

# Klinik Deneyler

## Klinik Deneyler – Hastaların Kansere Mücadelesine Yardım Etmek

Klinik deneyler, belirli bilimsel soruların cevaplarının bulunması amacıyla gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilen araştırma çalışmalarıdır. Özellikle kanser araştırmalarında, klinik deneyler farklı kanser türlerinin önlenmesi, teşhis edilmesi ve geliştirilmesi için yeni tedavi yöntemlerinin incelenmesine yönelik soruların cevaplanmasını amaçlamaktadır. Aynı zamanda bu deneyler bilim adamlarının hastalığın biyolojik mekanizmaları hakkında çok önemli bilgiler toplayabilmesini sağlar.

Klinik deneyler kanser ilaçlarının geliştirilmesi süreci içerisinde son adımlardan birisini meydana getirmektedir; bu süreç hayvanlar üzerinde ön klinik testleri yapıldığı laboratuvarlarda başlar, ilacın hayvanlar üzerinde güvenli ve etkili olduğu sonucuna varıldığında klinik deneme aşamasına geçilir. Yeni tedavilerin geliştirilmesi için vazgeçilmez aşamalardan birisi olan klinik deneyler araştırmacıların ilacın uygun dozajının belirlenmesi ve yönetilmesine yardımcı olur ve ilacın insanlar üzerindeki etkinliğinin onaylanmasını sağlarken potansiyel yan etkilerinin tanımlanmasına katkıda bulunur. Bunun yanı sıra, sağlık yetkilileri klinik deneylerden elde edilen verileri yeni tedavilerin en azından mevcut tedaviler kadar güvenli ve etkili olduğunun veya mevcut tedavilerden daha güvenli ve etkili olduğunun kanıtlanması için kullanır.

Klinik deneylerin gerçekleştirilmesi için geçerli olan yaklaşım tüm ülkelerde, özellikle uluslararası çalışmalarda, çok merkezli çalışmalarda, birçok diğer çalışmada olduğu gibi birbirine benzerdir. Potansiyel olarak hayati tehlikenin söz konusu olduğu ve sınırlı tedavi olanığının söz konusu olduğu kanser gibi hastalıklara yakalanan hastalar, olabilecek en etkili tedavi yöntemlerini ararlar. Klinik deneylere katılım, hastalara, ticari olarak piyasaya girmeden önce birçok umut verici yeni tedavilerin denenmesi olasılığını sunar.

İnsanlar bir dizi nedenden dolayı klinik deneylere katılmak istiyor: bunlardan bazıları hastalıklarına daha yoğun tıbbi ilgi gösterilmesini isterken, diğerleri en güncel tedavi yöntemlerinden yararlanmak istemekte veya hayatlarına etki edecek tedavi kararları konusunda daha etkin rol oynamak istemektedir. Klinik deneylere katılımın herhangi bir pozitif netice ile sonuçlanacağı veya hastanın klinik deney sırasında test edilen yeni tedaviyi göreceği konusunda herhangi bir garanti olmamasına rağmen, katılan hastalar ilerideki hastaların hastalıklarının tedavi edilmesine oldukça büyük bir katkı sağlamaktadır.

Klinik deneylerin istenilen sonuçları verebilmesi için doktorların, araştırma personelinin ve aynı zamanda hastaların özen ve bağlılıkla çalışması gerekmektedir. Klinik deney sürecinin, bu çalışmalara katılmanın riskleri ve yararlarının ve hastaların ve doktorların gönüllü olarak katılmak istedikleri klinik denemelerin belirlenebileceği kaynakların anlaşılması çok önemlidir.

## Kanser Tedavileri İçin Klinik Araştırma Aşamaları

Kanser tedavisi araştırmalarında, dört klinik araştırma aşaması vardır. Bunlardan her biri bir ilacın güvenliği ve etkinliğine ilişkin belirli sorulara yanıt vermek üzere tasarlanmıştır. Bu aşamaların her birinde araştırmacılar, güvenliğin sağlanması için hastaların ilaca verdikleri tepkileri yakından izler. Kanser araştırmaları diğer birçok klinik deneme tipinden farklıdır. Hastalığın yapısından dolayı, hastaların yeterli tedavi gördüğünden emin olabilmek için, kanser tedavi denemelerinin bir çoğu geçmiş araştırmaların sonuçlarına göre mevcut standart tedaviler (mevcut en iyi tedavi yöntemi) ile yeni tedavilerin karşılaştırılması şeklinde tasarlanmıştır. Plasebo tedavisi genellikle sadece mevcut herhangi bir alternatif tedavi yöntemi olmadığında kullanılır.

Klinik denemelerin her aşaması bir önceki aşamadan elde edilen araştırma sonuçlarının üzerine inşa edilmektedir, dolayısıyla 1. Aşamada test edilen tedavi sadece en az mevcut tedavi yöntemi kadar güvenli olduğu kanıtlanırsa bir sonraki aşamaya doğru ilerler. Bu veriler araştırmanın sonraki aşamasının baslatılmasından önce inceleme kurulları tarafından gözden geçirilir ve

onaylanır.

**1. Asama deneylerde** araştirmacılar bir ilacın en doğru dozajı ve uygulamasının nasıl olması gerektiğini (hap, kapsül, sıvı, enjeksiyon vs.), genellikle az sayıda hasta ile (kimi zaman bir düzine kadar az) belirlerler. Bu asamada araştirmacılar ilacın toleransını belirler ve olası yan etkilerini de dikkatli biçimde izlerler. Bu asamada etkinlikle ilgili bazı veriler toplanıyor olsa da, etkinliğin değerlendirilmesine 2. Asamaya kadar geçilmez.<sup>1</sup>

**2. Asama deneyler**, ilacın etkinliğini değerlendirirken, güvenilirliği üzerinde çalışmaya da devam eder. Bu asamada araştirmacılar ilacın nasıl çalıştığını ve vücudu nasıl etkilediğini araştırırlar. Hastalara tolere edilen en yüksek dozda ilaç verilir (1. Asama deneyleri sonuçlarına göre en az yan etkisi olan en yüksek dozaj) ve araştirmacılar tümörün küçülüp küçülmediği veya kanser hücrelerinin azalıp azalmadığını veya yok olup olmadığını inceler. 2. Asama deneyler 25-100 arası hastaya yapılabilir. Genellikle gruplar yaş, cinsiyet ve hastalığın aşaması gibi kriterlere göre eşleştirilir.<sup>2</sup>

**3. Asama deneyler** bir ilacın mevcut tedaviler veya plaseboya kıyasla güvenilirliği ve etkinliğine ilişkin daha derin bilgi sağlamak üzere gerçekleştirilir. Ancak 3. Asama kanser deneylerinde, plasebolar standart tedavi yönteminin mevcut olmadığı veya ilacın, standart tedavisi tamamlanmış veya başarısız olmuş hastalar üzerinde kullanıldığı istisnai durumlar dışında sıklıkla kullanılmaz.<sup>3</sup> Bu denemelere katılan hastalar genellikle en az iki gruba ayrılır.

**Müdahale Grubu**—Bu grup araştırılan ilacın uygulandığı gruptur.

**Kontrol Grubu**—Bu grup ya standart tedavi görür veya bu mümkün değilse kendilerine plasebo verilir.

3. Asama denemeler, üzerinde çalışılan ilaç ve çalışmanın yapısına bağlı olarak yüzlerce hatta binlerce hastanın katılımı ile yapılabilir. 3. Asama çalışmalar araştırmaların bir sonraki aşamaya geçebilmesi için veya verilerin pazarlama amacıyla yetkililere iletilmesi için yeterli istatistiksel veri içermelidir. Genellikle aynı anda birden fazla bölgede, kimi zaman uluslar arası olarak, doktor muayenehanelerinde, kliniklerde ve hastanelerde gerçekleştirilir.

**4. Asama** deneyler bir üretici veya bağımsız bir araştırmacı bir ilacın, yetkililerin onayladığından farklı bir tıbbi durumda veya kanser türünde, farklı bir formülasyonda veya üretim amacından başka bir durumda kullanıldığında etkinliğini araştırmak istediğinde kullanılır. Bu denemeler ayrıca araştırmacıların ilacın mevcut uygulamadaki kullanımının da daha iyi anlaşılabilmesini sağlar.<sup>4</sup>

### **Klinik Deney Türleri**

Herhangi bir çalışmaya başlanmadan önce genellikle bir doktor olan baş araştırmacı, protokol adı verilen bir çalışma planı hazırlar. Bu protokolün amacı çalışmanın amaç veya hedeflerinin, nasıl yapılacağını ve izleneceğinin, çalışmada kaç hastanın kullanılacağını ve protokolde belirtilen tüm noktaların araştırılmasının neden gerekli olduğunun belirlenmesidir. Klinik deneylere katılan tüm doktorlar bu protokolü izlemelidir.<sup>5</sup>

### **Klinik deneyler için Yeterlilik Kriterleri**

Katılımcılar çalışmaya dahil olmadan önce klinik deneye ilişkin bazı şartları yerine getirmiş olmalıdır. Genellikle bir çalışmaya katılan kişilerin kilit özellikleri birbirine benzerdir.

#### **Kanser türü ve adı**

#### **Yas**

#### **Cinsiyet**

#### **Önceki tedaviler**

#### **Belirli laboratuvar testlerinin sonuçları**

Benzer özelliklere sahip hastaların bir arada gruplandırılması, sonuçların tedavi dışındaki faktörlerden kaynaklanması ihtimalini ortadan kaldırır.<sup>6</sup>

### **Kanser için farklı klinik deney türleri vardır:**

**Tedavi denemeleri** kanser hastaları üzerinde umut verici tedaviler üzerinde gerçekleştirilir.

**Yaşam kalitesi çalışmaları** kanser hastalarının yaşam konfor ve kalitesinin artırılması için gerçekleştirilir.

**Önleme deneyi** çalışmaları kansere yakalanma riskini veya sansini ortadan kaldırmaya yönelik olarak gerçekleştirilir ve kansere yakalanmamış olan sağlıklı insanlar üzerinde yapılır.

**İzleme deneyi** çalışmaları kanseri tespit etmeye yönelik olarak yapılır ve genellikle semptomları ortaya çıkmadan önce kanserin ortaya çıkarılmasını ve semptomların ortaya çıkma olasılığının engellenmesini hedefler.

**Teshis deneyi** çalışmaları kanserin, erken aşamalarda daha doğru biçimde teşhis edilebilmesi için kullanılır.<sup>7</sup>

### **Klinik Deneylerin Tanımlanması için Terminoloji**

**Double-blind**—Klinik deneylerdeki sapmaları ortadan kaldırmak için kullanılan bir yöntem. Hastalar da araştırmacılar da hangi katılımcıların araştırma tedavisini hangilerinin standart tedaviyi gördüğünü bilmez.

**Multi-center**—Bunlar, birden çok deneme bölgesinde ve merkezinde benzer araştırma protokollerinin kullanıldığı deneylerdir.

**Multi-national**—Birden fazla ülkede gerçekleştirilen deneyler.

**Open-label**—Hem hastanın hem de doktorun hastaya hangi tedavinin uygulandığını bildiği çalışmalardır.

**Randomized**—Çalışmaya katılanların sans eseri olarak tedavi grubuna atıldığı yöntem.

**Single-blind**—Katılımcıların hangi çalışma grubunda olduğunu bilmedikleri ancak doktorların bildikleri deney türü.

### **Klinik Denemelere Katılım**

Klinik denemeler genellikle devlet kurumları, kar amacı gütmeyen dernekler ve farmasötik firmaları tarafından finanse edilir. Bu klinik deneylere katılıp katılmama kararının verilmesi çok önemlidir. Katılma kararı vermenin sağlayacağı en büyük faydalardan bir tanesi, belki de uzun yıllar piyasaya girmeyecek olan ve mevcut yöntemlerden daha güvenilir ve daha etkili olabilecek bir tedavi yönteminin erkenden denenebilmesidir.

Elbette ki, hastanın bir çalışmaya kaydolsa bile yeni tedavinin kendisine uygulanacağını garanti yoktur. Bunun yerine, denemeye bağlı olarak hastanın her zaman plasebo veya mevcut standart tedaviyi görme olasılığı vardır (denemeye katılmayan hastalara muhtemelen tavsiye edilecek olan ilaç) Ancak iki noktanın unutulmamasıdır. Öncelikle, kanser deneylerinde ilaçlar çok

nadiren plasebo ile karsilastirilir. Ikinci olarak, hastanin katildigi arastirma çalismasi kanser hastalarina yeni ve daha iyi ilaçlar üretebilmek için gerçekleştirilmektedir. Hastalarin katilimi olmazsa yeni tedavi yöntemleri bulunamaz.

Klinik arastirmalara katilmanin diger potansiyel yararlarindan bir tanesi de sizin durumunuzla tibbi olarak ilgilenen ve tedavinin olasi yan etkilerini ve sonuçlarini izleyen profesyonellere daha kolay erisebilmenize yardimci olmasidir.

Klinik denemelere katilan hastalar herhangi bir asamada soru sormalari veya endiselerini dile getirmeleri konusunda cesaretlendirilir. Hastalarin her doktor ziyaretinde sorabilecekleri sorulari listeledikleri bir günlükleri olmalidir. Ayrica soracaklari sorulari ve aldiklari yanitlari hatirlamalari için aile fertlerinden veya yakinlarindan bu konuda kendilerine yardimci olmasini isteyebilirler. Klinik deneylere katilanlar istedikleri anda çalismayi terk edebilirler veya çalismayi yapan kisiler tarafından tehlike söz konusu oldugunda çalismenin disina çikarilabilirler.<sup>8</sup>

Elbette ki arastirilan tüm ilaçlar belirli ölçülerde risklidir ve hastalar klinik deneylere katilmadan önce bunlari uzmanlarla tartismalidir. Genellikle olasi riskler bilinmeyen veya daha önceki denemelerde tespit edilenlerden daha ciddi yan etkileri, beklenenden daha düşük seviyede etkinligi veya rasgele bir klinik deneyde hangi tedavinin hangi hastaya verilecegi seçeneginin olmamasi seklinde siralanabilir.<sup>9</sup>

### **Katilimcilarin Güvenligi İçin**

Her bir klinik deney katilimcisinin refahini saglamak için belirli düzeylerde emniyetler söz konusudur.

**Bilgilendirilmis Olur** Bu, hastalara klinik deneyin önemli ayrıntilari hakkında bilgi veren bir belgedir. Standart bir uygulama olarak doktorlar, herhangi bir klinik arastirmaya katilan hastalarla birlikte bu belgenin içeriğini gözden geçirmelidir. Bu belge deneyin amacini, beklenen yararlarini, bilinen riskleri ve hastanin sorumluluklarini açıklar. Hastalarin, deney çalismasina katilmayi kabul etmeleri halinde olurlarini belgelemek için bunu imzalamalari gerekmektedir.<sup>10</sup>

Çalışma yapan tüm kurumlarin, tüm potansiyel klinik deneyleri gözden geçiren komiteleri vardır. Inceleme kurullari asagidakileri içerir:

**Kurumsal Inceleme Kurulu** (IRB-Institutional Review Board) genellikle doktorlar, diger bilim adamlari ve tipla iliskisi olmayan personelden olusan (ofis ve mesleki personel de dahil olmak üzere) ve görevi katilimcilarin rahatini saglamak ve çalismenin ABD, Asya ve Avrupa'daki tibbi çalismalari düzenleyen yasalara uygunlugunu denetlemek olan bir gruptur. IRB, çalışma protokolünün gözden geçirilmesi ve çalismenin önceden belirlenen standartlari izlemesinin saglanması, ayrica yeni tedavi yönteminin riskleri ortadan kaldirdigindan da emin olunmasindan sorumludur.

Avrupa'da, tüm klinik deneyler, Etik Inceleme Komitesi adi verilen bir IRB tarafından onaylanmalıdır. Bu komite çalışma protokolünü gözden geçirir ve hasta güvenliginin saglanması için çalismayi sürekli olarak izler. Avrupa'daki klinik arastirmalar Uluslar Arasi Harmonizasyon Konferansi tarafından onaylanan Helsinki Deklarasyonu, Dogru Klinik Çalışma Kilavuzu adi verilen etik standartlar araciligi ile saglanır.

Asya'daki klinik deneyler o bölgenin kendi IRB'leri tarafından kontrol edilir. Eger bir klinik deney bir hastanede gerçekleştiriliyorsa, hastane bünyesindeki IRB protokolü gözden geçirir ve deneyleri izler.

**Veri Güvenligi İzleme Kurulu** (DSMB-Data Safety Monitoring Board) DSMB, çalışma istatistikleri ile ilgilenen, klinik deneyleri önceden belirlenen kontrol noktalarına göre inceleyen ve arastirmacılara çalismayi erken bitirmek veya degistirmek konusunda tavsiyelerde bulunabilen (çalışmalara baska türlü katilmayan) bagimsiz bir grup doktor ve bilim adamindan olusturulur. DSMB, çalışmalarda yeni tedavinin plasebo veya karsilastirmali tedaviden belirgin sekilde daha

etkili olduğu sonucu ortaya çıktığında bu konuda tavsiyelerde bulunur.

Benzer şekilde güvenlikle ilgili herhangi bir sorun olması durumunda (yeni tedavinin risklerinin yararlarına ağır basması halinde) DSMB, hasta güvenliği için çalışmayı durdurabilir veya değiştirebilir. DSMB, çalışmanın kendisi tarafından göden geçirilen orijinal verilere göre sürdürülüp sürdürülmeyeceğine karar verebilir.<sup>11</sup>

### **Klinik Deneyler ve Çocuklar**

Klinik deneylere katılmak isteyen 18 yaşının altındaki çocuklara özel ilgi gösterilmelidir. Doktorlar, ebeveynler ve çocuk veya genç yetiskin, rıza süreci adı verilen sürekli, interaktif bir diyalog içerisinde olacaktır. Bu süreçte çocuk veya genç yetiskin, çalışma ile ilgili istediği soruları sorabilir ve kendisini daha fazla söz sahibi ve çalışma açısından daha önemli hisseder. Çocuğun ebeveynleri veya yasal koruyucuları, klinik deneylere çocuğun katılıp katılmaması kararında büyük rol oynar. Çocuklarına yönelik klinik deneylere ilişkin tüm bilgileri gözden geçirirler, araştırma ekibi ile fikir alışverişinde bulunur ve çalışmanın nasıl seyredeceğini görürler, olası yararları ve katılımın beraberinde getireceği riskleri görür, çocuğun sorumluluklarını öğrenirler.

Rıza sürecinin başlamasından önce ebeveynler ve koruyucular çocuklarının katılımına izin vermelidir; bu asamadan sonra çocuk veya genç yetiskine bu araştırmanın amacı, çalışma katılımcılarının beklentileri ve yaşayacakları sürece ilişkin bilgiler verilir. 18 yaşının altındaki hastalara yönelik kati yönergeler vardır ve doktor, çalışmanın kapsamını, hastanın haklarını ve rolünü, bu bilgilendirilmiş olur süreci içerisinde hasta ve hasta ebeveynleri ile eksiksiz olarak tartışmalıdır.

Ebeveyn veya yasal koruyucu, rıza verme sürecinin her aşamasında yer alır ve çocuk çalışmanın özelliklerini anlayamayacak kadar küçükse, ebeveyn veya yasal koruyucu çocuğun katılıp katılmama kararını verecektir.<sup>12</sup>

### **Hastalar Klinik Deneyleri Nasıl Bulabilir?**

Klinik deneylerle ilgili bilgi tüm dünyada çeşitli kaynaklardan elde edilebilir. Doktorlar belirli bir çalışmayı tavsiye edebilir veya hastalar, sürdürülmekte olan klinik araştırmaları internet üzerinden bulabilir. İnternet üzerinde klinik araştırmalara ulaşabilmek için “kanser klinik deneyleri” veya “klinik deneyler” gibi anahtar kelimeler kullanılabilir. Ayrıca rasgele ve kontrollü klinik deneylerin bir listesini içeren *metaRegister* Web Sitesi üzerinden de klinik deneyleri araştırabilirler.<sup>13</sup>

Hastalar ayrıca ulusal ve uluslararası kanser derneklerini veya kanser hasta gruplarını araştırarak bunlardan devam etmekte olan veya planlanan klinik araştırmalarla ilgili bilgiler veya kitaplar ve videolar gibi eğitim materyalleri isteyebilir.

Bazı farmasötik firmalar klinik deney veritabanlarını desteklemektedir ve bunların kendi web sitelerinden bu çalışmalara erişilebilir.<sup>14</sup>

### **Klinik Deneylerin Bulunması**

Klinik deneylere katılmak isteyen hastalar bir çok farklı kaynaktan araştırma yapabilir.

- Doktorlar veya kanser uzmanları
- **metaRegister** veya **European Organisation for Research and Treatment of Cancer** gibi Kanserle Mücadele dernekleri ve Kanser Kurumları.
- İnternet – Kanserle mücadele dernekleri veya kanser kurumları klinik deneyler yapan veya bunların sponsoru olan organizasyonlara linkler verecektir.

### **Klinik Deneylerin Finansmanı**

Klinik deney sponsorları genellikle kanser için tedavi yöntemleri arayan veya kanser teşhis ve tedavisini kolaylaştıran yollar araştırarak kurum veya kişilerdir.

### **Sonuç**

Klinik deneyler kanserle mücadele ile ilgili olarak daha iyi, etkili ve güvenli yöntemlerin bulunması için vazgeçilmez bir yöntemdir. Hasta sağlığı ve güvenliği deneyler sırasında en fazla dikkat edilen konudur. Bilim, günümüzde mevcut olan birçok farklı kanser türüyle savaşmanın çeşitli yollarını ortaya koyarken, klinik araştırmalar ise insanların daha uzun ve sağlıklı bir ömür sürebilmeleri için tedavi yöntemleri bulmaya çalışmaya devam edecektir. ! Hasta Grupları ! Farmasötik firmalar – Büyük

farmasötik firmalar klinik deneyleri finanse eder veya gerçekleştirir. Bilgiler kendi web sitelerinden elde edilebilir.

### ***Unutulmamalıdır ki...***

- Klinik deneyler öncelikli olarak hasta güvenliği düşünülerek tasarlanır
- Klinik deneylere katılan kişiler, katılmayan kişilere göre çok daha yoğun bir şekilde tıbbi olarak kontrol ve gözetime tabidir - yan etkiler dikkatli bir şekilde izlenir ve rapor edilir ve gerekiyorsa müdahale edilir.
- Üzerinde çalışılan ilacı alan klinik deney çalışanları, yeni tedavi yöntemini ilk deneyen kişi olma avantajına sahip olur.
- Klinik deneylere katılanlar, tıbbi bilginin artması için yapılan çalışmalara önemli bir katkı sağladıklarını bilirler ve diğer hastalara uygulanacak gelecekteki tedaviler için önemli bir etkiye sahip olduklarını farkındadırlar.<sup>15</sup>

## **Klinik Kanser Arastirmalarına Katılmadan önce Doktorunuza Sorunuz**

### **Klinik deneylerin anlasilmasi**

Benim katilabilecegin ne gibi klinik arastirmalar var?

Bu çalismalardan hangisi benim ihtiyaçlarima/hastaligima/durumuma en fazla uyuyor?

Çalışmanın amacı nedir?

Çalışma şu an hangi aşamasında?

Arastirmacılar neden bu yöntemin yararlı olabileceğini düşünüyor?

Bu çalısmaya katılırsam daha uzun/sağlıklı yaşayabilecek miyim?

Çalışma protokolünü kim inceledi ve onayladı?

Çalışma ne kadar sürecek?

Çalışmanın sonuçları ve katılımcıların güvenliği nasıl kontrol ediliyor?

Eski veya yeni ilacı alacağım kim tarafından belirleniyor?

Çalışmanın sponsoru kim?

Önceki deneylerin sonuçları nelerdir?

### **Hasta Sorumluluğu**

Katılmak istersem sorumluluklarım ne olacak?

Çalışmada kullanılan ilaçların bedelini ödemem gerekecek mi? Ofis ziyaretlerini kendim mi karşılayacağım?

Sağlık sigortam masrafları karşılayacak mı?

### **Bakım Kalitesi**

Olası yan etkiler nelerdir?

Bakımdan kim sorumlu olacak?

Kendi doktorumu görmeye devam edecek miyim?

Çalışma tamamlandığında ne olacak – ilacı almaya devam edebilecek miyim?

Tıbbi bakımım nerede yapılacak? Başka bir şehre yerleşmem gerekecek mi?

### **Çalışma Sirasında Yaşam Kalitesi**

Deney sırasında ne tür prosedürler ve/veya testlerden geçmem gerekecek?

Bunlar acı verecek mi? Verecekse ne kadar?

Çalışma kapsamındaki testler normalde uygulanacak testlerden ne açıdan farklı?

Klinik deneme sırasında normal ilaçlarımı almaya devam edebilecek miyim?

Bu çalısmaya katılmak benim günlük yaşam kalitemi nasıl etkileyecek?

Alabileceğim başka ilaçlar varsa çalısmaya neden katılmam gereksin?

Çalışmadan ayrılmak istersem ne olacak?

Çalışmadaki diğer insanlarla konuşabilir miyim?<sup>16</sup>

## **Sözlük**

**Eylem Çalışmaları (action studies)**—İnsanların kanseri önlemek için ne gibi önlemler alabileceğinin incelendiği (ör. Sigarayı bırakmak) araştırmalar.

**Madde Çalışmaları (Agent Studies)**—Belirli ilaçlar, mineraller veya gıda tamamlayıcılarının kanseri önleyip önlemediğinin araştırıldığı çalışmalar.

**Olur Formu (consent form)**—(Bilgilendirilmiş Olur olarak da bilinir) Bir klinik deneyin önemli yönleri hakkında bilgiler içeren (denenen madde, hastalara uygulanabilecek testler, riskler ve yararlar.) bir belgedir. Tüm katılımcıların imzalamaları gerekmektedir.

**Kontrol Grubu (Control Group)**—Bu grup ya yeni denene ilaçla karşılaştırılan standart tedaviyi ya da plasebo (aktif madde içermeyen ilaç) tedavisini alır.

**Veri Güvenliği ve İzleme Kurulu (Data Safety and Monitoring Board)**—Bir klinik deneyi izleyen ve sonuçları inceleyerek kabul edilip edilmediğine karar veren kurul. Çalışmanın, belirli kontrol noktalarında durdurulup durdurulmayacağına bu kurul karar verir.

**Double-blind**—Klinik deneylerdeki sapmaları ortadan kaldırmak için kullanılan bir yöntem. Hastalar da araştırmacılar da hangi katılımcıların araştırma tedavisini hangilerinin standart tedaviyi gördüğünü bilmez.

**Bilgilendirilmiş Olur (Informed Consent)**— Bir klinik deneyin önemli yönleri hakkında bilgiler içeren (denenen madde, hastalara uygulanabilecek testler, riskler ve yararlar.) bir belgedir. Tüm katılımcıların imzalamaları gerekmektedir.

**Kurumsal İnceleme Kurulu (Institutional Review Board)**—Genellikle doktorlar, diğer bilim adamları ve tipla ilişkisi olmayan personelden oluşan ve görevi katılımcıların rahatını sağlamak ve çalışmanın yasalara ve etik kurallara uygunluğunu denetlemek olan bir gruptur.

**Müdahale Grubu (Intervention Group)**—Bu grup, klinik deneyde incelenen tedavinin uygulandığı gruptur.

**Açık etiket araştırma (Open-label trial)**—Araştırmacılar ve hastaların hangi ilaç veya enjeksiyonun uygulandığını bildiği klinik deney.

**Protokol (Protocol)**—Aşağıdakiler dahil olmak üzere çalışmanın önemli noktalarını açıklayan eylem planı: çalışmanın amacı, kaç kişinin katılacağı, yeterlilik kriterleri.

**Rassallastırma (Randomization)**—Bireyler rasgele olarak (genellikle bilgisayar ile) standart veya yeni tedavi uygulamasına tabi olur.

1 European Organisation for Research and Treatment of Cancer; [Http://www.eortc.be](http://www.eortc.be)  
2 [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp)  
3 [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp)  
4 <http://www.cancerbacup.org.uk/Trials/Understandingtrials/Typesoftrials>; American Cancer Society:  
[http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp); and  
The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>  
5 The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/understanding/how-trials-are-done>  
6 <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/understanding/how-to-take-part>; European Organisation for Research  
and Treatment of Cancer; [Http://www.eortc.be](http://www.eortc.be)  
7 Emerging Med: [http://www.emergingmed.com/pub\\_AboutClinicalTrials.asp](http://www.emergingmed.com/pub_AboutClinicalTrials.asp)  
8 <http://www.cancerbacup.org.uk/Trials/Understandingtrials/Givingconsent>  
9 American Cancer Society: [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp); and The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>  
10 The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/conducting/informed-consent-guide/page2>  
11 American Cancer Society: [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp);  
12 The National Cancer Institute; <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/understanding/childrensassessment0101>  
13 <http://www.ncrn.org.uk/Portfolio/dbase.asp>; and [www.ncrn.org.uk/portfolio/dbase.asp](http://www.ncrn.org.uk/portfolio/dbase.asp)  
14 American Cancer Society: [http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO\\_6\\_3\\_Clinical\\_Trials\\_-\\_Patient\\_Participation.asp](http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_6_3_Clinical_Trials_-_Patient_Participation.asp); and The National Cancer Institute: <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>  
15 <http://www.cancerbacup.org.uk/Trials/Understandingtrials/Risksandbenefitsofbeingtreatedinatrial>  
16 The National Cancer Institute; <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/understanding/questions-to-ask-about-participating>