

## İlaçların İnsanlar Üzerinde Denenmesi Konusunda Basında Yer Alan Tartışmalarla İlgili Olarak TEB Merkez Heyeti'nce Bir Basın Toplantısı Düzenlendi

Ankara 20.06.2000

Değerli Basın Mensupları,

Son günlerde medya aracılığı ile konunun uzmanı olduklarını söyleyenler de dahil pek çok insanın, duydukları yeni bir konu hakkında "yeni bir şey var mı?" sorgusu ve araştırması yapmadan görüş açıkladıklarına, hatta kendilerini "taraf" olarak ilan ettiklerine tanık olduk.

Basında yer alan, bilimsel gerçeklerin ve yasal mevzuatın yeterince bilinmemesinden kaynaklanan haksız ve yersiz iddialarla toplumun yanlış bilgilendirilmesini önlemek amacıyla bu basın toplantısının yapılmasına gerek duyduk.



### 1.HELİNKİ BİLDİRGESİ:

18 inci Dünya Hekimler Kongresi'nde (Haziran-1964, Helsinki-Finlandiya) benimsenmiş, 29 uncu Dünya Hekimler Kurultayı (Ekim, 1975, Tokyo-Japonya) ve 35 inci Dünya Hekimler Kurultayında (Ekim 1983, Venedik-İtalya) geliştirilmiştir.

"İnsan denekler üzerindeki biyomedikal araştırmaların amacı, tanı koyucu, iyileştirici ve koruyucu işlemleri geliştirmek ya da bir hastalığın etyolojisini ve patogenezini anlamak olmalıdır.

Tıbbi gelişmenin dayanağı olan araştırmalar, eninde sonunda insan denekler içeren deneyleri de bir ölçüde kapsamak zorundadır".

### 2. İLAÇ ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

(29 Ocak 1993 tarihli, 21480 sayılı Resmi Gazete'de Yayımlanmıştır.)

Bu yönetmeliğin amacı; Hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek amacıyla kullanılmak üzere yeni geliştirilen sentetik, bitkisel ve biyolojik kaynaklı maddeler ve bu maddeler kullanılarak hazırlanacak terkipler ile gönüllü insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmaların safhalarını, niteliğini, bunların tabi olduğu esas ve usuller ile bunlardan doğacak sorumluluğun esaslarını belirlemektir.

### 3.FARMASÖTİK MÜSTAHZARLARIN BİYOYARARLANIM VE BİYOŞEĞERLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK

(27 Mayıs 1994 tarih, 21942 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.)

Yönetmeliğin amacı; Farmasötik müstahzarların biyoyararlanım ve biyoşekerlik incelemelerinin

uygulanması ile ilgili esasları ve farmasötik bakımdan eşdeğer olan müstahzarların biyoyararlanımlarının farklılık göstermesini ve bu durumun tedavinin yetersizliği veya toksisite artması sonucu sebep olabileceği sakıncaları önlemek için alınacak tedbirleri belirlemektir.

Daha açık ifade etmek gerekirse;

**Biyoeşdeğerlik çalışması;** Ülkede ruhsatlı ve kullanılmakta olan ilaçların, orijinaleri ile aynı etkinlikte olduğunu kanıtlamak, ülke insanının ilacı gerçek dozunda alıp almadığını, içinde yeterli madde olarak olup olmadığını araştırmak için yapılır.

Bu çalışma, aynı kimyasal maddeyi, aynı şekilde, yani tablet, şurup, draje vb. formda içeren iki ilacın, oluşturdukları etkinin de aynı olduğunu kanıtlamak için yapılan ve zaten satılmakta ve kullanılmakta olan bu ilacın 1 tek doz

(tek tablet, draje vb.) ile vücutta ulaştığı miktarının diğeri ile aynı olduğunu göstermek için gereklidir. Burada amaç, tamamen hastaların korunması ve ilaçta kalite farkı olmadığının ortaya konulmasıdır.

#### 4. İYİ KLİNİK UYGULAMALARI KILAVUZU (İKU)

(1995 yılında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanmıştır.)

##### Kılavuzun Amacı;

Tıbbi farmasötik ürünler veya ilaç olarak geliştirilmekte olan etkin maddeler kullanılarak insanlar üzerinde yapılan araştırmalarda, gönüllülerin haklarının, onurlarının ve mahremiyetlerinin korunması ve araştırmanın verimli, güvenilir, doğru ve uluslararası standartlara uygun nitelikte olmasının sağlanması için, yürürlükteki ilgili mevzuatın uygulanmasına ait esasları ve ayrıntıları açıklamaktır.

##### Kılavuzun Kapsamı;

Bu kılavuz, tıbbi farmasötik ürünler veya ilaç olarak geliştirilmekte olan etkin maddeler kullanılarak insanlar üzerinde yapılan klinik araştırmaların tarafları olan gönüllüleri, araştırmacıları, destekleyicileri, izleyicileri, sözleşmeli araştırma kuruluşlarını, etik kurulları ve yardımcı teknik ve idari personeli, bunların sorumluluklarını ve karşılıklı ilişkilerini, ayrıca araştırmanın tasarımı, raporlanması, denetlenmesi, verilerin işlenmesi ve araştırmanın iyi nitelikte olabilmesi ile ilgili esasları kapsar.

##### Kılavuzun İlkeleri;

1. İnsanlara ilaç uygulanarak yapılan araştırmalar, İlaç Uygulamaları Hakkında Yönetmelik ve

diğer ilgili mevzuata ve Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde belirtilen esaslara uygun olmak ve üç temel etik ilkeyi (adalet, insana saygı, zarar vermemek), dikkate almak zorundadır.

2. Bir araştırma başlamadan önce, her bir gönüllü ve toplum için, öngörülebilir riskler ve rahatsızlık durumları, beklenen yararlarla karşılaştırılır. Bir araştırma, ancak beklenen risklerin yararları oranı kabul edilebilir düzeyde ise, başlatılabilir ve devam edilebilir.

3. Araştırmada yer alan gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliği dikkate alınacak en önemli hususlardır. Bu hususlar, bilimin ve toplumun çıkarlarından daha önde gelir.

4. Bir araştırmada ürününe ait mevcut klinik veya klinik-dışı bütün bilgiler, yapılacak araştırmayı destekleyebilecek yeterlilikte olmalıdır.

5. Araştırmalar, bilimsel kurallara uygun, bilimsel bakımdan geçerli, açık ve ayrıntılı olarak ifade edilen bir protokolle belirlenir.

6. Araştırma, ilgili etik kurullarca önceden onaylanan protokol, ekleri ve değişikliklerine uygun şekilde yapılır.

7. Gönüllüye yapılan tıbbi işlemler ve onun için verilen tıbbi kararlar, yetkili bir doktorun veya uygun durumlarda, yetkili bir dış hekiminin sorumluluğundadır.

8. Araştırmanın yürütülmesinde rol alan her bir kişi, kendisine verilen görevleri yapmasına uygun öğrenim, eğitim, deneyim ve yetki sahibi olmalıdır.

9. Araştırmaya katılmadan önce her gönüllüden özgürce verdiği bil-

gilendirilmiş olur formu alınması zorunludur.

10. Araştırmaya ait bütün bilgiler, doğru bir şekilde raporlanmaya, yoruma ve kanıtlanmaya olanak verecek şekilde kaydedilir, işlenir ve saklanır.

11. Gönüllülerin kimliğini gösterebilecek nitelikteki kayıtların gizliliği, özel yaşamın gizliliği ile ilgili kurallara saygı gösterilerek sağlanır.

12. Araştırmanın ürünleri, İyi İmalat Uygulamaları (İİU)'na uygun üretilmiş olmalıdır.

13. Araştırmada, araştırmanın kalitesini her yönüyle garanti edecek işlemleri içeren sistemler uygulanır.

##### Gönüllülerin Korunması;

1. Bir araştırmada yer alan gönüllülerin sağlık ve esenliği, araştırmadan sorumlu bütün ilgililerin (araştırmacı, destekleyici, izleyici, etik kurullar gibi) esas alması gereken temel bir yükümlülüktür. Bu konudaki uygulamalarda ve protokolün incelenmesi sırasında, ulusal mevzuata ve Helsinki Bildirgesi'nin güncel şekline uyulması gerekir. İnsanlar üzerinde araştırma yapan herkes tarafından, ilgili ulusal mevzuatın ve bu Bildirgenin tam olarak bilinmesi ve uyulması zorunludur. Araştırmanın bilimsel geçerliliği ise araştırmacının sorumluluğundadır.

2. Helsinki Bildirgesi'nin güncel şekli, klinik araştırma etiği açısından, ilgili ulusal mevzuat yanında, temel kabul edilmiştir ve insanlarda yapılan bütün araştırmalarda bu Bildirge esaslarına saygı gösterilmesi ve uyulması zorunludur. Bu esaslardan herhangi bir sapma, gerekçeleriyle birlikte protokolda belirtilir.

**3.** Etik kurullar ve gönüllüden özgürce alınmış, bilgilendirilmiş gönüllü oluru, gönüllülerin korunması için bağımsız garantilerdir.

**4.** Yazılı bilgilendirilmiş gönüllü oluru; araştırmacının amaçlarının, potansiyel yararlarının, risklerinin ve getireceği sıkıntıların, Helsinki Bildirgesi'nin güncel şekline uygun olarak haklarının ve sorumluluklarının anlayabileceği bir dille gönüllüye açıklanmasından sonra istenir ve açıklamada yer alan bilgileri içeren metin, olur formuna eklenir.

## Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru;

**1.** Ulusal mevzuatın ve Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde yazılı bilgilendirilmiş olurla ilgili ilkelerin her bir araştırmada yerine getirilmesi zorunludur. Araştırmaya başlamadan önce bilgilendirilmiş olur formu almak için gönüllülere yapılacak açıklama metninin ve bu formun şekli ve içeriğinin uygunluğu açısından ilgili etik kurul kararının alınması gerekir.

**2.** Mümkün olan her durumda araştırma hakkında bilgiler hem sözlü hem de yazılı şekilde verilir. Hiçbir gönüllü araştırmaya katılmaya mecbur edilemez. Gönüllülere, akrabalarına, veli ve vasilerine veya, gerekiyorsa, kanuni temsilcilerine, araştırmacının ayrıntıları hakkında bilgi edinmeleri için yeterince fırsat verilir. Verilecek bilgide; katılmayı reddetme veya araştırmacının herhangi bir döneminde vazgeçme hakkı olduğu, bunun gönüllünün daha sonraki bakımı için herhangi bir olumsuzluk yaratmayacağı açık olarak belirtilir. Gönüllülere katılmayı isteyip

istemediklerine karar vermeleri için yeterli zaman tanınır.

**3.** Araştırmayla ilgili hususların (gerekçe, amaçları, gönüllüler ve/veya diğer kişiler için beklenen yararlar, referans tedaviler veya plasebo, riskler ve sıkıntılar, örneğin invazif yöntemler) tam ve kapsamlı açıklanmasından ve uygun olan durumlarda, alternatif yerleşmiş standart tıbbi tedavinin açıklanmasından sonra gönüllü katılmaya olur verirse, bu olur uygun şekilde kayda geçirilir. Olur, gönüllünün tarih konmuş imzasıyla ve onun olur vermesi sırasında hazır bulunan, araştırma ile ilişkisi olmayan tarafsız bir tanığın imzasıyla belgelendirilir. Her iki durumda da imza, olunur, gönüllünün anladığı bilgilere dayandığını ve ters olay (AO) meydana gelmesi durumu dışında herhangi bir neden göstermeksizin de araştırmadan çekilebileceğini, yasal ve etik haklarının ihlali söz konusu olmaksızın gönüllünün katılmayı serbest iradesi ile seçtiğini ifade eder.

**4.** Gönüllü veya yasal temsilcisi okuma-yazma bilmiyorsa, tanık bilgilendirme süresi boyunca hazır bulunur. Yazılı bilgiler gönüllüye veya yasal temsilcisine okunduktan ve sözlü olarak da bilgi verildikten sonra form, yapabiliyorsa, gönüllü tarafından, aksi takdirde yasal temsilcisi tarafından imzalanır, tarih atılır. Tanık da bu olurun gönüllü veya temsilcisi tarafından tamamen rıza ile verildiğini belirterek tarih ve imza atar.

**5.** Gönüllü, kişisel olur vermeye yeterli değilse, (çocuklar, bilinç kaybı veya ağır ruh hastalığı veya sakatlık durumunda olduğu gibi) mümeyyiz olmayan böyle kimse-lerin araştırmaya dahil edilmesi; Etik kurul uygun görüyorsa ve

araştırmacı, katılmanın gönüllünün yararına olacağı kanısında ise kabul edilebilir. Ayrıca, kanuni temsilcinin, araştırmaya katılmasının gönüllünün yararına olacağını ve sağlığına katkıda bulunacağına kabulü de, tarih konulmuş imza ile kayda geçirilir.

**6.** Araştırmacı, araştırma sırasında ortaya çıkan ve gönüllülere ilgilendirebilecek her türlü bilgiyi gönüllülere bildirmekle ve bu nedenle bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda ve yazılı açıklama metninde yapılacak değişiklikler için de kullanımdan önce ilgili etik kurulların onayını almakla yükümlüdür.

**7.** Araştırma ile ilgili yazılı bilgi metnindeki veya sözlü bilgideki veya bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki hiçbir ifade, araştırmacının, araştırma yapılan kuruluşun, destekleyicinin veya ona bağlı kuruluşların ihmallerinden doğan sorumluluklarını, gönüllünün ve yasal temsilcisinin haklarını ortadan kaldırmaz.

**8.** Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, bilgilendirme metni ve onun sözlü ifadesi, şu açıklamaları anlaşılır şekilde içerir;

- Katılınan çalışmanın bir araştırma olduğu,
- Araştırmacının amacı,
- Araştırmadaki tedaviler,
- Araştırma sırasında uygulanacak olan ve invazif işlemleri de içeren yöntemler,
- Gönüllünün sorumlulukları,
- Araştırmacının deneysel kısımları,

- Gönüllü için söz konusu olabilecek riskler veya rahatsızlıklar,

- Beklenen yararlar (Gönüllü için amaçlanan bir klinik yarar yoksa, gönüllü bu konuda da bilgilendirilir.),

- Gönüllüye uygulanabilecek alternatif işlemler veya tedaviler, bunların olası yararları ve riskleri,

- Araştırmaya bağlı bir zarar söz konusu olduğunda gönüllüye, bunun nasıl tazmin edileceği, tedavinin nasıl yapılacağı,

- Gönüllüler için araştırmada yer almaları nedeniyle, öngörülüyorsa, yapılacak ödeme,

- Gönüllüler için araştırmada yer almaları nedeniyle öngörülüyorsa, karşılanacak masraflar,

- Gönüllünün araştırmada yer almasının isteğine bağlı olduğu, araştırmada yer almayı reddedebileceği veya herhangi bir aşamada araştırmadan ayrılacağı, bu durumun bir cezaya veya gönüllünün yararlarına engel duruma yol açmayacağı,

- İzleyicilerin, yoklama yapanların, etik kurulların, resmi makamların gönüllüye ait tıbbi bilgilere ulaşabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, gönüllünün veya yasal temsilcinin bilgilendirilmiş olur formunu imzalamakla bunu kabul ettiğini,

- Gönüllünün kimliğini ortaya koyacak kayıtların gizli tutulacağı,

- Araştırma sırasında ortaya çıkan gönüllüleri ilgilendirebilecek bir bilgi söz konusu olduğunda, bunun, gönüllüye veya yasal temsilcisine derhal bildirileceği,

- Araştırma hakkında ek bilgi alınabilecek kişiler, gönüllülerin hakları ve araştırmaya bağlı bir zarar olduğu taktirde başvurulacak kişiler,

- Gönüllünün isteği dışında araştırmadan çıkarılacağı durumlar,

- Gönüllünün araştırmada yer alması öngörülen süre,

- Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı.

**9.** Gönüllü veya yasal temsilcisi, imzalanan olur formunun, gönüllüye verilen bilgilerin yazılı olduğu metnin ve varsa değişiklik formunun bir nüshasını alır.

**10.** Gönüllü, anlayabilecek nitelikte küçük bir çocuksa, yasal bir temsilcisiyle birlikte çocuk da olur vermeli ve yapabiliyorsa, formu imzalamalı ve tarih atmalıdır.

**11.** Terapötik olmayan, örneğin gönüllü için öngörülen doğrudan bir klinik yarar bulunmayan araştırmalarda, olur daima ve sadece gönüllünün kendisi tarafından verilir ve olur formu gönüllü tarafından imzalanır.

### **Bu Yasal Mevzuat Çerçevesinde Yürütülen Çalışmalar;**

“ Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama Merkezi” buraya kadar anlatılan tüm koşullara ve yasal mevzuata uygun olarak alt yapısı tamamlanmış, uluslararası kuralara ve standartlara uygun bulunarak Sağlık Bakanlığı’na ruhsatlandırılmış bir merkezdir.

Bu merkezde yürütülen işlemler de aynı şekilde İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunda sağlıklı

katılımcılar için öngörülen tüm kurallar yerine getirilerek yapılmaktadır. Belirtmek isteriz ki, tüm çalışmalar için, çalışmanın niteliğine göre yerel ve genel etik kurullardan izin alınmaktadır.

Ayrıca bir kez daha önemle belirtmek isteriz ki, şu anda bu merkezde gönüllü katılımcılar üzerinde çalışması yapılan ilaçlar, HALİHAZIRDA ÜLKEMİZ İLAÇ PİYASASINDA BULUNAN ve HERKES TARAFINDAN KULLANILAN İLAÇLAR olup, yan ve ters etkileri hakkında herhangi risk söz konusu değildir.

Yapılan iş, üretimin denetlenmesi olup, kamusal bir işlemdir. Amacı, kullanılan ilacın etkin olduğunun ispatlanmasıdır. Bu da tedavinin etkinliği için yapılması zorunlu bir çalışmadır.

Dünyada pek çok ülkede de bu zorunlu çalışmalar, yıllardır yapılmaktadır. Bugüne kadar ülkemizde bu olanak mevcut olmadığı için, aynı çalışmalar büyük miktarda paralar ödenerek yurtdışında yaptırılmakta idi. Ülke ekonomisi açısından değerlendirdiğimizde; bu çalışmaların tamamının ülkemizde yapılabilmesi ile yaklaşık 10 milyon dolar civarında bir döviz girdisinin sağlanması mümkün olacaktır. Ayrıca ilaç araştırması alanında çok sayıda araştırmacı yetişecektir.

Bu araştırmada önceden bilgilendirilmiş, hakları ve sorumlulukları kendilerine iletilmiş sağlıklı katılımcılar yer almaktadır. Her türlü sağlık kontrolünden geçirilmiş uygun her kişi gibi sizler de bu araştırmada katılımcı olabilirsiniz.

Tüm bu çalışmaların ve çalışma yerlerinin denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmaktadır.