

Klinik Araştırmalar

Günümüzde kanser, kalp hastalıkları, multiple skleroz, AIDS, talasemi vb. birçok hastalığın tedavi alternatifleri çok sınırlıdır ve daha etkili ilaçlara ihtiyaç vardır. Tedavi seçenekleri çok olan hastalıklarda bile daha etkili, daha güvenli (daha az yan etkiye sahip) ve insanların yaşam kalitesini artıran ilaçların geliştirilmesi gerekmektedir.

İlaç geliştirilmesine katkıda bulunmak ilaç firmalarının olduğu kadar tüm toplumun da görevidir. Yeni bir ilaç geliştirilirken, önce bu moleköl vücut dışında laboratuvar ortamında araştırılır. Daha sonra ilaç deney hayvanları kullanılarak test edilir. Laboratuvar ortamında geliştirilen binlerce ilaç adayından ancak birkaç tanesi insanda kullanım için uygun bulunabilmektedir. Tüm bu aşamalardan geçen ilacın ruhsatlandırılarak yaygın şekilde milyonlarca insanda kullanılmadan önce sınırlı sayıda gönüllüde, yetkili kurumların çok sıkı kontrol ve denetimi altında ve uzman hekimler tarafından denenmesi gerekir.

A.B.D. Ulusal Sağlık Enstitüsü'nün (NIH) bir hizmeti olan ve dünyada hasta alımı devam eden tüm çalışmalara ait özet bilgileri kamuoyu ile paylaşan Clinical Trials gov adlı web sitesine (www.clinicaltrials.gov) göre Mart 2008 itibarı ile 154 ülkede toplam 53.419 klinik araştırma yapılmaktadır.

Klinik araştırmalar çalışmada yer alan gönüllülerin sağlığı, güvenliği ve haklarının en iyi derecede korunabileceği ve elde edilen bilginin bilimsel ve güvenilir olduğunun kanıtlanabileceği merkezlerde yapılmaktadır. Bu nedenle klinik araştırmaların %90'ı ABD, AB ülkeleri ve Japonya gibi gelişmiş, bilimsel araştırma geleneği ve alt yapısı olan ülkelerde yürütölmektedir. Bu yüksek bilimsel standartları sağlayabilen diğör ülkeler de bu çalışmalara katılmaktadırlar.

Bir klinik araştırma o konudaki uzman fikir lideri hekimler ve diğör uzmanlar tarafından tasarlanır. Elde edilen bilginin güvenilir ve standart olması için söz konusu araştırma dünyanın her yerindeki tüm hastanelerde ortak bir protokole göre yürütölür. Bu araştırmalara hasta dahil edilmesi ve hastaların esenliğinin ve güvenliliğinin korunması ve araştırma ile ilgili muayene ve tetkiklerin yapılması araştırıcı hekimin sorumluluğundadır.

Araştırma sonuçları olumlu ya da olumsuz olmasına bakılmaksızın tüm taraflara duyurulur ve tıbbi dergilerde yayınlanır.

Bu çalışmaların tamamı ilaç endüstrisi destekli değildir. Örneğın ABD'de NIH (Ulusal Sağlık Enstitüsü) ve diğör federal araştırma fonları, dernekler, üniversiteler pek çok klinik araştırmaya sponsorluk yapmaktadırlar.

Klinik araştırmalarla ilgili yasal süreci ABD'de Federal yasalar , Avrupa Birliğinde 2001/20/EC direktifi ile ABD'de ve tüm dünyada ortak kabul edilen ICH-GCP kılavuzu belirlemektedir. Ülkemizde de bunlarla uyumlu T.C. Sağlık Bakanlığı "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğı" ile "İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu" süreci ayrıntılı olarak tanımlamaktadır.

Türkiye’de Klinik araştırma yapmak isteyen kişi veya kurum, gerekli tüm belgeleri düzenleyerek hem araştırmanın yürütüleceği hastanenin Yerel Etik Kurul’undan, hem de T.C. Sağlık Bakanlığı’ndan izin almak zorundadır. Yerel Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı bu izni vermeden önce araştırması yapılan ilaç adayını, araştırmacının niteliklerini, araştırma yöntemlerini, insanlara verilmeden önce yeterli sayıda hayvan deneyi yapıp yapılmadığını kapsamlı bir şekilde inceler, pek çok bilgi ve belgeyi gözden geçirir. Araştırma sürerken de Etik Kurul’lar ve Sağlık Bakanlığı’na araştırmanın gidişatı hakkında düzenli raporlar gönderilir. Araştırma tamamlandığında sonuçlar Sağlık Bakanlığı’na ve Etik Kurul’lara bildirilir.

Klinik Araştırmalarda çalışmanın gerçekleştirildiği hastanenin Döner Sermayesine araştırmada yapılan tüm muayene ve tetkikler karşılığında ödemeler yapılır. Bu muayene ve tetkik bedellerinin sigorta kurumlarına ödetilmesi kanuna aykırıdır.

Araştırmaya katılan hastalara herhangi bir ödeme yapılmaz. Ancak bu çalışma nedeniyle hastaneye gidiş geliş ücretleri, ya da hastanede uzun süre kalmaları gerekiyorsa yemek masrafları, Etik Kurul tarafından onaylanması kaydı ile, karşılanabilir. Faz l çalışmalara katılan sağlıklı gönüllülerin araştırmadan bir tedavi beklentisi olmadığından, Etik Kurul’ların uygun görmesi kaydı ile bunlara makul bir miktarda ödeme yapılması tüm dünyada kabul edilen bir uygulamadır.

Türkiye’de ilaç endüstrisinin belli bir gelişmişlik düzeyine ulaşmış olması ve pek çok üniversite ve eğitim hastanesinin bulunması nedeniyle bu çalışmalara katılma oranı artmaktadır. Ancak bunun yeterli olduğunu söylemek mümkün değildir.

Araştırmacı ilaç firmaları dünyada yılda ortalama 70 milyar doları araştırmalar için harcarken, Türkiye’de gerçekleştirilen araştırmalar 30 milyon doların altında kalmaktadır. Ülkemizin uluslararası yatırımlardan daha fazla pay alabilmesi için, Ar – Ge’yi teşvik etmesi ve desteklemesi, bürokratik mekanizmaları azaltarak başvuruları daha hızlı sonuçlandırması gerekmektedir.

Şubat 2008’de çıkartılan Ar – Ge teşvik yasası bu yönde atılmış olumlu bir adımdır. Bu alanda Türkiye’nin hızla uluslararası standartları benimsemesi çok önemlidir. Ülkemiz eğer dünyadaki Ar – Ge yatırımlarından % 1 pay almayı başarsa, bu yılda 700 milyon doların üstünde gelir anlamına gelecektir.