

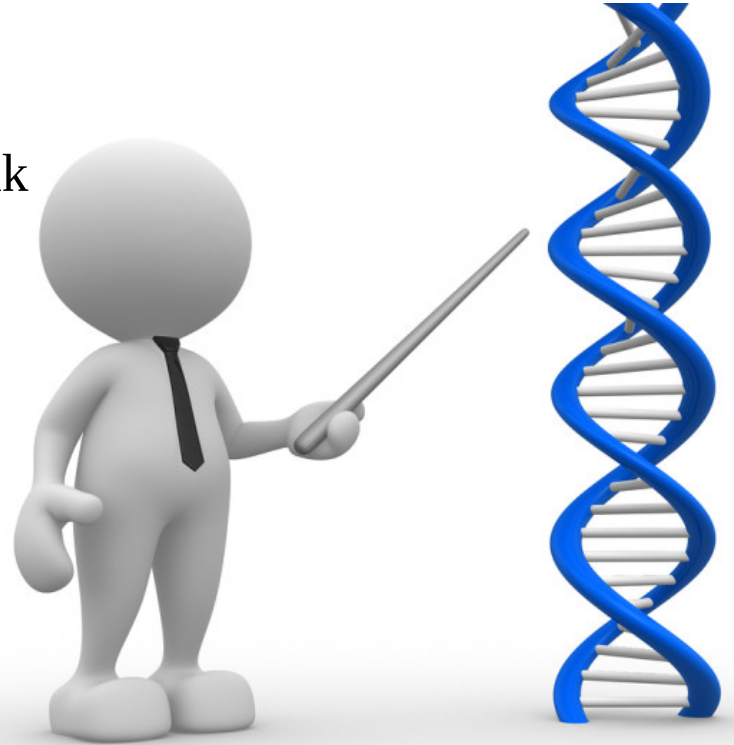


Biyoetik ve Araştırma Geliştrime

Prof. Dr. Ahmet
KARADAĞ

Sunum Akışı

- Araştırma ve Geliştirme
- Nüremberg Kodu
- Klinik Araştırmaların Rolü
- Klinik Araştırmalar İçin Halk Desteği Sağlamak
- Hayvan Testi
- Katılımcılar
- Araştırmanın Faydaları
- Riski Değerlendirmek ve Hastaları Korumak
- Tuskegee Frengi Çalışması
- Willowbrook Çalışması
- Jesse Gelsingeri'nin Ölümü
- Hatalar İçin Yer Yok
- Kabul Edilebilir Risk Nedir?





Araştırma ve Geliştirme



- Bir tedaviyi arama, bir şahsa zarar vermeyi haklı kılıyor mu?
- Yeni ilaçlar ve terapiler araştıran bilim adamları toplumun gelecekteki iyi ve kişisel güvenliği arasında ince bir çizgi izliyorlar.
- Tüm araştırmalar bir miktar risk taşır.
- Zorluk derecesine risk çok yükseldiğinde karar verilir.



- Tarihsel olarak doktorlar, yeni ilaç ve tedavileri sadece hastalara vererek test ettiler.
- Her hastanın deneyimlerine dikkat ederek, doktor hangi tedavilerin etkili olduğu ve hangilerinin etkili olmadığını öğrendi.
- Bu deneme yanılma yöntemi çok verimli değildi.



- Doktorlar sonuçların dış etkenlerden etkilenip etkilenmediklerini ya da diğer hastalarda tekrarlanabilir olmasını sağlayamıyorlardı.
- On dokuzuncu yüzyıldan başlayarak, doktorlar hastalık ve tedavileri öğrenmek için daha sistematik bir yol aradılar.

- İnsan araştırmalarının başlangıcı kliniklerde ve laboratuvarlarda ortaya ıktı.
- Sağlıklı katılımcılara ihtiyaç duyulduğunda, araştırmacılar genellikle ilaç ve prosedürleri kendileri üzerinde test ettiler.
- Araştırmacılar test için dışarıdaki hastalara yönelince klinik araştırmalar etrafında etik sorular oluşmaya başladı.



Nüremberg kodu

- 1940'lı yıllarda tıbbi araştırmaların etiği manşetlerde patladı.
- Almanya'da doktorlar Nazi toplama kampında tutsaklar üzerine insanlık dışı ve gereksiz tıbbi deneyler düzenledi.
- 2.Dünya Savaşı'ndan sonra, Almanya, Nuremberg'de düzenlenen bir dizi savaş davası, Nazi deneylerinin korkunç ayrıntılarını ortaya koydu.



Nüremberg kodu

- Sonuç olarak, yargıçlar bilim adamlarının çıkarlarından ziyade insan katılımcılarının hakları üzerine odaklanmış bir dizi araştırma ilkesi olan Nüremberg kodunu hazırladılar.
- Nüremberg yasası, tıbbi araştırmaya katılım için "insanın gönüllü onayının kesinlikle şart olduğunu" belirtmektedir.



Nüremberg kodu

- Kod, hasta onayını tanımlar ve hastanın bir araştırma çalışmasından çekilme hakkını tartışır.
- Devam ettirilmesi katılımcılara zarar verirse araştırmayı durdurması için bir bilim adamını zorunlu kılar.
- Dünya tıbbi birliği(WMA), 1964 yılında Helsinki Beyanında insanlar üzerinde yapılan araştırmaları ele aldı.

- Bildirgede WMA(The World Medical Association), dezavantajlı hastalar için önlemleri tartıştı.
- Tıbbi araştırmalar tüm insanlara saygıyı teşvik eden etik standartlara tabidir ve onların sağlık ve haklarını korumaktadır.
- Bazı araştırma popölasyonları savunmasızdır ve özel korunmaya ihtiyaç duyar.



- Ekonomik ve tıbbi olarak dezavantajlı kişilerin özel ihtiyaçları bilinmelidir.
- Kendileri, araştırmadan kişisel olarak yararlanamayacak olanlar ve araştırma ile özenle seçilenler için izin vermeyen veya reddeden kimselere özel dikkat gerekmektedir.

- Nüremberg kodu ve Helsinki Beyannamesi insan araştırma konularının ahlaki muamelesi ile ilgili dünya çapında rehber niteliğindedir.
- Daha potansiyel hayat kurtarıcı ilaçlar ve üstün terapiler ortaya çıktıkça, insan araştırması için fırsatlar artmaya devam ediyor.
- Araştırmacılar ilerledikçe, Nüremberg kodunun ilkeleri ve Helsinki Beyannamesi , insan araştırma konularının haklarını korumaya devam ediyor.

Klinik araştırmaların rolü

- Bir bilim adamı yeni bir ilaç veya terapi başlattığında, klinik denemeler denilen çalışmalar, tedavinin halkın kullanımını için güvenli olup olmadığını belirlemek için test eder.
- Bir tedavi ; bir ilaç, tıbbi cihaz, aşı veya gen terapisi olabilir.
- En potansiyel tedaviler hayvan testleriyle başlar.



- Daha sonra, güvenli ve umut verici olduğu kanıtlanırsa, tedaviler insanlarla klinik araştırmalara girer.
- Potansiyel bir tedavi, gıda ve ilaç yönetimiyle onaylanmadan önce dört aşamalı klinik çalışmadan geçmektedir.
- Araştırmacılar genellikle hastaların dikkatle izlenebileceği hastanelerde veya araştırma merkezlerinde klinik denemelerde bulunur ve gerektiğinde tıbbi tedavi uygulayabilirler.



- Birinci fazda yapılan araştırmalarda araştırmacılar, bir ilacın güvenliğini değerlendirmek, doz aralıklarını ayarlamak ve herhangi bir yan etki olup olmadığını belirlemek için yirmi ila seksenden oluşan küçük bir grup sağlıklı hastayı test ediyorlar.



- 2. fazda yüz-üç yüz kişiden oluşan daha büyük bir grup ilaç alıyor.
- Bu katılımcılar genellikle tedavi hedefi olan hastalığa sahiptir.
- Bu aşamada, araştırmacılar tedavinin ne kadar etkili olduğunu değerlendirir ve güvenliğini değerlendirmeye devam eder.



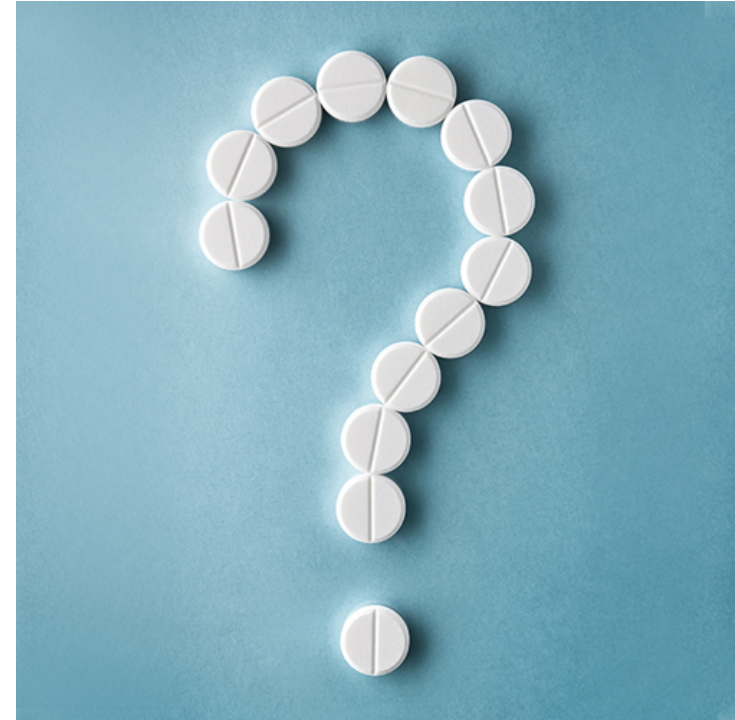
- Faz 3 testi hastalığa yakalanan daha fazla insanı, genellikle bin - üç bin civarında deneği içerir.



- Bu aşamadaki testler etkinlik, güvenlik ve yan etkileri izler.
- Aynı zamanda hastalığın mevcut tedavileri ile tedaviyi karşılaştırır.
- Daha fazla insan daha uzun süreler boyunca test edildiğinde, araştırmacılar nadir görülen yan etkileri keşfedebilir.
- Sıklıkla, 2. ve 3. faz çalışmaları hastaları iki gruba ayırmaktadır.
- Bir grup test edilen tedaviyi alır.



- Kontrol grubu olarak adlandırılan diğ er gruba standart tedavi veya plasebo verilmemektedir.
- Herhangi bir önyargı ortadan kaldırmak için, ilaç denemeleri sıklıkla "gizli"  alışmalar şeklinde yürütülmektedir.
- Ne doktorlar ne de hasta yeni ilacı kimin aldığını bilmemektedir.



- İki grubun sonuçlarını karşılaştırarak, araştırmacılar yeni tedavinin hastalar üzerindeki etkilerini daha iyi anlayabilirler.
- Klinik araştırmaların nihai aşaması, 4. fazda, genellikle tedavi genel kullanım için onaylandıktan sonra görülür.
- Bu çalışmalar uzun süreli etkiler ve kullanım hakkında bilgi toplar.

Klinik araştırmalar için halk desteği sağlamak

- İnsan araştırma koruma bürosu müdürü Bernard A. Schwetz:
- "Bu programla bize güvenmelerini sağlayan, halkla ilişkimizin olması önemlidir.
- Katılmak isteyen insanlar olmadan herhangi bir klinik araştırma yapılmayacak "dedi.



Hayvan Testi

- Hayvanlar, birçok yeni ilaç ve tedavi için, testin ilk adımıdır.
- Hayvanlar üzerindeki araştırmalar geçen yüzyılda hemen hemen her tıbbi gelişmede önemli bir rol oynamıştır.
- Bilim adamları insanlarla olan benzerliklerinden dolayı hayvanları kullanmıştır.



- Bir ilacın bir hayvanda nasıl etkileşime girdiğini öğrenmek, insanları nasıl etkileyeceği konusunda değerli ipuçları sağlar.
- Laboratuvar hayvanlarının çoğunluğu, araştırma amaçlı olarak yetiştirilen sıçanlar ve farelerdir.



- Kemirgenler, kısa ömürleri nedeniyle sıklıkla kullanılırlar; bu da, bilim insanlarının bir hastalığın "hızlı ileri" modda nasıl ilerlediğini görmelerini sağlar.
- Bilim adamları, kemik iliği nakli teknikleri, çocuk felci aşıları ve ilk genin klonlanması gibi tıbbi atılımları, hayvan araştırmaları olmadan mümkün olmayacağını iddia ediyorlardı.



- Buna ek olarak, kedi, köpek ve diğer hayvanlara yönelik tıbbi bakım hayvan araştırmalarında bulunan keşifler yoluyla ilerlemiştir.
- Hayvan araştırmasının yararlarına rağmen, bazı insanlar hayvanların tıbbi deneyler için kullanılmasına karşı çıkmıştır.



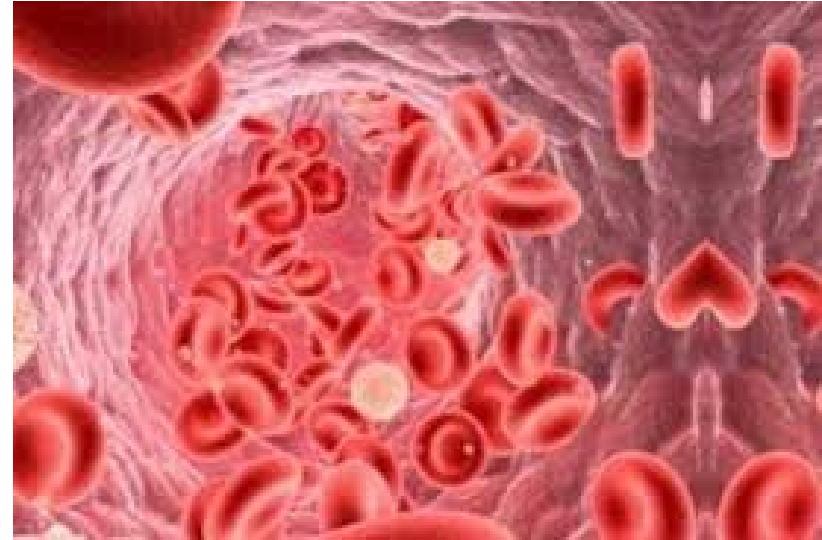
- Bir grup insan, hayvanların ahlaki tedavisi için tüm hayvan testlerinin insanlık dışı olduğuna inanmıştır.
- Hayvan çalışmalarını değiştirmek için bilgisayar modelleme, hücre kültürleri ve insan çalışmaları gibi yeni araştırma yöntemlerini kullanmayı desteklemiştir.



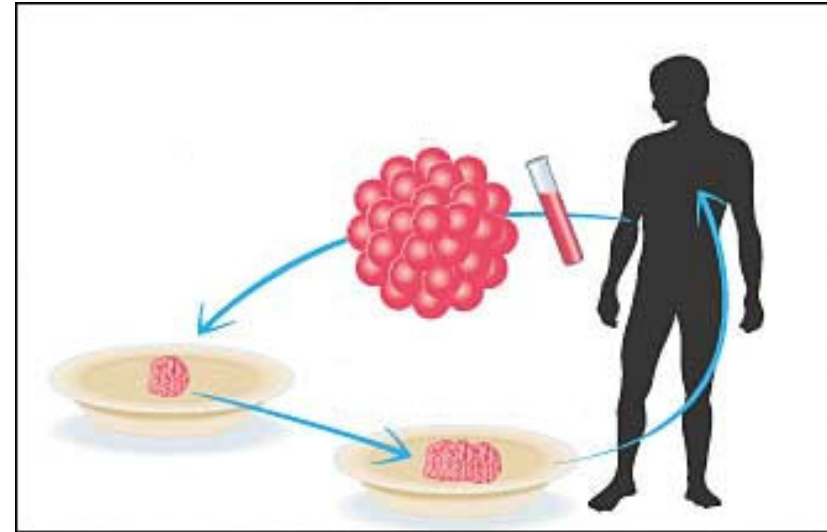
Katılımcılar

- İnsanlar farklı nedenlerle klinik araştırmalara katılmayı kabul ediyor.
- Bazı araştırmacılar bir hastalık hakkında ileri tıbbi bilgiye yardımcı olmak istemektedir.
- Diğerleri için, standart tedavi onların hastalıklarını tedavi etmekte başarısız olmuştur.
- Son umudu klinik araştırmalar temsil etmiştir.

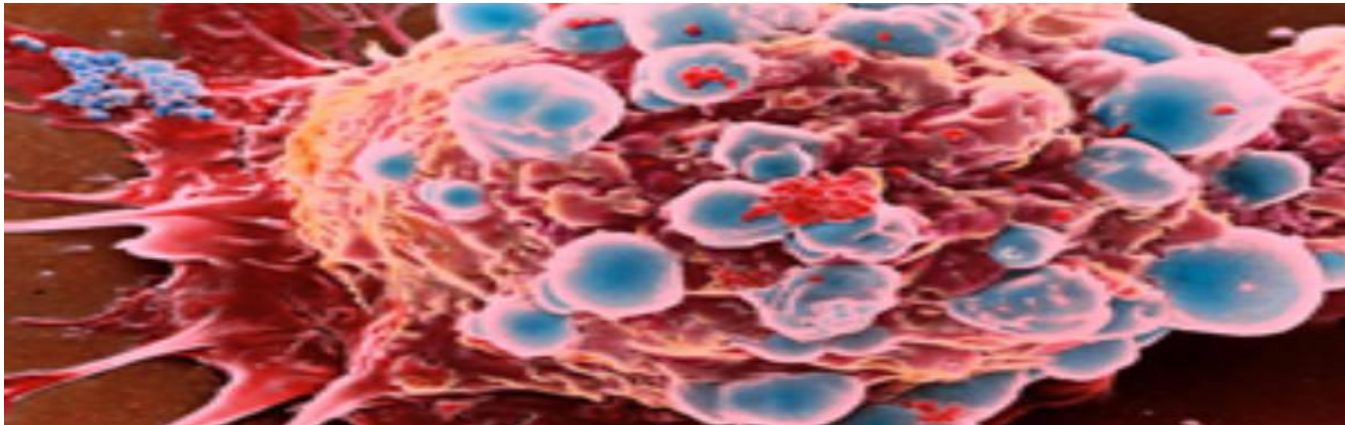
- 2001'de Carolyn Merritt Lenf Nodlarının kanseri olan Mantle hücreli lenfoma tedavisinde kök hücre nakli yapmaya hazırlanıyordu.
- Lenfoması için yeni bir tedavi araştırması yaparken, bir klinikteki araştırmayı öğrendiğinde, kliniğe başvuruda bulunmaya karar verdi.



- "Kök hücre nakli ile ilerleyecektim, çünkü başka seçeneğim olmadığını düşündüm" "Bu çalışmayı yapmaya karar vermemin nedeni, benden öğrenilenlerin Mantle hücreli lenfoma'lı diğer insanlara yararlı olması" dedi.



- Merritt denemeye kabul edildi.
- Deneme yoluyla bir yıllık tedaviden sonra Merritt lenfoma remisyonuna girdi.
- Araştırmacılar hangi gönüllülerin bir araştırmaya kabul edileceklerini belirlemek için uygunluk şartlarını geliştirirler.



- Bu kılavuzlar sıklıkla yaş, cinsiyet, hastalık tipi ve evresi, önceki tedavi öyküsü ve genel sağlık durumunu içermektedir.
- Bu yönergeler, araştırmada zarar görme riski daha yüksek olan kişilerin dışlanmasına yardımcı olur.
- Doktorların ve hemşirelerin deneme ekibi, her potansiyel katılımcıyı hangisinin çalışmaya uygun olduğunu belirlemek için inceler.



- Tüm gönüllüler klinik araştırmaya kabul edilmez.
- Bazıları uygunluk şartlarını karşılamamaktadır.
- Bazı denemelerde mevcut bir nokta bulunmayabilir.

- Seçeneksiz hastalar için, bir denemeden dışlanmak yıkıcı olabilir.
- Cheri Gunvalson, kas dejenerasyonuna ve sonuç olarak felce ve ölüme neden olan Duchenne Kas Distrofisi olan oğlu Jacob'un hastalığını araştırmak için yıllardır para savuruyor.



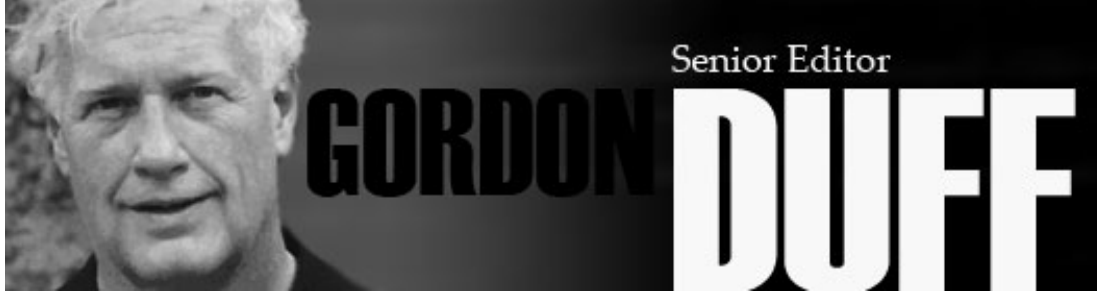
- On altı yaşındaki Jacob'un yirmili yaşını doldurması beklenmiyordu.
- Umut verici deneysel bir ilaç için klinik araştırmaya başvurduğunda reddedilmesi Cheri Gunvalson'a ihanete uğramış gibi geldi.



- 2008 yılı Temmuz ayında, Biyoteknoloji şirketine karşı dava açarak ilaca erişim talebinde bulundu.
- Dava uyarınca ilaç "Jacob'un durumunun etkilerini yavaşlatmak, durdurmak veya tersine çevirmek için en iyi, tek değişikliktir ve O olmadan, Jacob hayatta kalamaz".

- Aralık 2008'de federal temyiz mahkemesi, daha düşük bir mahkeme kararını geri çevirdi ve şirketin deneysel ilacı Jacob'a sunmak zorunda olmadığını belirledi.

Araştırmanın faydaları



- İngiltere'de insan sağlığına ilişkin komite başkanı Gordon Duff:
- "Son on yılda üretilen biyoteknoloji ilaçları hayatı dikkat çekici bir şekilde değiştirdi ve bu teknolojinin çok daha değerli ilaçlar yaratması için muazzam bir potansiyele sahip olduğunu" belirtti.

- Deneysel ilaçlar terminal hastalar için son umut olabilir, çünkü bazı insanlar "merhametli kullanım" politikasını savunurlar.
- Bu durumlarda, hasta resmi bir uygunluk şartını yerine getirmemiş olsa bile tek bir hasta çalışmaya kaydolabilir veya klinik araştırmaya dahil edilebilir.
- Sonuçlar deneme verilerinden çıkarılacaktır.



- Ancak bazı doktorlar ve araştırmacılar, deneysel ilaçların merhametli kullanımı konusunda tereddüt ediyor.
- Philadelphia'daki çocuk hastanesinde Duchenne uzmanı olan Richard Finkel, “Her adımda emniyetin akılda tutulduğundan ve şu anki coşkumuzda kendimizden vazgeçmediğimizden emin olmak için herkese sorumluluk düşüyor.” dedi.

- Hangi hastaların klinik araştırmanın dışında deneysel ilaçlara erişimi olduğuna karar vermek karmaşık olabilir.
- Genellikle ilaç temini sınırlı ve pahalıdır.
- Michigan Tıp Fakültesi Üniversitesindeki Biyoetik Direktörü Susan Goold, "kesinlikle adaletsizlik meseleleri var" dedi.



- Ailelerin ayrıca Tıbbi araştırma savunucularının ilaçları almalarına izin vermeyecek şekilde çalıştıklarını anlamaları ve bunun, sevdiklerine doğrudan fayda sağlayamayacağının farkına varmaları gerekir" dedi.

Riski değerlendirmek ve hastaları korumak

- Klinik araştırmalara kabul edilen hastalar için riskler vardır.
- Hoş olmayan ve ciddi yan etkiler olabilir.
- Çoğu yan etki geçici olup tedavi sona erdiğinde durur, ancak bazıları kalıcı olabilir.
- Bu sebeplerden dolayı, araştırmacıların bilinen tüm riskleri deneme öncesinde açıklamaları çok önemlidir.



- Araştırmada yeni bir risk ortaya çıkarsa, araştırmacılar tüm katılımcıları bilgilendirmelidir.
- Katılımcıların güvenliğini korumak için, hkmet ve tıbbi kurumlar klinik araştırmaları izlemekte ve denetlemektedir.





- FDA'nın iyi klinik pratik program yöneticisi David Lepad "FDA arasında, diğ er devlet kurumlarının yardımı, kurumsal inceleme kurullarının incelemesi, sanayi veya özel sponsorlar tarafından yapılan çalışmaların izlenmesi ve araştırmacıların ve çalışanları tarafından gerekli gözetim ve raporlama yapılmalı. Bir çok insan araştırma konusunun g veliğini arıyor .” dedi.

- Araştırma yönergelerine ve korumalarına rağmen, araştırmacıların tıbbi bilgi edinmek için hasta haklarını gözardı ettikleri durumlar söz konusudur.
- Bu vakalar, araştırma yanlış gittiğinde meydana gelebilecek yıkıcı etkileri göstermektedir.

TUSKEGEE FRENGİ ÇALIŞMASI

- 1900'lerin başında frengi , güneyde yaşayan zenci Amerikan erkeklerinde görüldü.
- O sırada hastalığın tedavisi yoktu.
- Tedavi edilemeyen frengi, organ hasarına ve muhtemelen ölüme yol açabilirdi.
- Hastalığı daha iyi anlamak için Halk sağlığı hizmeti 1932'de tedavi edilmemiş bir frengi araştırması yapmaya karar verdi.



- Alabamadaki Tuskegee Enstitüsü ile birlikte araştırmacılar dört yüz yoksul siyah adamı işe aldılar.
- Katılımcılar ücret yerine tıbbi bakım, yemek, ulaşım ve mezarlık masraflarının karşılanması kabul ettiler .
- Araştırmacılar, adamlara hastalıkları için tedavi alamayacaklarını söylemedi.
- Araştırmacılar , frengileri olan insanlara aslında hiç rastlamadıklarını söylediler.



- Ancak doktorlar, durumu yorgunluk ve anemi içinde kullanılan bir terim olan “Bozuk Kan” olarak adlandırdılar.
- Doktorlar çalışma noktasında tedavi edilmeyen hastalarda , hastalığın nasıl ilerlediğini görmek istedi.
- Araştırmaya başlarken araştırmacılar bu yaklaşımda etik bir problem görmediler.
- O sırada frengi için etkili bir tedavi yoktu.



- Bu nedenle çalışmadaki hastalar diğerklerinden daha kötü olmazdı.
- 1947 yılına kadar tıbbi araştırmalarda penisilinin frengi için güvenli , etkili bir tedavi olduğunu kanıtlanmıştır.



- Sonuç olarak , hayat kurtaran ilaçları erkeklerde kullanmamayı tercih ettiler.
- Araştırmacılar diğer sağlık kurumlarında erkeklerde tedaviyi durdurmaya ikna ettiler.



- Penisilin olmadan, erkeklerdeki frengi ilerledikçe bazıları kör oldu.
- Diğerlerinde büyük organ yetmezliği vardı.
- Buna rağmen daha fazla demans gelişmişti.
- Araştırmacılar, hastalığın vücuda nasıl yayılacağını öğrenmek için otopsiler yaptılar ve öldürüldüler.



- Tedavinin kasıtlı durdurulması kırk yıl boyunca devam etti.
- Son olarak, 1970'lerde medya, çalışmanın ulusal gazetelerde suistimal edildiğini bildirdi.
- Çalışma kapatıldı.
- O zamana kadar düzinelerce insan öldü.
- Eşleri ve çocukları hastalıkla enfekte oldu.

- Senatör Edward Kennedy, Tuskegee araştırma istismarlarıyla ilgili kongre toplantılarına öncülük etti, insanlarla yapılan araştırma için federal yönetmeliklerin tamamen yeniden düzenlenmesini bildirdi.
- 1997'de U.S. Hükümeti etik olmayan çalışma için resmen özür diledi.



WILLOWBROOK ÇALIŞMASI

- Willowbrook Devlet Okulu zihinsel engelli insanlar için yeni bir ev , 1960'lı yıllarda gizli bir tıbbi araştırmanın yapıldığı yerd.
- Birçok Willowbrook sakini , kirlilikten dolayı, hepatit virüsünü kaptı.
- Araştırmacılar hastalığı öğrenmek ve potansiyel bir tedavi için gama globulini test etmek istediler.



- Gizli bir çalışmada araştırmacılar Willowbrook çocuklarına hepatit virüsü bulaştırma kararı aldılar.
- Bazı hastalara enfekte dışkı ekstratları verildi.
- Diğerlerine virüs enjekte edildi.
- Willowbrook bu yıllardaki aşırı kalabalık nedeniyle kapılarını kapatırken , çalışma bölgesi açık kaldı.



- Bazı ebevenyler için , çocuğunu Willowbrook ‘a kabul ettirmenin tek yolu , çalışmaya katılmayı kabul etmektir.
- Çocukların hepatiti zaten alacaklarını ve kontrollü araştırma ortamında daha iyi bakım alabileceklerini belirtti.
- Eleştirmenler çalışmada , ebeveynlere ve çocuklara katılıp katılmayacağına ve yanlış yönlendirildiğine dair çok az seçenek verdiği için kınandı.



- Willowbrook savaşları yazarı David Rothman’a göre :”Bu hastalığı çocuğunuzda önleyeceğiz. İzin formunda tekrar tekrar kelimesi geçiyordu. Ancak tabii ki, bu tamamen yanıltıcıydı.”

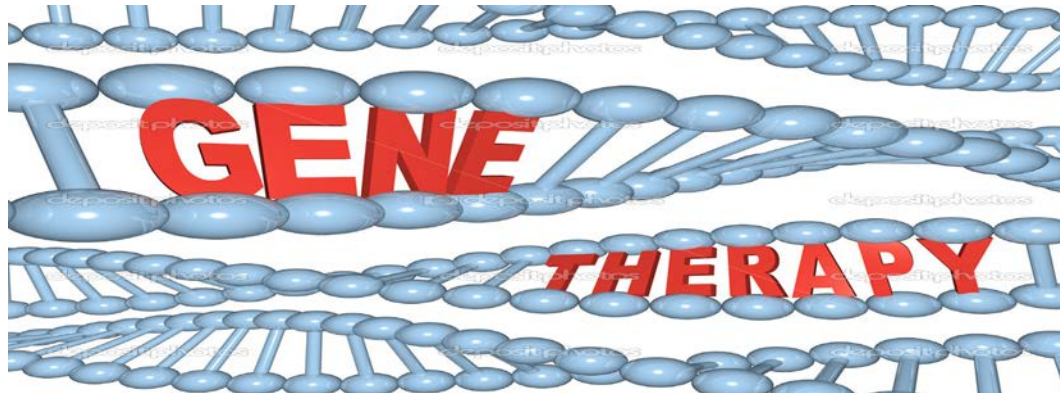
JESSE GELSINGER'İN ÖLÜMÜ

- Araştırma istismarları daha yakın zamanlarda da vardır.
- 1990'lı yıllarda gen terapisi bir dizi genetik hastalığın tedavisini umut ediyordu.
- Temel formunda gen terapisi , kistik fibroz ve hemofili gibi hastalıkları tedavi etmek veya önlemek için kusurlu genleri sağlıklı olanlarla değiştirmeye çalıştı.



Jesse Gelsinger's death from a gene therapy clinical trial in 1999 raised many questions concerning the safety of experimental gene therapy treatments.

- Gen terapisini araştıran bir bilim adamını W.French Anderson “Biz kendimizi tamamen kaptırdık. Hızlı, abuk, kolay erken tedaviler olacağını düşünüyoruz.” dedi.
- Biyoteknoloji şirketleri milyonlarca dolar araştırma yaptı.
- 1999’ a kadar dört binin üzerinde hasta gen terapisini klinik çalışmalarına katıldı.



- Jesse Gelsinger , bu deneme hastalarından biri olmak istedi.
- 18 yaşında Ornitin Transkabomilaz Eksikliği (OTC) adı verilen genetik bir hastalığa yakalanmıştı.
- OTC hastalarında kandaki amonyak filtreleyen enzim eksiktir.
- Bu enzimlerin olmaması zehirli bir amonyak birikmesine , komaya benzeyen beyin hasarına yol açar.
- Yarısı hayatın ilk ayında ölür.



- Gelsinger , şans eseri, hastalığın hafif bir formuna sahipti.
- Hücrelerinin küçük bir kısmı hala eksik enzimi üretmekteydi.
- Hastalığı sıkı bir düşük proteinli diyet yaparak ve vücudunda amonyak düzeyini düşürmek için ilaç alarak yönetti.



- Gelsinger'in pediatrik genetik uzmanı kendisine Pensilvanya Üniversitesinde yürütülen bir klinik araştırmadan bahsettiğinde derhal konuşmak istedi.
- Çalışma ağır OTC olan bebekler için gen tedavisinin güvenliğini test ediyordu.



- Gelsinger araştırmanın kendisine yardım etmeyeceğini biliyordu ancak araştırma sonunda kısıtlayıcı diyetin ve her gün aldığı 32 hapın ortadan kaldırılması için bir yol bulabileceğini umuyordu.
- “Bana olabilecek en kötü şey nedir ?” diye sordu arkadaşına.
- “Bebekler için ben öleceğim.” dedi.



- Babası Paul Gelsinger:”Vay canına, Jess hastalığınız üzerine çalışıyorlar , belki tedavi bulacaklardır.” dedi.
- Jesse ve ailesi araştırmacılarla bir araya geldiklerinde denemenin güvenli olduğunu düşünüyorlardı.



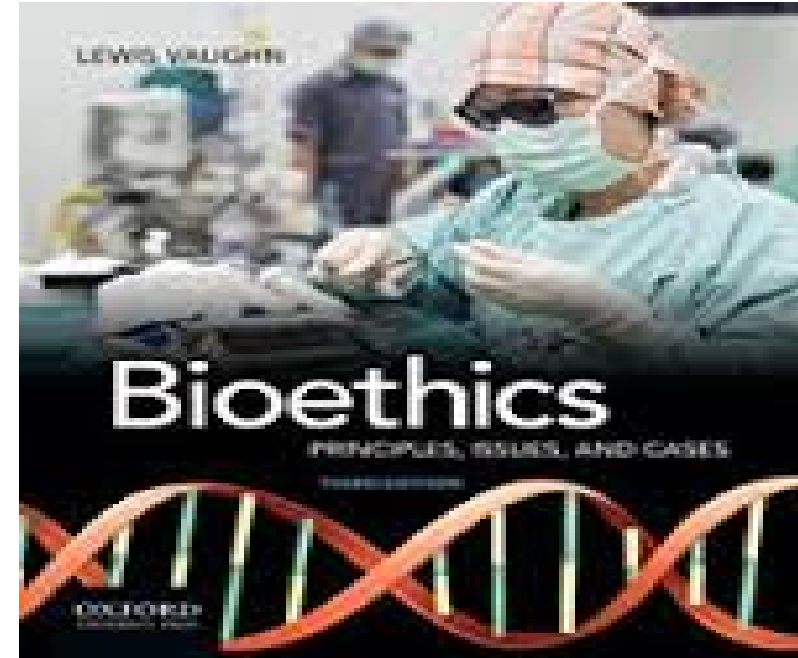
- Rıza formu hiçbir ciddi insan reaksiyonu içermiyordu.
- Hastalığıyla başkalarına yardım etmekten mutlu olan Jesse denemeye katılmayı kabul etti.
- “O hayat kurtarmak için yardım edecekti.”
- “Doktorlar ona özverili davranış olduğunu söylediler.” dedi babası.

- 13 Eylül 1999'da Gelsinger sağlıklı genlerin ilk infüzyonunu aldı.
- Ancak birkaç saat sonra bir şeyler yanlış gitti.
- Gelsinger'de hayatı tehdit eden bir pıhtılaşma bozukluğu gelişti ve kırmızı kan hücreleri karaciğerinden daha hızlı parçalandı.
- Dört gün içinde birçok organ iflas etti ve doktorlar Gelsinger'in beyin ölümünü ilan ettiler.



Ailesi etrafında toplanmışken Gelsinger öldü.

- Gelsinger'in ölümü doktorlarını ve tıbbi topluluğu şok etti.
- Gen terapisinin bir sonucu olarak öldüğü bilinen ilk hastaydı.
- Georgetown Üniversitesinde Biyoetikçi olan LeRoy Walters.“Bence gen terapisi için tehlikeli bir zaman “



- ‘Şimdiye dek pek çok insana yardım etmedi , fakat en azından insanlara zarar vermedi. Diye biliyorduk.’Değişmiş.” dedi.
- Daha üzücüsü FDA araştırmacıları, Pensilvanya üniversitesi OTC araştırmacılarının çeşitli şekillerde etik standartlarını ihlal ettiklerini keşfettiler.



- Gelsinger'e denemenin özellikleri düzgün bir şekilde bildirmemiş.
- Muhtemel katılımcılara benzer testler sırasında ölen laboratuvar maymunlarından bahsetmemiş.
- Ayrıca Gelsinger ve diğer hastaların imzaladığı rıza formu FDA tarafından onaylanmamıştı.



- Araştırmacılar , bazı konularda toksik reaksiyonlar geliştikten sonra bile çalışmaya devam etmişler.
- Ayrıca araştırmacıların bir kısmı deneysel ilaç geliştiren şirkette finansal bir paya sahipmiş.
- Senato alt komite toplantısında yapılan ifadede Paul Gelsinger “ Oğlumu bunun için destekledim ama tüm bilgilere yer verilmedi.”dedi.

HATALAR İÇİN YER YOK

- “Eğer hastalarımızın bilimi ilerletmeye katılmalarını istiyorsak , o zaman gen terapisi klinik çalışmalarının güvenli olduğundan emin olmalıyız.
- Kesinlikle, hasta güvenliği ile ilgili hatalara yer yok”. Senator Bill Frist



KABUL EDİLEBİLİR RİSK NEDİR?

- Jesse Gelsinger davası , biyoetik araştırmalarının oldukça tartışılan bir konusuydu.
- Risk araştırmacıları , Gelsinger ‘in kabul edilebilir olmasına izin verdi mi?
- Kabul edilebilir risk hastadan hastaya değişiklik gösterir.
- Yaş , genel sağlık ve prognaz gibi faktörler bir riskin kabul edilebilir olup olmadığını etkiler.



- Göreceli olarak sağlıklı bir hayat süren on sekiz yaşındaki Jesse Gelsinger için, ölüm riski, denemeden aldığı sınırlı fayda karşısında kabul edilebilir görünmüyor.
- Ölümcül derecede hastalığı olan hastalar için , deneysel tedavinin hayatta kalma konusundaki son umudunu sunması durumunda kabul edilebilir risk daha yüksek olabilir.

- İnsan konusuyla ilgili araştırma ve klinik araştırmalar , halka yeni tedaviler getirmenin ayrılmaz bir parçasıdır.
- Araştırmacılar, riski anlamaya ve kabul edilebilirlik konusunda kararlar almaya devam edecektir.
- Onların bilgilendirilmeleri tıbbi araştırmada tedavileri arayan hastaların güvenliğinin dengelemesine yardımcı olur.



Teşekkürler