

COVID-19 İÇİN AŞI VE MOLEKÜL GELİŞTİREN ARAŞTIRMACILARIN DİKKATİNE

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DERNEĞİ DUYURUSU

3 NİSAN 2020

1. İnsanların sağlığı için geliştirilebilecek her türlü ürün klinik öncesi aşamaları geçtikten sonra topluma sunulmadan önce mutlaka insanlar üzerinde denenmelidir.
2. Bu amaçla yapılacak olan klinik araştırmalar gerek uluslararası, gerekse ulusal düzenlemelerle belirlenmiştir.
3. **Pandemi, doğal afet vb. gibi olağanüstü durumlarda bu çalışmaların önünü açmak ve hızlandırmak önemli bir gereksinim ve toplum sağlığı açısından bir gerekliliktir. Ancak bunun yolu “Tolerans” göstermek değildir.**
4. Bu özel koşullarda üç alanda destek olmak mümkündür:
 - a. **Gözden geçirme süreçlerinin hızlanması:** Bu amaçla Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurulu üç prensip kararı almıştır:
 1. Coronavirüs ile ilgili tüm çalışmaların toplantı günü beklenmeden hemen online görüşülmesi,
 2. Karar vermek için 15 gün sürenin beklenmemesi,
 3. Gelen çalışmaların niteliği ne olursa olsun Sağlık Bakanlığı TİTCK’na gönderilmesi.
 - b. **Çalışma tasarımlarında adaptif süreçlerin kullanılması:** Adaptif tasarım kullanılması çalışmayı planlayan ve destekleyenlerin kurgulayacağı yaklaşımdır. Etik Kurullar bu tasarımlar için bilgili ve destekleyici olmalıdır.
 - c. **Başvuru süreç desteği:** Klinik öncesi aşamasını tamamlayan Coronavirüs aday tedavilerinin klinik araştırma fazlarının Etik Kurul başvurusu ve Sağlık Bakanlığı TİTCK izni süreçleri için gerekli destek gönüllü olarak Klinik Araştırmalar Derneği tarafından sağlanacaktır.
5. Yapılacak tüm klinik çalışmalar bilinen Faz I-II-III aşamaların geçmek durumundadır. Ancak eğer kullanılacak araştırma ilacı daha önce başka bir endikasyonda ruhsat almış ve yeterli Faz I verisi sunulabilirse Faz I aşaması atlanabilir.
6. Özellikle aşı çalışmalarında adaptif tasarımlar kullanılarak seamless çalışmalar ya da adaptif grup-sekans çalışmaları gibi çalışma süresini kısaltabilecek yaklaşımlar uygulanabilir.

7. Bu alışmalar ilk hasta alımından önce clinicaltrials.gov gibi bir açık alana kaydedilmelidir.
8. Hasta bazında henüz kanıtlanmamış bir girişimin uygulanması Helsinki Deklarasyonunda da belirtildiği gibi hastanın ya da yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamıyla, yaşamın kurtarılabileceği, sağlığın geri getirebileceği ya da acıların hafifletebileceği düşünülen durumlarda uygulanabilir. Ancak böyle bir girişim daha sonra, güvenliliği ve etkililiği açısından araştırma konusu yapılmalıdır. Her durumda, yeni bilgiler kayda geçirilmeli ve uygun olduğunda kamuoyunun erişimine açık kılınmalıdır. Bu bireysel denemeler uzatılmamalı, bikaç hastadan olumlu sonuç alınması durumunda hemen “ok kısaltılmış, çok önemli olmayan gerekliliklerden vazgeçilmiş” bir protokol hazırlanıp başvurulmalıdır.
9. Tüm bu çalışmaların sürdürülmesi ve elde edilecek ürünün üretim aşamaları için sanayi iř birliğinin gerekli olacağına dikkat edilmelidir.
10. Dikkat edilmesi gereken önemli bir nokta; T.C.K 90. Maddesi insan üzerinde yapılan deneylere önemli kurallar getirmiştir. Buna göre:

(1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.

(2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;

a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,

b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olmasını gerektirmektedir.

Aynı madde bunlara uyulmaması halinde de yaptırım getirmiştir:

(4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.

Tüm yukardaki bilgilerin ışığında Coronavirüs ile yapılacak olan klinik çalışmaların bu sınırların dışına çıkmaması gerektiğini duyururuz

KAYNAKLAR

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi

İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeleri (64.DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013)

6. İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların başlıca amacı, hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak; önlemeye, tanıya ve tedaviye yönelik girişimleri (yöntemleri, işlemleri ve uygulamaları) geliştirmektir. Geçerliği en fazla kanıtlanmış girişimlerin bile güvenlilik, etkililik, etkinlik, erişilebilirlik ve niteliklilik açısından sürekli olarak değerlendirilmesi gerekir.

7. Tıbbi araştırmalar, üzerinde araştırma yapılan tüm insanlara saygıyı gözeten, sağlıklarını ve haklarını koruyan etik standartlarına tabidir.

10. Hekimler, kendi ülkelerinde insanların kullanıldığı araştırmalar için geçerli etik, hukuksal ve düzenleyici normlar ve standartların yanı sıra, ilgili uluslararası norm ve standartları da dikkate almalıdır. Herhangi bir ulusal ya da uluslararası etik, hukuksal ya da idari gereklilik, araştırmalarda kullanılan insanlara bu Bildirge ile sağlanan koruyucu önlemleri zayıflatmamalı ya da ortadan kaldırmamalıdır.

23. Araştırma protokolü, araştırma başlamadan önce, değerlendirmesi, yorumda bulunması, yol göstermesi ve onay vermesi için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul işleyişinde saydam olmalı; araştırmacıdan, destekleyicilerden ya da başka herhangi bir dış etkiden bağımsız kalmalı ve değerlendirme için gerekli nitelikleri taşımalıdır. Kurul, ilişkili uluslararası norm ve standartları olduğu gibi, araştırmanın yapılacağı ülkenin ya da ülkelerin yasa ve yönetmeliklerini de göz önünde bulundurmalı, ancak bunların, üzerinde araştırma yapılan kişilere bu Bildirge ile sağlanan korumaları zayıflatmasına ya da ortadan kaldırmasına izin verilmemelidir.

Klinik Uygulamalarda Kanıtlanmamış Girişimlerin Kullanımı

37. Kanıtlanmış bir girişimin bulunmadığı ya da bilinen diğer girişimlerin etkisiz kaldığı bir hastanın tedavisinde hekim, uzman görüşünü aldıktan sonra, hastanın ya da yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamıyla, yaşam kurtarabileceğini, sağlığı geri getirebileceğini ya da acıları hafifletebileceğini düşündüğü henüz kanıtlanmamış bir girişimi uygulayabilir. Böyle bir girişim daha sonra, güvenliliği ve etkililiği açısından araştırma konusu yapılmalıdır. Her durumda, yeni bilgiler kayda geçirilmeli ve uygun olduğunda kamuoyunun erişimine açık kılınmalıdır.

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (25 Haziran 2014)

MADDE 5 – (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

h) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usûlüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve Kurum izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.

Bu duyuru Klinik Araştırmalar Derneği ve Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun ortak çalışması ile hazırlanmıştır.