

FDA'dan Mektuplar

FDA, Biyoyaraştırma İzlem programı çerçevesinde araştırmaların başlatılması, yürütülmesi ve sonlandırılmasının; özellikle ilaç ruhsatlanmasında baz olarak alınan ve deneysel ilaçlarla yapılan araştırmaların; İKU'ya uygun yapıp yapılmadığını, araştırmaya katılan gönüllülerin haklarını, güvenliliklerini ve esenlik hallerini korumak için denetlemektedir. Bu denetlemeler sonucu araştırcılara gönderilmiş olan dört farklı mektuptan kesitleri sizinle paylaşmak istiyoruz. Yorum tamamen size ait.

Food and Drug Administration
Rockville, MD 20857

1. Dosya:

Araştırıcı: Dr. Mathew P. Chavaramplakil

Dr. Chavaramplakil yürütmüş olduğu iki klinik araştırma nedeni ile FDA gözetimindedir.

Suçlandığı konular:

- Klinik araştırmada belirli tarihlerde fizik muayene yapıldığı, klinik gidişatın raporlandığı ve kan biyokimya değerlerinin verildiği belirtilen bir gönüllünün, bu tarihlerde Jefferson Parish Correctional Center'da hapis cezası çekmekte olduğu,
- Balgam örneklerinin tanımlanamayan sayıda şahıstan alındığı ve koordinatör araştırıcı varlığında alınması gerekliliği protokolde belirtilmiş iken bu şarta uyulmadığı,
- Tüm şahısların kan örneklerinin laboratuvara gönderilmesi gerekirken, 3 gönüllünün kan örneklerinin laboratuvara gönderilmediği,
- İki gönüllünün aynı sosyal güvenlik numarası, aynı adres ve telefon numarası ile kaydedildiği,
- İzlem vizitlerinde bazı gönüllülerin verilerinin eksik olduğu gözlenmiştir.

Hüküm: Klinik araştırmacı olarak diskalifiye edilmiş yani yetkileri elinden alınmıştır.

2. Dosya:

Araştırıcı: Stephen D. Rossner

Dr. Rossner yürütmüş olduğu iki klinik araştırma nedeni ile FDA gözetimindedir.

Suçlandığı konular:

- Bilgilendirilmiş olur formu (BOF) ve olgu rapor formlarının (ORF) tahrif edilmesi. Üç gönüllüden sözlü olur alındığı söylenip bilgilendirilmiş onamları imzalamadıkları halde imzalamış olarak gösterilmeleri,
- Hastalara protokolde yazılan ilaç dozunun yarısını almaları söylenmesi, ORF'lerde tam doz yazıldığı halde kaynak dökümanlarda yarım doz aldıklarının saptanması,
- ORF'lerde bazı hastaların çalışmaya dahil edilebilmeleri için kan basınçlarının yanlış kaydedilmesi,
- Yine bazı hastaların çalışmaya dahil edilebilmeleri için, 3 ay önceden alınmaması gerekli ilaçları aldıkları halde almadıklarının kaydedilmiş olması ve bu hususun kaynak dökümanlardan tespit edilmesi,
- Yine dahil edilme kriterlerine uyması amacı ile bazı laboratuvar testlerinin yapılmadığı halde yapılmış olarak gösterilmesi, bazılarının da yüksek bulunmasına rağmen sınırların içinde olduklarının kaydedilmesi,
- Yan etkilerin protokolde belirtildiği gibi kaydedilmemiş oluğu,
- ORF ve BOF'larda kayıtlı gönüllü numaralarının medikal kayıtlardaki gönüllü numaralarından farklı olduğu tespit edilmiştir.

Hüküm: Klinik araştırmacı olarak diskalifiye edilmiş yani yetkileri elinden alınmıştır.

1. You submitted false information to the sponsor

31

2. You failed to obtain the legally effective informed consent of subjects participating in the study (21 CFR 50.20, 50.27, and 312.60)**3. You failed to ensure the studies were conducted according to the investigational plan (21 CFR 312.60)**

organization retained by the sponsor to conduct the study) for a subject who did not exist (subject #26).

You were sentenced on March 24, 2004 to 57 months in prison, fined**\$557,251.22**

on our evaluation of this information, FDA's Center for Drug Evaluation and Research (the Center) believes that you have repeatedly or deliberately violated federal regulations governing the conduct of clinical studies involving investigational new drugs and the protection of human subjects under Title 21, Code of Federal Regulations (CFR), Parts

repeatedly or deliberately violated federal regulations**3. Dosya:****Araştırmacı: Dr. Kim C. Hendrick**

Dr. Hendrick yürütmüş olduğu iki klinik araştırma nedeni ile FDA gözetimindedir.

Suçlandığı konular:

- Gönüllülerin çalışmaya dahil edilebilmesi için sinüs graflerinin belirlenmiş bir merkezde çekilmesi ve raporlanması gerekirken, sadece 1 tanesinin belirlenmiş merkezde raporlandığının tespit edilmiş olması,
- Gönüllülerin çalışmaya alınabilmesi için sinüs grafisi değerlendirmelerinin ORF ve diğer belgelere yanlış olarak kaydedilmiş olduğu tespit edilmiştir.

Hüküm: Klinik araştırmacı olarak diskalifiye edilmiş yani yetkileri elinden alınmıştır.**4. Dosya:****Araştırmacı: Dr. Marie Anne Campbell**

Dr. Campbell, yürütmüş olduğu bir klinik araştırma nedeni ile FDA gözetimindedir.

Suçlandığı konular: Söz konusu araştırmacı FDA Kriminal Araştırma Ofisi tarafından denetlenmiştir. Yaptığı araştırmada, kağıt üzerinde görünen hasta sayısı 407 iken, bu hastalardan 200 tanesinin araştırmaya hiç katılmadığı, bu hastalar için sahte belgeler düzenlendiği, ayrıca söz konusu edilen hastalardan 1 tanesinin bilgilerinin hayali olarak doldurulduğu, böyle bir kişinin hiç yaşamadığı belirlenmiştir.

Hüküm: Söz konusu doktor 2004 Mart ayında 57 ay hapis cezası, \$557.251 para cezası ve hapis cezası tamamlandıktan sonra 3 yıl boyunca gözetim cezasına çarptırılmıştır. Ayrıca Aventis ilaç firmasına \$925.774 tazminat cezası vermesi uygun bulunmuştur. Ayrıca Klinik Araştırmacı olarak diskalifiye edilmiş, yani yetkileri elinden alınmıştır.