

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin Karşılaştırılması

Comparison Between The Regulation of Regarding Clinical Drug Research and the Regulation of Regarding Clinical Trials

Müge DEMİR,^a
Nüket ÖRNEK BÜKEN^a

^aDeontoloji, Tıp Etiği ve Tarihi AD,
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Ankara

Geliş Tarihi/Received: 25.03.2009
Kabul Tarihi/Accepted: 09.06.2009

Yazışma Adresi/Correspondence:
Müge DEMİR
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Deontoloji, Tıp Etiği ve Tarihi AD,
Ankara,
TÜRKİYE/TURKEY
mdemir@hacettepe.edu.tr,

ÖZET Türkiye’de Avrupa Birliği’ne uyum süreci çerçevesinde klinik araştırmalar ve etikle ilgili yeni yasal hazırlıkları yürürlüğe koyma çabaları devam etmektedir. Klinik araştırmalarda karşılaşılan etik konularda tartışmalar 1980 yılının ikinci yarısında başlamıştır ve o günden bu yana da ilgili hükümler üzerinde yoğun çalışmalar yapılmıştır. İlk araştırma etik kurulları 1986 yılında Hacettepe Üniversitesi ve Gülhane Askeri Tıp Akademisi bünyesinde kurulan kurullardır. Bu etik kurullar sadece biyomedikal araştırmalarda karşılaşılan etik konuları inceleyen, özellikle bu amaca özgü oluşturulmuş kurullardır. Türkiye’de 1993 yılına kadar insan deneklerin dâhil olduğu araştırmalara yönelik bir yasal düzenleme yoktu. 1993 yılında İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Yürürlüğe giren bu yönetmeliğin asıl amacı bir merkezi etik kurulun ve yerel etik kurulların oluşturulması ve aynı zamanda idari kontrolün sağlanmasıydı. İnsan deneklerin dâhil olduğu klinik araştırmalarla ilgili Türkiye’de yetkili kuruluşlar Sağlık Bakanlığı ve yasa çerçevesinde oluşturulan etik kurullardır. İlaç araştırmaları ile ilgili yasal düzenleme insan deneklerin dâhil olduğu araştırmalarda temel ilkeleri ve sorumlulukları yönetme yetkisini etik kurullara vermektedir. Bu makalede, Türkiye’de hâlihazırda mevcut bulunan araştırma etik kurullarının durumları ortaya konduktan sonra, eski (İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 1993) ile yeni (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 2008) yönetmelik karşılaştırılacak ve uygulamada ortaya çıkabileceği öngörülen olumsuz durumların genel bir değerlendirilmesi ve tartışması yapılacaktır.

Anahtar Kelimeler: Araştırma etik kurulu; araştırma etiği; klinik araştırmalar; Türkiye

ABSTRACT In Turkey, there are continuing efforts for the enactment of new legislative provisions concerning clinical trials and ethics, within the framework of progress towards integration with the European Union. The debate on ethics in clinical trial started in the second half of the 1980s and work on relevant provisions has become intense since then. First research ethics committees were set up at Hacettepe University Medical Faculty and Gulhane Military Medical Academy in 1986. These were only ad hoc committees dealing with ethical issues in biomedical research. In Turkey, there was no legal regulation of research on human beings until 1993. In that year, "The Regulation Regarding Clinical Drug Research" was issued. The main objectives of the regulation were to establish a central ethics committee and local ethics committees, and to provide an administrative control. Concerning research on human beings in Turkey, the Ministry of Health and ethics committees are the authorised agencies. The Regulation Regarding Drug Research governs the fundamental principles and responsibilities of ethics committees for research on human beings. In this article after talking about the current situations of the research ethics committees, the old and the new regulations regarding clinical trials will be compared and predictable negative situations will be discussed.

Key Words: Ethics committees, research; ethics, research ; clinical trial; Turkey

Bu makalede amaç giriş bölümünde genel olarak Türkiye’de bulunan araştırma etik kurullarının tarihçesinden ve şu andaki mevcut durumundan bahsettikten sonra, yeni klinik araştırmalar hakkında yönetmeliği ve eklerini değerlendirmektir. Bu hedef doğrultusunda araştırma etik kurullarının tanımı, Türkiye’de gelişimi, yasal çerçevesi, yeni ve eski yönetmeliklerin karşılaştırılması yapılacak ve geleceğe dair bazı öngörülerde bulunulacaktır.

Etik kurullar her uğraş alanına özgü, gereksinime göre düzenlenmiş olabilirler. Örnek olarak, üniversite etik kurulu, meslek örgütleri, meslek dernekleri etik kurulları, hayvan deneyleri etik kurulu, kamu görevlileri etik kurulu verilebilir. Bu makalede bahsi geçen etik kurullar araştırma etik kurullarıdır.

Araştırma Etik Kurulu: İnsan üzerinde yapılacak biyomedikal araştırmaların hasta ve denek hakları açısından etik ilkelere uygun olup olmadığını inceleyerek bir karara varmak, araştırmaları izlemek ve görüş bildirmek amacıyla oluşturulan kurullardır. Bu kurullar araştırmayı sadece etik yönden değil aynı zamanda araştırmanın amacını, gerekçesini, yaklaşım ve yöntemini göz önünde tutarak bilimsel bakımdan da inceler. Zira bilimsel olarak geçerliliği olmayan bir araştırma zaten etiğe dayalıdır.¹

Yeni çıkan yönetmelikte ise etik kurul tanımı şu şekildedir: *Etik Kurul, araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını sağlamak üzere araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermeye, gönüllü güvenliğini, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak amacıyla, tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek için Bakanlığın onayı ile oluşturulacak kurullardır.*²

TÜRKİYE’DE DURUM

Ülkemizde etik kurulların kuruluşu 1980’li yıllarda başlar. Üniversitelerde yapılan araştırmaların

projelendirme, parasal destek sağlama ve yurt dışı yayın aşamasında etik kurul izni aranması, bu kurumlarda etik kurul yapılanmasının oluşmasına neden olmuştur. Ülkemizde kurulan ilk Araştırma Etik Kurulları 1986 yılında Hacettepe Üniversitesi ve Gülhane Askeri Tıp Akademisi bünyesinde kurulan kurullardır.³ Dr. H. Ziya Özel’in Zakkum olayından sonra Sağlık Bakanlığı bünyesinde 1978 yılında başlatılan etik kurul kurma çalışmaları 1993 yılında yayınlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile sonuçlanmıştır.^{4,5}

Gereksinim üzerine kurulan etik kurullar, bu yönetmelikten sonra yönetmeliğin çizdiği çerçevede yeniden yapılanmıştır. 1993 yılında yayımlanan yönetmelikle beraber üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde yerel etik kurullar kurulmuş ve günümüze kadar faaliyetine devam etmiştir. Bahsi geçen yönetmeliğin ilaç araştırmalarına yönelik oluşu, insanlar üzerinde yapılan ancak ilaç kullanılmayan araştırmalar açısından bir boşluk yaratmakla birlikte pratikte sorunlar bir şekilde çözülmeye çalışılmıştır. Bu çözümlerden biri ilaç dışı araştırmaların götürülebileceği ayrı etik kurulların oluşturulmasıdır.

2008 yılında yayınlanan bir makaleye göre 82 tane yerel etik kurul bulunmaktadır.⁶ Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün 15 Ocak 2009 tarihinde resmi internet sayfasında ise bu sayı 85’tir. İnternette yapılan ayrıntılı taramalarda Sağlık Bakanlığının kayıtlarında bulunmayan, Afyon Kocatepe Üniversitesi Tıp Fakültesine ve Metin Sabancı Kemik Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi’ne ait 2 tane daha etik kurulun var olduğu görülmüştür. Bu etik kurullarla birlikte toplam sayı 87 olmaktadır (Tablo 1).

İlaç araştırmaları hakkında yönetmelik, zaman içinde ihtiyaçları karşılayamaz bir hale gelmiştir. Klinik araştırmalardaki çeşitlilik, hasta haklarındaki gelişmeler yönetmelikte bazı değişikliklerin yapılmasını gerekli kılmıştır. Çıkarılması yılan hikâyesine dönen yönetmelik, ilk yönetmelikten 15 sene sonra, 23 Aralık 2008 tarihinde Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik başlığı ile Resmi Gazete’de yayınlanmıştır.

TABLO 1: İllere ve kurumlara göre etik kurul dağılımı.

Hastaneler	İstanbul	Ankara	İzmir	Diğer	Toplam
Eğitim ve Araştırma	20	12	6	2	40
Üniversite	6	7	2	32	47
Toplam	26	19	8	34	87

YÖNETMELİKLERİN KARŞILAŞTIRILMASI

1993 ve 2008 yönetmelikleri arasında önemli farklılıklar mevcuttur. Bu farklılıklara madde madde bakılacak olunursa,

1. Amaçlar farklı: Eski yönetmelik ilaçlarla yapılacak çalışmaların çerçevesini belirlerken, yeni yönetmelik Avrupa Birliği standartlarına uyum sağlamak ve klinik araştırmalara katılan insanların haklarını korumak amacını taşımaktadır.

2. Kapsamlar farklı: 1993 yönetmeliği sadece ilaç araştırmalarını kapsarken yeni yönetmelik insanlar üzerinde yapılan tüm klinik araştırmaları kapsamaktadır. Hatta bu klinik araştırmalar ayrıntılı olarak ilaç, ilaç dışı, tıbbi cihaz, yeni cerrahi yöntem, biyoyararlanım, biyoeşdeğerlik çalışmaları olarak açıklanmıştır. Kapsam dışında kalan bir iki konu, gözlemsel çalışmalar, insani amaçlı ilaca erken erişim programları ve ilaç dışı standart tedavi uygulamaları olarak da, ayrıca belirtilmektedir.

3. Dayanağa ek var: Yeni yönetmelikte dayanak olarak Avrupa Birliği 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktifleri de gösterilmektedir.

4. Tanımlar yeni yönetmelikte daha detaylı, daha geniş yer almıştır. 1993 yönetmeliğinde 5 tanım varken, yeni yönetmelikte 29 ayrı tanım bulunmaktadır.

5. Eski yönetmelikte araştırma yapılırken Helsinki Bildirgesine ve Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'ne uyulur (Madde 8) hükmü varken, yeni yönetmelikte "bu yönetmelikte hüküm bulunmayan haller için Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo), Tıbbi Deontoloji Tüzüğü ve Hasta Hakları Sözleşmesi'nden (Madde 35) yararlanılır" hükmü bulunmaktadır.

1993 yönetmeliği araştırma protokolünde Helsinki Bildirgesi'nin son metninin araştırmaya katılan tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış kopyasını isterken, yeni yönetmelikte böyle bir madde yoktur.

6. Yeni yönetmelikte araştırmaya katılacak gönüllülerin korunmasına dair ayrıntılı maddeler bulunmakta, ayrıca çocuklar, kısıtlılarla ilgili detaylara yer verilmektedir. Eski yönetmelikte "kesin bir zorunluluk olmadıkça, 18 yaşını tamamlamamış olanlar ile gebeler ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde I. ve II. Dönem ilaç denemeleri yapılmaz" hükmü bulunmaktadır. Ancak yeni yönetmelikte bu grupları doğrudan ilgilendiren durumlarda, araştırmadan görecekları yarar, olası risklerden daha fazla olmak kaydı ile araştırma yapılabilir hükmü bulunmaktadır.

7. Etik kurul yapılanması tamamen değişmiştir. Eski yönetmelikte yerel etik kurul olarak tanımlanan yapılar araştırmayı yapan kurumda oluşturulurken, artık etik kurul adı alan bölgesel yapılanmalar söz konusudur. Yeni yönetmelikle birlikte araştırma yapan kurumlar bünyesinde oluşturulan kurullar kapatılacaktır. 1993 yönetmeliğinde bakanlıkta kurulan etik kurul adıyla geçen, Merkezi Etik Kurul olarak da bilinen yapı, görece olarak karşılığı olmakla birlikte aslında işlevsel ve yapısal olarak farklı olan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu biçimine dönüşmüştür.

8. Kurulların üyelerinde değişiklikler mevcuttur. Bakanlıktaki kurul Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu adını almıştır. Üyeler arasındaki farklılıklar ise Tablo 2'de gösterilmiştir (Tablo 2).

■ 1993 yönetmeliğine göre meslek örgütlerinden gelen üyeler, örgüt tarafından seçilmekteydi, yeni yönetmelikle birlikte meslek örgütlerinden üyelik için gönderilen 3 isimden biri İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından, bakanlığa teklif edilecek ve bakanlık tarafından görevlendirilecektir. Bakanlık üyelerin seçimi sırasında tüm kontrolü elinde tutmaktadır.

■ Eski yönetmelikte uzmanlık alanında 10 yıllık deneyim aranırken, şimdi farmakolog, toksikolog ve klinisyenlerin İyi Klinik Uygulamaları eğitimi ve sertifikası alması şart koşulmuştur. Ayrı-

TABLO 2: Bakanlıkta bulunan kurulun üye yapılanmasının 1993 ve 2008 yönetmeliklerine göre karşılaştırılması.

Eski Yönetmelik	Yeni Yönetmelik
Tıp fakültesinden 3 farmakolog öğretim üyesi	Tıp fakültesi mezunu 2 farmakolog Eczacılık fakültesi mezunu 1 farmakolog
Tıp fakültesinden 3 klinisyen öğretim üyesi	Farklı uzmanlıklardan 4 klinisyen (tıp fakültesi veya eğitim-araştırma hastanesinde görevli, klinik araştırmacı olarak çalışmış, en az 5 yıllık tecrübeli, biri çocuk hastalıkları uzmanı)
Eczacılık fakültesinden 3 öğretim üyesi (Farmasötik kimyacı, farmasötik teknoloji, toksikolog)	1 Toksikolog
Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyince seçilen bir uzman doktor	Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyini temsilen bir öğretim üyesi
Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyetince seçilecek bir eczacı	Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyetini temsilen bir öğretim üyesi
Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Heyetince seçilecek bir diş hekimi	Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Heyetini temsilen bir öğretim üyesi
Bakanlıkça seçilen 3 klinisyen	----
Bakanlık ilaç ruhsat komisyonundan bir üye	----
Hukuk fakültesinden bir öğretim üyesi	Türkiye Barolar Birliği Yönetim Kurulunu temsilen 1 hukukçu öğretim üyesi
Adli Tıp Kurumu'ndan bir uzman tıp doktoru	----
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü	Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü temsilen en az daire başkanı düzeyinde bir üye
İlaç Eczacılık Genel Müdürü	İlaç Eczacılık Genel Müdürü veya genel müdür yardımcısı
Bakanlık I. Hukuk müşaviri	----
----	1 Tıbbi etik uzmanı veya deontolog
----	1 Biyoistatistikçi
----	1 Tıbbi genetik uzmanı
----	1 Biyomedikal alanında çalışan uzman
----	1 İlahiyat fakültesinden öğretim üyesi
----	Sosyal Güvenlik Kurumunu temsilen en az daire başkanı düzeyinde bir üye

ca diğer üyelerden de bu gibi eğitimlerin veya sertifikaların istenebileceği belirtilmektedir.

■ Eski yönetmeliğe göre etik kurul başkanı bakanlık müsteşarı veya müsteşarın görevlendireceği bir müsteşar yardımcısı iken, yeni yönetmeliğe göre İlaç Eczacılık Genel Müdürü veya görevlendireceği bir genel müdür yardımcısı kurula başkanlık edecektir.

■ Yeni yönetmeliğe göre bakanlıkta yer alan danışma kurulunda üye olacak klinisyenler en az bir yıl süreyle Etik Kurul üyeliği yapmış olmalıdır.

■ Eski yönetmelikte olmayan gizlilik belgesi, yeni yönetmeliğe göre etik kurul üyeleri görev başlamadan önce imzalamak zorundadır.

■ Yeni yönetmeliğe göre farmakolog, toksikolog ve klinisyen üyelerin başka bir etik kurulda yer almaları yasaklanmıştır.

9. Eski Yerel Etik Kurul, Yeni Etik kurul üyelerindeki farklılıklar Tablo 3'de gösterilmiştir (Tablo 3).

■ Yeni yönetmelikte, eski yönetmelikte olmayan, etik kurul üye sayısına sınırlama getirilmiştir. Etik kurul üye sayısı 11–15 arasında olmalıdır.

■ Eski yönetmeliğe göre etik kurul araştırma yapılacak hastanede oluşturulmaktaydı, daha sonra üyeler bakanlığa bildirilmekteydi. Şimdi yeni yönetmeliğe göre etik kurul bakanlık tarafından kurulacaktır. Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde, belirleyeceği sayıda etik kurul, bakanlıkça onaylanan üyelerle, sekreteryası il sağlık müdürlüklerinde veya bakanlığın uygun göreceği sağlık kurumlarında oluşturulacaktır. Bakanlık etik kurulu haberli veya habersiz denetleyebilecektir.

■ Eski yönetmeliğe göre etik kurul bir kuruma bağlıydı, ancak yeni yönetmeliğe göre en fazla 5 üye aynı kurumdan olabilmektedir.

TABLO 3: Etik kurul üye yapılanmasının 1993 ve 2008 yönetmeliklerine göre karşılaştırılması.

Eski Yönetmelik	Yeni Yönetmelik
3 klinisyen doktor	En az 3 klinisyen doktor (biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olacak ve tercihen araştırmacı olan, farklı alanlardan klinisyenler)
1 klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakolog	En az 1 farmakolog (tercihen tıp doktoru)
1 biyokimya uzmanı	En az 1 biyokimyacı (tercihen tıp doktoru)
Mümkünse 1 tıbbi deontoloji uzmanı	1 tıbbi etik uzmanı veya deontolog
1 Eczacı	1 eczacı
1 Patolog	----
Çalışmaya uygun bir uzman	----
----	1 biyoistatistikçi veya halk sağlığı uzmanı
----	1 biyomedikal alanında çalışan mühendis veya uzman (bulunamaması halinde tercihen tıp fakültesi mezunu biyofizik veya fizyoloji öğretimi üyesi)
----	Hukuk fakültesi mezunu bir üye
----	Herhangi bir üniversite mezunu bir üye (lay member)

■ Yeni yönetmeliğe göre rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, il sağlık müdürü ve başhekim etik kurul üyesi olamaz.

■ Eski yönetmelikte olmayan yeni bir madde, yeni yönetmeliğe göre üyeler sadece bir etik kurulda görev yapabileceklerdir.

■ Eski yönetmelikte olmayan, yeni yönetmeliğin 10. maddesinin 8. fıkrasına göre üyeler birinci dereceden akraba olamaz.

■ Eski yönetmelikte olmayan, yeni yönetmeliğin 10. madde 9. fıkrasına göre klinisyen, biyokimyacı ve farmakolog üyeler İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğünün belirleyeceği kurs, seminer, sertifikaları almak zorundadır, diğer üyeler ve araştırmacılar için de genel müdürlük aynı şartları koşabilmektedir.

■ Bakanlık yeni yönetmelikle etik kurulu denetleme, uyarı verme, 60 gün içinde uyarıları düzeltmeyen etik kurulları kapatma hakkına sahiptir.

■ Yeni yönetmelikle bakanlık kontrolü dışında bu kapsamda herhangi bir etik kurul oluşturulması da engellenmiştir.

10 Yeni yönetmeliğe göre etik kurulların hangi bölgelerde, hangi sayıda kurulacağına, hangi işleyiş şeması ile hareket edeceğine bakanlık karar verecektir. Başvuruda kullanılan formlar bakanlık web sitesinde yayınlanacak ve başka form kullanıl-

mayacaktır (Yeni kullanılacak formlar ve başvuru kılavuzu 28.01.2009 tarihinde 616 sayılı bakanlık oluru ile bakanlığın resmi internet sayfasından yayınlanmıştır). Bakanlık gerekli gördüğü takdirde etik kurulu kapatabilecek, başvuru olmazsa kurulu kendi oluşturabilecektir.

11. Yeni yönetmeliğe göre kurul bakanlığa yıllık rapor verecektir.

12. Yeni yönetmeliğin 11. maddesi i bendindeki hüküm şu şekildedir: "Etik kurullar bakanlığın talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlüdür." Yönetmelikte yer alan sadece bu madde bile etik kurulların bağımsızlığına gölge düşüren bir durumdur.

13. Yeni yönetmelikle eski yönetmelikte olmayan zaman sınırlamaları getirilmiştir. Yeni yönetmelikte etik kurul, görüşünü 45 gün içinde bildirmek zorundadır. Eğer 45 gün içinde başvuru sahibine karar bildirilmezse, başvuru sahibi yazılı olarak bakanlığa bildirirse, bakanlık dosyayı başka bir etik kurula veya Klinik Araştırmalar Danışma Kuruluna verebilir. Bakanlık başvuruyu zamanında değerlendirmeyen etik kuruldan savunma ister, duruma göre hakkında işlem yapar şeklinde bir hüküm bulunmaktadır. Etik kurul araştırmayı değerlendirmek için ek belge ya da düzeltme isteyecekse tek seferde bu istekte bulunmak durumundadır.

14. Yeni yönetmeliğe göre bakanlık kendisine yapılan başvuruları en fazla 60 gün içinde değerlendirmek zorundadır. Ancak gen tedavisi, genetik olarak modifiye edilmiş organizmalarla çalışan araştırmalar için ek süreler talep edilebilir.

15. Yeni yönetmeliğe göre etik kurullar kendilerine gelen ilaç araştırmaları ile görüşlerini İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğüne, kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve tıbbi cihaz denemeleri ile ilgili görüşlerini Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne 45 gün içinde bildirmek zorundadır.

16. Eski yönetmeliğe göre araştırmalar ancak üniversite ve araştırma hastanelerinde yapılabilirken, yeni yönetmeliğe göre artık şartları karşılayan her yerde yapılabilecektir.

17. Eski yönetmeliğe göre araştırmacının tıp doktoru olması ve uzmanlıktan veya doktora sonra en az 5 yıllık deneyimi olması gerekiyordu. Yeni yönetmeliğe göre sorumlu araştırmacı klinisyen tıp doktoru veya diş hekimi olabilir, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması yeterlidir.

18. Eski yönetmeliğe göre araştırmacının bulguları, buna yan/advers etkiler de dahil, 6 ayda bir etik kurul aracılığıyla bakanlığa bildiriliyordu. Acil durumlar 24 saat içinde yazılı ve sözlü olarak bildiriliyordu. Yeni yönetmeliğe göre raporlar protokolde belirtilen sürelerde bildirilirken, acil durumlar hemen, ancak ayrıntılı raporu 8 gün içinde etik kurula ve ilgili genel müdürlüğe bildirilecektir.

19. Eski yönetmeliğe göre araştırma yapmak için etik kurul aracılığıyla bakanlığa başvuruluyordu. Ancak yeni yönetmeliğe göre aynı anda hem etik kurula hem de bakanlığa başvurmak mümkündür. Yeni yönetmelikte bakanlık etik kurul izni olmayan araştırmaya izin vermez şeklinde bir hüküm bulunmaktadır ama etik kurul 45 gün içinde görüşünü bildirinceye kadar bakanlığa da müracaat mümkündür.

20 On yıl süreyle saklanması gerektiğine dair bir hüküm bulunmaktadır.

21. Eski yönetmelikte araştırmacı etik kuruldan izin alamaz ise yapacakları ile ilgili hükümler yoktur. Ancak yeni yönetmelikte etik kurul kara-

rına itirazı olan başvuru sahibinin, dilekçe ile bakanlığa başvurabileceği belirtilmiştir. Bu maddede bakanlığın uygun gördüğü takdirde dosyanın Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunda inceleneceği hükmü vardır.

22. Yeni yönetmelikte araştırmacının başlama tarihinde başlatılmaması, başladıktan sonra tamamlanmadan durdurulması durumunda 15 gün içinde, araştırmacının tamamlanmasından sonra da 90 gün içinde hem ilgili etik kurula hem de bakanlığa bilgi verilmesi zorunludur.

23. Yeni yönetmelik, eski yönetmeliğe göre belli konularda daha ayrıntılı hazırlanmıştır. Bu konular araştırmacının yürütülmesi, araştırma ürünleri, advers olayların ve ciddi advers etkilerin bildiri ile ilgili bölümlerdir.

SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

Dünyadaki gelişmelerle birlikte, duyulan gereksinim üzerine Türkiye’de de araştırma etik kurulları yapılmaya başlamıştır. Bu konudaki boşluğun görülmesi üzerine çıkarılan 1993 İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, her konuya açıklık getirmekten uzak olsa da şu ana kadar güncelliğini korumuştur.

Yeni yönetmelik ile eski yönetmelik dışında kalan klinik araştırmalar kapsam içine alınmıştır. Bu pratikte yaşanan pek çok sorunun önüne geçilmesi açısından olumlu bir gelişmedir.

Dünya Hekimler Birliği’nin 1964 yılında Finlandiya’nın Helsinki kentinde kabul ettiği ve Helsinki Bildirgesi olarak bilinen metin, araştırmada denek olarak kullanılan insanların haklarının korunmasını yönelik önemli bir kaynaktır. Zaman içinde değişikliğe uğraması kaçınılmaz olan bu bildirmede son yenileme Ekim 2008 yılında Seul’de yapılmıştır. Bu bildirme yeni yönetmelikte yer almamaktadır. 28 Ocak 2009 tarihinde İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün internet sayfasında yayınlanan yeni İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu Helsinki Bildirgesi’ni esas almıştır. Yönetmelikte meydana gelen açık böylece kapatılmıştır.

Eski yönetmelikte Faz I ve Faz II araştırmalarının çocuklar, gebeler, yetersiz olanlar üzerinde yapılması yasaklanmıştı. Yeni yönetmelikle birlik-

te bir şekilde örselenebilir gruplarda araştırmanın önu açılmıştır. Bu gruplarla yapılan araştırmalara etik kurul onayı verirken daha dikkatli bir inceleme yapmak şarttır. Yönetmeliğın 5. maddesi e bendinde yer alan kısıtlı gönüllü ifadesi, tanımlar kısmında açıklanmamaktadır. Karar verme yeterliliğinin olmadığını düşündüğümüz kısıtlıların gönüllü olması çelişkilili bir durumdur.

YÖNETMELİK SONRASI ETİK KURUL OLUŞUMU

Eski yönetmeliğe göre sadece eğitim ve araştırma hastanelerinde ve üniversitelerde araştırma yapılırken şimdi özel kurumlarda ve ikinci basamak sağlık kurumlarında araştırma yapılmasının da önu açılmıştır. İnsan gönüllüleri üzerinde yapılacak her türlü araştırma kendi içinde riskler barındırmaktadır. Bu kurumlarda asgari şartların oluşturulması nasıl sağlanacaktır? Denetlemeler hangi aralıkla, hangi koşullarda yapılacaktır? Sağlık Bakanlığının hangi zaman aralığında bahsi geçen araştırma birimlerinin kontrolünü yapacağı düşünülmektedir? Bu gibi belirsiz koşullar bu maddenin suiistimal edilmesine neden olabilir. Bununla birlikte ikinci basamak sağlık hizmeti veren bu hastanelerin amacı bilim üretmek değil tedavi hizmetlerini yürütmektir. Bu nedenle bilimin ilerlemesine katkıda bulunan klinik araştırmaların sadece üçüncü basamak sağlık hizmeti veren eğitim ve araştırma hastanelerinde yapılması uygundur. Bu durumda, ilaç deneylerinin ikinci basamakta yürütülmesinin önünün açılmasında amaç ancak bilim üretilmesinden çok ilaç pazarı oluşturulması olabilir. Daha çok reçete edilmesinde hekim alışkanlığı kazandırılmasına yönelik olan Faz IV çalışmalar için ikinci basamak sağlık hizmeti veren hastaneler uygun olacaktır ki bu da ilaç kullanımında artışı beraberinde getirecektir. Ayrıca bölgesel etik kurul bu durumda çok sayıda hastanede yürütülen çalışmaları takip etmekte zorlanacaktır.

Yeni yönetmeliğın 9. maddesinin 6. bendinde yer alan rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, il sağlık müdürü ve başhekim etik kurulda yer alamaz hükmü, başlangıçta kurulun bağımsız olacağı düşüncesini uyandırsa da, kontrolü bütünüyle siyasi otoritenin elinde olacağı bir kurulun ne kadar bağımsız olacağı tartışmalı bir ko-

nudur. Eski yönetmelik için, kurulun idari baskıdan bağımsız karar vermesinde yararlı olacak bu madde, yeni yönetmelik içinde aslında hükümsüzdür.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik sadece ilaç araştırmalarını dahil ettiğinden, yeni yönetmeliğın açıkları kapatması beklenirken görüldüğü üzere Sağlık Bakanlığı, sistemi tamamıyla değiştirmiş ve etik kurulların kontrolünü eline almıştır. Yeni yönetmeliğın 11. maddesi i bendindeki hüküm "Etik kurullar bakanlığın talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlüdür" bunun en net ifadesidir. Bakanlık bu yeni yönetmelik ile kurumların kendi içlerinde etik kurul oluşturmasını engellemiş ve kurumun kendi dinamikleri ile karar verilmesi gereken durumları göz ardı etmiştir. Ankara için örnek vermek gerekirse, her araştırma yapan hastanenin kendine ait bir etik kurul yapılması vardı. Ancak yönetmeliğe göre Haziran 2009'dan sonra bakanlığın onayladığı üyeler, sekreteryası il sağlık müdürlüğü veya bakanlığın uygun gördüğü başka bir sağlık kurum ya da kuruluşunda oluşturulan bölgesel etik kurullar görev yapacaktır. Ankara'da oluşturulması beklenen bölgesel etik kurulun hangi illeri kapsayacağı, kaç tane kurulacağı yine bakanlığın kararına bağlıdır. Bu koşullarda etik kurulların iş yüklerinin çok artacağı kesindir. Bir de bunun üzerine 45 gün içinde başvuruyu sonuçlandırma zorunluluğu getirilmektedir ki bu daha sık toplanmak anlamına gelecektir. Zaten yoğun iş yükü altında yürütülen bu görevin profesyonelce yapılması ve etik kurul üyesi olmanın özendirici bir yanının olması gerekliliği açıktır. Bunun için ilgili çevrelerden gelen öneriler değerlendirilmeye alınmalıdır.

ETİK KURULLARIN GÖREV KAPSAMI

Yeni yönetmeliğe göre etik kurullar ilaç, kök hücre, genetik, doku nakli araştırmalarını ve tıbbi cihaz denemelerini ilgili olduğu genel müdürlüğü bildirmek zorundadır. Genel müdürlük izin vermeden araştırmaların başlaması yasaktır. Yönetmelik ayrıca bu gibi araştırmaların eş zamanlı olarak hem etik kurula hem de ilgili genel müdürlüğe başvuru yapmasını olanaklı kılmaktadır. Ancak ilgili genel müdürlüklerde etik kurul

kararlarını inceleyecek birimlerin nasıl oluşturulacağı belli değildir.

Yeni yönetmeliğin dayanak kısmında bahsi geçen Avrupa direktiflerinden 2001/20/EC ve 2005/28/EC'de etik kurullar bağımsız birimler olarak tanımlanmıştır. Avrupa Birliği üyelerinden de etik kurulların sayıları ne kadar kalabalık olursa olsun tek bir görüşün kabulünü sağlayacak bir prosedür oluşturmalarını istemektedir. Yeni yönetmelikle etik kurulları tamamen siyasi otoriteye bağlayarak tek bir görüşün sağlanabileceğini mi düşünülmüştür? Peki, bu durumda etik kurulların bağımsızlığı nasıl sağlanacaktır? Standart kararlar veren etik kurullar çok sesliliği yansıtan bağımsız kurullar olabilirler mi?

Etik kurulların harmonizasyonu için çeşitli yöntemler mevcuttur. İngiltere'de klinik etik kurul-

ların harmonizasyonu için bir bilgisayar ağı (<http://www.ethics-network.org.uk>) kurulmuştur. Ülkedeki tüm kurullar bu ağa üye olmakta ve burada hem forumlar aracılığıyla görüş alışverişinde bulunmakta, hem de eğitim materyaline kolayca ulaşabilmektedir. 12 Mayıs 2008 tarihinde Ankara'da UNESCO Türkiye Milli Komisyonu Biyoetik İhtisas Komitesi tarafından düzenlenen "Biyoetik Kurulları Harmonizasyon Sempozyumu"nda etik kurulların paralel kararlar vermesi gerekliliği konuşulmuş, sonuç olarak etik kurulların birbirlerinden haberdar olmaları gerekliliği ve üyelerin konu ile ilgili eğitim almalarının önemi vurgulanmıştır.

Haziran 2009 tarihine kadar eski yönetmelik hükümleri ile eski etik kurullar görev yapacaktır. Ondan sonrası için zorlu bir sürecin başlayacağı kesindir.

KAYNAKLAR

- [Dictionary of Bioethics Terms]. 1. Edition. Ankara: Philosophical Society of Turkey; 2005. p 16-17
- [Regulation Regarding Clinical Trials], Official Journal of Turkey 23 December 2008, number 27089.
- Buken NO. Turkey's Position Regarding Clinical Drug Trials. Clinical Research and Regulatory Affairs 2003; 20 (3): 349-355.
- Ruacan Ş. [Ethics Committees in Turkey and The World]. T Clin. Medical Ethics 1994; 2 (3):158
- [Regulation Regarding Clinical Drug Research]. Official Journal of Turkey 29.01.1993, number 21480.
- Terzioğlu B. [Clinical Drug Researchs in Turkey]. Good Clinical Practice 2008; 19 (1): 8-11.