

Klinik Araştırma Nedir?

Dünyada ve Türkiye'de Klinik Araştırmalar

Uzm. Dr. Burç Aydın
Bristol-Myers Squibb

XX.XX.2016

Klinik araştırma

Clinical trial

İnsan araştırması

Clinical research

Klinik ilaç araştırması

Human experiment

Klinik araştırma nedir?

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, güvenliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütölen çalışmalardır.

Klinik Olmayan Çalışma:

İnsan gönüllöler üzerinde yapılmayan biyomedikal çalışmalardır.

TİTCK. İy klinik uygulamaları kılavuzu. 13 Kasım 2015;2.39, 2.42.

<http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/%C4%B0yi%20Klinik%20Uygulamalar%C4%B1%20K%C4%B1lavuzu.pdf> (erişim: 16.09.2016)

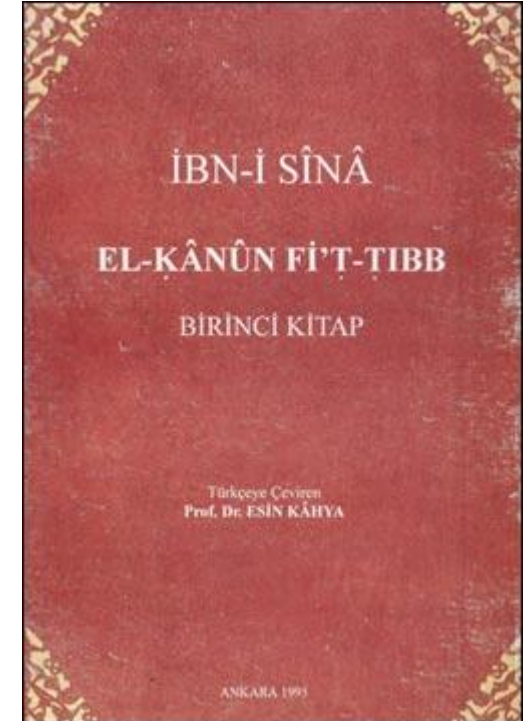
Klinik araştırma nedir?

Pratik olarak

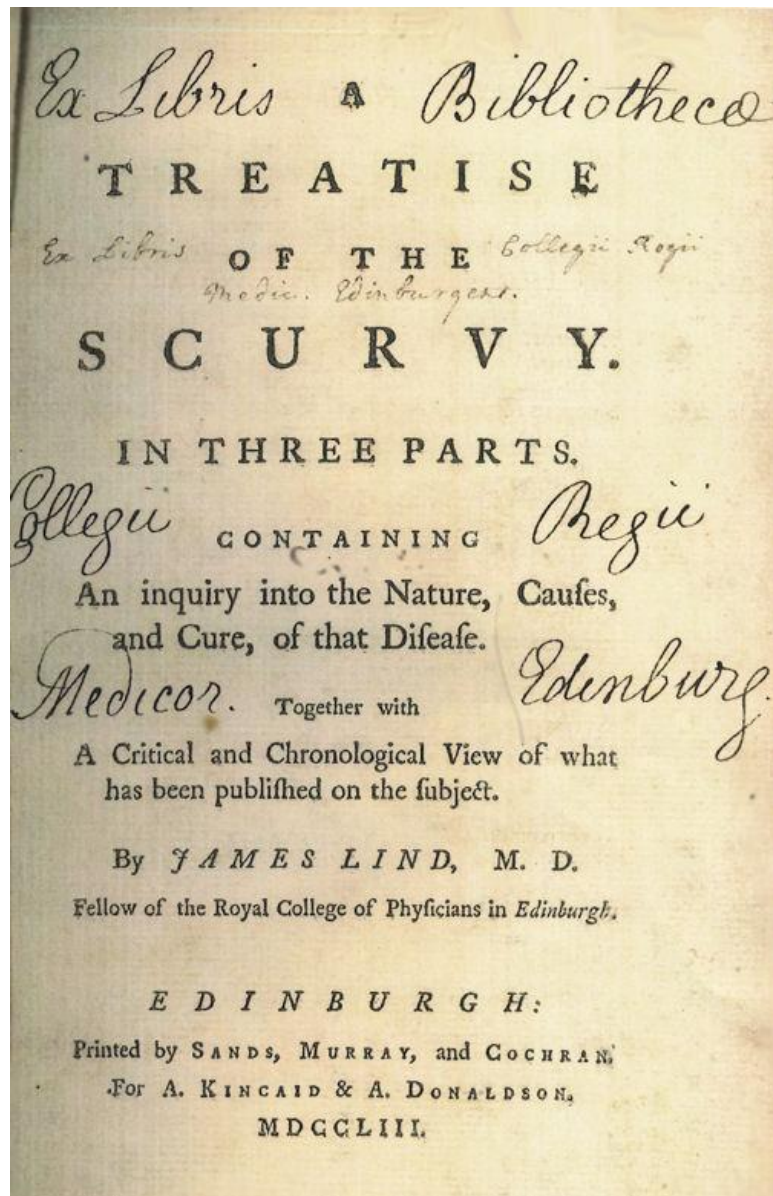
İnsanlardaki randomize, kontrollü, prospektif faz
çalışmalarıdır.

Klinik araştırma nedir?

... '(ilaç) deneyleri insan vücudu üzerinde gerçekleştirilmelidir. Eğer deney başka hayvanlar üzerinde gerçekleştirilirse iki sebeple başarısız olabilir. (...) İkinci sebepte ise ilaç, insan bedenini hayvan bedeninden farklı etkileyebilir.'



Ibn Sina. Kitab al-Qanun fi al-tibb (1025), p.116.
<http://www.jameslindlibrary.org/ibn-sina-c-1012-ce-c-402-ah/> (erişim: 16.09.2016)



International
Clinical Trials' Day
Global Celebrations
on 20th May

Klinik araştırmalar için temel ilkeler

- Gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyeti korunmalı
- Araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olmalı
- Araştırma rasyonel ve gerekli olmalı
- Bağımsız bilimsel ve etik inceleme olmalı

iku

iyi klinik uygulamalar

1964 – Helsinki Bildirgesi

İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeler
Son güncelleme: 2013

- İnsan araştırmalarının gerekliliği
- İnsana saygı, sağlığın ve hakların korunması
- Nitelikli araştırmacılar ve hekimin sorumluluğu
- Yarar beklentisi
- Zarara karşı tedbir
- Fayda > Risk
- Araştırma protokolü hazırlanması
- Etik kurul incelemesi
- Gizlilik ve mahremiyet
- Gönüllü bilgilendirilmiş olur
- Plasebo kullanımı
- Araştırma sonrası olanaklar
- Araştırmanın kaydı ve sonuçların paylaşılması



WMA. Declaration of Helsinki. October 2013. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

<http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/D%C3%BCnya%20T%C4%B1p%20Birliđi%20Helsinki%20Bildirgesi.pdf>

(erişim: 17.09.2016)

	Aşama 1	Aşama 2	Faz 1 - Faz 2 - Faz 3	Faz 4	Faz 5
	Temel araştırma	Preklinik Çalışmalar	Klinik Çalışmalar (Faz I, II ve III)	Onay ve Ruhsat	Pazar
Aktivite	Hedefleri tanımlamak üzere temel araştırma ve keşif çalışmaları, laboratuarda gerçekleştirilen yeni bileşikler üzerindeki ilk araştırmalar	İnsanlar üzerinde test etmeden önce ilaçların farmakodinamik, farmakokinetik ve toksisite testleri	Aday moleküllerin güvenilirliğini ve etkinliğini göstermek için klinik deneyler ve insanlar üzerindeki çalışmalar	Faz 3'e bakan ile tanımlayan yeni ilaç moleküllerini onay ve ruhsatlandırma süreçleri takiben pazara girme	Farmasa giriş sonrası dağıtım, pazarlama ve yeni ürünlerin geliştirilmesi
Süre	4-6 yıl	1 yıl	4-6.5 yıl		
Aktör	Üniversiteler, KOBİ'ler ve ilaç şirketleri	Üniversiteler, KOBİ'ler ve ilaç şirketleri	Üniversiteler, Klinik araştırma şirketleri ve ilaç şirketleri	İlaç şirketleri	İlaç şirketleri
Süre	4-6 yıl	1 yıl	4-6.5 yıl		
Aktivite	Erken evre araştırmaları, temel araştırma ve klinik öncesi araştırmaları kapsar.		Faz 1: 20-100 kişi Faz 2: 100-500 kişi Faz 3: 1000-5000 kişi		

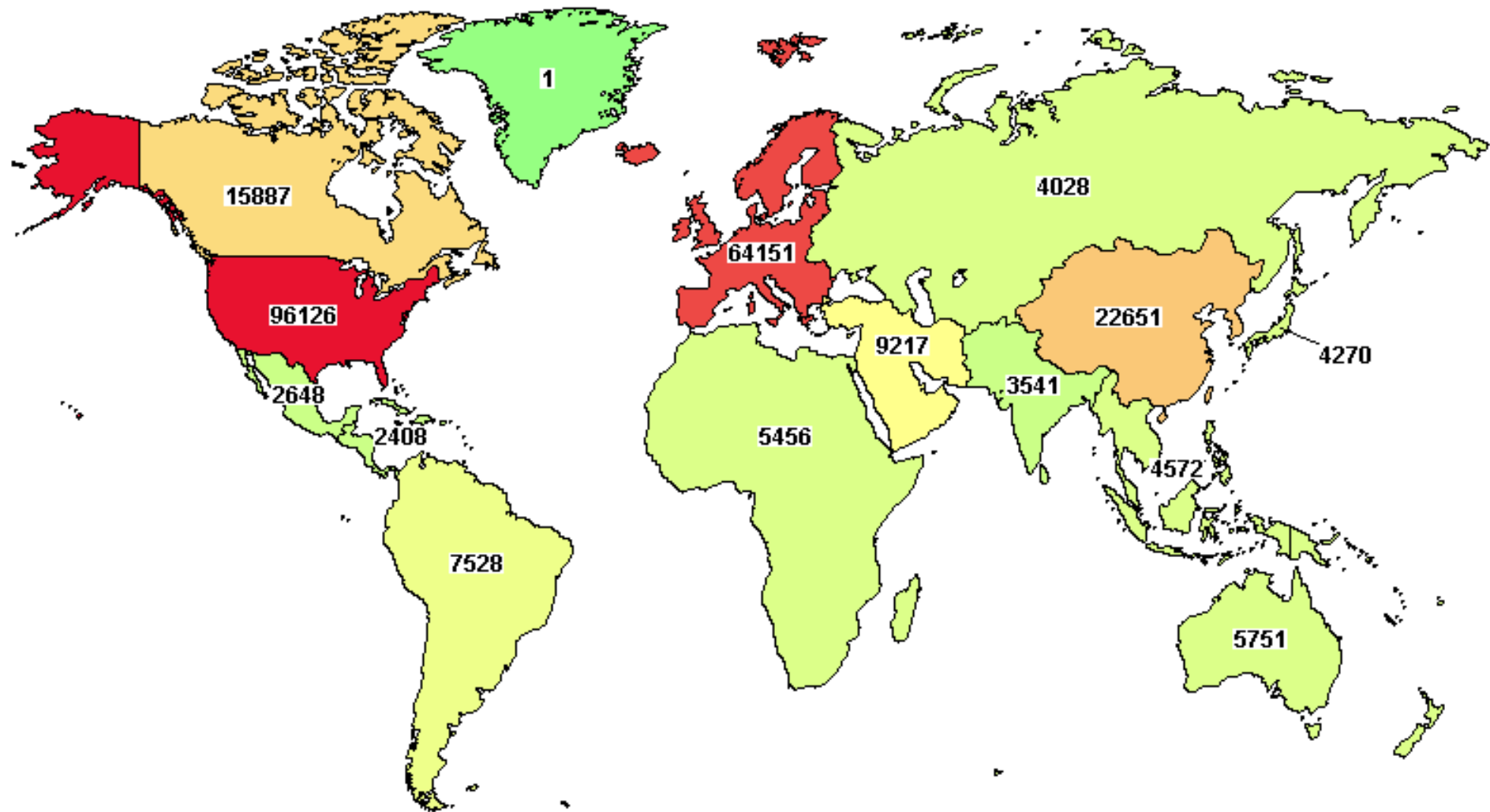
İnsanı amaçlı ilaca erken erişim programı

COMPASSIONATE USE

- ✓ Hayatı tehdit edici hastalık
 - ✓ Türkiye’de ulaşılabilir tedavi seçenekleri tüketilmiş
 - ✓ Uygun klinik araştırma mevcut değil
 - ✓ Ülkemizde ruhsatlı olmayan bir tedavi
 - ✓ Dünyada en az Faz II çalışmaları tamamlanmış ve Faz-III çalışmaları başlamış ilaç
 - ✓ İlacı geliştiren firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin
-
- Bu program klinik ilaç araştırması değildir
 - ilacın etkililiği ile ilgili bilgi toplanılması amaçlanmaz
 - Bu tür bilgiler SB tarafından ruhsatlandırmayla ilgili prosedürlerde kullanılmaz

	Klinik Araştırma	Erken Erişim	Rutin Pratik
<i>Kapsam</i>	Araştırma	Sağlık hizmeti	Sağlık hizmeti
<i>Amaç</i>	Etkiyi araştırma	Tedavi	Tedavi
<i>Özne</i>	Gönüllü	Hasta	Hasta
<i>Onam</i>			
<i>Sorumluluk</i>			
<i>Mevzuat</i>			
<i>Denetleyen</i>			
<i>Maliyeti yüklenen</i>			

1. TİTCK. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu. 2015. 2. TİTCK. İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu. 2009. 3. TBMM. Tababet Ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun. 1928.



Colors indicate the number of studies with locations in that region

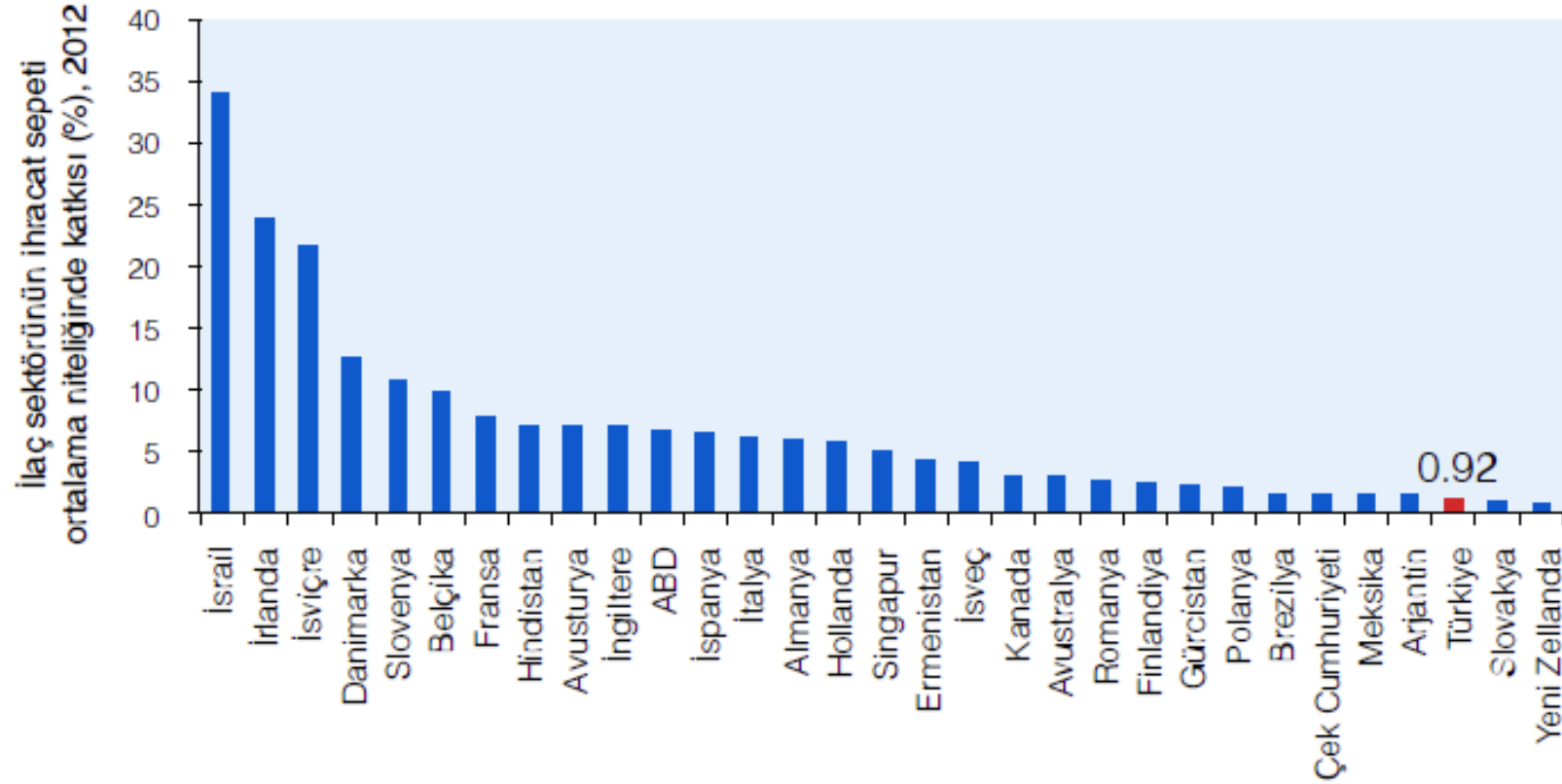
Least  Most

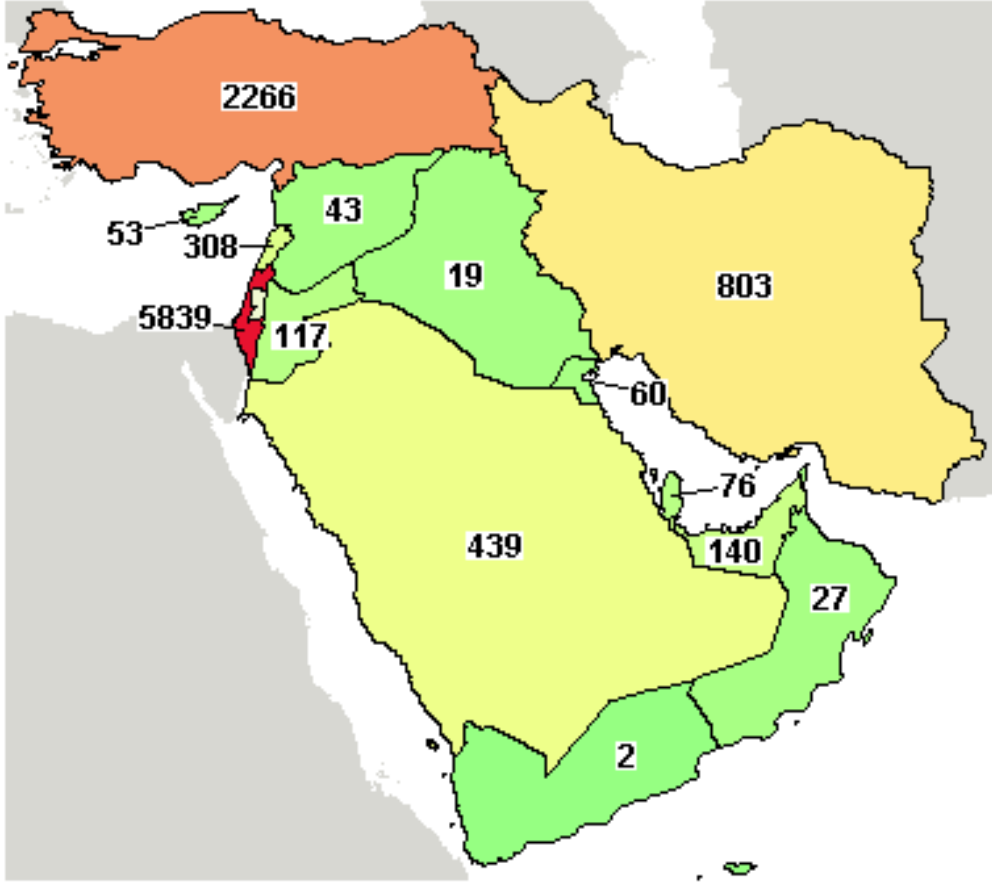
Labels give the exact number of studies

Source: <https://ClinicalTrials.gov>

ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map> (erişim: 04.10.2016)

Şekil 2. İlaç sektörünün ihracat sepeti ortalama niteliğine katkısı (%), 2012





Colors indicate the number of studies with locations in that region

Least  Most

Labels give the exact number of studies

ClinicalTrials.gov – 2000-2016
2266 araştırma

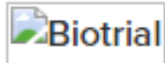
Klinik Araştırmalar Portalı – 2014-2016
714 araştırma

ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map> (erişim: 04.10.2016)

TİTCK. Klinik Araştırmalar Portalı. <http://kap.titck.gov.tr/Home/Index> (erişim: 04.10.2016)

EMA to hold major review after fatal French trial

by Ben Adams | May 24,



Press release

27/05/2016

Improving safety of first-in-human clinical trials

EMA starts EU-wide reflection on necessary changes to best practices

The European Medicines Agency (EMA) has started a review of the guidelines that describe first-in-human clinical trials and the data needed to enable their appropriate design and allow initiation. This is being done in cooperation with the European Commission and the Member States of the European Union (EU).

The review will identify which areas may need to be revised in the light of the tragic incident which took place during a Phase I first-in-human clinical trial in Rennes, France, in January 2016. The trial led to the death of one participant and hospitalisation of five others.

EMA's review will take into account the findings from two in-depth investigations into what went wrong during this trial, one carried out by the Temporary Specialist Scientific Committee (TSSC) set up by the French medicines agency ANSM and the other by the Inspection générale des affaires sociales (IGAS), the inspectorate for social affairs in France.



The European Medicines Agency (EMA) has started a review of the guidelines that describe first-in-human clinical trials and the data needed to enable their appropriate design and allow initiation. This will form part of a reflection on necessary changes to best practices for first-in-human clinical trials and stage studies across the EU.

There have already been several incidents where others were seriously injured or died.



A lot of blame has been placed on the French medicines agency ANSM which owns the

2016 – ABD (NIH/HHS) – Klinik Araştırma Sonuçları Paylaşımı

Friday, September 16, 2016

HHS takes steps to provide more information about clinical trials to the public



In an effort to make information about clinical trials widely available to the public, the U.S. Department of Health and Human Services today issued a [final rule](#)  that specifies requirements for registering certain clinical trials and submitting summary results information to ClinicalTrials.gov. The new rule expands the legal requirements for submitting registration and results information for clinical trials involving U.S. Food and Drug Administration-regulated drug, biological and device products. At the same time, the National Institutes of Health has issued a [complementary policy](#)  for registering and submitting summary results information to ClinicalTrials.gov for all NIH-funded trials, including those not subject to the final rule.



<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/hhs-take-steps-provide-more-information-about-clinical-trials-public> (erişim: 19.09.2016)

Klinik araştırmaların Türkiye için değeri

Medikal bilgi/deneyim birikimi ve paylaşımı

Biyomedikal bilimsel ve idari altyapının güçlenmesi

Teknolojik retim ve yatırım kapasitesinin güçlenmesi

Klinik araştırmaların Türkiye için iktisadi önemi

“...uygun hukuki ereve olmadan araştırma altyapısı, araştırma altyapısı olmadan da araştırmacı olmaz. Araştırmacı olmazsa o ülkede bilgi birikimi olmaz, bilgi birikimi yoksa teknolojik yenilik o ülkede ortaya çıkamaz.”

“İlaç Ar-Ge ekosisteminin etkinleştirilmesi yalnızca ilaç sektörünün geliştirilmesi ile ilgili bir mesele değildir. Amaç, bu yolla başka sektörlerde de teknolojik değişimi tetiklemektir.”

