

# Etik Açından Klinik Araştırmalar Yönetmeliği

Yrd. Doç. Dr. Çađatay Üstün  
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Etiği ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı



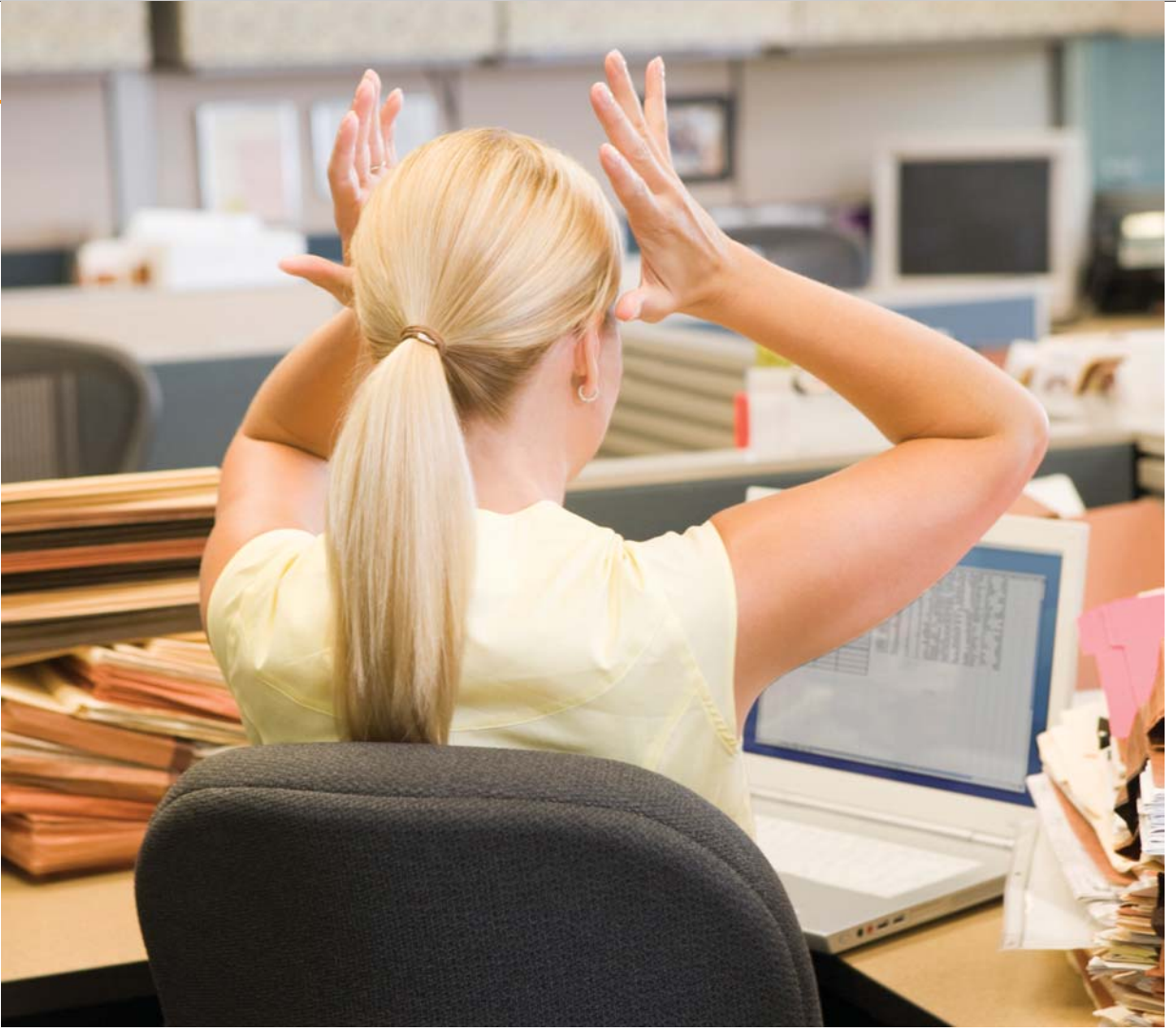
2009 yılında tıbbi araştırmalar alanındaki en önemli gelişme hiç şüphesiz 2008 yılı Aralık ayından itibaren gündeme taşınan yeni “Klinik Araştırmalar Yönetmeliği” idi. Bu konu hakkındaki ilk yönetmelik, “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” başlığı altında 1993 yılında çıkmıştı. Yaklaşık 15 yıllık bir süreçten sonra, ilaç araştırmaları konusunda sıkça hissedilen belli bazı noktaların yeniden güncellenmesinin gerekliliğinin yeni yönetmelikle karşılandığını söyleyebiliriz. İlk bakışta önemli yenilikler içerdiği düşünülen yeni yönetmeliğin gerçekteki başarısı ya da başarısızlığı sanırım ki zaman içinde ortaya çıkacaktır. Bunun ardından bazı yeni düzeltmelerin ve yeniliklerin uygulanması tekrar gündeme gelecektir doğal olarak.

Aslında burada asıl ele alınması gereken konu, yeni yönetmeliğin mevcut ve yeni oluşturulacak olan Etik Kurul'larda işlevsellik adına yeterli olup olmayacağını anlaşılmasıdır. Konuya bir etik uzmanı olarak, bu açıdan bakarak bazı değerlendirmelerde bulunmak istiyorum.

- a) Ülkemiz tıp sistemi içerisinde giderek artan bir oranda klinik ilaç araştırması yapıldığını ve özellikle faz I, faz II ve faz III çalışmalarının 2008 yılından itibaren artış göstermeye başladığını biliyoruz. Ortaya çıkan bu artışların zaman içerisinde daha da fazlalaşacağına dair şüphe yoktur. Peki, acaba bu artışa paralel olarak oluşan iş yükünün karşılanması için bölgesel anlamda kurulmaya başlanmış olan yeni Etik Kurul'ların sayısı yeterli olacak mıdır? Bunu zaman gösterecektir. Burada önemli olan konu, Etik Kurul'ların kendi görev alanlarını etik sınırlara uygun bir şekilde sürdürüp sürdüremeyeceğini değerlendirmektir sanırım. Çünkü klinik ilaç araştırma çalışmaları sadece başvurudan ibaret değildir. Asıl süreç, başvurunun ardından başlamakta ve araştırmanın tamamlanmasına kadar devam etmektedir.
- b) Bölgesel Etik Kurul'ların olmazsa olmaz üyeleri arasında yer alan tıp etiği uzmanı konusu gelecekte de sorun teşkil edecek gibi görünüyor. Halen mevcut olan Tıpta Uzmanlık Tüzüğü içeriğinde uzun süreden beri yer almayan Tıp Etiği ve Tıp Tarihi ala-

nının, geleceğin Etik Kurul'larında görev alacak uzmanları nasıl yetiştireceği bilinmeyen bir soru işaretidir. Şu anda sadece doktora ile bunu sağlamayı hedefleyen böylesi dinamik bir bilimsel disiplin için bu sorunu ortadan kaldırıcı önlemlerin kısa sürede alınması gerekmektedir. Ülkemizde mevcut tıp etiği uzmanı sayısının azlığına rağmen, bir tıp etiği uzmanının sadece tek bir Bölgesel Etik Kurul'da görev alabileceğinin yeni yönetmelikte belirtilmesi ve bu konuda esnekliklere izin verilmemesi yüzünden yeni oluşturulan Etik Kurul'larda bazı sıkıntıların yaşanacağını fark etmek hiç de zor değildir.

- c) Bir Etik Kurul'un yapılandırılması sırasında belki de en önemli nokta karar alma sürecinde rol ve sorumluluk alacak üyelerin tespit edilmesidir. Bu anlamda yapılacak seçimin sadece Sağlık Bakanlığı tarafından gerçekleştirilmiş olması etik yaklaşımlarla bağdaşmayan bir durumu ortaya çıkarmaktadır. Bu anlamda konuyla ilgili yetkili kurumların Etik Kurul'lardaki üyelerin seçilme kriterlerini ortaya koyan kuralları bir an önce belirlemesinin doğru olacağı düşünülebilir.
- d) Yeni yönetmelikte Bölgesel Etik Kurulların kararlarına itiraz ile ilgili bir düzenlemenin yapılmış olması, etik bir inceleme ve kararın sorgulanması anlamına gelmektedir ki, etik açıdan bunun yanlışlığını vurgulamak gerekir. Belli bir mesai ve emek harcanarak ortaya konmuş, uzun süren toplantıların ardından alınmış bir karara itirazın varlığını kabul etmek, bu itirazı Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu olarak adlandırılan bir kuruma havale ederek yeniden incelenmesini sağlamak, ilgili Danışma Kurulu'nda karara itirazın kabulü halinde kararı iptal etmek gerçekten de Etik Kurul'ların anlam ve içeriğine olan güveni zedeleyebilecektir. Bu tip bir itiraz, kabulü halinde ilgili Etik Kurul'un kararlarının yanlış olduğu şeklinde bir izlenimin doğmasına zemin hazırlayabilir. Bu da güvenilirlik esasına bir aykırılık teşkil edecektir. Burada dikkat edilmesi gereken nokta, Etik Kurul'un kararına itira-



zın olamayacağı şeklindedir. Çünkü Etik Kurul, belli bir mesai ve tarafsızlık ilkesi uyarınca başvuru dosyalarını incelemekle yükümlüdür. Alınacak kararlara itiraz edilmesi demek, ilgili Etik Kurul'un ciddi ve güvenli çalışmadığı şeklinde yanlış bir kaniya neden olabilir.

- e) Yeni yönetmelikle kurulacak Etik Kurul'ların Sağlık Bakanlığı'na bağlı oldukları ibaresi, ilgili yönetmelikle de belirlenmiştir. Bunu doğal bir durum gibi algılamakla birlikte, Etik Kurul'un bu bağımlılığının derecesi de mutlaka yeni yönetmelikte belirlenmiş olmalıydı. İleride yapılabilecek bir düzenlemede bu konuya da dikkat edilmesi gerekir kanısındayım. Konusu ve çalışma alanı etik olan bir kurul elbette ki bir yere bağlı olmalı, fakat bu bağlılık herhangi bir komisyon ya da başka bir teşkilatlanma gibi düşünülmemelidir. Etik Kurul bağımsız ve kendi görevini belirlenen standartlar çerçevesinde yürüten özel bir yapılanma gibi ele alınmalıdır.
- f) Yeni yönetmelikte klinik ilaç araştırmasını gerçekleştirecek yetkili kişilerin eğitimine önem verilmesi ve belli bir kursa devam etmelerinin istenmesi olumlu bir yaklaşımdır. Yine aynı şekilde klinik araştırma yapacak yerlerin tarifinin yapılması ve buralara ilişkin standartların belirlenmesi önemli bir aşama olarak kabul edilmelidir.
- g) Oluşturulmuş ve oluşturulacak yeni Etik Kurul'lardaki üyelerin harcadıkları mesaiye paralel olarak belli bir maddi ödemenin yapılması beklenmelidir. Yurtdışındaki örneklerinde de olduğu gibi, bu ödemenin bir maaş gibi olmaktan öte, yapılan toplantı sayısı ile paralel olması ve üyeleri bu kurulda çalışmaya teşvik edici bir nitelikte olması gerekmektedir. Bu düzenlemenin de kısa bir gelecekte ele alınması gerekmektedir.
- h) Tıbbi araştırmanın en önemli ögesi olan “gönüllünün korunması” konusu çok büyük önem arz etmektedir. Her şeyden önce bir araştırmaya katılan bireylerin birer “denek

olmadığını” ortaya koyması ve bu bireylerin “gönüllü olduğunu” vurgulaması açısından yeni yönetmeliğin başarılı olduğunu söylemek mümkündür. Ancak bazı çok merkezli ve yurtdışı kaynaklı çalışmalarda gönüllünün korunması için yapılan sigortalama işleminde kullanılan poliçelerde “araştırmanın konusu” ibaresi yerine “deneyin konusu” şeklinde bir ibarenin kullanılmış olması düşündürücüdür. İlaç firmasının ya da çok merkezli ve yurtdışı kaynaklı çalışmaların sigorta poliçelerinin bu şekilde hazırlandığı ve değiştirilmesinin mümkün olmadığını gibi yaklaşımlar etik belirleyicilikten uzaktır. İster çok merkezli olsun ister tek merkezli, Etik Kurul’ların bu tür konularda da yaptırım gücü kazanabilir bir hale gelmesi gerekmektedir. Sonuçta, bir Etik Kurul yapılmakta ya da yapılacak olan bir klinik araştırma çalışmasının etik yönden inceleyicisi ve sorumlusudur. Çok değil, birkaç sene öncesine kadar gönüllüyü koruyan sigorta poliçelerinin bazılarında çalışmanın başlığının bile yazılmadığını görünce yaptığımız itirazlara ilaç firmaları ve sigorta yetkililerinin karşı çıkışlarını ve hatta savunmada bulunmalarını hatırlıyorum. Ancak buna rağmen, sonunda doğruyu fark ederek bu itirazların haklı bir talep olduğunu fark ettiklerinde geri adım atışları da unutulmayan bir yaklaşım olarak zihinindedir. Sonuç olarak buradaki doğruyu ortak akıl ve ortak düşünce ile bulmak hiç de zor değildir.

- i) Aynı bölgede birden fazla Etik Kurul bulunması halinde destekleyici ya da araştırmacıların diledikleri bir Etik Kurul’a başvurabileceklerinin belirtilmesi, haklar yönünden ele alındığında etik bir yaklaşım-mış gibi görülmesine karşın bazı suistimallerin yaşanabilmesine olanak tanınması yönünden dikkatle takip edilmelidir. Bu anlamda yapılacak yeni bir düzenlemeyle belli bazı kriterlerin saptanması ve klinik çalışma başvurusunun bu kriterlere göre gerçekleştirilebileceği mutlaka ifade edilmelidir.

- j) Yeni yönetmelikte kök hücre nakli, doku nakli, genetik çalışmalarla yeni bir tıbbi cihazın denenmesine ilişkin çalışmalarda Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’ne başvurulması gerekliliği olumlu bir yaklaşımdır. Özellikle deneme safhasında olması ve sonuçları konusunda tartışmaların sürdüğü kök hücre araştırmaları için bunun sağlanması kaçınılmazdır.

- k) Yeni yönetmelikte Advers Olayların ve Ciddi Advers Etkilerin Bildirimine ilişkin bölümlerin büyük bir açıklık içinde ele alınması olumlu bir gelişmedir. Burada yapılan değişikliklerin Avrupa Birliği yapılanmasıyla uyumlu olması için gerçekleştirildiği anlaşılmaktadır.

Yeni uygulamalar zaman içerisinde kendi değerlerini bulur ve işlerlikleri bundan sonra sorgulanmaya başlar. Ancak takdir edilmelidir ki, bir yönetmeliği sıkça düzeltmek ve değiştirmek de olumlu bir durum değildir. Bunun önüne geçmek için, yenilenmesi planlanan bir yönetmeliğin mutlaka çeşitli platformlarda tartışılması ve üniversitelerin ilgili akademik branşlarından görüş alınması gerekmektedir. Klinik araştırmalar hakkındaki bu yeni yönetmeliğin oluşturulmasında böylesi bir mesaiye çok geniş bir yer ayrıldığını biliyoruz. Hatta bu konu hakkında o kadar çok eleştiri, öneri ve spekülasyon üretilmiştir ki, sonunda Sağlık Bakanlığı’nın ilgili kurumu tarafından yeni yönetmeliğin ortaya çıkış tarihi belirsizmiş gibi kamuoyuna sunulmuştur.

Tıbbi, hekimi, araştırmacıyı, hastayı ilgilendiren bu tür önemli konularda çok sesliliğe imkan tanımak, süreci uzun tutarak farklı fikirlerin gerçekleştirme olasılıklarını hesaba katmak bir yönetmeliğin uzun ömürlü olması ve etik bir tarzı ortaya koyması açısından gereklidir. Yeni yönetmelik artık kabul edilmiş durumdadır. Nelerin yapıp nelerin yapılmadığını sorgulamak için vakit geçmiştir. Artık bundan sonrası önemlidir. Eksikliklere, aksamalara kulak verilmeli, bunlar titizlikle incelenerek olması gereken doğru tespitler yeni yönetmelik içinde mutlaka yerlerini almalıdır.