

DÜNYADAN HABERLER

Adli Olay Dosyalarına Artık Herkes Erişebilecek

Clinical Researcher, April 2004

■ Gıda ve ilaç idaresi (FDA) Ulusal Tıp Kutuphanesi (National Library of Medicine NLM) ile bir işbirliği anlaşması imzaladı. İmzalanan bu anlaşma tüm adli olay dosyalarının NLM'e transferi ile ilgili anahatları belirliyor. Aşılma ile kayıtların kalıcı olarak tutulması ve dosyaların halka açılması sağlanacak. Bundan önceleri zabıt vaka dosyaları hükmünde olan adli dosyalarda 1907 yılından günümüze kadar olan dönem

içerisinde Kimya Bürosu, Gıda, İlaç ve Böcek İlaç İdaresi ve FDA tarafından verilen kararların yayınlanmış ve yayınlanmamış belgeleri bulunuyor. FDA 1930 yılında kurulmuştu. Anlaşma uyarınca dava dosyalarının tüm sorumluluğu ve mülkiyeti NLM'e geçmiş, telif hakkı ise devlete ait oluyor. İlk olarak 1907-1963 yılları arasına ait kayıtların transferi gerçekleştirilecek ve sonraki transferler de düzenli aralıklarla yapılacaktır. Kayıt arşivi 21 ve daha üstü yaşta belgeleri kapsayacak olup 20 yaşından küçük belgeler FDA'de duracak. Kayıt transferinin 2009 yılında bitmesi ve daha sonra da her 5 yılda bir yapılması planlanıyor.

Hindistan Tıp Derneği Ruhsatsız İlaç Yazılabilmesini İstiyor

*Ganapati Mudur, New Delhi
BMJ, 24 Nisan 2004*

■ Hindistan Tıp Derneği ülkedeki doktorların ruhsat almamış ilaçlar da reçete edebilmelerini sağlayacak yasal değişikliğe gidilmesine çalışırken derneğin bu talebi kimi doktorlar tarafından sorumsuz ve tehlikeli olarak değerlendiriliyor.

Dernek, Hindistan Sağlık Bakanlığı'na gönderdiği yazıda yeterli klinik kanıt ve fikirbirliği olması durumunda doktorların ruhsatsız (off label) ilaç yazabilmeleri gerektiğini söyledi.

Dernek Genel Sekreteri Dr. Sanjiv Malik

yaptığı açıklamada şunları söyledi: "Tedavinin, sağlam tıp literatürleri ile desteklendiği durumlarda doktorların ilacı başka indikasyon için de yazarak hastalarının yararına sunabilme hakkı olması gerekir. Doktorlar tabii ki ruhsatsız ilacı hastalarının yararı için yazabilirler, ama klinik karar vermede önce her türlü kaynaktan elde edebilecekleri bilgiyi dikkatlice yorumlamaları gerekir".

Hindistan'da yürürlükte olan yasalar uyarınca ilaçların ruhsat alınan indikasyon dışında kullanılması yasak. Hindistan Tıp Konseyi Kanunu'nda iki yıl önce yapılan değişiklikle ruhsat dışı ilaç reçetelenmesi yasaklanmıştı. Dernekte yapılan açıklamada, ruhsat dışı ilaç kullanımının Amerika dahil pek çok ülkede serbest olduğunun üzerinde durulurken Dr. Malik de "buna izin verilmesi, hastaları en iyi tedaviyi almaktan mahrum bırakabilir" şeklinde konuştu.

WHO Araştırmaları Kayıt Altına Alınıyor

*Fiona Fleck, Cenevre
BMJ, 10 Nisan 2004*

■ Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve biyomedikal yayıncılar bir araya gelerek, kurumun yaptığı araştırmaları, Londra merkezli bir şirket olan *Current Controlled Trials* tarafından yönetilen online veritabanında kayıt altına almak üzere çalışmalarına başladı. WHO etik kurulu tarafından onaylanan bütün randomize kontrollü araştırmalar Nisan ayından itibaren bu

şirketin uluslararası standart randomize kontrollü araştırma koduyla (ISRCTN) kayıt altına alınacak.

Kayıt sistemini Mayıs 2003'te oluşturmuş olan *Current Controlled Trials*, dünyanın neresinden olursa olsun sağlıklı ilgili herhangi bir alanda yapılmış randomize kontrollü araştırmalara kod sağlayan ilk online servis. Sistem hizmete girdiğinden beri 1800 adet araştırmayı kayıt altına aldı.

Daha ayrıntılı bilgiye www.controlled-trials.com adresinden ulaşabilirsiniz.