy, Portugal, Hungary)



Road show

COMBACTE'ye katılan ülkelere CLIN-Net ve LAB-Net ülke ziyareti

- Ana nesneler

Ağları daha da sağlamlaştırmak için

İletişim ve işbirliğini güçlendirmek

- Gündem

Ulusal koordinatörler ve PI'lar ile ½ günlük genel kurul

COMBACTE çalışmalarına katılan 1 ½ günlük ziyaret hastaneleri ve laboratuvarları

Current planned & done Road shows

Bulgaria 13-14th September 2016

Italy 4-5th October 2016

Portugal 25-26th October 2016

Hungary 7-9th December 2016

Romania 11-12th January 2017



COMBACTE LAB-Net Amaçları

- ✓ Yüksek kaliteli laboratuvar ağını desteklemek, yönetmek ve yönetmek için Akademi ve EFPIA ortaklarının bir yönetim yapısını oluşturmak.
- ✓ Klinik protokollerin ve laboratuvar kılavuzlarının geliştirilmesi için laboratuvar uzmanlığı sağlamak.
- ✓ LAB-Net'e katılan laboratuvarların mevcut laboratuvar yöntemlerini ve kapasitelerini değerlendirmek.
- ✓ **Antimikrobik ilaç direncinin prevalansı üzerine temel verileri toplamak.**
- ✓ **LAB-Net laboratuvarlarının yüksek performansını sağlamak için bir kalite değerlendirme sistemi kurmak.**
- ✓ Hedef hastalıklar için optimal tedaviyi yönlendirmek için klinik çalışmalar bağlamında tanısal mikrobiyolojik testleri (hızlı) optimize etmek
- ✓ Mikrobiyal ve anonim hasta bilgileri de dahil olmak üzere bir veritabanına bağlı örneklerin ve suşların deposunu oluşturmak ve sağlamak.
- ✓ LAB-Net üyelerinin klinik araştırmalara katılabilmelerini sağlamak için bir eğitim ve iletişim akademisi kurmak.



LAB-Net Fizibilite Anketleri

Baseline (TEMEL) questionnaire

- To assess the capability of a laboratory to participate in a clinical trial
- To assess the need for capacity building and training

General baseline questions covering: communication, laboratory operational information, accreditation, quality assurance, SOPs, microbiological analysis methods, antimicrobial susceptibility testing methods, data recording, transportation and storage of clinical and microbiological samples

Clinical trial questionnaires

- Tailor-made to collect detailed data specific to a clinical trial

Examples include: microbiological data, methods for the detection and identification of micro-organisms, antimicrobial susceptibility testing , quality control, and laboratory infrastructure.

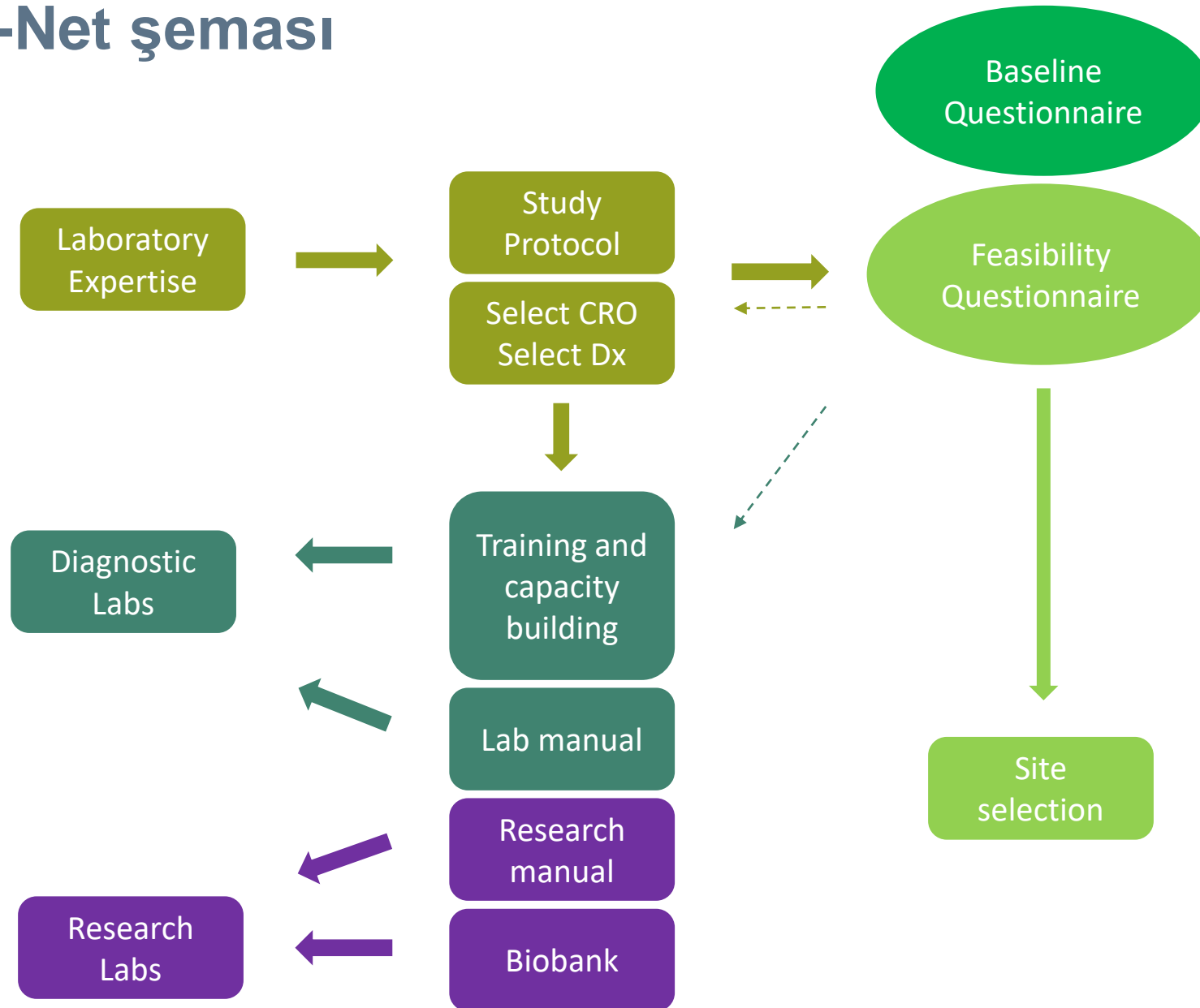


LAB-Net Anketleri

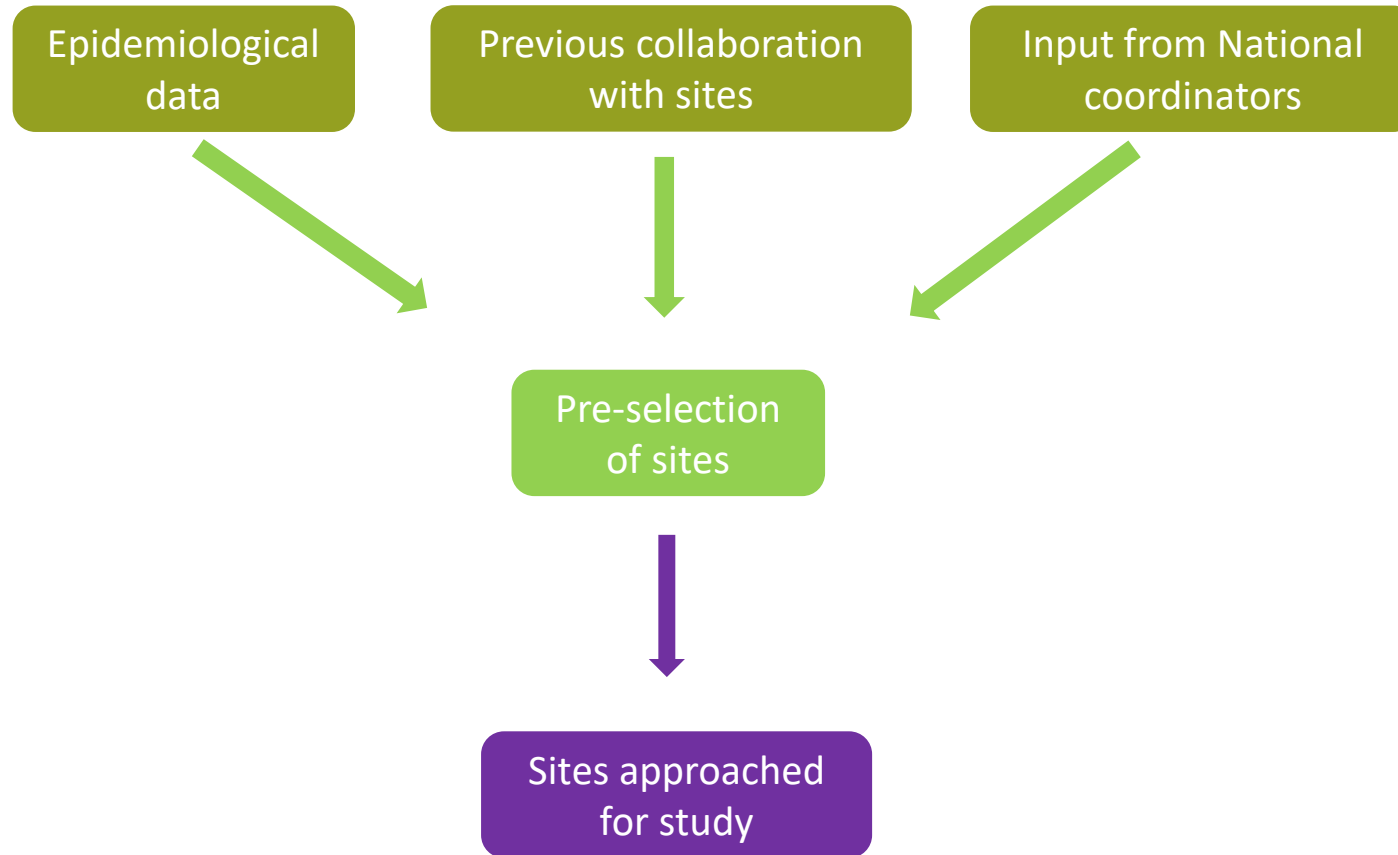
	Total			TURKEY			
Questionnaire	Sent (n)	Complete (n)	Complete (%)	Sent (n)	Complete (n)	Complete (%)	Status
BASELINE LAB	368	193	52,45	44	26	59,1	Ongoing



LAB-Net şeması



Merkezlerin ön seçimi



Merkez seçim işlemi



Network Management System (NMS) Fizibilite Anket Araçları

- ❖ Araştırma Online veri yönetim sistemi, anket aracı
- ❖ Ağ Yönetim Sistemi (NMS): COMBACTE
- ❖ Veritabanı
- ❖ İletişim bilgileri, deneme deneyimi, saha tesisleri, epidemiyoloji
- ❖ Temel ve deneme fizibilite anketlerinden elde edilen veriler
- ❖ NMS'den gelen veriler, katılımcılar tarafından doğru bilgi sağlamak için güncellenebilir
- ❖ Site seçimini optimize eder, sitelerle iletişimi kolaylaştırır
- ❖ NMS / önceden anketlerden önceden doldurulmuş fizibilite anketleri
- ❖ Raporlama ve denemeler için arama ve seçim araçları



Network Management System (NMS)

You are logged in as Tomislav Kostyanev.

Group

Type:

Name:

Exclude Networks:

Organization

Type:

Without Coordinator:

Name:

City:

Status:

Contact

Name:

Status:

Coordinators only:

- [Clean All](#)
- [Historical Chart](#)
- [Refresh numbers](#)

Groups

1 to 20 of 106

Group	Type	# Labs	# Hosp
20160504	Country	0	0
ACIP	Network	0	0
Albania	Country	9	7
ANTICIPATE	Study	0	0
Antonella Agodi	Network	0	0
AO	Network	7	21
APAC	Region	0	0
ASPIRE-ICU	Study	12	30
ASPIRE-SSI	Study	0	0
Australia	Country	4	4
Austria	Country	5	11
Belarus	Country	1	0
BELGIMIAN	Network	4	10
BELGISEARCH	Network	1	12
Belgium	Country	15	24
Bijana Carevic	Network	0	0
Bosnia and Herzegovina	Country	5	7
Brazil	Country	11	11
BSI-FOO	Network	0	0
Bulgaria	Country	12	11

Details for Country 20160504

No coordinator found for selected group.

No sub-groups found for selected group.

Organizations

1 to 20 of 1446

Name	Type	Status	# Conta
Azienda Ospedaliera – University of Padova Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino	Department	Potential	1
Charité Universitätsmedizin Berlin, department for infectio	Department	Participating	2
Charité Universitätsmedizin Berlin department for infectiou	Department	Participating	1
Clinical Centre of Serbia: Clinic of Neurosurgery (Anesthe	Department	Participating	1
Clinical Centre of Serbia: Clinic of pulmonology	Department	Participating	1
Clinical Centre Of Vojvodina, surgical ICU	Department	Participating	5
Clinical Centre Of Vojvodina, Urgent Center	Department	Participating	6
Clinic for Infection and Tropical Diseases	Department	Participating	1
Ege University Faculty of Medicine Infectious Diseases Dej	Department	Participating	1
Hospital Clinico San Carlos, Servicio de Medicina Intensiva	Department	Potential	3
Hospital General Universitario de Valencia Servicio de Ane	Department	Potential	1
Julius Centrum	Department	Participating	14
Klinikum Leverkusen Medizinische Klinik 4, Allgemeine Inn	Department	Potential	1
Lady Davis Carmel Medical Center	Department	Participating	1
Latsio ICU and burns centre Thriasio Elefsina general hos	Department	Potential	1
Medizinische Klinik m.S. Infektiologie und Pneumologie	Department	Potential	0
Medizinische Klinik und Poliklinik II, Klinikum Ingolstadt	Department	Potential	0
Prof. Dr. Th. Burgele Clinical Hospital, Spitalul Clinic de U	Department	Participating	2
Siófok kórház-Rendelőintézet Central Department of Anes	Department	Participating	1
Universitätsklinikum Standort Gießen Klinik für Urologie, K	Department	Potential	0

Contacts for Department Azienda Ospedaliera – University of Padova Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino

Name	Role	Coord
Veronica Mardegan		

Contacts

1 to 20 of 2440

Name	GCP cert	Speciality
Rune Aabenhus		
Hasania Abdel-Hadi Álvarez		Intensive Care medicine
Borer Abraham		Infectious diseases
Maja Abram		
Alfonso Olaya Abril		
Anna Adamiec		
Vaclava Adamkova		
Raissa Adjallé		Internal Medicine
Amos Adler		Laboratory lead
Ingegerd Adlerberth		
Ilhan Afsar		
Antonella Agodi		Other
Dragana Agostini		
Myriem Aagsous		Clinical microbiology
Michiel van Aghtmael		Infectious diseases
Rocio Aguado Alvarez	01/10/2015	Infectious diseases
Larissa Aguilar		
Gerardo Aguilar	15/12/2012	
Gerardo Aguilar	15/12/2012	
Manuela Aguilar-Guisado	27/12/2015	

Contact details for Rune Aabenhus

runeaa@sund.ku.dk Business

Training invitation

Feedback



Q Status 1

Q Status 2

Statistics

Contact

Organization

Questionnaire

Baseline lab

Status

completed

Search

Reset

Status Not

Country

Turkey

Group

Type

Laboratory

Unsubscribe

Export

GoTo

URL

Resend

1 to 20 of 28

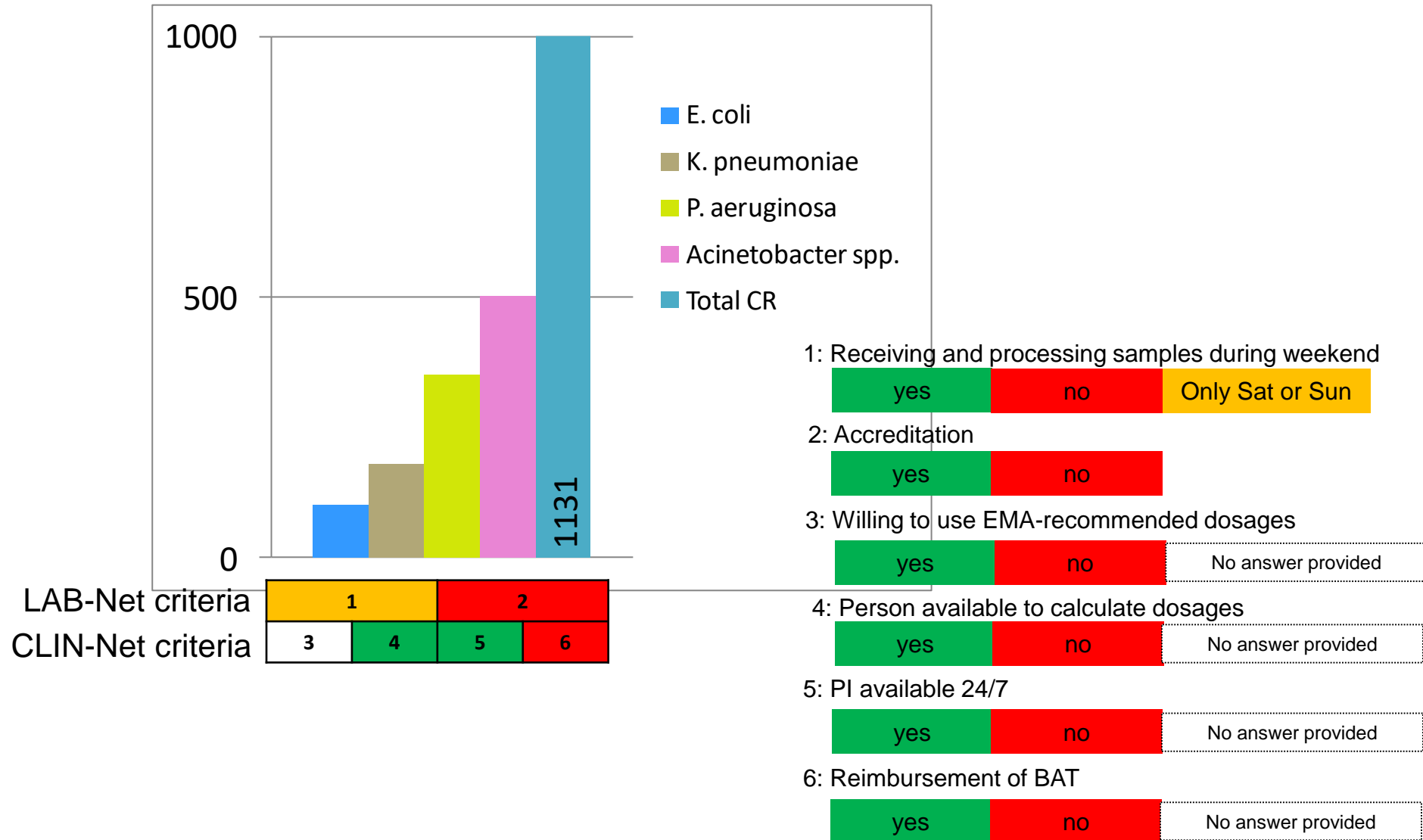
Verzonden	Contact	Email	Organization	Type	Country	Questionnaire	LatestStatus
15/02/2016	Onur Karatuna	onurka	Acibadem University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Recep Kesli	recepks	Afyon Kocatepe University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Dilara Ogunc	dogunc	Akdeniz University Medical Faculty	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Melda Ozdamar	melda.	Anadolu Health Center Kocaeli (Anadolu Saglik Merkezi)	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Esra Karakoc	aesrak	Ankara Hospital (Training and Research)	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Ceren Karahan	cerenk	Ankara University	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
16/02/2016	Murat Telli	mutelli	Aydin Adnan Menderes University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Eda Hikmet Aliskan	ealiska	Baskent University Adana	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Özlem Azap	ozlem.	Baskent University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Nezahat Akpolat	nakpol	Dicle University Hospital (Diyarbakir)	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Gul Erdem	gul-ba	Diskapi Yildirim Beyazit Education and Research Hospital	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Zeynep Gulay	zeynep	Dokuz Eylul University Hospital	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Feriha Cilli	ferihaci	Ege University Faculty of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Elife Berk	elifeb	Erciyes University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
16/02/2016	Abdullah Kilic	abkilic	GATA (Gulhane Military Type Academy)	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Yasemin Zer	yasemi	Gaziantep University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Banu Sancak	banusa	Hacettepe University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
06/04/2016	Nezahat Gurler	ngurler	Istanbul Medical Faculty, Istanbul University	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
02/07/2015	Genus Senol	drshen	Izmir Chest Diseases and Surgery Training and Research Hospital	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Gulcin Bayramoglu	gulcinb	Karadeniz Technical University	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Devrim Dunder	devrim	Koacaeli University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Aysegul Copur Cicek	acopur	Recep Tayyip Erdogan University School of Medicine and hospital (Rize)	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
17/09/2015	Ilkay Bozkurt	drilkay	School of Medicine, University of Ondokuz Mayıs	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Aynur Topkaya	aynurc	Tekirdag Namik Kemal University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Hatice Uludag	huaitur	Turgut OzalUniversity School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Cüneyt Ozakin	ozakin	Uludag University Turkey	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Huseyin Guducuoglu	hguduc	Van Yuzuncu Yil University School of Medicine	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓
15/02/2016	Fusun Comert	fusbeg	Zonguldak Karaelmas University Hospital	Laboratory	🇹🇷	Baseline lab	✓

CREDIBLE çalışması

- Carbapenem'e dirençli Gram-negatif Patojenlerden kaynaklanan ciddi enfeksiyonları tedavi etmek için yeni bir siderofor sefalosporin veya Best Available Terapisi (antibiyotik kombinasyonunu içerir) için çok merkezli, randomize, açık etiketli klinik araştırma.
- Enfeksiyon tipi: HAP / VAP, cUTI, sepsis / BSI
- AB ve AB dışı bölgelerdeki 150 hasta
- Soru: Klinik olarak uygun klinik ve laboratuvar yerlerinin seçiminde yardım

Country	Site #	PI Name	Site Name	Site Address - Field 1	Site Address - Field 2	Site Address - Field 3	Site City	Site State	Site ZIP	Site Country
TURKEY	3FB	Yamazhan, Tansu	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı			Bornova/İzmir	İZMİR		TURKEY
TURKEY	3FC	Koksal, İftihar	Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi	Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama Araştırma Merkezi Farabi Hastanesi	Üniversite Mah. Enfeksiyon Anabilim Dalı,		TRABZON	TRABZON		TURKEY
TURKEY	3FE	Tabak	İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Hastanesi	Cerrahpaşa			İstanbul	İSTANBUL	34098	TURKEY
TURKEY	3FF	Unal, Serhat	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi	Sihhiye		ANKARA	ANKARA		TURKEY

CLIN-Net/LAB-Net merkez seçim kriterleri



Merkez Laboratuvarı Aktiviteleri

- Numune toplama işleminin tanımlanması, toplama cihazlarının belirlenmesi ve numunelerin depolanması
- Yerel laboratuvar kılavuzunu ve örnek kitleri sağlamak
- Yerel laboratuvar ve merkez laboratuvarları ile merkezi laboratuvar ve araştırma laboratuvarı arasındaki lojistik ve kurye yönetimi hizmetleri
- Örneklerin / soyların ve veri bankacılığının biyobank
- Deney seçimi, kurulması ve geçerliliği
- Örneklerin / suşların analizini yapmak
- Birincil hedefleri cevaplayan görevler için denetime girmek ve düzenleyici standartları sağlamaktan sorumludur.
- Çalışmanın ötesinde analiz talepleri için sorumludur.



ASPIRE-ICU Çalışması- Örnek

Avrupa'da *S. aureus* ve *P. aeruginosa* enfeksiyonlarının ileri düzeyde anlaşılması - YBÜ

Ana hedef

S. aureus ve *P. aeruginosa* ICU pnömonisinin insidansını tahmin etmek için, özellikle VAP

Gözlemsel çalışma

10-12 Avrupa ülkesinde 30 hastane

Büyük bir IC hastası popülasyonunun temel gözlem verilerinin prospektif olarak toplanması

Burun sürüntüsü + alt solunum örneği yoluyla *S. aureus* kolonizasyon taraması

S. aureus kolonizasyon statüsüne dayalı çalışma kohortuna dahil olanlar:

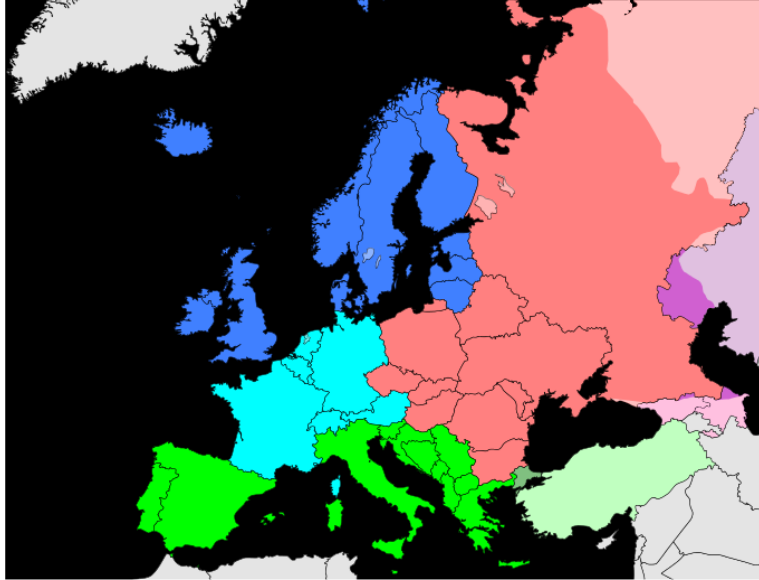
% 50 *S. aureus* ile kolonize edilenler

S. aureus ile kolonize olmayan 50%

'Çalışma kohortu' popülasyonunda ek veri toplama ve örnekleme

N = toplam 2000 kohort konuları

ASPIRE-ICU Merkez seçimi



Europe	Number of Selected/Planned sites	Country
East	7/8-9	Bulgaria (4)
		Hungary (2)
		Czech Republic (1)
West	7/8-9	France (3)
		Germany (2)
		The Netherlands (2)
South	9/8-10	Spain (4)
		Turkey (3)
		Serbia (2)
North	4/3-4	United Kingdom (3)
		Estonia (1)
Total	27/30	

Hastaların çalışmaya dahil edildiği merkezler

ASPIRE-ICU

The Netherlands

- University Medical Hospital Utrecht, Utrecht
- Amphia Hospital, Breda

Spain

- Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla
- Hospital Universitari Germans Trias I Pujol, Badalona
- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander

Estonia

- Tartu

Germany

- UK düsseldorf
- UK tübingen

Serbia

- Clinical Center of Serbia, Belgrade

Türkiye

- Numune eğitim ve araştırma hastanesi, Ankara
- Ondokuz mayıs Üniversitesi tıp fakültesi, Samsun
- Dr Suat Seren göğüs hastalıkları ve cerrahisi eğitim ve araştırma hastanesi, Izmir

FSE 12 June 2015

291 subject enrolled (10th November 2016)

Çıkarımlarımız (1)

Mikrobiyolojinin sonuçlarının hastaların dahil edilmesinde önemli bir rol oynadığı klinik çalışmalarda mücadele eder.

- Laboratuvarın çalışmanın başlangıcından beri dahil edilmemiş olması
- Laboratuvar ve klinik personel arasında zayıf iletişim
- Mikrobiyologlar araştırmacı toplantısında bulunmaz veya Site Giriş Ziyaretleri için davet edilmemiştir
- CRO'ların eksik mikrobiyoloji bilgisi
- Çalışmaya özel laboratuvar el kitabı olmaması



Çıkarımlarımız (2)

Mikrobiyoloji laboratuvarı dışında test yapmak için ilaç firmalarının talepleri arttı.

Bunun bir Sonucu olarak:

- **Mikro laboratuvarlar (hissedilen) hariç tutuldu**
- **Satınalma ve lojistik zorluklar (ürün teslimatı)**
- **Sağlık Bakanlığının eğitimini organize etmek ve izlemede zorluklar**
- **Bakım, kalite kontrolleri ve test desteği**
- **İlaç şirketi, teşhis şirketi, mikro laboratuvar ve CRO arasındaki iletişim bozukluğu**



Sorular & Yorumlar

