

# Gönüllüler Üzerinde Yapılan Klinik Çalışmalarda Etik Onay Sürecinin Gelişimi ve Güncel Durum

## The Evolution of Ethics Approval Process and Current Status in Clinical Studies Performed with Volunteers: Review

M. Mümtaz MAZICIOĞLU<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Aile Hekimliği AD,  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi,  
Kayseri

Geliş Tarihi/Received: 28.09.2011  
Kabul Tarihi/Accepted: 01.03.2012

Yazışma Adresi/Correspondence:  
M. Mümtaz MAZICIOĞLU  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi,  
Aile Hekimliği AD, Kayseri,  
TÜRKİYE/TURKEY  
mazici@erciyes.edu.tr

**ÖZET** Klinik çalışmaların tasarım ve yürütülme sürecinde idari ve etik endişeler nedeniyle kapsamlı bir izlem yapılmaktadır. Bu izlemin nedeni klinik çalışmalara alınan gönüllülerin esenliğinin toplumun önde gelen endişelerinden biri olmasıdır. Hem gelişen ve değişen araştırma ihtiyaçları hem de insan hakları açısından gelişim gösteren toplumsal duyarlılık, özellikle sağlıklı gönüllüler üzerinde, klinik çalışma sürecinde giderek daha etkin bir denetim ve izlem süreci oluşmasına yol açmaktadır. Ülkemizde tıbbi uygulamalar hakkındaki ilk düzenleme 1960'larda ilk etik kurullar ise 1986'lardan itibaren kurulmaya başlanmıştır. Hasta hakları yönetmeliğinin 1998 ve uluslararası biyotıp sözleşmesinin 2003 yılında kabulünden itibaren uluslararası kurullar ya kendi kanuni düzenlemelerimiz içerisine girmiş ya da kendi kanuni düzenlemelerimiz uluslararası genel kabul gören kurulları aynen kabul etmiştir. Bilimsel çalışma sayısında ve kalitesinde son 40 içerisindeki belirgin artış etik kurulların hem sayı hem işleyiş standart çalışma düzeneklerinin gelişimini zorlamıştır. Kapsamlı çalışma tasarımları ve artan işlemsel yük bilimsel çalışmaların finansal yükünü artırmakta ve gecikmelere neden olmaktadır. Bu zorluk belki çeşitli organizasyonlarca verilecek çalışma destekleri ile azaltılabilir. Bilimsel araştırma sürecinin bundan sonraki gelişimi için tıbbi araştırmaların kaydedilebileceği ve her bir araştırma için en azından temel bulguların yayınlanabilecek kurumların kurulması gerektiğini düşünüyoruz. Güncel ihtiyaçlar ve ortaya çıkan yeni teknolojiler ya da uygulamalar hem çalışma düzeneklerini değiştirmekte hem etik kurulların işleyiş sürecini etkilemektedir.

**Anahtar Kelimeler:** Biyoetikler; biyomedikal araştırma

**ABSTRACT** A comprehensive follow-up is performed for in the design and conduct of clinical studies because of administrative and ethical concerns. The cause of this follow-up is that the well-being of volunteers who are recruiting in clinical studies is one of the primary concerns of the public. Both the developing and improving research needs and public sensitivity related with human rights, primarily on healthy subjects, gradually leads the formation of more effective audit process. The first regulation about medical practice was established in 1960's and preliminary ethics boards were found in 1986's. Beginning from 1998 in which regulation for Turkish patient rights were published and 2003 in which international bioethics guidelines were accepted as Turkish regulation; international guidelines were either incorporated in our regulations or our regulations were accepted international guidelines as a regulation. The significant increase in the number and quality of scientific research in the last 40 years forced the development of ethical boards both in quantity and their standard operating procedures. The comprehensive character of study designs and increases procedural events increased the budgets of scientific studies and delays. This difficulty may be alleviated by grants from various organizations. Our recommendation for future development in medical research process may be founding an institution where medical studies can be registered and reports about the results would be publish at least the major details of that particular study. Actual requirements and emerging new technology or study designs influences both study procedures and standard operating procedures of ethical boards.

**Key Words:** Bioethics; biomedical research

## ETİK ONAY SÜRECİNİN GELİŞİMİ

Etik ahlak ile ilgili kararların karar alma ve ortaya konacak eylemlerin çözümlenmesi süreciyle ilgilenmektedir.<sup>1</sup> İnsan tutum ve davranışlarının doğru ya da yanlış olup olmadığını değerlendiren bir etkinlik alanı olarak felsefenin bir kolu olarak düşünölmektedir.<sup>2</sup> Bu kapsamda etik değerler evrensel ancak ahlaki değerler daha yerel kabul edilmektedir. Ahlak toplum içerisinde ve toplumlar arasında değişim gösterebilen göreceli bir kavram iken etik evrensel doğrular üzerinde çalışmaktadır.<sup>2</sup>

Tıp alanında yapılan klinik çalışmalarda gönüllülerin yer alması nedeniyle etik kurallar ya da prensipler açısından sıkı izlem yapılmaktadır. Klinik araştırmaların gelişim sürecinde, bilimsel açıdan önemli bir katkı sağlanabileceği düşünölse de etik ve ahlaki açıdan yürütülmesinin kesinlikle mümkün olmaması gereken yapılmış çok sayıda araştırma ile de karşılaşmak mümkündür. Bu süreç II. Dünya Savaşı sonrası dönemde belirgin bir şekilde ortaya çıkmıştır. Sonuçta “Nüremberg Code” adıyla anılan ilk düzenleme daha sonra sürekli güncellenen “Helsinki Deklerasyonu” bir kurallar ve prensipler bütünü oluşturmuştur. Son 10 yıl içerisinde de Helsinki Deklerasyonu ülkelerin kanuni mevzuatları üzerinde bir konuma gelebilmiştir.

Nuremberg Kodu’ndan sonra Belmont Raporu yayınlanmıştır. Aslında klinik araştırmalarda etik açıdan yaşanan sorunlara 1800’lü yılların sonlarında da rastlanılmaktadır. Albert Neisser tarafından 1898 yılında sifiliz için üretilen bir aşının etkinliğini test edilmiştir. Bu çalışmada konudan hiç haberi olmayan ve test için onay vermeyen kişiler kullanılmış ve araştırma sonucunda aşının etkin olmadığı görölmüştür.<sup>3</sup>

Günümüzde gönüllülerin bir bilimsel araştırmada yer almaları gerektiğinde bu uygulama için etik açıdan onay alınması ve olurlarının alınması artık mutlak gereklilik haline gelmiştir. Son 20 yıllık dönemde klinik araştırma etiği ile ilgili çok sayıda düzenleyici gelişme olmuş ve bilimsel yayınlarda etik ve bireysel onay alınması ön koşul

haline gelmiştir.<sup>4</sup> Bu dönemde etik kurulların kurulması ve tıbbi araştırma süreçlerinde uyulması gereken kurallar hukuk açısından kanunlaşma sürecini de tamamlamıştır.<sup>5</sup>

Tıbbi araştırma süreci ile ilgili araştırma etiği incelendiğinde hasta hakları ile ilgili tarihsel gelişimi de gözden geçirmek gerekirse;

1. Hasta Hakları Bildirgesi (1973)
2. Lizbon Bildirgesi (1981)
3. Bali Bildirgesi (1995)
4. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (1997)
5. Hasta Hakları Yönetmeliği (1998)

6. Hasta Haklarına İlişkin Avrupa Statüsü (2002) olarak gözden geçirilebilir. Dünya Tıp Birliği (World Medical Association) tarafından 2005 yılında Santiago’da yapılan toplantıda Lizbon bildirgesi üçüncü kez güncellenmiştir. Tüm bu düzenlemelerde esas olarak; hastanın hekim seçme, kaliteli sağlık hizmetine ulaşma, tedaviyi kabul ya da reddetme, hasta bilgilerinin gizliliği, yapılacak tıbbi işlemler için olur verme, şikayet ve tazminat haklarına vurgular yapılmaktadır.<sup>6</sup>

Araştırma etiği dışında klinik araştırma projelerini yürütecek araştırmacılar açısından da;

- Konularında temel eğitim almış olmaları,
- Kuramsal bilgi ve teknik açıdan yeterince donanımlı olmalarının beklenmesi doğaldır.

Klinik araştırmalar araştırmacıların bireysel hipotezlerine dayanabileceği gibi herhangi bir kurumun ihtiyacına göre de tasarlanmış olabilirler. Her iki durumda da aranan araştırmanın bilim ya da teknolojiye katkısı olup olmadığı ve bu katkının çalışma için ayrılan zaman ve bütçeye uygun olup olmadığıdır. Bu konulardaki endişelere tatmin edici cevaplar bulan araştırmalar için bir araştırma tasarımı yapılarak araştırma protokolü oluşturulabilir. Araştırma protokolü oluşturulurken araştırmacıların çalışmaya katkıları ile değerlendirme ve raporlama aşamasında nasıl görev alacaklarının tanımlanması gerekmektedir. Bilimsel metodoloji açısından da araştırmada seçilen yöntemin; tarafsız, tekrarlanabilir ve devamlı sorgulanabilir olması beklenir.<sup>7</sup>

## TÜRKİYE'DE ETİK KURULLARIN KURULMASI SÜRECİ VE TIBBİ ARAŞTIRMALAR

Tıbbi deontoloji nizamnamesi 1960 yılında yayınlanmıştır. Bu nizamname temel olarak tanı ve tedavi amaçlı tıbbi uygulamalar ile meslek içi kurullara ağırlık vermektedir. Bilimsel araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi ile ilgili süreçleri izlemek üzere kurulan etik kurullar 1986 yılından itibaren kurulmaya başlanmıştır. Bu dönemde bilimsel yayın açısından dünyada payımız binde 0,85 düzeyindedir.<sup>8</sup> Son 10 yılda yayınlanan makale sayısı açısından ülkeler sıralamasında 24 sıradan 15. sraya yükselmiş bulunmaktayız. Yayınlanan makale sayısı olarak bakıldığında 1970 yılında 13 makaleden 2010 yılında 21 172 makaleye ulaşılmıştır.<sup>9,10</sup>

Ülkemizde tıbbi araştırmalara ilişkin ilk oluşturulan düzenleme ise 1993 yılında yürürlüğe giren ilaç araştırmaları hakkındaki yönetmeliktir. İlaç araştırmaları halen tıbbi araştırma süreçlerini izleyen etik kurullar ve bu konuda yapılan düzenlemeler için temel oluşturmaktadır. Tıp etiği ile ilgili süreli yayınlar 1993 yılında yayınlanmaya ve tıp etiği ile ilgili düzenli bilimsel toplantılar da 1995 yılından itibaren yapılmaya başlamıştır.<sup>2</sup> Helsinki Deklerasyonu'nu temel alan hasta hakları yönetmeliği 1998 yılında, İnsan Hakları ve Biyotıp sözleşmesi 2003 yılında yürürlüğe girmiştir.<sup>11</sup> İlaç araştırmaları hakkında 1993 yılında yürürlüğe giren yönetmelik hem klinik çalışmaların düzenlenmesi hem de etik kurulların oluşturulması konusunda yapılan ilk düzenlemedir. Bundan sonra sayıları 70'i aşan etik kurul oluşturulmuş ve etik kurul çalışmaları ile ilgili görev tanımları son 10 yıl içerisinde yapılmıştır.

Tıbbi araştırmalarla ilgili olarak hayvanlar üzerinde yapılacak araştırmalara esas teşkil edecek düzenlemede 2004 yılında yürürlüğe girmiştir.<sup>12</sup> Ceza muhakemeleri usulü hakkındaki kanunda son yapılan değişikliklerde etik ihlallerini sınırlamaya yönelik detaylı hukuku süreç oluşturulmuştur.

Türkiye'de halen yürürlükte olan düzenlemelere göre yapılacak klinik çalışmalar; Hasta Hakları Yönetmeliği, Uluslararası Biyoetik Sözleşmesi ve

İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik uyarınca bir etik kurul izni alındıktan sonra yürütülebilmektedir. İzin alınan her çalışma için çalışmaya katılan hasta ya da sağlam bireylerin ya da kanuni, temsilcilerinin yazılı onaylarının alınması zorunludur. Tanı, tedavi gibi süreçlerde hastalar üzerinde yapılacak girişimsel ya da girişimsel olmayan tüm araştırmalar için sözlü onay gerekli ve yeter şarttır. Ancak sadece bilimsel araştırma amacıyla yapılan her çalışmada yazılı onay mutlaka gerekmektedir. Çocuklar üzerinde yapılacak çalışmalarda ise toplumsal ya da bilimsel getirisi ne olursa olsun yürütülen çalışmaya çocukların tanı ve tedavi süreçlerine muhtemel katkısı düşünülüyorsa ilgili etik kurul dışında sağlık bakanlığı izni gerekmektedir. Gönüllü oluru veremeyecek bir kimse için veli ya da vasisinden alınan izin sadece çalışmaya katılacak kişinin doğrudan yararı olması şartına bağlıdır. Bilimsel çalışma için çalışmaya katılan gönüllü ya da hastadan alınan izin araştırıcı için sürekli ya da çalışma boyunca devam eden bir izin olmayıp katılımcı tarafından araştırmanın herhangi bir aşamasında gerekçe göstermeden geri alınabilecek bir izindir. Araştırmanın gerekliliği, bilime katkısı, araştırıcı ya da araştırmacıların yeterliliği ile ilgili sorgulama ve onay etik kurullara bırakılmıştır. Buna rağmen etik kurul izni çalışmanın yürütülmesi için yeterli olmayıp bilimsel çalışmaya alınan deneklerin çalıştığı ilgili kurum ya da kuruluşlardan da izin alınması gerekmektedir. Sağlık bakanlığının etik kurul izni sonrasında gönüllülerde ilk kez yapılacak çalışmalar için ayrı bir gözden geçirme süreci de vardır. Sonuçta yapılan araştırmaya ait her türlü hukuki ve mali sorumluluk araştırıcı, araştırmacılar ve destekleyici kurum ya da kuruluşlara aittir. Daha önceki ilaç araştırmaları ile ilgili yönetmelik uyarınca ilk dönem ilaç araştırmalarının (Faz I, Faz II ve ruhsat almamış faz III çalışmaları) sağlık bakanlığı onayı alması gerekirken 2009 yılında yapılan son düzenleme ile bu ortadan kaldırılmıştır.<sup>13</sup> En son 2011 Ağustos ayında yapılan düzenleme ile tüm ilaç, tıbbi cihaz, cerrahi yöntem, genetik, organ ve doku nakli çalışmalarında ilgili etik kuruldan onay alındıktan sonra Sağlık Bakanlığı onayı alınması şart koşulmuştur.<sup>14</sup> Etik kurulların oluşu-

munda klinik ve klinik öncesi bilim dalları, profesyonel olarak tıp alanında çalışmayan bir üye (lay person) en temel yapı olarak görülmektedir. Bu yapıya profesyonel uğraşı hukuk ve din olan bireyler dahil edilebilmektedir. Farmakoloji uzmanlarını etik kurullarda yer alması zorunludur. Tıp etiği anabilim dallarından bir üyenin kurulda bulunması da 2009'dan itibaren zorunlu iken daha sonra son düzenleme ile varsa tıbbi etik uzmanı bulunur şekline dönüştürülmüştür. Bunun nedeni bu alanda çalışan akademisyenlerin sayısının azlığı ve bazı üniversitelerde bu anabilim dalının kurulmamış olması ya da bu konuda uzmanlaşan öğretim üyesinin olmaması olabilir. Daha önceki düzenlemelerde etik kurulu oluşturan üyelerin profili Tablo 1'de verilmiştir. Son olarak 2011'de yapılan son düzenlemeye göre etik kurul oluşumunda dört farklı uygulama için ayrı etik kurullar oluşturulmuştur.<sup>14</sup> Bu kurullar;

**1. İlaç klinik araştırmaları etik kurulu;** Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmalarını ve/veya bi-

yobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları dışında kanla ilaç çalışmalarını değerlendirmek üzere kurulmuştur. Kurul;

- En az biri, İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekim,
- Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,
- Biyoistatistik uzmanı veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,
- Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,
- Hukukçu,
- Sağlık meslek mensubu olmayan bir kişiden oluşmaktadır.

**2. Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik araştırmaları etik kurulu;** Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmalarını ve/veya biyobenzer ürünler için kı-

**TABLO 1:** Merkezi ve yerel etik kurulların 2011 yılına kadar gelişimi sürecindeki yapılanmaları.<sup>2,6</sup>

Merkezi Etik Kurul (1993)	Yerel Etik Kurullar (1993)	Yerel Etik Kurullar (2009)
Sağlık bakanlığı müsteşarı veya müsteşar yardımcısı başkanlığında toplanır. Üyeler bir defaya mahsus olmak üzere iki sene için bakanlıkça görevlendirilir, kendi uzmanlık dallarında en az 10 yıl deneyim aranır. Kurul üyelerinin en az 2/3'ünün katılımıyla toplanabilir.	Araştırmaların yapıldığı eğitim hastanelerince oluşturulur.	
Tıp Fakültesi kökenli 3 Farmakolog öğretim üyesi	3 Klinisyen doktor	Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olan 3 klinisyen
Eczacılık Fakültesi kökenli 3 öğretim üyesi (Farmasötik biyokimya, farmasötik teknoloji ve toksikolog)	1 Klinik farmakolog ya da tıp doktoru farmakolog	Tercihen tıp doktoru 1 farmakolog
Türk tabipler birliğinden 1 uzman	1 Eczacı	Tercihen tıp doktoru 1 biyokimyacı
Türk eczacılar birliğinden 1 eczacı	1 Biyokimya uzmanı	1 Tıbbi etik uzmanı veya deontolog
Türk diş hekimleri birliğinden 1 diş hekimi	1 Patolog	1 Eczacı
Sağlık bakanlığınca seçilen 3 klinisyen	Mümkünse 1 tıbbi deontoloji uzmanı	1 Biyomedikal mühendisi ya da tercihen tıp doktoru biyofizik ya da fizyoloji öğretim üyesi
Sağlık bakanlığı ilaç komisyonundan 1 üye	Yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir uzman	1 biyoistatistikçi yoksa halk sağlığı uzmanı
Hukuk fakültesinden 1 öğretim üyesi	-	1 Hukuk fakültesi mezunu üye
Adli tıp kurumundan 1 uzman tıp doktoru	-	1 Sağlık alanında olmayan üniversite mezunu üye
Sağlık bakanlığı tedavi hizmetleri genel müdürü	-	-
Sağlık bakanlığı ilaç eczacılık genel müdürü	-	-
Sağlık bakanlığı I. hukuk müşaviri	-	-

yaslanabilirlik çalışmalarını bilimsel ve etik yönden değerlendirip onay vermek amacıyla kurulmuştur. Kurul;

- En az biri, İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekim,
- Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,
- Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,
- Farmasötik teknoloji alanında doktora unvanını almış eczacı,
- Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora unvanını almış eczacı veya kimyager,
- Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,
- Hukukçu,
- Sağlık meslek mensubu olmayan bir kişiden oluşmaktadır.

**3. İlaç dışı klinik araştırmalar etik kurulu;** Klinik ilaç, biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki klinik çalışmaları değerlendirip onay verilmesi amacıyla kurulmuştur. Üyeleri;

- En az biri, İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,
- Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,
- Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, tercihen Tıp Fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,
- Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,
- Hukukçu,
- Sağlık meslek mensubu olmayan bir kişiden oluşur.

**4. Klinik araştırmalar etik kurulu;** Klinik araştırmaların yoğun olarak yapılmadığı merkezlerde, yukarıda sayılan etik kurulların yerine, yalnızca

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu kurulabilir. Üyeleri;

- En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan, doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,
- Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,
- Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,
- Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, tercihen tıp fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,
- Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,
- Hukukçu,
- Sağlık meslek mensubu olmayan bir kişiden oluşur

Tıbbi araştırma sürecinde deneklerin sağlık ve esenliğinin korunmasına yönelik alınan önlemlerin en önemli getirisi insan hak ve özgürlüklerine saygı çerçevesinde bilimsel kurallara uygun olarak araştırma yürütülebilecek bir ortam oluşturulmasıdır. Bu süreç doğal olarak araştırma süresi ve maliyetleri konusunda etkili olmaktadır.

Etik kurulların değerlendirme kriterleri olarak;

- Denekler için oluşacak risklerin en aza indirilmesi
- Beklenen yarara göre oluşabilecek muhtemel riskin düşük olması
- Denek seçimi adil olmalı
- Deneklerden bilgilendirilmiş olur alınmalı
- Çalışma protokolünün deneklerin güvenliğini izlemek için yeterince hüküm içermesi
- Deneklerin mahremiyeti ve verilerin güvenliğinin sağlanmış olması gereklidir diye düşünülmektedir.<sup>6</sup>

İnsanlar üzerinde yapılacak çalışmalara esas teşkil eden Helsinki Bildirgesi'nde temel olarak; bireylere ve verdikleri karara saygı, çalışmanın yara-



rının vereceği muhtemel zarara baskın olması, adil olunması ve hasta mahremiyeti ile verilerin gizliliği ilkelerine bağlı kalmak olarak özetlenebilir.<sup>6</sup>

## BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLURU

İnsanlar üzerinde yapılan bilimsel çalışmalarda etik onay alma sürecinde bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınması en önemli başlıklardan birisi olarak ortaya çıkmaktadır. Çalışmanın bilim ve teknolojiye katkısı, toplumsal getirisi ne olursa olsun gönüllülerin olurları olmadan çalışmanın yürütülmesi mümkün değildir.

Gönüllü olurlarında aşağıdaki detayların bulunması önerilmektedir;

- Çalışmanın amacı, süresi ve deney düzeneği,
- Öngörülen risklerin gönüllünün anlayabileceği şekilde tanımlanması,
- Araştırmadan beklenen bireysel, toplumsal ve bilimsel yararın açıkça tanımlanması,
- Denek için eğer varsa uygulanabilecek alternatif tedavi yöntemlerinin tanımlanması,
- Oluşabilecek her türlü hasar için uygulanabilecek tıbbi tedavilerin tanımlanması ve oluşabilecek mali hasarın nasıl tazmin edileceğinin belirtilmesi,
- Katılımın gönüllülük esasına bağlı olduğu bu nedenle bireyin normal tedavisinin aksatılmayacağı ve katılımcının istediği an gerekçe göstermeden çalışmadan ayrılabilmesi, belirtilmelidir.

Bunlara ek olarak gönüllü olurunun kendisine açıklama yapan araştırmacı, gerekiyorsa katılımcının velisi ya da vasisi ile okuma yazma ya da dil bilmeyenler için yardımcı olan kişilerin adları ve imzalarının olur formunda bulunması gerekmektedir.

## CEZAI SORUMLULUKLAR

Klinik araştırmalarla ilgili bilimsel onay süreci dışında bu alandaki çalışmaları düzenleyen kanuni alt yapı da detaylı sınırlandırmalar içermektedir.<sup>15</sup> Buna göre bireysel, etik kurullar ve kurumların onayların alınması, daha önce insan denekler dışındaki araştırma aşamalarının tamamlanmış olması (hayvan deneyleri gibi), araştırmanın bireysel

onuru zedelememesi, sağlık üzerine belirgin zararlı etkisi olmaması gibi sınırlandırmalar söz konusudur. Çocuklar üzerinde yapılacak klinik çalışmaların ise ancak bilinen tıbbi tedavi yöntemleri ile sonuç alınmadığında onay alınarak yürütülebilmesi mümkündür. Bunun dışında hastalık ya da bir rahatsızlık olmadan çocuklar üzerinde klinik çalışma yapılması yasaklanmıştır. Kanuni sınırlandırmalar bireysel ve toplumsal hakların korunması açısından mutlak bir gereklilik gibi görülürken klinik çalışmaların yürütülmesi açısından da bazen ciddi kısıtlamalara neden olabilmektedir. Örneğin çocuklarda kullanılacak ilaç dozlarının belirlenmesi sağlıklı çocuklarda klinik araştırma ya da sağlığı nedeniyle mümkün olamamaktadır.

## SONUÇ VE ÖNERİLER

Klinik araştırmalarda kanuni ve bununla bağlantılı diğer düzenlemeler açısından oldukça iyi bir noktada olduğumuz düşünülebilir. Bunun nedeni uluslararası düzeyde kabul gören düzenlemelerin kendi mevzuatımızla oldukça benzer hale getirilmiş olmasıdır. Bu konuda sürecin işleyişi açısından belki de en önde gelen sorunlar yapılan düzenlemelere uygun çalışacak bir kurumsal altyapının ve klinik araştırma geleneğinin yerleşmemesi olabilir. Ülkemizde yürütülen klinik çalışmalar için herhangi bir alanda destekleyicilerin talebi varsa süreç araştırmacı tarafından rahatlıkla yürütülebilmektedir. Ancak araştırma talebi doğrudan araştırmacılar tarafından oluşturulması halinde süreç finansman ve diğer destekler açısından daha zor ilerlemektedir.

Klinik araştırmalarla ilgili kanuni düzenlemeler daha ayrıntılı hale geldikçe araştırmacıların kendi başlarına ya da kurumları adına katkıları daha sınırlı kalabilmektedir. Klinik araştırma sürecinde hem araştırmacıların daha rahat bir çalışma ortamına kavuşmaları hem de gönüllü katılımcıların sağlık ve esenliklerinin güvence altına alınabilmesi açısından katkısı olabileceği düşünülen öneriler aşağıda sunulmuştur:

- Tüm klinik araştırmaların herkesin ulaşımına açık bir veri tabanına kaydedilmiş ve bilimsel yayın olarak hazırlanmasa bile öngörülen zamanda sonuçlarının bildirilmiş olması,

■ Klinik araştırmaları yürütecek araştırmacılar ve araştırma ekiplerinin bilimsel altyapılarına katkıda bulunacak ulusal ve uluslararası kanun ve düzenlemeler konusunda eğitim almış olması,

■ Araştırmaların izlenmesi ve kaydedilmesi için akredite bağımsız izlem kuruluşlarının raporlarının araştırma için etik onay veren kurullarca talep edilmesi

■ Etik kurul üyelerinin etik onay sürecinde katkılarının artırılmasına yönelik kurumlarınca daha fazla destek sağlanması için mümkünse kanuni mevzuattan başlayan düzenlemelerin yapılmaya çalışılması,

■ Sağlık bakanlığının klinik araştırmalar için onay ağırlıklı bir katkıdan ziyade süreci bireysel ve toplumsal çıkarlar açısından denetlenmeye açık bir yapıya kavuşturmak için düzenleyici rol üstlenmesi,

■ Kamu ve özel sektör kaynaklarından öncelikle toplumsal sağlık hedeflerine ulaşmak amacıyla yürütülecek klinik araştırmalara kaynak temin edecek finansal altyapının oluşturulması ya da bu oluşumun yolunu açacak düzenlemelerin yapılması,

■ Klinik araştırmalara katılan sağlıklı ya da hasta bireylerin araştırma süreci il ilgili yaşadıkları aksaklıkları özellikle araştırmaya onay veren etik kurullara rahatlıkla iletebilecekleri bir mekanizmanın oluşturulmasıdır.

Yukarıda belirtilen öneriler sadece klinik araştırmalar alanında değil diğer alanlarla ilgili düzenlemelerin yapılmasını da gerektirebilir. Bu açıdan kapsamlı ve uygulaması zor gibi düşünülebilir. Ancak süreç içerisinde akademik kurumların önerileri ve idari kadroların desteği gündemde tutulmaya devam edilebilirse klinik araştırmaların gelişimine beklenenden daha fazla katkı sağlanabileceğini düşünüyoruz.

## KAYNAKLAR

1. Dünya Hekimler Birliği. Tıp Etiği El Kitabı. Çev: Civaner M. Türk tabipler birliği yayınları. Ankara: Matus Reklam ve Yay. Tic. Ltd. Şti.; 2005. s.11.
2. Aydın E. Tıp Etiği [Medical ethics]. Ankara: Güneş Kitabevi Ltd. Şti.; 2006. s.2-157.
3. Vollmann J, Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code BMJ 1996;313(7070):1445-9.
4. Guerrier M. Hospital based ethics, current situation in France: between "Espaces" and committees. BMJ 2011;32(9):503-6.
5. Kayaalp O. Klinik farmakolojinin esasları ve temel düzenlemeler. Ankara: Hacettepe-Taş Kitapçılık Ltd. Şti.; 2001. s.358-63.
6. Oral T, Yücel O. Hekimin yasal sorumlulukları. Ankara: Güneş Tıp Kitabevleri; 2010. s.14-20.
7. Arda B, Kahya E, Gül TB. Bilim etiği ve bilim tarihi [Science ethics and history]. Genişletilmiş 2. Baskı. Ankara: Ankara Üniversitesi Basımevi; 2009. s.217-34.
8. Onat A. Türkiye'de doğa bilimleri gelişmeler ve süreklilik [The improvement and continuity in natural sciences in Turkey]. Türkiye bilimler akademisi bilimsel toplantı serileri 1. Dünya'da ve Türkiye'de bilim etik ve üniversite. Ankara: Tübitak Matbaası; 2000. s.37-48.
9. Carlberg JPE. Another decade. Clinical Trial Magnifier 2009;2(12):672-81.
10. Seçen H. Türkiye'nin bilim ve teknolojiye dünyadaki yeri [The position of Turkey in the world in science and technology]. Türk Yurdu Dergisi 2011(31):1-12.
11. Biyoloji ve tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan hakları ve biyotıp sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu kanun [The contract for protection of human rights and honour by means of practice in biology and medicine: The law of approving the human rights and biomedical contract]. Kanun no: 5013, Resmi Gazete 09.12.2003-25311.
12. Hayvanları Koruma Kanunu. Kanun no: 5199 [The Law Of Protecting Animals; Law no 5199]. Resmi Gazete 01.07.2004-25509, Hayvan etik kurullarının çalışma usul ve esaslarına dair yönetmelik. Resmi Gazete: 06.07.2006-26220.
13. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik [Regulation About Clinical Studies]. Resmi Gazete: 23.12.2008-27089.
14. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik [Regulation About Clinical Studies]. Resmi Gazete: 19.08.2011-228030.
15. Türk Ceza Kanunu No: 5237; 26.09.2004 [Turkish Criminal Code No: 5237; 26.09.2004].