



FAZ ÇALIŞMALARI

Betül SARAÇ ŞAHİN¹

Afşin Emre KAYIPMAZ²

Giriş

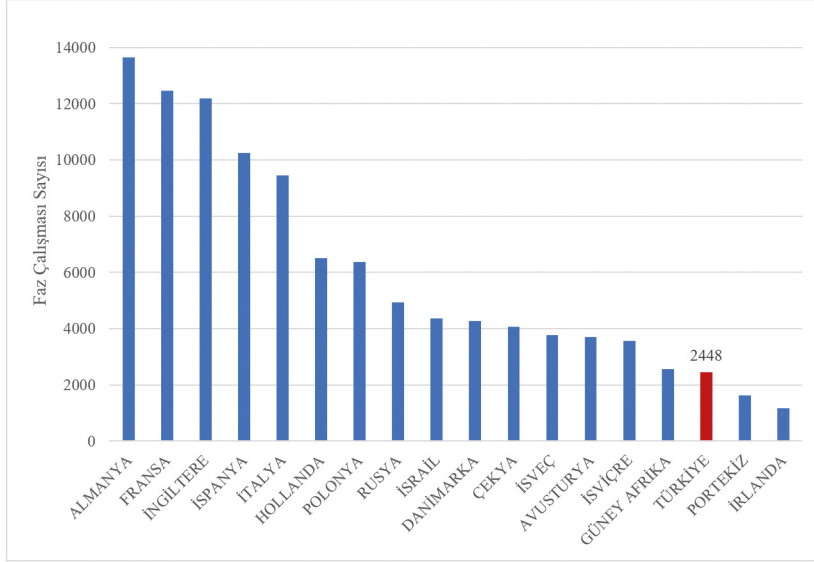
Günümüzde kullanılan her ilaç, aşı ya da medikal cihaz, yaygın kullanıma sunulmadan önce bir dizi denetimli test ve kontrol süreçlerinden geçer. Tüm bu süreçlere klinik araştırma denir. Klinik araştırmalarda yeni tedavi, uygulama ve testlerin insan sağlığı üzerindeki etkileri incelenir.¹ Klinik araştırmalar; bir veya daha fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak veya doğrulamak, istenmeyen olay veya etkilerini belirlemek, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımı tespit etmek, güvenilirlik ve etkililiğini incelemek amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalardır.²

Klasik deneysel araştırma tasarımının ilk örneğine milattan önce 605 yılında yapılan vejetaryen diyetin etkileri ve faydalarının test edildiği Daniel çalışmasında rastlanmaktadır.³ Kabul edilen ilk modern klinik araştırma ise İskoç Doktor James Lind'in 20 Mayıs 1947 tarihinde başlattığı skorbüt çalışmasıdır. Lind bu çalışmada C vitamini eksikliğinin uzun süre seyahat eden gemicilerde skorbüt hastalığına yol açtığını kanıtlamıştır.⁴

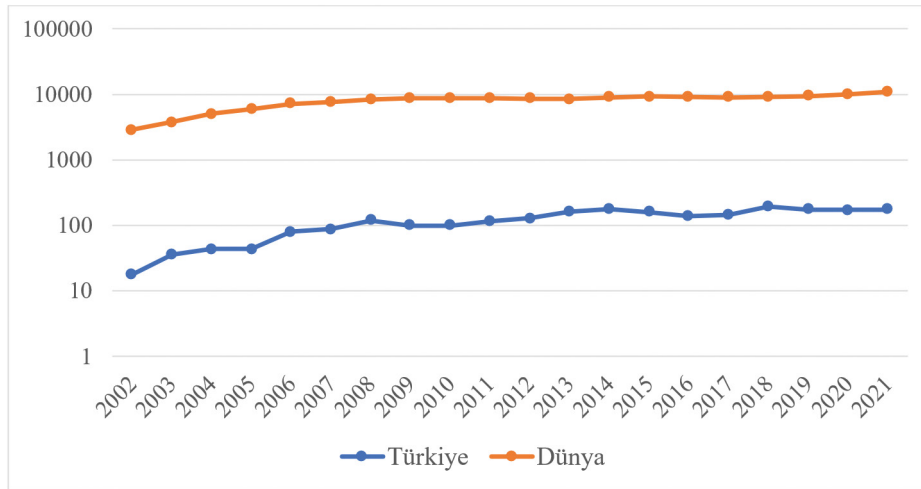
Bir klinik araştırmanın uluslararası kabul görebilmesi için belirli standartlara göre yürütülmesi ve kanıtlarının belgelendirilmesi gerekir. Güvenilir dokümantasyon, araştırmanın kalitesini belirleyen en önemli etkenlerden biridir. Amerika Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) Veri Bütünlüğü ve Uyumluluk Rehberinde klinik araştırmadaki verilerin geçerli ve güvenilir olması için bazı prensipler açıklanmıştır. Buna göre klinik araştırmada güvenilir verinin atfedilebilir, okunaklı, eş zamanlı, orijinal ve kesin olması gerekir.⁵

¹ Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırma Merkezi, betulsaracsahin@gmail.com,

² Doç Dr., Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırma Merkezi, draekayipmaz@gmail.com,



Grafik 1. Türkiye'deki Faz çalışması sayısının Avrupa, Orta Doğu ve Afrika bölgesindeki ülkelerle karşılaştırılması
Clinicaltrials.gov verilerine göre Türkiye 18 ülke arasında toplam faz çalışması sayısı ile 16. sıradadır.²⁰



Grafik 2. Türkiye'de son 20 yılda başlatılan Faz çalışması sayısı

Not: Tablo oluşturulurken 10 tabanında logaritmik ölçek kullanılmıştır.

Türkiye'de son 20 yılda yapılan 2373 faz çalışmasının %36,2'si son 5 yılda yapılmıştır. Dünyada son 20 yılda yapılan 160.641 faz çalışmasının %30,4'ü son 5 yılda yapılmıştır.²⁰ Ülkemizde yıllar içinde başlatılan faz çalışması sayısı artmış olsa da, dünya genelindeki payı yeterli değildir.

KAYNAKLAR

1. World Health Organization, WHO, Erişim: <https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/> Erişim tarihi: 22.02.2022.
2. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 13.11.2015.
3. The History of Clinical Research, A Timeline Provided by IMARC
4. Lasker S. History of Clinical Research and Ethics. Bangladesh Journal of Bioethics. 2013;4(1):20-29.
5. U.S. Food and Drug Administration, FDA, Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry, 2016.



6. Ergün Y. Klinik Araştırmalar: Türkiye'deki Mevzuatın Kronolojisi. Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, 2017;26(3):378-426.
7. ICH E6 (R2) Good Clinical Practice.
8. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, Fortaleza, 2013.
9. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete tarihi: 29.01.1993, Resmi Gazete sayısı: 21480.
10. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617.
11. Williams JR. *Dünya Tıp Birliği Tıp Etiği Elkitabı*, (3rd ed). Ankara:2015,33.
12. Çobanoğlu N. *Kuramsal ve Uygulamalı Tıp Etiği*, Ankara: Efil Yayınevi, 2009:17-19.
13. Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 13.11.2015.
14. Terzioğlu Bebitoğlu B, İlbars H. Kişisel Verilerin Klinik Araştırmalarda Kullanımına İlişkin Yasal Düzenlemeler, Anadolu Kliniği Tıp Bilimleri Dergisi, 2020;25(1):66-72.
15. Akan H. Bilimsel araştırmalarda planlama ve tasarım. Antibiyotik ve Kemoterapi Derneği Dergisi, 2014;28(2):101-104.
16. Cummings SR, Grady D, Hulley SB. Designing a Randomized Blinded Trial. In: Gaertner R. *Designing Clinical Research* (4rd ed.) Philadelphia, LWW, 2013:137-150.
17. Ellenberg SS, Culbertson R, Gillen DL, Goodman S, Schrandt S, Zirkle M. Data Monitoring Committees for Pragmatic Clinical Trials, Clinical Trials 2015;12(5):530-536.
18. Grady D, Hulley SB. Implementing the Study and Quality Control, In: Gaertner R. *Designing Clinical Research* (4rd ed.) Philadelphia, LWW, 2013:250-263.
19. Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, On Birinci Kalkınma Planı, 2019.
20. Phase Trials, Erişim: www.clinicaltrials.gov Erişim tarihi: 07.03.2022.