

**KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK
ÇERÇEVESİNDE ETİK KURULLAR**
*(Ethics Committees Within The Scope of the Regulation
of Clinical Research)*

Pervin SOMER*
E. Elif VATANOĞLU**

ÖZET

Klinik araştırmalarda laboratuvar çalışmalarının sonuçlanmasını takiben hayvan üzerinde deney aşamasına geçilmektedir. Bu aşamanın olumlu sonuçlar vermesini takiben hasta ve/ veya gönüllü denekler üzerinde deneyler başlar. Hayvan ve insan üzerindeki deneylerin etik ilkelere ve hukuka uygunluğu etik kurullar tarafından denetlenir.

Yeni Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 2011 yılının Ağustos ayında yürürlüğe girmiştir. Bu düzenleme AB uygulamalarına paralel hazırlanmıştır. Yönetmelik “klinik araştırma” “gönüllü” ve “etik kurul” ekseninde hazırlanmıştır. Bu çalışmada insan üzerindeki deney ve denemelerde denetleme görevi yapan etik kurullar ele alınacaktır.

Anahtar kelimeler: Etik kurul, Klinik araştırma, İnsan üzerinde deney/ deneme, Klinik araştırma danışma kurulu

Abstract

The first step to the research in order to promote scientific development and to generate knowledge in the field of medicine is laboratory research. After this step, there are experiments on animals. If this result is positive, we start experimenting on humans. Both experiments on animals and humans are supervised by the ethical committee according to laws and ethical principles.

By its purpose and scope, the new Regulation on Clinical Research, which has entered into force in August 2011, brings out regulations parallel with the European Union Practices and it also fills an important gap about the issue. However, like seen on most of the similar regulations and legislations, there are found loopholes among the articles which have been adopted by means of

* Prof. Dr., Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

** Yard. Do. Dr. Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Öğretim Üyesi

translation and it is probable that some legal and ethical problems may occur because of the conspicuous deficiencies. As a matter of course, the Regulation has been based on the relationship between “the clinical research”, “the volunteer” and “The Ethical Committee”.

In this work, the role of the ethical committee in the supervision of experiments on humans has been examined, from permission stage to its completion.

Keyword: Ethical Committee, Clinical research, Experiment, Clinical research advisory committee

I. GİRİŞ

Bilimin gelişmesinde şüphesiz yapılan bilimsel araştırmaların rolü büyüktür. Teknik bir disiplin olması yanında bir bilim dalı olarak kabul edilen; öznesi ve nesnesi insan olan sağlık (tıp) alanında da bilimsel gelişmeyi sağlamak ve bilgiyi üretmek için denekler üzerinde bazı araştırmaların yapılması kaçınılmazdır. Ancak insan üzerinde araştırma tıp dünyasındaki en hassas konulardan biridir. Araştırma ve tedavi arasında çok ince bir çizgi vardır. Bazı durumlarda bu sınırın aşılması ile hizmet bekleyen hasta büyük zarar görebilir.

Özellikle klinik araştırmalar ve ilaç araştırmaları, laboratuvar çalışmalarını takiben hayvan üzerinde yapılan deneylerden sonra insan üzerinde deney ve denemelerle sürdürülmektedir. Gerek hayvanlar gerekse insanlar üzerinde yapılan bu deney ve denemelerin yasalara ve etiğe uygunluğu etik kurullar tarafından denetlenmektedir. Bu denetleme sadece deney ve denemeye izin verilmesi aşamasında değil, araştırmanın tamamlanması sürecinde devam eder.

Türkiye’de hayvan deneyleriyle ilgili olarak 2006 yılında yürürlüğe giren “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik” hükümleri uygulanmaktadır. Bu yönetmeliğe göre Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulları deney hayvanları ile yapılacak çalışma taleplerini incelenmesi, bu çalışmaların etik açıdan değerlendirilmesi, izlenmesi ve görüş bildirilmesi amacıyla üniversite bünyesinde rektörlüğe bağlı olarak kurulurlar.

Klinik araştırmalarla ilgili yönetmelik ise son beş yıl içinde birkaç kez değişikliğe uğramış; yönetmeliğin iptal edilmesi sebebiyle zaman zaman yasal boşluklar doğmuştur. Bu süreç içinde hangi araştırmaların yapıldığına ilişkin elimizde veri bulunmamaktadır. Örneğin Hastane Etik Kurullarının bu boşluk döneminde önlerine gelen başvuruyu evrensel etik ilkelere uygun olarak onayladığı kabul edilse bile uygulamanın devamındaki denetimin nasıl yapıldığı sorusuna cevap verebilmek mümkün değildir.

Özellikle otopsi yapılan kadavra üzerinde bilimsel araştırmaların yapıldığı da bir gerçektir. Bununla birlikte kadavra üzerinde bilimsel araştırmanın, deney ve denemenin yapılabileceği veya yasak olduğuna dair bir yasal düzenleme yoktur, bu noktada bir başka boşluk söz konusudur.

Klinik Araştırmalar hakkında yapılan yasal düzenlemeler Avrupa Birliğine uyum sürecinin bir parçasıdır. Bu çalışmada Türkiye’de Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik(ler) ve Etik Kurullarla ilgili süreç ele alınacaktır.

II. ETİK KURULLARIN ÖNEMİ

Klinik araştırma, gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü bilimsel araştırmaı ifade etmektedir. İnsanlar üzerinde yapılan bilimsel amaçlı tıbbi denemeler (klinik araştırmaların)¹ temel amacı, etik ilkeler doğrultusunda insanın yararına olacak yeni bir tıbbi tanı, tedavi şeklinin veya tıbbi olanağın sağlanmasıdır. Tedavi amaçlı tıbbi denemelerden farklı olarak bilimsel amaçlı tıbbi denemeler (klinik araştırmalar), araştırma ve gözlem amacına yönelik yapılır; bu nedenle kişilik haklarına ve hukuka aykırı olma riski yüksektir².

Tanı veya tedavi amaçlı klinik araştırmalara katılacak canlı deneklerin haklarını korumak için etik duyarlılığın oluşturulması çok önemlidir. Çünkü tıp etiğinin en temel hedefi “değer harcamamak veya harcanan değerini en aza indirmektedir.”. Bu kritik sınırdaki gerekli rasyonel soruları sormak ve bunlara sadece rasyonel değer, insani cevapları bulmak, uygulamadaki ihtimal dahili sorunları aşabilmek bir metodoloji gerektirir³. İnkilemler dünyasına en büyük katkıyı tıp etiği, somut olaylarda da “etik kurullar” yapmaktadır.

Etik kurullar başlangıçta kendiliğinden bir araya gelip tamamen subjektif değerlendirme yapan komiteler iken, günümüzde yönetmeliklere bağlı çalışma düzeni olan, hem deneye hem de diğer taraflara karşı hukuki sorumluluklar taşıyan yapılar olmuřtur⁴.

Tıp alanındaki gelişmelerin çoğu araştırmalar yoluyla olmaktadır. Araştırmaların değerlik fazları ve aşamaları olup, her aşamanın kendisine ait dinamikleri mevcuttur. İnsan üzerinde gerçekleştirilecek olan araştırmalarda özel koşullar mevcuttur. Şüphesiz öncelikle yapılması gerekli olan iyi bir risk hesabıdır. Deney ve denemelerin⁵ özenle birbirinden ayrılması, faydanın riskin önüne geçmesi, insan deneklerin onur ve sağlığının her şeyin önünde olması, bütün bunların ekonomik faktörlerle uyum içinde olması vs. iyi dengelenmesi gereken ölçülerdir⁶. İnsan üye-

¹ ÖZGÜR M. E., Yeni Tıbbi Yöntemlerin Hukuka Uygunluğu, İstanbul 2010, s. 290; DOĞAN H., 7-8 ARALIK, 2009, İstanbul Uluslararası Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşım, Türkiye Klinikleri J Med Ethics 2010; 18 (1): 63-65.

² ÖZGÜR, s. 291.

³ SOMER P./ VATANOĞLU E., Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Ortaya Çıkabilecek Yasal ve Etik Sorunlar, Kadir Has Üniversitesi, Uluslararası II. Sağlık Hukuku Sempozyum Kitabı, İstanbul 2011, s. 462.

⁴ DİRESKENELİ R. H., İlaç Araştırmaları ve Etik Kurulların Rolü, Marmara Üniversitesi İlaç Hukuku, Sempozyum No:2, İstanbul 2007, s. 38-41.

⁵ HAKERİ H., Tıp Hukuku, Ankara 2012, s.187 vd.

⁶ DOĞAN, agm.

rinde yapılan araştırmaların hem bahsedilen ölçütler yönünden hem de hukuka uygunluk açısından incelenmesi zorunludur; zira bu araştırmalar sadece araştırmaya katılan insanlarla sınırlı tutulamayacak, gelecek kuşakları ve insanlığı bütün olarak etkileyebilecek sonuçlar doğurabilir⁷. Bu incelemeler “Etik Kurullar” tarafından tıbbi, hukuki ve etik yönden yapılır⁸.

Hastayı tedavi etme amacının ötesinde araştırma ve gözlemin ön planda tutulduğu klinik araştırmalarda asıl hedef yeni tıbbi müdahale yöntemleri geliştirmektir. Bu noktada denemeye katılan hasta veya sağlıklı gönüllülerin/deneklerin kişilik haklarının ve diğer menfaatlerinin özenle korunması son derece önem taşır. Zira bilimsel amaçlı denemelerin kişilik haklarına zarar vermesi, hukuka aykırılıklar taşıma riski son derece yüksektir⁹. Etik Kurullar vasıtasıyla bir yandan hasta ve gönüllülerin etik olmayan, riskli//tehlikeli araştırmalardan korunması sağlanırken, diğer yandan araştırmacılar ve araştırma kurumları da korunmaktadır¹⁰. Ancak temel öncelik deneğin sağlığındadır, araştırmanın amaçları bunun önüne geçemez.

Toplumda ve sağlık profesyonellerinde etik duyarlılığın artırılması için ilkelere oluşturulması yanında toplumun şüphelerini gidermek, araştırmada uygulanan yöntemin bilimsellik kriterlerini ve uluslararası standartların sürdürülmesini sağlamak, deneklerin haklarını korumak amaçlarıyla etik kurulların oluşturulması söz konusu olmuřtur¹¹. Etik kurulların yasal temelleri şüphesiz önemlidir; ancak daha önemlisi etik değerleri davranış biçimi olarak içselleştirmiş araştırmacıları yetiřtirmektedir¹². Yasalar aracılığıyla, etik değerlerin uygulamada korunması amacıyla denetleme yapılır, böylelikle hukuka aykırı bir durumun varlığı söz konusu olduğuunda yaptırım gücü oluşur.

Araştırma Etik Kurulu, insan üzerinde yapılacak biyomedikal araştırmaların hasta ve denek hakları açısından etik ilkelere uygun olup olmadığını inceleyerek bir karara varmak, araştırmaları izlemek ve görüş bildirmek amacıyla oluşturulan kurullardır. Klinik araştırma yapacak olan hekim etik konularda etik kurullardan görüş istemelidir. Zira bu kurulların görevi insan üzerindeki klinik araştırmaların deđerlendirilmesidir¹³.

⁷ ÇOBANOĞLU N., Kuramsal ve Uygulamalı Tıp Etiği, Ankara 2009, s. 93.

⁸ TAUPITZ J., Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Berlin-Heidelberg 2002, s.75-76; DEUTSCH E., Ethik Kommissionen: Probandenschutz in der medizinischen Forschung, Forschung ađ Menschen (Editör: H. D. Lippert, W. Eisenmenger) München 1999, s. 33.

⁹ EBERBACH W., Die Zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt am Main, 1999, s. 31-33.

¹⁰ ÖZGÜL, s. 296.

¹¹ PICH J./CARNE X./ARNAIZ J.A./GOMEZ B. Et.a., “Role of the Research Ethics Committee in Follow-Up and Publications of Results”, The Lancet, London 2003, 361 (9362), s.1015-1017.

¹² ATICI E., Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Üzerine, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, 35 (3) 147-152, 2009.

¹³ HAKERİ, s. 191.

Etik kurullar klinik araştırmalarda etik değerlendirmeyi iki yönden yaparlar¹⁴:

- Araştırılan ürün ya da yöntemin insan üzerinde denenmesi nedeniyle, denek haklarının korunduğundan emin olmak,
- Klinik araştırmaların planlama, yürütme, analiz ve duyurulma süreçlerinin bilim etiğine uygunluğunu denetlemek.

Bu nedenle **etik kurulların en önemli işlevi hastaların, gönüllülerin, araştırmacıların ve araştırma kurumlarının korunması; özellikle gönüllülerin veya hastaların etik olmayan, beklenmeyen veya tehlikeli araştırmalardan uzak tutulmasının sağlanmasıdır. Bu kurullar araştırmayı hem etik yönden hem de araştırmanın amacını, gerekçesini yaklaşım ve yöntemini göz önünde tutarak bilimsel yönden inceler**¹⁵. Bilimsel açıdan geçerliliği olmayan bir araştırmanın aynı zamanda etiğe de aykırı olacağını belirtmeye dahi gerek yoktur. Araştırma ile ilgili incelemeler esnasında pek çok bilgiye vakıf olmaları nedeniyle Etik Kurul üyelerinin gizlilik ilkesine uymaları zorunludur; nitekim üyeler göreve başlarken Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanmış gizlilik belgesi imzalar.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik md. 12 (5), f bendi gereği Klinik Araştırmalar Etik Kurulu *araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken*;

- 1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
- 2) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
- 3) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,
- 4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,
- 5) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
- 6) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
- 7) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,

¹⁴ ATICI E., Etik Kurullar, Çağdaş Tıp Etiği (ed. AD. Erdemir/Ö.Öncel/Ş.Aksoy), İstanbul 2003, s.409-436.

¹⁵ DEMİR M. / ÖRNEK BÜKEN N., İlaç Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin Karşılaştırılması, Türkiye Klinikleri J Med Ethics 2009; 17 (3).

8) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,

9) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

10) Faz I ilaç klinik araştırmalarında sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybindan doğacak gelir azalmasının araştırma bütçesinde belirtildiğini ve bunun bütçeden karşılandığını,

11) Araştırma yapılacak yerlerin 16 ncı maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını,

12) Gözlemsel ilaç araştırmalarını ilgili kılavuzlar doğrultusunda, değerlendirir.

Yönetmelikte benzer ilkeler İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik bakımından bir kez daha tekrarlanmıştır.

III. TÜRKİYE'DE ETİK KURULLAR

A. 2008 TARİHLİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK

Etik kurullar ilk olarak ABD'de insan üzerinde yapılacak incelemelere ilişkin değerlendirme yapmak üzere 1960'lı yılların başında kurulmuşlardır¹⁶.

Türkiye'de klinik araştırmalarda karşılaşılan etik konulara ilişkin ilk tartışmalar 1980'li yılların ikinci yarısında başlamıştır. İlk araştırma etik kurulları, sadece biyomedikal araştırmalarda karşılaşılan etik konuları incelemek amacıyla 1986 yılında Hacettepe Üniversitesi ve Gülhane Askeri Tıp Akademisi bünyesinde kurulmuştur¹⁷.

Dr. H. Ziya Özel'in kanser tedavisinde zakkum bitkisinin kullanılmasına yönelik çalışmalarından ve tartışmalardan sonra Sağlık Bakanlığı bünyesinde etik kurul kurma çalışmaları başlatılmış; konunun Türkiye'deki yasal temelleri 1993 yılında yayınlanan "**İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**"¹⁸ ile atılmıştır. Bu yönetmeliğin asıl amacı, bir merkezi etik kurulun ve yerel etik kurulların oluşturulması ve aynı zamanda idari kontrolün sağlanmasıydı. Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından 1995 yılı sonunda "**İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu**" ve "**İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu**" uygulamaya konulmuştur. Bu yönetmelik ve kılavuzlarla, araştırmalarda yer alacak olan araştırmacıların ve deneklerin yasal hakları güvence altına alınmış, standartlar ve etik ilkeler belirlenmiştir. Yürürlükten kalkan

¹⁶ HAKERİ, s. 111.

¹⁷ DEMİR / ÖRNEK BÜKEN, agm.

¹⁸ 29 Ocak 1993 tarihli 21480 sayılı Resmi Gazete.

bu düzenlemelerde etik kurullar araştırmanın yapılacağı eğitim hastanelerinde kurulan “**Yerel Etik kurullar**” ve Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulan “**Merkezi Etik Kurullar**” olarak ikiye ayrılmaktaydı.

Klinik araştırmalardaki çeşitlilik ve hasta haklarındaki gelişmeler neticesi ihtiyaçları karşılamaya yetmeyen İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği yerine klinik araştırmaları ele alacak başka bir yönetmelik hazırlama çabasına girişilmiştir.

Türkiye’de ilk olarak “**Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik**” (KAHY) 2008 yılında yürürlüğe girmiştir¹⁹. Eski yönetmelik, ilaçlarla yapılacak çalışmaların çerçevesini belirlerken yeni yönetmelik AB standartlarına uyum sağlamak ve klinik araştırmalara katılan insanların haklarını da korumaya yönelik bir işleve sahiptir. Ayrıca yeni yönetmelikle birlikte ilaç ve tedavi ilişkisi de kurulmuştur. 2008 tarihli bu yönetmeliğin geçici maddesiyle yukarıda bahsettiğimiz Merkezi Etik Kurullar kaldırılmış, Yerel Etik Kurulların ise yönetmelik şartlarına uygun şekilde yenilenmesi öngörülmüştür. Yönetmeliğe göre etik kurullarda bölgeler esas alınacak ve gerekirse bir bölgede daha fazla etik kurul kurulabilecekti. Ayrıca yönetmelik Genel Müdürlüğün gerek görmesi halinde, klinik araştırmalarda etik açıdan görüş bildirmek üzere Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun kurulmasını da öngörmekteydi.

2008 tarihli bu ilk Yönetmelik:

- İnsanlar üzerinde yapılacak ilaç klinik araştırmalarına,
- İlaç dışı klinik araştırmalara,
- Tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalara,

- Yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılacak klinik araştırmalara yönelik olmak üzere, her türlü klinik araştırmayı, araştırma yerlerini, bu araştırmaları gerçekleştiren gerçek veya tüzel kişilerle biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile tedavi amaçlı denemeleri kapsamaktadır.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, amacı ve kapsamı itibariyle bir yandan Avrupa Birliği uygulamalarına paralel düzenlemeler getirirken, diğer yandan önemli bir eksikliği de gidermekteydi. Bununla birlikte yeni çıkarılan yönetmelikte mevcut eksikliklerden dolayı bazı yasal ve etik sorunların yaşanması olasılığı nedeniyle bu yönetmelik eleřtirildi²⁰; zira Türkiye’deki pek çok benzeri düzenlemelerde olduğu gibi, tercüme edilerek alınan maddeler arasında boşluklar bulunmaktaydı:

2008 tarihli KAHY, biyomedikal araştırmaların bilimsel standartlar ve etik ilkelere uygun olarak yürütülmesi ve izlenmesi bağlamında, ulusal düzeyde tek bir yasal düzenlemenin oluşturulması açısından olumlu bir aşamaydı.

¹⁹ 23 Aralık 2008 tarihli, 27089 sayılı Resmi Gazete.

²⁰ ARICI, Klinik Araştırma, s. 149 vd.; Yönetmeliğin Eleştirisi için bkz: SOMER/ VATANOğLU, agm, s.149 vd.

Ancak içeriği ve temel paradigması, içerdiği çelişkiler, eksiklikler, evrensel geçerliliği olan yazılı düzenlemelere uygunluk açısından taşıdığı kimi keyfilikler (etik kurul üye bileşimi konusunda evrensel ilkelere uyma ancak üye ve kurulun bağımsızlığını göz ardı etme vb) yönünden büyük eleştirilere de hedef oldu.

Bu kapsamda Yönetmeliğe ilişkin eleştirilerin odak noktalarından birisini de etik kurullar oluşturdu: Yönetmelik Etik Kurulları “**araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgelerle bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermeye, gönüllü güvenliğini, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamakla**” görevli kurullar olarak tanımlanmıştır.

Yönetmelikte Etik Kurulların yapısının düzenlendiği 10. madde etik kurul üyelerinin hiçbirisinin bilginin merkezi olarak yapılandırılan üniversitelerden seçilme zorunluluğunun olmaması ironik bir ikilem yaratmaktadır. Birkaç etik kurul üyesi için doktora düzeyi yeterli görülmuş, diğerleri için akademik herhangi bir koşul aranmamıştır ki böylesi yapılanmaların bilginin piyasalaştırılmasına hız katacağı açıktır.

Etik ikilemlerin çözümlenmesi için yapılacak olan etik değerlendirme ve etik temellendirme bağımsız düşünme ile oluşturulabilir. Etik usullamada değer hiyerarşisinin olmaması bunun en temel göstergelerindedir. Özgür düşüncenin oluşturulabilmesi ancak bağımsızlığını koruyabilen kurullar ile mümkün olabilir. Yönetmelik incelendiğinde ‘Etik Kurullar’ başlıklı üçüncü bölümünün ‘Etik kurulların yapısı’ olarak adlandırılan 10. maddesinde etik kurul üyelerinin ve etik kurulların işleyişinin tamamen siyasi erkin icracı organı olan Sağlık Bakanlığı tarafından belirlendiği görülmektedir. Bu durum etik kurulların bağımsızlığının korunmasında olumsuzluk yaratacağı. Ayrıca 11.maddenin i bendindeki ‘Etik Kurullar Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlüdür’ ifadesi de bu bağımlılığın önemli bir göstergesidir. Yönetmeliğin tümü ele alındığında, etik kurulları bakanlığın şubesi olarak görme anlayışının yönetmeliğin genel ruhuna yansdığı görülmektedir.

Ayrıca Yönetmeliğin 10. maddesi 2. fıkrasında etik kurulların “en az on bir ve en çok on beş üyeden oluşacağı” belirtilmesine karşın aynı maddenin 3. fıkrasında asgari olarak bulunması gereken on bir üye sayılmıştır. Geri kalan dört üyenin hangi niteliklere göre belirleneceği konusunda açıklık bulunmaması ve tüm üyelerin bakanlık tarafından belirleneceğinin ifade edilmesi nedeniyle bu dört üyenin de bakanlıkça ve bakanlığın istemi doğrultusunda seçilebilme yolunun açık olması, bağımsızlığın örselenebileceği düşüncesini hakim kılmaktadır.

2008 tarihli Yönetmelikte etik kurulların düzenlenmesiyle ilgili bir başka çelişki şu şekilde göze çarpmaktadır:

KAHY. 11. maddesine göre Etik Kurulların görev ve yetkileri şunlardır:

“Etik Kurul gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırma hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Buna göre Etik Kurul Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile ilaç dışı ürünler, genetik materyal, tıbbi cihaz, cerrahi bir metod gibi diğer tüm klinik araştırmalar hakkında **bilimsel ve etik yönden** görüş belirtir. **Bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur**”.

KAHY md 17/5 e göre, “Başvuru sahibi Etik Kurul kararına itiraz edebilir. Bu durumda başvuru sahibi itiraz dilekçesi ile Bakanlığa başvurur. Bakanlığın uygun görmesi durumunda Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu başvuru dosyasını **etik yönden** inceler ve kararını verir.”

Bu maddede Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu’nun itirazı etik açıdan inceleyeceği belirtilmektedir. Oysa Yönetmeliğin 11. maddesinde Etik Kurulların tüm klinik araştırmalar hakkında **bilimsel ve etik yönden görüş belirtecekleri ve bu görüşe uyulmasının zorunlu olduğu** ifade edilmiştir:

Bu noktada bir başka dikkat çekici konu KAHY md 17/6 ya göre “aynı bölgede birden fazla Etik Kurul varsa destekleyici veya araştırmacıların bu etik kurullardan dilediğine başvurabilme” imkanının sağlanmış olmasıdır. Bu düzenleme çerçevesinde olumlu karar çıkması olasılığı yüksek kurullara projenin götürülmesinin yolu da açılmaktadır.

2008 tarihli bu Yönetmeliğin bazı maddeleri Danıştay 10. Dairesi tarafından yürütmesi durduruldu, iptal edildi²¹ ve değiştirilen maddeler şubat 2010 tarihi itibariyle yürürlüğe girdi²². Ancak Yönetmelikte yapılan bu değişiklik, önceki eleştirilen başlıkların çoğunu düzeltmediği gibi yönetmeliği yeni eleştirilere de maruz bıraktı.

Değişiklik öncesinde etik kurul üyeleri arasında “sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan herhangi üniversite mezunu üye” de yer almaktaydı. Ancak bu üyenin yerine yeni düzenlemede hem **İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu hem de İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulunda** yer alacak üyenin İlahiyat Fakültesi mezunu olması şartı getirildi. Etik kurullarla ilgili çok fazla tartışma ve eksik varken bunların düzeltilmesi yerine başlı başına sorun yaratacak ilahiyat fakültesi mezunu üye nitelemesi dikkat çekicidir. Bizatihi dogmaya dayanan din öğretisi formasyonu almış bir kişinin her türlü dogmadan uzak olması gereken bilimsel araştırmalarda hangi anlamda katkıda bulunabileceği de

²¹ Danıştay 10. D. 13.11.2009, 2009/3991.

²² 11 Mart 2010, Resmi Gazete: “23.12.2008 Tarihli ve 27089 Sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklikler Yapılmasına Dair Yönetmelik”.

tartışmaya açıktır. Özellikle Türkiye gibi çoğunluğun Müslüman olduğu bir ülkede bu durum ciddi engeller oluşturabilirdi. Ve yeni yönetmelik değişikliğiyle getirilen bu yapı bir kez daha eleştirilerin hedefi oldu.

Yönetmelik değişikliğiyle ortaya çıkan yeni hükümler çerçevesinde etik kurullar açısından yapılan diğer eleştirileri şu şekilde özetlemek mümkündür:

KAHY değişikliği ile **Klinik Araştırmalar Danışma Kurulları kaldırıldığından Etik kurulun bilimsel yönden geri çevirdiği dosya için itirazın kime yapılacağı sorunu ortaya çıktı.** Bu durumda başvuru sahibi, İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulunun ya da İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulunun etik ve/veya bilimsel açıdan ret ettiği projeye ilgili itirazını kime yapacaktır? Yeni düzenleme çerçevesinde itirazın kime yapılacağı ve kim veya kimler tarafından sonuca bağlanacağı konusunda yönetmelikte boşluk oluştu.

Yönetmelikte yapılan değişikliklerle mevcut etik kurullar kaldırılmış, yeniden düzenlenmiş ve Yüksek Sağlık Şurasının içine alınmıştır. Ancak belirttiğimiz gibi bu değişiklik yeni eleştirileri de beraberinde getirmiştir. Yukarıda da ifade edildiği gibi Yönetmelik bu yeni şekliyle incelendiğinde etik kurul üyelerinin ve etik kurulların işleyişinin tamamen siyasi erkin icracı organı olan Sağlık Bakanlığı tarafından belirlendiği görülmektedir. Şüphesiz bu durum etik kurulların bağımsızlığının korunmasında olumsuzluk yaratır. Ayrıca değişiklikten önce 11.maddenin i bendinde yer alan **'Etik Kurullar Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlüdür'** ifadesi de bağımlılığın önemli bir göstergesiydi; bu düzenleme, değişikliklerle yürürlükten kaldırılmış olmakla birlikte kurul üyelerinin Sağlık Bakanlığı ile organik ilişkisinin devam ettiği gözükmemektedir.

Yönetmeliğin tümü ele alındığında; İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulunun ya da İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulunun, Yüksek Sağlık Şurası üzerinden bakanlığın bir birimi olarak görme anlayışının yönetmeliğin genel ruhuna yansıdığı hissedilmektedir. Bu anlayış etik kurulların etkilerden bağımsız olma ilkesine aykırılık taşıdığından bağımsız üst kurullar oluşturulması önem taşımaktadır.

B. YASAL BOŞLUK DÖNEMİ VE SAĞLIK HİZMETLERİ TEMEL KANUNUNDA YAPILAN DEĞİŞİKLİK

Yukarıda sadece etik kurullara ilişkin düzenlemeler yönüyle bahsettiğimiz bu yönetmelik de Danıştay tarafından iptal edildikten sonra ortaya çıkan yasal boşluk ve belirsizlik nedeniyle, kapanan ve toplanamayan etik kurullar yerine, bazı tıp fakültelerinde, en azından asistan tezlerinin aksamaması gayesiyle **'Klinik Araştırmalar Değerlendirme Komitesi'** adı altında komiteler oluşturuldu.

Ardından, 2011 yılının Nisan ayında çıkartılan kanunun²³ 8. maddesi ile “**Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu**”na “**EK MADDE 10**” ilavesiyle şu genel düzenleme yapılmıştır:

“Sağlık Bakanlığınca, insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmalara katılacak gönüllülerin hakları, sağlık güvenliği ve esenliğinin korunmasını sağlamak ve klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek amacıyla etik kurullar; klinik araştırmalarla ilgili konularda Bakanlığa görüş bildirmek üzere Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu teşkil olunur.

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. Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, Sağlık Bakanlığı Müsteşarı veya uygun göreceği bir müsteşar yardımcısının başkanlığında tıbbın cerrahi, dahili 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 oluşur. Kurul ilk toplantısında kendi üyeleri arasından bir başkan vekili seğer. İhtiyaç duyulması halinde Kurul ilgili uzmanlardan görüş alabilir veya Kurula davet ederek dinleyebilir. Seçilen üyelerin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir. Mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer.

Etik kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.”

Böylelikle yasal alt yapı da hazırlanmak suretiyle Kanunda yapılan bu değerliği takiben 2011 yılında yeni bir “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” daha yayınlanmış oldu.

C. 2011 TARİHLİ KLİNİK ARAşTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİKTE ETİK KURULLAR VE YAPISI

“İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasına dair usul ve esaslar, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun ve klinik araştırma alanlarına göre etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca çıkartılacak yönetmelikle tespit olunur.”

Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’na eklenen 10. maddenin son paragrafındaki yetkiye dayanılarak Ağustos 2011’de “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönet-

²³ Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnelerde Değerlik Yapılmasına Dair (6225 sayılı) Kanun, 26 Nisan 2011, 27926 sayılı Resmî Gazete.

melik” çıkartılmıştır²⁴. Yeni Yönetmelik önekilere oranla daha özenle hazırlanmış gözükmetedir. Eleştirilen bazı hususlar giderilmiş; etik kurullarda ilahiyatçı üye zorunluluğundan vazgeçilmiştir. Biraz önce belirtildiği gibi sadece Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunda İlahiyatçı üyeye yer verilmiştir.

KAHY.md.10 (2) *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.*

(3) *Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.*

...

(7) *Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi'nde Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanının ve eğitim araştırma hastanelerinde başhekimin teklifi ve Bakanlığın onayıyla kurulur ve Bakanlık onayı tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.*

...

(13): *Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:*

a) *En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan, doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,*

b) *Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,*

c) *Biyostatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,*

ç) *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.*

Yönetmelikte benzer ilkeler İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik bakımından bir kez daha tekrarlanmıştır.

²⁴ 19 Ağustos 2011, 28030 sayılı Resmi Gazete.

Sağlık mensubu olmayan üyenin görevi ‘Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu’ adı verilen ve klinik araştırma esnasında gönüllüye ne yapılacağının açık ve anlaşılır bir şekilde yazıldığı formu incelemektir. Bu formun sağlık mensubu olmayan bir kişi tarafından incelenmesinin amacı ise, gönüllünün anlayamayacağı bir bilgilendirme formu yerine, eğitim seviyesi ne olursa olsun herkesin rahatça anlayabileceği bir bilgilendirme formunun hazırlanmasını sağlamaktır.

Yönetmeliğe göre diğer Etik Kurul üyeleri, etik kurullardan yalnızca birinde görev alabilirken sadece tıp etiği alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişiler bu kurulların birden fazlasında görev yapabilmektedir.

Etik Kurul üyelerinin en az üçünün etik kurul sekreteryasının bulunduğu kurumun dışından olacağı şartı ile kuruluş içinde birbirini destekleme ve arkadaşlık, meslektaşlık bağlantısının kararları etkilemesi olasılığının önüne geçilmesi amacını güttüğü söylenebilir. Böylelikle etik duruşun bozulmasının önüne geçilmeye çalışılmıřtır²⁵.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, etik kurul kararlarına yapılacak itirazları ve etik kurullarla ilgili şikayetleri değerlendirerek Bakanlığa görüş bildirmek üzere tasarlanmıştır.

Yönetmelik klinik araştırmalar üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde yapılabilmesini öngörmektedir. Ancak, “gerektiğinde bu merkezlerin koordinatörlüğünde olması kaydıyla, istenen şartlara sahip diğer sağlık kurum ve kuruluşlarında da araştırma yapılabilir” ibaresi dikkat çekicidir. Önceki Yönetmelik bu noktada da eleştiriliyordu. Her türlü özel hastanede klinik araştırma yapılabilmesinin önü açılmıştı. Bu durum da klinik araştırmalara katılacak gönüllü denekler açısından araştırmanın piyasalaşması ve ticarileşmesi riskini getireceği için eleştirilmışti.

Klinik araştırmaların yoğun olarak yapıldığı merkezlerde İlaç Klinik araştırmaları Etik Kurulu, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurullu şeklinde ayrıştırılmış etik kurullar da oluşturulabilecektir. İnsana doğrudan müdahalenin yapılmadığı girişimsel olmayan çalışmaların, yeni yönetmeliğin kapsamı dışına alındığı, bu tür çalışmalar için ilgili kurumların **‘Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’** adı altında ayrı bir etik kurul kurabilmesinin sağlandığı ve bu sayede klinik araştırma etik kurullarının yükü ve ilgilenecekleri konuların çeşitliliğinin azaltıldığı görölmektedir.

Yönetmelik ile araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması zorunlu tutularak Kanun ve Yönetmeliğe aykırı yapıla-

²⁵ Sur H./Taçalan F., Klinik Araştırmalarla İlgili Etik Kurulların Sıkıntıları, SD (Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi, Aralık-Şubat, 2012-2013, S. 25, s. 64-65.

cak bir klinik araştırmada, sorumlulara 1-3 yıl arası hapis cezası verilmesi yanında, kişilere verilecek zararın derecesine göre kasten yaralama veya öldürmeye ilişkin hükümlerin uygulanabileceği belirtilmektedir.

Yönetmeliğe göre etik kurul onayı almayan hiçbir araştırma insanlar üzerinde yapılamaz. Bazı klinik araştırmaların ise etik kurul onayı olsa bile Bakanlık izni olmadan yapılması mümkün değildir. Örneğin; ilaç araştırmalarının tümü, yeni bir ameliyat yöntemi ve genetik tedavi yöntemleri gibi araştırmalar için etik kurul onayı ile birlikte Sağlık Bakanlığının izni de şart koşulmakta ve her iki şartın bir arada yerine getirilmesi gerekmektedir.

Yine yeni yönetmeliğe göre gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişinin görevlendirilmesi gerekiyor. nceki düzenlemede olmayan bu değişiklik yerindedir. Bunun için araştırma ekibinden bir kişinin 24 saat ulaşılabilecek telefonunun gönüllüye verilmesi ve gönüllünün istediği zaman bu kişiye arayarak araştırmayla ilgili merak ettiği her şeyi sorabilmesi amaçlanmaktadır.

Ayrıca klinik araştırmanın her aşamasında ve hatta araştırma bittiğinde, gönüllünün kimliğini belirtecek en küçük bir bilginin bile yayınlanması yasaklanmakta, sadece bilimsel verilerin sonuçlarının yayınlanmasına izin verilmektedir.

Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek olası bir zarara karşı güvence altına alınması amacıyla, bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için sigorta yaptırılması zorunlu tutulmuştur. Ancak tüm gözlemsel çalışmalar ve girişimsel olmayan tüm klinik araştırmalar sigorta kapsamı dışında sayılmaktadır.

Yine düzenlemeye göre, çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar (askerler de dahil) zerinde araştırma yapılamıyor. Ancak ocuklarda, gebelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda bir istisna da yer alıyor. şöyle ki, bu gruba giren gönüllülerin araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ise, usulüne uygun bir şekilde alınmış bilgilendirilmif gönüllü olur formu ile birlikte ilgili etik kurulun onayı ve Bakanlık izni alınmak suretiyle araştırmaya izin verilebiliyor.

Yönetmeliğin 11. maddesine göre, Etik Kurula başvuru yapan destekleyicinin kurul kararına şikayet veya itiraz yolu açıktır. Bu şikyet veya itirazlar İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yapılır ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nda değerlendirilir.

Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan etik kurul yesi/yeleri, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, kurul kararını imzalayamaz.

Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan üyeler tekrar seçilebilir. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye/üyeler eğer sağlık meslek mensubu olmayan üye veya hukukçu üyeden biri ise bunun yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir. Bunların dışındaki üyelerden herhangi birinin üyeliğinin düşmesi durumunda yerine doktora veya tıpta uzmanlık unvanına sahip bir üye seçilir.

Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

Yönetmeliğin 12. maddesi ise Etik Kurulun, onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebileceğini düzenlemiştir. Hükme göre ayrıca Bakanlık da etik kuruldan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Bu durumda Etik Kurul, izleme raporunu değerlendirilmek üzere ilgili genel müdürlüğe en geç on gün içerisinde gönderecektir.

Tüm bu açıklamalarla birlikte yönetmeliğe göre etik kurullarda deontolog üyelerin zorunlu olmaması dikkat çekicidir. Biraz önce belirttiğimiz gibi deontolog üyelerin birden fazla etik kurullarda görev alabilmesi imkanı da getirilmiştir; ancak zorunlu tutulmamıştır. Şüphesiz yönetmeliğin bu şekilde düzenlenmesinde Türkiye'deki deontolog sayısının azlığının etkisi büyüktür. Zaten ileri sürülen gerekçe de budur. Buna karşın deontolog sayısının yeterli olduğu şehirler bakımından özel bir geçici düzenleme yapılabilirdi. Benzer şekilde deontolog sayısının yeterli olduğu merkezlerde yer alan etik kurullara (içinde deontolog üyenin bulunduğu) etik ikilem olan konulara ilişkin dosyaların gönderilmesi veya yazılı görüş alınması gibi bir orta çözüm yolu getirilebilirdi.

Yeni yönetmeliğin yayınlandığı 2011 yılından günümüze uygulamaya bakıldığında: getirilen teorik düzenleme etik kurullar ve işleyişleri bakımından uygulamadaki sorunları tümüyle ortadan kaldırmadığı gibi farklı yönden sıkıntıları da beraberinde getirdiği söylenebilir²⁶.

SONUÇ

Klinik araştırmalar, yeni bir tıbbi yöntemin hekim tarafından ilaçlarla, tıbbi cihazlarla veya bunlar olmaksızın insan üzerinde denenmesini gerektiren, henüz standart hale gelmemiş tıbbi uygulamalar ve bu uygulamalara yönelik araştırmalardır. Bu araştırmaların yasal, etik ve tıp açısından uygun olduğuna karar verecek olan kurullar, etik kurullardır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetme-

²⁶ Geniş bilgi için bkz: Sur/Taçalan, agm.

lik ile düzenlenen etik kurulların uygulamada işlevini gereği gibi yapabilmesi bu kurullarda yer alan üyelerin etik ilkeleri bireysel olarak içselleştirmiş olmalarıyla doğru orantılıdır. Bununla birlikte bu kurulların görev kapsamında dosyaları ince-ler ve değerlendirirken bir çok sorunla karşılaşmakta oldukları bilinmektedir. Sağ-lık Bakanlığı tarafından etik kurul üyelerinden uygulama sorunları hakkında belli aralıklarla rapor talep edilmesi ve bu sorunları çözmeye yönelik somut adımların atılması zorunluluğu vardır.