

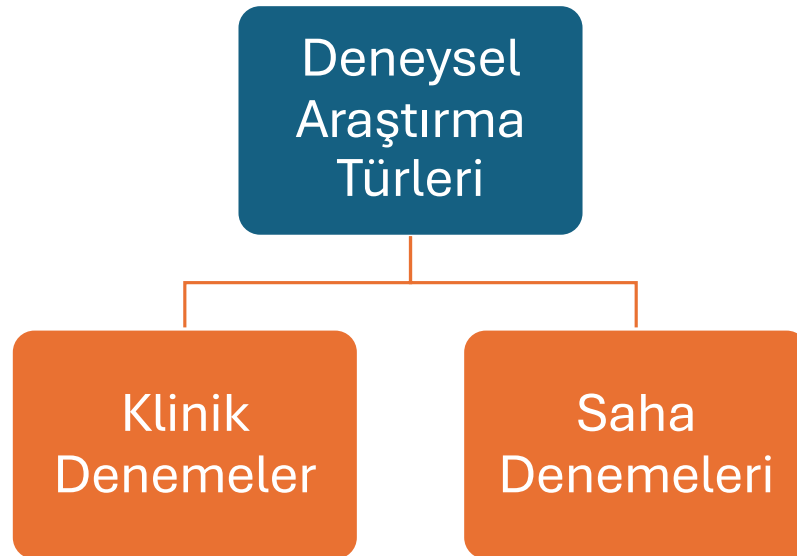
Deneysel Arařtırmalar

9. Hafta



Doç. Dr. Doėukan ÖZEN

Deneyisel Araştırma Türleri



Klinik Denemeler

Amaç:

- Önceden tasarlanmış ve belirlenmiş bir plan ve program çerçevesinde, alanında ve konusunda yetkin araştırmacılar tarafından seçilmiş hastalarda ve/veya sağlıklı gönüllülerde, ilaç adayı ürünün etkinliği ve güvenliği ile ilgili her türlü bilginin yetkin ve sorumlu araştırmacılar denetiminde en ince ayrıntısına kadar elde edilmesidir.

Klinik Denemeler

- İnsanlar üzerinde yürütülen klinik denemelerin «Faz» olarak adlandırılan dört evresi vardır.

Faz 1: Güvenilirlik Aşaması

Sadece deney hayvanlarında incelenmiş bir ilacın insanlar üzerinde ilk kez kullanılması söz konusudur

Az sayıda birey yer alır (20-80 kişi)

Faz 2: Etkinlik ve Güvenilirlik Aşaması

Faz 1 araştırmaların sonuçlarına dayanır ve tedavinin büyük ölçekli randomize çalışmalarda kullanılması gerekip gerekmediğini incelemek için ilacın optimal dozu saptanır, etkinliğinin sonraki aşamaya geçebilmek için yeteri derecede yüksek olup olmadığı denetlenir ve yan etki profili incelenir.

Yaklaşık 200 bireyde gerçekleştirilir

Klinik Denemeler

- **Faz 3: Karşılaştırma Aşaması**

- ilaç makul bir etki gösterdiğinde, plasebo veya standart tedavi ile karşılaştırılarak yarar/risk oranı saptanır.

- «Yeni ilaç standart ilaçtan daha iyi mi?» sorusuna yanıt aranır.

- Çift kör, randomize kontrollü ve çok sayıda hasta üzerinde çok merkezli olarak planlanır.

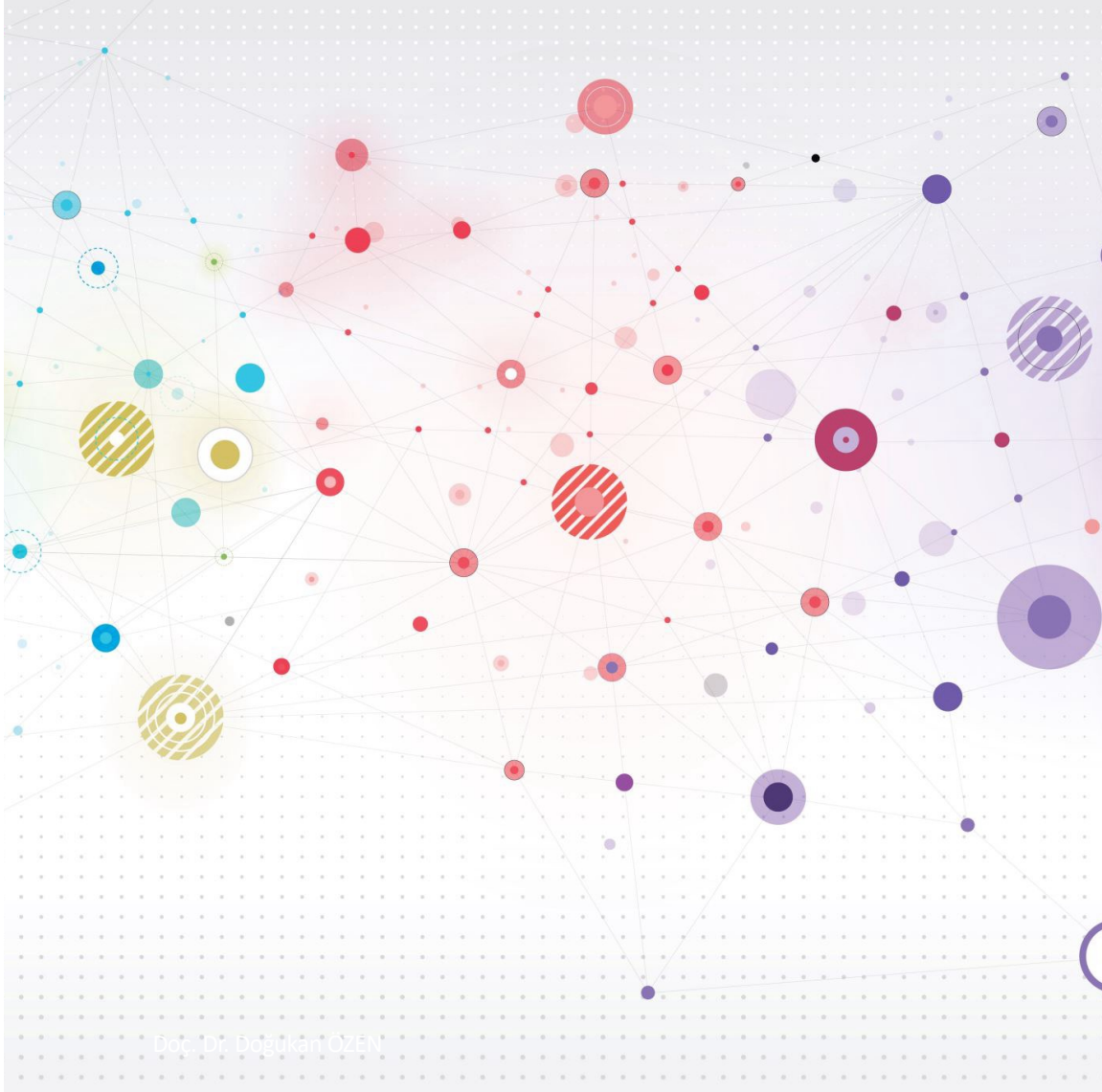
- ilaçların tescili için temel oluşturur

- **Faz 4: Denetim/ Ruhsat Aşaması**

- Ruhsat alınması ile klinik araştırma süreci sona ermez.

- Pazarlama sonrası denetim adı verilen ruhsat evresinde de Faz IV ilaç çalışmaları yapılır.

- Toplumda çok sayıda insanda kullanılan ilacın çalışmalarda belirlenen etkinlik ve güvenilirlik özellikleri, daha çok gözlemsel araştırmalarla değerlendirilir.



Saha Denemeleri

Amaç: Bir sürecin, uygulamanın ya da bir önlemin, sağlıklı bireylerde, hastalık gelişme riskini azaltıp azaltmadığını belirlemektir.

- Sağlıklı bireyler üzerinden yürütülür
- Hastane ya da klinikler yerine sahada gerçekleştirilir.