

PATIENT EDUCATION MATERIALS

Türkiye

Klinik araştırma nedir?

Klinik araştırma, yeni bir tedavi yöntemini, ilaç veya cihazı genel kabul görmüş uluslararası ve yerel düzenleyici gerekliliklere sıkı sıkıya uygun olarak değerlendirmek adına hastaların katılımıyla yürütülen bir araştırma programıdır. Klinik araştırmaların amacı, çeşitli hastalıkların tedavisi, önlenmesi, taranması ve teşhisi için yeni ve geliştirilmiş yöntemler bulmaktır. Klinik araştırma, ömrü uzatan ve kalitesini artıran yeni bilimsel ve teknik çözümlerin uygulanmasına destek olur.

Klinik araştırma sırasında doktorlar, yeni yaklaşımları karşılaştırmak ve değerlendirmek amacı ile referans olarak günümüzün en son teknoloji tedavileri kullanır. Yeni yöntemlerin en az modern tedaviler kadar etkili (veya daha etkili) olması beklenmektedir.

Hastalar ve gönüllüler, tüm yasal gerekliliklere uygun olarak, alanında en deneyimli sağlık uzmanlarından oluşan bir ekip tarafından geliştirilen bir çalışma protokolüne uygun olarak bir klinik araştırmaya katılırlar. Bu müdahaleler, ilaç alma, tıbbi cihaz takma, belirli prosedürleri gerçekleştirme veya katılımcıların davranışlarını değiştirme gibi etkenlerden oluşabilir. Klinik araştırmalar, yenilikçi, tıbbi bir yaklaşımı halihazırda mevcut standart bir yaklaşımla, aktif içerik içermeyen bir plaseboyla veya müdahalesiz bir yaklaşımla karşılaştırabilir. Bazı klinik araştırmalarda, yaygın kullanıma zaten izin verilen müdahaleler karşılaştırılır. Yeni bir tedavi yöntemleri incelenirken, daha faydalı olup olmayacağı ve mevcut alternatiflerden farklı olup olmadığı (müdahalesizlik dahil) genellikle bilinmez. Yeni yaklaşım geliştiren uzmanlar, araştırma katılımcılarında belirli parametreleri ölçerek müdahalenin güvenliğini ve etkinliğini belirlemeye çalışır. Örneğin, araştırmacılar, kolesterolü yüksek olan hastalara, kolesterolün düşüp düşmediğini tespit etmek adına ilaç verebilirler.

Yeni tedavi yöntemleri ilk olarak laboratuvar deneyleri ile ve laboratuvar hayvanlarında deney yapılarak araştırılmaktadır. Güvenirliği hayvanlar üzerinde kanıtlanan ve en yüksek başarı olasılığına sahip olan bu tedavi yöntemleri, daha büyük ölçekli klinik araştırmalarında kullanılmadan önce küçük bir insan grubu üzerinde değerlendirilir.

Klinik araştırma aşamaları

İlk etap

Çalışma az sayıda oluşan gönüllü katılımcı grubu üzerinde gerçekleştirilir ve asıl amacı yeni bir tedavi yönteminin güvenliğini kanıtlamaktır. Araştırmacılar, yeni ilaç uygulamanın en iyi yolunu belirler, en yaygın ve ciddi yan etkilerini gözlemler ve maksimum güvenli dozu tespit eder. Çoğu zaman, ilk aşama çalışması gönüllüler üzerinde gerçekleştirilir. Sağlıklı insanlarda kullanılması etik olmayan toksik ilaçlar istisna konusudur.

İkinci aşama

Çalışma, hedef hastalığı olan hastalar üzerinde yapılır, ve amacı, yeni bir tedavinin bu hastalık üzerindeki etkisini incelemektir. İkinci aşama çalışmalarında daha çok ilacın en uygun dozu belirlenir. Örneğin, ilaç alan katılımcılar, plasebo (etkisiz bir madde) veya başka ilaçlar alan benzer katılımcılarla karşılaştırılabilir. Güvenlik değerlendirmesi devam ederken ve kısa vadeli olumsuz etkiler incelenir.

Üçüncü Aşama

Üçüncü aşama çalışmanın hedefi, büyük hasta gruplarında uygulanan yeni yöntem tedavi etkilerini standart tedavi etkileri ile karşılaştırmaktır, bununla birlikte yeni terapinin farklı gruplardaki etkisi etkisi, farklı doz ve ilaç kombinasyon kullanımların etkileri de incelenir. Rapor şeklinde hazırlanan olumlu sonuçlar, yeni bir tedavi yönteminin tescili için düzenleyici kuruluşlara sunulur.

Dördüncü Aşama

Çalışmanın amacı, rutin klinik uygulamada yeni kayıtlı bir tedavi yöntemini incelemektir. Örneğin, klinik deneylerde etkili bulunan yeni bir ilacın, belirli bir hasta grubundaki belirli bir durumu tedavi etmek için diğer etkili ilaçlarla birlikte nasıl kullanılabileceğini incelemek. Bu çalışmalar çerçevesinde, yeni bir tedavinin güvenliği, etkinliği veya en uygun kullanımı hakkında ek bilgiler toplanır.

Gözlemsel araştırmalar

Gözlemsel bir araştırma, bir çalışma planına veya protokolüne göre katılımcı gruplarındaki tedavi sonuçlarını değerlendirir. Katılımcılar, rutin tıbbi uygulama çerçevesinde müdahaleler (tıbbi ilaç veya tıbbi cihazlar içerebilir) veya prosedürler görebilir, ancak bu tür müdahaleler araştırmacılar tarafından reçete edilmez veya karşılaştırılmaz (klinik bir araştırmada olduğu gibi). Örneğin, araştırmacılar, farklı yaşam tarzlarının kardiyovasküler hastalıkların geliştirme riski üzerindeki etkisi hakkında daha fazla bilgi edinmek için bir grup yaşlı yetişkini takip edebilir.

Klinik araştırmalar kimin tarafından yürütülür?

Her klinik araştırma, çoğunlukla yüksek uzmanlık seviyesine sahip bir doktor olan baş araştırmacı tarafından yönetilen doktor, hemşire, sosyal hizmet çalışanları ve diğer uzmanlardan oluşan bir araştırma ekibi tarafından yürütülür.

Klinik araştırmalar, ilaç şirketleri, tıbbi araştırma merkezleri veya federal kurumlar tarafından finanse edilebilir.

Klinik araştırmalar nerede yapılır?

Klinik araştırmalar hastane, üniversite, doktor muayenehanesi ve klinikler dahil olmak üzere çeşitli yerlerde gerçekleştirilebilir. Gerçekleştirme konumu, araştırması yapılan ilaca ve çalışmanın kimin tarafından yürütüldüğüne bağlıdır.

Klinik araştırmaların amacı nedir?

Genel olarak, klinik araştırmalar en iyi tedaviyi, teşhis prosedürünü bulmak veya bir hastalığın ortaya çıkmasını önlemek için yapılır.

Klinik araştırmaların en yaygın hedefleri aşağıda verilenleri içerir:

- Bir hastalığı tedavi etmek için bir veya daha fazla müdahalenin (örneğin ilaç, tıbbi cihaz, cerrahi yaklaşımlar vb.) değerlendirilmesi.
- Hastalığın ilk gelişimini veya tekrarını önleme yollarını aranması. Buna ilaçlar, aşılar veya yaşam tarzı değişiklikleri dahildir.
- Belirli bir hastalığı veya durumu tespit etmeyi veya teşhis etmeyi amaçlayan bir veya daha fazla müdahalenin değerlendirilmesi.
- Bir hastalığı teşhis etme yöntemlerinin veya bu hastalığın gelişimi için risk faktörlerinin incelenmesi.
- Kronik hastalıkları olan kişilerin yaşam kalitesini iyileştirmenin yollarını araştırmak.

Klinik bir araştırma, çalışma protokolü olarak bilinen bir çalışma planına göre yürütülür. Protokol, araştırmacıların belirli sorularını yanıtlamak ve katılan hastaların sağlığını korumak için düzenlenir.

Aşağıdaki soruları yanıtlar:

- Araştırma çalışmasının amacı nedir?
- Araştırma çalışmasına kimler katılabilir (seçim kriterleri)?
- Katılımcı sayısı nedir?
- Ziyaret, prosedür, ilaç ve dozlama programı nedir?
- Araştırma çalışmasının süresi nedir?
- Katılımcılar hakkında hangi bilgiler toplanmalı ve nasıl kullanılacaktır?

Klinik araştırmaların, onlara kimlerin katılabileceğini belirleyen kriterleri mevcuttur. Bu kriterler protokolde listelenmiştir. Bazı çalışmalar hedef hastalıkları olan katılımcıları takip ederken, diğer çalışmalar ise sağlıklı gönüllülere odaklanmaktadır. Bir klinik araştırmaya katılmaya izin veren faktörlere dahil etme kriterleri, katılımdan diskalifiye eden faktörlere hariç tutma kriterleri denir. Yaş, cinsiyet, hastalığın türü ve evresi, önceki tedavi ve diğer faktörler gibi özelliklere dayanırlar.

Çalışma katılımcılarının güvenlik garantisi

Bilgilendirme onayı

Bilgilendirme onayı, araştırmacılar tarafından potansiyel katılımcılara bir klinik araştırma hakkında bilgi sağlamak için kullanılan bir süreçtir. Bu bilgi, insanların araştırmaya katılmak isteyip istemediklerine karar vermelerine yardımcı olur. Bilgilendirme onayı süreci, çalışmanın potansiyel risklerini, faydalarını ve alternatiflerini anlamak için yeterli bilgi sağlayarak katılımcıları korumak için düzenlenmiştir. Belgenin kendisine ek olarak, bu süreç sözlü talimatları, soru-cevap bölümlerini ve potansiyel

katılımcıların çalışmayı anlama düzeyini keşfetmeye yönelik testleri içerebilir. Araştırma çalışmasına girmeden önce bilgilendirme onayının imzalanması, katılımcının çalışmaya katılmanın riskleri, potansiyel faydaları ve alternatifleri hakkında bilgi aldığını ve anladığını gösterir. Belgenin imzalanması ve onay verilmesi bir sözleşme yapılmış anlamını taşımaz. Katılımcılar, çalışma henüz tamamlanmamış olsa bile, herhangi bir açıklama yapmadan istedikleri zaman çalışmadan ayrılabilirler.

Etik komiteler

Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlemesi yapılan her bir tıbbi ürün, biyolojik ürün veya tıbbi cihazın klinik araştırması, araştırmayı yürüten sağlık kuruluşunun etik komitesi tarafından incelenmeli, onaylanmalı ve akabinde kontrol edilmelidir. Etik komitede doktorlar, araştırmacılar ve yerel topluluk üyeleri yer alır. Komitenin rolü, araştırmacının etik olmasını, katılımcıların haklarının korunmasını ve araştırmacının risklerinin en aza indirilmesini ve potansiyel faydalarla ilgili olarak makul olmasını sağlamaktır. Etik komite ayrıca bilgilendirme onay metnini inceler ve onaylar. Çalışma katılımcıları, çalışma hakkında bağımsız ek bilgileri etik komitelerinden alabilirler.

Geliştirici, araştırma çalışması ile bağlantılı olarak sağlık tehlikeleri durumunda hastalar için sigorta sağlar. Sigorta ve sorumluluk, ilgili mevzuata ve iyi yeterliliğe sahip klinik uygulamalara tabidir.

Klinik araştırma çalışmasına katılmanın avantajları nelerdir?

- Hastalar, halka sunulmadan önce yeni bir tedavi alabilirler.
- Hastalar, araştırmacılara yeni tedavi yöntemlerin geliştirmeye ve uygulamaya devam edilmesi için ihtiyaç duydukları bilgileri sağlar.
- Bir çalışmaya katılan hastalar genellikle daha sık ve kapsamlı yüksek kaliteli muayenelere tabi tutulur ve bunların sonuçları yalnızca yerel araştırmacılar ekibi tarafından değil, aynı zamanda uluslararası uzman grupları tarafından da değerlendirilir. Bu nedenle bir klinik araştırma çalışmasına katılan hastalar dünyanın en "gözlemlenen" hastaları arasında yer alır.
- Klinik araştırma çalışmasıyla doğrudan ilgili birçok muayene ve doktor ziyaretinin ücreti araştırmaya sponsor olan şirket veya kuruluş tarafından ödendiği için tedavi maliyeti daha uygun olabilir. Sponsor şirket ayrıca bir klinik araştırmaya katılımla bağlantılı belirli ek hizmetlerin (ulaşım gibi) bedelini geri ödeyebilir ve/veya sağlayabilir. Bu çalışmayı yürüten sağlık personeli ile bir klinik araştırma çalışmasına katılımın mali tarafaları mutlaka konuşulur.

Bir klinik araştırma çalışmasına katılmanın riskleri nelerdir?

Tedavinin türüne ve hastanın durumuna bağlıdır. Araştırılan ilaç veya cihaz yeni olduğu için, klinik araştırmacının başlangıcında tedavinin olası tüm riskleri ve yan etkileri bilinmemekte olup bazı durumlarda araştırma tamamlanana kadar bilinmeyebilir. Bu bağlamda yeni bir tedavi türünün hem yan etkileri hem de faydaları bilinmeyebilir.

Hastalar, karşılaşılabilecekleri bilinen herhangi bir yan etkinin yanı sıra çalışma sırasında bilinecek ve keşif edilecek yan etkiler konusunda bilgilendirilecektir.

Bir klinik araştırma çalışmasına katılımını standart tedaviden ayıran nitelikleri nedir?

Çalışma katılımcıları genellikle daha sık ve kapsamlı muayene ve tetkiklere tabi tutulur. Bu muayene ve tetkiklerin amacı, tedavi ilerleyişini gözlemlemek ve araştırma için veri toplamaktır. Bu tür muayeneler hem belirli faydalar hem de riskler taşıyabilir veya rahatsız edici olabilir.

Klinik araştırma çalışması türüne bağlı olarak, ilaçlarınızı bırakmanız veya değiştirmeniz istenebilir. Ayrıca, çalışmanın sonuçlarını etkileyebilecek diyetiniz veya diğer davranış ve alışkanlıklarınız varsa değiştirmeniz istenebilir.

Birçok klinik araştırma çalışması çift kör ve plasebo kontrollüdür. Bu, klinik deneylerdeki katılımcıların gerçek ilacı veya ilaca tam olarak benzeyen etkin olmayan bir madde olan plaseboyu alabilecekleri anlamına gelir. Ne katılımcı ne de araştırmacı hangi ilacın kullanıldığını bilmeyecek. Bu, gerçek ilacın etkili olduğundan emin olmak için uygulanır.

Klinik araştırmalara katılım her zaman gönüllüdür. Bir doktor, hastalarına bir klinik araştırma çalışmasına katılmalarını tavsiye etse bile, nihai kararı yalnızca hasta kendisi vermeli ve verir.

Klinik araştırma çalışmalarına katılanlar nelerle karşılaşır?

Klinik bir deneye girerken, hastalar genellikle kendileri için yeni bir alan olan tıbbi terimler ve prosedürler dünyası ile karşılaşır. Klinik araştırma çalışmalarına katılmayı düşünen hastalar arasında onların üzerinde de deney hayvanlarından hiç farkları olmadan deney yapılacağı söylentileri yaygındır.

Her zaman bilinmeyene karşı korkular olsa da, bir klinik araştırma çalışmasına katılımın neleri içerdiğini anlamanız doğru kararı vermenizde yol gösterecektir.

Bilmeniz gerekenler:

- Bir klinik araştırma çalışması sırasında hakkınızda toplanan kişisel bilgiler sonsuza kadar gizli kalacaktır.
- Çalışma sırasında siz veya doktorunuz çalışmadan çekilip diğer tedavileri kullanmanız sizin için daha yararlı olacağını hissederseniz, bunu her zaman yapabilirsiniz. Bu, sizin sonraki tedavinizi hiçbir şekilde etkilemeyecektir.
- Klinik araştırma çalışma katılımcıları özen ve dikkatle tedavi edilir ve tedavi verileriniz çok dikkatli bir şekilde işlenir ve izlenir.

Araştırma çalışmasına başlamadan önce sorulması gereken önemli sorular

İlaç geliştiricileri size klinik deneyle ilgili tüm mevcut bilgileri sağlamalıdır ve katılmayı düşünüyorsanız, bu önemli kararı vermeden önce deney hakkında mümkün olduğunca çok bilgi edinin.

Cevabını bilmeniz gereken bazı sorular:

- Klinik araştırma çalışmanın amacı nedir?
- Bir klinik araştırmaya ne tür muayeneler dahildir ve bu muayeneler nasıl yapılır?
- Rahatsızlığımın standart tedavi seçenekleri var mıdır ve çalışmanın bunlarla nasıl bir kıyaslaması yapılıyor?
- Bir klinik araştırma günlük hayatımı nasıl etkileyebilir?
- Bir klinik araştırma çalışmasına katılmaktan ne gibi yan etkiler bekleyebilirim?
- Klinik araştırma ne kadar sürer?
- Bir klinik araştırmaya katılmanın zaman maliyetleri nelerdir?
- Hastaneye yatırılacak mıyım? Evet ise, ne sıklıkla ve ne kadar süreyle?
- Bir klinik araştırmaya katılmayı reddedersem tedavimi nasıl etkiler? Yeni bir doktor aramam gerekecek mi?
- Araştırma çalışması tedavisinin faydalı olması durumunda, klinik araştırma çalışmanın bitiminden sonra bu tedaviyi görmeye devam edebilecek miyim?

Courtesy of Cromos Pharma.