



FAZ II KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Tuğçe İNCE KÖSE¹
Afşin Emre KAYIPMAZ²

Faz II klinik araştırmalar, araştırma ürününün hedef hastalık ya da rahatsızlığa sahip hastalarda uygulandığı ilk çalışmalardır. Çalışmaya göre sağlıklı gönüllülere de uygulanabilir ki bunun en iyi örneği aşı çalışmalarıdır.

Faz I klinik araştırması yapılan araştırma ürünlerinin yaklaşık %70'i Faz II safhasına geçebilmektedir.¹

Faz II veya II. Dönem: Araştırma ürününün terapötik doz sınırları, klinik etkililiği ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine göre seçilmiş yeterli sayıda hasta gönüllü üzerinde denendiği klinik araştırma dönemidir.²

Faz II klinik araştırmalar, 100-300 hasta gönüllü üzerinde yapılmaktadır.³

Bu safhada sınırlı sayıda hasta üzerinde ilk uygulama yapılarak, belirlenen tolere edilebilir doz aralığının hastalarda oluşturduğu etkilere bakılması amaçlanmaktadır. Bu tür araştırmalarda hastanın bireysel bakımından ziyade, bir araştırma ürününün sistematik kullanımıyla o araştırma ürününe ilişkin genel bilgilere ulaşmaya çalışılmaktadır.⁴

Faz II klinik araştırmalar Faz IIa ve Faz IIb olarak ayrılabilir. Faz IIa ve Faz IIb resmi olarak tanımlanmamıştır fakat sahada kullanılmaktadır. Faz IIa çalışmaları daha çok dozlama ve güvenlik parametreleri ile ilgilenirken Faz IIb çalışmaları genelde etkililik parametreleri ile ilgilenir. Faz IIb mini Faz III olarak değerlendirilebilir.

Kalite standartlarına uyması kaydıyla Faz II klinik araştırmalar yürütülürken kurallar Faz I klinik araştırmalar kadar katı değildir. Örneğin Faz I'de olduğu gibi araştırmanın yürütüleceği yerde sınırlı giriş/çıkış sistemi zorunlu değildir. Faz II klinik araştırmalar hastane içerisinde yürütülebilir, kendisine ayrılmış özel bir merkezde yürütülme zorunluluğu yoktur.

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

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

Faz II klinik araştırmalara katılan gönüllülere de Faz I'de olduğu gibi sigorta yapılması zorunludur.²

Faz II klinik araştırmaları, toplam klinik araştırma yatırımının %18,8'ini ve genel Ar-Ge yatırımının %11,6'sını oluşturmaktadır.¹

Dünya'da yürütölen klinik araştırmalarda fazları tanımlanmış araştırmaların (%56) %30,3'ü Faz II klinik araştırmalarıdır. Türkiye'de ise fazları tanımlanmış araştırmaların (%42) %18,36'si Faz II klinik araştırmalardır.⁵

Türkiye'de klinik araştırmaların artış oranı son 3 yılda Faz II klinik araştırmaları için %48,67 olmuştur.⁶



Resim 2. Türkiye Faz II klinik araştırmaları

Türkiye'de Faz II klinik araştırmaların payı, toplam klinik araştırmalar içinde %0,64 olmuştur.⁵

Dünya-Türkiye Faz II Klinik Araştırma Miktarları ⁵			
	Dünya	Türkiye	Türkiye'nin aldığı pay
Faz II	69381	408	0,64

KAYNAKLAR

- <https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2020/09/turkiye-icin-klinik-arastirma-stratejisinin-faydalari-raporu.pdf>.
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617.
- İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 2015.
- Özgür Ç., İnsanlar Üzerinde İlaç Klinik Araştırmaları Ankara Barosu Sağlık Hukuku Digestası Dergisi, 2012, Yıl 2 Sayı 2.
- https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?map_cntry=TR&age_v=&gndr=&type=&rslt=&phase=4&phase=0&phase=1&phase=2&phase=3&Search=Apply Erişim tarihi: 25.02.2022.
- Ekinci G., Süslü G., Klinik Araştırmalarda Kurumsallaşmanın Önemi. Sağlık Ve Sosyal Refah Araştırmaları Dergisi, Yıl: 2022, Cilt: 4, Sayı: 1, Sayfa: 126-135.