# Bilimsel Araştırma Etik Kurulları

## Scientific Research Ethics Committees

Canan ULUOĞLU[a]

[a]Tıbbi Farmakoloji AD,
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Ankara

Yazışma Adresi/*Correspondence:*
Canan ULUOĞLU
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Farmakoloji AD,
Ankara, TÜRKİYE
culuoglu@gazi.edu.tr

**ÖZET** Bu derlemede, "Bilimsel Araştırma Etik Kurulları"nın Türkiye'deki tarihsel yolculuğu ile bu özel sayının başlığına uygun olacak şekilde klinik araştırma etik kurullarının yaşadığı sorunlar ve öneriler ele alınmaya çalışılmıştır. Etik Kurul tanımı gerçek anlamda hayatımıza 1993 tarihli "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile girmiş ve bu yolculukta günümüze kadar çok sayıda düzenleme yapılmıştır. Geçmişte kurulların çalışamaz hale geldiği dönemler yaşanmasına rağmen, son yıllardaki olumlu gelişmeler, yeni ve daha kapsamlı yönetmelikler ile çok sayıda kılavuzların yayınlanması etik kurulların çalışmalarını rahatlatmıştır. Diğer yandan, etik kurullarda araştırma dosyası değerlendirilmesi, tek başına bir bilimsel projeyi değerlendirmekten çok daha fazla bilgi ve beceri isteyen özel bir çalışmadır. Çünkü klinik araştırmalar birçok kuralları olan, iyi klinik uygulamaları prensipleri içinde ve ulusal/uluslararası düzenlemeler kapsamında yapılması zorunluğu olan bir uzmanlık alanıdır. Bu nedenle, tüm dünyada "Klinik Araştırma Etik Kurulları" çok önemli bir görevi, büyük bir zaman ve emek harcayarak ve herhangi bir karşılık beklentisi olmadan yerine getirmeye çalışmaktadırlar. Bu önemli görevde etik kurulların sorun yaşamaması için klinik araştırmaların tüm paydaşlarının (araştırıcı, destekleyici, düzenleyici otorite, dekanlar, rektörler v.b) üzerine düşen sorumluluğu yerine getirmesi önem taşımaktadır.

**Anahtar Kelimeler:** Araştırma; etik; kurul

**ABSTRACT** In this review, the historical background of "Research Ethics Committees (RECs)" in Turkey and their problems and the suggestions concordant with the title of this special issue are discussed. The first description of "Ethics Committee" is credited to "Regulations for Pharmaceutical Research" at 1993 and until now the contents are continually updated and improved. Sometimes in the past the functions of RECs were aborted, but in the recent years the steady progress on this topic and broad regulations/guidelines citing the new and comprehensive rules have been provided the performance of RECs. On the other hand, the evaluation of the research project in the RECs needs more expertness than the any scientific project assessment. The reason is that the clinical trial is a specialized field which must be performed on the base of many rules with the usage of the national/international regulations and the principles of good clinical practice. Therefore in all over the world, the RECs doing their best to perform their important duty with too much time and effort but with a small worth. As a result, it is important to have responsibility for all the collaborators (investigator, the sponsor, regulatory authorities, deans, rectors, etc.) to carry out the mission of RECs with no complications.

**Key Words:** Research; ethics; committee

**Turkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics 2015;1(3):66-72**

"Klinikte Güncel Tıbbi Etik Sorunlar Özel Sayısı" içinde yer alan bu bölümde, bilimsel araştırma etik kurullarının Türkiye'deki tarihsel yolculuğu ile özel sayının başlığına uygun olacak şekilde klinik araştırma etik kurullarının yaşadığı sorunlar ve öneriler ele alınmaya çalışılmıştır.

Copyright © 2015 by Türkiye Klinikleri

## KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ YÖNETMELİKLER KAPSAMINDA TARİHSEL YOLCULUĞU

Türkiye'de klinik araştırma etik kurullarının klinik araştırmalar yönetmeliklerine bağlı olarak görev yaptığı düşünülürse, günümüze kadar oldukça uzun ve maceralı bir yolculuk izlediği söylenebilir. Aslında bu sürecin kendisini de, etik sorunlar içinde değerlendirmek mümkündür. Tarihsel gelişime kronolojik olarak baktığımızda;

■ 1960 yılında çıkan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü klinik denemelerden söz ediyor olsa da ancak 33 yıllık bir aradan sonra Sağlık Bakanlığı tarafından **"İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"** hazırlanmış ve bu yönetmelik **29.01.1993** tarihli resmi gazetede duyurulmuştur.[1] 26 maddeden oluşan bu yönetmelikle Türkiye klinik araştırmalarda yeni bir döneme başlamış ve **"Etik Kurullar"** tanımı bu tarihten itibaren yerleşmiştir. Burada adı geçen etik kurullar, kurumsal yapıda olup, araştırmalar kurum bazında değerlendirilmiştir. Bir yıl sonra Sağlık Bakanlığı bünyesinde "Merkezi Etik Kurul" kurulmuş olup, "Kurumsal Etik Kurullar"ın karar verdiği araştırma dosyaları Merkezi Etik Kurul tarafından ikinci bir değerlendirmeye alınmıştır.

■ T.C Sağlık Bakanlığı **29.12.1995** tarihinde Resmi Gazetede **"İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu"**nu yayınlamıştır. "İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (IKU)"nun Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanması etik kurullar için çok önemli bir yol haritası olmuştur.[2] Çünkü bu kılavuz insanlara ilaç uygulanarak yapılan klinik araştırmalar hakkında uyulması gereken kuralları ve izlenecek yolu göstermektedir.

■ Etik kurullar sürecinde 1998 yılında çıkan **"Hasta Hakları Yönetmeliği"**nin de önemli bir yeri vardır. Bu yönetmelikte tıbbi araştırmalardan söz edildiği ve gönüllünün oluru ve Bakanlığın izni olmadan hiçbir girişim yapılamayacağı konusu belirtilmiştir.

■ Hem araştırmacılar hem de etik kurullar açısından bir başka önemli düzenleme ise 2004 tarih ve 5237 sayı ile **Türk Ceza Kanunu**'nun "İnsan üzerinde deney" başlıklı **90. Maddesinin** gündeme gelmesidir. Bu maddenin ikinci bendi gereğince, insan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için belirtilmiş olan şartlar, araştırma yapacak kişiler tarafından bilinmelidir. Aksi takdirde *"İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır."*

■ Zaman içinde 1993 yönetmeliği birçok gereksinimi karşılayamamış ve yetersiz kalmıştır. T.C Sağlık Bakanlığı yeni bir yönetmelik yayınlamak için çeşitli taslaklar hazırlayıp değişik tarafların görüşlerine sunmuştur. Görüşe sunulan taslaklar sırası ile 2004, 2006 ve 2007 yıllarında olmuştur. Nihayetinde 1993 yılında yayınlanan ilk yönetmelik, ancak 15 yıl sonra **23.12.2008** tarihinde yenilenebilmiş ve **"Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik"** adı ile yayınlanmıştır.[3] Bu yeni 2008 yönetmeliği insanlar üzerinde yapılacak ilaç klinik araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar, yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılacak klinik araştırmalarına ilişkin her türlü klinik araştırmayı, araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile tedavi amaçlı denemeleri kapsar. Gözlemsel çalışmalar, insani amaçlı ilaca erken erişim programları ve ilaç dışı standart tedavi uygulamaları bu yönetmeliğin kapsamı dışındadır. Yönetmelik olabildiğince, Avrupa Birliği'nin ilaçlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktiflerine paralel olarak hazırlanmaya çalışılmıştır.[4,5] 2008 yönetmeliği ile etik kurul onay verse bile ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün; kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi çalışmaları için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün izni olmadan araştırmanın başlatılamayacağı belirtilmiştir. Bu durumda araştırma izni iki aşamalı olarak gerçekleşmektedir. Bu yönetmeliğin etik kurullar açısından bir önemi ise ilk kez kurumsal değil "**Bölgesel Etik Kurulları**" tanımlamış olması ve etik kurulların Bakanlığın belirlediği bölgelerde, belirlediği sayıda kurulacağını belirtmesidir. Bu yönetmeliğin getirdiği ve kurumsal etik kurulları doğrudan ilgilendiren 2 önemli değişikten birincisi "Merkezi Etik Kurul"ların kalkması ve böylece ikinci bir etik değerlendirmenin artık yapılmamasıdır. Bu düzenleme, etik değerlendirmenin Uluslararası Harmonizasyon Konferansı *(International Conference on Harmonisation-ICH)* kararı ile uyumlu olarak tek basamaklı (tek etik onaylı) hale dönüştürülmesi anlamına gelmektedir. İkinci değişiklik ise, bu yönetmelik ile ilk kez "**Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu"nun** tanımlanmış olması ve gerektiğinde bu kurulun görüşüne başvurulabileceğinin belirtilmesidir.

■ Etik kurulları doğrudan ilgilendiren esas hareketli dönemin 2008 sonrası başladığını söylemek yanlış olmaz. Çünkü etik kurullar, 2008 yönetmeliği ile çalışmaya devam edeceğini düşünürken bu yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden yaklaşık 1 yıl sonra Türk Tabibler Birliği yö-

netmeliğin iptali için Danıştay'a dava açmıştır. Danıştay 10. dairesinin E 2009/3991 sayılı kararı gereğince, 23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik"in bazı maddelerinin yürütmesi durdurulmuş ve bu karar T.C Sağlık Bakanlığı'na 12.01.2010 tarihinde tebliğ edilmiştir. Bu kez, Danıştayın bazı maddelerini iptal ettiği 2008 tarihli yönetmelik, **11.03.2010** tarihinde **"Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte değişiklikler yapılmasına dair yönetmelik"** olarak 27518 sayılı Resmi gazetede yayınlanmıştır. Etik kurullar açısından 2008-2010 arasındaki süre oldukça zorlu geçmiş olsa da, T.C Sağlık Bakanlığı Etik Kurulları 01.10.2010 tarihine kadar görev yapmıştır, ancak T.C Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu 2010/164 numaralı kararıyla 23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin tümünün yürürlüğünü durdurmuş ve T.C Sağlık Bakanlığı'nın kendisine bu konuda yetki veren bir "kanun" olmadığı sürece düzenleme yapamayacağını belirtmiştir. Bu süre zarfında etik kurulların almış olduğu kararların dayanağının ne denli sıkıntılı olduğu ve araştırıcıların mağduriyetleri tahmin edilebilir. T.C Sağlık Bakanlığı 01.10.2010 tarihinden sonra klinik araştırma başvurularını kabul etmeyeceğini, dava konusu Yönetmeliğe uygun olarak bu tarihe kadar yapılmış başvurular ise değerlendirilerek, sonucun ilgililere bildirileceğini, TC Sağlık Bakanlığı iznini alarak başlamış ve devam etmekte olan çalışmaların gönüllü güvenliği ve menfaati açısından devam edebileceğini, bu çalışmalara ilişkin geri bildirimlerin elektronik takip numarası alınarak TC Sağlık Bakanlığı'na yapılacağını duyurmuştur.

■ Nihayetinde, TBMM'ne sunulan kanun teklifi 6 Nisan 2011 tarihinde yasalaşmış, 6225 sayılı yasa 26 Nisan 2011 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanmış, bu yasa ile T.C Sağlık Bakanlığı'na klinik araştırmalar hakkında yeni düzenleme yapabilmesi için yetki verilmiştir. Bu yetkinin alınmasından hemen sonra da yeni **"Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" 19.08.2011** tarihinde yayınlanmıştır.[6] Tüm bu yasal düzenlemeler ışığında bazı çalışmalar için hem "Etik Kurul" onayı hem de "Sağlık Bakanlığı" izni alınması gerekmektedir. 2011 yönetmeliği kapsam olarak oldukça da geniştir. Bu Yönetmelik, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalarını, gözlemsel ilaç çalışmalarını, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalarını; tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarını, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmalarını, organ ve doku nakli araştırmalarını, cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmalarını; ayrıca, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsamaktadır. Bu yönetmelik ile 2008'deki "Bölgesel Etik Kurullar"dan vazgeçilmiş ve tekrar **"Kurumsal Etik Kurullar"**a dönüş yapılmıştır. Yalnız önemli bir fark, birden fazla tipte etik kurul kurulabileceğinin tanımlanmış olmasıdır. Klinik araştırma alanlarına göre etik kurullar, "*İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu*", "*Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu*" ve "*İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu*" şeklinde ayrılmıştır. Ancak klinik araştırmaların yoğun olarak yapılmadığı merkezlerde, bu sayılan etik kurulların yerine, yalnızca Klinik Araştırmalar Etik Kurulu da oluşturulabilecektir. 2008 yönetmeliğinde tanımlanan "**Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu",** 2011 yönetmeliğinde de yine tanımlanmaktadır. Yönetmelik kapsamına giren klinik araştırmalar, "Etik Kurul"un onayı ve Bakanlık izni ile başlatılabilmektedir.

■ Ne yazık ki 2011 yönetmeliğinin ömrü de uzun sürememiş ve **13.04.2013** tarihinde "**Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik"** yürürlüğe girmiş ve etik kurullar bu kez bu yönetmeliğe bağlı olarak ve yine kurumsal yapıda olmak üzere çalışmaya başlamışlardır.[7] Bu yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile ilaç dışı klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsamaktadır. Burada tıbbi cihaz çalışmalarının kapsam dışı kaldığı izlenebilir. Tıbbi cihaz araştırmaları için bir sonraki yıl ayrı bir yönetmelik çıkarılmıştır. İlaç dışı klinik çalışmalar ise ilaç çalışmalarına göre, etik kurullar açısından çok farklılık göstermekte olup, bu dönemde yol gösterici bir kılavuzun bulunmaması da önemli bir sorun teşkil etmiştir. Bu yönetmelikte ayrıca "İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" tanımı çıkarılmış ve kurullar, "*Klinik Araştırmalar Etik Kurulu*" ve "*Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu*" şeklinde iki başlıkta toplanmıştır. "**Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu"** yine devam etmektedir. Bu yönetmelikte de "Etik Kurul" onayı ile birlikte Sağlık Bakanlığı izninin zorunlu olduğu klinik araştırmalar, Sağlık Bakanlığı'nın izni olmadan başlatılamaz" denilmektedir.

- **25.06.2014** tarihinde "Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" adı altında bir düzenleme yapılmış ve 2013 yönetmeliğinde bazı değişiklikler önerilmiştir.[8] Öncelikle yönetmeliğin adı **"İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"** olarak değişmiş ve ilaç ya da biyolojik ürün dışında kalan "ilaç dışı klinik çalışmalar ve tıbbi cihaz çalışmaları" yönetmelik kapsamından çıkmıştır. Etik kurullar da araştırmaları bu uygulama kapsamında değerlendirmeye başlamışlardır.

- **06.09.2014** tarihinde "**Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği"**nin yayınlanması, bu özgün araştırma alanında yapılacak çalışmaları değerlendirebilmek açısından etik kurullara yol gösterici olmuştur.[9]

- Son yapılan düzenleme ise **13.09.2015** tarihli Resmi gazetede yayınlanan "**İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik"**tir.[10]

Etik Kurulların her bir yönetmelik ya da düzenleme ile tekrar yapılanmak zorunda kaldığı açıktır. Ancak bunun yanında, son birkaç yıl içerisinde, klinik araştırmalar ile ilgili çok sayıda kılavuzun yayınlanması kurullar için çok değerli birer yol gösterici olmuştur.

## KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ YAŞADIĞI SORUNLAR VE ÖNERİLER

Derlemenin bu bölümünde klinik araştırma etik kurullarının, yönetmelikler kapsamında tarihsel yolculuğu içerisinde yaşadığı sorunları, uzun yıllar büyük bir üniversite hastanesinin etik kurul üyesi ve başkanlığını yapmış biri olarak kendi penceremden yansıtmak istiyorum.

### ULUSAL DÜZENLEMELER (YÖNETMELİKLER/KILAVUZLAR)

1993 Klinik Araştırmalar Yönetmeliği kapsam olarak çok dar olmasına karşın uzun yıllar yenilenememiş, ardından gelen ilk yönetmelik 15 yıl sonra 2008 tarihinde olmuştur. Bu tarihten sonra da düzenlemelerin sık sık değişiklik göstermesi, belli aralarda hiçbir düzenleme bulunmaması etik kurulları ciddi sekteye uğratmıştır. Elbette araştırıcılar ve ilaç endüstrisi sektörü de bundan olumsuz etkilenmiştir. 15 yıl gibi uzun bir süre, bu denli büyük bir ülkenin yetersiz bir yönetmelik ile idare edilmeye çalışılması, etik kurulların eksik bilgi ile hareket etmesine, kurullar arasında ciddi karar farklılıkları oluşmasına ve elbette bunun yarattığı iletişim bozukluklarına yol açmıştır.

2008 yönetmeliği sonrasında yaşanan kesintiler, bir dönem hiçbir yasal düzenleme olmaması hem etik kurulları hem de araştırmacıları çok zor durumda bırakmıştır.

2011 Yönetmeliği ile başlayan yolculuk birçok düzenleme sunuyor olmasına karşılık, denemeye dayalı ilaç araştırmaları dışında kalan klinik araştırmalar için (gözlemsel çalışmalar, ilaç dışı çalışmalar gibi) uzun süre bir düzenleme bulunmaması hem etik kurullar hem de bu alanlarda çalışan araştırıcılar için zorlu bir dönem olmuştur. "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği" ancak 2014 yılında yayınlanmıştır. İlaç dışı klinik araştırmalar için ise (cerrahi yöntem araştırmaları gibi) halen bir düzenleme söz konusu değildir. Şu anda önemli bir eksiklik ve etik kurulların karar sürecinde zorlandığı konu "ilaç dışı klinik araştırmalar" için izlenecek yoldur. Gözlemsel yapıda olan ilaç araştırmaları uzun bir süre, denemeye dayalı (girişimsel) ilaç araştırmaları ile karıştırıldığından, gözlemsel çalışmaların yapılmasında da sorunlar yaşanmıştır. Gözlemsel ilaç araştırmaları kılavuzu ilk kez 2008 yılında yürürlüğe girmiştir.[11]

Araştırma ait tiplerine özgü kılavuzların yayınlanmasının son yıllarda büyük bir ivme kazanması ise sevindiricidir.

### BAĞIMSIZLIK İLKESİ:

Tüm ulusal ve uluslararası bildirgeler etik kurulların bağımsız olması gerektiğini belirtir. Helsinki Bildirgesi Madde 23 "*Etik kurulların* ***araştırmacı, destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olması"*** gerektiğini söylemektedir. Adil ve tarafsız bir karar alma süreci açısından kuşkusuz bu son derece gerekli ve önemli bir düzenlemedir. 2008 tarihli yönetmeliğin 10. Maddesinde *" Rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, il sağlık müdürü ve başhekim Etik Kurul üyesi olamaz."* denilmiştir ancak 25.06.2014 tarihli ve şu an geçerli olan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" e bakıldığı zaman Madde 26 (8) de *"Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri görev alamaz"* denilmektedir. Dolayısıyla bu kavram yoruma bırakılmış görünmektedir.

Yine bağımsızlık ilkesi açısından önemli bir düzenleme, kurul üyelerinin belli bir yüzdesinin ilgili kurum dışından seçilmesi olmalıdır. Bu konuda şu an geçerli olan yönetmeliğin 26. maddesinde *"Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekretaryasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir."* denilmiştir. Bağımsızlık ilkesini destekleyen bu madde son derece önemli olsa da bu sayı yeterli değildir. Çünkü şu anki etik kurullar en az

7 en çok 15 kişiden oluşmaktadır ve kurulların büyük çoğunluğu 15 kişidir. Bu durumda sadece 3 kişinin kurum dışından olması bağımsızlık ve tarafsızlık ilkesini korumak için yeterli olamayabilir. Bu nedenle bir öneri olarak kurum dışı üyeleri sayı olarak ifade etmek yerine, toplam üye sayısının yüzdesi olarak ifade etmenin daha doğru olacağı görüşündeyim.

## GİZLİLİK İLKESİ

Etik kurullar yönetmelik gereğince "gizlilik anlaşması" imzalamaktadırlar. Bu anlaşma her bakımdan çok önemli olup, kurul içi tartışmaların dışarıya yansımaması, etik kurul üyelerinin kurum içi ilişkilerini zedelememesi, araştırma projelerinin özgün taraflarının üçüncü şahıslarla paylaşılmaması gibi birçok açıdan da değerlidir. Kurullarda her dosya, öncelikle bir raportör tarafından değerlendiriliyor olabilir, ancak sonuçta kurulun tamamının değerlendirmesi sonucunda karar alınmaktadır. Zaman zaman araştırıcılar, kurul kararından raportörleri sorumlu tutabilmekte ve bu da istenmeyen durumlara yol açabilmektedir. Gizlilik ilkesi bu anlamda da önemlidir.

## ETİK KURULLARIN STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMLERİ (SÇY)

Kurulların mutlaka bir SÇY olmalı, bu yazılı olarak web sayfasında duyurulmalı ve orada yazan kurallara da uyulmalıdır. Dosya kabul tarihleri, her toplantıda görüşülecek maksimum dosya sayısı, dosyaların nasıl değerlendirildiği, tatil dönemleri, karar alma yöntemleri v.b birçok konu net olmalı, araştırıcıların kafasında soru işareti oluşmamalıdır. Karar alma süreçleri ile ilgili düzenlemeler halihazırda yönetmelikte tanımlanmıştır. SÇY'leri yazılı olmayan ya da kurallara uyulmayan etik kurullarda bu durum ciddi sorun teşkil etmektedir.

## ETİK KURUL ÜYELERİNİN DONANIMLARI/EĞİTİMLERİ

Etik kurullarda araştırma dosyası değerlendirilmesi, tek başına bir bilimsel projeyi değerlendirmekten çok daha fazla bilgi ve beceri isteyen özel bir çalışmadır. Çünkü klinik araştırmalar birçok kuralları olan, iyi klinik uygulamaları (İKU) prensipleri içinde ve ulusal/uluslararası düzenlemeler kapsamında yapılması zorunluğu olan bir uzmanlık alanıdır. Ayrıca dosya değerlendirmek için yönetmelik ve kılavuzlara da hakim olmak gerekir. Bu nedenle tüm etik kurul üyelerinin, kendi uzmanlık alanları dışında klinik araştırma dosyasını etik kurul gözü ile değerlendirebilme konusunda bir eğitimden geçmesi zorunludur. Bu zorunluluk uzun yıllar hiçbir yönetmelikte gündeme gelmediğinden kurul üyeleri el yordamı ile bu dosyaları değerlendirmek zorunda kalmışlar ve bu konuda en büyük sorumluluk da çoğu zaman farmakologlara düşmüştür. Etik kurul üyelerinin İKU eğitimi alma zorunluğu ancak 2013 yılındaki yönetmelikle gelebilmiştir ve bu durum geç de olsa son derece sevindirici bir gelişmedir.

## ETİK KURUL ÜYELİĞİNİN ÜCRETLENDİRİLMESİ

Yönetmeliğin 26. Maddesinde *"Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur"* denilmektedir. Teklif, üyenin çalıştığı kurumdan gelmekte ancak Sağlık Bakanlığı onaylamaktadır. Bu anlamda kişiler, üyenin çalıştığı kurum ve Sağlık Bakanlığı adına görevlendirilmiş olmaktadırlar. Etik kurul üyeliği, rutin akademik işlerin dışında ve oldukça fazla zaman ve emek gerektiren bir görev olduğundan, ücret alınan başvuru dosyalarından kurumun uygun göreceği şekilde, kurul üyesinin performansı kapsamında değerlendirilmesi ve üyelere ücret ödenmesi doğru bir yaklaşım olacaktır. Bunun olmaması durumunda tecrübeli üyelerin zaman içinde kaybedilmesi söz konusu olabilmektedir.

## KURUL ÜYELERİNİN TOPLANTILARA DEVAM DURUMU

Etik kurulların yaşadığı bir sorun da toplantılara devam konusunda yaşanan problemlerdir. Geçerli yönetmeliğimiz bu konuda şu ifadeyi kullanmıştır: "Madde 27 (f) *Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer."* Bu düzenleme yararlı gibi görünse de pratikte çok değişiklik yaratmamaktadır. Çünkü iş yükü fazla olan üyeler, yazılı mazeretlerini beyan ettikleri sürece sorun yok gibi görünmektedir ancak fiilen katılmış oldukları toplantı sayısı az olduğundan gerçekte kurula istenen katkıyı sunamamaktadırlar. Arzu edilen şey, akademik programları çok yoğun olan kişilerin mümkünse üye olmamasıdır. Yasal düzenlemenin de bu yönde yapılması gerekir. Bir öneri olarak altı aylık veya bir yıllık toplam toplantı sayısının belli bir yüzdesinden fazla toplantıya katılamayan üyelerin, mazeretleri bile olsa kurul üyeliğinin sonlanması uygun olabilir.

## ETİK KURULLARIN ALT YAPI SORUNLARI

Kurulların gereksinimi olan mekan, bilgisayar-internet desteği, sekreterya, sekreterya eğitimi sağlanmalıdır. Bu konularda bazı kurumlarda sorunlar yaşandığı bilinmektedir.

## ETİK KURULLARIN HUKUKİ VE CEZAİ SORUMLULUĞU

Etik kurulların hukuki ve cezai sorumluluğu konusunda bilgi eksiği söz konusudur. Bu da kurul üyelerinin çalışma performansını etkileyebilir.

## ETİK KURULLAR ARASI İLETİŞİM

Etik kurullar arasında bireysel çabalar dışında bir iletişim olamamaktadır. Deneyim paylaşımları, sorun paylaşımları ve bazı uygulamaların standardizasyonu açısından bu tür iletişimlerin faydalı olacağı açıktır. Bir öneri olarak, Sağlık Bakanlığı öncülüğünde senede 1 kez gibi bir sıklıkla bu tür toplantıların düzenlenmesi ve bu toplantılarda Bakanlık tarafından yapılacak kısa bilgi güncellemeleri yararlı olabilir.

## ARAŞTIRICININ ETİK KURULLARA BAKIŞ AÇISI

Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de çoğu zaman etik kurullara *"araştırmanın önünde, hızla geçilmesi gereken bir engel"* gözü ile bakılabilmektedir. Oysa etik kurullar araştırmaların yüksek etik standartlarda yapıldığını garanti etmek ve böylece gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini garanti altına almak kadar araştırıcıyı da korumayı görev edinmiştir. Bu anlamda etik kurul sürecini aslında araştırıcıya destek ve hatta bilimsel ve etik danışmanlık süreci olarak görmek ve etik kuruldan bu anlamda yararlanıldığını düşünmek daha doğru bir bakış açısı olacaktır.

## ETİK KURUL ÜYELERİNİN DOSYA DEĞERLENDİRİRKEN KARŞILAŞTIKLARI TEMEL SORUNLAR

***Diş Hekimliği Kapsamına Giren Araştırmalar:*** Diş hekimliği çok özel bir alan olup, diş hekimi olmayan tıp doktorları tarafından dosyaların değerlendirilmesi çok sıkıntılar yaratmıştır. Bu nedenle diş hekimliklerinin süratle kendi kurullarını oluşturmaları uygun olacaktır.

***Araştırmacıların Yasal Düzenlemeler Ve Etik Kurul Değerlendirmesi Hakkındaki Bilgi Eksiği:*** Nasıl ki etik kurul üyeliği için bir İKU eğitiminden geçmek zorunluluk ise, dosyaları sunan sorumlu araştırıcıların da aynı eğitimi almaları gerekir. Aksi taktirde aynı dili konuşmayan iki taraf arasında iletişim sorunları kaçınılmazdır. Yönetmeliklere ve İKU prensiplerine hakim olmayan araştırıcılar, etik kurul üyelerinin raporlarını, düzeltme ya da beklentilerini kavrayamamaktadırlar. Bir diğer nokta, araştırmacıların etik kurul görev ve sorumlulukları hakkındaki bilgi eksiğidir. En çok rastlanan yanlış bilgi, etik kurulların bir araştırma projesini sadece etik yönden değerlendirme sorumluluğu olduğunun sanılmasıdır. Oysa ki tüm ulusal ve uluslararası düzenlemeler der ki *"Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirir"* Bu da son derece doğaldır çünkü bilimsel olmayan bir araştırma etik de olamaz. Bu nedenle de zaten kurullar çoğunlukla bilim adamlarından oluşmakta ve gerektiğinde farklı uzmanlık alanlarından bilirkişi raporu da istenmektedir. Etik ve bilimsel değerlendirmenin birlikte yapılası zorunluğuna kaynak teşkil edecek bir diğer belge Helsinki Bildirgesidir. Helsinki Bildirgesi Madde 21. *"Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar; genel olarak kabul edilmiş* ***bilimsel ilkelere uygun olmalı****, kapsamlı bilimsel literatür bilgisini, ilgili diğer bilgi kaynaklarını, yeterli laboratuvar ve uygun hayvan deneylerini temel almalıdır"*derken, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ise (Madde 26) (13 Nisan 2013) "*Etik kurullar gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında* ***bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla****, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olan, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur."*demektedir.

***Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Eksikleri:*** Araştırıcıların çoğunlukla eksik ya da hatalı düzenlediği belge BGOF'dir. Bir etik kurulun da en çok üzerinde durması gereken belge BGOF olmalıdır. Bu nedenle araştırıcılara yol gösterecek taslak BGOF örneklerinden ve bu konudaki kaynaklardan yararlanmaları önerilmelidir.[12]

***Retrospektif Araştırmalara Bakış Açısı***: Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013) der ki "*Dünya Tıp Birliği, insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal veya veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir*". Bu cümleden yapılacak çıkarım, gönüllüye ait her türlü materyal veya verinin kullanımının etik ilkeler kapsamında değerlendirilmesi gerektiğidir. Prospektif çalışmalar için gönüllüden önceden onay alınacağı açıktır ancak şu anda geçerli olan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" retrospektif çalışmaları kapsamamaktadır. Bu nedenle etik kurullara retrospektif araştırma başvurusu yapıldığında etik kurulların standart bir değerlendirme prosedürü bulunması gerekmektedir. Kurulların bu konuda sıkıntı yaşadıkları bilinmektedir. Retrospektif araştırmalarda kullanılmak istenen tüm veriler (hasta dosyalarından elde edilen bilgiler) etik kurallar içinde

değerlendirilmelidir. Özellikle bu noktada, ilgili materyali kimin/kimlerin kullanabileceği açısından yazarlık hakkı ile ilgili sorunlar yaşanabilmektedir. Bu konuda önerilebilecek uygulamalar şunlar olabilir. Retrospektif araştırma materyali hasta dosyası ise, ilgili kurumun başhekimliğinden izin alınması ve arşiv materyalinin oluşmasına katkıda bulunan sağlık personelini sorumlu araştırıcının bilgilendirmesidir. Eğer önceden alınmış herhangi bir biyolojik materyalin araştırma amaçlı olarak yeniden kullanımı söz konusu ise, bu konuya Helsinki Bildirgesi yeterli açıklamayı getirmiştir. Helsinki Bildirgesi Madde 23 gereğince "*Biyo-bankalarda veya benzeri depolama yerlerinde bulundurulan materyal veya verilerin yeniden kullanımı için gönüllüden onay alınmalıdır, bu onayın elde edilmesinin olanaksız olduğu durumlarda ise etik kurul kararı yeterlidir*" denilir. Bildirgenin bu maddesine göre, gönüllü olurunun çeşitli nedenlerle alınamaması (ölüm, kimlik bilgilerindeki eksiklik v.b) durumlarda etik kurul onayı ile, toplum yararına olacağı düşünülen çalışmalara izin verilmektedir. Ayrıca, gönüllünün kimliğini açığa çıkarıp çıkarmadığına bakılmaksızın her türlü resim kullanımı da gönüllü onayına tabidir.

***Bütçe Sorunu:*** "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Madde 15 (25 Haziran 2014)" gereğince *"Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya Sosyal Güvenlik Kurumuna ödettirilmez. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır"* denilmektedir. Bu tanımlamada kamu yararı dışında uygun görülen hallerin ne olduğu açık olmadığı için araştırıcılar ve etik kurullar açısından kafa karışıklığı oluşabilmektedir.

**Son söz** olarak şunu söyleyebiliriz ki, ülkemizde "Klinik Araştırma Etik Kurulları" çok önemli bir görevi, büyük bir zaman ve emek harcayarak ve herhangi bir karşılık beklentisi olmadan yerine getirmeye çalışmaktadırlar. Maalesef bu özverinin karşılığı ise çoğu zaman, etik kurul üyelerinin, araştırma dosyalarını değerlendirdiği meslektaşları ile olan dostluklarındaki zedelenmedir. Bu zedelenmenin nedeni, hem araştırıcı hem de etik kurul üyesinin ulusal/uluslararası düzenlemeler, kılavuzlar, İKU, yönetmelikler ve Helsinki Bildirgesi gibi klinik araştırmalar hakkındaki temel bilgi eksiğinden kaynaklanabileceği gibi, gizlilik ilkesine uyulmamasından, kararlarda zorlanıldığında konunun uzmanı dış danışmanlardan yeterince yararlanmamaktan, raporların yeterince açık ve kabul edilebilir referanslara dayalı olarak sunulmamasından da kaynaklanıyor olabilir. Bu nedenle etik kurullara yönelik hizmet içi eğitimler, tecrübe ve sorun paylaşımları yapılması ve bilgi güncellemeleri faydalı olacaktır.

## KAYNAKLAR


1. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C Sağlık Bakanlığı. Resmi gazete sayı: 21480, Tarih: 29. 01. 1993.
2. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu. T.C Sağlık Bakanlığı. Resmi gazete sayı: 51748, Tarih: 29 Aralık 1995.
3. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. T.C Sağlık Bakanlığı. Resmi gazete sayı: 27089, Tarih: 23.12.2008.
4. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, regulations, and Administrative Provisions of the Member States relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. Official Journal of the European Communities. L121/34. 1/5/2001.
5. Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 Laying Down Principles and Detailed Guidelines for Good Clinical Practice as Regards Investigational Medicinal Products for Human Use, as well as the Requirements for Authorization of the Manufacturing or Importation of Such Products. Official Journal of the European Union. L91/13. 9/4/2005.
6. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. T.C Sağlık Bakanlığı. Resmi gazete sayı: 28030, Tarih: 19.08.2011.
7. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. T.C Sağlık Bakanlığı. Resmi gazete sayı: 28617, Tarih: 13.04.2013.
8. Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. T.C Sağlık Bakanlığı. Resmi gazete sayı: 29041, Tarih: 25.06.2014.
9. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği. T.C Sağlık Bakanlığı. Resmi gazete sayı: 29111, Tarih: 06.09.2014
10. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. T.C Sağlık Bakanlığı. Resmi gazete sayı: 29474, Tarih: 13.09.2015.
11. İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmaların Planlanması, Yürütülmesi ve Değerlendirilmesi Kılavuzu. T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, 22.01.2008.
12. Uluoglu C, Akarsu N, Perçin F. Genetik araştırmaların etik yönü ve bir örnek üzerinden bilgilendirilmiş gönüllü olur formu. DEÜ Tıp Fakültesi Dergisi 2007;21(3):207-14.