



ISSCR

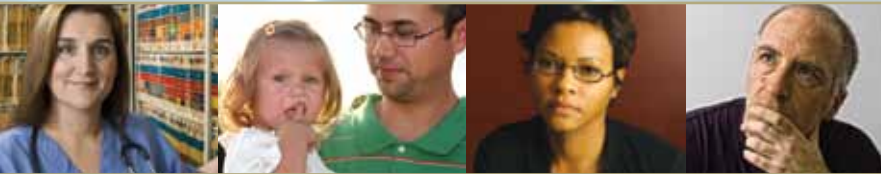


Uluslararası Kök Hücre Araştırmaları Derneği

Kök Hücre Tedavileri Hasta El Kitabı

Ek 1 Kök Hücrelerin Klinikte Hastalar İçin
Kullanılma Rehberi

3 Aralık 2008



Orijinal metin Türkçeye, Prof. Dr. Murat Elçin, Prof. Dr. Rüçhan Akar ve Prof. Dr. Günhan Gürman tarafından çevrilmiştir. Çeviride rastlanabilecek eksiklikler veya hatalardan Ankara Üniversitesi Kök Hücre Enstitüsü ve/veya çevirmenler sorumlu tutulamazlar.



Ankara University Stem Cell Institute
(Ankara Üniversitesi Kök Hücre Enstitüsü)

Ceyhan Atuf Kansu Cad. 169
06520 Cevizlidere
Ankara, Turkey
<http://kokens.ankara.edu.tr/>

www.isscr.org

© 2008, Uluslararası Kök Hücre Araştırmaları Derneği

**Telif Hakkı Uluslararası Kök Hücre Araştırmaları Birliği (International Society for Stem Cell Research-ISSCR)
2008- Tüm Hakları Saklıdır**

Bu ISSCR Kılavuzu'nun içeriği yalnızca kişisel ve eğitim amaçlı olarak kullanılmak üzere yayımlanmıştır. Hiç bir şekilde ticari kullanımı için izin yoktur. ISSCR Kılavuzu'nun hiç bir bölümü, ISSCR'in yazılı izni olmaksızın hiç bir formatta tercüme edilemez veya çoğaltılamaz. ISSCR'a aşağıdaki adreslerden yazılı müracaatta bulunarak izin alınabilir: 111 Deer Lake Road, Suite 100, Deerfield, IL 60015 USA; faks, +1-847-480-9282; e-posta, isscr@isscr.org

Çeviri

Bu Uluslararası Kök Hücre Araştırmaları Birliği-International Society for Stem Cell Research (ISSCR) materyallerinin İngilizce dışında diğer dillere çevirileri yapılırken tek amaçlanan, İngilizce bilmeyen halka yardımcı olmaktır. Orijinal dili İngilizce olan materyalin tercümesini hatasız bir şekilde sunmaya çalıştık, fakat tercümenin zorluğu nedeniyle küçük farklar oluşmuş olabilir. İngilizce orijinal dökümana atıfta bulunan referanslar, dili İngilizce olmayan çoğu belgede bulunmaktadır. Bazı metinler çevrilmemiş olabilir; bunlar bazı Web sayfaları (URL'ler), uygulamalar, grafikler ve .pdf bağlantılı belgelerdir.

ISSCR ya da ISSCR'in herhangi bir temsilcisi, yetkilisi veya çalışanı, taraflar tarafından çevrilen hiç bir bilginin doğruluğunu, güvenilirliğini veya güncelliğini garanti etmemektedir ve bu bilgilerin doğru, güvenilir veya güncel olduğunun varsayılmasından doğabilecek hiç bir kayıptan sorumlu tutulamazlar. Tercüme edilmiş bilgiye güvenen tüm gerçek veya tüzel kişiler, bu riski kendi başlarına almaktadırlar.

Tercüme edilmiş materyaller telif hakkı olan materyallerdir ve ISSCR'in yazılı izni olmadan yeniden basılamazlar.

GİRİŞ

Hepimiz kök hücre araştırmalarının geniş bir yelpazedeki hastalıkların ve sağlık sorunlarının tedavisi için olağanüstü vaatler taşıdığını duymuşuzdur. Ancak bu araştırmaları güvenli ve etkin tedavilere dönüştürmek için yapılması gereken hala pek çok iř bulunmaktadır.

Uluslararası Kök Hücre Araştırmaları Derneği (ISSCR), güvenli ve etkili oldukları kanıtlanmadan, kök hücre tedavilerinin dünya genelinde ticari bir meta haline getirilmesinden büyük endişe duymaktadır.

Kök hücre tedavilerinin neredeyse tümü yeni ve deneyseldir. Bu erken aşamalarda, tedavi edici olmayabilirler ve hatta yan etkiler oluşturabilirler. Bir kök hücre tedavisine başvurmayı düşünmeden önce nelere dikkat edilmesi gerektiğini anladığımızdan emin olunuz.

Unutmayınız ki, tıbbi buluşların pek çoğu üniversiteler ve ilaç firmalarınca yapılan, yıllarca süren araştırmalara dayanmaktadır. Bir yöntemin güvenli olduğunun ve işe yarayacağının kanıtlanması için, önce laboratuvar çalışmalarının, sonrasında ise klinik araştırmaların yapıldığı uzun bir sürece gerek duyulmaktadır. Tıpkı yeni bir ilaçta olduğu gibi, kök hücre tedavileri de insanların tedavisinde kullanılmak üzere ulusal düzenleme kurumlarından onay almak için değerlendirilmeli ve belirli standartları karşılamalıdır.

Bir hasta, doktor, arkadaş ya da aile üyesi olarak sizin için kök hücreler gerçekten ne anlam taşımaktadır? Aşağıda, kök hücreler ve kök hücre tedavileriyle ilgili sorularınızın bir kısmını cevaplayabilmeyi, sizin ve doktorunuzun olası bir tedavi için en iyi kararları almasını sağlamak için gereken kaynakları vermeyi umuyoruz.

ISSCR, kök hücre araştırmalarının vaat ettiklerinin hastalara güvenli, etkin ve adil bir şekilde ulaştırılmasını sağlamayı görev edinmiş, kâr amacı gütmeyen bir kök hücre araştırmaları meslek kuruluşudur.

SIKÇA SORULAN SORULAR

ISSCR kuruluşuna, kök hücre kaynaklı klinik tedavilerin ve kök hücre klinik araştırmalarının yapılıp yapılmadığı konusunda pek çok soru ulaşmaktadır. Aşağıda, bu soruların altında yatan önemli hususlardan bazıları ele alınmıştır.

1. Kök hücre nedir?
2. Kök hücre tedavisi nedir?
3. Hangi hastalıklar ya da sağlık sorunları için yerleşmiş kök hücre tedavileri bulunmaktadır?
4. Kök hücre tedavileri için göz önünde bulundurulması gereken hususlar nelerdir?
5. Yeni bir tıbbi tedavinin geliştirilebilmesi için olağan süreç nedir?
6. Onaylanmış klinik bir tedavi ile deneysel bir girişim arasındaki farklar nelerdir?
7. Klinik araştırma nedir?
8. Bilgilendirilmiş onam formu ya da tedavi onam formu nedir?
9. Onaylı bir kök hücre tedavisinin güvenli olup olmadığını nasıl anlayabilirim?
10. Herhangi bir kök hücre tedavisi düşünüyorsam, nelere dikkat etmeliyim?
11. Herhangi bir kök hücre tedavisi düşünüyorsam, hangi konularda tedbirli olmalıyım?
12. Başka ne sormalıyım?
13. İkinci bir görüş almalı mıyım?
14. Kök hücreleri kullanan klinik araştırmalarını nasıl öğrenebilirim?

1. KÖK HÜCRE NEDİR?

Kök hücreler iki özellikleriyle tanımlanırlar. Birincisi, bölünebilir olmaları ve aynı türden yeni kök hücreler meydana getirebilmeleri, yani ‘kendilerini yenileyebilir’ olmalarıdır. İkincisi, belirli bir işlevi yürütecek deri, kas ya da kan gibi özelleşmiş hücrelere olgunlaşabilmeleri ya da *‘farklılaşabilmeleri’* dir.

Kök hücrelerin birçok farklı tipi mevcuttur. Bunların arasında, yalnızca gelişimin ilk evrelerinde var olan embriyonik kök hücreler ve vücudumuzda farklı dokularda bulunan ‘dokuya özel’ kök hücreler (bazen ‘erişkin’ ya da ‘somatik’ kök hücreler olarak da anılırlar) vardır. Son dönemde, embriyonik kök hücrelere benzer özellikler taşıyan hücreler, deri hücresi gibi özelleşmiş hücrelerden geliştirilmiştir. Bu yeni tip hücrelere *uyarılmış pluripotent kök hücreler* (iPS hücreleri) denilmektedir.

ISSCR web sayfasını ziyaret ederek **Kök Hücre Olguları: Yeni Ufuklar** yazısını okuyabilir; kök hücreler, kök hücre araştırmaları ve hastalıkların tedavisinde kök hücrelerin daha geniş bir kapsamda kullanılabilmesi için ele alınması gereken bazı zorluklar hakkında daha geniş bilgiye ve bir kök hücre sözlüğüne <http://www.closerlookatstemcells.org/docs/default-source/patient-resources/stem-cell-facts.pdf> adresinden ulaşabilirsiniz. (*Kaynak İngilizcedir*)

2. KÖK HÜCRE TEDAVİSİ NEDİR?

Kök hücre tedavisi, hastanın hasarlanmış hücre ya da dokularını onarmak veya yenilemek için kök hücreleri ya da kök hücrelerden köken alan hücreleri kullanan bir tedavi yöntemidir. Kök hücreler kana verilebilir ya da hasarlı dokuya doğrudan nakledilebilir, hatta dokunun kendi kendisini onarması için hastanın kendi dokularından üretilebilir.

3. HANGİ HASTALIKLAR YA DA SAĞLIK SORUNLARI İÇİN YERLEŞMİŞ KÖK HÜCRE TEDAVİLERİ BULUNMAKTADIR?

Kök hücreler ile kanıtlanmış tedavileri bulunan hastalık grupları halen son derece azdır. Kan ve bağışıklık sistem bozuklukları ile edinilmiş kemik iliği işlev kaybı gibi bazı sağlık sorunları kan kök hücrelerinin nakliyle etkin bir şekilde tedavi edilebilmektedir.

Doktorlar 50 yıldan uzun bir süredir kemik iliği nakli yoluyla kan kök hücresi naklini gerçekleştirmektedirler; günümüzde klinik olarak kan kök hücrelerini elde etmek için gelişmiş teknikler kullanılmaktadır. Göbek bağı kanı, kemik iliğine benzer şekilde genellikle kan kök hücrelerinin toplanması için saklanmakta ve nakil için deneysel olarak kemik iliğine alternatif olarak kullanılmaktadır.

Diğer dokuya özel kök hücreler de birkaç yıldır yapılmakta olan doku nakillerinde rol alabilmektedir. Deri ve kornea gibi doku ve organlar için, bu dokuların içerdikleri kök hücreler uzun dönemli yenilenmeye katkıda bulunmaktadır.

Diğer kök hücre tedavileri hala *deneysel aşamada*dır. Kök hücre tedavilerinin hala deneysel aşamada olması bu tedavi yönteminin güvenilir ya da işe yarar olduğunun henüz kanıtlanmadığı anlamına gelmektedir.

4. KÖK HÜCRE TEDAVİLERİ İÇİN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI GEREKEN ÖZELLİKLİ HUSUSLAR NELERDİR?

Kök hücrelere dayalı tedaviler büyük ölçüde yenidir ve hala öğrenmemiz gereken çok şey bulunmaktadır.

En başta, kök hücrelerin bir ilaç gibi kullanılması yolunda aşılması gereken çeşitli zorluklar vardır. İlaçların aksine, kök hücreler büyük ölçeklerde üretilip test edilemezler ve hatta tedaviler sadece tek bir hastaya özelleşmiş olabilir.

Bir çok hastalığın tedavisi için, belirli bir hasarlı hücre ya da hastalıklı dokuyu onarmak amacıyla hangi hücrelerin en çok işe yarayacağı ve o hücrelerin vücutta hedef dokuya nasıl ulaştırılacağı konusu halen belirlenme aşamasındadır.

Buna ek olarak, nakledilen hücreler hastanın vücudunda uzun yıllar kalabileceğinden yan etkiler ve uzun vadede güvenlik ölçütleri belirlenmelidir. Bu nedenle, kök hücre tedavisi alan hastalarda dikkatli gözlem yapılması ve uzun dönemler boyunca takip edilmeleri son derece önemlidir.

5. YENİ BİR TIBBİ TEDAVİNİN GELİŞTİRİLEBİLMESİ İÇİN OLAĞAN SÜREÇ NEDİR?

Bu süreç, *kliniğe aktarma (uyarlama)* olarak da bilinir.

Bu süreç, çok genel bir araştırmayla başlayarak bir doku ya da hücrenin nasıl çalıştığı ve belirli bir hastalık ya da yaralanmada sorunun nereden kaynaklandığının belirlenmesine kadar uzanır. Bu bilgi, sorunun kaynağını teşhis etmek, soruna sebep olan süreci teşhis etmek, düzeltmek ya da durdurmak için yollar tasarlamak ve geliştirmek amacıyla kullanılır.

Belirli bir hastalık ya da yaralanma için yeni bir müdahalenin işe yarayıp yaramayacağını ve nasıl işe yarayacağını test etmek amacıyla, öncelikle *in vitro* olarak (bir petri kabında) ve daha sonra mümkünse bizdekine benzer hastalık ya da yaralanmaları olan hayvanlarda çalışmalar yapılır. Bu tarz araştırmalara *preklinik (klinik öncesi) çalışma* adı verilir; bu çalışmaların sonuçları başka uzmanlarca incelendikten ve araştırma başka ekiplerce tekrarlandıktan sonra hastalar üzerinde denemelere başlanabilir.

Tedavinin, yararlı ve güvenli olacağı beklentisi uygun bir şekilde ortaya konduktan sonra, insanlarda klinik bir denemenin, çok az sayıda kişi ile başlatılabilmesi için izin istenir. Bazı durumlarda, klinik bir çalışma başlatılmadan önce çok az sayıda hasta üzerinde yeni deneysel tedaviler denenebilir.

Güvenlik ve yan etkiler daha iyi anlaşıldığında ve tedavinin vücudun doğru bölgesine uygulanabilmesini sağlayan yöntemler geliştirildiğinde, hasta sayısı kademeli olarak artırılır ve yeni uygulama mevcut uygulamalarla karşılaştırılır.

Bu süreç sonunda tedavinin güvenli ve etkin olduğu gösterilebilirse, ulusal ya da bölgesel bir düzenleyici kurum, örneğin Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) ya da Avrupa İlaç Ajansı (EMA), belirli hastalıkların ya da sağlık durumlarının tedavisinde kullanılmasına onay verir.

6. ONAYLANMIŞ KLİNİK BİR TEDAVİ İLE DENEYSEL BİR GİRİŞİM ARASINDAKİ FARKLAR NELERDİR?

Onaylanmış klinik bir tedavi, kurallara uygun klinik araştırmalar sonrasında belirli bir hastalık ya da durumun tedavisi için güvenli ve etkin olduğu kanıtlanmış klinik bir uygulamadır. Normalde, bu tip tedaviler ulusal ya da bölgesel düzenleyici bir kurum, örneğin Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) ya da Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından onaylanır.

Deneysel bir girişim yeni, test edilmemiş ya da olağan tıbbi uygulamalardan farklıdır. Henüz güvenli olduğu ya da belirli bir hastalığın tedavisinde yararlı olacağı kanıtlanmamıştır.

7. KLİNİK ARAŞTIRMA NEDİR?

Klinik araştırma, yeni bir tedavi ya da mevcut tedavilerin yeni bir yolla uygulanması hakkında belirli soruların cevaplanması için tasarlanan bir araştırma çalışmasıdır. Klinik araştırma çalışmaları, yeni uygulamaların güvenli ve etkin olup olmadığını belirlemek için kullanılırlar. Test edilen yeni uygulamanın *kanıtlanmamış* olduğunun farkında olunması çok önemlidir. Yeni uygulama, mevcut klasik uygulamalardan daha iyi olabileceği gibi, onlar kadar iyi de olmayabilir.

Bazı araştırma çalışmaları klinik araştırma değildi. Bazı durumlarda, yeni deneysel müdahaleler klinik bir çalışma başlatılmadan önce çok az sayıda insan üzerinde denenebilir. Yine, test edilen bu yeni uygulama *kanıtlanmamıştır*.

Bir işlemin deneysel olması gerçeği, onun doğrudan bir araştırma çalışmasının ya da klinik bir denemenin parçası olduğu anlamına gelmez. Deneysel işlemlerin, güvenilir ve etkin olup olmadıklarının belirlenebilmesi için, erken bir dönemde kurallara uygun bir araştırma çalışmasının parçası haline getirilmeleri gerekir.

Klinik denemeleri açıklayıcı ve tanımlayıcı daha fazla bilgi Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü tarafından yazılan www.clinicaltrials.gov/ct/info/resources/ adlı sitesinde bulunabilir. (Kaynak İngilizcedir)

8. BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU YA DA TEDAVİ ONAM FORMU NEDİR?

Bilgilendirilmiş Onam Formu ya da Tedavi Onam Formu rolünüzü ve başınıza neler gelebileceğini özetler. Tedavinin ya da yöntemin ayrıntılı bir açıklamasını, anlayabileceğiniz bir dilde açık bir şekilde vermelidir. Bilgilendirilmiş onam formu, muhtemel tedavi seçeneklerinizi, riskleri, hak ve sorumluluklarınızı açıklamalıdır. Bir onam formu ihtiyaç duyduğunuz bilgileri almak için iyi bir yoldur.

Tedavi klinik bir araştırmanın parçası olmasa bile, herhangi bir deneysel kök hücre tedavisi için onam formu almalısınız. Form, tedavinin kanıtlanmamış olduğunu vurgulamalıdır ve yeni kök hücre tedavileri ile ilişkili olarak özel riskleri özetlemelidir.

Onam formunu okuyup anladıktan ve sorularınız yanıtlandıktan sonra, form siz (ya da yasal temsilciniz) ve bilgiyi sağlayan kişi tarafından imzalanmalıdır. Bu formun bir kopyasını almalısınız.

Klinik bir deneme için bilgilendirilmiş onam formu şunları içermelidir:

- Denemenin, araştırmanın bir gereği olduğu ve araştırmanın neden yapılıyor olduğu;
- Rastgele (*randomize*) bir denemeyse, deney grubunun aldığı tedavinin içeriğinin ne olduğu;
- Farklı tedaviler alma olasılığınızın olup olmadığı (plasebo ya da alternatif tedavi);
- Başka hangi tıbbi seçeneklerin olduğu;
- Kan alma gibi prosedürler de dahil olmak üzere, tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında araştırma çalışmasına nelerin dahil olduğu;
- Klinik araştırmanın kimler tarafından gerçekleştirileceği;
- Klinik araştırmanın ne kadar süreceği;
- Tedavinin riskleri;
- Yürütücünün ve hasta haklarını koruyan bağımsız organizasyonun iletişim bilgileri;
- Bir denek olarak sorumluluklarınız ve araştırma/tıbbi verilerinizi kimin görebileceğinin bilgisi ve gizlilik haklarınız;
- Araştırma çalışmasına katılımınızı sürdürme kararınızı etkileyebilecek herhangi bir bilgidan haberdar olma hakkınız;
- Denemeden çıkartılmanıza yol açabilecek koşullar;
- Hiçbir yaptırım olmaksızın herhangi bir zamanda çekilme hakkınız ve;
- Klinik araştırmaya kaç hastanın dahil olduğunu bilme hakkınız saklıdır.

Evraklar, herhangi bir ihmâkarlık durumunda araştırmacıyı, kurumu, sponsoru ya da bunların temsilcilerini sorumluluktan muaf tutan bir dil içermemelidir.

9. ONAYLI BİR KÖK HÜCRE TEDAVİSİNİN GÜVENLİ OLUP OLMADIĞINI NASIL ANLAYABİLİRİM?

Hiçbir tıbbi tedavi yöntemi tamamen güvenli olarak tanımlanamaz. Tüm tıbbi tedavilerin, küçük ya da büyük riskleri vardır. Bu riskler, küçük olsa bile, bir tıp uzmanı tarafından size net bir şekilde açıklanmalıdır.

10. HERHANGİ BİR KÖK HÜCRE TEDAVİSİ DÜŞÜNÜYORSAM, NELERE DİKKAT ETMELİYİM?

Tedavinin güvenli ve etkili olduğuna dair iyi bir bilimsel kanıt olduğundan ve bir hasta olarak haklarınıza saygı gösterildiğinden emin olmanız gerekir. Aşağıda belirtilen konularda bilimsel kanıtların varlığını sorgulamalısınız:

- Alanındaki diğer uzmanlar tarafından yayınlanmış, gözden geçirilmiş ve tekrar edilmiş prelinik çalışmaların varlığı (bkz. soru 5),
- Risklerin mümkün olduğunca düşük olduğundan, bu riskleri almanın herhangi bir muhtemel yarara degeceğinden ve haklarınızın korunuyor olduğundan emin olmak için, kanıt sağlayıcıların, Kurumsal Değerlendirme Kurulu (KDK) veya Etik Değerlendirme Kurulu (EDK) gibi bağımsız bir komiteden onayının bulunması,
- Sağlayıcıların, Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA) gibi ulusal ya da bölgesel bir düzenleme kurumundan klinik denemelerin güvenli bir şekilde yürütülmesi veya bu hastalık için bir ürünün tıbbi kullanımı hakkında onayının olması.

Bazı küçük araştırma çalışmaları, bu düzeyde bir denetimsel onay gerektirmeyebilir fakat, bağımsız bir inceleme komitesinin (bkz. yukarıda) onayı ve işlemin uygulanacağı yerdeki klinik ve idari yöneticinin desteği alınmış olmalıdır.

11. HERHANGİ BİR KÖK HÜCRE TEDAVİSİ DÜŞÜNÜYORSAM, HANGİ KONULARDA TEDBİRLİ OLMALIYIM?

Kapsamlı bir liste olmamakla beraber bazı önemli uyarı konuları şunlardır:

Hasta referansına dayalı iddialar: Hastalar bir tedavinin kendilerine yardımcı olduğuna o kadar çok inanmak isterler ki kendilerini buna ikna edebilirler. Hatta tedaviden bağımsız olarak bir ölçüde iyileşme yaşamış bile olabilirler. Dikkatlice değerlendirilmiş klinik araştırma olmadığı sürece, tedavinin gerçek etkisini ve sizin ne bekleyebileceğinizi kestirmek oldukça zordur.

Aynı hücre ile tedavi edilen birden fazla hastalık: Hastalıklar birbirleri ile ilişkili olmadığı sürece (örneğin, iki kan hastalığı birbirleriyle ilişkili olabilir), örneğin Parkinson Hastalığı ve kalp hastalığı gibi farklı hastalıkların çok farklı tedavilerinin olması beklenir. Bunlara ek olarak, tedaviniz hastalığınız konusunda uzman bir doktor tarafından uygulanmalıdır.

Hücre kaynağı ya da uygulamanın nasıl yapılacağı açıkça yazılmamış: Tedavi onam formunda bu husus açıkça izah edilmelidir (bkz. soru 8). Buna ek olarak, hekimde tedaviyi ayrıntılı olarak özetleyen bir 'protokol'ün bulunması gerekir. Protokol, işlemin yürütülmesi için 'kullanma kılavuzu'dur. Size doğrudan sunulmasa da, talep etmeniz halinde verilmelidir. Bir klinik deneme ya da deneysel uygulama için, protokoller bilimsel liyakatın sağlanması ve katılımcıların haklarına ve sağlıklarına duyulan saygının garanti altına alınması için bağımsız uzmanlar tarafından gözden geçirilmiş ve bir etik kurul tarafından onaylanmış olmalıdır. Onayların hangi kurul tarafından verildiğini ve geçerlilik sürelerini öğrenmeniz faydanızdır.

Risk olmadığına ilişkin iddialar: Tedavi her zaman risk içerir. Olası riskler hakkında bilgiler, prelinik ya da erken klinik araştırmalardan elde edilebilir olmalıdır.

Tedavinin yüksek maliyetli olması ya da gizli giderler: Bir kişinin klinik bir denemeye dahil olmak için para ödemesi alışılmış bir durum değildir (belki seyahat giderleri ya da diğer kişisel harcamalar hariç). Kanıtlanmamış bir tedavi için para ödememiz gerekip gerekmediğini gözden geçirmelisiniz. Dahası, herhangi bir aksilik olması durumunda, özellikle ülkenizden farklı bir yerde iseniz, acil tedavi masraflarının ne şekilde karşılanacağını sormalısınız. Kendi ulusal sağlık programınızın ya da sağlık sigortası sağlayıcınızın hangi harcamaları, hangi koşullarda ve hangi ülkelerde kapsayacağını öğrenmelisiniz.

12. BAŞKA NE SORMALIYIM?

Önerilen tedavi hakkında birçok soru sorun ve güvendiğiniz bir doktordan ikinci bir görüş alın. Bir karar vermek için acele ettirilmemelisiniz— tüm tedavi planını ve bütün riskleri anladığınızdan emin olun.

İlgili doktorlar hastalığınızla ilgili, diğer tedavi seçenekleri ve önerdikleri tedavinin güvenli olacağı ve işe yarayacağına dair bulgular hakkında geniş bilgiye sahip olmalıdır. Size, merak edeceğiniz konuların çoğunu ele alan bir **Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu** ya da **Tedavi Onam Formu** sağlanmalıdır (bkz. soru 8). Bu form siz ve doktorunuz tarafından imzalanmalıdır.

Tedavi

- Bu tedavi spesifik bir hastalık veya durum için rutin olarak uygulanır mı?’
- Bu tedavi resmi bir klinik deneme parçası mıdır?
- Hastalığım ya da sağlık durumum için alternatif tedavi seçenekleri nelerdir?
- Bu tedaviyi olursam, başka bir klinik araştırmaya girmemi etkiler mi yoksa başka bir tedavi alabilir miyim?
- Bekleyebileceğim olası faydalar nelerdir? Fayda nasıl ölçülür ve ölçülmesi ne kadar sürer?
- Başka hangi ilaçlara ya da özel bakıma ihtiyacım olabilir?
- Bu kök hücre prosedürü nasıl uygulanmaktadır:
 - Kök hücrelerin kaynağı nedir?
 - Kök hücreler nasıl tanımlanır, elde edilir ve çoğaltılır?
 - Hücreler özelleşmiş hücrelere tedaviden önce mi farklılaştırılmaktadır?
 - Hücreler vücudun istenilen bölümüne nasıl ulaştırılmaktadır?
 - Eğer hücreler kendi hücrelerim değilse, bana nakledilen hücrelere karşı bağışıklık sistemimin tepki vermesi nasıl önlenecektir?

Bilimsel kanıt ve gözetim

- Bu yeni işlemin hastalığım veya sağlık durumum için işe yarayabileceğini gösteren bilimsel kanıt nedir? Nerede yayınlanmıştır?
- Daha önceden yapılmış olan klinik araştırmalar var mıdır? Bu araştırmalardan neler öğrenilmiştir?
- Kurumsal Hakem Kurulu gibi tedavi planını bağımsız olarak inceleyen bir gözetim mercii var mı? Tıbbi tavsiyeler alabileceğim bilim insanları ve klinisyen isimleri sağlayabilir misiniz?
- Tedavinin yapılacağı kliniğin ve hücrelerin işleneceği tesisin herhangi bir bağımsız gözetimi ya da akreditasyonu var mı?
- Bu belirli hastalığım tedavisi için ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA) gibi ulusal ya da bölgesel bir düzenleyici kurumun onayı var mı?

Güvenlik ve acil durumlar

- Prosedürün riskleri nelerdir ve olası kısa ve uzun vadeli yan etkileri nelerdir?
- Araştırmaya katılmamın bana getirdiği herhangi başka bir risk var mıdır?
- Ters bir reaksiyon (kötü yan etki) gelişirse ne yapılacak? Bir acil durum veya araştırmayla bağlantılı bir zarar durumunda irtibata geçilecek kişi kimdir? Acil tıbbi bakım kimin tarafından sağlanacak?
- Tedaviyi uygulayan klinik ciddi bir alerjik reaksiyon gibi acil durumlara karşı yeterli hazırlığa, donanıma ve yetkinliğe sahip mi?
- Hangi müteakip tedaviler alınacak ve ne kadar süre ile? Ne yapmam gerekecek?
- Tedaviden sorumlu doktor kim? Bu doktor hangi uzmanlık eğitimine sahip? Diğer doktorlar ve teknik destek personeli çalışma ile ilgili olarak ne kadar iyi eğitilmişler?

Hasta hakları

- Bir katılımcı olarak haklarım nelerdir? Örneğin gizlilik hakkım neleri kapsar, ortaya çıkacak herhangi yeni bir bilgidenden haberdar olma hakkım tanımlanmış mıdır, tedavi sürecinden çekilme hakkım var mıdır?
- Bu araştırmanın bir parçası olmam sonucunda bir zarar görürsem nasıl bir tazminat hakkına sahibim?

Maliyet

- Tedavinin maliyeti nedir? Bu neleri içerir? Hangi diğer maliyetlere tâbi olacağım?
- Olumsuz bir durumda acil tedavi masrafları kimin tarafından karşılanacak? Acil tedavi hangi kurum tarafından sağlanacak? Yolculuğa çıkmadan önce veya tedaviyi kabul etmeden önce seyahat sigortanızın ne kadara mal olacağını, sağlık sigortası sağlayıcısının ya da ulusal sağlık programının koşullarını ve hangi ülkeleri kapsadığını öğrenmelisiniz.

13. İKİNCİ BİR GÖRÜŞ ALMALI MIYIM?

Önerilen tedavi hakkında sorular sormanız ve konu ile ilgili bilgiye sahip bağımsız doktorlardan ikinci görüş istemeniz önerilmektedir. Doktorunuz bu konuda destekleyici olmalı ve ikinci bir görüş alma sürecinde size yardım etmelidir. Tıbbi kayıtlar, araştırma protokolleri, tedavi protokolleri (iyi yapılanmamış yerlerde) ve bilgilendirilmiş onam formları ikinci görüşün alındığı hekime gösterilmelidir.

14. KÖK HÜCRELERİ KULLANAN KLİNİK ARAŞTIRMALARI NASIL ÖĞRENEBİLİRİM?

Hastalığınız veya durumunuzla ilgili olarak bulduğunuz bölgede ne gibi imkanlar olduğuna dair tıbbi tavsiye için doktorunuza danışın. Farklı tıp kuruluşlarında farklı klinik denemeler sürdürülmektedir. Klinik araştırma, katılımcıların güvenliğinin korunması ve araştırmacıların araştırma sorularına aradıkları cevapları bulabilmeleri için, araştırmaya dahil edilme kriterlerinin çok sıkı olduğunu unutmayınız.

Kayıtlı klinik araştırmaları bulmanıza imkan veren bazı veritabanları mevcuttur. Örneğin, Ulusal Sağlık Enstitüleri (ABD) tarafından desteklenen klinik çalışmaların veritabanı www.clinicaltrials.gov adresinde kamuya açıktır. (Kaynak İngilizcedir) Ancak tüm klinik araştırmaların bu veri tabanlarında yer almadığını unutmayınız.