

Klinik araştırmalarla ilgili etik kurulların sıkıntıları

Prof. Dr. Haydar Sur



1986'da İstanbul Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. 1988'de Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Bulaşıcı Hastalıklar Dairesi'nde ve 1989'dan 1996'ya kadar İstanbul Sağlık Müdürlüğü'nde Müdür Yardımcısı olarak görevlendirildi. London School of Hygiene and Tropical Medicine'da Halk Sağlığı Yüksek Lisansı yaptı. 1996'da İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü'nden doktora derecesi aldı. 1998'de Halk Sağlığı Doçenti, 2003 yılında Sağlık Yönetimi Profesörü oldu. Halen İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanı olarak görev yapmaktadır.

Filiz Barış Taçalan



1976 yılında Sivas'ta doğdu. İlk, orta ve lise öğrenimini bu kentte tamamladı. Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu'ndan mezun olduktan sonra Okan Üniversitesi'nde Sağlık Yönetimi yüksek lisans programını tamamladı. Okmeydanı Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde Kalite Yönetim Birimi, Strateji Geliştirme ve Planlama Birim Sorumlusu ve Basın ve Kurumsal İlişkiler Birim Sorumlusu olarak çalıştı. Halen İstanbul Halk Sağlığı Müdürlüğü İdari İşler Şube Müdürü olarak görev yapmaktadır.

Ülkemizde klinik araştırmaların etik yönden sakınca doğurmadan tasarlanıp yürütülmesine yönelik temel mevzuat metni, 19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanıp yürürlüğe giren "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik"tir. Bu metnin 1. Maddesinde şöyle denmektedir: "Bu Yönetmeliğin amacı; taraf olunan uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir."

Kapsam olarak ise "Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalarını, gözlemsel ilaç çalışmalarını, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalarını; tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dâhil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarını, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını, endüstriyel

ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmalarını, organ ve doku nakli araştırmalarını, cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmalarını; ayrıca, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar. Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç, girişimsel olmayan tüm klinik araştırmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır." ifadeleri ile geniş bir çerçeve çizilmiş olmaktadır.

Klinik araştırmalarda, çalışmalara gönüllü olanların haklarının ve güvenliğinin sağlanması, amaca uygun tasarımının olması, araştırmanın amaçladığı bilimsel çıktıyı sağlamaya yeterli olup olmadığının önceden denetim altına alınması ve genel olarak kişilere, topluma sakınca doğurmaması amaçlarıyla en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşan bir etik kurul tanımlanmıştır. Bu üyelerden en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla diğerlerinin doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olması şart koşulmuştur. Üyelerinden en az üçü etik kurul sekreterasının bulunduğu kurumun dışından olması şartı ile de kuruluş içinde birbirini destekleme, arkadaşlık vb. ilişkilerle etik duruşun bozulmasının önüne geçilmeye çalışılmıştır.

Genel anlamda Klinik Araştırmalar Etik Kurulu oluşturulmuşsa bu kurul, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik araştırmaları ve biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hariç tüm klinik araştırmaları değerlendirebilmektedir. Klinik araştırmaların yoğun olarak yapıldığı merkezlerde ilaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu şeklinde ayrıştırılmış kurullar da oluşturulabilir.

Etik kurulların çalışmasına ilişkin mevzuat yayımlanınca kurulların oluşturulmasına kadar geçen sürede klinik çalışmalar onay alıp başlamada tikanıklık yaşamış ve bu kurulun ne kadar önemli olduğu ilgililer tarafından daha iyi anlaşılmıştı. Oluşum süreci sıkıntıları kısa sürdü ve kurullar büyük bir iş yükü ile (kesinti yaşanan dönemin birikmiş başvuruları) ve yeni kurulmuş olmanın ivme kazanma süreciyle önceleri düşük hızda ama şimdi istenen hızda çalışmalarını sürdürmektedir.

Bazı sıkıntıların geçiş dönemine atfedilerek zamanla rayına oturacağı düşünüldüğü halde bu böyle olmadı ve kalıcı sıkıntılarımızın olduğu anlaşıldı. Şimdilik sadece etik kurullarda çalışanların hissettiği ancak fazla dillendirmediği konular arasında duran ve gelecekte mutlaka masaya yatırmak zorunda kalacağımız konular olarak gördüğümüz



için bu yazıda etik kurullarda yaşanan sıkıntılara değinmek uygun bulunmuştur.

Etik kurulların çalışmasıyla ilgili sıkıntılar

1. Etik kurulun oluşturulma aşamasında kamu hastanelerinde mevcut olmayan üyelerin tamamlanması, kurumlarından izin alınması ve görevlendirilmesi ile ilgili sıkıntılar yaşanmıştır.
2. Gönüllülük esasına dayalı çalışan kurula üyelerin yeterli vakit ayıramaması nedeniyle üyelerin toplantılara düzenli katılmadığı görülmektedir. Toplantılara üyelerin yarından çoğu katılamaması veya gelen üyelerinde görüşülecek dosyaları incelemeyen gelmesi sorunları yaşanmaktadır.
3. Üyelerin işleyişle ilgili deneyimlerinin olmaması, mevzuata hâkim olmayan ve okumayan üyelerin eski alışkanlıklarıyla hareket ederek bilimsel çalışmaların onay almasını geciktirici veya engelleyici davranabilmektedir.
4. Başvuru dosyalarının hangi araştırma grubuna girdiği ile ilgili bilgi ve deneyim eksikliği nedeniyle ayrıntıların tam anlaşılabilmesi ve ehil olmayan kişilerin dosyaları görüşmesine yol açabilmektedir.
5. Kurul üyelerinin dosyaların nasıl inceleneceği hakkında bilgi sahibi olmaması ve deneyimsizliği nedeniyle kurulların verimli çalışması tam sağlanamamaktadır.
6. Daha önceden izin almadan yapılan çalışmaların yeni başlıyormuş gibi etik kurula başvurulması büyük bir sorun oluşturmaktadır. Bu sorun giderek kurulun önerdiği değişiklikler de yapılamayacağı için bazı işlemlerin yapılmış gibi gösterilmesine kadar uzanmaktadır. Oluşturulan kontrol gruplarının deney grubunu andırmadığı daha sonradan anlaşılınca veriler üzerinde oynanması veya bazı bulguların özellikle karartılması gibi kabul edilemez işler de yaşanabilir.
7. Etik kurul başvuru ücretleri belirlenmiş olmakla birlikte, ücretlerin nereye/hangi hesaba yatırılacağı ve nasıl harcanacağı belirsiz bırakıldığı için kurul üyelerinden kurum dışından gelenlerin yaptığı ulaşım giderleri vb. nin toplanan kaynaktan karşılanıp karşılanamayacağı bilinmemektedir. Bu ücretler hastanenin döner sermayesine yatırılırsa, kaynak maksadı dışındaki bir havuza akmış olmaktadır.
8. Üniversitelerde kurula gelen dosyaların önemli bir kısmı spor, fizyoterapi vb. bölümlerden olduğu için bunlarda eforlu ölçümler gibi, kan alımı gibi doğrudan sağlık uygulamaları yer alabilmekte ve kurul ekibe onay vermeyince araştırmalara engel olmaktadır. Bunlar için standart olarak araştırma ekibinde "sağlıkçı"nın yer alması koşul haline getirilmelidir.
9. Kurullara üniversitelerde çok sayıda (özellikle hemşirelikten) anket uygulaması gelmektedir. Bunlar kurulları çokça meşgul etmekte ve kurulun asıl görev alanı dışındaki bir uygulamaya zamanının önemli kısmını harcamasına yol açmaktadır.
10. Bazı gri alanda kalmış dosyalar Sağlık Bakanlığı'na gönderildiğinde, Sağlık Bakanlığı'nda çözüm üretilmeyen, sözlü olarak cevaplanan ve dolayısıyla iki merci arasında git-gel yaşayıp geciktirilen, çözülmeyen durumlar da olabilmektedir.
11. Yoğun başvuru alan etik kurullarında özellikle vakıf üniversitesi gibi yerlerden gelen başvurular başka kurullara yönlendirilebilmektedir.
12. Etik kurul üyeleri özellikle tezlerde danışman ve izleme kuruluna rağmen araştırmacının bilimsel yönünün zayıflığını gördüğünde bir şekilde teze müdahale etme ihtiyacı duymaktadır. Bu durumda üyeler "yalnız etik yönü mü, yoksa aynı zamanda bilimsel yönü mü" değerlendirmek konusunda ikilem yaşamaktadır.
13. Askeri hastanelerde planlanan çalışmaların bir kısmı "kısıtlı" sayılan askerler üzerinden yapıldığı için reddedilmektedir. Bu durum bilimsel bilgi üretiminin alanını kısıtlayıcı olabilir ve genç yaş grubu, askerlikle ilgili sağlık riskleri vb. konuları içeren bilimsel çalışmaların önünü tıkayabilir.

Daha önceleri etik kurullara erişim zorlukları, araştırmalarda etik kurul onayı almak zorunluluğu olmaması, kurulların eş-dost mantığına daha yatkın olması gibi sorunlar yaşamaktaydık. Bugün geline nokta bir başarı olarak saymamız gerekir. Ancak yukarıda sayılan sorunlara bakıldığında yapılacak daha çok iş olduğu görülmektedir. Bunlar arasında etik kurulların performansını sadece görüştüğü ve karara bağladığı dosya sayısı olarak almayıp, örneğin onay verdiği halde sorun yaşanan araştırmalar, dosyalara onay verme süre ortalaması vb. kriterlerin de göz önüne alınması önerilebilir. Etik kurulların genç araştırmacılara liderlik etme sorumluluğu da unutulmamalıdır.