

İnsan Araştırmalarının Etik Boyutu; Türkiye’deki Araştırma Yönetim Süreçlerinin Değerlendirilmesi

Ethical Dimension of Human Research; Evaluation of Research Management Processes in Turkey

 Banu BURUK^a

^aTOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı, Tıp Tarihi ve Etik ABD, Ankara, TÜRKİYE

ÖZET Gönüllü içeren araştırmalar, en temelde girişimsel ve etkileşim araştırmaları olarak ayrıldığında, girişimsel araştırmalarda gönüllüler için araştırma kaynaklı bir zarar olma olasılığı her zaman daha fazladır. Bu nedenle bu tür araştırmalar için etik kurul onayı alınmaması söz konusu olamaz. Ancak etkileşim araştırmaları farklı kategorilere ayrılabilir ki bu kategorilerden hangilerinde gönüllü için göz ardı edilebilir bir zarar unsuru olduğunun tespit edilebilmesi, etik kurul onayı gerekliliğini de ortadan kaldıracaktır. Gönüllüye ait ne gibi verilerin hangi şartlarda, ne zaman, nasıl, ne için toplanmış olduğuna dair detaylar bu tespit için kullanılır. Ancak söz konusu detayların somut bir şekilde ortaya konulmaması, araştırma sürecinin etik kurul onayı safhasında karmaşaya ya da önemli bir safhanın atlanmasına neden olmaktadır. Bu makalede, özellikle fonlayıcı kurumlar ya da bilimsel dergiler cephesinde gerçekleşen söz konusu karmaşanın temelindeki 4 ana sorun tanımlanmıştır. Bu sorunlar sırası ile etik kurul onayı gerekliliğinin ne zaman sorgulanması gerektiği, minimal riskin eksik kalan tanımı, ulusal mevzuattaki kişisel veri tanımlarının uyumsuz ve yetersiz olması ve de etik kurul onayı muafiyet kararının sorumlusunun tanımsız olmasıdır. Nihai amaç olarak, her soruna ilişkin gerekçe ve mevcut durumun tartışılması ile bu sorunların tespit edilmesi ve çözümüne yönelik kolaylaştırıcı öneriler sunulmuştur.

ABSTRACT Human research is essentially divided into two groups; interventional and interaction studies. The probability of research-induced harm for volunteers in interventional research is always higher. Therefore, it is not possible to obtain an ethics committee approval for such studies. However, interaction studies can be categorized into different categories, and determining which of these categories has negligible harm for the volunteer may eliminate the need for ethics committee approval. The details of the volunteer's data, under what conditions, when, how and for what, are used to determine the ethical committee approval requirement. However, the inability to reveal these details in a concrete way causes confusion or skipping an important phase in the ethical committee approval phase of the research process. In this article, four main problems underlying the aforementioned confusion, especially for funding institutions or scientific journals, are identified. These problems are, when it is necessary to question the necessity of ethical committee approval, the incomplete definition of minimal risk, the incompatibility and insufficient personal data definitions in the national legislation, and the undefined responsibility of the ethics committee approval exemption decision. As the ultimate goal, facilitating suggestions for discussing the justification and current situation of each problem and identifying and solving these problems are presented.

Anahtar Kelimeler: Gönüllü içeren araştırma; araştırma etiği; etik kurul onayı; muafiyet

Keywords: Human research; research ethics; ethics committee approval; exempt

Bilimsel araştırma, özellikle gönüllü içeren araştırma ve etik kurul (EK) onayı artık günümüzde birbirinden ayrı düşünülemeyen önemli kavramlardır. Bu kavramları birbirinden ayrı düşünemiyoruz; ancak

zaman zaman birbirlerini teğet geçtiklerini de görüyoruz. Bu teğet geçme hâlleri, araştırma, gönüllü içeren araştırma ve EK onayı tanımlarının, araştırma sürecindeki tüm aktörler tarafından aynı seviyede be-

Correspondence: Banu BURUK

TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı, Tıp Tarihi ve Etik ABD, Ankara, TÜRKİYE/TURKIYE

E-mail: banuburuk@gmail.com



Peer review under responsibility of Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics, Law and History.

Received: 03 Apr 2021

Received in revised form: 23 Jun 2021

Accepted: 23 Jun 2021

Available online: 05 Jul 2021

2146-8982 / Copyright © 2022 by Türkiye Klinikleri. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

nimsenmemiş olmasından kaynaklanmaktadır. Araştırma “*genellenebilir bilgiyi geliştirmek, bilimsel literatürü beslemek veya buna katkıda bulunmak için tasarlanmış sistematik bir çalışma*” olarak nitelendirilirken; gönüllü içeren araştırma “*bireyler hakkında bilgi edinmeyi ve onlara yapılan müdahale veya etkileşimi içeren çalışma*” olarak nitelendirilmektedir.¹ EK onayı ise “*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 görüş vermek üzere teşkil edilecek ve kurumca onaylanacak bağımsız kurul onayı*” olarak tanımlanmaktadır.² EK onayı, müdahale veya etkileşim yoluyla araştırmaya dâhil edilen gönüllülerin, araştırma kaynaklı kabul edilemez düzeyde bir zarara uğramadığının teminatıdır. Girişimsel araştırmalar, gönüllülere gözle görülür bir etki içerdiği için EK onay gerekliliği konusunda çok fazla soru işareti barındırmamaktadır. Ancak etkileşim araştırmaları, bazen gönüllünün bizzat araştırma yürütülürken ortamda olmadığı, ona ait verilerin kullanıldığı araştırmalardır. Klinik araştırmalar, girişimsel araştırmalar kategorisindedir ve dolayısıyla Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında değerlendirmeye tabii tutulurlar. Ancak herhangi bir girişim olmayan, sadece gönüllü verilerinin kullanıldığı etkileşim çalışmaları ya da retrospektif çalışmalar İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurullarının sorumluluk alanlarındadır. Bu tür çalışmaların kapsam alanı son derece geniş olduğu için Sosyal Bilim Araştırmaları Etik Kurulu, Biyomedikal Araştırmalar Etik Kurulu vb. olarak isimlendirilen EK’ler tarafından etik inceleme yapılmaktadır. Bu noktada hangi şartlarda, ne zaman, nasıl, ne için toplanmış, ne gibi gönüllü verileri için EK onayı almak gerektiğine karar vermek kafa karıştırıcı olabilmektedir. Söz konusu kafa karışıklığı, çoğunlukla fonlayıcı kurumlar ya da bilimsel dergiler cephesinde gerçekleşmektedir. Örneğin Türkiye’deki bilimsel araştırmaları fonlama konusundaki öncü kurum olan TÜBİTAK, gönüllü içeren tüm araştırma başvuruları için EK’den bir belge istenmesi gerektiğine karar vermiştir. Bu belge her araştırma için EK onayı olmak zorunda değildir. Bir araştırmacının “EK onayından muaf” olup olmadığına TÜBİTAK ha-

kemleri karar veremediği ya da bu sorumluluğu almak istemedikleri zaman, EK’den söz konusu araştırmacının, yönetmelik gereği EK değerlendirmesi gerektirmediğine dair bir belge istenmektedir.³ EK onay ya da muafiyet belgesi, araştırmacılar, fonlayıcı kurumlar ve dergiler için artık bilimsel araştırma sürecinin vazgeçilmez bir parçasıdır. Ancak araştırma sürecindeki bu farklı aktörlerin, bu konudaki sorumluluk dağılımı net değildir. Bu nedenle bu yazının amacı, Türkiye’de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusundaki temel sorunları tanımlamak ve söz konusu tespit sürecini kolaylaştırabilmek için öneriler sunmaktır.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Türkiye’de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusundaki temel sorunları tanımlamak amacıyla tasarlanan etik analiz, araştırma sürecinin temel basamakları üzerinden yapılmıştır. Öncelikle aşağıda **Tablo 1**, Türkiye’de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusundaki sorunlar tanımlanmıştır. Söz konusu sorunların tespitine ilişkin metodolojik süreçte, teknolojik gelişmeler nedeniyle revize edilen teknik ve yasal alt yapıya ilişkin etik konular dikkate alınarak sıralanmıştır. Bu çalışmanın sınırları dâhilinde, bağlamsal içeriklerine göre 4 temel sorun alanına ilişkin ana etik konularına odaklanılmış ve farklı insan araştırma türlerine göre süreç etik kaygılar açısından incelenerek, söz konusu sorun alanlarının çözümünü kolaylaştırabilmek için öneriler sunulmuştur.

BULGULAR

Türkiye’de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusunda, **Tablo 1**’de başlıklar hâlinde verildiği üzere 4 temel sorun tanımlayabiliriz. Aşağıda söz konusu her bir sorun detaylı olarak irdelenmektedir.

TABLO 1: Türkiye’de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusundaki temel sorunlar.

1	EK onayının gerekli olup olmadığı sorunsalının ortaya çıkış zamanlaması
2	Minimal risk tanımının olmaması
3	Araştırma amaçlı kullanılacak kişisel veri tanımlamalarının yetersiz olması
4	EK onayı için muafiyet kararını kimin vereceğinin belli olmaması

EK: Etik kurul.

EK ONAYININ GEREKLİ OLUP OLMADIĞI SORUNSALININ ORTAYA ÇIKIŞ ZAMANLAMASI

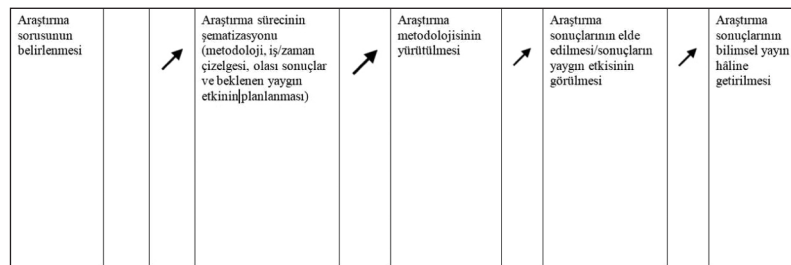
Bir bilimsel araştırmanın EK onayı gerektirip gerektirmediği hakkında karara varmak için öncelikle bu gerekliliğin doğru bir zamanda sorgulanması gerekmektedir. Söz konusu sorgulamanın doğru zamanlama ile yapılmıyor olmasının temelinde, hangi tür bilimsel araştırmaların EK onayından muaf olabileceğinin bilinmiyor olması ya da bu araştırma türlerinin açık bir şekilde tanımlanmamış olması yatmaktadır. Konu hakkındaki bilgi eksikliği temel sorunlardan biri olmakla beraber (bu husus 4.4. maddede tartışılacaktır), öncelikle araştırma sürecinin geç bir safhasında EK onayının gerekli olduğunun algılanması 1. sorun olarak tanımlanabilir. EK onayının gerekli olup olmadığı sorgusu, araştırmanın farklı safhalarında gündeme gelmektedir. Öncelikle, araştırmada herhangi bir deneysel aşamaya gelmeden önceki (araştırma sorusunun belirlenmesi-araştırma sürecinin şematizasyonu) aşamalarda, tasarlanan metodolojinin biyoetik çerçevede incelenmesi beklenir. Diğer bir deyişle, araştırma sürecinin ve sonuçlarının canlılar üzerindeki etkilerinin etik açıdan uygun olup olmadığı değerlendirilmelidir. **şekil 1**'de görülen bilimsel araştırma süreci basamaklarından "araştırma metodolojisinin yürütülmesi" ve sonrasındaki aşamalarda EK onay gerekliliğinin gündeme gelmesi genellikle geç kalınmış bir gündeme gelme durumu olarak değerlendirilir. Bunun bir istisnası řu şekilde olabilir: Tasarlanan bilimsel araştırmanın metodolojik basamaklarının ilk birkaçından anket, cihaz, yazılım gibi bir etkileşim/girişim ürünü geliştirilecek ise diğer metodoloji basamaklarına geçilmeden önce, yani gönüllü ile irtibat kurulmadan önce EK onay başvurusu yapılabilir.^{2,4} Girişimsel araştırmaları inceleyen Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından EK

onayı, araştırma başvurusu öncesi genellikle gözden kaçırılmayan bir basamaktır. Asıl gözden kaçabilecek araştırma türleri, herhangi bir girişim olmayan ya da retrospektif çalışmaları inceleyen İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurullarından alınması gereken EK onayıdır. Burada önemli olan husus, gönüllüden veri toplanması ile gönüllü üzerinde ya da gönüllüye ait herhangi bir veri üzerinde yapılacak çalışmalarda söz konusu müdahale gerçekteştirilmeden önce araştırmanın etik açıdan değerlendirilmesidir.

Yukarıda da belirtildiği gibi ve aşağıda daha detaylı tartışılacağı üzere, hangi tür insan müdahale araştırmalarının EK onayından muaf olduğunun bilinmemesi nedeniyle muaf olmaması gereken araştırmalarda da EK onayının sorgulanması gözden kaçabilmektedir. Bu gibi durumlarda, EK onayının gerekli olup olmadığı sorunsalının ortaya çıkışı çoğunlukla yayın aşamasında olmaktadır. Ancak elbette ki EK onayının alınması için girişimde bulunmak adına, araştırmanın yayın aşaması çok geç kalınmış bir aşamadır. Öncelikle tüm deneysel/metodolojik süreç bitmiş, çalışma sonuçları elde edilmiştir ki bu aşamada EK onayının sorgulanması, olmuş bitmiş bir eyleme doğru bakıp geçmişe yönelik etik uygunluk biçmek olarak nitelendirilebilir. Araştırmanın yayın aşamasına kadar EK onayının gündeme gelmemesinde ise 2 temel sebep sıralanabilir:

A) Çalışmayı Yapan Araştırmacının Deneyimsizliği

Bilimsel bir araştırma sürecinde ilk defa görev alacak lisansüstü öğrenciler ve doktora sonrası araştırmacıların araştırma etiğine ilişkin temel kavram, norm, ilke ve uygulamalar bilgisi genellikle mentörlerinden gördükleri ya da sınırlı bir seviyede aldıkları etik eğitimi kaynaklıdır. Türkiye'de lisans seviyesinde etik eğitiminin ise sadece tıp fakültele-



şEKİL 1: Bilimsel araştırma sürecinde etik kurul onayının gündeme geldiği basamaklar.

rinde olduğu düşünülürse, biyolojik bilimler, mühendislik bilimleri gibi biyoetik alanının içinde var olabilecek diğer araştırma alanlarında araştırma etiği bilgisi genel anlamda eksik kalmaktadır. Bu konu, makalemizin ana konusu olmamakla birlikte önemli bir husustur. Özellikle Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) Ulusal Sağlık Enstitüleri, Ulusal Bilim Vakfı ve ABD Tarım Bakanlığı, belirli kategorilerdeki araştırmacıların temel araştırma etiği [responsible conduct of research (RCR)] eğitimi almasını şart koşmaktadır.⁵ RCR, bir araştırmacının finansman kaynağına (kamu ya da özel) bakılmaksızın, eğitimin temel bir bileşeni olarak görülmektedir.⁶ Bilimsel araştırma süreci basamaklarında ortaya çıkabilecek etik ihlal çeşitlerini ve bu ihlallerin önlenmesi için alınması gereken önlemleri bilmeyen genç araştırmacılar, özellikle biyolojik materyal ya da kişisel veri içeren bazı araştırmalar için EK onay gerekliliğini ön-görememekte ve sonuçta çalışma sonlanıp bir dergiye gönderildiğinde bu gerçek ile yüzleşmektedirler.

B) Çalışma İçin Herhangi Bir Bilimsel Araştırma Fon Başvurusu Yapılmaması

Araştırmanın yayın aşamasına kadar EK onayının gündeme gelmemesindeki diğer temel sebep ise söz konusu araştırma için maddi destek/fon kaynağı başvurusu yapılmamış olma durumudur. Özellikle kamu kaynakları kullanılarak gerçekleştirilen bilimsel araştırmaların, bilimsel açıdan olduğu kadar etik-yasal açıdan uygunluğunun da onaylanması gerekmektedir.^{2,7,8} Araştırma ekibi, taslak çalışması için bir araştırma fon kuruluşuna başvuru yaptığında, hem fon başvurusu yapan diğer araştırmalar arasındaki bilimsel yeterlilik açısından yerinin tespit edilmesi, hem de kamu kaynağının adaletli kullanımının sağlanması için değerlendirmeye tabi tutulmaktadır. Bilimsel araştırmalar için yapılan fon başvurularında, önce bir ön değerlendirme, ardından ise akran değerlendirmesi (peer-review) süreci yürütülmektedir.^{9,10} Ön değerlendirme süreci, hem içerikten bağımsız şekilsel olarak bir değerlendirme, hem de akran değerlendirmesi sürecinin daha kaliteli yürütülmesi için bir eleme basamağıdır. Bu basamakta, araştırma başvuru dosyalarının etik ve yasal açıdan gerekli tüm izinleri beyan edip etmediği incelenmektedir. TÜBİTAK gibi öncü konumdaki bilimsel araştırma fonlayıcı kuruluşla-

rında araştırma başvurusu öncesi, başvuru anı ve sonrasında dikkat edilmesi gereken hususlar, ön değerlendirme ve akran değerlendirme süreçlerinin kesintisiz ve sorunsuz ilerlemesi için araştırmacılar ile paylaşılmaktadır. Etik, Yasal ve Özel İzin Belgeleri ile ilgili önemli faktörler, fon destek başvurusundan sonra dikkat edilmesi gereken hususlar arasında yer almaktadır.¹¹ Söz konusu belgeler, araştırma destek kararı çıktıktan sonra belirlenen son bir tarihe kadar ibraz edilmesi zorunlu belgelerdir. Diğer bir deyişle, resmî olarak proje sözleşmesinin imzalanması ve fonun araştırma ekibine aktarılması öncesinde tamamlanması gereken belgelerdir. Bu belgelerin temin edilme zamanlaması yanında diğer bir önemli husus da belgelerin istenilen kriterlere uygun olması gerekliliğidir. İnsana doğrudan müdahale gerektiren çalışmalar için Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından; doğrudan müdahale gerektirmeyen çalışmalar için ise Üniversitelerde Senato kararı veya Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından onay belgesi alınmalıdır.³ Buradaki önemli olan ve çoğunlukla araştırmacılar açısından da karışıklık yaratıcı olan husus insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar için verilen örnekler dışında kalan çalışma örnekleri için de EK izninin gerekli olup olmadığına karar vermektir. Bu husus detaylı olarak 4.2. başlıkta tartışılacağı için burada detaya girilmemektedir. Bu başlık altında, EK izninin doğru zamanda alınmasını etkileyen faktörler açısından, araştırma için bir fon başvurusunda bulunulmasının dahi farkındalık yaratıcı olduğu belirtilmektedir. Bu farkındalık 2 boyutta oluşturulmaktadır; ön değerlendirme aşamasındaki şekilsel değerlendirmede EK onayının varlığı sorgulanmakta; akran değerlendirmesinde de insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak ve EK onayı gerektirip gerektirmeyeceği ön değerlendirme şemasına bakılarak karar verilemeyen çalışmalar için uzman görüşleri (proje değerlendirme raporları) alınmaktadır. Dolayısıyla kendi proje başvurusu için EK onay gerekliliği konusunda herhangi bir fikri olmayan bir araştırmacı bile bu süreçte farkındalık kazanabilmekte, çalışmasını yayın aşamasına getirmeden önce gerekli eksiklikleri giderebilme şansına kavuşmaktadır. Öte yandan, destek kararı alan bir araştırmacının sözleşmesi imzalanıp, fon desteği aktarılıp çalışma

başlatıldıktan sonra, proje sonlandırılana kadar bilimsel komite (fon verilmesini uygun gören komite) ara raporlarla araştırmayı denetlemektedir.¹² Bu durumda da araştırmacılar, çalışmanın yürütüldüğü süre boyunca bilimsel bir yetki merci tarafından denetlenmekte, dolayısıyla hem bilimsel hem de etik açıdan çalışmanın uygunluk durumunun takibi yapılmış olmaktadır. Sonuçta, fon desteğinde bulunmuş ya da fon desteği almış araştırmalar, yayın aşaması öncesinde EK onay gerekliliği konusunda ihtiyaç duyulan farkındalığa erişebilmektedirler.

Tüm insan araştırmalarının, çalışma başlamadan/veri toplanmadan önce değerlendirilmesi ve EK onayı ya da muafiyet belgesi alması gerekmektedir. Çünkü EK onayı geriye dönük verilemez. İlk değerlendirme ve izin çalışma başlamadan önce (en geç sözleşme imzalandıktan hemen sonra) tamamlanmış olmalıdır.

Burada önemli farklı bir hususa daha değinmek yerinde olacaktır. EK onayının gerekli olup olmadığı sorunsalının ortaya çıkış zamanlaması bazen fon başvurusu yapan multidisipliner araştırmalarda da gündeme gelebilmektedir. Bu gibi araştırmalar birden fazla araştırma ekibinin, çoğunlukla bir araştırma sorusuna çok farklı bilimsel uzmanlık alanlarının bakış açısı ile çözüm üretmek ve bu çözümleri bir araya getirerek yaygın etkisi geniş bir son ürün üretilmesi amacıyla tasarlanmaktadır. Her farklı alandan araştırma ekibi bir ya da bir kaç iş paketinin sorumluluğunu almaktadır. Bütüncül araştırma, bu iş paketlerinin birbiri ile koordinasyonu; diğer bir deyişle her bir iş paketi çıktısının diğer iş paketine bir girdi olduğu bir süreç olarak devam etmektedir. Dolayısıyla bütüncül araştırmanın başarısı, iş paketleri arasındaki geçişin kesintisiz devamlılığına bağlıdır. Bu gibi büyük çaplı araştırmalarda EK onayı gerekliliğinin sorgulanması, fonlayıcı kuruluşun kurallarına bağlı olmakla beraber proje sözleşmesi imzalandıktan sonra, ancak EK onayı gerektiren gönüllü içeren araştırmayı kapsayan iş paketi başlatılmadan önce yapılmaktadır. Örneğin bir bütüncül araştırmada, bir araştırma ekibi birinci iş paketinde bir yazılım geliştiriyor ve daha sonra 2. iş paketinde diğer bir araştırma ekibi de bu yazılımı bir gönüllü insan grubuna ait verileri kullanarak optimize etmeye çalışıyor ola-

bilir. Tabii arada farklı bir araştırma ekibi de gönüllülere ait gerekli verileri toplama aşamasını yürütüyor olabilir. Bu durumda, EK onayının, yazılım geliştirilmesi olan 1. iş paketinden önce değil, gönüllü verilerinin toplanması gereken iş paketinden önce alınması kararlaştırılabilir. Sonuç olarak, bir araştırma sürecinde, fonlayıcı kuruluşa bir başvuru aşaması yer alıyor ise EK onayının sorgulandığı basamaklar farklı olmakla birlikte, fon başvuru süreci her zaman araştırmacılar için “araştırma etiği” çerçevesinde farkındalık yaratıcı olmaktadır.

TÜRKİYE’DE MİNİMAL RİSK TANIMININ OLMAMASI

Türkiye’de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusundaki temel sorunlardan 2. insan araştırmalarındaki minimal risk tanımının ulusal mevzuat ya da kurumsal araştırma etiği ilkelerinde yer almıyor olmasıdır. ABD “*Department of Health & Human Services*’e göre minimal risk tanımı aşağıdaki şekildedir.¹³

“Minimal risk, insan denekler için araştırmada öngörülen zarar veya rahatsızlığın olasılığının ve büyüklüğünün, günlük hayatta veya rutin fiziksel veya psikolojik muayene veya testlerin gerçekleştirilmesi sırasında olağan olarak karşılaşılanlardan daha büyük olmadığı anlamına gelir.”

EK’nin birincil görevi, araştırmaya katılacak insan deneklerin karşılaacağı riskleri minimize etmek, dolayısıyla risk-fayda oranını optimumda tutmaktır. Bu amaçla, EK riskleri ve faydaları değerlendirirken, yalnızca araştırmadan kaynaklanabilecek riskleri ve faydaları dikkate almalıdır. Araştırma denekler için minimal riskten fazlasını içermediğinde, EK’ler araştırmanın riski en aza indirme gerekliliğini otomatik olarak karşıladığını öngörürler. Günlük hayatın risklerinden daha azına yönelik riskleri en aza indirmek gerekli değildir.

Türkiye’de minimal risk tanımının varlığı özellikle 2 husus için gereklidir:

a) Minimal riskten fazlasını içermeyen insan araştırmaları için EK onayının gerekli olmadığı (*exempt*) kararı alınabilir.

Direkt ilgili olarak minimal risk tanımı hangi tür insan çalışmalarının EK izninden muaf olabileceği, hangilerinin ise olamayacağını tespit etmekte kilit

görev görebilir. Örneğin bu kararın verilmesinde en çok zorlayan 2 çeşit çalışma alanını ele alabiliriz: 1. tür araştırma genel kabul görmüş eğitim ortamlarında yürütülen bir çalışma, 2. tür araştırma ise bir tat-gıda kalitesi değerlendirmesi ya da bir gıda tüketicisi kabul çalışması olabilir. Her 2 araştırma türünün detayı için minimal risk unsuruna göre EK onay muafiyeti söz konusu olabilir ya da olmayabilir.

Birinci tür eğitim ortamı araştırmasına bakarsak, eğer araştırma normal/özel eğitim öğretim stratejileri, öğretim teknikleri, müfredat veya sınıf yönetimi yöntemleri gibi normal eğitim uygulamalarını inceliyor ise EK onay muafiyeti söz konusu olabilir. Ancak eğitim uygulamalarının incelenmesi dışında kalan eğitim ortamı çalışmaları için EK onayı gerekli olacaktır. Bu gerekliliğin temel sebebi, araştırmaya katılan insan deneklerin kimlik tespitlerinin yapılabilir olma ihtimali yani minimal riskten fazla risk unsurunun bulunmasıdır.

İkinci tür tat-gıda kalitesi değerlendirmesi ya da bir gıda tüketicisi kabul araştırmasına bakarsak, eğer araştırmada insan deneklere tattırılacak besinlerde, yapay besin takviyesi, tarım kimyasalı ya da çevresel kirlenici varsa ve bulunma oranları Tarım Orman Bakanlığının izin verdiği sınırın ötesinde ise bu çalışma da minimal riskten fazla risk unsuru içeriyordur ve dolayısıyla EK onayından muaf olamaz. Ancak Türk mevzuatında insan araştırmalarının EK onayından muaf olduğu durumlar tanımlanmamıştır.¹⁴ Aşağıda yer alan **Tablo 2**, EK onayından muaf olabilecek araştırma türlerini belirtmek için hazırlanmıştır.

b) Minimal riskten fazlasını içeren araştırmalardan hangileri için hızlandırılmış (*expedited*) EK değerlendirmesi sonrası onayın uygun olduğu kararı alınabilir.

Türk mevzuatında insan araştırmaları için hızlandırılmış EK değerlendirilmesi tanımı bulunmamaktadır.¹⁴ Türkiye’de bu tanım eksikliğinde ötürü hızlandırılmış EK değerlendirmesi, doğrudan müdahale gerektirmeyen çalışmalar ile karıştırılabilmektedir. Buradaki fark, doğrudan müdahale gerektiren bir çalışma olsa bile bazı araştırma türleri için hızlı bir süreçte, tüm EK üyelerinin imzası gerekli olmadan EK onayının alınabilecek olmasıdır.

Hızlandırılmış değerlendirme, EK üyelerinin tamamının katılımı olmaksızın değerlendirilebilen/onaylanabilen bir süreçtir. Farkın anlaşılması için öncelikle temelde aşağıdaki durumlardan birinin söz konusu olmasının, hızlandırılmış EK değerlendirmesini yapılabilir kıldığı altı çizilmelidir:

- İlgili araştırmanın daha önceden farklı bir EK tarafından değerlendirilmiş olması (EK izin geçerlilik süresinin dolup ve fon başvurusunda aynı araştırma içeriği için yeni bir EK onayı gerekli olduğu durumlarda)

- İnsan deneklerin kimlik tespitlerinin yapılabilmesi durumunda onları ekonomik, sosyal ya da adli olarak bir sorumluluk/zarar görme durumuna getirmiyor olması

Yukarıdaki durumlara uyan ve dolayısıyla hızlandırılmış EK değerlendirmesi yapılabilecek araştırmalar aşağıda **Tablo 3**’te sıralanmıştır.¹⁵

Tablo 3’te yer alan 4. maddedeki invaziv olmayan yöntemlerle araştırma amaçlı ileriye dönük toplanan biyolojik örnekler ile yapılan araştırmalara örnekler aşağıdaki şekilde verilebilir.¹⁵

- Şekillendirici olmayan saç ve tırnak kırpıntıları,
- Pul pul dökülme sırasında süt dişleri veya rutin hasta bakımı bir çekim ihtiyacını gösteriyorsa,
- Rutin hasta bakımında çekilen kalıcı dişler,
- Dışkı ve dış salgılar (ter dâhil),
- Uyarılmamış bir şekilde toplanan veya sakız veya balmumu ile veya dile seyreltik bir sitrik çözelti uygulanarak uyarılan kanlanmamış tükürük,

TABLO 2: Etik kurul onayından muaf olabilecek araştırma türleri.

1	Normal eğitim uygulamalarını içeren, yerleşik veya yaygın olarak kabul edilen eğitim ortamlarında yürütülen araştırmalar
2	Eğitici testler, anket prosedürleri, mülakat prosedürleri veya halkın davranışlarının gözlemlenmesini içeren araştırmalar
3	Mevcut verilerin, belgelerin, kayıtların veya patolojik veya tanısız örneklerin toplanmasını veya incelenmesini içeren araştırmalar
4	Kamu yararı veya hizmet programlarını inceleyen veya değerlendiren araştırmalar
5	Tat ve gıda kalitesi değerlendirmesini veya tüketici kabul çalışmalarını içeren araştırmalar

TABLO 3: Hızlandırılmış etik kurul değerlendirmesinden geçebilecek araştırma türleri.

1	"Investigational new drug" başvurusu gerektirmeyen ilaçlar ile yapılan araştırmalar
2	Pazarlama için onaylanmış tıbbi cihazlar ile yapılan araştırmalar
3	Kan örnekleri ile yapılan araştırmalar (en az 50 kilo ağırlığındaki sağlıklı, hamile olmayan yetişkinlerden 8 haftalık bir süre içinde 550 mL'yi geçmeyecek şekilde kan örneği toplanan çalışmalar)
4	İnvaziv olmayan yöntemlerle araştırma amaçlı ileriye dönük toplanan biyolojik örnekler ile yapılan araştırmalar
5	Klinik uygulamada rutin olarak kullanılan invaziv olmayan prosedürler (genel anestezi veya sedasyon içermeyen) yoluyla toplanan veriler ile yapılan araştırmalar (röntgen veya mikrodalgaları içeren prosedürler hariç)
6	Araştırma dışı amaçlarla (tıbbi tedavi veya teşhis gibi) toplanan veya toplanacak materyaller (veriler, belgeler, kayıtlar veya örnekler) ile yapılan araştırmalar
7	Araştırma amacıyla yapılan ses, video, dijital veya görüntü kayıtlarından veri toplanması ile yapılan araştırmalar
8	Bireysel veya grup özellikleri/davranışları üzerine yapılan veya anket, mülakat, sözlü tarih, odak grup çalışmaları, program değerlendirme, insan faktörleri değerlendirmesi veya kalite güvence metodoloji araştırmaları

- Doğumda çıkarılan plasenta,

- Doğumdan önce veya doğum sırasında zarın yırtılması sırasında elde edilen amniyotik sıvı,

- Toplama prosedürünün dişlerin rutin profilaktik ölçeklendirilmesinden daha fazla invaziv olması koşuluyla, supra- ve subgingival diş plağı ve diş taşı,

- Bukkal kazıma veya sürüntü, deri sürüntüsü veya ağız yıkama ile toplanan mukozal ve deri hücreleri,

- Salin buharı nebulizasyonundan sonra toplanan balgam-

Tablo 3'te yer alan 5. maddedeki klinik uygulamada rutin olarak kullanılan invaziv olmayan prosedürler yoluyla toplanan veriler ile yapılan araştırmalara örnekler aşağıdaki şekilde verilebilir:

- Vücudun yüzeyine veya belli bir mesafeye uygulanan ve özneye önemli miktarda enerji girdisi veya öznenin mahremiyetinin ihlalini içermeyen fiziksel algılayıcılar,

- Duyusal keskinliği tartmak veya test etmek,

- Manyetik rezonans görüntüleme,

- Elektrokardiyografi, elektroensefalografi, termografi, doğal olarak oluşan radyoaktivitenin tespiti, elektoretinografi, ultrason, tanısal kızılötesi görüntüleme, doppler kan akışı ve ekokardiyografi,

- Bireyin yaşı, kilosu ve sağlığı göz önüne alındığında, uygun olduğunda orta düzeyde egzersiz, kas gücü testi, vücut kompozisyonu değerlendirmesi ve esneklik testi.

Minimal risk tanımının varlığı önemli olmakla birlikte, minimal risk içeriğinin ne olduğunun tespit edilmesi de o kadar önemlidir. Bunun sebebi, minimal riskin tanımındaki "günlük hayatın risklerinden daha azına yönelik riskler" ifadesindeki günlük hayat detaydır. Her farklı coğrafyada, yasal düzende, ülkede ve kültürde günlük hayat ve dolayısıyla günlük hayatın riskleri tanımları farklı olacaktır. Farklı çevresel faktörlerin, farklı risk düzeyleri yaratması kaçınılmazdır; örneğin kişilerin mali durumu, istihdam edilebilirliği, sigortalanabilirliği, itibar zedelenebilirliği, damgalanabilirliği ya da mahremiyetinin ihlal edilebilirliği ile ilgili risklerin minimum seviyesi çevresel tetikleyicilere göre değişecektir. Bir kişinin A ülkesindeki mahremiyetinin ihlal edilebilirliğine ilişkin minimum riski ile B ülkesindeki aynı hususa ilişkin minimum riskinin aynı olması beklenemez. Hatta bir ülke içinde farklı bölgeler ya da kapalı gruplar vs. de minimal risk tanımı etkileyebilir. Bu nedenle bilimsel araştırmalarda, kültürel ya da toplumsal olarak insan denekleri herhangi bir ötekileştirme, iş güvenliğini tehlikeye atma potansiyelinin olmadığı kesin bir şekilde ortaya koyulamıyorsa, EK'nin bu deneklerin korunması için gerekli önlemlerin alınıp alınmadığını değerlendirmesi gerekmektedir.

TÜRKİYE'DE ARAŞTIRMA AMAÇLI KULLANILABİLECEK KİŞİSEL VERİ TANIMLAMALARININ YETERSİZ OLMASI

Türkiye'de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusundaki temel sorunlardan üçüncüsü araştırma amaçlı kullanılabilecek kişisel veri tanımının mevcut olmamasıdır. Bu temel sorun aslında doğrudan bilgilendirilmiş gönüllü onam formu (BGOF) alınmasıyla ilgilidir. Bunun sebebi, hangi kişisel verilerin anonimleştirilebileceği ve dolayısıyla BGOF'dan hangi durumlarda feragat edilebileceği kararıdır. Bazı durumlarda, araştırmanın pratik açıdan yürütülebilmesi

için BGOF temin edilme sürecinden feragat edilmesi gerekebilir. Kişisel Verileri Koruma Kanunu'na (KVKK) göre bir araştırmada eğer anonimleştirilmiş kişisel veri kullanılacak ise BGOF alınma zorunluluğu aranmamaktadır.¹⁶ Ancak Helsinki ve diğer rehberlere göre bu ayırım anonimleştirmeden öte retrospektif/prospektif araştırma süreç tasarımı da yalıdır. Yani prospektif bir araştırmada kişisel veriler anonimleştirilerek kullanılacak da olsa BGOF alma zorunluluğu vardır.¹⁷

KVKK'ye göre kişisel verinin tanımı "*kimliği belirli veya belirlenebilir gerçek kişiye ilişkin her türlü bilgi*"dir.¹⁶ Bu tanımdaki gerçek kişiden kasıt, hayat-taki kişidir. Kişisel veri tanımının, araştırma amaçlı kullanılacak veriler açısından yetersiz kalması ve BGOF feragatına yönelik 3 zorluktan bahsedilebilir:

a) Kişisel verinin niteliği ve işleme amacı (araştırma kapsamı) arasındaki korelasyonun kurulamaması:

KVKK'de kişilerin ırkı, etnik kökeni, inançları, kılık ve kıyafeti gibi kişilik özelliklerini yansıtacak veriler ile sağlığı, cinsel hayatı, biyometrik ve genetik verileri özel nitelikli kişisel veriler olarak tanımlanmaktadır. Yine kanunda, bu verilerden yalnızca sağlık ve cinsel hayata ilişkin kişisel verilerin ancak kamu sağlığının korunması amacıyla ilgilinin açık rızası aranmaksızın işlenebileceği belirtilmektedir. Ancak kanunun "İstisnalar" bölümünde kişisel verilerin resmi istatistik ile anonim hâle getirilmek suretiyle araştırma amacıyla işlenebilmesi ve de özel hayatın gizliliğini veya kişilik haklarını ihlal etmemek kaydıyla, bilimsel amaçlarla işlenebilecek olması ifade edilmektedir. Dolayısıyla aslında KVKK, araştırma amaçlı kullanılacak kişisel veriler için bir sınırlamaya gitmemekte, ancak hangi tür kişisel verinin araştırma amaçlı kullanımında açık rıza gerekli olduğundan bahsetmemektedir. Açık rıza, diğer bir deyişle araştırma etiği açısından BGOF'un gerekli olup olmaması, kişisel verinin niteliği, işleme amacı ve süresine bağlı olarak değişebilir. Örneğin genetik veri anonimleştirilemeyen kişisel hassas bir veridir; ancak araştırmalar için kullanımında açık rızanın gerekli olduğuna dair bir açıklama bulunmamaktadır.

b) Gerçek kişiye ait veri ve kadavraya ait verinin işleme amacı (araştırma kapsamında) arasındaki korelasyonun kurulamaması:

Hem ulusal mevzuattaki "*Gönüllü: Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişi*" ifadesi, hem de ABD mevzuatındaki "*İnsan denek: Hakkında araştırma yapan bir araştırmacının müdahale veya etkileşim yoluyla veri veya tanımlanabilir özel bilgiler elde ettiği yaşayan birey*" ifadesi gereğince gerçek kişi tanımına uymayan kadavralara ait veriler üzerinde yapılacak araştırmalar için BGOF alınması söz konusu olmamakla birlikte EK onayı da gerekli değildir.^{2,18} Ancak kadavraya ait genetik veri, kimliği belirlenebilir hayattaki kan bağı olan gerçek kişilere ilişkin bir veri olduğu için bu gibi durumlarda ne yapılması gerektiği net değildir. Kanundaki kişisel veri tanımı, kadavra araştırmalarında izlenecek yol için yetersiz kalmaktadır.

c) Retrospektif olarak, araştırma amacı dışında amaçlarla toplanmış kişisel veriler için BGOF temin etme sorunsalı:

Araştırma yalnızca mevcut verilerin (araştırma protokolü bir EK'ye sunulmadan önce var olan kişisel veriler), belgelerin, kayıtların toplanmasını içeriyor ve bu veriler kamuya açık veriler ise EK onayı ve dolayısıyla BGOF muafiyetinden söz edilebilir. Ancak son yıllarda sıklıkla tanık olduğumuz büyük veri çalışmalarında kullanılan teknolojiler göz önüne alındığında en azından EK onayından feragat etmek pek mümkün görülmemektedir. Literatürdeki birçok büyük sağlık verisi çalışmasına göre gönüllünün kimliği ile bağı kesilmiş ve anonimleştirilmiş verilerin bile tersine mühendislik uygulamaları ile kimlik tespitinde kullanılabilirliği ortaya çıkmıştır. Dolayısıyla büyük veri araştırmacılarının "*anonim veri diye bir şey yoktur*" söylemini göz ardı etmemek gerekir.¹⁹ Öte yandan, büyük veri havuzu dışında kalan kişisel veriler kamuya açık değil ise araştırmacı tarafından insan deneklerin doğrudan veya denek ile bağlantılı tanımlayıcılar aracılığıyla tanımlanamayacağı şekilde kaydedilip kaydedilmeyecek olmasına bakılması gerekmektedir. Bu koşulda kaydedilmeyecek ise EK onay muafiyeti olmayacaktır. Dolayısıyla bu noktada, BGOF muafiyeti için kaydedilmiş verilerin anonimleştirilmesinin mümkün olup olmayacağı sorgulanmalıdır. Eğer kişisel veriler anonim hâle getirilebiliyorsa, anonimleştirme ile ilgili yapılan bütün

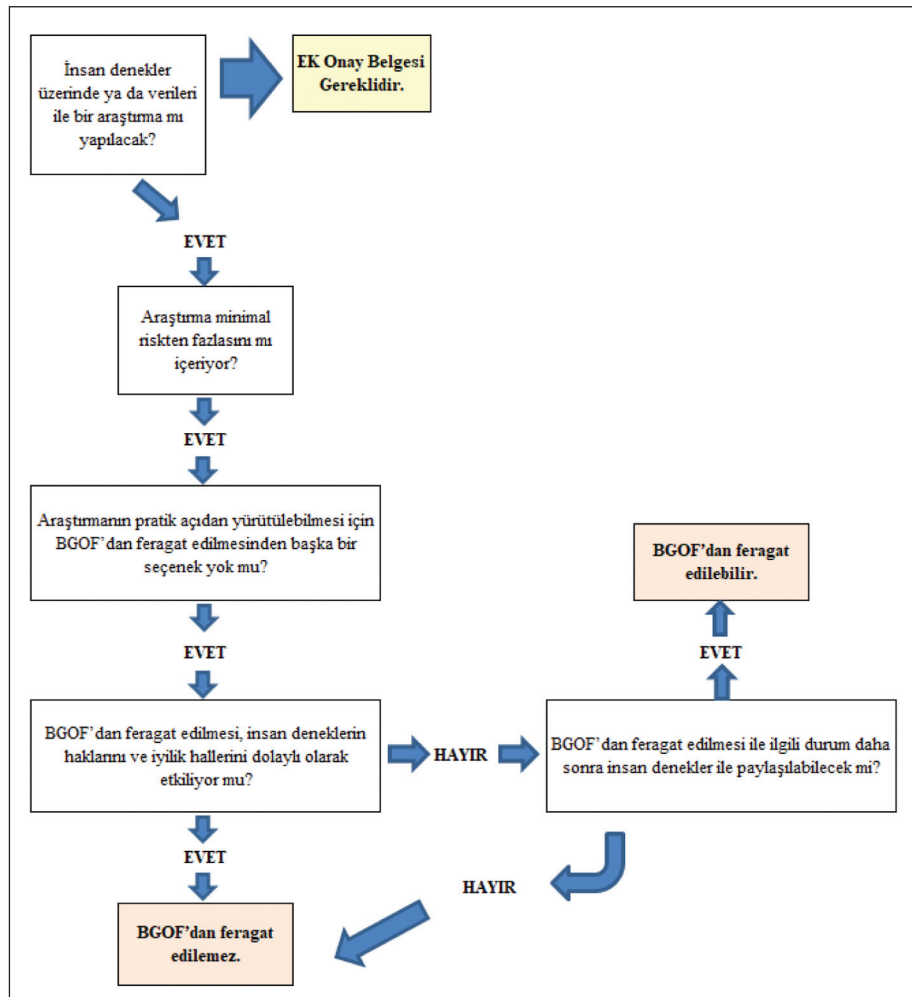
işlemler kayıt altına alınmalı ve söz konusu kayıtlar en az 3 yıl süreyle saklanmalıdır.²⁰ Ancak retrospektif araştırmalarda kullanılan genetik veriler, veri anonimasyonu açısından kaygan zemindedir. Bunun sebebi, genetik verinin kişiye özel olması, kimlik tespiti yapılmasına olanak vermesi; dolayısıyla doğası gereği anonimleştirilemez olmasıdır. Retrospektif olarak toplanmış ve anonimleştirilemeyen genetik veriler için BGOF temin edilmesi çok zordur. Dolayısıyla çoğu zaman araştırmanın pratik açıdan yürütülebilmesi için BGOF'dan feragat edilmesi gerekir. KVKK'de hassas bir kişisel veri olan genetik veriler üzerinde yapılacak araştırmalar için açık rıza kapsamında bir sınırlamaya gitmemektedir.

KVKK'de de kimlik tespiti yapılabilir veriler üzerinde yapılacak araştırmalar için EK onayı isten-

mesinin gerekli olup olmadığı sonucuna varmak çok mümkün görünmemektedir. Elbette ki kimlik tespiti yapılabilir veri, minimal riskten daha fazla risk unsuru taşıyan veridir ve EK onayı gerektirir. Bu nedenle yukarıda da tanımlanan ve ülkemizde araştırma amaçlı kullanılacak kişisel veri tanımlamalarının yetersiz olması nedeniyle BGOF feragatı için yukarıda Şekil 2'de yer alan kontrol süreci genel araştırma sürecinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır.

EK ONAYI İÇİN MUAFİYET KARARINI KİMİN VERECEĞİNİN BELLİ OLMAMASI

Türkiye'de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusundaki temel sorunlardan dördüncüsü, EK onayı için muafiyet kararını kimin vereceğinin belli olmamasıdır. Söz konusu karar sorumluluğunun sı-



ŞEKİL 2: BGOF'dan feragat etme karar süreci.

nırlarının tam olarak belli olmaması, araştırma sürecinde sıklıkla karşılaşılan bir ikilem yaratmaktadır. Türkiye’deki pratik araştırma sürecinde bu sorumluluğun, araştırma sürecindeki farklı aktörler arasında yer alan araştırmacının kendisi, EK, araştırmayı fonlanma karar sürecinde bilimsel açıdan değerlendiren kurum/hakemler, araştırma sonuçlarını içeren makaleyi basacak dergi ya da makaleyi inceleyen hakemlerden tam olarak kime düştüğü net değildir. Türkiye’deki bilimsel araştırma fonlama kuruluşlarının en önemlisi olan TÜBİTAK, ne kurum olarak ne de bilimsel değerlendirmede görev alan hakemler olarak bu sorumluluğu üstlenmemektedir. Bunun yerine, gönüllü içeren araştırma kapsamına giren her türlü proje başvurusunda, EK onayı ya da proje metodolojisinin EK onayından muaf olduğuna dair bir EK yazısı istemektedir.³ TÜBİTAK’ın bu yaklaşımı mantıksız değildir; çünkü EK onay muafiyetinin doğru bir şekilde tespit edilebilmesi için Kurum’un yeterli bilgiye sahip olması gerekmektedir. Dergiler için de durum farksız değildir. Derginin kendisinin ya da dergiye gönderilmiş makale taslağını inceleyen hakemin EK muafiyeti konusunda hüküm verici bir görüş belirtmesinden, bu gibi belirsizlik durumlarında muafiyeti belirtir bir EK yazısının istenmesi daha doğru bir yaklaşım olacaktır. Öte yandan, bu sorumluluğun araştırmacının bizzat kendisine bırakılıp bırakılamayacağı da değerlendirilebilir. Ancak bu karar sorumluluğunun araştırmacıya bırakılabilmesi için hangi araştırmaların EK onayından muaf olabileceğini bilmesi ya da bu konuda yönlendirilmesi gereklidir. Eğer fonlayıcı kurum ya da dergi bu kararı araştırmacıya bırakacaksa, araştırmacı tarafından kolayca “evet” veya “hayır” olarak yanıtlanabilen ve çalışmanın EK onayından muaf olduğuna dair net bir sonuca götüren belirli yanıtlarla belirli muafiyet kategorileri için bir kontrol listesi oluşturulması gerekir. Böyle bir kontrol listesi, fonlayıcı kurum ya da dergiye daha esnek bir konuma taşır ve böylece araştırmanın minimum düzeyde gecikmesi sağlanabilir. Ancak söz konusu kontrol listesinin hazırlanabilmesi bizi en baştaki çekincemize götürür, kurumun ya da derginin yeterli bilgiye sahip olması gerekliliği çekişesidir. Ayrıca araştırmacılara, kendi araştırmalarının EK onayından muaf olduğuna dair bağımsız bir karar verme yetkisinin verilmesi çıkar çatışması po-

tansiyeli yaratabilir. Bu nedenle araştırmanın minimum düzeyde gecikmesinin sağlanabilmesi için EK onay ya da muafiyet belgesi proje başvuru aşamasında değil, proje destek karar aşamasında (proje sözleşme aşamasında) istenmektedir.⁹ EK onay ya da muafiyet belgesinin proje başvuru aşamasından, proje sözleşmesinin imzalanma aşamasına ertelenmesi makuldür. Ancak bilimsel dergilere makale gönderim aşamasında, EK onay/muafiyet belgesinin başka bir zamana ertelenmesi söz konusu olamaz. Bu temel sorun ile ilgili asıl ihtiyaç duyulan şey EK onayından muaf olmayan araştırmaların, bir EK tarafından incelenmesini sağlamak için doğru tespitlerin yapılabilmesidir. Diğer bir deyişle, EK onayı gerektiren araştırmaların araştırma sürecinin başında tespit edilip, etik onay gerekliliğinin gözden kaçırılmamasıdır.

TARTIŞMA

Bu yazıda Türkiye’de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusunda 4 temel sorun tanımlanmıştır. EK onayının gerekli olup olmadığı sorgusunun yanlış bir zamanlama ile yapılması, araştırma etiği açısından yeterli bir hassasiyetin henüz oturmadığının göstergesidir. Sorumlu araştırma yönetimi bilgisi ile karşılaşmamış araştırmacıların, bu bilgiyi kullanmaları ve kendi araştırma süreçleri içindeki EK başvuru sürecini yönetebilmelerini beklemek gerçekçi değildir. Etik farkındalığın oluşturulabilmesi için özellikle insan araştırmalarında (doğrudan gönüllünün kendisini araştırmaya dâhil eden ya da gönüllüye ait her türlü biyolojik, elektronik/basılı veriyi araştırmada kullanan) görev alacak kariyerinin başındaki araştırmacılara “temel araştırma etiği” eğitiminin verilmesi, bunun tüm yüksek öğrenim fakültelerinde müfredatta yer alması çok önemlidir. Etik farkındalık, söz konusu eğitim ile bilgi sunulması, sonra bu bilginin araştırma deneyimleri ile eyleme dökülmesi ve akabinde de araştırmacının bir eylem kalıbı hâline dönüşmesi beklenir. Kariyerinin başındaki araştırmacılar için araştırma deneyimleri, eğer onları etik ilke ve kurallara dönüp dönüp bakmalarına teşvik eden bir araştırma fon başvuru sürecini kapsıyor ise etik farkındalığa giden eylem kalıbının oluşmasını hızlandıracaktır. Bu nedenle genç araştırmacılar, temel araştırma etiği eğitimi alma ve araştırma fon başvurusu yapma konusunda yönlendirilmelidirler.

Minimal risk tanımının olmaması, Türkiye’deki araştırmacılar için EK sürecinde nerede olduklarına, araştırmanın içerdiği pratik ve etik riskleri ayırt edebilmeye ve de hangi tür EK onayına ihtiyaç duyduklarına ilişkin zorluklar yaratmaktadır. Minimal risk tanımı, EK onay gerekliliği için bir eşik değer belirlemek için gereklidir. Bu eşik değer altında kalan riskler için EK onay muafiyeti söz konusu olabilir. Ancak eşik değer üstündeki riskleri taşıyan araştırmalar için EK onayı gerekecektir. Bu noktada da eşik değerden sonra hangi tür EK onayının alınması daha uygundur sorusu gündeme gelir. Bu sorunun cevabı, araştırma türüne ve metodolojisine bağlıdır. Hızlandırılmış EK onay süreçlerinin daha fazla işlerlik kazanması özellikle aynı araştırma önerisi için birden fazla fon başvurusu yapmak zorunda kalan araştırmacılar için çok kurtarıcı olacaktır. Eğer EK onayı almış bir araştırma, yaptığı fon başvurusunda reddediliyor ve 6 ay ya da 1 yıl sonra bir takım minör revizyonlar ile yeniden fon başvurusunda bulunmak istiyor ise hızlandırılmış EK onayı hem araştırmacı hem de fonlayıcı kuruluş için kurtarıcı vazifesi görülebilir. Elbette ki burada sözü edilen minör değişiklikler, araştırmanın metodolojisine ilişkin yapılmış bilimsel değerlendirmelere göre gerçekleştirilecek, araştırmanın hipotezi ve olası yaygın etkisini değiştirmeyen; ancak yönetsel (iş-zaman çizelgesinin düzenlenmesi, araştırma ekibi içindeki görev dağılımının gözden geçirilmesi, araştırma bütçesinin daha makul seviyelere çekilmesi vb.) ya da metodolojik (araştırma ortamı ya da kullanılan yöntemlere ilişkin iyileştirmeler vb.) revizyonları içeren değişikliklerdir. Ancak her şeyden önce Türk mevzuatında hızlandırılmış EK onay süreci tanımlanmasının yapılmasına ihtiyaç vardır.

Ulusal mevzuatta kişisel veri tanımı ile araştırma süreci arasındaki etkileşime çok değinilmemektedir. Örneğin KVKK içeriği incelendiğinde, kimlik tespiti yapılabilir veriler üzerinde yapılacak araştırmalar için EK onayı istenmesinin gerekli olup olmadığı sonucuna varmak mümkün olamamaktadır (kimlik tespiti yapılabilir veri, minimal riskten daha fazla risk unsuru taşıyan veridir ve EK onayı gerektirir).²¹ Verinin işleniş şekli, anonimasyon yöntemleri, kişisel veri açısından gerçek kişi ile kadavra arasındaki ilişki ve elbette ki araştırma dışı amaçlarla saklanmış kişisel verilerin retrospektif araştırmalarda kullanımına

ilişkin sorunlar pratikte en çok karşılaşılan sorunlardır.^{22,23} Dolayısıyla EK onayının gerekliliğinin tespiti için bu pratik sorunlara ilişkin mevzuatta atıflar olması, hem araştırmacıları hem fonlayıcı kuruluşları hem de dergileri rahatlatacaktır. Öte yandan, EK onay gerekliliği gibi hasta ya da gönüllünün BGOF ya da sözlü onamının alınması konusunda da ulusal mevzuatta bazı çelişki alanları mevcuttur. Örneğin Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi Madde 14’te “*Hastanın maneviyatı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimali bulunmadığı takdirde, teşhise göre alınması gereken tedbirlerin hastaya açıkça söylenmesi lazımdır.*” ifade edilirken, Hasta Hakları Yönetmeliği Madde 18’de “*Hastanın kendisinin bilgilendirilmesi esaslıdır.*” ifadesi yer almaktadır.^{24,25} Tarihsel açıdan bakıldığında zaman daha yeni bir mevzuat olan Hasta Hakları Yönetmeliği’nin kişisel verinin korunumu açısından sadece sahibi ile paylaşılmasını uygun bulduğunu görmekteyiz. Öte yandan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi Madde 4’te “*Tıbbi toplantılarda takdim edilen veya yayınlarda bahis konusu olan vakalarda, hastanın hüviyeti açıklanamaz.*” ifadesi ile kişisel verilerin yalnızca araştırmanın yayın aşamasında korunması hususuna değinilmektedir. Mevzuata genel çerçeveden bakıldığında zaman ise bilimsel araştırmalarda tesadüfi bilgiler elde edildiğinde, anonimleştirilmiş dahi olsa kişisel veri sahibinin tespit edip onu bilgilendirmeli miyiz? Sorusunun cevabını görememekteyiz.

Son olarak, EK onayı için muafiyet kararını kimin vereceğinin netleştirilmemesi, bu konudaki sorumluluk dağılımı açısından karmaşaya neden olabilmektedir. Direkt fonlayıcı kuruluş ya da derginin EK onayı gereklidir ya da gerekli değildir şeklinde görüş bildirmesi, mevcut şartlar dahilinde mümkün görülmemektedir. Bunun için Klinik Araştırmalar Etik Kurulları ya da İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurullarının, kendi sorumluluk alanlarına giren araştırma türleri için beyanda bulunması beklenmelidir. EK onay muafiyetinin belirlenmesi, belirli muafiyet kategorilerine göre yapılmalı ve bu kategoriler gözetim ve denetim amaçları için kayıt altına alınmalıdır. Bunun için de söz konusu muafiyet kategorilerine ilişkin yeterli bilgiye sahip kişiler görevlendirilmeli ve bu kişilerin kim olduğunu açıkça belirtilmelidir.

Fonlayıcı kuruluş ve bilimsel dergilerin görev şemalarında söz konusu kriterlere uygun bir kişinin bulunmasının zor olması, bu görevlendirmenin yapılmasını olanaksızlaştırmakta, dolayısıyla EK muafiyet karar sorumluluğunun alınmasını zora sokmaktadır.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Sonuç olarak, Türkiye’de konu ile ilgili tanımların net olmaması ve yukarıda açıklanan 4 temel eksiklik nedeniyle EK muafiyet kararının ne araştırmacıya ne de araştırmayı fonlayacak ya da araştırma makalesini yayımlayacak dergiye bırakılmaması en garanti yöntem olarak görünmektedir.

Bu aşamada, dergilerin de insan araştırmalarının hepsi için EK onay ya da EK onayı gerekli değildir belgelerini makale başvuru aşamasında istemelerinin uygun olduğu kanısı oluşmuştur. Yukarıda yer alan **Tablo 4**, Türkiye’de EK onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusundaki temel sorunların çözümüne ilişkin oluşturduğumuz önerileri özetlemektedir.

Finansal Kaynak

Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğrudan bağlantısı bulunan herhangi bir ilaç firmasından, tıbbi alet, gereç ve malzeme sağlayan ve/veya üreten bir firma veya herhangi bir ticari firmadan, çalışmanın değerlendirme

TABLO 4: Türkiye’de etik kurul onayı gerektiren çalışmaların tespiti konusundaki temel sorunların çözümüne ilişkin öneriler.

Temel sorunlar	Öneriler
1. EK onayının gerekli olup olmadığı sorusunun ortaya çıkış zamanlaması	<ul style="list-style-type: none"> - Bir araştırmacının, kendi araştırma sürecinin tüm basamaklarını sırası ile tanımlayabiliyor olması gerekmektedir. - Bir araştırmacının, bir etik kurul tarafından gözden geçirilmesi gereken bir araştırma olup olmadığının, araştırmacı ya da konu hakkında bilgi sahibi yetkili kurum/kişiler tarafından tespitinin yapılması gerekmektedir. - İnsan araştırması (girişimsel ya da insana ait her türlü materyal üzerinde) yapacak araştırmacıların, özellikle lisansüstü eğitim programlarında temel araştırma etiği eğitimi olması gerekmektedir. - Kariyerinin başındaki araştırmacıların, araştırma fon başvurusu yapmaları teşvik edilmelidir.
2. Minimal risk tanımının olmaması	<p>Ulusal mevzuatta minimal riskin ve toplumsal açıdan minimal risk içeriğinin tanımı ile tespit edilme yöntemlerinin belirtilmesi gerekmektedir.</p> <p>Toplumsal olarak tanımlanacak minimal risk tanımına göre EK onayı gerektirmeyen insan araştırmalarının (minimal riskten azını içeren) listesi hazırlanmalıdır.</p> <p>Toplumsal olarak tanımlanacak minimal risk tanımına göre hızlandırılmış etik kurul değerlendirmesi yapılabilecek insan araştırmalarının (minimal riskten fazlasını içeren) listesi hazırlanmalıdır.</p>
3. Araştırma amaçlı kullanılacak kişisel veri tanımlamalarının yetersiz olması	<p>Ulusal mevzuatta kişisel verinin niteliği ve işleme amacı (araştırma kapsamı) arasında daha net bağlantı kurulmalıdır.</p> <p>Ulusal mevzuattaki gerçek kişi tanımı, gerçek kişiye ait veri ve kadavraya ait verinin işleme amacı (araştırma kapsamında) arasında daha net bağlantı kurulmalıdır.</p> <p>Ulusal mevzuatta retrospektif çalışmalarda, araştırma amacı dışında amaçlarla toplanmış kişisel verilerin kullanımı ile açık rıza tanımları arasında daha net bağlantı kurulmalıdır.</p>
4. EK onayı için muafiyet kararını kimin vereceğinin belli olmaması	<p>EK onay muafiyet tespiti yapan kişiler, doğru bir tespit yapmak için yeterli bilgiye erişebilmelidir.</p> <p>Fonlayıcı kurum ya da dergi tarafından bir muafiyet belirlemesi yapılabilmesi için yetkilendirilmiş kişilere özel eğitim verilmelidir.</p> <p>EK onay muafiyet belirlemesi, belirli muafiyet kategorilerine göre yapılmalı ve bu kategoriler gözetim ve denetim amaçları için kayıt altına alınmalıdır.</p> <p>Etik kurul, fonlayıcı kurum ya da dergi politikaları, muafiyet kararlarını vermekten kimin sorumlu olduğunu açıkça belirlemelidir.</p> <p>Etik kurul, fonlayıcı kurum ya da dergi, muafiyet tespitini ele alan politika bilgilerini araştırmacılar için kolayca erişilebilir konumda tutmalıdır.</p> <p>Çıkar çatışması potansiyeli nedeniyle araştırmacılara, kendi araştırmalarının EK onayından muaf olduğuna dair bağımsız bir karar verme yetkisi verilmemelidir.</p>

sürecinde, çalışma ile ilgili verilecek kararı olumsuz etkileyebilecek maddi ve/veya manevi herhangi bir destek alınmamıştır.

Çıkar Çatışması

Bu çalışma ile ilgili olarak yazarların ve/veya aile bireylerinin çıkar çatışması potansiyeli olabilecek bilimsel ve tıbbi komite üyeliği veya üyeleri ile ilişkisi, danışmanlık, bilirkişilik, herhangi bir firmada çalışma durumu, hissedarlık ve benzer durumları yoktur.

Yazar Katkıları

Bu çalışma tamamen yazarın kendi eseri olup başka hiçbir yazar katkısı alınmamıştır.

KAYNAKLAR

- HHS.gov [İnternet]. [Erişim tarihi: 12.04.2021]. 45 CFR 46. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Resmî Gazete (13.04.2013, Sayı: 28617) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik; 2013. [Erişim tarihi: 12.04.2021]. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- TÜBİTAK [İnternet]. [Erişim tarihi: 13.04.2021]. Etik kurul onay belgesi bilgi notu. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- TÜBİTAK [İnternet]. [Erişim tarihi: 13.04.2021]. 1003 Öncelikli Alanlar Başvuru Formları. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- National Institute of Health [İnternet]. [Erişim tarihi: 13.04.2021]. Office of Human Subjects Research Protection. CITI Portal Access and Completion Records-CITI Portal Access and Completion Records- Confluence. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- CITI Program [İnternet]. [Erişim tarihi: 13.04.2021]. Responsible Conduct of Research (RCR). Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Resmî Gazete (15.5.1987, 19461) sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu; 1987. [\[Link\]](#)
- Resmî Gazete (26.9.2014, 25611) sayılı Türk Ceza Kanunu; 2004. [\[Link\]](#)
- TÜBİTAK [İnternet]. [Erişim tarihi: 13.04.2021]. ARDEB 1001 Programı Başvuru Rehberi. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Grants&Funding [İnternet]. [Erişim tarihi: 15.04.2021]. Peer Review Policies and Practices. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- TÜBİTAK [İnternet]. [Erişim tarihi: 13.04.2021]. Başvurudan sonra dikkat edilecek hususlar. Erişim: [\[Link\]](#)
- TÜBİTAK [İnternet]. [Erişim tarihi: 13.04.2021]. İzleme formları. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- HHS.gov [İnternet]. [Erişim tarihi: 12.04.2021]. Code of Federal Regulations (45CFR46.102). Definition of Minimal Risk. 2018 Requirements (2018 Common Rule). Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Ekmekci PE. main ethical breaches in multicenter clinical trials regulations of TURKEY. Med Law. 2016;35:491-508. [\[PubMed\]](#) [\[PMC\]](#)
- HHS.gov [İnternet]. [Erişim tarihi: 12.04.2021]. Expedited Review Categories. OHRP Expedited Review Categories (1998). Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Resmî Gazete (24.3.2016, Kanun no: 6698) sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu; 2016. [Erişim tarihi: 12.04.2021]. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- World Medical Association [İnternet]. [Erişim tarihi: 12.04.2021]. WMA Declaration of Helsinki-Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- HHS.gov [İnternet]. [Erişim tarihi: 13.04.2021]. Coded Private Information or Specimens Use in Research, Guidance. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Ienca M, Ferretti A, Hurst S, Puhan M, Lovis C, Vayena E. Considerations for ethics review of big data health research: A scoping review. PLoS One. 2018;13(10):e0204937. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#) [\[PMC\]](#)
- Resmî Gazete (26.10.2017, Sayı: 30224) sayılı Kişisel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi veya Anonim Hale Getirilmesi Hakkında Yönetmelik. [Erişim tarihi: 13.04.2021]. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Kişisel Verilerin Korunması Kurulu. Kişisel verilerin işlenmesi ne demektir? 100 Soruda Kişisel Verilerin Korunması Kanunu. Ankara: KVKK Yayınları; 2018. p.22. [Erişim tarihi: 26.04.2021]. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Kişisel Verilerin Korunması Kurulu. Kişisel sağlık verisi nedir? 100 Soruda Kişisel Verilerin Korunması Kanunu. Ankara: KVKK Yayınları; 2018. p.21. [Erişim tarihi: 26.04.2021]. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Kişisel Verilerin Korunması Kurulu. Özel nitelikli kişisel verilerin işleme şartları nelerdir? 100 Soruda Kişisel Verilerin Korunması Kanunu. Ankara: KVKK Yayınları; 2018. p.45. [Erişim tarihi: 26.04.2021]. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Resmî Gazete (19.2.1960, 10436) sayılı Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi; 1960. [Erişim tarihi: 12.04.2021]. Erişim linki: [\[Link\]](#)
- Resmî Gazete (1.8.1998, Sayı: 23420) sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği; 1998. [Erişim tarihi: 12.04.2021]. Erişim linki: [\[Link\]](#)