

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Cihaz Müdürlüğü'nün Onayıyla Düzenlenen "İyi Klinik Uygulamalar Temel Kursu"*

"Good Clinical Practices Basic Course" Organized with the Approval of the Turkish Medicines and Devices Directorate of the Ministry of Health
Şükran Sevimliⁱ

ⁱDoç.Dr. Şükran Sevimli, Yüzüncü Yıl Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik AD.
<https://orcid.org/0000-0001-9621-3438>

Sayın Editör,

Tıp tarihi ve etik alanında çok değerli çalışmalarını yayınlayan dolayısıyla akademik alanda çok önemli görev üstlenen derginizi ilgi ile takip ediyorum. Bu alanda günümüze ve geleceğe katkı sağlayan derginiz editörü, editör yardımcıları, hakemler ve yazarlar olmak üzere emeği geçen herkese teşekkür eder, saygılar sunarım.

Bu kıymetli dergide Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun belirlediği eğitim koordinatörü olarak gerçekleştirmiş olduğum "İyi Klinik Uygulamalar Temel Kursu" hakkında bilgi ve deneyimimizi bu mektupla paylaşmak istiyorum.

Türkiye'de etik kurullar 29 Ocak 1993 tarihinde "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" yayınlanmasıyla birlikte kurulmaya başlanmıştır.¹ İlaç araştırmaları ile başlayan bu süreç sağlık alanı öncelikli olmak üzere tüm bilimsel araştırmalarının etik açıdan ulusal ve uluslararası etik bildirgeler ve yasal düzenlemelere uygun olarak kurulan bağımsız birer etik kurul tarafında değerlendirilmesi gerekliliği kabul görmüştür. Ayrıca gelişen ve değişen yasal uygulamalar doğrultusunda söz konusu etik kurul yönetmelikleri de değişmektedir. Bu bağlamda etik kurul üyelerinin etik, hukuk, biyoistatistik gibi temel alan konularını içeren "İyi Klinik Uygulamalar Kursu" na katılım Resmî Gazete 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı, "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" sonrası zorunlu kılınmıştır.² Sağlık bakanlığına bağlı olarak kurulan Klinik Araştırmalar Etik Kurulları üniversite hastaneleriyle sınırlıyken bugün sağlık bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinde de kurulmaktadır. Bu gelişme etik kurul üyelerinin eğitimi, bu kuralları yerine getirmenin ilk adımı olarak birçok ülkede de kabul edilmektedir.^{1,3} Ayrıca söz konusu kursların belli aralıklarla tekrarlanması zorunluluğu getirilmiştir.

Söz konusu klinik etik kurul kursları 2016 sonbaharından itibaren özel bir Klinik Araştırmalar Derneği (KADUZEM) tarafından ücretli olarak çevrimiçi yapılmaktadır. Uzaktan eğitim programları mesafeyi ve zamanı kişilerin kendilerine uygun olarak planlama olanağı olmasına karşın pratik uygulamalar ve ekip çalışması açısından eksiklikler söz konusudur.

Etik kurul üyeleri sivil üyeler hariç kendi uzmanlık alanlarında akademik eğitim almış olmalarına karşın araştırmaların amacının, araştırmaya katılım ölçütlerinin, ilgili yönetmelik, bilim metodolojisi, finansal destek dâhil etik kurul başvurusunda araştırmacının tamamlanıp sonuç raporu hazırlanana kadar geçen tüm aşamalarının etik kavram, uygulamalar ve Helsinki Bildirgesine uygun olması sağlanmalıdır. Bu bağlamda

*Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Dergisi, 2024;14(2):157-159

DOI: 10.31020/mutfd.1455997

e-ISSN: 1309-8004

Geliş Tarihi – Received: 05 Nisan 2024; Kabul Tarihi - Accepted:13 Mayıs 2024

İletişim - Correspondence Author: Şükran Sevimli <sukransevimli@gmail.com>

iyi klinik uygulamalar kılavuzunu ve etik bildirgeleri temel alan “İyi Klinik uygulamalar Eğitimi”ni her bir üyenin alması araştırmaların hem etik hem de zarar söz konusu olmadan bilime ve topluma katkı sağlamasına yol açmaktadır. Eğitim, değişen sağlık ortamında alanın tüm yönlerinin anlaşılmasına katkı sağlamasını ve araştırmaları etik analiz bağlamında değerlendirerek bilim dünyasına katkı sağlamayı amaçlamaktadır.⁴

Eğitim son derece önemli olmakla birlikte, söz konusu “İyi Klinik Uygulamalar Kursu”nun özel bir dernek tarafından ücretli verilmesi ve etik alanında akademik kariyer yapmış bir eğitimcinin olmaması, kursun video izledikten sonra hazırlanmış sorulara yanıt verilmesi şeklinde olması, ancak kurs alan kişinin soru sorma ya da herhangi bir konuda geri bildirim fırsatı olmaması söz konusu kursun eksikliğine yol açmaktadır. Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik kurulu olarak bakanlığa kurs başvurusunda bulunarak kendi yüz yüze iyi Klinik Uygulamalar – Kursu”nu başlatmaya karar verdik. Bu alanda kurs düzenleme inisiyatifi alan ilk üniversite etik kuruluyuz.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) onaylı “Temel İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi”ni gerekli yazışmaları ve kurs programımız bakanlık tarafından onaylandıktan sonra 16.12.2023 tarihinde Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesi Dursun Odabaş Hastanesi Konferans Salonunda yüz yüze eğitimi gerçekleştirdik. Kursta etik kurullarda çalışan ya da çalışmayı planlayan 10’u özel sektörde ve 23’ü kamu kurum ve kuruluşlarında görev alan 33 kişi katıldı. Kurs eğitimi ise etik kurulumuzda uzun süredir çalışmakta olan, kendi alanında uzman ve ayrıca akademik yeterliliği bulunan beş eğitici tarafından yapıldı.

Kursun her adımını içeren kısa bir özeti şu şekildedir: Eğitim programı 16.12.2023 tarihinde saat 09:00’da, kurs koordinatörü olarak eğitimin amaç ve hedefleri ile eğitim programının içeriği konusunda bilgilendirmem ile başladı. Sonrasında katılımcıların eğitim kapsamındaki genel bilgi düzeylerini ölçmek ve eğitim programı sırasındaki algı düzeylerini artırmak amacıyla bir ön test uygulandı. Eğitimin birinci oturumunda Doç.Dr. Şükran Sevimli “Klinik Araştırma Nedir?” “Klinik Araştırma Etik Kurulların Görev ve Sorumlulukları” ve “Helsinki Bildirgesi ve Etik Yaklaşım” başlıklı sunumunu gerçekleştirdi. Sunum süresi bitiminde katılımcıların sorularının yanıtlanması amacıyla bir 10 dakikalık tartışma oturumu gerçekleştirdik. On dakikalık bir tartışma oturumu sonrasında, program Doç.Dr. Şükran Sevimli’nin oturum başkanlığında Avukat Nazlı Aktaş’ın “Klinik Araştırmalarda Otorite ve Klinik Araştırmalarda Yasal Düzenlemeler Kişisel verilerin korunması” başlıklı sunumu ile devam etti. Otuz dakikalık sunum süresi bitiminde 10 dakikalık bir tartışma oturumu gerçekleştirildikten sonra Doç.Dr. Şükran Sevimli’nin oturum başkanlığında Prof.Dr. Sıddık Keskin’in “Klinik araştırmalarda metodoloji/tasarım/klinik çalışma tasarımının parçaları/Sorumlu Araştırmacı” başlıklı sunumunu gerçekleştirdi. Sunum ve tartışma oturumunun ardından 12:00-13:00’ da öğle yemeği arası verildi.

Yemek arası sonrasında Doç.Dr. Şükran Sevimli’ nin oturum başkanlığında Dr.Öğrt. Üyesi Kemal Alp Nalcı’nın ““ICH-GCP/İKU Kılavuzu”³, Destekleyiciler ve sözleşmeli araştırma kuruluşları/Klinik araştırma fazları /Araştırma türleri” başlıklı sunumu ile devam etti katılımcıların sorularının yanıtlanması amacıyla bir 10 dakikalık tartışma oturumu gerçekleşti. On dakikalık bir tartışma oturumu sonrasında Doç. Dr. Şükran Sevimli’nin oturum başkanlığında Doç. Dr. Nazlı Zeynep Alpaslan’ ın “Vaka Raporu Hazırlama” başlıklı sunumu ile devam etti. Otuz dakikalık sunum süresi bitiminde 10 dakikalık bir tartışma oturumunun ardından 10 dakikalık bir ara verildi.

Kahve molasından sonra Doç. Dr. Şükran Sevimli “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Gönüllü olurunun alınması süreci)”, “Araştırma protokolü ve araştırmacı broşürü”, “Etik kurulların görev ve sorumlulukları, Güvenlilik bildirimleri” ve “Klinik Araştırma Başvuru Dosyası Hazırlama” başlıklı sunumunu gerçekleştirdi. Sunum süresi bitiminde katılımcıların sorularının yanıtlanması amacıyla bir 10 dakikalık tartışma oturumu gerçekleşti. On dakikalık bir tartışma oturumu sonrasında atölye çalışmasına geçildi. Atölye çalışmasında

katılımcılar Heterojen olarak oluşturulan 6 çalışma grubunun her birinde altı katılımcı ve bir eğitici yer aldı. Bu çalışma ile İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunun⁵ uygulamalı olarak tanıtımı ve güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna göre klinik araştırmalarda yer alan tarafların görev ve sorumluluklarına dair farkındalık oluşturmak hedeflenmiştir. Bu atölye çalışması ile katılımcıların yapacakları klinik araştırma projelerini doğru bir metodoloji ile tasarlayabilme ve Etik Kurula sunulan klinik araştırmaların tasarım ve metodolojilerini uygunluk açısından değerlendirebilme konusundaki yetkinliklerini artırmak ve klinik araştırmanın tipi, fazı gibi kavramlar konusunda bilgi ve becerilerini geliştirmek hedeflenmiştir. Atölye çalışması tamamlandıktan sonra katılımcıların başarısını değerlendirmek amacıyla son test uygulandı. Son test sonuçlarının kontrolü sırasında Doç. Dr. Şükran Sevimli katılımcılar ile birlikte kursun genel değerlendirmesini yaptı ve sözlü geri bildirimlerini aldı. Sınavda başarılı bulunan katılımcılara başarı belgelerinin verileceği ve son test puanı 70 puanın altında kalan katılımcılara da katılım belgesi verileceği duyurusunun yapılması ardından eğitim programı sona erdi. Ön teste katılan 33 katılımcının puanı 100 üzerinden 62.40 iken son test sonuçları 80.89 oldu. Ön testteki başarı ortalamasını son test başarı ortalamasıyla karşılaştırdığımız başarının %11,53 arttığı hesaplandı.

Bu kurs etik kurul üyelerinin bilgilerinin yeniden gözden geçirilmesi, eksiklerinin tamamlanması, yanlış ya da farklı olan bilgilerini düzeltmelerine önemli katkı sağladı. Birçok üye etik araştırma, gönüllü oluru, yasal düzenlemeler ve Helsinki Bildirgesi dâhil olmak üzere tüm programın çok yararlı olduğu ve tekrarlanması gerektiğini belirttiler.

Bilgi

Çıkar çatışması yoktur. Sağlık Bakanlığından 14.12.2023 tarihinde kursu düzenleme izni alındı.

Söz konusu “İyi Klinik Uygulamalar Kursu”nda eğitmen olarak görev alan Prof.Dr. Sıddık Keskin, Dr. Öğrt. Üyesi Kemal Alp Nalci, Doç. Dr. Nazlı Zeynep Alpaslan, Avukat Nazlı Aktaş’a ve sekreter Şevin Kartal’a ve bu süreçte manevi destekte bulunan Etik Kurul Başkanımız Prof. Dr. Oğuz Tuncer’e çok teşekkür ediyorum.

Kaynaklar

1. TC Resmi Gazete (1993). İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 29 Ocak 1993. Sayı: 21480. Başbakanlık Basımevi, Ankara
2. TC Resmi Gazete (2013). Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”. 13 Nisan 2013. Sayı:28617. Başbakanlık Basımevi, Ankara
3. Gün M. Türkiye’de Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapılanmaları. Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Dergisi 2020;10(2):269-279. doi.org/10.31020/mutftd.710727
4. Borovecki A, ten Have H, Oresković S. Education of ethics committee members: experiences from Croatia. J Med Ethics 2006;32(3):138-42. doi: 10.1136/jme.2005.011643.
5. Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, KAD-KLVZ-01 Revizyon No:08, 13.11.2015 Ankara. Erişim adresi: <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2150>