

Haberler



Listelenmiş haberler hakkında daha fazla bilgiye www.bmj.com ve www.fdanews.com adreslerinden ulaşabilirsiniz.

Avrupa İlaç Değerlendirme Kurumu (EMA) yeni doğanlar konusunda bir çalıştay düzenledi

Avrupa İlaç Değerlendirme Kurumu endüstri çevrelerinden, akademilerden, resmi otoritelerden ve uzman doktorlardan oluşan 70 kişi ile 11 Ekim'de bir çalıştay düzenledi.

Bu çalıştayda, yeni doğmuş bebeklerde ilaç geliştirmede araştırmacı, üretici ve resmi otoritelerin el ele vermesi gerekliliği konusunda fikir birliğine varıldı. Katılımcılar yeni doğanlarda ilaç geliştirmede, ilk günler ve haftalardaki hızlı değişiklikler ve organların tam olarak gelişmemiş durumda olmasının etkilerini tartıştılar.

Çalıştayda tartışılan diğer bir başlık da, yeni doğanlarda uygun olan formülasyonlar, yapılacak olan klinik araştırmaların etik, güvenlik ve farmakovijilans yönünden değerlendirilmeleri oldu.



Bu çalıştay, yeni doğanlarda ilaç geliştirme konusundaki yeni düzenlenen mevzuata da bir baz teşkil edecek. Oluşturulacak mevzuat ile ilerde çocuklarda ve özellikle yeni doğanlarda yapılacak olan araştırma sayısının artması bekleniyor.

Bu konferansın devamı ve gelişmeler hakkında bilgi almak isteyenler www.emea.europa.eu sitesini ziyaret edebilirler.

Son zamanlarda yapılan bir gözlem çalışması, tedavi kararı verilirken kanser hastalarının yarısının klinik çalışmalardan haberdar olmadığını gösterdi



Amerika'da 600 kanser hastası üzerinde yapılan bir ulusal gözlem çalışmasında, hem kanser hastalarının hem de onları tedavi eden doktorların bu konularda yapılan araştırmalardan haberdar olmadıkları sonucuna varıldı. Bir klinik çalışmaya katıldıklarında neler olabileceği hakkındaki endişeler, korkular, yanlış anlamalar da çalışmadan haberdar olan az bir kesimin bu çalışmalara katılımını önüyor.

Görünürde onkologlar ve kanser hastaları arasında olan bu iletişim kopukluğuna rağmen onkolog ve hastalar çalışmalara katılmama nedenleri üzerinde fikir birliğine vardı:

- Plasebo veya şeker tableti alma korkusu (%30 hastalar, %67 doktorlar)
- Yan etkilerden korku (%40 hastalar, %61 doktorlar)
- Araştırma yerinin uygun olmaması (%6 hastalar, %42 doktorlar)
- Araştırmaya katılma/sigorta harcamaları (%2 hastalar, %38 doktorlar)

Akciğer Kanseri Birliği Başkanı Laurie Fenton bu sorunun kanser hastalarına araştırmaların etik, bilimsel ve mali yönleri hakkında etraflı ve tarafsız bilgi verilerek çözülebileceğini söyledi.

Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH)

temel keşiflerin klinik çalışmalara yansımaları için ulusal bir konsorsiyum düzenledi

Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü Direktörü Zerhouni, araştırmacıların yeni tedavilere daha hızlı ve etkin ulaşımını sağlamak amacı ile bir konsorsiyum düzenlediklerini belirtti.

Klinik ve translasyonel bilim bursları ile finanse edilecek olan konsorsiyum, başlangıçta 12 akademik sağlık merkezi ile başlayacak ve 2012'de 60 akademik merkez verileri birleştirilmiş olacak.

Zerhouni 'Bu konsorsiyumun kurulması bizim 50 yıldır klinik araştırmalara olan bakış açımızı değiştirecektir' dedi.

Projeyi detaylı görmek isteyenler http://www.ncrr.nih.gov/ncrrprog/roadmap/CTSA_9-2006.asp internet adresini ziyaret edebilirler.

Senede 500 milyon dolar finansman yapılacak olan bu konsorsiyumdan beklentiler şöyle:

- Birlikte çalışacak olan bu merkezler yeni bilimsel gelişmeleri gerçek dünyaya taşıyarak tıbbi bakımı en üst düzeye taşıyacak.
- Yaygın hastalıklar kadar seyrek rastlanan hastalıklar konusunda da daha iyi tasarlanmış klinik araştırmalar yapılacak.
- Yeni jenerasyon araştırmacılar, bilimsel gelişmeleri teoriye oradan da gerçek hayata aktarabilecekler.
- Yeni ve gelişmiş klinik araştırma bilişim araçları geliştirilecek.
- Tıbbi gelişmeler azınlık ve tıbbi olarak gerekli yardımı alamayan toplumlara uzanabilecek.
- Klinik araştırmaların tüm spektrumunu oluşturan biyoloji, tıp, dişçilik, hemşirelik, biomedikal mühendislik, genetik ve toplum bilimleri ile uğraşan bilim adamlarını biraraya getirecek gruplar oluşacak.

FDA acil koşullarında yapılan araştırmalarda elde edilen deneyimleri gözlemliyor



FDA 1996'da klinik acil koşullarda yapılabilecek araştırmalar hakkında bir mevzuat yayınladı. Bu mevzuata göre, hayatı tehdit eden medikal koşullarda hastaneye başvuran bireylerde Bilgilendirilmiş Olur Formu alınmadan klinik acil çalışmaları yapılabiliyor. FDA 10 yıldır bu mevzuata uygun birçok çalışma yapıldığını bildirerek, İnsan Hakları Koruma ve İnsanlarda Yapılan Biyoyaraştırmaların İzlemi projesi kapsamında bu çalışmaların etik ve güvenilirliğini araştırmak amacı ile sitesinde bir halk oturumu linki açtı.

Bu çalışmalara katılan kişiler ve araştırmacıların karşılaştığı sorunları toplamaya yönelik olan bu link sonucu yapılan değerlendirmelerle, yasada çıkan zorluklara karşı stratejiler oluşturulacak.