

# İLAÇ ARAŞTIRMALARI ETİĞİNDE YENİ GELİŞEN KAVRAMLAR

İnsanların denek olarak katıldıkları klinik denemelerin düzenlenmesi, uygulanması, kayıtlarının tutulması ve bildirimlerine ait uluslararası ETİK ve BİLİMSEL kalite standardı olup, bu standarda uyum halinde deneklerin haklarının, emniyetlerinin, onurlarının, refah ve iyiliklerinin korunduğu ve deneme sonuçlarının güvenilir olduğu yönünde topluma güvence verir.

## Klinik Deneme

İnsanlar üzerinde bir veya daha fazla tıbbi deneme ürününün klinik, farmakolojik ve/veya diğer farmakodinamik etkilerini tanımlama veya doğrulama, ve/veya bir veya daha fazla tıbbi deneme ürününe karşı istenmeyen her türlü reaksiyonu belirleme, ve/veya bir veya daha fazla tıbbi deneme ürününün emilim, dağılım, metabolizma ve itirah özelliklerini inceleme amacı ile yapılan ve temel hedefi bu ürün veya ürünlerin emniyet ve/veya etkinliğini sorgulamak olan her türlü araştırmadır.

*Avrupa Konseyi Direktifi, 2001*

## Tıbbi Deneme Ürünü

Klinik denemede test edilecek veya referans olarak kullanılacak olan herhangi bir farmasötik formda hazırlanmış bir aktif madde veya plasebo tanımlar. Ruhsatı bulunmasına rağmen ruhsatında belirlenmiş olandan farklı bir şekilde veya farklı bir biçimle veya izin verilmemiş bir endikasyonda veya izin verilen kullanımda yeni bilgiler elde etme amacıyla kullanılan ilaçlar da *Tıbbi Deneme Ürünü* olarak kabul edilir.

## İyi Klinik Uygulama İlkelerinin Temel Hedefleri

- # Hasta veya gönüllülerin her yönden korunması
- # Elde edilen verilerin doğru ve

tekrarlanabilir olması

## İyi Klinik Uygulamalar'ın (İKU) Temel İlkeleri

- # Klinik denemeler, kaynağını Helsinki Bildirgesi'nden alan Etik İlkeler ile uyumlu, İKU kılavuzlarına ve diğer uygulanabilir düzenleyici kural ile gereksinimlere uygun olarak yapılmalıdır.
- # Bir klinik denemeye başlamadan önce bunun denemeye katılacak birey (denek) ve toplum için öngörülebilir riskleri ve rahatsızlıkları, beklenen yararlarına karşı tartılmalı ve çalışma sadece beklenen yararlar riskleri göze almaya değiyor ise başlatılmalı ve sürdürülmelidir.
- # Denemeye katılan bireylerin (denek) hakları, güvenlikleri, onurları ve refah ve iyilikleri, dikkate alınması gereken en önemli husus olup, bu husus bilimin ve toplumun ilgisinden önde gelmelidir.
- # Deneme ürünü ile ilgili mevcut pre-klinik ve klinik bilgiler, yapılması düşünülen klinik denemeyi desteklemeye ve haklı çıkarmaya yeterli olmalıdır.
- # Klinik denemeler bilimsel olarak anlamlı olmalı, detaylı bir protokol ile açık bir şekilde tanımlanmalıdır.
- # Bir klinik deneme, bağımsız etik

kurullar tarafından önceden incelenerek uygun bulunmuş veya onaylanmış protokol ile uyumlu olarak başlatılabilir ve sürdürülebilir.

- # Klinik denemeyi gerçekleştirmede görev alacak olan her birey öğrenim, eğitim ve deneyimi ile bu denemedeki görevlerini yerine getirebilecek yeterlilikte olmalıdır.
- # Klinik denemeye denek olarak katılacak tüm bireyler deneme hakkında detaylı olarak bilgilendirilip, serbestçe gönüllü olarak onayları alındıktan sonra denemeye dahil edilmelidir.
- # Klinik denemelere denek olarak katılmaya yasal olur vermeye yeterli olmayan bireylerin korunmasına özel önem verilecektir. Aynı deneme sonuçlarının onay vermeye yeterli bireyleri kullanarak elde edilmesinin mümkün olduğu durumlarda yetersiz bireyler klinik denemelere alınmamalıdır. Bu bireyler klinik denemelere sadece, denemelerin kendilerine *direkt yarar* sağlaması beklentisinin gerçekçi olması durumunda dahil edilmelidir (*Avrupa Konseyi Direktifi, 2001*).
- # Onay vermeye yetersiz hastaların denemelere dahil edilmesinin geçerli olduğu durumlarda hastaların yasal temsilcilerinin yazılı onayı ve varsa hastayı tedavi eden doktoru ile işbirliği gerekir (*Avrupa Konseyi Direktifi, 2001*).
- # Yasal temsilci kavramı geçerli ulusal yasalara göre belirlenen kişi ve/veya otoriteyi tanımlar (*Avrupa Konseyi Direktifi, 2001*).
- # Denemeye ilişkin tüm bilgiler doğru bildirim, doğru yorumlama ve doğrulayabilmeye olanak verecek şekilde kaydedilmeli, işlenmeli ve saklanmalıdır.

# Denekler hakkındaki tüm bilgi ve kayıtların gizliliği korunmalıdır.

# Denemenin her aşamasında kalite garantisini sağlayacak sistemler ve işlemler geliştirilmeli ve uygulanmalıdır.

## İşlemsiz (Non-interventional) Çalışma

- # Tıbbi ürün veya ürünlerin ruhsatlarında belirtilen ve izin verilen özelliklerine uygun olarak olağan şekilde reçetelenmeleri ile yapılan çalışmalardır.
- # Hastaların belirli bir terapötik stratejiye tabi tutulmak için seçilmelerine bir deneme protokolüne bağlı olarak önceden karar verilmez.
- # İlacın reçetelenmesi, hastanın çalışmaya dahil edilmesi ile ilişkilendirilmemelidir.
- # Hastalara herhangi bir ek tanısal işlem veya izleme işlemi uygulanmaz.
- # Toplanan verilerin analizi için epidemiyolojik yöntemler kullanılır.

*Avrupa Konseyi Direktifi, 2001*

## Etik Kurullar

Etik kurulların değerlendirmeleri araştırma protokolünde

- # Bilimsel araştırma ile cevabı aranan soru ve
- # Bu soruyu doğru cevaplayabilmek için seçilen araştırma metodolojisinin uygunluğu primer öneme sahiptir.

Kurallar; etik kurullara bir araştırma düzeninin bilimsel geçerliliğini incelemelerini söylemezler. Ancak, kusurlu ve uygun olmayan metodoloji, deneysel

girişimin etkinliği ile ilişkili geçerli ve güvenilir veri üretmez. Bu durumda denekler yararlı ve yaygınlaştırılabilir bilgi elde etme potansiyelinden yoksun bir araştırmaya katılarak riskler ve rahatsızlıklar ile karşı karşıya kalırlar. Bu nedenle, araştırmamanın bilimsel yararı etik bir konudur.

*Amerikan Ulusal Biyoetik Danışma Komisyonu Raporu, 29 Eylül 2000*

Etik Kurullar araştırmacılar ve denekler için öngörülen ödüllendirme ve bedel ödemelerin miktarlarını, miktarların uygun bulunması halinde düzenleme şekillerini ve destekleyici ile deneme yeri arasındaki her türlü anlaşmayı incelemelidirler.

*Avrupa Konseyi Direktifi, 2001*

Araştırmacılar Etik Kurullara bütçe, destekleyiciler, diğer çıkar ilişkileri ve deneklere önerilen yararları hakkındaki tüm bilgileri sunmalıdır.

*Helsinki Bildirgesi 2000, Madde 13*

Yeni bir metodun (ilacın) yararları, riskleri, ağırlığı ve etkinliği en geçerli profilaktik diagnostik ve terapötik metodlara karşı denenmelidir. Bu, geçerli profilaktik diagnostik ve terapötik metodların bulunmadığı çalışmalarda plasebo kullanımını veya tedavisiz kontrol grubu oluşturmayı dışlamaz.

*Helsinki Bildirgesi 2000, Madde 30*

Denemeye katılan her hastanın deneme ile belirlenen en geçerli profilaktik diagnostik ve terapötik metodlara ulaşabilmesi garanti altına alınmalıdır.

*Helsinki Bildirgesi 2000, Madde 30*

Bir klinik deneme ancak Etik Kurullar ve/veya uzmanlaşmış otorite'nin beklenen terapötik ve toplum sağlığı yararlarının riskleri göze almaya degeceği kararına varması ile başlatılabilir ve ancak bu gereklilik ile uyumun devamlı izlenmesi ile sürdürülebilir.

*Avrupa Konseyi Direktifi, 2001*

Bir klinik deneme, ancak araştırmacı ve destekleyicinin sorumluluklarını kapsayan sigorta veya tazminat temin edilmişse başlatılabilir.

*Avrupa Konseyi Direktifi, 2001*

Ülkeler iyi klinik ve iyi üretim uygulamaları kurallarına uyumun deneme yerlerinde, laboratuvarlarında, üretim yerlerinde ve destekleyici işlevlerinde denetim yapmak üzere denetleyiciler atar.

*Avrupa Konseyi Direktifi, 2001*

Etik Kurullar, sürdürülen çalışmalarını izleme hakkına sahiptir.

*Helsinki Bildirgesi 2000, Madde 13*

## Bilgilendirilmiş Olur Verme Yetersizliği Olanlarla İlgili Bazı Önemli Hükümler

(Avrupa Konseyi Direktifi, 2001, 4. ve 5. bölümler)

### A. Çocuklar

- # Ebeveyn veya yasal temsilcinin onayı
- # Anlama kapasitesi ölçüsünde çocuğun bilgilendirilişi
- # Zorlama ve parasal teşvik uygulanmayışı
- # Etik Kurulların pediatrik danışmanlık veya tavsiye aldıktan sonra karar verme zorunluluğu

### B. Yetişkinler

- # Yasal temsilcinin onayı
- # Kapasitesi ölçüsünde hastanın bilgilendirilişi
- # Zorlama ve parasal teşvik olmayışı.
- # Etik Kurulların hastalık ve hasta popülasyonu ile ilgili danışmanlık veya tavsiye aldıktan sonra karar verme zorunluluğu
- # Denemede, beklenen risklere göre çok ağırlıklı oluşu veya HİÇ RİSK OLMAYIŞI'nı destekleyen bir zemin olması

## Çalışmaların Tekrarı