



# 2004-2008 Yılları Arasında Merkezi Etik Kurul Çalışmaları

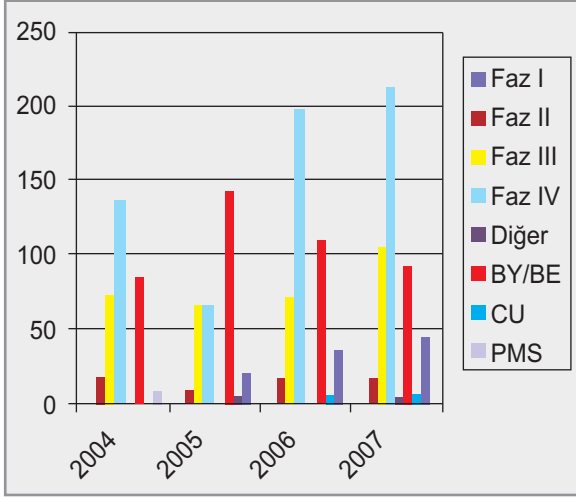
**Prof. Dr. Meral Tuncer**

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Farmakoloji AD, Ankara  
T.C. Sağlık Bakanlığı Merkezi Etik Kurul Başkanı

**M**erkezi Etik Kurul (MEK) 2004-2008 yılları arasında Standart İşleyiş Yöntemi Esasları (SOP; 14 Ocak 2005/164) gereğince ayda 2 kez toplanarak çalışmalarını sürdürmüştür. Ancak gündemin çok yoğun olduğu zamanlar veya daha önceden birikmiş olan dosyaların incelenmesini gerçekleştirmek amacıyla her hafta toplandığı zamanların sayısı da oldukça fazladır. Bugüne kadar Etik Kurul Üyelerinin, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) ve Klinik Araştırmalar Birimindeki bakanlık mensuplarının gayretli çalışmaları ile pek çok araştırma dosyası incelenerek karara bağlanmıştır. Araştırmalar hakkında kesin karara varılamayan durumlarda üniversitelerden konu ile ilgili uzmanların görüşleri alınmış veya araştırmacılar davet edilerek bilgi vermeleri sağlanmıştır. Ayrıca etik kurul toplantısına gelerek sunum yapmak isteyen araştırmacılar ve

destekleyiciler kabul edilerek bilgi vermelerine olanak sağlanmıştır.

2004 yılından itibaren bugüne kadar incelenmiş olan dosyaların büyük bir çoğunluğunu faz III ve faz IV araştırmalar oluşturmaktadır (Şekil 1). Bu araştırma dosyalarının zaman içindeki seyrine bakıldığında sayılarının giderek arttığı görülmektedir. İncelenen Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) dosyalarının sayıları da oldukça fazladır. Faz I araştırmaların sayısı yok denecek kadar az, faz II araştırmalarınki ise yıl başına 20'yi geçmemektedir. İnsani amaçlı ilaca erken erişim programı çerçevesinde yapılan araştırmalar (*Compassionate use; CU*) kişi başına müracaatlar şeklinde yapılmakta olup, 2008 yılında hemen hemen her toplantıda birkaç tane olmak üzere incelenmiştir. Gözlemsel araştırmaların sayısında da son 4 yıl içinde bir artış olmuştur.



**Şekil 1.** 2004-2007 yıllarında incelenen araştırma dosyalarının sayısı.

(İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Klinik Araştırmalar Birimi Dokümanır)

Araştırma dosyalarının incelenmesine ilaveten, Bakanlığın diğer bölümlerince istenen etik ile ilgili çeşitli konularda görüşler bildirilmiştir. Bunun dışında, Bakanlıkça hazırlanan bazı ilaç araştırmaları ile ilgili Yönetmelik, Kılavuz ve Çalışmalar MEK tarafından incelenerek görüşler sunulmuştur. Bunlardan bir tanesi CU ile ilgili olan çalışmalardır. Bu program, ülkemizde Bakanlıkça ruhsatlandırılmış ve ulaşılabilir mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi veya acil, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalara, ülkemizde ruhsatlı olmayıp, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan (faz II çalışmaları tamamlanmış) ilaç(lar)ın, ilacı geliştiren firma tarafından, insani gerekçelerle, ücretsiz temin edilmesini amaçlayan bir düzenlemedir (20 Temmuz 2006/37249).

MEK'in üzerinde çalışarak görüş bildirdiği bir diğer konu, Gözlemsel Çalışmalar ile ilgilidir. Gözlemsel çalışmalar, ilaçların onaylanmış endikasyonlarında güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmalardır. İlaç araştırmalarını düzenleyen 2001/20 sayılı AB Direktifi yalnızca klinik çalışmalarla ilgilidir ve gözlemsel çalışmaları kapsamaz. Bazı AB ülkelerinde gözlemsel çalışmalar için özel düzenlemeler yapılmıştır. Gözlemsel nitelikteki çalışmalar için düzenleyici bir mevzuata ihtiyaç olduğundan T.C. Sağlık Bakanlığı İEGM tarafından bir kılavuz hazırlanmıştır. Taslak kılavuz üzerinde

MEK üyeleri çalışarak görüşlerini bildirmişlerdir. Gözlemsel Araştırmalar Kılavuzu 22 Ocak 2008 tarihinde (433) yürürlüğe girmiştir.

Klinik ilaç araştırmalarında gönüllülerin sigortalanması ile ilgili konulardaki birtakım belirsizlikler nedeniyle yerel etik kurullar tarafından sorulan sorulara bir açıklık getirmek üzere, Haziran 2006'da kurulan Klinik Araştırmalar Derneği bir toplantı düzenlemiştir. Bu toplantıya İEGM'den, Hazine Dış Ticaret Müdürlüğünden, Sigorta Genel Müdürlüğünden ve Maliyeden yetkililer ile MEK üyeleri katılarak konuyu tartışmışlardır. Toplantıdan sonra da devam eden çalışmalar sonunda Sağlık Bakanlığı İEGM tarafından 28 Mart 2008 tarihinde, bu konulara açıklık getiren bir Genelge (24; 021707) yayımlanmıştır.

Taslağı hazırlanmış olan yeni Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik hakkında da Sağlık Otoritesi MEK üyelerinin görüşlerini almak istemiş, bu amaçla MEK zaman zaman toplanarak düşünce ve görüşlerini bildirmiştir.

Bu faaliyetlerin yanı sıra, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) sponsorluğunda her Yerel Etik Kuruldan 3 üyenin katıldığı İEGM yetkilisi ve üyelerinin ve MEK üyelerinin konuşmacı olduğu "çalıştay" (*workshop*) niteliğindeki eğitim toplantıları yapılmıştır:

- 1) T.C. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, "Yerel Etik Kurulların Standardizasyonu", 03-04 Ekim 2005, Ankara.
- 2) T.C. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, "Yerel Etik Kurulların Standardizasyonu", 09-10 Şubat 2006, Ankara.
- 3) T.C. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, "Yerel Etik Kurulların Standardizasyonu", 17-18 Mayıs 2006, İzmir.

Belirtilen süre içinde yapılan bütün bu çalışmalar ve aktiviteler oldukça yoğun bir çalışmanın ürünüdür. Kısa bir zaman içerisinde oldukça iyi bir noktaya geldiği düşünülmektedir. Bu süre içinde özveri ile çalışan MEK üyelerine, Klinik Araştırma Birimi personeline ve çalışmalarımız sırasında destek ve anlayışlarını esirgemeyen Sağlık Bakanlığı İEGM yetkililerine teşekkürlerimizle.