

FAQs - RBDCOV Pediatrik Klinik Araştırmaları

RBDCOV, AEMPS (İspanya İlaç ve Tıbbi Ürünler Ajansı) ve EMA (Avrupa İlaç Ajansı) ile yapılan önceki danışma toplantılarına dayanarak iki klinik çalışma yürütecek bir Avrupa projesidir.

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. İki taraflı bilinmeyenli çalışma nedir?

İki taraflı bilinmeyenli çalışma, açık etiketli bir çalışmanın tam tersidir ve çalışmaya katılan kişiler belirli bilgileri bilmezler. İki taraflı bilinmeyenli bir çalışmada, ne katılımcılar ne de araştırmacılar kimin gerçek çalışma ilacını (ilaçlarını) veya aşısını (aşılarını) ya da gerçek ilaç veya aşı gibi görünen ancak hiçbir aktif bileşen içermeyen bir alternatifi (plasebo olarak adlandırılır) alacağını bilmezler. Bu, kimin ne aldığını bilmedikleri için kimsenin yanlışlıkla sonuçları etkileyemeyeceğinden emin olmak için yapılır.

Bilim insanları bir çalışmada bilinmeyenli yöntemini kullanarak araştırmanın adil olduğundan ve sonuçların doğru olduğundan emin olmaya çalışırlar. Bu, test ettikleri çalışma ilaç(lar)ının veya aşı(lar)ının gerçekten işe yarayıp yaramadığını veya sonuçların başka faktörlerden kaynaklanıp kaynaklanmadığını bilmelerine yardımcı olur.

3. Uygunluk kriterleri nelerdir?

Uygunluk kriterleri, bir çalışmaya kimlerin katılıp katılamayacağını açıkladığı bir dizi kılavuzdur. Katılımcının yaşı, aşılanma durumu veya genel sağlık durumu gibi özellikleri içerir.

4. Bilgilendirilmiş olur formu/yazılı izin nedir?

Bilgilendirilmiş onam, katılımcıya ve ebeveynine/yasal vasisine bir araştırma çalışması hakkında temel bilgilerin sağlanması sürecidir. Bu bilgiler, katılım teklifini kabul edip etmemeye karar vermeden önce kendilerine ve ebeveynlerine/yasal vasilerine verilmelidir. Katılımcı ve ebeveyni/yasal vasisi bu formu imzalarsa, çalışmaya katılmayı kabul ettikleri anlamına gelir. Ayrıca çalışmanın olası riskleri ve faydaları hakkında da bilgi verir. Ayrıca katılımcının istediği zaman çalışmadan ayrılabilceğini de bildirmelidir.

5. Klinik araştırmalara katılım gizli olacak mı ve gizlilik nasıl korunacak?

Klinik araştırmalara katılım baştan sona gizli olacaktır. Kişisel veriler anonimleştirilecek, yani bir katılımcı numarası ile değiştirilecektir. Prosedürlerimiz, gizlilik ve mahremiyetle ilgili İşpanyol yasalarını sıkı bir şekilde takip etmektedir.

6. Bu aşı nasıl geliştirildi?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, her aşı da bir ülkenin aşı programına dahil edilmeden önce kalite, güvenlik ve etkinliğini sağlamak için derinlemesine testlerden geçmelidir. Geliştirilmekte olan her aşı öncelikle en iyi bileşenleri belirlemek için değerlendirmelerden geçmelidir. Deneysel bir aşı, güvenliğini ve bir enfeksiyon ve/veya hastalığın şiddetini önleme veya zayıflatma potansiyelini değerlendirmek için önce hayvanlarda test edilir; daha sonra, aşı hayvanlarda bir savunma oluşturursa, klinik çalışmaların birkaç farklı aşamasıyla insanlarda test edilir. Bu aşı yakın zamanda resmi Avrupa tıbbi düzenleyici kurumu (Avrupa İlaç Ajansı) tarafından onaylanmıştır.

7. Bu aşının içeriğindeki maddeler nelerdir?

BIMERVAX® (HIPRA COVID-19 aşısı) SARS- COV-2 virüsünün yüzeyindeki bir proteinin önemli bir kısmını içerir. Bu protein zararsızdır ve vücudumuz tarafından virüslere karşı bir savunma oluşturmak için kullanılır. Virüsün tamamını içermez, bu da katılımcıların aşı ile enfekte olamayacağı anlamına gelir. Aşı ayrıca virüse karşı savunma oluşturma kapasitesini artırmak için adjuvan adı verilen bir emülsiyon içerir. Bu aşıda kullanılan adjuvan, su ile yağın bir emülsiyonudur.

8. Bir katılımcı klinikte/hastanede/merkezde ne kadar zaman geçirecek?

İlk randevu yaklaşık 30-45 dakika sürecektir. Sonraki randevuların her birinin yaklaşık 15 dakika sürmesi beklenmektedir.

9. Ziyaretler sırasında neler olacak?

İlk yüz yüze ziyaret sırasında klinik ekip katılımcıya ve ebeveynine/yasal vasisine çalışmanın tüm amaçlarını ve ilgili prosedürlerini uygun şekilde açıklayacak ve araştırmaya katılımlarının ne anlama geldiğini anladıklarını kontrol edecektir. Daha sonra katılımcıdan ve ebeveyninden/yasal vasisinden bilgilendirilmiş onam formunu imzalamaları istenecektir.

Katılımcı ve ebeveyni/yasal vasisi imzalamayı tercih ederse, katılımcının tıbbi kayıtları ve mevcut ilaçları gözden geçirilecek, tıbbi muayene yapılacak ve kan örnekleri alınacaktır. Ardından alışma aşısı uygulanacak ve katılımcıdan 15 dakikalık bir gözlem süresi boyunca sahada kalması istenecektir. Katılımcıya ve ebeveynine/yasal vasisine, takip eden 7 gün boyunca bir aşı günlüğü kartı doldurmaları için talimatlar vereceğiz. Takip ziyaretleri sırasında daha fazla kan örneği toplanacak ve meydana gelmiş olabilecek yan etkileri tartışacağız ve soruları yanıtlayacağız.

10. Neden kan örnekleri alınacak?

Aşının vücudun savunma sistemi ve genel sağlık durumu üzerindeki etkisini değerlendirmek için bazı kan örnekleri almamız gerekiyor.