

Klinik araştırmalar; nereden nereye? Klinik Araştırmalarda Uluslararası Düzenlemeler ve Etik İlkeler

Prof.Dr. Yeřim Tunok
TUCRIN Müdürü

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 yürütülen çalışmalardır.

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

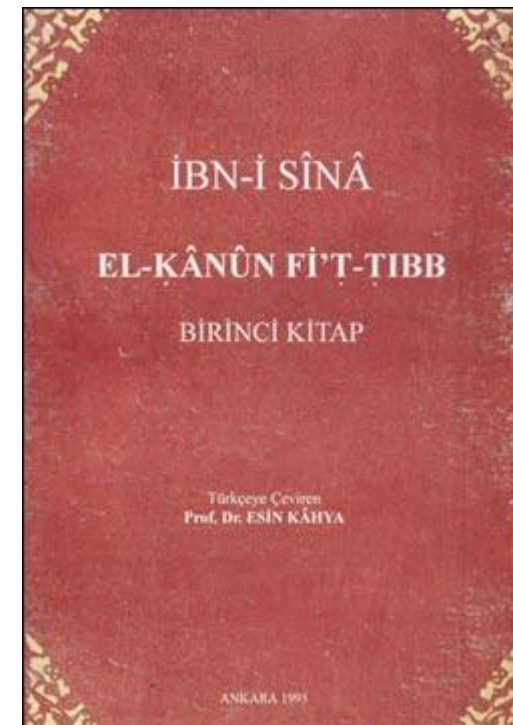
(<http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.aspx?MevzuatKod=7.5.17285&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=ila%C3%A7%20ve%20biyolojik%20%C3%BCr%C3%BCnlerin%20klinik%20ara%C5%9F%C4%B1rmalar>(erişim: 22.12.2016))

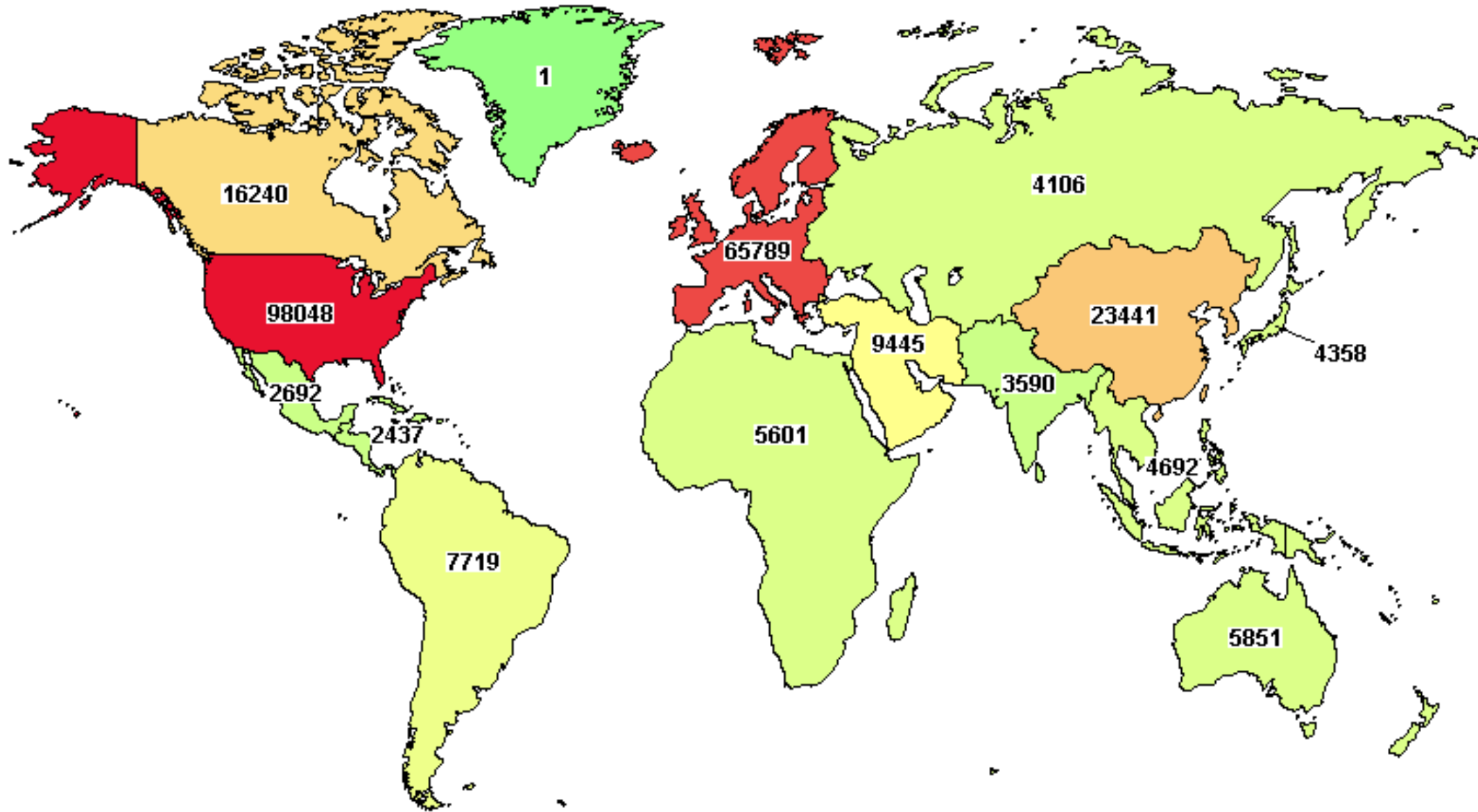
Klinik Araştırma Nedir?

... '(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.'

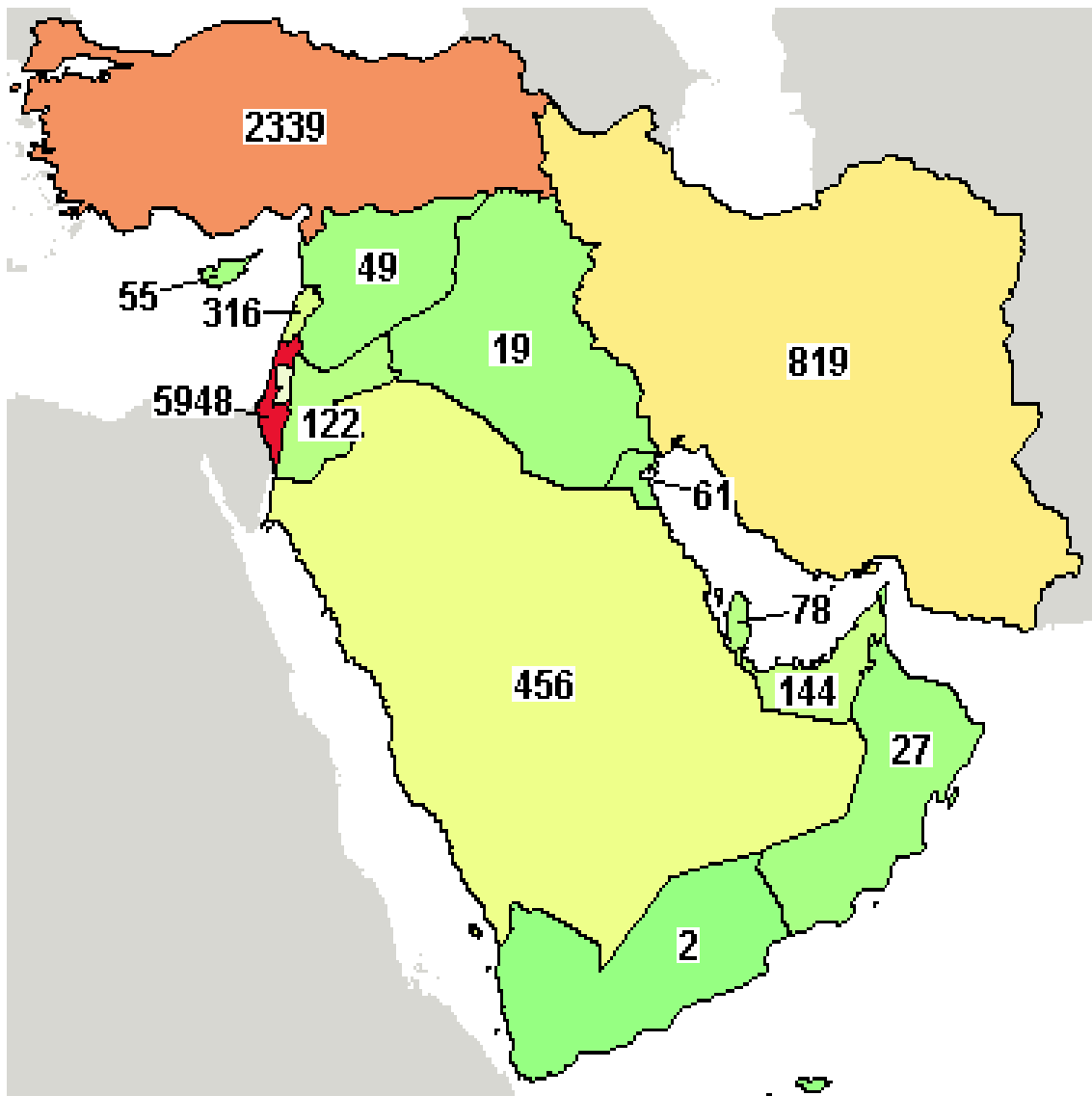
Ibn Sina. Kitab al-Qanun fi al-tibb (1025), p.116.

<http://www.jameslindlibrary.org/ibn-sina-c-1012-ce-c-402-ah/> (erişim: 22.12.2016)





ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map> (erişim: 22.12.2016)



ClinicalTrials.gov – 2000-2016
2339 araştırma

Klinik Araştırmalar Portalı – 2014-2016
731 araştırma

ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map>
(erişim: 22.12.2016)

TİTCK. Klinik Araştırmalar Portalı.

<http://kap.titck.gov.tr/Home/Index> (erişim: 22.12.2016)

Klinik Araştırmalar Neden Gerekli?

- İnsan sağlığına katkı
- Tıbbi bilgi/deneyim birikimi ve paylaşımı
- Biyomedikal alanda bilimsel ve idari altyapının g¼çlenmesi
- Teknolojik inovasyon, üretim ve yatırım kapasitesinin g¼çlenmesi

Klinik Araştırmalarda Temel İlkeler

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

İKU

İyi Klinik Uygulamaları

TİTCK. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu. 13 Kasım 2015.

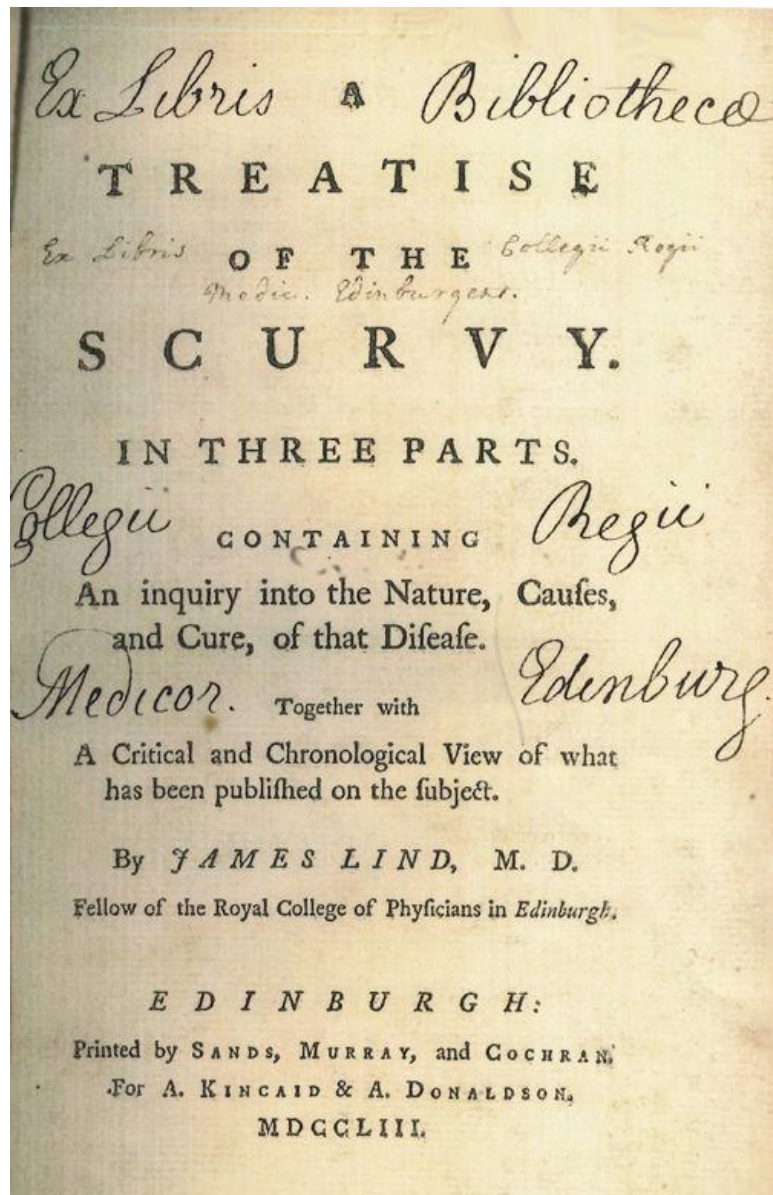
<http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/%C4%B0yi%20Klinik%20Uygulamalar%C4%B1%20K%C4%B1lavuzu.pdf> (erişim: 22.12.2016)

Araştırma Etiđinin Temel İlkeleri

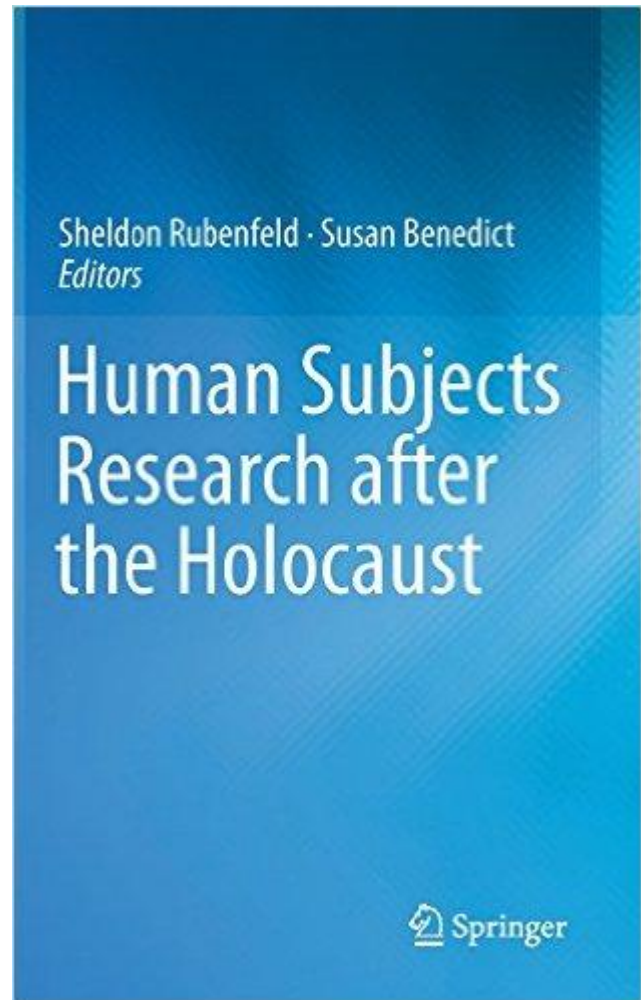
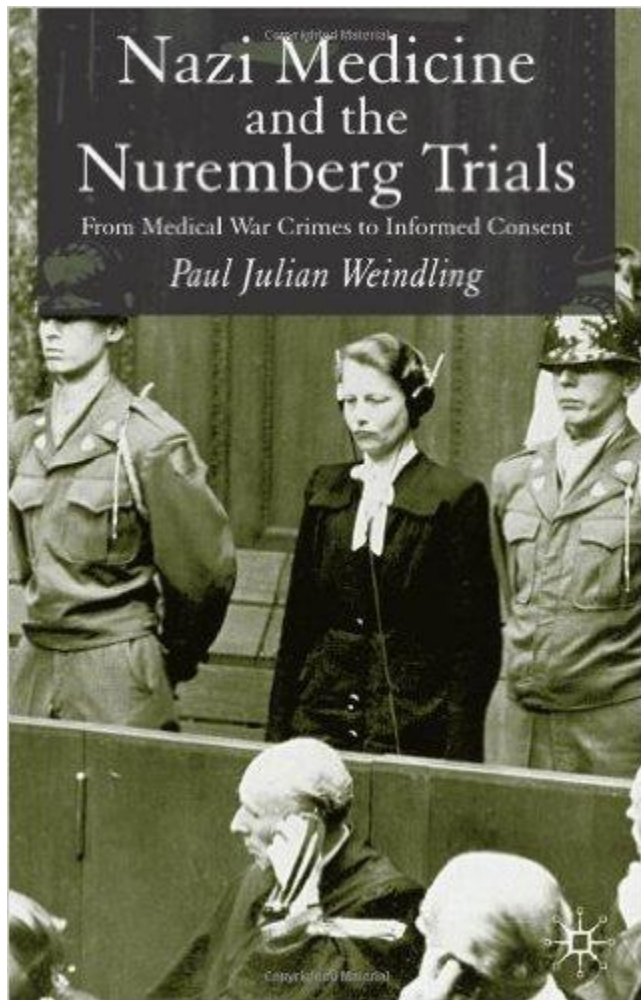
- 1. Kiřiye saygı (özerklik)**
- 2. Yararlılık**
- 3. Zarar vermeme ilkesi**
- 4. Adalet**
- 5. Dürüslük**
- 6. Toplumsal fayda**

Klinik Araştırma Etiği ve Yasal Düzenlemelerin Kronolojisi

Tetikleyen Olay	Etik Düzenleme
Sifiliz Çalışması (Tuskegee Olayı), 1932-1973	İbni Sina, Tıp Kanunu (1020)
	James Lindt, Skorbüt Çalışması, 1747
	Claud Bernard (1865)
Albert Neisser'in Sifiliz Deneyleri(1898)	Prusya Direktifi (1900)
Sülfonilamid eliksiri (etilen glikol trajedisi, 1937	FDA Yasası, 1939
Nazi Deneyleri(1945)	Nuremberg Kodu (1947)
Talidomid Faciası (1957-1962)	Helsinki Bildirgesi (1964)
	ABD'de Ulusal Araştırma Yasası (1974)
	Belmont Raporu (1979)
	GCP (İKU) İyi Klinik Uygulamalar (1990-1996)
	CIOMS Uluslararası Etik Kılavuzları 1982,1993, 2002
	Avrupa Birliği Direktifi 2001-2005
	Avrupa Birliği Regülasyonu-2014



International
 Clinical Trials' Day
 Global Celebrations
 on 20th May



Nuremberg Kodu İlkeleri (1947)

1. Gönüllü onayı gerekliliği
2. Toplumun yararına yapılma koşulu
3. Deney hayvanı çalışmalarına dayandırılmalı
4. Fiziksel ya da mental hasara yol açmamalı
5. Ölüm veya kalıcı sakatlığa yol açan araştırmalar yapılmamalı.
6. Risk/zarar değerlendirmesi yapılmalı
7. Ölüm, sakatlık ve yaralanma olasılığına karşı önlem alınmalı
8. Bilimsel olarak yetkin ve deneyimli araştırmacılar tarafından yapılmalı.
9. Gönüllü istediği zaman çalışmadan ayrılabilmeli
10. Araştırmacı yaralanma, ölüm veya sakatlanma öngörürse araştırmayı durdurmalı

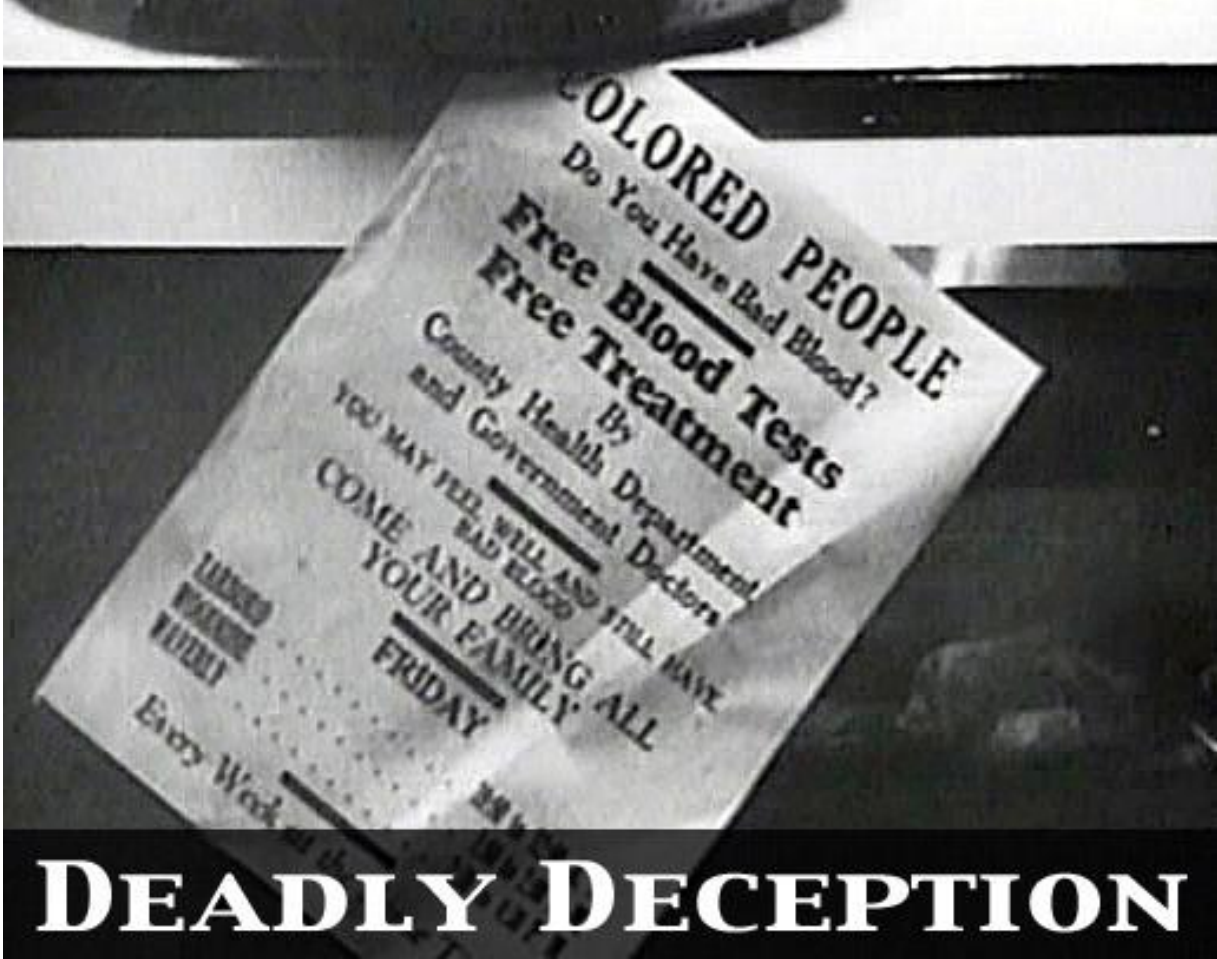


Helsinki Bildirgesi-1964

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

- İnsan araştırmalarının gerekliliği
- İnsana saygı, sağlığın ve hakların korunması
- Yetkin araştırmacılar ve hekimin sorumluluğu
- Yarar beklentisi
- Zarara karşı önlem
- Yarar > 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/>, (erişim: 22.12.2016)



The New York Times

Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years

By JEAN HELLER
THE ASSOCIATED PRESS

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men.

Belmont Raporu ABD / 1979

- **Bireye Saygı (Bilgilendirilmiş Olur ve onay)**
- **Yarar Sağlama (Risk/Yarar Değerlendirilmesi)**
- **Adaletli Karar (Gönüllü Seçiminde Dürüstlük ve Eşit Dağılım)**

İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Good Clinical Practice(GCP)

- Amacı, Avrupa Birliği, Japonya ve ABD 'de klinik verilerin uluslararası karşılıklı kabulünü kolaylaştırmak için tek bir standart sağlamak,
- Temeli Helsinki Bildirgesi'ne dayanır.
- İnsanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardı,
- Araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğu ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.

I

(Legislative acts)

REGULATIONS

**REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 16 April 2014
on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC
(Text with EEA relevance)**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 114 and 168(4)(c) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾.

Sonuç

- **Uluslararası yasal ve etik düzenlemelerin amacı;**
 - Klinik araştırmaların İKU kurallarına göre yapılması,
 - Gönüllülerin sağlık ve esenliğinin korunmasıdır.

- **Ülkemizde Avrupa Birliği yasal düzenlemelerine uyumlu ulusal mevzuat mevcuttur.**