

ÇOCUK HASTALIKLARINA YÖNELİK İLAÇLAR VE BU ALANDAKİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Çocuk, vücudunun gelişme düzeyi, metabolizması, fizyolojisi ve psikolojisi itibarı ile yetişkinden farklıdır. Tıpkı erişkinler gibi çocukların da çeşitli sağlık tehditlerine karşı yeni ilaç ve tedavilere ihtiyaçları vardır. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları gibi sürekli gelişmekte olan bir bilim alanında yeni uygulamalar yalnızca erişkinlerdeki sonuçlara göre biçimlenemez. Üstelik kendi içinde bile farklı yaş gruplarının (yenidoğanlar, süt çocukları, okul çağı, adolesanlar gibi) değişik gelişimsel, fizyolojik ve ruhsal özellikleri olması çocuklardaki klinik araştırmaların önemini daha da artırmaktadır.

Günümüzde kanser, talasemi gibi ölümcül hastalıkların tedavisi için sürekli olarak yeni ilaçlar denenmekte, daha etkin tedaviler geliştirmek için çalışmalar sürmektedir. Bu ölümcül hastalıkların bazıları da yalnızca çocuklarda görülmektedir. Bugün Avrupa'da çocukların tedavisinde kullanılan ilaçların % 50'den fazlası, çocukları içeren klinik araştırma süreçlerinden geçmemiş ve onlarda kullanılmak üzere ruhsat almamışlardır. Bu durum, temel biyolojik ve fizyoloji özellikleri yetişkinlerden farklı olan çocuklar için ciddi bir sağlık riski oluşturmaktadır.

Çocukları etkin şekilde tedavi edecek yeni ilaçların geliştirilmesi ve hastalara sunulması için onlarla ilgili klinik araştırmaların yapılması bir zorunluluktur. Ancak bu çalışmaların sıkı etik ve yasal kontrollerin uygulandığı bir çerçevede yapılması gerektiği de açıktır.

Yasal Düzenlemeler

Tüm dünyada ve Avrupa Birliğinde de çocuklarda Klinik Araştırmalarla ilgili çok sıkı düzenlemeler konmuştur. Ülkemizdeki düzenlemeler de bunlarla paraleldir.

Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2001/20/EC sayılı “**iyi klinik uygulamalar ve insanlarda kullanım için ilaç ürünleriyle klinik araştırmalar**” konusundaki direktifin başlangıç bölümünün 3. **paragrafında** “**çocuklara yapılacak tedavinin iyileştirilmesi için çocukları kapsayan klinik çalışmalara gereksinim olduğu**” belirtilmekte ve şöyle denilmektedir:

“Çocuklar, erişkinlerden gelişimsel, fizyolojik ve psikolojik farkları nedeniyle etkilere açık bir gruptur. Bu durum, yaşa ve gelişime göre araştırma yapmayı onların yararı açısından önemli kılmaktadır. Aşılar da dahil olmak üzere çocuklar için olan ilaçlar yaygın kullanıma girmeden önce bilimsel olarak denenmelidir. Bu da ancak çocuklar için klinik yönden değeri olabileceği düşünülen ilaçların tam olarak incelenmesiyle olabilir. Bu amaca yönelik klinik denemeler incelenen bireyler için en iyi korunmayı sağlayan koşullarda gerçekleşmelidir. Bu nedenle de çocukların klinik denemelerde korunması ölçütleri ortaya konmalıdır.”

Bu paragrafta çocukların klinik araştırmalarda yer alabileceği ancak koşullarının önceden belirlenmesi gerekliliği vurgulanmaktadır.

Konu Türk Ceza Kanunu'nda da düzenlenmiştir. Türk Ceza Kanunu Madde 90, 3. fıkrasına göre;

- **(Değişik 3. fıkra: 5328 - 31.3.2005)** (3) Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;
 - a) Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

- b) Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması,
- c) Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması gerekir.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği çocuklara yönelik yeni ilaç ve tedaviler geliştirmek için bilimsel, etik kurallara ve yasalara uygun koşullarda gerçekleştirilen klinik araştırmaların çocuk sağlığı açısından çok yararlı olduğuna inanmaktadır.