

BÖLÜM 16

KLİNİK ÇALIŞMA

OLGU 1

Bilimsel Araştırma Türleri ve Klinik Araştırmalarda Faz Çalışmaları

Elif GÜÇLÜ¹

*Bir problemi formüle etmek tek başına,
Sahip olunan matematiksel veya deneysel tecrübeden faydalanarak
Bu problemin çözülmesinden çok daha önemlidir.
Yeni bir bakış açısıyla,
Eski problemlerle ilgili yeni sorular sormak,
Yeni seçenekler ortaya koymak,
Yaratıcı hayal gücü gerektirir
Ve bu yaklaşım bilimdeki gerçek ilerlemenin işaretidir.
-Albert Einstein-*

Bilinmeyene uzanarak, bilinenleri artırma çabalarının tümü, araştırma adı altında toplanabilir. Bir yönüyle araştırma, bilinmeyenlere uzanmak için tutulan yolların ortak adıdır. Bilimsel araştırma, problemlere güvenilir çözümler aramak amacıyla; planlı ve sistemli olarak, verilerin toplanması, analizi, yorumlanarak değerlendirilmesi ve rapor edilmesi sürecidir. Bilimsel araştırmalarla küçük bir gruptan elde edilen sonuçlar topluma mal edilerek tanı, tedavi ve uygulamaların güvenilirliği hakkında yeni bilgiler oluşturulur. Bilimsel araştırmalar pek çok şekilde sınıflandırılabilir. Sınıflandırma veri toplama tekniklerine göre nedensellik, zaman ilişkileri ve uygulandığı ortama göre olabilir.

¹ Uzm. Dr., Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi, elfgcl91@yahoo.com

ilgili henüz cevaplanmamış soruların yanıtlanması, Faz III' te başlamış olup tamamlanmamış olan çalışmaların sonuçlandırılması, etkinliğinin daha geniş hasta gruplarında gösterilmesi, ender rastlanan ciddi istenmeyen olayların ve ilaç etkileşimlerinin belirlenmesi, yeni tedavi endikasyonları için ipuçları sağlanması da Faz IV çalışmalarının diğer amaçlarını oluşturmaktadır. Faz IV çalışmalarda bazı durumlarda faz değişikliğine gidilmelidir. Eğer; Faz IV çalışmada yeni endikasyon ortaya çıkmışsa, yeni bir hasta veya yaş grubunda denenecekse, farklı farmasötik şekil ya da veriliş yolu ve yöntemleri gerektiriyorsa, prospektüste olmayan kombine kullanım söz konusu ise; kullanılan ilaç yurtdışında ruhsatlı, Türkiye'de ruhsatsız ise, Faz III araştırmaya dönüştürülmelidir. Faz IV çalışmalarda Faz II' ye dönüşe ise pek rastlanılmamaktadır. Ancak hem endikasyon hem doz değişikliği gibi daha komplike durumlarda dönülebilir. İlaç doz değişikliklerinde doz artırılıyorsa Faz II'ye iner, azaltılırsa Faz IV'te kalabilir. Türkiye'de Faz IV çalışmalarda uygulama esnasında etik sorunların çıkmaması için mutlaka Helsinki İnsan Hakları Bildirgesi'ne uyulmalıdır. Ülkemizde Faz IV klinik çalışmaların başlayabilmesi için Etik Kurul ve Bakanlık onayı gerekmektedir. Etik kurullar Sağlık Bakanlığı onayı ile kurulmakta ve bağımsız olarak çalışmaktadırlar. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (13.04.2013 Resmî Gazete Sayı: 28617, 13.09.2015 Resmî Gazete Sayı: 29474) ve kılavuzlar ile etik kurulların yapısı, çalışma usul ve esasları ile görevleri açık olarak tanımlanmıştır.

Türkiye'de üretici firmalar tarafından Faz IV çalışmalarının yapılması Bakanlıkça zorunlu tutulmamaktadır. Oysa Avrupa'da birçok ülke ve Amerika (EMA ve FDA) bu çalışmaların yapılmasını zorunlu olarak kabul etmektedir. Ülkemizde Faz IV çalışmalarının yapılmasını zorlayıcı bir hüküm bulunmaması ve endüstrinin bu konuda isteksiz davranması sonucunda Faz IV araştırmalar olması gerekenden daha az sayıda yapılmaktadır.

Kaynaklar

1. Ocek Z. Epidemiyoloji. The web site: <http://dent.ege.edu.tr/dosyalar/kaynak/116>.
2. Sessler D, Imrey PB. Clinical Research Methodology 3: Randomized Controlled Trials. *Anesth Analg* 2015; 121: 1052-64.
3. Demirer T, Elçin M, Gütekin F, et al. TÜBA-Klinik Araştırmalarda Faz Çalışmaları ve Etik Kurullar Çalıştayı Raporu. *Türkiye Bilimler Akademisi Yayınları*. 2017;23:1-121.