



ETİK KURUL ÖZELLİKLERİ

Prof. Dr. Işık Tuğlular

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve
Farmakokinetik Araştırma-Uygulama Merkezi (ARGEFAR)

Bugün için, insanlar üzerinde yapılacak ilaç klinik araştırmalarının etik ve bilimsel standartlara uygunluğunu sağlayacak uluslararası yol gösterici kurallar oluşturulmuştur ve bunlar sürekli geliştirilmektedir. Böylece araştırmaya katılacak gönüllülerin onuru, hakları, güvenliği ve esenliği yanında yapılan araştırmaların güvenilir olması güvence altına alınmıştır. Böylece etik değerlendirmenin nitelikli ve uluslararası standartlarda olması amaçlanmıştır.

Bu çerçevede ilaç klinik araştırmalarını değerlendirecek Etik Kurulların taşıması gereken özellikler de belirlenmiştir.

excellence

Bağımsızlık (Independence):

Üzerinde en çok durulan konulardan birisi olan bağımsızlık, bireysel ve kurumsal düzeyde vazgeçilmez bir özellik olarak kabul edilir. Bunun için Etik Kurul'un oluşturulması, üyelerin ve üyeliklerin nitelikleri, görevlerinin nasıl sona ereceği, uygulayacağı yöntemler ve alacağı kararlar açısından, politika, kurum, din, uzmanlık ve destekleyici etkilerinden uzak ve özgür irade ile sadece bilim ve gönüllülerin yararına hareket edebilecek şekilde oluşturulmasının ve işlevlerinin düzenlenmesinin yazılı hale getirilmiş bir belgesi olmalıdır.

Sorumluluk (Responsibility):

Etik Kurul' un araştırma başlamadan önce başvurunun tüm gereklerinin yerine getirildiğini incelemesi, bilimsel ve etik değerlendirmesinin yapılması, araştırmanın onaylanması, yürütülen araştırmaların izlenmesi ve araştırma sonuçlarının takibi sorumluluğu vardır. Bunun dışında idari ve işlevsel sorumlulukları da uluslararası standartlarda ayrıca belirlenmiştir.

Multidisipliner, multisektöriyel olması (Multidisciplinary, multisectorial)

Etik Kurul' un ilaç klinik araştırması konularında başvuruları değerlendirebilecek sayıda bilim uzmanını içermesi yanında gerektiğinde başvurulacak uzman danışmanları belirlemiş olması ve toplumun çıkarlarını koruyabilecek halk temsilcilerini de bünyesinde barındırıyor olması gerekir.

Mükemmeliyet (Excellence):

Diğer bir deyişle bireysel ve kurumsal yetkinlik ve yeterlilik (*competence*) konusunda bileşiminin uluslararası standartlara uygunluğu ve üyelerinin yeterli eğitimi, bilgi birikimi ve deneyimi taşıyor olması istenir. Böylelikle Etik Kurul' un bilimsel ve etik değerler yanında ilgili tarafların tüm koşullara uyumunun (*adaptability*) sağlanabileceği düşünülür.

Akılcılık (Rationalisation):

Ülkenin uygulanan yasa ve yönetmeliklerini ve hizmet verdiği toplumun kültürel, dinsel değer ve



ilkelerini dikkate alarak bilimsel ve etik değerlendirmenin sorumluluğunu üstlenme, olumsuzlukları gerekçeleri ile açıklama ve her türlü kararda olabildiğince hızlı ancak mantıklı olma özelliğidir. Ayrıca başvuru sürecinde, gerekli belgelerin istenmesi ile kişisel, kurumsal veri ve belgelerin korunmasında akılcı yöntemlerin uygulamada olması da bu çerçevede ele alınır.

Birliktelik (Uniformity):

Bilimsel ve etik çerçevede içinde doğru değerlendirme standartlarını oluşturarak, hızlı ancak doğru ve tartışmasız kararlar vererek araştırmaların uluslararası standartlarda kabul görecektir şekilde gerçekleştirilmesini sağlamaktır. Böylece birlikteliğin (*uniformity*) sağlanması ve yeniden gözden geçirmelere ve tartışmalara olanak vermeyecek şekilde bir açıklık ve geçerlilikte kararların alınabilmesinin sağlanması öngörülmüştür.

Şeffaflık (Transparency):

Burada söz konusu olan idari ve işlevsel olarak yapılan tartışmaların ve alınan kararların gerektiğinde ilgili kesimlerin isteği doğrultusunda açıklanması, tartışmaya açık olması ve tenkit edilebilir olması ve tüm taraflara yol gösterici davranmasıdır. Aynı özellik, yasa ve mevzuata uygun davranış yanında herhangi bir çıkar ilişkisinin olmadığını da ifade eder.

Çoğulculuk (Plurality):

Araştırmalar genelinde özgül farklılıklara açık olmasıdır. Diğer bir deyişle her başvurunun kendi özelinde değerlendirilmesidir. Böylelikle standart çalışma yöntemleri içinde her araştırma

başvurusunun dikkatlice ve özel olarak irdelenmesi ve kararın buna göre verilmesidir.

Gizlilik (Confidentiality):

Etik Kurul ile ilişkili tüm taraflara ait bilgi, belge ve verilerin sadece Etik Kurul ile ilgili kişi veya kuruluş arasında sır olarak kalması, ancak yasaların ve yönetmeliklerin öngördüğü kişi ve kuruluşlara açıklanabileceğinin ifadesidir.

Bu özellikleri taşıyan Etik Kurul'ların oluşturulması gönüllülerin esenliğinin sağlanması, haklarının korunması ve onurları ile özerkliklerine saygılı olunması yanında adalet ilkesine uyulması açısından da yapılan araştırmaların uluslararası standartlarda gerçekleştirilmesi sağlanacaktır.

Kaynaklar:

1. Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees, European for Good Clinical Practice, Revised Edition 1997 EFGCP.
2. Crawley FP, Hoet JJ. Excellence and adaptability in the ethical review of pharmaceutical research: The needed international perspective of competence and independence. International Journal of Pharmaceutical Medicine 1997,11:121-123.
3. Biyomedikal Araştırmaları Değerlendiren Etik Komiteler için Uygulama Kuralları, Dünya Sağlık Örgütü Cenevre 2000. Çeviri Prof. Dr. Şefik GÖRKEY, Prof. Dr. Özdemir AKTAN, Prof. Dr. Filiz ONAT. Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Deontoloji Anabilim Dalı.