

Klinik Araştırmalara Katılan Gönüllülerin Perspektifinden Klinik Araştırmalar; Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Süreci ve Katılım Kararını Etkileyen Faktörler

Gülben Şentürk^{1,2}, Mehmet Yıldız³

¹Covance Klinik Ürün Geliřtirme Ltd. Şti. İstanbul, Türkiye

²DeneySEL Tıp Araştırma Enstitüsü, Sinirbilim Yüksek Lisans Programı, İstanbul, Türkiye

³Altis Tıbbi Araştırma Organizasyon Eğitim ve Danışmanlık Ltd. Şti, İstanbul, Türkiye

Abstract

Before launching on the market, all drugs pass through a series of pre-clinic and clinic experimental phases to ensure the safety and efficacy of tested drug. Clinical trials are the most important part for a drug to reach patients in need of that drug. Volunteers of clinical trials are asked to read and sign the Informed Consent Form before participating in the study. The expression “clinical trial” is unfamiliar for patients as well as it may be difficult for them to understand the reasons of detailed assessments and frequent visits. At this point, from the interview for informed consent, study coordinator plays an important role in delivering complaints and opinions to researchers and in keeping necessary communication alive. Evaluation of the literature on the subject has revealed that several factors are effective in deciding to participate and not to participate in a clinical trial. For explicable and detailed elucidation of clinical trials by researchers and regulatory authorities and consequently for better understanding of clinical trials by the community, questionnaires and scales which evaluate the opinions/feelings of volunteers of clinical trials about their decisions and the perspectives/reasons of individuals deciding not to participate may provide us an overview.

Giriş

Tüm ilaçlar eczanelerde yerini almadan önce denenilen ilacın güvenliliğinden ve etkililiğinden emin olmak için bir seri klinik öncesi (*pre-clinic*) ve

klinik deney aşamalarından geçmektedirler. Klinik çalışma bir ilacın ihtiyaç duyan hastalara ulaşabilmesindeki en önemli kısımdır. Klinik çalışmaya katılım için “gönüllü” olmak önemli bir karardır.

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Sürecinde Gönüllü Psikolojisi

Klinik araştırma gönüllülerinden çalışmaya katılmadan önce Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu okumaları ve imzalamaları istenir. Bilgilendirilmiş olur süreci yalnızca çalışmaya katılım öncesinde hastanın tüm sorularının yanıtladığı ve gönüllülük kararını verdiği bir aşama değil, çalışma süresince hastanın gönüllü olma ile ilgili endişe ve kaygılarının paylaşıldığı dinamik bir süreçtir.

Hastalar için “klinik çalışma” ifadesi yabancı olduğu gibi ayrıntılı değerlendirmelerin ve sık ziyaretlerin sebebini anlamak da güç olabilir. Bu noktada bilgilendirilmiş olur görüşmesinden itibaren çalışma koordinatörü hastaların şikayet ve görüşlerini araştırmacıya iletmede ve gerekli iletişimi canlı tutmada önemli bir rol oynar.

Gönüllünün Çalışmaya Katılma Ya Da Katılmama Kararını Etkileyen Faktörler

Konu ile ilgili literatür incelendiğinde bir klinik çalışmaya katılma ya da katılmama kararı vermede birçok faktörün etkili olduğu görülmektedir.

- Hastalığın ciddiyeti – endikasyonu
- Hastanın beklentisi
- Çalışma prosedürlerinin kolay ya da zor uygulanabilir olması
- Sosyal ve ekonomik zorluklar; tedaviye erişeme, düşük kalitede tedavi görme
- Kültürel / dinsel etkiler
- Hastalığın, hastanın kendisinde ve yakınlarında yarattığı etki
- Doktoru ile olan iletişim
- Plasebo almanın korkusu / bilinmeyen korkusu

Yeni yayınlanan bir araştırmaya göre düşük gelir ve düşük eğitim seviyesine sahip hastalar klinik araştırmaya katılma daha az eğilimlidirler. Bu çalışmaya göre yaş faktörü de çalışmaya katılım kararı vermekte etkilidir. Başka bir çalışmada cinsiyetin de etkili olduğu gösterilmiştir. Kolorektal kanser ve akciğer kanseri çalışmalarının dahil edildiği bir araştırmada erkek hastaların kadınlara göre

çalışmaya katılma eğiliminin daha yüksek olduğu saptanmıştır. Katılma sebebi alturizm olan gönüllülerin ise daha yüksek eğitimli ya da sosyoekonomik ve fonksiyonel açıdan daha iyi durumda hastalar oldukları belirtilmiştir.

SONUÇ

Gönüllülere “Çalışmaya katılma nedeniniz nedir?” şeklinde bir sorunun yöneltildiği ve birçok çalışmadaki hasta gruplarının değerlendirildiği bir rapora göre, gelen yanıtlar “iyileşme olasılığı” başlığı altında toplanabilmektedir. Diğer bir çalışmada ise hastaların % 28’i doktora olan güvenin katılım kararında etkili olduğunu belirtmişlerdir. Bu türde yanıtlar ise “doktor etkisi” başlığı altında toplanmıştır. Ülke karakteristikleri ve buna bağlı olarak klinik çalışmalara bakış açısının göz önüne alınması gerektiği unutulmamalıdır. Literatüre göre ülkemizde hastaların gözünden klinik araştırmaları değerlendiren bir çalışma göze çarpmamaktadır. Klinik araştırmaların, araştırmacılar ve düzenleyici otoriteler tarafından anlaşılabilir açıklıkta ve detaylı anlatılması ve buna bağlı olarak halk tarafından daha iyi anlaşılması için öncelikle ülkemizdeki klinik araştırma gönüllülerinin bu kararları ile ilgili olarak ne düşündüklerini / hissettiklerini değerlendiren ya da katılmama kararı verenlerin bakış açılarını / nedenlerini değerlendiren anket ve skalaların bizlere genel bir görüş sağlayabileceğini düşünmekteyiz.

Kaynaklar

1. Clinical Trials Recruitment and Enrollment: Attitudes, Barriers, and Motivating Factors A Summary of Literature and Market Research Reports Held by NCI as of August 2004 Prepared by Sandra Williams, Emerging Leaders Fellow.
2. Unger JM, Hershman DL, Albain KS, Moinpour CM, Petersen JA, Burg K, Crowley JJ. Patient income level and cancer clinical trial participation. J Clin Oncol. 2013 Feb 10;31(5):536-42. doi: 10.1200/JCO.2012.45.4553. Epub 2013 Jan 7.
3. Vivek H. Murthy, MD, MBA; Harlan M. Krumholz, MD, SM; Cary P. Gross, MD. Participation in Cancer Clinical Trials Race-, Sex-, and Age-Based Disparities. JAMA. 2004;291(22):2720-2726.
4. Rosenbaum JR, Wells CK, Viscoli CM, Brass LM, Kernan WN, Horwitz RI. Altruism as a reason for participation in clinical trials was independently associated with adherence. J Clin Epidemiol. 2005 Nov;58(11):1109-14.
5. Tomamichel M et al. Proposing phase I studies: patients’ relatives’, nurses’ and specialists’ perceptions. Ann Oncol 2000 Mar; 11(3): 289-94.
6. Itoh K et al. Patients in Phase I Clinical Trials of anti-cancer agents in Japan: motivation, comprehension and expectations. Br J Cancer 1997;76(1) 107-13.