



Türkiye’de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapısı ve Üye Dağılımı

Structure and Membership Distribution of Clinical Research Ethics Committees in Turkey

Hilal İLBARS

Sağlık Bakanlığı, Sağlık Uzmanı, Ankara, Türkiye

Yazışma Adresi
Correspondence Address

Hilal İLBARS
Sağlık Bakanlığı, Sağlık Uzmanı,
Ankara, Türkiye
E-posta: hilalilbars@gmail.com

ÖZ

“İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” de etik kurullar, 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 kurullar olarak tanımlanmaktadır. 17/01/2017 tarihi itibari ile 106 adet klinik araştırmalar etik kurulu, 2 adet de biyoyararlanım/biyoeşdeğerlilik araştırmaları etik kurulu bulunmakta olup, derlemede bu etik kurulların oluşumunun tarihsel süreci ile ilgili mevzuat hükümleri ve üye dağılımı incelenmiştir.

Anahtar Sözcükler: Klinik araştırma, Etik kurul, Üye dağılımı

ABSTRACT

Ethics committees are defined in the "Regulation on Clinical Trials of Drugs and Biological Products" as independent committees to be established with authorization by the Institution to provide scientific and ethical opinions on the methods and documents to be used when providing information to volunteers and the consent to be obtained from these subjects in addition to matters related to research so that the volunteer rights, safety and welfare can be protected. As of 17 January 2017, there are 106 clinical research ethics committees and 2 bioavailability/bioequivalence research ethics committees. The historical process of the formation of these ethics committees and provisions of the relevant legislation together with their membership distribution were examined in this article.

Key Words: Clinical research, Ethics committees, Membership distribution

Geliş tarihi \ Received : 07.02.2017
Kabul tarihi \ Accepted : 07.03.2017
Elektronik yayın tarihi : 17.04.2018
Online published

GİRİŞ

Tedavisi bulunmamış hastalıklar ve özellikle de kronik hastalıklardaki artış ve bunların insan sağlığına olan kritik etkisi nedeniyle ilaç ve tıbbi cihaz sektörü, araştırma faaliyetlerini yenilikçi ilaçların ve tıbbi cihazların geliştirilmesine yoğunlaştırmıştır.

Ülkemizin artan nüfusu ve jeostratejik konumu yanında yeterli ve kaliteli araştırma merkezleri ve klinik araştırmalar konusunda uluslararası standartlara haiz mevzuata sahip olması, kalifiye hekimlerimizin ve eğitilmiş araştırmacı sayımızın giderek artmış olması, klinik araştırmalara verilen önem ve ilgiyi daha da artırmaktadır.

Klinik araştırmaların bilimsel ve temel etik ilkeler çerçevesinde yapılabilmesi ve özellikle de bu araştırmalara katılan sağlıklı veya hasta gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili tüm konuların bilimsel ve etik yönden değerlendirilmesi amacıyla oluşturulan etik kurulların yapısı, çalışma usul ve esasları ile standardizasyonu oldukça önem taşımaktadır.

DOI: 10.17954/amj.2018.127

Bu derlemede de, ülkemizdeki klinik araştırma etik kurullarının tarihsel süreci ve üye yapısı incelenmeye çalışılmıştır.

Klinik araştırma etik kurulların tarihsel süreç içindeki gelişiminin ve şu andaki yapısının gözden geçirilmesi ve yorumlanmasının, mevcut sorunların daha doğru ele alınmasına ve çözüm önerilerinin sunulmasına katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

Klinik Araştırma Etik Kurullarının Tarihsel Süreci ve Mevzuata Göre Üye Yapısı

Ülkemizde klinik araştırmaların değerlendirilmesi için etik kurullar ilk defa 29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” (1) gereğince oluşturulmuştur. Bu Yönetmeliğin 4. maddesi “tanımlar” bölümünde “etik kurul” ilaçla yapılacak klinik araştırma isteğinin incelenebilmesi, klinik araştırma ve çalışmaların etik açıdan değerlendirilmesi ve kontrolü amacıyla, Bakanlık merkezinde Bakanlıkça teşkil edilen kurulu, “yerel etik kurullar” ise; araştırmayı yapacak kurum ve kuruluşlarda oluşturulan ve bu Yönetmelik’te tespit edilen görevleri yürüten kurullar şeklinde ifade edilmiştir. Bu amaçla, ilaç kullanılmak suretiyle gönüllü insanlar üzerinde yapılması planlanan klinik araştırmaları o dönemki adı ile T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde oluşturulan ve “Merkezi Etik Kurul” olarak nitelendirilen kurul yerel etik kurullar tarafından incelenip uygun bulunmuş araştırma başvurularına ilişkin nihai kararı veren etik kuruldur.

29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ve 1995 tarihli “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu” (2) çerçevesinde tüm klinik araştırmaların üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinde oluşturulan Yerel Etik Kurul (YEK) lar aracılığı ile değerlendirilip onaylanması gerekli idi. 2008 yılı itibari ile toplam 86 YEK mevcuttu (3).

29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin” 14. maddesi gereğince yerel etik kurullar aşağıda belirtilen üyelere oluşmaktaydı (1):

- Üç klinisyen doktor,
- Bir klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakolog,
- Bir eczacı,
- Bir biyokimya uzmanı,
- Bir patolog,
- Mümkünse bir tıbbi deontoloji uzmanı,
- Yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir uzman.

Görüleceği üzere, o dönemdeki yerel etik kurullarda en

az veya en çok üye sayısı, eğitim koşulu yer almamakla beraber her yerel etik kurulda kararın geçerli olabilmesi için gündemde yer alan başvuruların niteliği ve çeşitliliği düşünüldüğünde sağlanması oldukça zor olan “yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir uzman”ın kararda imzasının olması gerekmektedir.

29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin” 12. maddesi gereğince Merkezi Etik Kurul, Bakanlık Müsteşarı’nın veya görevlendirilecek bir Müsteşar Yardımcısının başkanlığında, aşağıda belirtilen üyelere oluşmaktaydı:

- Üniversitelerden (tıp fakültelerinden) seçilecek tıp fakültesi kökenli üç farmakolog öğretim üyesi,
- Üniversitelerden (tıp fakültelerinden) seçilecek üç klinisyen öğretim üyesi,
- Üniversitelerden (eczacılık fakültelerinden) seçilecek eczacılık fakültesi kökenli üç öğretim üyesi (bir farmasötik kimyacı, bir farmasötik teknoloji ve bir toksikolog),
- Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyi’nce seçilecek bir uzman tıp doktoru,
- Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti’nce seçilecek bir eczacı,
- Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Heyeti’nce seçilecek bir diş hekimi,
- Bakanlıkça seçilecek üç klinisyen,
- Bakanlık İlaç Ruhsat Komisyonu’ndan seçilecek bir üye,
- Hukuk Fakültelerinin ilgili bilim dalından seçilecek bir öğretim üyesi,
- Adli Tıp Kurumu tarafından seçilecek bir uzman tıp doktoru,
- Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü,
- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü,
- Bakanlık I. Hukuk Müşaviri.

Merkezi Etik Kurul, yerel etik kurullar tarafından değerlendirilen araştırmaları tekrar değerlendirmekte ve nihai etik kurul kararı yerine geçmektedir. Bu husus, o dönemlerde ülkemizde yeni gelişmekte olan araştırma kavramı ve değerlendirilmelerindeki hata oranını en aza indirmek ve yerel etik kurulların standardizasyonu ve eğitimi için olumlu yönde bir katkı sağlarken, bir araştırmacının iki farklı etik kararı olması açısından sorgulanabilmekteydi. Ayrıca, yerel etik kurulda görev alan bir kişi aynı zamanda merkezi etik kurulda da görev alabilmekte ve nadirde olsa farklı karar verebilme olasılığı mevcuttu. Bir diğer hususta Merkezi Etik Kurul’da tanımlanan üye yapısında yer alan klinisyen, ilgili bilim dalı gibi ifadelerin daha anlaşılır ve uygun bir terminoloji kullanılarak yazılmamasından kaynaklı yoruma açık olmasıydı.

“İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” yaklaşık 15 yıl sonra Avrupa Birliği müktesebatı uyum çalışmaları nedeniyle yürürlükten kaldırılmıştır. 23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 10. maddesi gereğince etik kurullar Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde, Bakanlık onayı ile oluşturulmaktaydı. Bu Yönetmeliğe göre, etik kurullar en az on bir, en çok on beş üyeden ve asgari olarak, aşağıda belirtilen nitelikteki üyelerden oluşmaktaydı (4);

- Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere farklı uzmanlık dallarından, tercihen “İyi Klinik Uygulamaları Kurallarına” göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az üç klinisyen hekim,
- Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen tıp doktoru, en az bir farmakolog,
- Biyokimya alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen tıp doktoru, en az bir biyokimyacı,
- Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog,
- Bir eczacı,
- Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman bulunmaması halinde tercihen Tıp Fakültesi mezunu olan bir biyofizik veya fizyoloji öğretim üyesi,
- Bir biyoistatistikçi veya ihtiyaç dâhilinde bir halk sağlığı uzmanı,
- Hukuk Fakültesi mezunu bir üye,
- Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan herhangi üniversite mezunu bir üye.

23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 12. maddesi gereğince gerektiğinde görüş almak amacıyla aşağıdaki üyelerden oluşan 20 kişilik “Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu” teşkil edilmiştir.

- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısı,
- Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nü temsilen en az Daire Başkanı düzeyinde bir üye,
- Tıp fakültesi mezunu, farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış iki farmakolog ile eczacılık fakültesi mezunu, farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış bir farmakolog,
- Bir toksikolog,
- İyi Klinik Uygulamaları Kuralları’na göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış, tıp fakültelerinde veya eğitim ve araştırma hastanelerinde görevli, asgari beş yıllık mesleki tecrübeye sahip, biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere farklı uzmanlık dallarından dört klinisyen hekim,

- Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog,
- Bir biyoistatistikçi,
- Bir tıbbi genetik uzmanı,
- Biyomedikal alanında çalışan bir uzman,
- Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyini temsilen bir öğretim üyesi,
- Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetini temsilen bir öğretim üyesi,
- Türk Dış Hekimleri Birliği Merkez Heyetini temsilen bir öğretim üyesi,
- Türkiye Barolar Birliği Yönetim Kurulunu temsilen hukukçu bir öğretim üyesi,
- İlahiyat Fakültesinden bir öğretim üyesi,
- Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını temsilen en az Daire Başkanı düzeyinde bir üye.

23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” gereği oluşturulan etik kurul üyelerinin Bakanlıkça belirlenmesi en çok tartışılan hükümlerden biri olmuştur. Daha önceki mevzuatta yer aldığı gibi, klinisyen, biyoistatistikçi gibi ifadelerin bilimsel unvan, anlatım veya terminolojiye uygun olarak yapılmadığı görülmektedir.

T.C. Danıştay kararı gereği 2008 tarihli Yönetmelikte bazı maddelerin değiştirilmesinin zorunlu olması nedeniyle, 11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik”in 2. maddesi gereğince etik kurullar, Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde, Bakan onayı ile İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu adları altında oluşturulacak kurulları olarak tanımlanmıştır (5).

11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik”in 5. maddesi gereğince İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu en az on, en fazla on beş üyeden oluşur ve bu Kurulun üyelerinin nitelikleri ve sayıları şunlardır:

- Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere, tercihen İyi Klinik Uygulamaları Kuralları’na göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az dört uzman hekim.
- Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tıp doktoru, en az bir farmakolog.
- Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog.
- Halk sağlığı alanında uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış, tıp fakültesi mezunu bir üye.
- Bir eczacı.
- Hukuk Fakültesi mezunu bir üye.

- f) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan ilahiyat fakültesi mezunu bir üye.

11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin” 5. maddesi gereğince İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulunda ise İlaç Klinik Araştırmalar Danışma Kurulundan farklı olarak tıp doktoru farmakolog üye yerine biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde tercihen Tıp Fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyoloğun yer aldığı görülmektedir.

1993-2008 yılları arasında toplam etik kurul sayısı 86 iken, 2009-2010 yıllarında bu sayı 56 ya düşmüştür. 2010 yılında ise 6 tane etik kurul mevcuttur.(3)

2010 yılındaki Yönetmelik gereği oluşturulan Danışma Kurulu üye yapısı ve bağımsızlık ilkesinin tartışılması ve en önemlisi de Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10 ile yapılan düzenlemelerin sonucunda 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 10. maddesi gereğince etik kurullar en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşmak üzere, İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu, Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu, İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilmiştir.

19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 10. maddesi gereğince İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu’nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunmaktaydı (6):

- En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,
- Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,
- Biyostatistikçi 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 kişi.

19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 10. maddesi gereğince Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu’nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunmaktaydı:

- En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak

katılmış olan uzman hekimler,

- Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,
- Biyostatistikçi 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 kişi.

19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 10. maddesi gereğince İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunmaktaydı:

- En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan, doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,
- Biyostatistikçi 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 kişi.

19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 10. maddesi gereğince Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunmaktaydı:

- 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,
- Biyostatistikçi 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,

- d) Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,
- e) Hukukçu,
- f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 11. maddesi gereğince Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu oluşumundan bahsetmiştir.

19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 13. maddesi gereğince Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ise; Sağlık Bakanlığı Müsteşarı veya uygun göreceği bir Müsteşar yardımcısının başkanlığında tıbbın cerrahi, dâhili ve temel bilimlerinden Bakanlıkça seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış üçer kişi, birer klinik psikolog ve ilahiyatçı ile Bakanlık 1. Hukuk Müşaviri veya görevlendireceği bir hukuk müşavirinden oluşmaktaydı.

2011 tarihli Yönetmeliğin her türlü klinik araştırma için düzenlenmiş olması, girişimsel olmayan etik kurul tanımının yanlış yerleşmesine neden olması, her türlü araştırma için aynı tanımların kullanılması kavram kargaşasına neden olduğundan ve diğer hususlarda da uygulamada karışıklıklara ve uygulama zorluğuna yol açtığından söz konusu Yönetmelik yürürlükten kaldırılmış olup, 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” yayımlanmıştır.

13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 26. maddesi gereğince etik kurullar, en az yedi en çok on beş üye olmak üzere, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilmiştir (7).

13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 26. maddesi gereğince Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunmaktadır:

- a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,
- b) Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış ya da uzmanlığını almış tıp doktoru,
- c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,

- d) Hukukçu,
- e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,
- g) Varsa, klinik eczacı.

13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin” 26. maddesi gereğince Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunmaktadır:

- a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,
- b) Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış ya da uzmanlığını almış tıp doktoru,
- c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- ç) Tercihen biyofarmasötik, farmakokinetik veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,
- d) Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi,
- e) Hukukçu,
- f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- g) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

2013 yılı verilerine göre, toplam etik kurul sayısı 84 olup, bunun 73 tanesi klinik araştırmalar etik kurulu, 2 si ilaç klinik araştırmalar etik kurulu, 5 i ilaç dışı klinik araştırmalar etik kurulu, 4 tanesi ise BY/BE çalışmaları etik kuruludur (8).

06 Eylül 2014 tarih ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin” 10. maddesi gereğince 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Yönetmelik gereği oluşturulan klinik araştırmalar etik kurulları bu tür araştırmaları değerlendirmek üzere yetkilendirilmiştir (9).

T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ile T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ilaç dışı klinik araştırmaları ile geleneksel ve alternatif tıp uygulamalarına ilişkin klinik araştırmalar ile ilgili yönetmelik çalışmalarının başlaması ilgili kurum ve kuruluşlara görüşlere gönderilmesi sonucunda ve uygulamaya yönelik daha detaylı açıklamaların yapılabilmesi amacıyla 2013 tarihli Yönetmeliğin adı “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” olarak değiştirilmiştir ve bu nedenle, 25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazetede

yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” yayımlanmıştır.

25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin” 16. maddesi gereği “etik kurullar 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 değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim almış en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşur (10).” Buna göre;

“26. maddenin on birinci fıkrasının b bendi-değişiklik; Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,”

“26. maddenin on birinci fıkrasının b bendi-değişiklik; Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,”

“26. maddenin on birinci fıkrasının b bendi-değişiklik; Biyofarmasötik, farmakokinetik veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,” şeklinde değiştirilmiştir.

2014 tarihli Yönetmelik değişikliği ile etik kurul üyelerine temel klinik araştırma eğitimini alma zorunluluğu getirilmiştir.

Etik kurul üyelerinin sık değişmesi ve eğitim eksikliğinin olması nedeniyle, 13 Eylül 2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin” 4. maddesi gereğince etik kurul üyelerine temel klinik araştırma eğitimini alma zorunluluğunun süresi 01/04/2016 tarihine kadar uzatılmıştır (11).

20 Eylül 2015 tarih ve 29481 sayılı Resmi Gazetede “Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” yayımlanmıştır. Bu Yönetmeliğin uygulama alanı açısından ve Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek madde 10 da belirtilen bazı hükümlere göre yeniden değerlendirilmesi düşünülmekte ise de, Yönetmeliğin 20. maddesi gereğince aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunduğu Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurulu oluşturulmuştur (12).

- Farmasötik teknoloji alanında doktora unvanı almış tercihen kozmetoloji alanında çalışmaları olan eczacı,
- Farmasötik toksikoloji alanında doktora unvanı almış eczacı veya tabip,

- Farmakognozi veya farmasötik botanik alanında doktora unvanı almış eczacı,
- Farmasötik kimya alanında doktora unvanı almış eczacı,
- Farmakoloji alanında doktora unvanı almış eczacı veya uzmanlığını almış tabip,
- Deri ve zührevi hastalıklar alanında uzmanlığını tamamlamış tabip,
- Diş eti hastalıkları tedavisi alanında uzmanlığını tamamlamış diş tabibi,
- Hukukçu,
- Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora veya uzmanlığını tamamlamış kişi,
- Uzman görüşü gereken durumlarda; ihtiyaç duyulan alanda uzmanlık veya doktora unvanı almış kişiler.

Kozmetik klinik araştırma etik kurullarının nerelerde olduğu bu derleme hazırlanırken ilgili Kurumun internet sitesinde yer almadığından analizi yapılamamıştır.

Klinik Araştırmalar Etik Kurulların Üye Dağılımı ve Sekretaryası

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) internet sitesinden (13) 17/01/2017 tarihinde elde edilen verilere göre ülkemizde 104 adet klinik araştırmalar etik kurulu, 2 adet de biyoyararlanım/biyoesdeğerlilik (BY/BE) etik kurulu mevcuttur. Ancak, TİTCK internet sitesinde toplamda 117 etik kurul görünmektedir, bunlardan 6 tanesi 2016 yılında çıkarılan Kanun Hükmünde Kararname ile kapatılan veya isim değişikliği ile devredilen kurumlarda olduğundan diğer 4'ünün de üye yapısı Yönetmelik hükümlerine uygun olmadığı veya eksik bilgi girildiğinden bu derlemede yapılan analize dahil edilmemiştir.

İstanbul'da 37 adet, Ankara'da 16 adet, İzmir'de 6 adet (1 tanesi BY/BE etik kurulu), Kayseri'de 2 adet (1 tanesi BY/BE etik kurulu), Adana'da 2 adet, Antalya'da 2 adet, Bursa'da 2 adet, Diyarbakır'da 2 adet, Erzurum'da 2 adet, Gaziantep'te 2 adet, Konya'da 2 adet, Trabzon'da 2 adet, Van'da 2 adet diğer illerde ise 1'er adet klinik araştırma etik kurulu bulunmaktadır.

106 etik kurulun 69 tanesi üniversite bünyesinde (4 tanesi diş hekimliği fakültesinde), 37 tanesi eğitim araştırma hastanelerinde oluşturulmuştur.

Her ne kadar uluslararası kurullarda etik kurul üye sayısı en az 5 olarak belirlendiyse de ülkemizde geçmiş dönemlerdeki etik kurul üye sayısındaki abartılar ve toplantı çoğunluğunun sağlanmasında yaşanan zorluklar nedeni ile üye sayısının en az ve en çok olması gereken sınırı belirlenmiştir. Buna göre, yürürlükte olan mevzuat gereği etik kurullarda en az yedi en fazla on beş üye bulunması gerekmektedir. Tablo I de üye sayısına göre etik kurulların dağılımına yer verilmiştir.

Buna göre mevcut 106 etik kurulun %22 sinde 15 üye bulunurken %1 inde 7 üye bulunmakta olup, tercihen en çok üye sayısında üyenin etik kurullarda görevlendirildiği görülmektedir.

106 etik kurulun 24’ünde etik kurul sekreter sayısı 2, 1 tanesinde 3, diğerlerinde 1 adettir. Etik kurul sekreteriyasının eğitim düzeyi incelendiğinde, 1 tanesi belirtilmemiş, 1 tane doktora, 3 tane yüksek lisanslı, 17 adet lisans mezunu, 7 adet ön lisans mezunu, 4 adet yüksekokul mezunu ve 7 adet de lise mezunu bulunmaktadır. Sekreteriyada görev alan kişilerden 2 tanesi tıbbi sekreterdir. Sekreteriyanın sürekliliğinin sağlanması ve hizmet içi eğitimlerinin düzenli yapılması, farklı işlerde görevlendirilmek yerine tek bir işte görevlendirilmelerinin kalite ve deneyim açısından yerinde olacağı düşünülmektedir. Ayrıca, sekreteriyada görev yapan kişilere yönelik en azından temel bir klinik araştırma eğitimi, yazışma kuralları ve arşivleme yöntemleri ile ilgili hizmet içi eğitimlerin verilmesi yerinde olacaktır.

Tablo I: Üye sayısına göre etik kurul dağılımı.

Üye Sayısı	Etik Kurul Sayısı
15	23
14	18
13	15
12	16
11	16
10	6
9	10
8	1
7	1

Tablo II: Etik Kurul başkanları branşının dağılımı.

Branşı	Sayısı
İç Hastalıkları Uzmanı	6
Enfeksiyon ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı	5
Tıbbi Farmakoloji	5
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı	3
Biyoistatistik	2
Fizyoloji	2
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı	2
Kulak, Burun ve Boğaz Hastalıkları Uzmanı	2
Nöroloji Uzmanı	2
Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı	2
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı	2
Diğer	1’er

106 etik kurulun başkanının branşı incelendiğinde, 4 adet etik kurulda başkanın branşının belirtilmediği görülmüştür. Bunların dağılımı Tablo II de verilmiş olup, ilk üç sırada iç hastalıkları uzmanı, enfeksiyon ve klinik mikrobiyoloji uzmanı ile tıbbi farmakolog yer almaktadır.

106 etik kurulun başkan yardımcısının branşı incelendiğinde, 25 adet etik kurulda başkan yardımcısının branşının belirtilmediği görülmüştür. Bunların dağılımı Tablo III de verilmiş olup, ilk üç sırada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı, tıbbi farmakolog, ve iç hastalıkları uzmanı yer almaktadır.

106 etik kurulun 6 tanesinde 2, 1 tanesinde 3 ve diğerlerinde de 1 er adet olmak üzere sağlık meslek mensubu olmayan sivil üye bulunmaktadır. Bunların, 7 tanesinin eğitimi veya işi belirtilmemiştir. 28 tanesi memur, 19 tanesi serbest ticaret, 16 tanesi emekli, 10 tanesi mühendis, 12 tanesi öğretmen, 3 tanesi dernek ve vakıf temsilcisi, diğerlerinden (kaptan, komiser, muhtar, mimar, öğretim üyesi, ev hanımı vb.) de 1 er kişi temsiliyet göstermektedir.

106 etik kurulun üye dağılımına bakıldığında zorunlu üyeler (hukuk, fizyoloji, biyomedikal mühendis, biyofizik, halk sağlığı uzmanı, biyoistatistik, farmakoloji, sivil üye) hariç ilk yirmi sırada yer alan uzmanlıkların dağılımı Tablo IV de verilmiştir.

106 etik kuruldaki zorunlu üye dağılımı ise şu şekildedir; 90 tane tıp doktoru farmakolog, 21 tane eczacı farmakolog,

Tablo III: Etik Kurul başkan yardımcılarının branşının dağılımı.

Branşı	Sayısı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı	9
Tıbbi Farmakoloji	8
İç Hastalıkları Uzmanı	7
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı	5
Tıbbi Biyokimya Uzmanı	4
Biyoistatistik	3
Fizyoloji	3
Genel Cerrahi Uzmanı	3
Göz Hastalıkları Uzmanı	3
Halk Sağlığı	3
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı	2
Kulak, Burun ve Boğaz Hastalıkları Uzmanı	2
Nöroloji Uzmanı	2
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı	2
Tıp Tarihi ve Etik	2
Tıbbi Genetik	2
Diğer	1’er

Tablo IV: Etik Kurul üye dağılımı (ilk 20 deki)
(Zorunlu Üyeler Hariç).

Branşı	Sayısı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı	93
İç Hastalıkları Uzmanı	68
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı	45
Tıbbi Biyokimya Uzmanı	36
Genel Cerrahi Uzmanı,	33
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı	32
Tıp Tarihi ve Etik	28
Tıbbi Patoloji Uzmanı	25
Nöroloji Uzmanı	24
Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı	24
Kardiyoloji Uzmanı	22
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı	19
Kulak, Burun ve Boğaz Hastalıkları Uzmanı	19
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı	17
Göğüs Hastalıkları Uzmanı	16
Göz Hastalıkları Uzmanı	16
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı	14
Üroloji Uzmanı	14
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı	12
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Uzmanı	11

58 tane hukuk müşaviri (üniversite/belediye veya il sağlık/halk sağlığı müdürlüğünde görevli), 88 tane halk sağlığı uzmanı veya doktorasını tamamlamış tıp doktoru, 50 tane serbest avukat, 52 tane fizyoloji, 30 tane biyoistatistik, 29 tane biyomedikal mühendis, 22 tane biyofizik.

106 etik kurulda nükleer tıp uzmanı, radyasyon onkolojisi uzmanı ve spor hekimliği uzmanı hiç görev almayan tıp alanındaki branşlardır.

TARTIŞMA ve SONUÇ

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğinde etik kurullar, 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 kurullar olarak tanımlanmaktadır. Bu amaçla oluşturulan etik kurul üyelerinin klinik araştırmalar ve özellikle de temel etik ilkeler hakkındaki eğitimi ve kararlarındaki bağımsızlık ilkesi ile gizlilik ilkesine uymaları ve çıkar çatışmalarına yol açacak durumlara neden olmadan görev yapmaları son derece önemlidir.

Yürürlükteki mevzuat gereği etik kurullar T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylandığından ilgili Kurumun internet sitesinden onaylı kurullara ait listenin güncel ve erişilebilir olması, iletişim bilgilerinin yer alması veya mevcutsa etik kurulların internet sitelerine link verilmesi son derece önem taşımaktadır.

Etik kurullarda standardizasyonun sağlanması, etik kurullara ait internet sitelerinin olması, etik kurullar için rehber niteliğindeki dokümanların artırılması veya gözden geçirilmesi (örneğin; ilaç dışı klinik araştırmaları ile ilgili çalışmaların başladığı mevzuatın bir an önce yayımlanması, müdahalesiz araştırmalara ait bir mevzuatın yayımlanması, kozmetik ürünler ile ilgili mevzuatın yeniden değerlendirilmesi) önerilmektedir.

Etik kurulun bilimsel ve etik açıdan değerlendirdiği ve onayladığı bir araştırma gönüllüler üzerinde yapılacağından etik kurul üyeliği son derece önemli bir görev olup, deneyimli olmak oldukça önem kazanmaktadır, üyelerin en azından üçte birinin ve başkanın tercihen uluslararası bir klinik araştırmada görev almasının zorunluluk haline getirilmesi önerilmektedir.

Etik kurullarda görev alan zorunlu üyelerin neden zorunlu olduğu hususu göz ardı edilmemeli ve aktif olarak bu üyelerin kurul kararlarına katkıda bulunması önem taşımaktadır. Örneğin; sivil üyenin özellikle araştırmalara katılan gönüllülere verilecek olan dokümanların ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun incelenmesindeki katkısı, hukuk fakültesi mezunu olan üyenin sözleşmeler, sigorta vb. hukuki konularda görüş vermesi, halk sağlığı uzmanı veya biyoistatistik alanında uzman olan üyenin araştırmanın geçerliliğinde oldukça önemli olan örneklem büyüklüğünün yeterliliği ile ilgili konularda değerlendirme yapması, biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzmanın veya biyofizikçi veya fizyoloğun özellikle tıbbi cihaz klinik araştırmalarının değerlendirilmesinde katkı vermesi beklenmektedir.

Uygulamadan kaynaklanan sıkıntıların giderilebilmesi veya uluslararası mevzuata uyum açısından tabi ki mevzuat değişikliklerine gidilebilir. Ancak, etik kurul gibi deneyimin ve eğitimin önem taşıdığı bir yapıda zorunlu olmadıkça bu kadar sık değişiklik yapmanın da çok doğru olmadığı düşünülmektedir.

Yönetmeliklerdeki ifade, dil, unvan, tanım sorunları 1993'den beri devam etmiş ve önemli sorunlar yaratmıştır. Bunların düzeltilmesi, her ne kadar şu anki durumu hakkında da eleştiriler olsa bile, çok uzun yıllar almış, ilgili taraflar arasında çok fazla zaman kaybettirici tartışmalara yol açmıştır. Bu nedenle bundan sonra yapılması planlanan değişikliklerde bu hususa özen gösterilmesi önerilmektedir.

Etik kurul üyelerinin bilgi ve deneyimi son derece önemlidir. Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan araştırmaları bilimsel ve etik açıdan değerlendiren bu kurulların ciddi sorumlulukları bulunmakta olup, bu alanda sürekli eğitim almaları ve mevzuatı yakından takip etmeleri gerekmektedir.

Etik kurul üyelerine yönelik eğitim programlarının yine deneyimli ve profesyonel bir ekip tarafından verilmesi, ulusal ve uluslararası standartlarda ve uygulama ağırlıklı olması, denetlenebilir olması da önem taşımaktadır.

KAYNAKLAR

1. T.C. Sağlık Bakanlığı. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/default.aspx#>
2. T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Sayı: 51748, Tarih: 29 Aralık 1995.
3. İlbars H. et al. Türkiye’deki klinik araştırmalar ve etik kurullar. 21. Ulusal Farmakoloji Kongresi, 19-22 Ekim 2011 Eskişehir, Poster No: 252.
4. T.C. Sağlık Bakanlığı. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. 23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/default.aspx#>
5. T.C. Sağlık Bakanlığı. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. 11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/default.aspx#>
6. T.C. Sağlık Bakanlığı. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/default.aspx#>
7. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/default.aspx#>
8. Toprak S, Evirgen S, İlbars H. Türkiye Geneli Etik Kurulların Dağılımı ve Üye Yapısı. 1 Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi 3-4 Mayıs 2013, İstanbul, Poster No:53.
9. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 06 Eylül 2014 tarih ve 29111 sayılı Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/default.aspx#>
10. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. 25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/default.aspx#>
11. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. 13 Eylül 2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/default.aspx#>
12. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 20 Eylül 2015 tarih ve 29481 sayılı Resmi Gazete. <http://www.resmigazete.gov.tr/default.aspx#>
13. <http://www.titck.gov.tr/EtikKurullar> [erişim tarihi:17.01.2017]