

Pediyatrik Popülasyonda Klinik Araştırmalar Kılavuzu

Bu kılavuz ICH Uzman Grubu tarafından geliştirilmiş olup ICH sürecine uygun olarak denetleyici tarafların da fikri alınmıştır. Sürecin 4. basamağında final taslak Avrupa Birliği, Japonya ve Amerika Birleşik Devletleri'nin denetleme organlarının onaylarına sunulmuştur.

Çeviri: Murat Kırtış
OMEGA CRO

2.6 PEDİYATRİK ÇALIŞMALARLA İLGİLİ ETİK KONULAR

Pediyatrik popülasyon son derece hassas bir altgrubu temsil etmektedir. Bu nedenle, çalışmalara katılan pediyatrik bireylerin haklarının korunması ve ciddi risklere maruz kalmalarının önlenmesi için özel uygulamalara gereksinim vardır. Bu uygulamaların amacı, pediyatrik çalışmaların etik bir şekilde yürütülmesini sağlamaktır. Klinik bir çalışmanın gerek katılanların, gerekse diğer çocukların menfaatine olabilmesi için, çalışmanın en uygun şekilde dizayn edilmesi ve böylece elde edilen verilerin kalite ve yorumlanabilirliğinin sağlanması gerekmektedir. Ayrıca, klinik çalışmalara katılanların (ICH E6, bölüm 4.8.1.4'te bahsedilen özel durumlar hariç) o çalışmadan bir takım yararlar sağlaması esastır.

2.6.1 İnceleme Kurulu / Bağımsız Etik Kurul (IRB/IEC)

IRB ve IEC'nin görev ve sorumlulukları çalışmaya katılanların korunması bakımından hayati önem taşır. Pediyatrik popülasyonla ilgili protokollerin incelenmesinde IRB/IEC üyeleri veya bu kurulların danıştığı, pediatri alanındaki etik, klinik ve psikolojik konularda bilgi sahibi olan uzmanların da yer alması gerekir.

2.6.2 Hasta Alımı

Hasta alımı sırasında, çalışmaya katılacak kişiyi veya ebeveynlerini/yasal vasilerini ikna etme yönünde uygunsuz bir yol izlenmemelidir. Geri ödeme giderleri ve masraflar pediyatrik klinik çalışmanın geneli dahilinde karşılanabilir. Katılımcıya ödenen her türlü para IRB/IEC tarafından incelenecektir.

Pediyatrik popülasyon üzerinde yapılan çalışmalarda hasta alımının kısıtlanması için geçerli bir neden olmadığı sürece,



bölgenin demografik özelliklerini temsil edenlerin ve üzerinde çalışılmakta olan hastalığın dahil edilmesine gayret edilmektedir.

2.6.3 Bilgilendirilmiş Olur Alınması ve Anlaşma

Pediatrik bir hastanın bilgilendirilmiş olur vermesi yasal olarak mümkün değildir. Bu nedenle, pediatrik çalışmalarda yer alanlar çalışmaya katılmalarının sorumluluğunun üstlenilmesi bakımından ebeveynlerine/yasal vasilerine bağımlıdır. Yasal vasiden yerel kanun ve düzenlemelere uygun tam bir bilgilendirilmiş olur alınmalıdır. Çalışmaya katılan herkes, anlayabilecekleri bir dil ve terminoloji kullanılarak, çalışma hakkında mümkün olan en iyi şekilde bilgilendirilmelidir. Eğer şartlar uygunsa katılımcı ile anlaşılabilir (anlaşma yapılabilir yaşı yerel düzenlemelerle sabittir veya IRB/IEC tarafından belirlenir). Akli olgunluğa erişmiş olanlar yazılı anlaşma veya bilgilendirilmiş olur formunu bizzat kendileri imzalayabilirler. Herhangi bir zamanda çalışmaya katılmaktan vazgeçme veya çalışmadan çıkma hakkına sahip oldukları katılımcılara iyice anlatılmalıdır. Sıkıntısını tam olarak ifade edemeyen hastalarda meydana gelebilecek aşırı acı ve sıkıntı belirtilerine dikkat edilmektedir. Her ne kadar katılımcının çalışmadan çıkma isteğine saygı duyulması gerekiyorsa da, ciddi veya ölümcül hastalıkların tedavisi amacını taşıyan çalışmalarda, araştırmacı veya yasal vasinin hastanın çalışmaya devam etmemesinin hayatı tehlike doğurabileceğini düşündüğü durumlar olabilir. Bu gibi durumlarda hastanın çalışmaya devam edebilmesi için ebeveyn/yasal vasi olur alınması gerekir. Ergenler veya (kanunla belirlenen) olgun yaşta çocuklar kendileri bu olur verebilirler. Daha az incinebilecek popülasyondan elde edilebilecek bilgiler, daha hassas ve daha kolay incinebilecek olanlardan veya kendi başlarına olur veremeyecek olanlardan elde edilmemelidir. Engelli veya yetiştirme yurtlarında yaşayan pediatrik popülasyon üzerinde yapılacak çalışmalar, belli başlı veya sadece bu popülasyonda görülen hastalıklarla ilgili olmalı veya bu grubun tıbbi bir ürünün doğasını ya da farmakodinamik etkilerini değiştirmesi beklenen durumlarla sınırlandırılmalıdır.

2.6.4 Riski Azaltmak

Bir tedavinin yararlı olup olmadığını ispatlanması bakımından çok önemli olan çalışmalar her ne kadar toplum genelinin yararına olsa da, bazı katılımcılar bundan zarar görür. Bilinen tüm risklerin ortadan kaldırılması veya azaltılması için her türlü çaba gösterilmelidir. Klinik çalışma başla-

madan önce araştırmacılar tıbbi ürünün her türlü prelinik ve klinik toksisitesi hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar. Pediatrik klinik çalışmalarda riski azaltmak için çalışmayı yönetenlerin, pediatrik alanda iyi eğitim almış ve olası tüm pediatrik advers olayların değerlendirilmesinde deneyim sahibi kişiler olması gerekir.

Çalışma oluşturulurken, iyi bir çalışma dizaynına uygun olarak katılımcı ve uygulama sayısını en aza indirmek için çaba sarfedilmelidir. Sistem, beklenmeyen bir tehlike görüldüğünde çalışmayı süratle sona erdirebilecek şekilde olmalıdır.

2.6.5 Acıyı Azaltmak

Tekrarlayan invazif uygulamalar acı verici veya korkutucu olabilir. Çalışma eğer pediatrik hastaların tedavisinde deneyim sahibi araştırmacılar tarafından dizayn edilir ve yönetilirse ortaya çıkabilecek rahatsızlıkların en aza indirilmesi mümkün olacaktır.

Protokol ve araştırmalar pediatrik popülasyon için özel olarak tasarlanmalı (yetişkin protokollerinin basitçe revize edilmiş hali olmamalı) ve bölüm 2.6.1'de de belirtildiği gibi bir IRB/IEC tarafından onaylanmalıdır.

Katılımcıların klinik çalışmalardan olumlu deneyimler elde etmesini sağlayacak, rahatsızlık ve acıyı en aza indirecek uygulamalar aşağıdaki gibidir:

- Pediatrik popülasyon bakımında, o yaşın gerektirdiği ihtiyaçlar konusunda ve pediatrik uygulamalar alanında deneyimli personel
- Pediatri grubunun yaşına hitap eden eşya, oyuncak, aktivite ve yiyecek bulunan bir ortam
- Çalışmanın katılımcıların bakıldığı hastane veya klinik ortamda yönetilmesi
- Uygulamalardan doğabilecek rahatsızlıklarını en aza indirmek için:
 - IV kateterlerin yerleştirilmesi için uygun anestezi
 - Kan örneği almak için defalarca iğne batırarak yerine kalıcı kateterler kullanılması
 - Protokolün gerektirdiği kan örneği alınmasının rutin kan alımları sırasında yapılması

IRB/IEC, protokol uyarınca gerekli olan kan örneği alımlarında kabul edilebilir iğne giriş sayısını belirlemeli ve kalıcı kateterin zaman içinde işlevini yitirmesi durumunda yapılması gerekenleri iyi anlaşılmasını sağlamalıdır. Katılımcıların araştırmadan çıkma isteğine bölüm 2.6.3'te belirlenen haller dışında uyulmalıdır.

Kaynak:
ICH Harmonised Tripartite Guideline: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population.