**KLİNİK ARAŞTIRMA NEDİR?**

Klinik araştırmalar, tıbbi veya biyolojik bilgilerimizin geliştirilmesi adına insanlar üzerinde uygulanan sistematik biyomedikal araştırmalardır.

Özellikle aşılar, kanser, diabet, kardiak hastalıklar için yeni tedavi yaklaşımları, ilaç prosedürlerinin geliştirilmesi, yeni teşhis yöntemlerinin geliştirilmesi klinik çalışmalarla mümkün olabilmektedir.

**KLİNİK ÇALIŞMALARDA NEDEN SAĞLIKLI GÖNÜLLÜLERE İHTİYAÇ VARDIR?**

Klinik araştırmalar esasen 4 fazdan oluşmaktadır. Hasta gönüller esasen Faz 4 araştırmalarına katılmaktadırlar. Merkezimizde yapıcalak olan araştırmlara Faz 1 araştırmalarıdır. Faz 1 araştırmaları insan vücudunun ilaca etkisi ve ilacın güvenliliğinin araştırıldığı araştırmalardır. Ayrıca Faz 1 araştırmalar içerisinde piyasada bulunun ilaçların yeni çıkacak benzerlerinin vücüda eşdeğer etki yapacak miktarda alındığının ve atıldığının gösterildiği BİYOEŞDEĞERLİK çalışmaları da dahildir. Merkezimizde esas olarak BİYOEŞDEĞERLİK çalışmaları yapılacaktır. BİYOEŞDEĞERLİK çalışmaları klinik etki görülmesi beklenmeyen çalışmalardır.

Araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetleri korunur

**KLİNİK ARAŞTIRMALAR NEDEN ÖNEMLİDİR?**

Yeni ilaçların ve diğer tedavi yöntemlerinin insanlara yararlı olabilmesi için yaygın olarak kullanılmaya başlanmadan önce test edilmeleri gereklidir.

İlaçlar ile yapılan klinik araştırmalar, ilgili ilaç adayının veya bilinen bir tedavi yönteminin farmakokinetik (vücudun ilaca etkisi), farmakodinamik (ilacın vücuda etkisi) ve tedavi (etkililik ve güvenlilik) verilerinin açıklığa kavuşturulması adına yapılmaktadır. Bu sayede daha etkili ve güvenli tedavilerin topluma sunulması için gereken bilgiler elde edilmektedir.

Kullanmakta olduğumuz bütün ilaçlar bir zamanlar klinik deneyler ile teste tabii tutulmuştur ve klinik deneyler sayesinde şu an bu tedaviler birçok hayat kurtarmaktadır

Yapılan her klinik araştırmanın sonucu diğer sağlıkçılarla uluslar arası ortamda paylaşılmaktadır. Böylece her çalışma yeni çalışmalara , yeni tanı ve tedavi yöntemlerine katkı sağlamaktadır.

**KLİNİK ARAŞTIRMAYA KATILMANIN GÖNÜLLÜYE FAYDASI NEDİR?**

Sağlıklı bir gönüllü olarak bir klinik araştırmaya katılmak, kontrollü bir ortamda sağlık çalışmalarının geliştirilmesinde doktorlar, araştırmacılar ile birlikte aktif bir rol almanıza yardımcı olabilir. Yeni tıbbi bilgilerin elde edimesine katkıda bulunabilirsiniz

Katılım sağlayarak sağlığınızla ilgili yeni şeyler öğrenebilirsiniz. Bu çalışmalara katılarak siz de gelecekte de birçok hayatın kurtarılmasına katkıda bulunabilirsiniz.

**KİMLER KATILABİLİR?**

Sağlıklı katılımcılar da araştırma ile ilgili uygunluk ve katılım ölçütlerine uymalıdır. Genellikle bu, test edilen terapi veya ilacın amacı ile ilgilidir.

Pek çok çalışmada gönüllü seçimi yapılırken yaş, cinsiyet, gebelik durumu, sigara kullanımı gibi durumlar değerlendirilir.

Sağlıklı bir gönüllü olarak bir klinik çalışmaya kaydolmak isterseniz, önce genel sağlık testleriniz yapılarak uygunluğunuz değerlendirilecektir.

Çalışmaya kabul edilirseniz, klinik araştırma alanının uzman doktorları , sizle ilgili beklentilerini, çalışmanın potansiyel faydalarını ve risklerini ayrıntılı olarak size anlatacaktır. Çalışmaya katılan her gönüllü çalışma kuralları hakkında biliglendirilerek, mutlaka yazılı onayı alınır. Gönüllülerin araştırmaya katılmasından dolayı oluşabilecek ulaşım, yemek gibi masrafları ödenecektir.

**KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YASALAR NE DİYOR?**

Klinik araştırmalar ülkemizde TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK) tarafından denetlenmekte ve aşağıdaki mevzuat hükümleri uygulanmaktadır.

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617

İYİ KLİNİK UYGULAMALARI KILAVUZU 13 KASIM 2015

**GÖNÜLLÜLERE HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILIR MI?**

Gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

Ödeme koşulları çalışmadan çalışmaya farklılık göstermektedir.

Bazı çalışma tiplerinde sadece yol ve yemek için ödeme yapılırken bazılarında gönüllülere katılım ücreti ödenmektedir. Katılacağınız çalışma için ayrıntılı ödeme bilgisini çalışma koordinatörünüzden öğrenebilirsiniz.

**VAZGEÇME HAKKI VAR MI?**

Çalışmadan istediğiniz zaman istediğiniz nedenle vazgeçme hakkına sahipsiniz. Ayrılmak istediğinizde bunu yetkili doktorumuza bildirmeniz gerekmektedir. Bazen ilaçların aniden kesilmesi sakınca yaratabileceği için doktorumuz sizin için güvenli tedavi sonlanımını planlayacaktır.

Bazı durumlarda araştırmacı da sizin çalışmadan çıkmanızı isteyebilir. Bu çalışma kurallarına uymamanız durumunda olabileceği gibi devam etmenizin size olumsuz etkilerinin öngörüldüğü durumlarda da olabilir. Böyle bir durumda neden çalışmadan çıkarıldığınız size ayrıntılı olarak anlatılacaktır.

**KLİNİK ARAŞTIRMAYA KATILMADAN ÖNCE BİLİNMESİ GEREKENLER**

* Araştırmada gönüllülük esastır
* Klinik araştırmaya katılmanızın size kişisel faydası olabilir
* Çalışmaya katılmadan önce bilgilendirme formunu okuyup, kafanıza takılan soruları yetkililere sormalısınız
* Katıldığınız araştırma sonuçları gelecekte bir sağlık probleminin çözümü olabilir
* Çalışmanın her aşamasında vazgeçme hakkınız vardır

Klinik araştırmaların amacı topluma fayda sağlamaktır böyle bir çalışmanın parçası olmak isteyen gönüllüleri birlikte çalışmaya davet ediyoruz!

**İLETİŞİM**

Mail adresi:

Telefon: