

Türkiye’de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapılanmaları *

Structuring of the Clinical Research Ethics Committees in Turkey

Mukadder Günⁱ

ⁱDr. Öğr. Üyesi, Ufuk Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik AD., <https://orcid.org/0000-0003-4851-5786>

Öz

Amaç: Türkiye’deki Klinik Araştırmalar Etik Kurulları’nın yapılanma biçimlerini incelemek ve değerlendirmek amacıyla yapılmıştır.

Yöntem: Araştırmanın örneklemini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun web sayfasında var olan Klinik Araştırmalar Etik Kurulları’nın ulaşılabilen isim listeleri oluşturmuştur. Araştırma, bu siteden 102 etik kuruldan elde edilen verilerle Kasım-Aralık 2016 tarihlerinde gerçekleştirilmiştir. Verilerin SPSS 15.00 programında sayı ve yüzdelik olarak istatistiksel değerlendirmesi yapılmıştır.

Bulgular: Türkiye’de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının yapılanması incelendiğinde Klinik Araştırma Etik Kurulları’nın üç büyük şehirde yoğunlaştığı ve İstanbul’da %33.33’ünün (n=34), Ankara’da %17.65’inin (n=18), İzmir’de %7.84’ünün (n=8) bulunduğu saptanmıştır. Türkiye’deki Etik Kurullarda bulunan üyelerin profili değerlendirildiğinde; %60.58’ini (n=805) Diğer sağlık profesyoneli olan üyelerin, %9.93’ünü (n=132) Farmakologların, %7.97’sini (n=106) Sağlık mensubu olmayan üyelerin, %7.90’ını (n=105) Biyomedikal alanında üyelerin, %7.90’ını (n=105) Hukukçuların, %3.31’ini (n=44) Etik alanında uzman üyelerin, %2.03’ünü (n=27) Biyoistatistik alanındaki üyelerin ve %0.38’ini (n=5) Klinik eczacıların oluşturduğu saptanmıştır. Etik kurul sayılarında Ocak 2017 ile Mart 2020 tarihlerinde 24 adet artış olmuştur.

Sonuç: Türkiye’de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının ağırlıklı olarak İstanbul, Ankara ve İzmir illerinde yoğunlaştığı, klinik eczacı üyelerin bu kurullarda çok az görevlendirildiği ve etik alanında uzman üyelerin her etik kurulda yer almadığı belirlenmiştir. Etik kurullarda üye sayısının homojen dağılacak biçimde bir yapılanmaya gidilmesi, cinsiyet dağılımının eşitlenmesi öngörülmekte ve önerilmektedir.

Anahtar Kelimeler: Etik Kurul, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, Etik Kurul Yapılanması

ABSTRACT

Aim of Study: Research was done to examine and assess the situation of structuring of Clinical Research Ethics Committees in Turkey.

Method: The research sample was consist of list of Clinical Research Ethics Boards which are available on the website of Turkey Medicines and Medical Devices Agency. The study was carried out between October and November 2016 on the basis of the results obtained from these 102 ethical institutions. The data were analyzed statistically in terms of number and percentage in the SPSS 15.00 program.

Results: When we examined the structuring of the Clinical Research Ethics Committee in Turkey, it was determined that they are in three big cities intensely, 33.33% (n=34) in Istanbul, 17.65% (n=18) in Ankara and 7.84% (n=8) in İzmir. Whentheethicscommittee member profile in Turkey was evaluated, we found that 60.58% (n=805) of members were other health professionals, 9.93% (n=132) were pharmacologists, 7.97% (n=106) were non-health professionals, 7.90% (n=105) were employees in the biomedical sector, 7.90% (n=105) were legists, 3.31% (n=44) were ethics specialists, 2.03% (n=27) were employees in the biostatistic ssector and 0.38% (n=5) of members were clinical pharmacists. There were 24 increases in the number of ethical committees between January 2017 and March 2020.

Conclusion: We determined that Clinical Research Ethics Committees are intensely in İstanbul, Ankara and İzmir clinical pharmacist members were rarely charged in these committees and ethics specialists were not included in every ethics committee. It is envisaged and recommended that members of the ethical commitees be structured in such a way as to distribute homogeneously and the gender distribution is equalized.

Keywords: Ethical committee, clinical research ethics committee, ethical committee structure

* *Lokman Hekim Dergisi*, 2020; 10 (2): 269-279

DOI: 10.31020/mutfd.710727

e-ISSN: 1309-8004

Geliş Tarihi – Received: 29 Mart 2020; Kabul Tarihi - Accepted: 11 Mayıs 2020

İletişim - Correspondence Author: Mukadder Gün <mukadder.gun@ufuk.edu.tr>

Giriş

Günümüzde biyoetik kurullar; bir başkan ve belirlenmiş üyelerden oluşan ve sağlık bilimlerini, yaşam bilimlerinin ve yeni sağlık politikalarının etik yönünün sürekli olarak değerlendirildiği kurullardır.¹ Dünyada ve ülkemizde çeşitli kurumlarda üstleneceği işlevin alanına özgün pek çok farklı biyoetik kurul oluşturulmaktadır.² Bunlar politika belirleyen ve/veya danışman kurullar, sağlık çalışanı birliği etik kurulları, sağlık hizmeti/hastane etik kurulları ve araştırma etik kurulları biçiminde özetlenebilir.

Biyoetik kurul çeşidi olarak sağlık kurumlarında farklı pek çok etik kurul olmakla birlikte onları oluşturan üyelerine, kurulun işlevlerine ve buldukları kuruma göre sınıflandırma yapmak olanaklıdır.³⁻⁷ Sağlık kuruluşlarındaki etik kurullar kabaca bilimsel araştırma etik kurulları, klinik araştırma etik kurulları, danışman etik kurulları ve hastane etik kurulları biçiminde oluşturulmuştur.⁸ Bu etik kurulların başlıca işlevi; insana ilişkin değerleri korumak, bilimsel bilgi üretimi ve sonuçlarının dışı vurumuyla ilgilenmek ve bu doğrultudaki düzenlemelerde etik ilkeler öncülüğünde etkin rol üstlenmek, rehberlik etmek, etik sorunlara yönelik tartışmaları kamuoyunda gündeme getirecek girişimlerde bulunmak, bilimsel ilerleme ve gelişen teknolojinin yaratacağı sorunlar konusunda farkındalık yaratmaktır.³

Etik kurulların ortaya çıkışında etkili olan olayları değerlendirdiğimizde araştırmanın nesnesi olan katılımcılara ve çevreye olan zararını önlemek amacıyla araştırma etik komitelerinin kurulduğunu görmekteyiz. İlk olarak nasıl kurulduğu tartışmalı da olsa insan üzerinde yapılan araştırmalarda uygulanan bir dizi istenmedik uygulamalar sonucunda araştırmaların etik incelemelerden geçmesi gereksinimini doğurmuştur. Bu istenmedik kötü uygulamalara örnek olarak Nazi Rejimi boyunca Yahudilere yapılan uygulamalar, 1930’lu ve 1940’lı yıllarda Japonların Çinliler üzerinde uyguladığı biyolojik ve kimyasal savaş deneyleri yer almaktadır.⁹ Nazi Savaş suçları hem İnsan Hakları Evrensel Bildirgesinin oluşumunu temellendirmiş hem de araştırma etiğinin kökenini oluşturan Nuremberg Etik Kodları (1947)’nin oluşmasıyla sonuçlanmıştır.¹⁰ Araştırmaya katılmanın birincil koşulunu gönüllüğe bağlayan Nuremberg Kodudur. Nuremberg Kodları ve Helsinki Bildirgesi (1964 ve değişik formları); gönüllü onamın gerekliliği, araştırma katılımcılarının zarar görmelerinden kaçınmayı ve araştırma sonucunda elde edilecek olası fayda ile risklerin tartılması gerekliliği gibi bir dizi etik ilkeyi düzenlemiştir. Bu düzenlemelerden önce bilim insanları araştırma katılımcılarının korunmasına ya hiç özen göstermemişler ya da çok az özenli davranmışlardır. Daha sonraki yıllarda etik olmayan araştırma biçimlerinin bağımsız bir organ tarafından önlemesi amacıyla çeşitli öneriler ileri sürülmüş ve klinik araştırmaların etik açıdan gözden geçirilmesinin için ilk koşulu olarak “Kabul Edilen Tıbbi Uygulamadan Sapan ya da Olağandışı Tehlikeyi İçeren Klinik Prosedürler için Grup Değerlendirmesi” 1953 yılında ABD’de kabul görmüştür.⁹

İlerleyen zamanda ABD’de yapılan yasal düzenlemeler tüm insan araştırmalarının etik açıdan bağımsız bir kurul tarafından incelenmesi gerektiğini öngörmektedir. Bunu diğer girişimler izlemiş olup Helsinki Bildirgesinin 1975 yılında Tokyo Revizyonu’nda katılımcıları insan olan deneysel araştırmalarda bazı etik gerekliliklerin kaçınılmaz olduğu vurgulanmıştır.¹¹ Helsinki Bildirgesi sonrasında özellikle gelişmekte olan ülkelerde araştırma etiği ile ilgili başka kodlar da Uluslararası Tıbbi Bilimler Örgütleri Konseyi (CIOMS) tarafından hazırlanmıştır. Bu uygulama tüm dünyada etik zorunlulukların başlangıcı olarak kabul edilebilir.

Dünyadaki araştırma etiği ile ilgili yaşanan pek çok gelişmeye karşılık Türkiye’deki araştırma etiği ve etik kurul geçmişi incelediğimizde 1980’li yıllarda fakültelerin kurduğu etik kurul uygulamalarından ve Sağlık Bakanlığı’nın (SB) özel amaçlı olarak kurulmuş bir etik kurulundan söz edebiliriz.^{8,12} SB’nin 1993 yılında çıkardığı “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ile kurulması öngörülen yerel ve merkezi etik kuruldan dikkat çekmektedir.¹³ Buna göre; etik kurul üyeleri bazı profesyonel üyelerden oluşmakta idi. Ancak bu düzenlemeden sonra ilerleyen yıllarda ülkemizin artan nüfusu, içinde bulunduğu coğrafi konum, yetkin ve

kaliteli araştırma merkezlerinin bulunması ve yasal düzenlemelerin uluslararası standartlarda sahip oluşu, yetkin ve eğitimli araştırmacıların/hekimlerimizin yüksek oluşu klinik araştırmalara verilen önemi giderek arttırmıştır.⁷ Bu nedenle klinik araştırmaların hem bilimsel temelli ve etik, ilkeler doğrultusunda yürütülmesi hem de araştırma katılımcılarının/ gönüllülerin (sağlıklı/hasta) güvenliğinin ve esenliğinin korunması önem taşımaktadır.

Bilindiği gibi bir biyoetik kurul çeşidi olan Klinik Araştırma Etik Kurulları hem araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliği, hakları ile esenliğinin korunması hem de araştırma projesinin bilimsel, etik yönden değerlendirilmesi açısından işlev görür. Bu kurullar bunları gerçekleştirirken araştırmacıları da koruyan etik ilkeler doğrultusunda çalışan yapılardır.^{7,8,14-16} Bu bağlamda klinik araştırmalar etik kurulları; klinik araştırmalarda etiğe uygun olmayan uygulamaları engelleme ve gerektiğinde de bu uygulamaları araştırmacının dışında bırakmak için ilkesel kararları almak üzere katılımcıların/gönüllülerin bulunduğu araştırma projelerini etik ilkeler çerçevesinde değerlendirmek ve denetlemek amacıyla yapılandırılmaktadır.^{14,17} Klinik araştırmalarda etik kurulların görevi başlıca iki boyutludur. Bunlardan ilki, projede belirtilen ve denenmesi/uygulanması istenen madde ya da uygulama biçimi gönüllüde yapılacağından katılımcı/gönüllü haklarının korunduğunun/korunacağına sağlanmasıdır. Bunu gerçekleştirirken klinik araştırma sonunda çoğunluğun sağlayacağı yarar gözetilse bile asıl önemli olan katılımcının/gönüllünün haklarının gözetilmesi ve zarar görmemesi esastır. Günümüzde hem klinik uygulamalarda hem de klinik araştırmalarda gönüllülerin özerk kararları, katılımcıların aydınlatılması ve etik kurulun bu konuları denetlemesi daha da önem kazanmaktadır. İkincisi klinik araştırmanın planlama, uygulama, çözümlenme ve araştırma sonuçlarının duyurulma süreçlerinin bilim etiğine uygunluğunu değerlendirmektir.^{15,18}

Araştırma yönteminin doğru seçilip seçilmediği, yöntem doğrultusunda bilimsel tarafsızlığın korunması, araştırma sonucunda edilen bilginin anlamlı olup olmadığı ve doğru bilginin bilim dünyası ve hatta kamuoyuyla paylaşılması klinik araştırma etik kurullarının değerlendirmesi gereken konulardandır. Hangi tür çalışma yapılırsa yapılsın girişimsel ya da gözlemsel bütün klinik araştırmalar Helsinki Bildirgesi'nin öneri niteliğindeki 2013 yılında yapılan Forteleza Revizyonu ilkeleri rehber alınarak yürütülmektedir.^{11,14,18} Bu durum bize klinik araştırmaların amaç ve işlevleriyle ilgili tüm gerekliliklerin bilimsel ve etik boyutuyla değerlendirmesinin yapılabilmesi amacıyla oluşturulan etik kurulların yapısının oldukça önem kazandığını göstermektedir.

Bu araştırma; Türkiye'de kurulmuş ve işlevsel olan klinik araştırma etik kurullarının yapılanmalarını incelemek amacıyla tasarlanmış olup, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu aracılığıyla elde edilen verilerden yola çıkarak söz konusu etik kurullara ilişkin saptanan sonuçları değerlendirilmek amacıyla planlanmıştır.

Gereç ve Yöntem

Araştırmanın örneklemini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun web sayfasında bulunan Klinik Araştırmalar Etik Kurulları'nın ulaşılabilen isim listeleri oluşturmuştur.¹⁹ Araştırma, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Web sayfasından ulaşılabilen 102 etik kurul listesinden elde edilen verilerle Kasım-Aralık 2016 tarihlerinde gerçekleştirilmiştir. Verilerin SPSS 15.00 programında sayı ve yüzdelik olarak istatistiksel değerlendirmesi yapılmıştır.

Araştırma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun web sayfasından ulaşılabilen Kasım-Aralık 2016 ve 2020 Mayıs tarihlerinde ulaşılabilen etik kurulun üye ve yapılanmaları ile sınırlıdır.

Bulgular

Araştırma kapsamında Klinik Araştırmalar Etik Kurulları’ndan toplamda 102 etik kurulun yapılanması analiz edilmiştir.

Tablo 1. Türkiye’de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının İllere Göre Dağılımı (n=102 *Mart 2020 itibari ile Klinik Araştırma Etik Kurul sayısı 126’dır)

Kent Adı	n	%	Kent Adı	n	%
Adana	1	0.98	Kahramanmaraş	1	0.98
Afyon	1	0.98	Kayseri	2	1.96
Ankara	18	17.65	Kırıkkale	1	0.98
Antalya	2	1.96	Kocaeli	1	0.98
Aydın	1	0.98	Konya	3	2.94
Balıkesir	1	0.98	Malatya	1	0.98
Bolu	1	0.98	Manisa	1	0.98
Bursa	2	1.96	Mersin	1	0.98
Çanakkale	1	0.98	Muğla	1	0.98
Denizli	1	0.98	Ordu	1	0.98
Diyarbakır	2	1.96	Rize	1	0.98
Düzce	1	0.98	Sakarya	1	0.98
Edirne	1	0.98	Samsun	1	0.98
Erzurum	2	1.96	Sivas	1	0.98
Eskişehir	1	0.98	Tekirdağ	1	0.98
Gazianep	1	0.98	Tokat	1	0.98
Hatay	1	0.98	Trabzon	2	1.96
Isparta	1	0.98	Van	1	0.98
İstanbul	34	33.33	Zonguldak	1	0.98
İzmir	8	7.84			

Tablo 1’de Türkiye’de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının dağılımına incelendiğinde; etik kurulların %33,33’ünün İstanbul’da, %17,65’inin Ankara’da, %7,84’ünün İzmir’de bulunduğu, diğer il ve şehirlere bakıldığında Bursa, Antalya, Erzurum, Diyarbakır, gibi büyük şehirlerin bazılarında ise iki diğer şehirlerde ise yalnızca bir etik kurulun oluşturulduğu görülmektedir.

2016 yılı ile 2020 yılı arasında Türkiye’de etik kurulların sayısında artış olmuştur. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun web sayfasından ulaşılabilen etik kurul sayısı Mart 2020 itibariyle 126 adet olup; bunlardan üçü Biyoyararlanım ve Biyodeşerlik Araştırmaları Etik Kurulu olup İstanbul, İzmir ve Kayseri şehirlerinde oluşturulmuştur. Son yapılandırılmış etik kurulların listesine göre İstanbul’daki Etik kurulların sayısı beş adet artmış, Ankara’daki etik kurul sayısı bir adet azalmış olup İzmir’deki etik kurulların sayısı değişmemiştir. Yeni açılan bazı üniversiteler ve hastane yapılanmaları nedeniyle etik yeni kurullar oluşturulmuştur (Kocaeli, Antalya, Aydın, Kayseri, Samsun ve Gaziantep’te ek birer etik kurul ile Erzincan, Kırşehir, Urfa, Yozgat, Giresun, Adıyaman, Kütahya, Karabük, Uşak, Balıkesir Çorum ve Kırşehir).

Tablo 2. Türkiye’de Yerleşik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Yapılanmaları (Üyelerinin Profili)

Üyelerin Uzmanlık Alanı	n	%
Farmakoloji	132	9.93
Biyoistatistik	27	2.03
Biyomedikal alanında üye	105	7.90
Hukukçu	105	7.90
Sağlık mensubu olmayan üye	106	7.97
Etik uzmanı	44	3.31
Klinik Eczacı	5	0.38
Diğer sağlık profesyoneli olan üyeler	805	60.58
Toplam	1329	100.00

Tablo 2’de Türkiye’deki Klinik Araştırmalar Etik Kurullarındaki üye profili değerlendirildiğinde; %60.58’ini (n=805) Diğer sağlık profesyoneli olan üyelerin, %9.93’ünü (n=132) Farmakologların, %7.97’sini (n=106) Sağlık mensubu olmayan üyelerin, %7.90’ını (n=105) Biyomedikal alanında üyelerin, %7.90’ını (n=105)

Hukukçuların, %3.31'ini (n=44) Etik alanında uzman üyelerin, %2.03'ünü (n=27) Biyoistatistik alanındaki üyelerin ve %0.38'ini (n=5) Klinik eczacıların oluşturduğu saptanmıştır.

Tablo 2'den farklı olarak 2016-2020 arasında Türkiye genelinde üye sayısında toplam (206, %13.4) artış olmuştur. Bu tabloya göre farmakolog (148,%9), biyoistatistikçi (31,%2) biyomedikal üye (111,%7) hukukçu üye (121,%8) sağlık mensubu olmayan üye (124,%8.7) etik alanında uzman üye (46,%3) klinik eczacı (sayı %0.03) diğer sağlık profesyoneli olan üye (946,%62) bulunmaktadır.

Tablo 3. İstanbul'da Yerleşik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Yapılanmaları

Üyelerin Uzmanlık Alanı	n	%
Farmakoloji	40	10.23
Biyoistatistik	5	1.28
Biyomedikal alanında üye	31	7.93
Hukukçu	32	8.18
Sağlık mensubu olmayan üye	33	8.44
Etik uzmanı	17	4.35
Klinik Eczacı	0	0
Diğer sağlık profesyoneli olan üyeler	233	59.59
Toplam	391	100.00

Tablo 3'te İstanbul'da yerleşik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarındaki üye profili değerlendirildiğinde; %59.59'unun (n=233) diğer sağlık profesyoneli olan üyelere, %10.23'ünün (n=40) Farmakologlardan, %8.44'ünün (n=33) Sağlık mensubu olmayan üyelere, %8.18'inin (n=32) Hukukçulardan, %7.93'ünün (n=31) Biyomedikal alanında üyelere, %4.35'inin (n=17) Etik alanında uzman üyelere, %1.28'inin (n=5) Biyoistatistik alanındaki üyelere olduğu ve etik kurulların yapılanmasında hiç klinik eczacıların bulunmadığı saptanmıştır.

Tablo 3'den farklı olarak 2016-2020 arasında İstanbul için üye sayısında sayı (68, %17.39) artış ile 459 olmuştur. Bu tabloya göre farmakolog (47, %10.23), biyoistatistik (7, %1.52) biyomedikal üye (33, %7.18) hukukçu(37, %8.06) sağlık mensubu olmayan üye (38, %8.27) etik alanında uzman üye (20, %4.35) diğer sağlık profesyoneli olan üye (277, %64.33) bulunmaktadır.

Tablo 4. Ankara'da Yerleşik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Yapılanmaları

Üyelerin Uzmanlık Alanı	n	%
Farmakoloji	21	8.47
Biyoistatistik	7	2.82
Biyomedikal alanında üye	18	7.26
Hukukçu	19	7.66
Sağlık mensubu olmayan üye	15	6.05
Etik uzmanı	7	2.82
Klinik Eczacı	3	1.21
Diğer sağlık profesyoneli olan üyeler	158	63.71
Toplam	248	100.00

Tablo 4'te Ankara'da yerleşik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarındaki üye profili değerlendirildiğinde ise; %63.71'inin (n=158) Diğer sağlık profesyoneli olan üyelere, %8.47'sinin (n=21) Farmakologlardan, %7.66'sinin (n=19) Hukukçulardan, %7.26'sinin (n=18) Biyomedikal alanında üyelere, %6.05'inin (n=15) Sağlık mensubu olmayan üyelere, %2.82'sinin (n=7) Etik alanında uzman üyelere, %2.82'sinin (n=7) Biyoistatistik alanındaki üyelere, %1/21'inin (n=3) Klinik eczacılardan olduğu saptanmıştır. 2016-2020 yılları arasında bir adet etik kurul kapatılmıştır, üye sayısı toplamdan (11) azalmıştır.

Tablo 5'te dağılımı verilen İzmir'de yerleşik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarındaki üye profili değerlendirildiğinde; %57.14'ünün (n=60) Diğer sağlık profesyoneli olan üyelere, %12.38'inin (n=13) Farmakologlardan, %8.57'sinin (n=9) Hukukçulardan, %7.62'sinin (n=8) Sağlık mensubu olmayan üyelere, %7.62'sinin (n=8) Biyomedikal alanında üyelere, %8.81'inin (n=4) Etik alanında uzman üyelere,

%2.86’sının (n=3) Biyoistatistik alanındaki üyelerden oluştuğu ve Klinik eczacıların etik kurulların yapılanmasında hiç yer almadığı saptanmıştır. 2016-2020 yılları arasında değişiklik olmamıştır.

Tablo 5. İzmir’de Yerleşik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Yapılanmaları

Üyelerin Uzmanlık Alanı	n	%
Farmakoloji	13	12.38
Biyoistatistik	3	2.86
Biyomedikal alanında üye	8	7.62
Hukukçu	9	8.57
Sağlık mensubu olmayan üye	8	7.62
Etik uzmanı	4	3.81
Klinik Eczacı	0	0
Diğer sağlık profesyoneli olan üyeler	60	57.14
Toplam	105	100.00

Tartışma

Klinik araştırmalara ilişkin yasal düzenlemeler açısından değerlendirildiğinde Türkiye’nin en erken düzenlemelerin yapıldığı ülkelerden biri olduğundan söz eden çalışmalar bulunmaktadır.²⁰ Ancak bu çalışmaların ayrıntılarına ilişkin kaynak ya da veriye rastlanmamıştır. Araştırma sürecindeki yeni gelişmelerin ardından ülkemizde insan üzerinde yapılan klinik araştırmaların etik boyutunun incelenmesi, denetlenmesi ve işlevselliği açısından ilk ve önemli bir adım olan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” 29 Ocak 1993 tarihinde yürürlüğe girmiştir.¹³ İçeriği nedeniyle hem araştırmacıları hem de katılımcıları yasal olarak güvenceye alması açısından yaptırım gücü olan bu yasal düzenleme ile bilimsel araştırmanın nasıl yapılacağına ilişkin standartlar ve araştırma uyulacak etik ilkeler belirlenmiştir. Yapılan bu düzenlemede merkezi ve yerel etik kurullardan ve bu kurulların yapılanmasının nasıl olacağından da söz edilmektedir ki her iki kurulda da üye olma durumundan kaynaklı karar verme sürecindeki farklılıklar ve üyelerin niteliğindeki terminolojik kavram kargaşası gibi pek çok tartışmanın nedeni olmuştur. Bu süreçte araştırmalar “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ve klinik araştırmalar için bir rehber niteliğindeki “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu” ilkeleri kapsamında yapılmıştır.^{6,21} 2008 yılına gelindiğinde ülkemizde 86 adet Yerel Etik Kurul (Klinik Araştırma Etik Kurulu) bulunmaktadır.⁷ Avrupa Birliği’nin klinik araştırmalara ilişkin yasal düzenlemelerine uyum çalışmaları doğrultusunda yaklaşık on beş yıl yürürlükte kalan bu düzenleme yerini 23 Aralık 2008 tarih, 27089 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan ve 1 Ocak 2009 tarihinde yürürlüğe giren yeni çıkarılan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” e bırakmıştır.²² Bu yönetmelik ilaç ve tedavi amaçlı klinik araştırmaları içermektedir Yönetmelikte belirtilen etik kurulun yapısına ilişkin maddeler etik kurulun bağımsızlığı ile ters düşme potansiyeli nedeniyle tartışma yaratmıştır. Tartışma yaratan nedenler ise etik kurul üyelerini belirlemek üzere bir ölçütün olmayışı, yapılacak tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere etik kurulların, SB’nin belirleyeceği bölgelerde ve Bakanlık onayıyla oluşturulacak olması etik kurul sekreteryaasının etik kurulun bulunduğu ilin Sağlık Müdürlüğü veya SB’nin uygun göreceği sağlık kurum ve kuruluşlarında bulunması zorunluluğu, etik kurulda görevlendirilecek üyelerin özellikleri açısından üyelerin bilimsel çalışmanın merkezi olan üniversitelerden seçilme zorunluluğunun kaldırılmış olmasıyla etik kurulun bağımsızlığını zedeleme potansiyeli biçiminde özetlenebilir.^{5,15} Yönetmeliğin içeriğindeki bir başka önemli nokta ise etik kurul üyelerinin eğitimi ile ilgili olan maddedir ki buna göre; bazı üyeler için ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün belirlediği eğitim parametrelerine uygun eğitimi/sertifika alma zorunluluğunun getirilmesi etik kurulların niteliğinin artırılması ve standartlaştırılması açısından olumlu olarak değerlendirilmektedir.¹⁵

Çocuklar üzerindeki yapılacak araştırmaların değerlendirilmesi için klinik araştırmalar etik kurulunda çocuk hastalıkları uzmanının bulunması hem çocuğun zedelenebilir grupta yer alması hem de çocuğun üstün yararı açısından önemlidir. Yine de bu yasal düzenlemenin etik kurul üyelerinin niteliklerini belirlemede kullandığı

terminolojik ölçütler ve kurullardaki üye sayısı sorun yaratacak biçimdedir. Tüm bunlara karşın yönetmeliğin etik kurul aracılığıyla araştırmalara bilimsel ve etik yönden değerlendirme zorunluluğu getirmesi araştırmaların kontrol edilebilirliği açısından önemli bir yaptırımdır. Bu iki yasal düzenlemede de klinik araştırma etik kurul üyelerinin oluşturulmasında farklı ölçütler bulunmasına karşın bir üst kurul sayabildiğimiz danışma kurulunda ilk yasal düzenlemede yer almayan zorunlu etik uzmanının varlığı önem kazanmaktadır. Klinik araştırmalar ve Etik kurulların oluşturulmasında yaşanan sorunlar nedeniyle gelişen yasal zorunluluk nedeniyle 2010 yılına gelindiğinde “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” adıyla bir yeni düzenlemeye daha gidilmiştir.²³ Bu düzenleme ile danışmanlık yapacak etik kurullar ikiye ayrılmış ve bu kurulların bünyesinde üyelerin sayı ve nitelikleri farklılaştırılmıştır. Öte yandan her ne kadar Klinik Araştırma Etik Kurulların oluşumunda klinik ve klinik öncesi bilim dalları, profesyonel olarak tıp alanında çalışmayan bir üye (layperson) en temel yapı olarak görülmekte ise de 2010 yılında yapılan yeni değişiklikle Klinik Araştırma Etik Kurul üye profiline daha önceki düzenlemede sadece danışma kurulunda yer alan ve profesyonel uğraşı hukuk ve teoloji olan bireyler de eklenmiştir.^{4,23}

Bu yıllardaki etik kurul sayıları değerlendirildiğinde ise ilk yasal düzenleme sonrası 1993-2008 yılları arasında Türkiye’de yapılandırılmış etik kurul sayısı 86, 2007’de 82 adet olup; 2009-2010 yıllarında ise 56 olarak yer almaktadır.^{7,20} Yapılan yasal düzenleme değişikliği sonrasında ise 2010 yılında etik kurul sayısı yalnızca altı olup bu olumsuz değişimin yukarıda bahsedilen olumsuzluklardan ve üye profiline ilişkin sık düzenleme değişiminden kaynaklandığı düşünülmektedir.

Oluşturulacak İlaç Araştırmaları Danışma Etik kurullarının yapısının Farmakoloji uzmanlarının bu kurullardaki zorunlu biçimde olması gerektiği ön kabulünden yola çıkarak etik kurulun bağımsızlığını zedeleyecek nitelikte olması 2010 yılındaki yasal düzenlemede yenilik yapılmasını zorunlu zorunlu kılmıştır. Öte yandan 26 Nisan 2011 tarihinde etik kurullar ve sağlıkla ilgili pek çok maddeyi de içeren 6225 sayılı “Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun” ile “Etik kurullar, en az biri sağlık mesleği mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.” biçiminde etik kurulların yapısında kurul üyelerinin profilini ve sayısını belirleyen önemli bir değişiklik yapılmıştır.²⁴

Ülkemizin taraf olduğu uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde ve Sağlık Hizmetleri Temel Kanununda yapılan düzenlemelerle yeniden oluşturulan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” adlı yönetmeliğin 19/8/2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmî Gazetede yayımlanması ile üye profiline bazı değişiklikler olduğu göze çarpmaktadır.^{24,25} Buna göre klinik araştırma alanları açısından “İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu”, “Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu” ve “İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” olmak üzere amacı farklı kurulun yapılması söz konusudur ve etik kurul üye sayısının en az yedi en çok 15 olacak biçimde yapılandırılması öngörülmüştür. Ayrıca gereksinim varsa oluşturulması beklenen “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” adı altında dördüncü bir etik kurulun varlığı Bakanlığın kendi yetki alanına girmeyen araştırmalardaki kontrol ve denetimini kaldırması açısından önemlidir. Etik kurulda bulunacak üyelerin profiline yapılan değişiklikler değerlendirildiğinde; klinik araştırma alanlarına göre oluşturulacak etik kurullarda görev alacak üyelerden farmakolog olanların eczacı kökenli ya da tıp doktoru olarak belirlenmiş olması üyelerin yetkinliğini sorgulatması nedeniyle tartışmalara yol açmıştır.²⁶ Benzer biçimde bazı ek düzenlemelerle gebelerde yapılacak araştırmalarda bir perinatolog ya da kadın hastalıkları ve doğum uzmanının lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda da yeni doğan uzmanı bir hekimin ya da çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin olumlu görüşü olmadan etik kurulun bu tür araştırmalara onay veremeyeceği belirtilerek üye profiline doğrudan eklenti yapılmaksızın bazı değişimler

gözlenmektedir. Bunun yanında araştırmaya ilişkin klinik, etik, psikolojik ve sosyal sorunlara yönelik konusunda, araştırma ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından ilgili etik kurul, bilgilendirildikten sonra kısıtlılarda araştırma yapılabileceği belirtilerek çok yönlü bir değerlendirme yapılabilmesi sağlanmaya çalışılmıştır.

Üye profilindeki en önemli değişimlerden birisi de Tıp etiği ana bilim dallarından bir üyenin kurulda bulunması 2009’dan itibaren zorunlu iken yapılan son düzenlemenin etik kurulun yapılanması bölümünde “Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,” biçimine dönüştürülmüş olmasıdır.²⁵ Bunun nedeninin bu alanda çalışan akademisyenlerin sayısının azlığı ve bazı üniversitelerde bu ana bilim dalının kurulmamış olması ya da bu konuda uzmanlaşan öğretim üyesinin az sayıda olması gerekçelendirildiği söylenebilir. Ancak aynı yönetmeliğin Etik kurulların yapısı ile ilgili 10. maddesinin 2. fıkrasında ise “ Etik kurul üyeleri, bu maddenin dördüncü fıkrasında anılan etik kurullardan yalnızca birinde görev alabilir iken; tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişiler bu kurullardan birden fazlasında görev alabilirler” biçiminde bir hüküm yer almış olması tıp etiği uzmanının klinik araştırma etik kurullarında “varsa” bulunması durumu ile çelişki yaratmaktadır.

Klinik araştırmaların etik ve bilimsel açıdan değerlendirildiği etik kurulların yapısına ilişkin SB tarafından yapılan yasal düzenlemelerin en önemlilerinden birisi şüphesiz son olarak kurum onayını gerektiren ve etik kurulun bağımsızlığını zedeleyebilecek nitelikte olan 13 Nisan 2013 yılında yapılan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”tir.²⁷ Bu düzenleme ile klinik araştırmalar fazlarına göre dört ayrı gruba ayrılmış ve etik kurulların “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” ve “Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu” biçiminde oluşturulması öngörülmüştür. Etik kurulların üye profilinde yapılan düzenlemede profesyonel üyelerin yer almasıyla kurul üyelerinin niteliklerinde güncelleme yapıldığı görülmektedir. Üye profilinde yer alan farmakoloji alanındaki üyenin niteliği de yine tartışma konusu olmuştur. Etik alanındaki üyenin niteliği de “Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi” olarak yeniden belirlenmiş olmakla birlikte araştırmaların bilimsel ve etik yönden değerlendirmesini yapacak olan etik uzmanının zorunlu üye olarak etik kurulda yer almamış olması düşündürücüdür. Kurum yöneticilerinin öngörülen kurullarda yer almamasını içeren düzenlemede ayrıca bir etik kurul üyesinin birden fazla etik kurulda üye olamayacağı ve sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi dokuz ay içinde tamamlaması biçimde yaptırımlar getirilmiştir. Kurum yöneticilerinin etik kurulların yapısında yer alamayacağı Avrupa Birliğine üye ülkelerin düzenlemelerinde de ilkesel olarak benimsenen bir durumdur.²⁸

Klinik araştırma etik kurullarının sayısına ilişkin İlbar’sın çalışmasında 2013 yılında ülkemizde toplam 84 etik kurulun bulunduğunu bunlardan 83’ünün klinik araştırmalar etik kurulu ikisinin ilaç klinik araştırmaları etik kurulu beşinin ilaç dışı klinik araştırmalar etik kurulu kalan dördünün ise biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik araştırmaları etik kurulu biçiminde yapılandığı görülmektedir.⁷ Ardından 2014 yılında “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile yasal düzenlemenin adı “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” biçiminde değiştirilmiştir.²⁹ Buna göre etik kurula üye olabilmek için iyi klinik uygulamalar ve klinik araştırmalara ilişkin eğitim almış olmanın 01 Nisan 2016 tarihiyle sınırlandırılmış zorunluluğunun yanı sıra etik kurul üye profilinde özellikle farmakoloji alanındaki üyelerin nitelikleri açısından terminoloji karmaşası yaratılmıştır.^{26,29}

Tarihsel sıralamada da görüleceği gibi ülkemizde etik kurulların tipinin ve üye profilinin değişmesi, eğitim zorunluluğu gibi gerekçelerle oldukça fazla yasal düzenleme oluşturulduğu söylenebilir. Klinik araştırmalara ilişkin son düzenlemeler ise 2014 yılında “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği” 2015 yılında oluşturulan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Tıbbi Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”in ardından “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ve

“Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” olmuştur.³⁰⁻³³ Yasal düzenlemeler açısından 1993 yılından günümüze oldukça fazla değişim yaşanmış olmakla birlikte dünya ülkeleriyle benzer yapıda bir yasal düzenlemenin varlığından söz edebiliriz. Günümüzde Türkiye’de sayısı 100’ü aşan etik kurullarda yürütülen klinik araştırma çalışmaları bu düzenlemeler doğrultusunda yapılmaktadır.³⁴ Klinik araştırmaları değerlendirmek üzere oluşturulacak etik kurulların üye profili **Tablo 6**’da görülebilir.

Tablo 6. Türkiye’de Yasal Düzenlemelere Göre Oluşturulması Öngörülen Klinik Araştırmalar Etik Kurul Üyelerinin Temel Nitelikleri

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler.

Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi.

Biyostatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru.

Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog.

Hukukçu.

Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu

Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler.

Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi.

Biyostatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru.

Tercihen biyofarmasötik, farmakokinetik veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı.

Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi.

Hukukçu.

Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

*Kaynak: Ergün Y. Klinik araştırmalar: Türkiye’deki güncel mevzuatın kronolojisi. *Archieves Medical Rewiew Journal*.2017.

Çalışma kapsamında ülkemizdeki yapılanmış ve üç büyük şehirde yoğunlaşmış olarak saptanmış olup İlbars’ın 106 etik kurulla yaptığı çalışmada İstanbul’da 37, Ankara’da 16 İzmir’de altı adet etik kurulun toplam üye sayısı 1425’tir.⁷ Üye sayısındaki farklılık diğer çalışmada ulaşılan etik kurul sayısının farklı olmasından kaynaklanmaktadır. İlbars’ın çalışmasında etik kurulların 69 tanesinin üniversite bünyesinde oluşturulmuş olması üniversitelerin araştırma misyonuyla ilişkilendirilebilir. Çalışmada etik kurullardaki zorunlu üyelerin branşlarının dağılımında ise ilk sırayı farmakologlar almakta ve klinik eczacıların sayısı çok düşüktür. İlbars’ın çalışmasındaki farmakolog üye sayısı 90 iken eczacı farmakologların sayısı 21’dir. Çalışmada yalnızca Ankara’daki etik kurulun yapılanmasında klinik eczacının yer alması dikkat çekicidir. Farmakoloji uzmanlarındaki üye farklılığı son yasal düzenlemede yapılan üye niteliğindeki değişim sonrası etik kurulların yapılanmasında yapılan üye değişiminden kaynaklı olabilir. Biyoistatistik alanındaki üyelerin etik kurullarda temsiliyet oranı düşük olarak saptanmıştır. Benzer bir araştırmada bu sayı 30 olarak belirtilmektedir.⁷ Biyomedikal alanındaki üyelerin etik kurullardaki sayısı yapılan analizde yüzde onun altında belirlenmiştir. Başka bir araştırmada da bu grup, etik kurullarda 29’u biyomedikal mühendisi ve 22 si biyofizikçiden oluşan bir oranda temsil edilmektedir.⁷ Çalışmamızda etik kurullardaki hukukçu üyelerin sayısı toplam üye sayısının yüzde onundan düşük saptanmış olup, İlbars’ın araştırmasında da bunlardan 58’i hukuk müşaviri ve 50’si serbest avukattan oluşan 108 olarak bulunmuştur. Tercihe bağlı sağlık profesyoneli olan üyelerin sayısı çalışmamızda fazla olarak saptanmıştır. İlbars’ın araştırmasında ise zorunlu üyeler dışında en çok çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanları, halk sağlığı uzmanı hekimler ya da doktorasını tamamlamış kişiler ve iç hastalıkları uzmanları etik kurul üyesi olarak görevlendirilmiştir. Sağlık mensubu olmayan üyelerin etik kurullarda temsiliyeti bizim çalışmamızda yüzde onun altında iken İlbars’ın çalışmasında bu sayı bizim çalışmamızla benzer şekilde 108 olarak saptanmıştır.⁷

Etik uzmanının etik kurullarda temsil edilme durumu değerlendirildiğinde etik uzmanı üyenin çoğunun üç büyük şehirdeki etik kurullarda görevlendirildiği dikkat çekmektedir. Araştırmamızın sonuçları etik kurulların yarısından fazlasında etik uzmanı bulunmadığı vurgulamaktadır. Benzer bir araştırmada da tıbbi etik uzmanlarının bu kurullarda temsiliyeti 28 kişi olarak bulunmuştur.⁷ Ülkemizin farklı şehirlerinde oluşturulan etik kurullarda etik uzmanlarının bulunmuş olması görece olumlu bir durum olarak düşünülebilir. Ancak hem çalışmamızın bulgularında yer alan etik kurulların yarısından fazlasında hem de benzer biçimde kurgulanan başka bir çalışmadaki etik kurulların çok azında tıp etiği uzmanının temsil edilme durumu üzücü ve korkutucu bir durumdur. Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizdeki etik kurullarda etik uzmanlarının zorunlu biçimde bulunmaması düşünülemez.^{28,35} Kuşkusuz Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında insan gönüllülerin korunmasının izlenmesinde etkin ve öncü olacak üyeler Tıp Etiği Uzmanı temsilcileridir. Bu nedenle ülkemizde yaygın biçimde konuşlandırılmış olan bu kurulların Avrupa Birliğine üye ülkelerdeki etik kurullara uyumlu biçimde oluşturulması ve tıp etiği uzmanlarının zorunlu üye olarak temsil edilmesi istendik ve beklenen bir durumdur. Etik kurulların yapılanmasında toplumsal cinsiyet açısından üye dağılımında kurul yapısının homojenliğini sağlamak açısından kadın ve erkek üyelerin eşitlenmeye özen gösterilmesi gerekmektedir.

Sonuç ve Öneriler

Ülkemizde yerleşik klinik araştırma etik kurulların yapılanmasına ilişkin yapılan bu araştırmada kurul oluşturmada yasal düzenlemeler doğrultusunda bir üye dağılımı ilkesinin benimsendiği görülmektedir. Araştırmanın bulguları; Türkiye’de klinik araştırma etik kurullarının daha çok İstanbul, Ankara ve İzmir şehirlerinde biriktiğini, etik alanında uzman üyenin her etik kurulda yer almadığını benzer biçimde klinik eczacı üyelerin bu kurullarda çok az görevlendirildiğini ya da bazı kurullarda hiç bu alandan üyenin bulunmadığını ortaya koymuştur. Klinik eczacı ve farmakolog üye ile ilgili gereksinim ve isimlendirme kargaşasını önlemek amacıyla Yüksek Öğretim Kurulu’nun ve ilgili uzmanlık alanı ile ilgili tanımlardan yararlanılabilir.

Klinik Araştırma Etik Kurullarının, klinik araştırmalara gönüllü katılımcı olmayı kabul eden kişilerin Helsinki Bildirgesi, ulusal ve uluslararası düzenlemelerde tanımlandığı biçimde esenliğini ve haklarının korunmasını sağlaması, araştırma protokolünü bilimsel ve etik açıdan değerlendirmesi, üyeliğin gerektirdiği öteki görevleri yerine getirerek kamu güvencesini sağlama görevini yapması ancak bağımsız ve özerk bir yapılanma ile olanaklıdır.

Klinik Araştırmalar Etik Kurulları bünyesine alınacak üyelerin belirlenmesinde uzmanlık alanlarının tanımlarının daha açık ve net biçimde yapılması, üye dağılımında cinsiyet eşitliğine özen gösterilerek homojen bir yapılanmaya gidilmesi, etik uzmanı üyelerin bu kurullarda zorunlu üye olarak bulunması, yasal düzenleme ile üyeler için bir zorunluluk olan eğitimlerinde tıp etiği uzmanları/akademisyenlerinin de bulunması önerilmektedir. Bu konuya ilişkin düzenlemelerde, eğitim programlarında ve ilgili öteki konularda uzmanlık dernekleri, Türk Tabipleri Birliği ve diğer organizasyonlarla işbirliği yapılması önemlidir.

Bilgi

Herhangi bir kurum ve kuruluşla çıkar çatışması yoktur.

Kaynaklar

1. Biyoetik Kurulların Karşılaştıkları Zorluklar ve Görevler. Klavuz No:1 Biyoetik Kurulların Oluşturulması, Çev: Büken NÖ, Civaner M, İlgili Ö, İzgi C, Kavas V, Oğuz NY, Ülman YI Ed: UNESCO Türkiye Milli Komisyonu Türkçe Çevirisi, 2008;11-13.
2. Tartışma ve Öneri Platformları Olarak Biyoetik Kurullar. Klavuz No:2 Biyoetik Kurullar İş Başında: Çalışma Biçimleri ve Politikalar, Çev: Büken NÖ, Civaner M, İlgili Ö, İzgi C, Kavas V, Oğuz NY, Ülman YI Ed: UNESCO Türkiye Milli Komisyonu Türkçe Çevirisi, 2008;7-11.

3. Karakaya H, Örs Y. Dünyada ve Türkiye’de hastane/klinik etik kurulları. Ankara Tıp Mecmuası 1994;(47):713-722.
4. Mazıoğlu M. Gönüllüler üzerinde yapılan klinik çalışmalarda etik onay sürecinin gelişimi ve güncel durum. Türkiye Klinikleri J Med Ethics 2012;20(3):186-92.
5. Ergün. Y. Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki güncel mevzuatın kısa bir özeti. KSU Medical Journal 2017;12(1):50-72.
6. Hayran M. Biyotıp araştırmalarında klinik araştırma etik kurulları. Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics 2018;4(1):23-30.
7. İlbars H. Türkiye’de klinik araştırma etik kurullarının yapısı ve üye dağılımı. Akd Med J 2018; 2: 95-103.
8. Görkey Ş. Etik kurullar: aşmaya çalıştığımız bir kavram kargaşası. Hacettepe Tıp Dergisi 2009; (40):78-83.
9. Health Information and Quality Authority. International review of research ethics structures. 2012;6-14.
10. Beyre C, Kass NE. Human rights, politics, and reviews of research ethics. Lancet 2002; (360):246-251.
11. WMA Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 22 Eylül 2019 Available from: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies>.
12. Ruacan Ş. Türkiye ve dünyada etik kurullar. T Klin Tıbbi Etik 1994; (2):158.
13. TC Resmi Gazete (1993). İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 29 Ocak 1993.Sayı: 21480. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
14. Büken NÖ. “Klinik araştırma etik kurulları” Clinical research ethics committees, Sendrom 2008; 20(3-4): 61-70.
15. Atıcı E. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Üzerine. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi 2009;35(3) 147-152
16. Görkey Ş., Aktan Ö., Onat F. Biyomedikal araştırmaları değerlendiren etik komiteler için uygulama kuralları. Dünya Sağlık Örgütü 2000;2-6.
17. Demir M, Büken NÖ. İlaç araştırmaları hakkında yönetmelik ile klinik araştırmalar hakkında yönetmeliğin karşılaştırılması. Türkiye Klinikleri J Med Ethics 2009;17(3):168-175.
18. Gün M. Data Sharing from Clinical Trials based on the recommendations of the International Committee of Medical Journal Editors. Turkish Journal of Bioethics 2017;4(4): 177-180.
19. Klinik Araştırma Etik Kurulları. Erişim tarihi: 26 Kasım 2016. Erişim adresi: <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/>
20. Akan H. Clinical research in Turkey. Turk J Hematol 2007; (24):1-3.
21. TC Resmi Gazete (1995). Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu.29 Aralık 1995. Sayı: 21748. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
22. TC Resmi Gazete (2008). Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. 23 Aralık 2008. Sayı: 27089. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
23. TC Resmi Gazete (2010). Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. 11Mart 2010. Sayı: 27518. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
24. TC Resmi Gazete (2011). Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnemelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun. 26 Nisan 2011.Sayı: 27916. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
25. TC Resmi Gazete (2011). Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. 19 Ağustos 2011. Sayı: 28030. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
26. Ergün Y. Klinik araştırmalar: Türkiye’deki güncel mevzuatın kronolojisi. Archives Medical Rewiew Journal 2017;26(3):378-426.
27. TC Resmi Gazete (2013) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. 13 Nisan 2013. Sayı: 28617. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
28. Meulenbergs T., Vermylen J., Schotsmans PT. The current state of clinical ethics and health care ethics committees in Belgium. J Med Ethics 2005;31:318–321.
29. TC Resmi Gazete (2014). Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. 24 Haziran 2014.Sayı: 29041. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
30. TC Resmi Gazete (2014). Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği. 06 Eylül 2014. Sayı: 29111. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
31. TC Resmi Gazete (2015). İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Tıbbi Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 02 Nisan 2015. Sayı: 29314. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
32. TC Resmi Gazete (2015). İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. 13Nisan 2015.Sayı: 29474. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
33. TC Resmi Gazete (2015). Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 20 Eylül 2015. Sayı:29481. Başbakanlık Basımevi. Ankara.
34. Akan H. Klinik araştırmalarda gündem. LLM Dergi 2019;3(1):1-3.
35. Namal A. Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında Görev Alan Tıp Etiği Uzmanlarının Klinik Araştırmalar Eğitimine Tabi Tutulmaları Zorunluluğu Konusunda Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Derneği’nin Sağlık Bakanlığı’na Yaptığı Başvuru Hakkında. Türkiye Biyoetik Dergisi 2015;2(1);3-5.