



FAZ I KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Tuğçe İNCE KÖSE¹
Afşin Emre KAYIPMAZ²

Bir araştırma ürünü, insan vücuduyla ilk kez Faz I klinik araştırmalarında karşılaşmaktadır.

Yeni geliştirilen bir araştırma ürününün Faz I veya I. Dönem klinik araştırmalarına geçebilmesi için klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve benzeri araştırmaların uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılması gerekmektedir.¹

Faz I veya I. Dönem: Araştırma ürününün farmakokinetik özellikleri, farmakolojik etkisi ve toksisitesinin belirlenebilmesi için araştırmanın niteliğine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllü veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllüler üzerinde denendiği klinik araştırma dönemidir.²

Faz I klinik araştırmalarda primer amaç güvenlik parametrelerine bakmaktır fakat sekonder olarak etkililik de değerlendirilebilir.

Faz I ortalama 20-100 gönüllü üzerinde uygulanıp, yaklaşık 2 yıl sürmektedir.³

Faz I klinik araştırmalar kimi zaman Faz Ia ve Faz Ib olarak ikiye ayrılabilir. Faz Ia maksimum tolere edilen dozun güvenlik parametrelerine göre değerlendirilmesini; Faz Ib ise bir veya daha fazla doz seviyesinde kohort ile Faz II dozunun belirlenmesini kapsamaktadır.

Türk Ceza Kanunu (TCK) Faz I safhasını insan üzerinde deney olarak, diğer faz safhalarını ise deneme olarak ifade etmektedir. TCK'nın 90. maddesinde belirtildiği üzere insanların üzerinde bilimsel amaçlı deney yapılamaz. Bu yasağa uymamanın cezası bir yıldan üç yıla kadar hapis olarak öngörülmüştür. Bilimsel araştırma yaparken kurallara uymayan herkes suçun faili olarak kabul edilir. Cezai sorumluluğun olmaması için deneye ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli izinler alınmalıdır.⁴

¹ Eczacı, Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırma Merkezi, tugceince80@gmail.com

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



Türkiye'deki klinik araştırmaların %42'sinin araştırma fazları tanımlı



Fazları tanımlanmış araştırmaların % 4,3'ü faz I



Son üç yılda faz I çalışma artışı oranı %100



Faz I çalışmalarının Türkiye'deki payı, küresel paya kıyasla oldukça düşük

Resim 1. Türkiye Faz I klinik araştırmaları

Türkiye'de Faz I klinik araştırmaların payı, toplam klinik araştırmalar içinde %0,19 olmuştur.⁸

Tablo 2. Dünya-Türkiye Faz I Klinik Araştırma Miktarları*

	Dünya	Türkiye	Türkiye'nin aldığı pay
Faz I	53443	106	0,19

Mart 2020 itibariyle pandemi olarak ilan edilen COVID-19, Türkiye'de de diğer ülkelerde olduğu gibi Faz I' e verilen önemi artırmıştır. TİTCK 2022 Mart ayı verilerine göre Türkiye'de Faz I Klinik Araştırma Merkezi sayısı 14'e ulaşmıştır. Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırma Merkezi, Çam ve Sakura Klinik Araştırma Merkezi, Ankara Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Faz I Merkezi ülkemizdeki klinik araştırma merkezlerine örnek olarak gösterilebilir.⁹

KAYNAKLAR

- 1 Ergün Y. Klinik Araştırmalar: Türkiye'deki Güncel Mevzuatın Bir Özeti. Ksu Medical Journal 2017;12(1):50-72.
- 2 İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617.
- 3 Kılıçarslan SK. Klinik İlaç Araştırmalarından Doğan Sorumluluk. Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2011;15:3.
- 4 Pazarcı AA. Ulusal Mevzuat ve Uluslararası Kaynaklar Çerçevesinde İnsan Üzerinde Deney ve Deneme Kavramları. Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası Dergisi 2012;2:2.
- 5 Faz I Klinik Araştırma Merkezleri Hakkında Kılavuz. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 21.06.2019.
- 6 Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları. 2020, Erişim: <https://www.aifd.org.tr>
- 7 Ekinci G, Süslü G. Klinik Araştırmalarda Kurumsallaşmanın Önemi. Sağlık ve Sosyal Refah Araştırmaları Dergisi, 2022;4(1):126-135.
- 7 Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları. 2020, Erişim: <https://www.aifd.org.tr>
- 8 Phase Trials, www.clinicaltrials.gov Erişim tarihi: 25.02.2022.
- 9 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tarafından Onaylanan Faz I Klinik Araştırma Merkezleri Erişim: <https://titck.gov.tr> Erişim tarihi: 08.03.2022.