

## Klinik Deneylerle İlgili Bilgilendirme Föyü

Bir klinik deneye katılmayı seçmek önemli bir kişisel karardır. Bu bilgilendirme föyü, kendiniz veya çocuğunuz için böyle bir karar alırken size yardımcı olabilir.

### **Klinik deney nedir?**

Klinik deney, belirli bir hastalığı tedavi etmek için daha iyi bir yol aramaya yönelik bir tıbbi araştırma çalışmasıdır. Kanseri önlemek veya tedavi etmek ya da bir kişinin rahatını veya yaşam kalitesini artırmak için çalışmalar yapmak amacıyla klinik deneyler hazırlanabilir. Bir klinik deneyde, hangi tedavilerin en az yan etkiyle en yüksek iyileşme şansını sunduğunu anlamak için, katılımcılar zaman içinde yakından takip edilir. Geçmiş deneylerin sonuçlarına ve hastalık ile kanser tedavileri hakkındaki mevcut bilgilere dayalı olarak yeni klinik deneyler planlanır.

### **Neden klinik deneylere ihtiyaç vardır?**

Tedavinin güvenli olduğunu ve kanseri tedavi etme konusunda başarı gösterdiğini ispat etmek için klinik deneylere ihtiyaç duyulur. Klinik deneyler, üzerinde çalışılan tedavinin işe yarayıp yaramayacağını, varsa, yan etkilerini ve doğru dozun ne kadar olması gerektiğini belirlemeye yardımcı olur. Doktorlar bu sayede, tedavinin mevcut ilaçlar ya da tedavilerden daha etkili ve/veya güvenli olup olmadığına karar verebilirler. Klinik deneyler genellikle kanserli çocukların ve ergenlerin bakımını geliştirmede en hızlı ve verimli yoldur. Klinik deneyler olmadan, ilaçların Avustralya ve Yeni Zelanda'da kullanımına onay verilemez.

### **Klinik deneyler nasıl onaylanır?**

Klinik deneylerin devam edebilmesi için, bağımsız etik kurullarınca onaylanmaları gerekir. Bu etik kurulları, Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırma Konseyi (NHMRC) tarafından yayınlanan yönergeler uyarınca faaliyet gösterir ve klinik deneylerin Helsinki Deklarasyonu'na ve uluslararası İyi Klinik Uygulama (GCP) yönergelerine uygun olmasını temin eder.

### **Klinik deneyler kimler tarafından yürütülür?**

Her klinik deneyin başında bir doktor bulunur. Klinik deney ekibi, doktorlar, hemşireler ve eczacılarla diğer profesyonel sağlık çalışanlarından oluşur. Klinik deney ekibinin, deneyin başlangıcında katılımcıların sağlık durumunu kontrol etmek, deney sırasında onları izlemek ve klinik deney tamamlandıktan sonra kendileriyle bir süre daha bağlantı halinde olmak gibi sorumlulukları vardır.

### **Bir klinik deneye katılmanın yararları nelerdir?**

Klinik deneylere katılmanın birden fazla olası avantajı vardır. Bu avantajlar şunları içerebilir:

- Başka türlü yararlanılamayacak yeni ilaç ve müdahalelere erişim de dahil olmak üzere, en güncel tedaviyi almak.
- Tedaviyle ilgili olası yan etkilerin yakından izlenmesi.
- Klinik deneylerden elde edilen bulguların, kanser tedavisi konusundaki bilgilere ve ilerleme düzeyine katkı sağlaması.

Ancak, klinik deneylerin olumsuz yanlarının olmadığı da söylenemez. Olumsuz yanlar arasında şunlar sayılabilir:

- Yeni ilaçlar ve prosedürler doktorların bilmediği etki veya risklere yol açabilir.
- Denenen ilaç sizde veya çocuğunuzda işe yaramayabilir.
- Siz veya çocuğunuz kontrol veya referans grubuna yerleştirilebilir ve deneysel tedavi yerine standart tedaviyi alabilirsiniz.
- Sizin veya çocuğunuzun hastaneyi veya doktorların odasını daha sık ziyaret etmeniz ve/veya oralarda daha uzun süre kalmanız gerekebilir.

### **Rastgeleleştirme**

Size veya çocuğunuza teklif edilen klinik deneyde, iki tedavi kolunun (planının) karşılaştırması yapılabilir. Tedavi kolları, her iki tedavinin de etkili olduğunu ortaya koymuş olan diğer çalışmalardan alınır, ancak doktorlar bir tedavinin bir bakımdan daha iyi olup olamayacağını bilmezler. Tedavi planlarından biri “standart”, yani halihazırda bilinen en iyi tedavi olup diğer plan doktorların iyi sonuç vereceğini düşündükleri yeni tedavidir. Bir tedavinin diğerinden daha iyi olup olmadığının anlaşılması için, her katılımcı bir bilgisayar tarafından tedavi kollarından birine rastgele atanır. Rastgeleleştirme, her katılımcının tedavi kollarından birine atanmak için adil ve eşit şansa sahip olmasını güvence altına alan, yazı tura atmak gibi bir işlemdir.

### **Kendim veya çocuğum bir klinik deneye nasıl katılabiliriz?**

Sizin veya çocuğunuzun doktoru tedavi planını sizinle birlikte gözden geçirdikten sonra, tedaviye başlamak için izniniz sorulur. Sizden planı açıklayan bir form imzalamanız istenir. Bu formda tedavinin riskleri ve yararlarıyla, kullanılan diğer tedavilerin neler olabileceği sıralanır. Formu imzalamakla, doktorun size anlattıklarını anladığınızı ve kendinizin ya da çocuğunuzun tedaviye başlamasını kabul ettiğinizi belirtmiş olursunuz.

Klinik deneylere katılım gönüllülük esasına göre belirlenir. Kendinizin veya çocuğunuzun katılmaması yönünde karar aldığınız takdirde, en iyi bilinen ve yerleşmiş tedavinin verileceğini bilmeniz önemlidir. Devam eden tıbbi bakımınız herhangi bir şekilde etkilenmeksizin, kendinizi veya çocuğunuzu klinik deneyden istediğiniz zaman çekebilirsiniz.

### **Bir klinik deney kapsamında kullandığım ilaç yan etkilere yol açarsa ne olur?**

Bir ilaç klinik deney aşamasına gelinceye kadar, muhtemel yan etkilere karşı zaten kapsamlı testlerden geçirilir. Ancak, özellikle yeni ilaçlar söz konusu olduğunda, ek yan etkiler görülebilir. Herhangi bir yan etkinin ortaya çıkıp çıkmayacağını önceden

kestirmek mümkün olmasa da, çıktığı takdirde, size veya çocuğunuza gereken bakım sağlanacaktır.

### **Klinik deneylerin sonuçlarına ne olur?**

Klinik deneylerin sonuçları, diğer çocuklar ve ergenlere yönelik gelecek tedavilerin geliştirilmesinde kullanılmak üzere doktorlara verilir. Sonuçlar, tıp dergilerinde ve diğer alakalı yayınlarda çıkar ve İnternet'te yayınlanır.

Ayrıca, çalışmayı yürüten doktorlar, hazır olur olmaz sonuçlardan haberdar edilir. Kayıtlar deney sırasında gözden geçirilir ve önemli bilgilere ulaşırsa bunlar incelenir. Sizin veya çocuğunuzun tedavisiyle ilgili tüm ayrıntılar, sonuçlar yayınlandığında dahi gizli tutulur. Tedavinin sonuçları analiz edilse de, gizlilik sağlanır.

### **Klinik deneylerle ilgili başka bilmem gerekenler nelerdir?**

Örneğin, şu soruları sorabilirsiniz:

- Çalışmanın amacı nedir?
- Ben veya çocuğum için tedavi seçenekleri nelerdir?
- Bu tedavinin neden etkili olması bekleniyor? Önceden test edildi mi?
- Ne tür testler ve prosedürlere yer veriliyor?
- Sunulan standart tedaviyle karşılaştırıldığında, çalışmanın olası riskleri, yan etkileri ve yararları nelerdir?
- Standart tedaviden farklı olan bu klinik deney kapsamında benim veya çocuğumun neler yapması gerekecek?
- Deney ne kadar sürecek?
- Hastanede yatmak gerekecek mi?
- Ben veya çocuğum deney sonucunda ciddi bir yan etkiye maruz kalırsa ne olacak?
- Ben veya çocuğum deney bittikten sonra tedaviden yararlanabilecek miyiz?

Klinik deneylerle ilgili daha fazla bilgi için aşağıdaki kaynaklara başvurabilirsiniz:

Terapi Ürünleri İdaresi

[www.health.gov.au/tga](http://www.health.gov.au/tga)

Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırma Konseyi

[www.health.gov.au/nhmrc](http://www.health.gov.au/nhmrc)

İlaçlar Avustralya

[www.medicinesaustralia.com.au](http://www.medicinesaustralia.com.au)

Araştırma Avustralya

[www.researchaustralia.com.au](http://www.researchaustralia.com.au)

NSW Kanser Konseyi

[www.cancercouncil.com.au](http://www.cancercouncil.com.au)