

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Klinik araştırma, yeni tedavi yöntemlerinin, ilaçların, tıbbi cihazların ve diğer sağlık hizmetlerinin bireyler üzerindeki öncelikle güvenliğini ve etkisini değerlendirmek amacıyla yapılan sistematik çalışmalardır. Yeni bir tedavi yönteminin güvenliğini, etkinliğini ve yan etkilerini değerlendirmenin yanı sıra mevcut tedavi yöntemleri ve/veya alternatif tedavi yöntemlerinin değerlendirilmesi de klinik araştırmaların amaçları arasındadır.

OECD (Ekonomik İş Birliği ve Kalkınma Örgütü) tarafından geliştirilen Ar- Ge faaliyetlerini standardize etmek adına geliştirilen Frascati Kılavuzuna göre deneysel araştırma faaliyetleri (*Araştırma ve/veya pratik deneyimden elde edilen mevcut bilgiden yararlanarak yeni malzemeler, yeni ürünler ya da cihazlar üretmeye; yeni süreçler, sistemler ve hizmetler tesis etmeye ya da halen üretilmiş veya kurulmuş olanları önemli ölçüde geliştirmeye yönelmiş sistemli çalışmalardır*) içinde yer alan klinik araştırmalarla bilimsel katkı, bireylerin yaşam kalitesinin artırması katkılarının yanı sıra ekonomik ve sosyoekonomik katkılarıyla ulusal kazanımlar sağlamaktadır.

Klinik araştırmalar, yenilikçi bir bakış açısıyla özellikle dış ticaret açığını azaltma ve Ar-Ge desteğiyle ekonomik kalkınma planlarında kritik öneme sahiptir ve ayrıca daha sağlıklı ve hastalıklara dirençli bir toplumu destekleme hedeflerine ulaşmasına olanak tanır. Klinik araştırmaların ülkemize sağlayacağı bilimsel ve ekonomik katkılarından dolayı ülkenin hedef, strateji ve politikalarını belirleyen Türkiye Cumhuriyeti Kalkınma Programı kapsamında 11. Kalkınma Programında yer almıştır. Klinik araştırmaların ülkeye sağladığı katkılar ve getirileri göz önünde tutularak yerli üretimin de teşviki için Türkiye Cumhuriyeti 12. Kalkınma Programı (2024-2028) içinde genişletilerek yer almaktadır.

Türkiye 12.Kalkınma Planı (2024-2028)

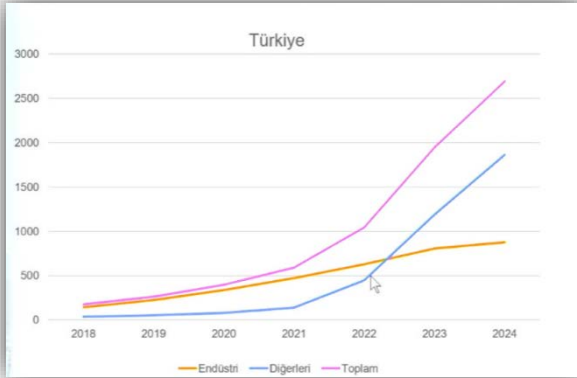
441. Aşı başta olmak üzere ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe üretim, Ar-Ge ve ihracat altyapısı desteklenecek ve arz güvenliği güçlendirilecektir.
- 441.12. Performans, akademik atama ve yükselme kriterleri arasına klinik araştırmanın da yer alması sağlanacaktır.
- 443.5. Tıbbi cihaz sektörü için yerli malı belgesi alım koşulları Ar-Ge, belgelendirme, test, klinik araştırma gibi ilave kriterleri de içerecek şekilde yeniden düzenlenecektir.
444. Ülkemizin biyoteknolojik ilaçların üreticisi ve ihracatçısı olma hedefine katkı sağlayacak şekilde ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme ile Ar-Ge, yatırım ve ihracata yönelik devlet yardımları gözden geçirilecektir
- 444.2. Biyoteknolojik ilaçların üretiminde kamu hastanelerinin klinik araştırma kapasitesi kullanılacaktır.
- 445.2. Piyasaya arz sonrası klinik çalışmalarda kullanılabilecek kamu verilerinin mahremiyete halel getirmeyecek şekilde paylaşılması sağlanacaktır.
446. Sağlık Vadisi hayata geçirilerek ilaç ve tıbbi teknolojiler alanında Ar-Ge, klinik araştırmalar ve üretim hazırlık aşamalarını içeren entegre bir sağlık ekosistemi oluşturulacaktır.

AŞILARDA KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Aşılar, bağışıklık sistemine mikroorganizmanın tanıtılmasını sağlar ve hastalıklardan korunmanın en güvenli ve etkili yoludur. Ülkemizde kullanılan aşılar, Sağlık Bakanlığı ve Dünya Sağlık Teşkilatı tarafından belirlenen kurallara uygun olarak üretilmektedir ve kullanıma sunulmadan önce uluslararası ve ulusal laboratuvarlarda güvenli oldukları test edilmektedir. Yeni geliştirilen ve klinik kullanıma aday aşılar, kullanım için onaylanmadan önce insanlarda güvenlilik, immünojenisite, uygun doz programının test edilmesi ve koruyucu etkinlik açısından değerlendirilerek klinik kullanıma sunulmaktadır. Aşıların klinik kullanıma sunulmasında klinik araştırmaların, özellikle güvenlik bilgisinin önemi daha da artmaktadır. Ayrıca, özellikle aşılar da öncelikli olan için, klinik araştırmalar tasarlanırken de çocukların, özel etik ve klinik kaygıları olduğu unutulmadan güvenli ilaçların, aşıların, pediatrik formülasyonların, klinik müdahalelerin ve en iyi uygulama kılavuzlarının geliştirilmesinde klinik araştırmaların büyük bir önem taşıdığı unutulmamalıdır ve popülasyonun savunmasız doğası, araştırmanın riskleri ile güvenli ve onaylanmış tedavilere duyulan ihtiyaç dengelenirken göz önünde bulundurulmalıdır. Aşı sonrası istenmeyen etkiler sürekli izlenmektedir ve uzman bilim insanlarından oluşan Aşı Sonrası İstenmeyen Etki Danışma Kurulu'nda değerlendirilmektedir.

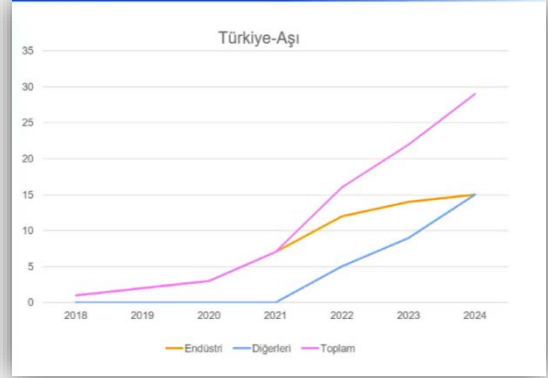
Türkiye'de Toplam Klinik Araştırma Sayısı 2018-2024

*www.clinicaltrials.gov.tr- 26 Ağustos 2024



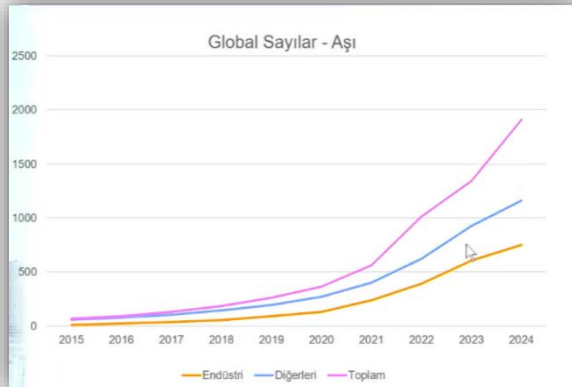
Türkiye'de Aşı Klinik Araştırma Sayısı 2015-2024

*www.clinicaltrials.gov.tr- 26 Ağustos 2024

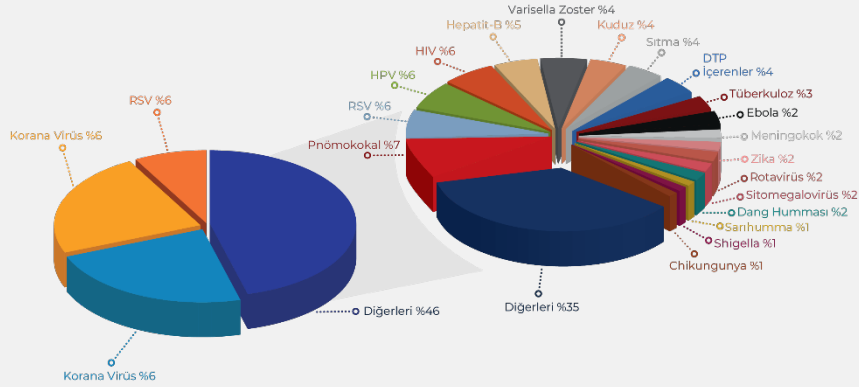


Dünyada Aşı Klinik Araştırma Sayısı 2015-2024

*www.clinicaltrials.gov.tr- 26 Ağustos 2024



Dünyada Aşı Araştırma Dağılımı



- Tüberküloz %3
- Ebola %2
- Meningokok %2
- Zika %2
- Rotavirüs %2
- Sitomegalovirüs %2
- Dang humması %2
- Sarıhumma %1
- Shigelle %1
- Chikunguya %1

Kanser, koronavirüs ve influenza geliştirme aşamasındaki aşıların yarısından fazlasını kapsarken, geri kalan %46'lık dilim Zika, sarıhumma, Shigella gibi diğer küresel sağlık anlamında öncelikli enfeksiyon hastalıklarında aşı geliştirilmesine odaklanmaktadır.

Pharmenex 'The Global Vaccine R&D Pipeline and Delivery Implications' -12.08.2024

Ülkemizde Klinik Araştırma Yürütmek Neden Önemli?

Ülkemizde klinik araştırmanın önemini dört ana başlık altında değerlendirebiliriz,

Hasta Etkisi; Yenilikçi aşı ve ilaç pazarına çıkmadan ulaşım, hastaların tıbbi ihtiyaçlarının klinik araştırmalara ve yenilikçi tedavilerle karşılanması

Araştırmalar sırasında hasta takibi daha sistematik ve yoğun bir şekilde yapılır. Bu da hastaların sağlık durumlarının daha yakın izlenmesini sağlar ve tedavi süreçlerindeki iyileşmeleri hızlandırır.

Bilimsel Etkisi; Klinik araştırmalar, yeni tedavi yöntemlerinin güvenilirliğini ve etkinliğini değerlendirir. Bu sayede doktorlar daha bilinçli ve etkili tedavi kararları alabilirler.

Araştırmalara katılan hekimler, yeni teknikler ve yaklaşımlar öğrenerek mesleki gelişimlerini sürdürür. Bu da uzmanlık alanlarında derinleşmelerine yardımcı olur.

Ülke dışında gerçekleştirilen klinik araştırmalar, uluslararası bilim camiasında prestij kazandırır ve ülkenin araştırma kapasitesinin tanınmasını sağlar.

Sağlık Sistemine Etkisi; Klinik araştırmalar, sağlık hizmetlerinin etkinliğini artırarak maliyetlerin düşmesine yol açabilir. Bu da ulusal sağlık bütçesine olumlu katkılar sağlar.

Araştırmalar, bilim insanlarının eğitilmesine ve deneyim kazanmasına yardımcı olarak nitelikli insan kaynağı oluşturur.

Klinik araştırma merkezlerinin kurulması, altyapının güçlenmesini ve sağlık sisteminin genel gelişimini destekler.

Ekonomik Etkisi; Klinik araştırmalar, uluslararası yatırımcıların dikkatini çeker ve doğrudan yabancı yatırımları artırır. Bu, ülkedeki ekonomik büyümeye katkıda bulunur.

Klinik araştırmalar sayesinde ilaç geliştirme süreçlerinde yerli uzmanlık ve bilgi birikimi artar. Bu durum, yerli sanayinin gelişimine ve uluslararası pazarda rekabet gücünün artmasına yol açar.

Akademik Değerlendirmelerde Klinik Araştırmanın Önemi

Türkiye'nin sağlık alanında, küresel rekabette yerini güçlendirmesi bilimsel çalışmaların artırılmasıyla mümkündür. Bu anlamda bilimsel gelişimi artıracak önemli parametrelerden biri olan klinik araştırmaların sayısının ve kalitesinin artırılmasıdır. Türkiye ilaç pazarının büyümesi ve ivme kazanması için Türkiye'deki Ar-Ge çalışmalarının artırılması ve Türkiye'nin sağlık hizmetleri ekonomisinde öncü ülkelerden biri haline getirilmesi Türkiye'nin hedefleri arasındadır. Bu hedeflerin gerçekleştirilmesi ve Türkiye'nin sağlık sektörüne yön veren ülkelerden biri olabilmesinin en önemli adımlarından biri Ar-Ge çalışmalarına yön veren araştırmacıları teşvik etmektir.

Klinik araştırmaların akademik alandaki yeri sadece yöntemsel değerlendirme ile sınırlı değildir. Yapılan araştırmaların yayınlanabilirliği bilgi paylaşımını teşvik ederken, sağlık alanında yapılan yeniliklerin de hızla entegrasyonunu sağlamaktadır. Ayrıca, bu tür araştırmalar, tıp eğitimi ve sağlık politikalarının şekillenmesinde önemli bir referans noktası oluşturacağı düşünülmektedir.

Klinik araştırmaların desteklenmesi ve teşvik edilmesi, sağlık bilimlerinde yeniliklerin sürdürülebilirliğini sağlamak adına kritik bir öncelik olmalıdır.

Araştırma üniversiteleri, araştırma ve eğitim alanındaki liderlikleri sayesinde, klinik araştırmaların kalitesini ve etkisini artırmada önemli bir rol oynarlar. Bu süreçler, sağlık sisteminin gelişmesine ve toplum sağlığının iyileşmesine katkıda bulunur.

