



Hacettepe Üniversitesi
Onkoloji Enstitüsü

KLİNİK ARAŞTIRMALARIN TANIMLARI, TÜRLERİ VE ÖNEMİ

Emin Kansu

ekansu@ada.net.tr



ÖNCE TANIŞALIM



BİLİMSEL ARAŞTIRMA

Bir teoriye veya bilgiye katkıda bulunabilecek, sistem ve disiplin içinde yürütülen uygulamadır.

ARAŞTIRMA NEDEN YAPILIR ?

➤ BİRİNCİL AMAÇ

BİLİME KATKIDA BULUNMAK

➤ İKİNCİL AMAÇ

YAYIN YAPMAK

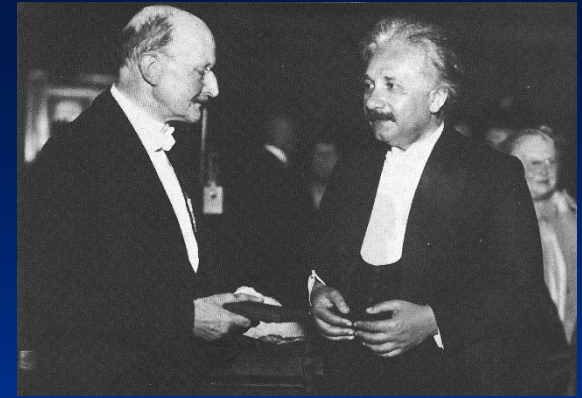
AKADEMİK YÜKSELME

ENDÜSTRİ İSTEĞİ VE DESTEĞİ

PERSON OF THE CENTURY
TIME

ALBERT
EINSTEIN

*EĞER NE YAPTIĞIMIZI BİLSEYDİK
BUNA “ARAŞTIRMA” DENMEZDİ*



**NOBEL PRIZE
1921 in PHYSICS**

***ALBERT
EINSTEIN***

**Discoveries in
Theoretical Physics and
Discovery of Law of the
Photoelectric Effect**

KEŞFE YÖNELİK ARAŞTIRMALAR

“Yaratıcılık” Gerektirir !

- Akla gelmeyenleri görmek
- Belli kalıplar içinde düşünmemek
- Yenileri Bulmak

ARAŞTIRMA KONUSUNU SEÇERKEN..

1. BU SORUNUN KONUDAKİ ÖNEMİ NEDİR ?
2. ELDE EDİLEN VERİLER NE KADAR YENİ
VE NE KADAR İLGİNÇ BİLGİ İÇERİYOR ?
3. ARAŞTIRMANIN PLANLANMASI
BİLİMSEL YÖNTEMLERLE YAPILDIMI?

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA

- YANIT ARANAN SORU NEDİR ?
- ÖN ARAŞTIRMA VARMI ?
YANIT ? Evet / Hayır ?
- YENİ ARAŞTIRMA GEREKLİ İSE
- PROJE YAZILMASI GEREKİYOR

KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI NEDEN YAPILIR ?

- YENİ BİR İLACIN GELİŞTİRİLMESİ
- MEVCUT İLACIN ETKİNLİĞİNİN SAPTANMASI
VEYA BAŞKA BİR AJANLA KARŞILAŞTIRILMASI
- TEDAVİ ETKİNLİĞİNİN GÖSTERİLMESİ
- FİZYOPATOLOJİK İZAHINA KATKIDA
BULUNMAK

KLİNİK ARAŞTIRMANIN AMACI

ERGEÇ İNSANLARIN YARARINA
OLACAĞI ÜMİDİ VEREN BİR
MADDE (İLAÇ) , YÖNTEM VEYA
TEKNİĞİN İNSANLARDA TEST
EDİLMESİDİR

ARAŞTIRICI

Yeni Bilgilerin Düşünülmesi,
Oluşturulması, Yöntemlerin
veya Sistemlerin Düşünülmesi
ve Geliştirilmesinde Görev
Alan Profesyonel Nitelikte
Bireydir

SAĞLIK BİLİMLERİNDE ARAŞTIRICI

Denemenin fiilen uygulanmasından
ve gönüllülerin deneme sırasında
onurunun korunması, sağlık ve
güvenliğinden sorumlu bir veya
birden konuda bilgilenmiş kişidir

ARAŞTIRMA TİPLERİ

- DENEYSEL
- DENEYSEL OLMAYAN
 - A) TANIMSAL (DESKRİPTİF)
 - B) ANALİTİK
 - 1) LONGİTUDİNAL
 - PROSPEKTİF
 - RETROSPEKTİF
 - 2) CROSS-SECTIONAL



FAKTÖRLER

HASTALIK

“İYİ ARAŞTIRMA İDARESİ”

(GOOD RESEARCH MANAGEMENT)

- **ARAŞTIRMA METODOLOJİSİ**
- **VERİ TOPLANMASI VE SAKLANMASI**
- **VERİ ANALİZİ VE YORUMU**
- **YAYIN**

BİLİM YÖNETİMİ

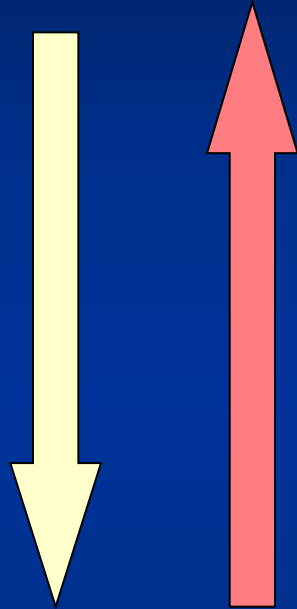


DENETİM

DANIŞMAN = MENTOR = *HOCA*



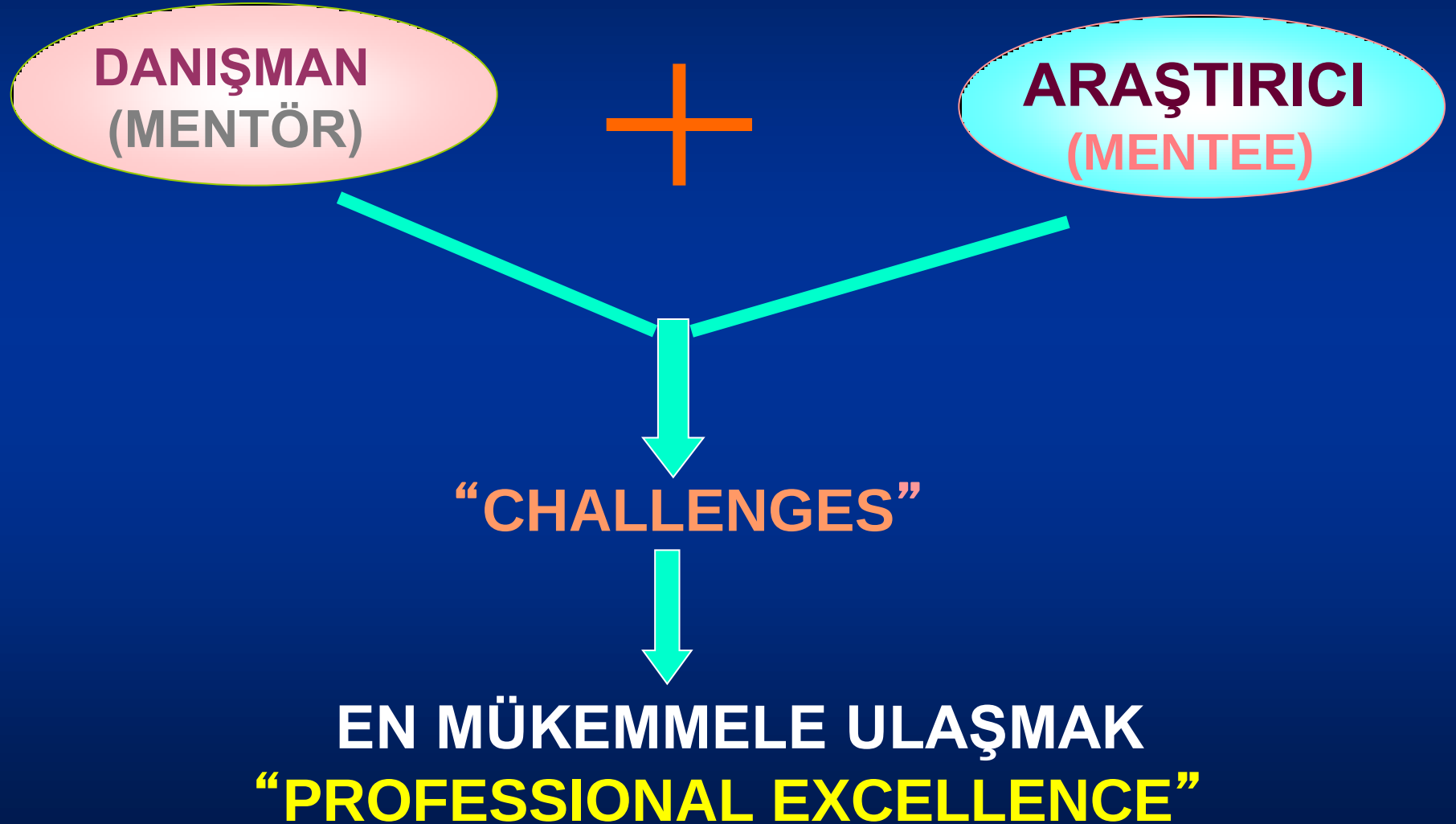
**DANIŞMAN
(MENTÖR)**



**ARAŞTIRICI
(MENTEE)**

**AKADEMİK
MESLEKİ
KİŞİSEL
ETİK**

BİLİMSEL ARAŞTIRMA



HER ARAŞTIRICININ (MENTEE) FARKLI GEREKSİNİMLERİ VARDIR :

- 
- PROJE KONUSU YARATMAK
 - PROJEYİ TAMAMLAMAK
 - YAYIN YAPMAK
 - ÜRETKEN OLMAK
 - ALANINDA ETKİN BİR YERE GELEBİLMEK

DANIŞMAN İLE VERİLMESİ GEREKEN KARARLAR



- HANGİ YENİ KONUDA ÇALIŞABİLİRİM
- KONU BENİM İÇİN UYGUN MU ?
 - ARAŞTIRMA SÜRESİ YETERLİ OLUR MU?
 - KİMLERLE ÇALIŞMAM GEREKECEK ?
 - ARAŞTIRMA BÜTÇEMİZ NE OLACAK ?
 - PROJEMİZİ NEREYE SUNABİLİRİZ ?



***DANIŞMAN İLE
AYAKÜSTÜ
BULUŞMA ...***



**KONU SEÇİMİ,
ARAŞTIRMA
PLANLANMASI,
PROJE YAZIMI,
SONUÇLARIN ELDESİ-
ANALİZİ ve
YAZIMI....**

**DANIŞMAN
İLE TARTIŞILMASI**

***AYDA EN AZ İKİ KEZ
BİR SAAT (EU)***

ÜNİVERSİTE' NİN
TEMEL
GÖREVLERİNDEN BİRİ
DE ;
İYİ MENTÖR' LÜK
YAPMAKTIR



2007 NOBEL ÖDÜLÜNÜN ÖYKÜSÜ

EMBRYONİK KÖK HÜCRE ve
KNOCK – OUT FARE' NİN ÖYKÜSÜ



SYDNEY BRENNER (Mentor)

Cambridge (U.K) – Salk Inst (USA)



Andrew FIRE

Fellow 1983



Robert HORVITZ

*Post-Doc Fellow
1970*



JohnSULSTON

*MRC Unit
Research Fellow
1969*





H.ROBERT HORVITZ



JOHN E.SULSTON



C.Elegans



SYDNEY BRENNER

2002 NOBEL ÖDÜLÜ
HÜCRENİN PROGRAMLI ÖLÜMÜ
(APOPTOZİS) İN BİYOLOJİK KONTROLÜ

2006

NOBEL PRIZE



in Physiology and Medicine



ANDREW FIRE

Carnegie Inst of Washington, USA

CRAIG MELLO

Univ Massachusetts Cancer Ctr, USA

Fundamental mechanisms by which gene expression and “silencing” is controlled with Process of RNA Interference (RNAi)

2009

NOBEL PRIZE



in MEDICINE



Jack W. Szostak

Professor of Genetics
Harvard Medical School
and MGH



Carol W. Greider *

Department of Molecular
Biology
Johns Hopkins University
Medical School

•Ph.D. Supervisor :
Elizabeth H. Blackburn (1987)



Elizabeth H. Blackburn

Professor of Biology &
Physiology
University of California at
San Francisco

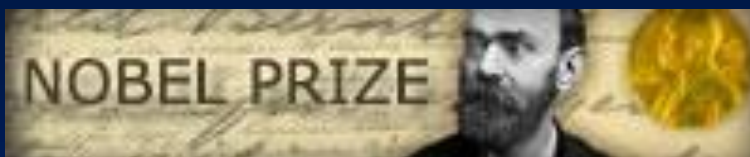
(Mentor of CW Greider)



*“for studies How Chromosomes are protected by **Telomeres**
and the **Enzyme Telomerase**”*

2009

NOBEL PRIZE



in CHEMISTRY



**Venkatraman
Ramakrishnan**
MRC Laboratory of
Molecular Biology
Cambridge, U.K.



Thomas A. Steitz
Yale University
Howard Hughes
Institute
New Haven, USA

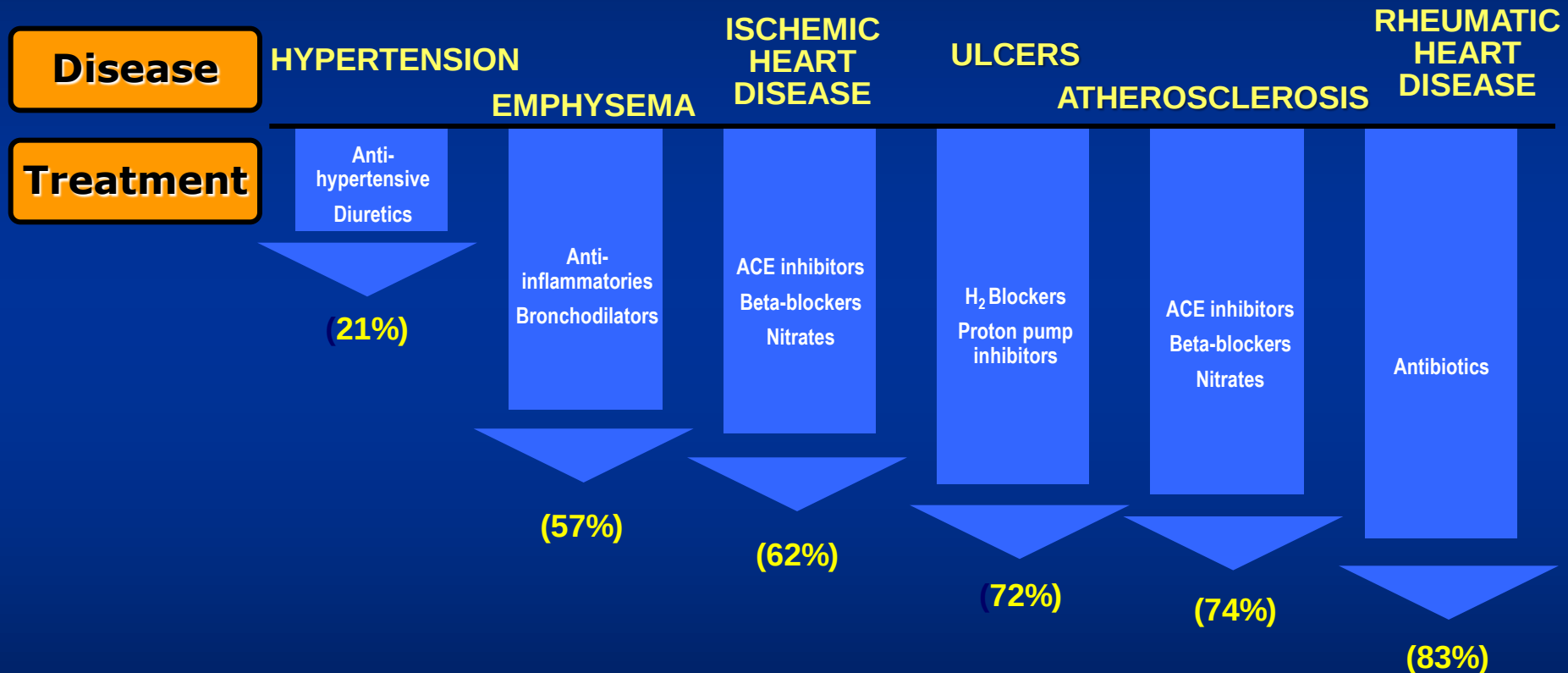


Ada E. Yonath
Weizmann Institute
of Science
Rehovot, Israel

“for Studies of the Structure and Function of the Ribosome”

INNOVATIVE MEDICINES EXTEND LIVES

Drop in Death Rates for Diseases 1965-1996



Disease Eradication ◇ Disease Prevention ◇ Improved Quality of Life

15 February 2001

nature

£5.45 €8.29 Fr54 DM16 Lire16000

www.nature.com

the human genome

Nuclear fission

Five-dimensional
energy landscapes

Seafloor spreading

The view from under
the Arctic ice

Career prospects

Sequence creates new
opportunities

naturejobs

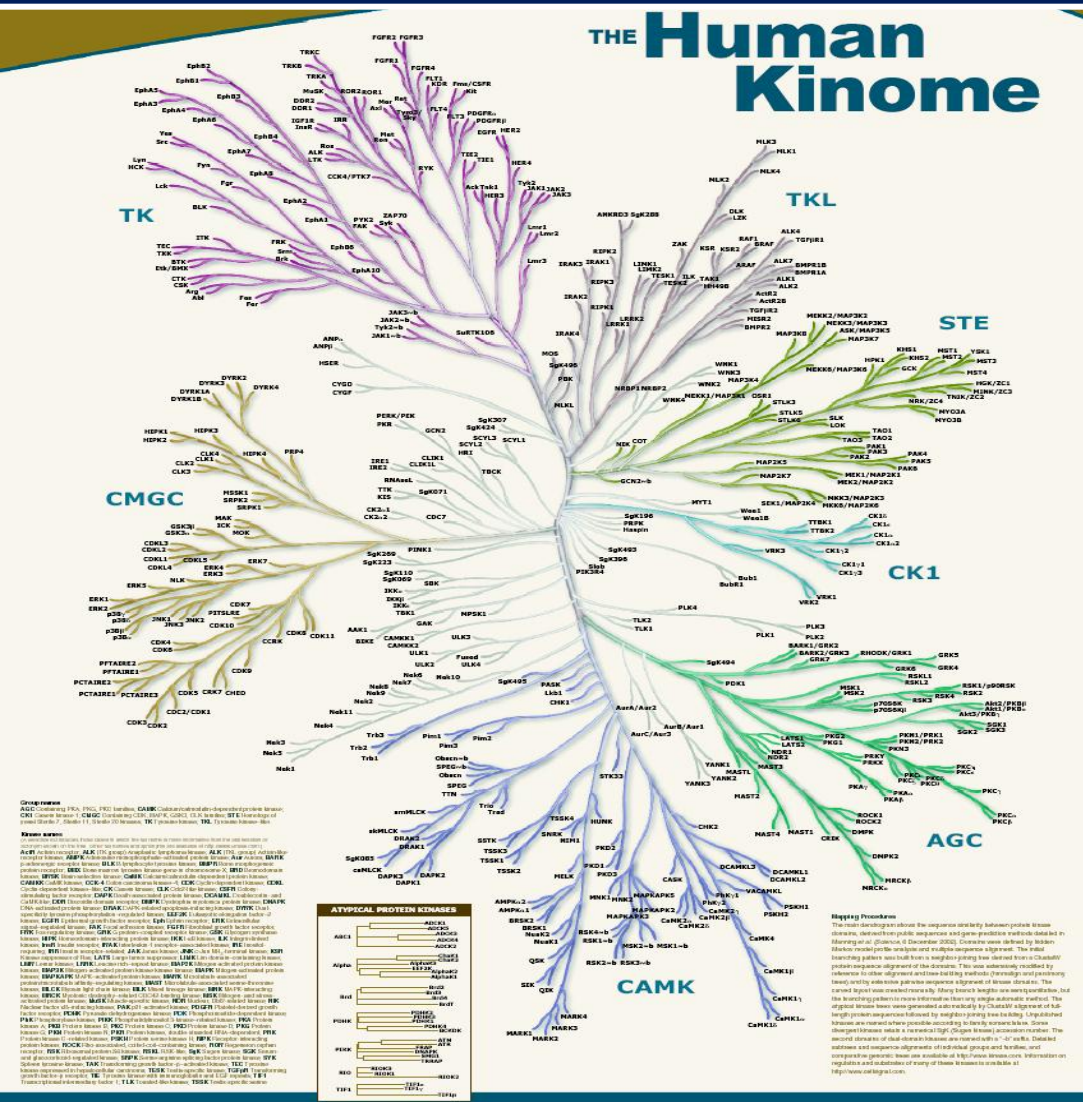
genomics special



INSAN
GENOM
HARITASI

NATURE
15.February.2001

TEMEL BİLİMLERDE GELİŞMELER...



**FARMASÖTİK
SANAYİİ' NİN YENİ
İLAÇLARIN KEŞFİ
İÇİN
“HEDEFLERİ”
HANGİ
MOLEKÜLLER
OLACAK ?**

Source: Manning et al., *Science* (2002) **298**, 1912

İNSAN GENOM PROJESİ

Genetik Temeli olan Hastalık



Gen Haritasının Çıkarılması



Gen Klonlanması

Tanısal

Koruyucu
Hekimlik

Farmako
Genomik

Gen
Tedavisi

Temel
Biyolojik
Hatanın
Anlaşılması



İLAÇ TEDAVİSİ

2010 SONRASI YENİ İLAÇ KEŞFİ

- HEDEF SAYISI 400 lerden -- 4000 ' lere çıkmıştır....
- SİNYAL, RESEPTÖR ve LİGAND' LARA İLGİ ARTMIŞTIR..
- HEDEFE YÖNELİK DAHA ÖZGÜL İLAÇLAR GELİŞTİRİLECEKTİR..

ANCAK, * DAHA PAHALI OLACAKLAR

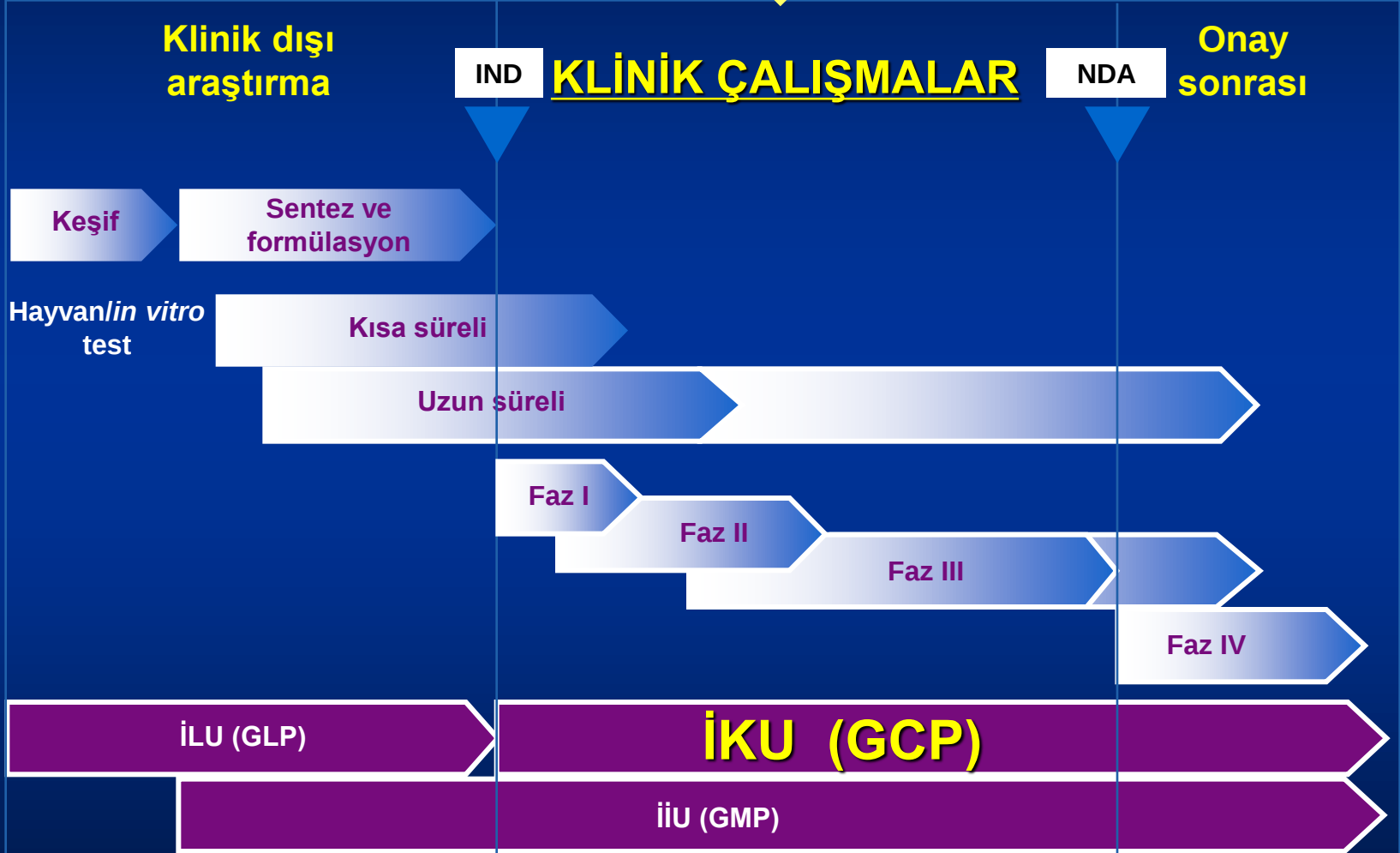
* ÜRETİMLERİ DAHA UZUN ZAMAN ALACAK, ve

* DAHA ETKİN OLACAKLARI KESİN DEĞİLDİR !



İLAÇ GELİŞTİRME SÜRECİ

İLAÇ GELİŞTİRME SÜRECİ

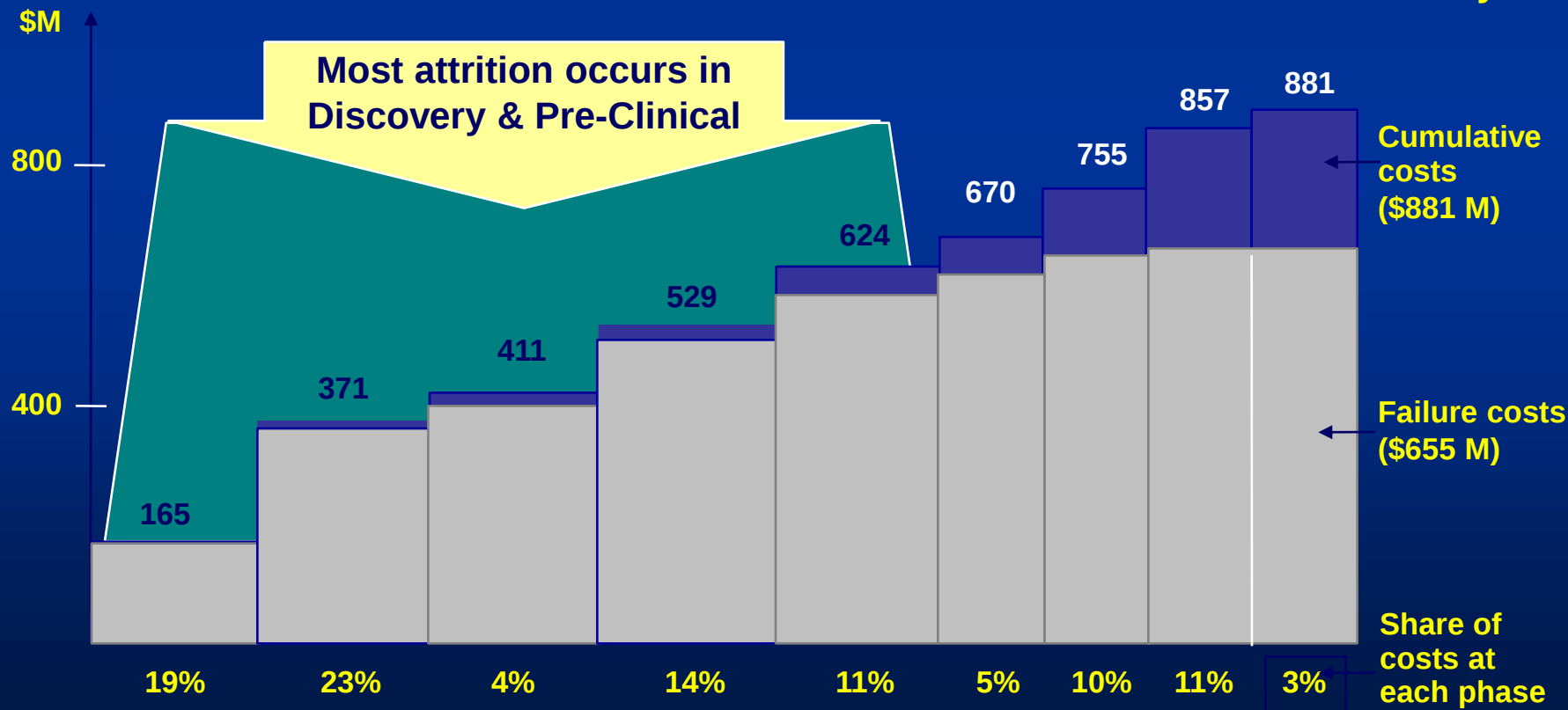
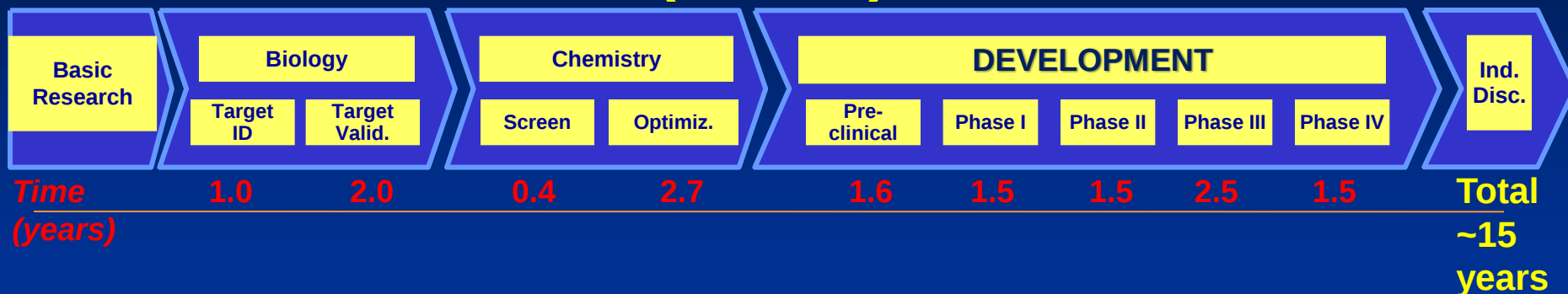


KLİNİK ÇALIŞMA FAZLARI

- FAZ I (Klinik Farmakolojik Çalışmalar)
- FAZ II (Erken Terapötik Çalışmalar)
- FAZ II (Ana Terapötik Çalışmalar)
- FAZ IV (Uzatılmış Pazarlama Sonrası Çalışmalar)
 - Terapotik Genişletme
 - Gözlem

High Attrition Contributes to High R&D Costs

Failure Costs Account for 75% of Drug R&D Costs (\$881M)

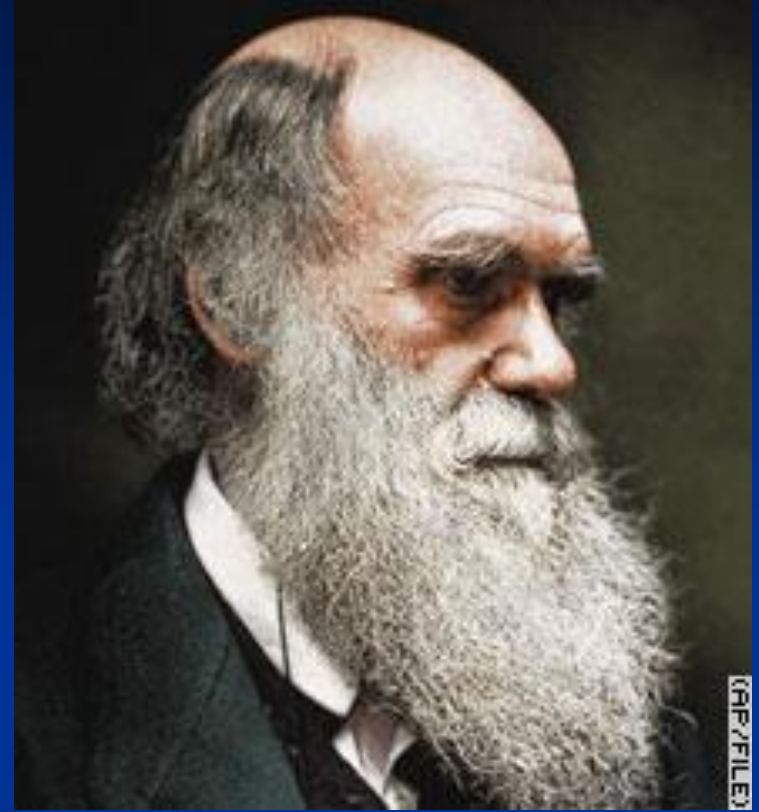


KLİNİK ARAŞTIRMALAR



... *Toplumun Güvenliđi içindir.*





**2009 DARWIN YILINIZI
KUTLUYORUM**

İlginize Teşekkür Ederim