

KLİNİK ARAŞTIRMA İLKELERİ PANELİ

Lütfiye EROĞLU

Panel for principles of clinical research.

Ankem kongrelerinde birkaç yıldır Üniversite ve İlaç Endüstrisi ortak konularını, sorunlarını olanca açık yüreklilik ve hoşgörü ile birlikte tartışmakta ve çözüm üretmektedirler. Bu kongrede panel ana konumuz "Klinik Araştırma İlkeleri"! "Araştırma" sözcüğü doğal olarak bilgi üretimini çağrıştırmaktadır. Üniversite bilgi üreten -daha doğrusu üretmesi gereken- bir kurum olarak tanımlandığına göre Üniversitelerimizde bilgi üretimi ne düzeylerde? Önce bu konuyu tartışacağız. Daha önce de söz edildiği gibi bu panellerin özelliği açık yüreklilik! Çuvaldızı biraz bize -Üniversiteye- batıracağız. Konuyu hazırlayan Sayın Prof Dr Hasan Yazıcı ülkemizin yetiştirdiği seçkin bilim adamlarından ve yeni kurulmuş olan Türkiye Bilimler Akademisinin (TÜBA) üyesi.

Bu yıl "Klinik Araştırmalarda İlkeler" konusunu seçmemizin nedeni Sağlık Bakanlığının 1993 yılında "İlaç Araştırmaları", 1994 yılında da "Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi" konularında yönetmelik çıkarması ve bunların yürürlüğe girmesidir. Aslında bu yönetmelikler gereksinimlerden doğmuştur. Ülkemizde bazı sağlık birimlerinde zaman zaman özellikle Faz 3 olmak üzere klinik araştırmalar yapılmaktadır. Diğer yandan son bir iki yıldır aynı etkin maddeyi aynı miktarda aynı farmasötik biçim içerisinde taşıyan ilaçların gerçekte biyoeşdeğer olup olmadıkları tartışılmaya başlanmıştır. Bu yönetmelikler klinik araştırmaların yasal çerçevesini çizmekle birlikte klinik araştırmaların düzenlenmesi, verilerin toplanması ve değerlendirilmesine açıklık getirememiştir. Bütünlüğün sağlanabilmesi için iyi klinik uygulama (good clinical practice: GCP) kılavuzunun hazırlanması gerekmektedir. Biz bu panelde GCP'i çeşitli yönleri ile tartışacağız.

GCP Türkçe'ye "iyi klinik uygulama" biçiminde girdiği için zaman zaman kavram kargaşası olmakta, hekimin hastasına iyi bir tedavi uygulamasını çağrıştırmaktadır. Oysa burada söz konusu olan araştırma amacı ile yapılan klinik çalışmalardaki uygulamadır.

Bilindiği gibi ilacın hekimin kullanımına sunulmasına kadar geçen bir süreç vardır. Sağlık otoritelerinden klinik araştırmalarının başlaması onayını almış ilaç adayı önce Faz 1 çalışmalarında denir. Faz 1 çalışmaları klinik araştırmaların en önemli bölümüdür ve bir klinik farmakoloğun gözetiminde gerçekleştirilir. Faz 1'de GCP kurallarına ilişkin bilgiyi bize anlatacak olan Sayın Yrd Doç Dr Yağız Üresin yaklaşık 2 yılı aşkın süre İsviçre'de bir ilaç firmasında bu tür çalışmaların düzenlenmesini yapmıştır.

İlaç adayının geçirdiği diğer klinik araştırma dönemlerinde (Faz 2, Faz 3) sorumluluğu taşıyan klinisyendir. Bu dönemlerin başlıca amacı ilaç adayının etkinliğinin belirlenmesidir. Bu dönemleri başarı ile atlatan ilaç adayı sağlık otoritelerinin onayı ile tedaviye verilir. Ülkemizde yakın gelecekte en çok yapılacak olan herhalde Faz 2 ve Faz 3 çalışmalarıdır. Bu dönem çalışmalarının ilkelerini bize anlatacak olan ülkemizin seçkin araştırmacı-klinisyenlerinden Sayın Prof Dr H.Erdal Akalın bu tür uluslararası çalışmalarda yer almış bir bilim adamıdır.

Klinik araştırmaların işvereni çoğunlukla ilaç endüstrisidir ve onun da bazı ödevleri vardır. Yakın gelecekte ülkemizde klinik araştırmaların yaygınlaşacağını düşündüğümüze/umut ettiğimize göre, bu konuda üniversite kadar ilaç endüstrisinin de hazırlıklı olması gerekmektedir. Bu konuda ilaç endüstrisinin hazırlıkları ve bazı deneyimleri bulunmaktadır. Bu konularda bize bilgi verecek olan Sayın Dr Hüseyin Demircan Pfizer ilaçlarında çalışmaktadır.

Çeşitli araştırma aşamalarından başarı ile geçip, tedaviye verilen ilacın izlenmesi Faz 4 dediğimiz bu süreçte de devam etmektedir. Tedavide olan ilaç/ilaçlarla yapılan araştırmalar istenmeyen etkilerin sıklık ve şiddetlerinin saptanması, yeni endikasyon alanlarının bulunması, varolan ilaçlarla karşılaştırılması vb konuları kapsamaktadır. Konu özellikle istenmeyen etkilerin saptanması açısından çok önemlidir. Çünkü ilaç tedaviye verilmeye dek sınırlı sayıda gönüllüde denenmektedir. Oysa tip B dediğimiz istenmeyen etkilerin görülme sıklığı düşük, ancak morbiditesi yüksektir. Birçok gelişmiş ülkede tedaviye verilen ilaçlar özellikle ilk 3 yılda çok sıkı biçimde izlenirler. Ülkemizde böyle yaygın ve örgün bir izleme sistemi olmadığı gibi Faz 4'de yapılan çalışmaların çoğu da etkinlik karşılaştırma ya da değerlendirme araştırmalarıdır. Burada çuvaldızı iyice kendimize batıracağız ve yayınlanmış klinik araştırmaları irdedeceğiz. Konuyu kendisinden dinleyeceğimiz Sayın Doç Dr Türkiz Verimer'in bir ayağını Üniversitede bir ayağını da ilaç endüstrisinde düşünüyoruz. Kendisi hem psikiyatr, hem de farmakologdur.

Panelin yararlı olması dileğiyle...