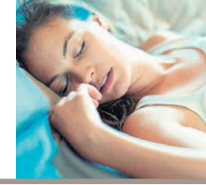


En sık görülen baş ağrısı

Avrupa merkezli bir çalışmada, Covid-19 geçiren hastalarda baş ağrısının hastalık semptomlarının yaklaşık yüzde 70'ini oluşturduğu gözlemlendi.



Hangi hastalığın habercisi?

Prof. Dr. Vedat Göral: "Yanlış uyku pozisyonu, reflü, dış problemleri, parkinson, alerjiler, sinir sistemi bozuklukları gece uykusunda ağızdan su gelmesine neden olabilir."

EDITÖR: SENEM AYDIN SAYFA DÜZENİ: DUYGU IRMAK

PREKLİNİK ARAŞTIRMALAR

Pandemi onlarca şey öğretti; en önemlisi bilimsel çalışmaların önemli artık herkes tarafından anlaşıldı diye düşünüyorum. İnsanlık aşının geliştirilmesini büyük bir sabırsızlıkla beklerken faz çalışmasının ne demek olduğunu, bir ilacın veya aşının insanlar üzerinde kullanıma girmeden geçtiği klinik aşamaları biz-zat yaşadık. Birkaç hafta önce ise Tavşan Ralph'in video'su geldi, prelinik çalışmanın ne olduğunu, kimyasal ürünlerin insanlara uygulanmadan önce hayvan deneyi aşamasından geçtiğini, bu yüzden her yıl milyonlarca hayvanın kullanıldığını öğrendi. Gündem böyleyken ben de sizlere bu tür bilimsel araştırmaların nasıl yapıldığını daha iyi anlatmak istedim ve Prelinik Araştırmalar Derneği Başkanı Ece Öztürk ile bir araya geldim. Kendisiyle Küba'da tanıştığım dönemde, bir biyoteknoloji firmasının danışmanlığını yapıyordu. Aslında bir veteriner hekim olan Öztürk, stajını Almanya'da yapıp mezun olduktan sonra ilaç şirketine çalışmaya başlıyor; sonra da Marmara Üniversitesi'nde Eczacılık Fakültesi Toksikoloji Bölümü'nde yüksek lisansını tamamlıyor. Yurt içi ve dışı çeşitli firmalarda ruhsatlandırma, medikal ve iş geliştirme başta olmak üzere farklı görevlerde çalışıp, çeşitli

Prof. Dr. Berrin Pehlivan



Bilim Günlüğü

moleküllerin fikir aşamasından pazara çıkışına kadarki sürecinde çeşitli danışma kurullarında yer alıyor. Hâlihazırda kendi şirketinin başında olan Öztürk, kurduğu Prelinik Araştırma Derneği'nin de başkanı.

■ Prelinik araştırma nedir?

Prelinik terimi, klinik öncesi (hedef canlıda: insan/hayvan) dönemi tanımlar ve tıbbi ürün mevzuatından köken alır. Prelinik araştırmalar, hedef canlının direkt kullanımı veya teması öncesinde ürünlerin hedef canlıdaki olası etkileri ve güvenliliğiyle ilgili bilgi elde etmek için yapılan in vitro (yapay koşullarda) ve in vivo (organizmada) çalışmalardır.

Prelinik Araştırma Derneği olarak endüstriye yönelik, deneysel ve temel araştırma kapsamındaki tüm çalışmaların 'prelinik araştırmalar' başlığında topladık. Bu bağlamda, prelinik araştırmalar kapsamına tıbbi-kozmetik ürünleri, tıbbi cihaz-malzeme, hijyen ürünleri, ev kimyasalları vb. sağlık, kişisel hijyen, bakım ve temizlik ürünleri gibi insanlar tarafından direkt kullanımı söz konusu, temas olan veya olması ihtimal tüm ürünler için endüstride veya araştırma kurumlarında

yürütülen tüm hayvan ve laboratuvar çalışmalarını dahil etmekteyiz. Yine hayvanlarda kullanılmak üzere geliştirilen ürünler için yapılan prelinik çalışmalar da derneğimizin çalışma alanında bulunmaktadır.

■ Bu tür bir araştırmanın önemi nedir?

Prelinik dönem, geliştirilen ürünün kullanımı öncesinde etkisinin-güvenliliğinin incelendiği ilk aşamadır ve elde edilen veriler sonraki aşamaya geçişte önem teşkil etmektedir. Klinik faza etkililik ve güvenlilik veri altyapısı oluşturmakta ve değerlendirilecek hususlara ışık tutmaktadır. Dolayısıyla bu faz, ürün geliştirilmede oldukça kritik bir aşamadır. Bütçe açısından ise, örneğin ilaç geliştirme çalışmalarında, ürün tipi ve ilgili mevzuatlardaki gerekliliklere göre değişmekle beraber prelinik araştırma bütçesi tüm ürün geliştirme bütçesinin yüzde 7'si ile yüzde 40'ını kapsamaktadır.

Bu kapsamda, çalışmalara dair hata riskinin minimize edilmesi, süreci için oldukça önemlidir. Bunun için de ilgili çalışmanın uzmanlar tarafından mevzuata uygun protokolle hazırlanması, akredite laboratuvarlarda yürütülmesi; çalışmada kullanılan materyal ve hayvanların mevzuata uygunluğu konusunda uzman personelin yer alması ve çalışma sonuçlarının yine uzmanlar tarafından değerlendirilerek raporlanması önem teşkil etmektedir.

Prelinik araştırmalar, Ar-Ge ekosisteminin oldukça önemli bir parçasıdır. Ekosistem doğru şekilde oluşturulmadığı taktirde yüksek bütçeli bu araştırmaların ülkemizde gerçekleştirilmesine bağlı olarak yurt dışında yapılan her çalışmanın cari açığa ciddi etkisi olacaktır.

■ Türkiye'de prelinik araştırmaların durumunu değerlendirebilir misiniz?

Ülkemizde son yıllardaki yenilikçi ürün geliştirmeye yönelik Ar-Ge faaliyetlerindeki artış, Covid-19 pandemisi ile kişisel hijyen ve temizlik ürünleriyle



ilgili yenilikçi ürün çalışmaları ve devlet desteğiyle başlatılan milli Covid-19 aşısı, teşhis ve tedavi ürünleri geliştirme çalışmaları özellikle de prelinik alandaki gelişmelerde ivmelendirici etki yaratmıştır. Bu bağlamda akredite-tam donanımlı laboratuvar gereksiniminden, in vitro ve in vivo modellerin eksikliğine, alanda kalifiye personel ihtiyacı ve istihdamına ve multidisipliner ekip yapısının gerekliliğine kadar prelinik alandaki ciddi organizasyon-alt yapı eksikleri devlet gündemine girmiş, ivedilikle bu konularla ilgili aksiyonlar alınmıştır. Örneğin, bu süreçte yaşanan önemli gelişmelerden biri de İzmir Biyotip ve Genom Merkezi'nden sonra Türkiye'de ikinci bir prelinik laboratuvarı OECD kriterlerine uygun GLP akreditasyonunu alması olmuştur. İlgili akreditasyon, bu laboratuvarlarda ilaç-aşı güvenlik çalışmalarının yürütülebilmesi ve bu çalışmaların uluslararası alanda kabul edilirliliği açısından önem teşkil etmektedir.

'Farkındalık yaratmaya çalışıyoruz'

■ Türkiye'de prelinik alanın gelişimi için neler yapılmalı? Dernek olarak bununla ilgili aksiyon planınız nasıl?

Prelinik Araştırma Derneği olarak uluslararası kuruluşlar, üniversiteler, özel sektör, mevzuat düzenleyiciler ve daha birçok kurum, kuruluş ve kişilerle etkileşimde, iş birliği içerisinde bu alanda farkındalık yaratmaya çalışıyor ve eğitimlerle alanın gelişimine katkıda bulunuyoruz. Öğrencilere ve akademiye yönelik prelinik farkındalık yılı olarak belirlediğimiz 2021 yılı içerisinde alanın önemine, dünyadaki gelişmelere ve mevzuat gerekliliklerine dair düzenlediğimiz çeşitli organizasyonları sosyal medya hesaplarımızdan duyurarak günden güne daha fazla kişiye ulaştık ve onlara alanı tanıttık.

Hedefimiz, alandaki tüm paydaşlarla etkileşimimizi daha da artırarak prelinik alanın ülkemizde gelişmesine katkıda bulunmaktır.



SANAT MARATONU

15'inci Contemporary Istanbul ve ArtContact İstanbul Çağdaş Sanat Fuarı, sanat tutkunlarını bir araya getirmeye hazırlanıyor

Akbank ana sponsorluğunda düzenlenen 15'inci Contemporary İstanbul 1-2 Haziran VIP ön izleme, 3-6 Haziran tarihlerinde ise genel ziyaretçi programı ile Lütfi Kırdar Rumeli Salonları'nda sanatseverlerle bir araya gelecek Contemporary İstanbul'un bu edisyonuna; Baksı Müzesi, Borusan Contemporary, Otonom Art Events ve Odun Pazarı Modern Müzesi (OMM) de katılacak.

Türkiye'deki çağdaş sanat galerilerini izleyicilerle buluşturacak fuar, Covid-19 önlem ve tedbirleri doğrultusunda gerçekleştirilecek.

Sanatı daha ulaşılabilir hale getirmeyi amaçlayan Tabularasa Transnational Art Platformu da, özel bir seçkiyle bu yıl ilki düzenlenecek ArtContact İstanbul Çağdaş Sanat Fuarı'nda yer alacak. Tabularasa Transnational Art, 1-6 Haziran'da Avrasya Gösteri ve Sanat Merkezi'nde sanatseverlerle buluşacak.



Atlay Kandemir



Cemiyet hayatı



YARIŞ HEYECANI

Bilnet Okulları'nın ana sponsoru olduğu Bodrum Halikarnas Granfondo Uluslararası Bisiklet Yol Yarışı için hazırlıklar tamamlandı. Organizasyon, Bodrum Kaymaklığı ve Bodrum Belediyesi destekleri ile Muğla Karya Gençlik Spor Kulübü Derneği tarafından bugün gerçekleştiriliyor. Yarışlara, yerli ve yabancı binden fazla bisikletseverin katılması bekleniyor.



'Hayırlı olsun' ziyareti



Cemiyet hayatının ünlü isimlerinden Selma Türkeş, eski dostu Besim Kazado'nun bu sene işletmeciliğini yapacağı Gündoğan'daki Dozo Restaurant-Beach'i ziyaret ederek "Hayırlı olsun" dileklerini ilettili. İkili, saatlerce sohbet ederek eski günleri yad etti.

● ALİ KESER



Designers Iconic'ten seçkiler

Serra Arıkkök ve Aslı Varlier Pelit tarafından kurulan Designers Iconic, geniş ürün yelpazesıyla stil sahibi kişilere alışılmışın dışında bir dijital alışveriş deneyimi sunuyor. Platform, geleceğe yön veren çağdaş Türk tasarımcılarının sınırlı sayıda üretilen yenilikçi yaz koleksiyonu ürünlerini, sezonun dinamik dokunuşlarıyla bir araya getiriyor.



'Has' dostlar BİR ARADA

Moda dünyasının önde gelen tasarımcılarından Atıl Kutoğlu, Kadir Has Üniversitesi Başkan Yardımcısı Can Has ve eşi Ahu Has ile Viyana'da bir araya geldi. Senenin büyük bir bölümünü şehirde geçiren Atıl Bey, dostlarıyla buluşmanın tadını çıkardı.