

7-8 Aralık 2009, İstanbul.  
Uluslararası Klinik Araştırmalarda  
Etik Yaklaşım: Bölgesel Ülke Raporları  
Uzmanlar Çalıştayı

7-8 December 2009 Istanbul, Turkey.  
International Workshop on Advanced  
Clinical Research Ethics: Experts Meeting and  
Regional Country Reporting

Hanzade DOĞAN<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Tıp Tarihi ve Etik AD,  
İstanbul Üniversitesi  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, İstanbul

Geliş Tarihi/Received: 27.01.2010  
Kabul Tarihi/Accepted: 03.02.2010

*İstanbul Üniversitesi'nden, Doç.Dr. Hanzade Doğan ve Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü (N.I.H) Biyoetik Bölüm Başkanı Prof. Dr.Reidar Lie başkanlıklarında, "İleri Klinik Araştırma Etiği Üzerine Uluslar arası Uzmanlar Toplantısı: Bölgesel Ülke Bildirileri" (International Workshop on advanced Clinical Research Ethics: Regional Country Reporting) başlıklı bir çalıştay (workshop), 7-8 Aralık 2009 tarihinde düzenlenmiştir.*

Yazışma Adresi/Correspondence:  
Hanzade DOĞAN  
İstanbul Üniversitesi  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi,  
Tıp Tarihi ve Etik AD, İstanbul,  
TÜRKİYE/TURKEY  
hanzadeym@yahoo.com

**Anahtar Kelimeler:**

Biyomedikal araştırma;  
etik komiteleri, araştırma

**Key Words:**

Biomedical researchethics;  
committees, research

T.C. Sağlık Bakanlığı, İstanbul Üniversitesi, Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü (N.I.H), Dünya Sağlık Örgütü (W.H.O.), Ortadoğu ülkelerinden araştırmacılar ve yetkililer, Türkiye'de çeşitli merkezlerin etik kurul üyeleri, İstanbul Tabip Odası ve İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü temsilcileri ile, klinisyenlerin ve çeşitli üniversite akademisyenlerinin katıldığı bu etkinlik İstanbul Armada Otel'de düzenlenmiştir.

Etkinlikte Tıp hizmetlerinde yeni ilaçların, yeni yöntemlerin insan denekler üzerinde bilimsel araştırmalar çerçevesinde değişik aşamalarda kullanılabilmesinin ölçüleri tartışılmış ve yeni ufuklarda buluşulmuştur.

Bu toplantıya ayrıca onur konuğu olarak, Amerika Birleşik Devletleri Beyaz saray sağlık danışmanı ve N.I.H Biyoetik bölüm başkanı Prof.Dr.Ezeikel Emanuel de katılmıştır (Fig 1). Tıp Etiği dünyasında metodoloji (framework) çalışmaları ile önderlik eden ve sağlık politikaları ve dünyadaki sağlık siyasetleri üzerinde son derece yaratıcı fikirleri ve teorileri olan Dr.Emanuel toplantıyı muhteşem bir metodoloji çalışması ile zenginleştirmiştir.

Araştırma etiği konusunda, 2009 yılında Sağlık Bakanlığının çıkarmış olduğu son yönetmelik ve yeni yapılanmakta olan multidisipliner ve bağımsız araştırma etik kurulları (IRBs), bölgesel ülke raporları ile karşılaştırılmış ve mukayeseli çalışmalar yapılmıştır.

İnsan üzerinde araştırma tıp dünyasındaki en hassas konulardan biridir. Araştırma ve tedavi arasında çok ince bir çizgi vardır. Bazen bu sınırı aşmak inanılmaz derecede kolay olabilir.

Bu sınırın aşılması ile hizmet bekleyen hastaya büyük zararlar verilebilir. Diğer yandan tıp dünyası bugünkü durumuna araştırmalar ve gözlemsel çalışmalar sayesinde gelmiştir.

Böyle ikilemler dünyasına en büyük katkıyı tıp etiği yapmaktadır. Bu kritik sınırdaki gerekli rasyonel soruları sormak ve bunlara sadece rasyonel ol-

mayıp, gerekli insani cevapları bulmak, uygulamadaki ihtimal dahili sorunları aşabilmek için kaçınılmaz bir metodoloji gereksinimidir ve tıp etiği bu gereksinimi karşılamaktadır.

Tıp hizmetleri hergün gelişmektedir. Gelişmelerin çoğu araştırmalar yolu ile olmaktadır. Araştırmaların değişik fazları ve aşamaları olup, her aşamanın kendisine ait dinamikleri mevcuttur. İnsan üzerinde gerçekleştirilecek olan araştırmalarda özel koşullar mevcuttur. Şüphesiz öncelikle yapılması gerekli olan iyi bir risk hesabıdır. Deney ve denemelerin özenle birbirinden ayrılması, faydanın riskin önüne geçmesi, insane deneklerin onur ve sağlığının herşeyin önünde olması, bütün bunların ekonomik faktörlerle uyum içinde olması vs iyi dengelenmesi gereken ölçülerdir.

Tıp geliştikçe, teknolojinin katkısı, klonlama, gen teknolojisi, aşılar, yeni hastalıklar ve hastalık kavramları, depolanabilir doku örnekleri, kendi başına karar veremeyecek durumda olan denekler, psikiyatri hastaları, çocuklar, fiziksel engelli kişiler için yeni rehabilitasyon metodları, insanla ilgili kararlar için geliştirilmiş yöntemler, yeni geliştirilen ilaçlar, vs gibi konuların herbirinin ayrı ayrı ele alınması ve ölçülerin geliştirilmesi mutlak gerekli hale gelmektedir.

Kültürler arası farklılıklar olmakla birlikte, insana yaklaşırken evrensel ortak paydaların varlığı da tartışmasız bir gerçektir.

Toplantıda da izlendiği gibi kültürler farklı olmakla birlikte ortak bir dil rahatlıkla kullanılabilir. Etik kurulların işleyişi için ortak kurallar rahatlıkla gündeme gelebilir. Şüphesiz bireyin gelişmişliği kararlarda önemli bir rol oynamaktadır ancak saygı ihtiyacı, iyi bakım ihtiyacı, korunma gereksinimi vs kaçınılmaz ortak paydalardır.

Etik yaklaşım bir mentalite sorunudur. Sağlıklı kararlara olan ihtiyaç, paternalist yaklaşımın bireyin tercih gücüne saygıya dönüşümü şüphesiz uzun bir süreçtir ve etik yaklaşımın en zor kısmı da budur. Tıp uygulamaları gibi çok faktörlü süreçlerde etiğin yerini bulması uzun ve külfetli olabilecektir ancak bir kez anlaşıldıktan sonra terk edilmesi mümkün olmayacak kadar insane yakışır bir boyutu vardır.

Kısa bir süre sonra "Proceedings"i" basılacak olan "Klinik Araştırmalarda Bölgesel Ülke Raporlarının Muayene Edilebildiği Uzmanlar Toplantısı" ortak paydaları, hedefleri ve amaçları da belgeleyecektir.

En önemli konulardan birisi olan ve hastaya olan hakkı vurgulayan "Aydınlatılmış Onam" veya "Bilgilendirilmiş Olur" konuları teorik olarak özellikle ülkemizde büyük yol almış olmakla birlikte, uygulamada henüz tam yerini bulamamıştır. Kurumsal aydınlatılmış onam ve etik aydınlatılmış onam henüz tam birbirinden ayrılmış değildir. Proceedings'te ihtiyaçlar ve sorunlar daha net izlenebilecektir.

Her zaman teoriden pratiğe geçmek zordur. Amaç ve uygulama alanı ile buluşmamış teorik bilgi anlamını kaybetmektedir. Bu nedenle Tıp etiği de gerek yayınları, konsültasyon hizmetleri, gerekse toplantıları ile uygulamaya daha hızlı ulaşmalıdır.

Multidisipliner katılımlı çalıştayların, yayınların, işbirliklerinin yarınlarda buluşabilmek umudu ile.....

*Hanzade Dogan from Istanbul University and Reidar Lie (Bioethics Department, N.I.H, U.S.A) have organized an international workshop on advanced clinical research ethics on 7-8 th of December 2009, in Istanbul (Fig 2).*

*Participants from Ministry of Health, Turkey, Head of Chamber of Health, Province of Istanbul, representatives from Istanbul University, participants from N.I.H, U.S.A, Representatives of Clinical Research from Egypt, the Sudan, Oman, Kuwait, clinicians from various countries, academicians, ethics committee members, Representatives of Istanbul Medical Association, different civil organizations have come together in Armada Hotel (Fig 3, 4).*



**FIG 1:** Ezekiel Emanuel, Chair of bioethics Department, N.I.H, opening Speech.



**FIG 2:** Hanzade Dogan, opening speech.



**FIG 3:** Aysegul Demirhan Erdemir, founder of Turkish society of medical ethics and law, opening speech.



**FIG 4:** David Wandler, Ezekiel Emanuel, Reidar Lie (N.I.H), Hanzade Doğan I.U, Cerrahpaşa Medical School, Donald Rosenstein Univ.of North Carolina, Mahmut Tokaç, Hanefi Özbek (Turkish Ministry of Health), Kemal Arıkan Cerrahpasa Medical School, Psychiatry Department, Ahmet Erözenci, Urology Department, Christine Grady, Acting Director, Bioethics, N.I.H.

*In this workshop, basically normative framework about the new research topics in medicine on human subjects have been successfully discussed and experts have come together on new horizons.*

*Also an honorary visitor from N.I.H, who is the health consultant of the White House has participated in the workshop, as well. Prof.Dr. Ezeikel Emanuel, who has been widely recognized as a leader of health economics, health plans and framework descriptions in medical ethics has enriched the workshop with his presentations on Framework of Research Ethics and on Conflicts of Interest.*

*Also the new legislation about Clinical Research that has been organized by Ministry of Health in Turkey, together with the establishment of newly organized independent and multidisciplinary ethics committee-*

*es. This information has been compared with regional country reports and with the reports from U.S.A. Ethics is the essence of medical thought. There is a very delicate border between treatment and research on human subjects. Rational questions, dilemmas and solutions are raised by medical ethic and not only rational but humanistic answers are reached by medical ethics, as well.*

*Medicine is always in progress today and progress is usually through research. Risk assessment should be delicately made in research, benefit should be in front of risk, respect should never be neglected, and all those should be balanced with the Dynamics of health economics.*

*Stored tissue samples, informed consent, psychiatry patients, new technological developments, etc are today's important research topics. There might be cultural differences in practice but as we have seen very clearly in this workshop there are very common rationals, as well.*

*It is difficult to move from theory to practice but it is essential. So, we wish to come together with those ethics workshops, ethics consultation services etc .....to reach our goals in medicine to serve humanity.*