



# Londra'dan Mektup

D i d e m C r o s b y

## Deneğim Olur musunuz?

Yanımdaki yataкта elindeki kitabı ilgilyle okuyan erkek pek sohbete açık görünmüyordu. İki hafta geçireceklerdi bu hastane koşusunda. Belki de onunla birlikte hastaneye kabul edilen diğer yedi erkek de, tıpkı onun gibi, öğrenciydiler. Üzerlerinde denenecek ilaç belki de bir gün çok sayıda yaşam kurtaracaktı. Ayrıca pek bir şey yapmadan, sü-kunet içinde geçirecekleri bu iki haftayı sınavlarına hazırlanmak için fırsat biliyorlardı. Gerçekten de onlardan beklenen pek bir şey yoktu. Sağlıkla-rı yerindeydi. İki hafta boyunca sırtüstü yatıp hem-şirelerin onlara ilaç vermelerini izleyecekler, şahıs-larına özel kablo televizyondan diledikleri futbol maçını, filmi izleyecekler, kalan zamanda da bir iki sayfa ders çalışabileceklerdi. Üstüne üstlük bir öğ-renci için yüklü sayılabilecek bir ödeme bekliyordu onları iki haftanın sonunda -işlerinden güçlerinden geride kaldıkları bu iki haftayı telafi etsin diye. An-cak 'dinlenme kampı' beklentisiyle yattıkları ko-ğuştaki geçirecekleri zaman, onlara yaşamları boyun-ca unutamayacakları anlar yaşatacağı.

Adının Muhammed olduğunu öğrendiği, yanın-daki yataкта yatan erkek aniden büyük ilgilyle oku-duğu kitabını elinden bıraktı ve kafasını iki elinin arasına alarak kıvrınmaya başladı. 'Yardım edin, ölüyorum' diye haykırmaya başladı. Kafası şişmiş-ti. Çok geçmeden Nav, onun ötesindeki erkek, kesik kesik solumaya başladı. Göğsü şiddetle inip inip kalkıyordu. Hemşireler gaz maskesi takmaya çalıştırlarsa da bir işe yaramadı. 'Kafam, kafam!... Kafamın içinde alevler var!' diye bağırırken, fırlatıp atıyordu maskeyi. Bir solucan gibi kıvranıyordu ya-tağında. Yanındaki çöp torbasına kustuktan sonra bayıldı. Sonra ayılır gibi oldu, derken soluk alma-maya başladı. Komaya girmişti. Hemşirelerin telaş-la yan koşuşa diğer dört erkeğin olduğu tarafa koştuklarını duydu. Acaba ona sıra ne zaman gele-cekti? Tanık olduğu sahne ne zaman onun başına gelecekti?

Kağıtları imzalamadan önce anlatmışlardı ona, denedikleri ilacın TGN1412 koduyla bilindiğini, bağışıklık sistemini hareket geçirici etkiye sahip olduğunu, benzer etkiye sahip ilaçların kanser te-davisinde kullanıldığını. Eğer klinik çalışmalar olumlu sonuç verirse ilacın lösemnin tedavisinde kullanılabileceğini. Bu güne kadar çeşitli denek hayvanlarına çok daha yüksek dozlarda denendiği-ni de anlattılar... Ona verecekleri doz, hayvanlarda denenenin 500'de birinden azdı. Klinik çalışmada plasebo olarak niteledikleri kontrol amaçlı etkisiz bir madde de kullanacaklardı. Deneklerden bazıla-rına TGN1412'yi bazılarında da plaseboyu verecek-lerdi. İlacın verileceği ilk insanlardan biri olabilece-ğini de biliyordu. Tüm bu bilgilere karşın aldığı risk hakkında durup düşünmemişti. Hemşirelerin ko-şuşturmalarını izlerken sırasını bekliyordu. Dakika-lar saatler oldu. Bekliyor, bekliyordu. Yapabileceği başka birşeyi yoktu. Acıyla kıvrınacağı an acaba ne kadar uzaktaydı?

Yalnızca bekledi. Damardan verilen sıvıdan et-killenmeyen bir o bir de başka bir erkek vardı. Di-



Gönüllü deneklerden 28 yaşındaki Mohamed Abdelhady klinik çalışmanın onu bambaşka bir insan

yaptığını söylüyor.

23 yaşında, öğretmen olmak için üniversiteye giden 23 yaşındaki Raste

Khan diğer gönüllü deneklerin ilaca karşı geliştirdikleri reaksiyonun onun da başına gelmesini bekliyordu.



ğer altısı komadaydı. Eve gidebileceğini söylediler. Ya aynı şey eve gittiğinde, gecikmeyle başına gelirse? Neyse ki şanslıydı. TGN1412 yerine plasebo vermişlerdi ona damardan, büyük olasılıkla tuzlu su. Kimse bilmiyordu aralarından hangisine ilaç, hangisine plasebo verdiklerini. Bundan emin ol-mak için kayıtları deşifre etmeleri gerekti.

Geçtiğimiz Mart ayında Londra'daki hastanenin bu koşusunda olup bitenler kapalı kapılar arkasında kalmadı elbette. Klinik çalışmayı onaylayan MHRA (İlaçların ruhsatlandırılmasıyla ilgili her tür-lü etkinliği inceleyip, uygunsuz onaylayan kurum) olaya ilişkin bir soruşturma başlattı. Polis karıştı işin içine. Klinik çalışma için onayı alan şirket insan deneklerin yaşamlarını tehlikeye atabilecek ih-malkarlık mı yapmıştı? Elbette manşetlere haber ol-du hastanede yaşananlar. Acaba ilaç şirketleri insan-ların yaşamlarını tehlikeye atma pahasına mı geliştiriyorlardı ürünlerini? Bu koşuştaki yaşananlar önlenbilir miydi? Kim nerede yanlış yapmıştı?

Klinik çalışma başvurusu için şirket ayrıntılı bir dosyayı, çalışma başlamadan aylar önce MHRA'ye yollamıştı. MHRA ilacın ürettiği koşullara ilişkin her türlü ayrıntıyı, o güne değin hayvan denekler üzerinde yapılan deneyleri ve bunların sonuçlarını en ince ayrıntısına kadar inceledikten sonra, hazırladıkları raporda ilacın insan denekler üzerinde denemesinde bir sakınca bulmadıklarını ifade etmiş, çalışmayı onaylamışlardı. O güne değin elde edilen verilere göre ilaçla ilgili çalışmaların bir sonraki fa-za ilerlemesini engelleyici bir neden yoktu. Her yıl böylesi yüzlerce dosyayı inceleyip klinik çalışmalara-nın yapıp yapılamayacağına karar veriyorlardı.

Klinik çalışmanın onaylanmasıyla TGN1412'nin yaşamında yeni bir sayfa açılıyordu. İlk kez, sınırlı sayıda insan üzerinde denenecekti. İnsanlara gü-venle verilir verilemeyeceğini öğrenmenin tek yolu buydu. MHRA'nın onayı üzerine, sekiz gönüllü er-kek seçildi bu soruyu yanıtlayabilmek için. Çalışma-nın yasa ve yönetmeliklere uygun yürütülmesini gö-zetleyecek bağımsız komitenin gözetiminde çalış-ma başladı. Ancak çalışmanın ömrü çok kısa oldu.

Altı erkek iki hafta boyunca komada kaldı. Ya-

zayı yazdığım sırada sonuncusunun hastaneden ta-burcu edildiği haberi geldi. Paçayı sıyrılmış olsalar da yaşadıklarının bağışıklık sistemlerine kalıcı has-sar vermiş olma olasılığı var. Yaşadıklarının onları başka biri yaptığını not ediyor insan denekler. MHRA kapsamlı sorgulamasında klinik çalışmanın onaylanan plan çerçevesinde yürütüldüğü ve her-hangi bir ihmalkarlığa rastlamadıkları sonucuna vardı. Madde onaylanan dozda verilmişti, herhangi bir kontaminasyona rastlanmamıştı. Önlem olarak MHRA, benzer etki mekanizmasına sahip maddeler-in denendiği klinik çalışmaları da onaylamayacak-larını duyurdu. Bu noktadan sonra tartışmaların odağı benzer deneyimlerin nasıl önlenebileceğine yöneldi.

British Medical Journal önemli sorular ileri sür-dü: TGN1412 neden sağlıklı bireyler üzerinde de-nenmişti? Kanserli hastalarda denenmesi daha uy-gun değil miydi? Neden her deneğe aynı anda ve-rilmişti? İlk önce bir kişiye verip etkisini gözlemek, herhangi bir şiddetli yan etki gözlenmediği taktir-de sayıyı artırmaları mümkün değil miydi? Denek-ler uygun biçimde bilgilendirilmişler miydi?

Bağımsız bir komisyon bu deneyimden elde edilen bilgiler ışığında benzeri durumların önlen-mesini sağlayacak standartlar getirmek üzere işe koyuldu. Önümüzdeki üç ay boyunca çalışacak ko-misyon sağlık bakanına tavsiyelerde bulunacak. Ya-şananlar, hayvan deneylerine karşı olan grupların hayvan deneylerinin işe yaramazlığını vurgulamasına da bahane sağladı. Yaşananlar tam tersine hay-van deneylerinin gerekliliğini vurguluyor. Ya hay-van deneyleri yapılmadan doğrudan insan denekle-re verileseydi etken madde? 500 kat daha yüksek dozda ne şiddette bir etkiye yol açardı? Bir de hay-van denekler üzerinde olumsuz etkilere yol açtığı için insanlarda denenme aşamasına erişemeyen et-ken maddelerin doğrudan insanlara verildiğini dü-şünün? Hayvan deneklerin yerine geçebilecek gü-venilirliği kanıtlanmış modeller geliştirilene kadar ve bu modeller ruhsatlandırma kurumlarınınca ta-nınana kadar hayvan denekler insan deneklerin gü-veni için yegane seçenek.