Sıkça Sorulan Sorular

1. Açık etiketli çalışma nedir?

Açık etiketli çalışma, katılımcının, klinisyenin ve araştırmacının, katılımcıların hangi çalışma ilaç(lar)ını veya aşı(lar)ını aldığını bildiği bir çalışmadır.

2. Uygunluk kriterleri nelerdir?

Uygunluk kriterleri, bir çalışmaya kimlerin katılıp katılamayacağının açıklandığı bir dizi kılavuzdur. Bunlar yaşınız, aşılanma durumunuz veya genel sağlık durumunuz gibi özellikleri içerir.

3. Onay formu/yazılı izin nedir?

Bilgilendirilmiş onay, bir araştırma çalışması hakkında size temel bilgilerin sağlanması sürecidir. Bu bilgi, katılma teklifini kabul edip etmemeye karar vermeden önce size verilmelidir. Bu formu imzalamanız, bu çalışmaya katılmayı kabul ettiğiniz anlamına gelir. Ayrıca size çalışmanın olası riskleri ve faydaları hakkında da bilgi verir. Ayrıca istediğiniz zaman çalışmadan ayrılabileceğinizi de size bildirmelidir.

4. Klinik araştırmaya katılımım gizli kalacak mı ve gizliliğim nasıl korunacak?

Bu klinik araştırmaya katılımınız baştan sona gizli tutulacaktır. Prosedürlerimiz, katılım sağladığınız ülkenin gizlilik ve mahremiyet yasalarına sıkı sıkıya bağlıdır. Ayrıca, çalışma sona erdikten sonra, sizinle ilgili kişisel bilgileri anonimleştireceğiz (kaldıracağız), böylece sonuçları inceleyen herhangi birinin araştırmaya kimin katıldığını görmesi imkânsız olacaktır.
Klinik araştırmalarda gönüllülerin kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulur, kamuya açıklanmaz ve araştırma sonuçları yayınlansa bile gönüllülerin kimlikleri gizli kalır.
Ancak gerektiğinde ilgili sağlık makamları orijinal tıbbi kayıtlara doğrudan erişim sağlayabilir.

(Türkiye'de klinik araştırmalara katılan katılımcıların hakları, güvenliği ve esenliğine ilişkin çerçeve "İlaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları hakkında

yönetmelik" ile düzenlenmiştir. Yönetmeliğe www.mevzuat.gov.tr adresinde erişilebilir)

5. Bu aşı nasıl geliştirildi?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, her aşı da bir ülkenin aşı programına dahil edilmeden önce güvenli olduğundan emin olmak için kapsamlı ve titiz testlerden geçmelidir. Geliştirilmekte olan her aşı, bağışıklık tepkisini uyarmak için hangi antijenin kullanılması gerektiğini belirlemek için önce tarama ve değerlendirmelerden geçmelidir. Deneysel bir aşı, güvenliğini ve enfeksiyonu ve/veya hastalığı önleme potansiyelini değerlendirmek için önce hayvanlarda test edilir; daha sonra, aşı bir bağışıklık tepkisini tetiklerse, klinik araştırmaların birkaç farklı aşamasında insanlarda test edilir. Bu aşı şu anda az III aşamasındadır.

6. Bu aşının içeriğindeki maddeler nelerdir?

HIPRA COVID-19 aşısı, SARS- COV-2 virüsünün alfa ve beta varyantlarının yüzeyindeki bir proteinin önemli bir bölümünü içermektedir. Bu protein zararsızdır ve vücudumuz tarafından protein parçacıklarına karşı bağışıklık oluşturmak için kullanılır. Virüsün tamamını içermez, bu da aşı ile enfekte olamayacağımız anlamına gelir. Aşı ayrıca bağışıklık tepkisi oluşturma kapasitesini artırmak için adjuvan adı verilen bir çözelti içerir. Bu adjuvan, milyonlarca doz grip (influenza) aşısında kullanılana benzer.

7. Araştırma ne kadar sürecek?

Mevcut protokole göre, araştırmanın ilk randevudan son takip ziyaretine kadar yaklaşık bir yıl sürmesi öngörülmektedir.

8. Bu araştırma süresince kaç randevuya gideceğim?

İlk randevudan son takip ziyaretine kadar toplam beş randevu olacak.

9. Klinikte/hastanede/merkezde ne kadar zaman geçireceğim?

İlk randevu yaklaşık 30-45 dakika sürecek. Sonraki randevuların ise her birinin ortalama 15 dakika sürmesi beklenmektedir.

10. Ziyaretler sırasında ne olacak?

İlk ziyaret sırasında klinik ekip size çalışmanın tüm hedeflerini ve ilgili prosedürleri uygun şekilde açıklayacak ve araştırmaya katılım konusunu anlayıp anlamadığınızı kontrol edecek. Daha sonra sizden bilgilendirilmiş onam formunu imzalamanız istenecektir.

İmzalamayı tercih ederseniz, tıbbi kayıtlarınız ve mevcut ilaçlarınız gözden geçirilecek ve kan örnekleri alınacaktır. Daha sonra çalışma aşısı uygulanacak ve 15 dakikalık bir gözlem süresi boyunca sahada kalmanız istenecektir. Takip eden 7 gün boyunca bir aşı günlüğü kartı doldurmanız için size talimatlar vereceğiz. Takip ziyaretleri sırasında daha fazla kan örneği alınacak ve aşıya karşı göstermiş olabileceğiniz reaksiyonları tartışacağız veya sorularınızı yanıtlayacağız.

11. Neden kan örnekleri alınacak?

Aşının bağışıklık sisteminiz ve genel sağlık durumunuz üzerindeki etkisini değerlendirmek için bazı kan örnekleri almamız gerekiyor.

12. Bu klinik araştırmaya katılmanın riskleri var mı?

Tüm klinik araştırmalarda az da olsa bir risk mevcuttur ve bu nedenle güvenliğinizi sağlamak için tedbirler önlemleri alınmıştır. Bu tedbirler size ilk ziyaretinizde açıklanacaktır.

13. Bu klinik araştırma sırasında yan etkilerle karşılaşmak mümkün mü?

Her ilaç ve aşının yan etkileri olabilir. Bu aşının en sık bildirilen yan etkiler arasında enjeksiyon bölgesinde hassasiyet ve ağrı, 72 saatten kısa süren, normal günlük yaşam aktivitelerini kısıtlamayan, hafif-orta şiddette gribe benzer halsizlik/yorgunluk ve baş ağrısı yer almaktadır. Herhangi bir yan etki görülmesi durumunda, doktorunuzla veya klinik ekibinizle iletişime geçerek onları bilgilendirmelisiniz.

14. Bu klinik araştırmaya katılımım sırasında beni korumak için ne gibi önlemler mevcut?

15. İstediğim zaman katılımdan ayrılabilir miyim?

Katılımınız tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılmaktan vazgeçmek isterseniz, her zaman çalışmadan çekilmekte özgürsünüz.

16. Araştırmaya katılmayı bırakırsam tıbbi bakımıma ne olacak?

Bu araştırmaya katılımınızı sonlandırmaya karar verirseniz, tıbbi bakımınız araştırmadan önceki bakım şekline geri dönecek.

17. Bu klinik araştırmaya katıldığım için ödeme alacak mıyım?

Her ziyarete ayırdığınız zaman ve ulaşım masraflarınızı karşılamak için ödeme alacaksınız. Araştırma ekibi ödemelerin miktarı ve öngörülen ödeme takvimi hakkında size bilgi verecek.

18. Bu çalışmaya katılımımı karşılamak için sigortaya ihtiyacım olacak mı?

Hayır. Bu konu klinik araştırma sigortası kapsamı içerisindedir.

19. Klinik araştırma sona erdikten sonra katılım sonuçlarına ne olacak?

Bir klinik araştırma veya çalışma sona erdiğinde, araştırmacılar bulguların bir sonucu olarak sonraki adımların ne olması gerektiğini görmek için verileri toplayacak ve analiz edecektir. Bu araştırmanın sonuçlarına siz de erişebileceksiniz.

20. Neden katılmalıyım?

Katılım sağlayarak bilime katkıda bulunabilir ve başkalarına yardımcı olabilirsiniz. Araştırma aşımızın, aşılara karşı bağışıklık tepkisini etkileyebilecek belirli sağlık sorunları veya tedavileri olan kişilerde nasıl çalıştığını daha iyi anlamamıza yardımcı olacaktır. Başarılı olması halinde, aşının SARS-CoV-2 enfeksiyonuna ve/veya COVID-19'un size verebileceği ciddi semptomlara karşı daha güçlü bir bağışıklık sağlayacağını umuyoruz.