

Türkiye'de Etik Kurul Çalışma Usulleri

Dr. Ecz. Hilal İlbars, Uz. Dr. Ayşe Ayaz, Prof. Dr. Hamdi Akan

Türkiye'de yapılan klinik araştırmalar hakkında 23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayı ile Resmi Gazete'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te “Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliliği ve esenliğinin korunmasını sağlamak üzere araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile 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 sağlamak amacıyla, tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek için Bakanlığın onayı ile oluşturulacak kurulları ifade eder” şeklinde tanımlanan Etik Kurulların, araştırmaların yürütülmesi ve gönüllülerin güvenliğinin sağlanmasındaki önemi büyüktür.

Şimdiye kadar, üniversite ve devlet hastanelerinde kurulmuş olan Lokal Etik Kurullar ve Sağlık Bakanlığı bünyesinde oluşturulan Merkezi Etik Kurul tarafından onaylanan klinik çalışmalar, bundan sonra yönetmelik hükümlerinde belirtildiği üzere “Bölgesel Etik Kurullar” ve gerekli görüldüğü durumlarda “Danışma Kurulu” tarafından onaylanarak başlatılacaktır.

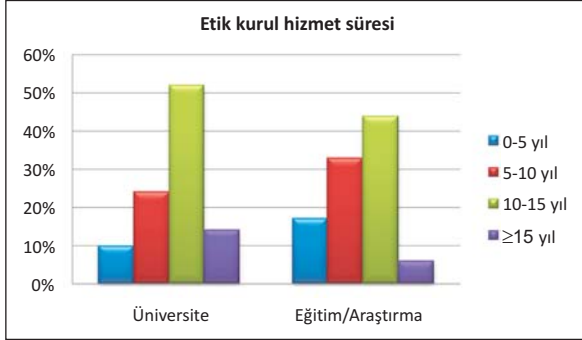
Bu çalışma, hastanelerde klinik araştırma onay makamı olarak görev yapmış olan Lokal Etik Kurulların çalışma usulleri ve sorunlarının araştırılması amacı ile planlanmıştır.

Çalışma kapsamında, Türkiye'deki tüm Lokal Etik Kurullara, Etik Kurulların teşekkülü, işleyişi ve ele aldıkları çalışma türleri hakkında düzenlenmiş olan anket formları gönderilerek, bunların doldurularak geri gönderilmesi istendi.

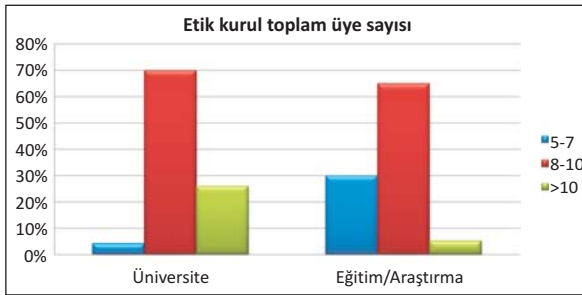
Ankete 24 adet üniversite hastanesi ve 19 adet eğitim ve araştırma hastanesi Etik Kurulu olmak üzere toplam 43 Lokal Etik Kurul'dan cevap geldi.

Etik Kurulların %12,8'i 0-5 yıl, %28,2'si 5-10 yıl, %48,7'si 10-15 yıl, %10,3'u 15 yıl ve daha fazladır hizmet vermekteydi (Şekil 1). Üye sayıları kurulların %67,4'ünde 8-10 arasında değişmekteydi. Üniversite hastanelerinin %29,2'sinde Etik Kurul üye sayısı 10'un üzerindeydi (Şekil 2). Cinsiyetlerine göre üyelerin oranları birbirine yakındı. Bu oran kadın ve erkek üyeler için sırasıyla %46 ve %44'tü (Şekil 3). Üniversite hastanelerinde üyelerin %78,3'ü 24-48 ay arasında görev yapıyorken, üyelik süresi eğitim ve araştırma

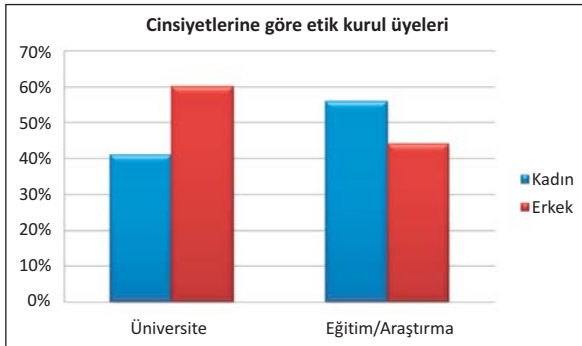
hastanelerinde %53,8 oranında 0-24 ay arasında idi (Şekil 4). Üyelerin %45,1'i klinik, %42,1'i pre-klinik bölüm doktoru, %12,8'i tıp dışı bir meslektendi. Tıp dışı üyelerin %52,4'ü eczacı, %33,3'ü avukattı.



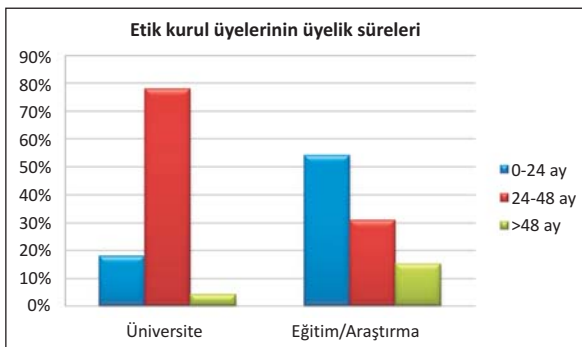
Şekil 1. Etik Kurul hizmet süreleri



Şekil 2. Etik Kurullardaki toplam üye sayıları



Şekil 3. Cinsiyetlerine göre Etik Kurul üyeleri

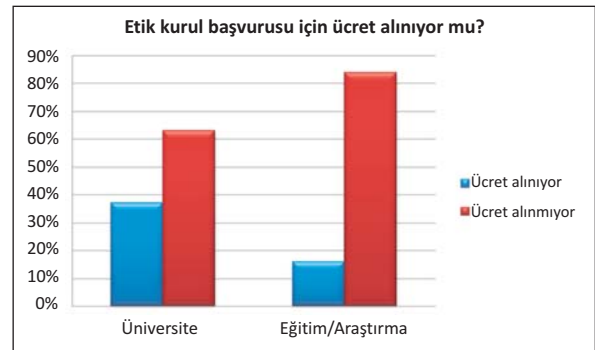


Şekil 4. Etik Kurul üyelerinin üyelik süreleri

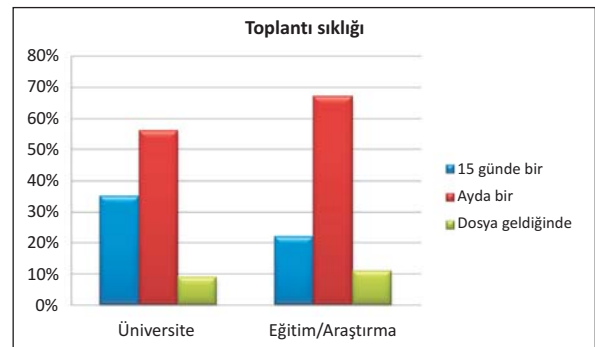
Tüm Etik Kurulların %82'sinin kendisine ait sekreteryası vardı fakat sadece %47'sinin ayrı bir telefon hattı %23'ünün kendine ait faksı ve %58,5'inin web sayfası mevcuttu. Web sayfasına sahip Etik Kurulların oranı üniversite hastanelerinde %86,4, eğitim araştırma hastanelerinde %26,3'dü. %81'i dosyalarını kendi arşivinde saklıyordu. Etik Kurulların %50'si hizmet içi eğitim programı uyguluyordu.

Etik Kurulların %70'inde başvuru ücreti alınmıyordu fakat sadece üniversite hastanesi Etik Kurullarından 2'sinde Etik Kurul üyelerine ayrı ücret katkı payı ödeniyordu (Şekil 5). Kurulların %29,3'ü 15 günde bir, %61,0'ı ayda bir, %9,8 dosya geldiğinde toplanıyordu. Üniversite hastaneleri ve eğitim araştırma hastaneleri Etik Kurullarının toplanma sıklıkları farklı değildi (Şekil 6). Acil dosya geldiğinde ek gündem olarak toplanan sadece yedi Etik Kurul vardı. Toplantı için toplam üye sayısının %50'sinin mevcudiyeti koşulu, iki Etik Kurul hariç tüm Etik Kurullarda aranılıyordu.

Etik Kurulların hepsinde başvuru için gerekenler yazılı liste halinde mevcuttu ve %68,4'ünün Standart Operasyon Prosedürü (SOP) vardı. Kurumların



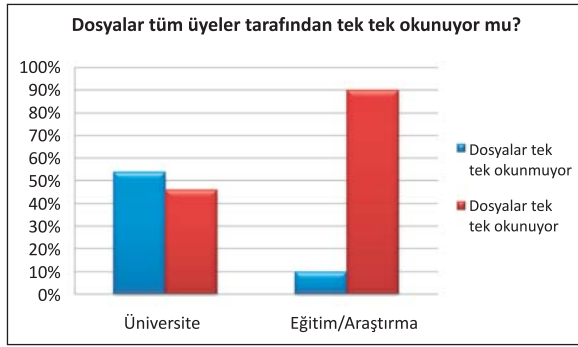
Şekil 5. Başvuru için ücret



Şekil 6. Etik Kurulların toplantı sıklığı

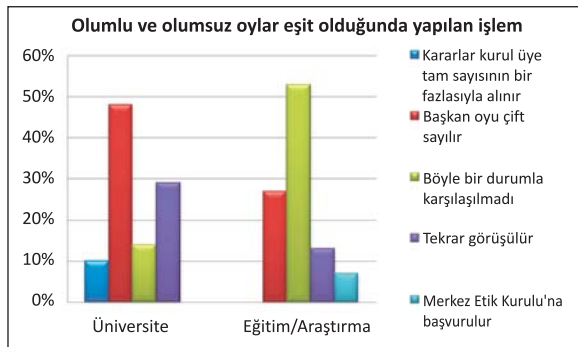
%61,9'unda başvuru dosyalarında kuruma ait özel doküman-form hazırlanması %28,6'sında BS bütçe formuna ek olarak kuruma özel bütçe formu isteniyordu. Bilgilendirilmiş olur/onam formuna tüm kurullar ayrı bir önem veriyordu. Etik Kurulların %88,4'ünde dosyalar önce düzen olarak sekreteryaya tarafından inceleniyor ve kurulların %93'ünde dosyalar tarih/sıra no ile gündeme alıyordu.

Dosyalar tüm kurulların %83,7'sinde ilgi alanlarına göre üyelere dağıtılıyor ve %65,1'inde tüm üyeler tarafından tek tek okunuyordu (Şekil 7). Dosyaların incelenmesi için üyelere ortalama 10 (SD=8) gün süre veriliyordu.



Şekil 7. Dosyaların tüm üyeler tarafından okunması

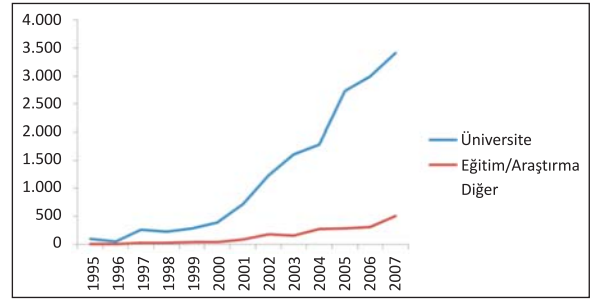
Etik Kurulların %95,3'ünde her bir toplantı gelen dosyaların tümü tartışılana kadar sürüyor ve dosyalar tamamlanamazsa Etik Kurulların %89,5'inde bir sonraki toplantının ilk sırasında değerlendiriliyordu. Bir üniversite hastanesi Etik Kurulu hariç, diğerlerinin tümünde kararlar oylama ile alınıyordu. Oylar eşit olduğunda başkan oyunun çift sayılması, tekrar görüşme, merkez Etik Kurula başvurma yöntemleri kullanılıyordu. Kurulların %31'i kurul üye sayısının tek sayı olmasına bağlı böyle bir sorun ifade edilmemekteydi (Şekil 8).



Şekil 8. Oylar eşit olduğunda yapılan uygulama

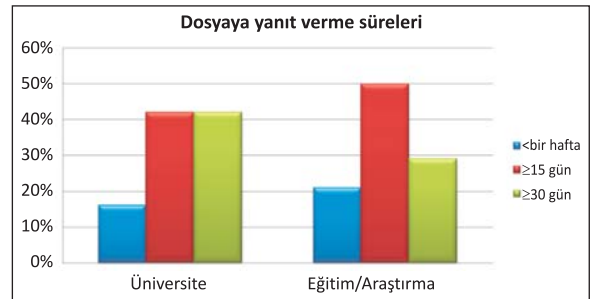
Kurul üyelerinin dahil olduğu çalışmalar gündeme geldiğinde %73,2'sinde gündem sırası geldiğinde, %80,5'inde oylama zamanı odayı terk ediyordu.

Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastaneleri Etik Kurullarında 1995-2007 yılları arasında ele alınan dosya sayıları Şekil 9'da gösterilmiştir. Kurullarda yıllara göre hastane başına ele alınan dosya sayılarındaki artış üniversite hastanelerinde dikkat çekiciydi.



Şekil 9. 1995-1997 yılları arasında ele alınan dosya sayıları

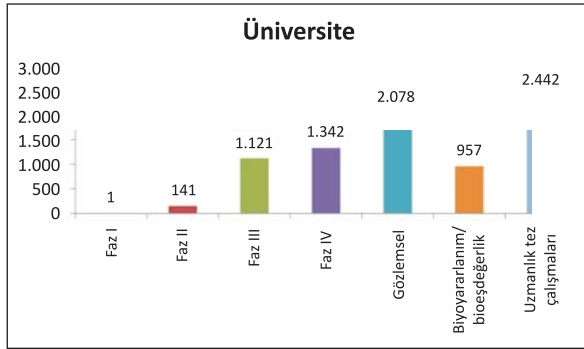
Aybaşına yeni dosya başvurusu, Etik Kurulların %76'sında 15 adetten azdı. Üniversite hastanelerinin %37'sine ayda 15 adetten daha fazla dosya başvurusu yapılıyordu bu oran eğitim araştırma hastanelerinde %6'ydı. Kurulların dosyalara yanıt verme süresi %18,2'sinde 1 haftadan kısa, %36,4'ünde 1 aydan uzundu. Dosyalara %45,5'i 15-30 gün içinde yanıt veriyordu (Şekil 10). Etik Kurul sonuç raporları için, bir üniversite hastanesi Etik Kurulu dışında, tüm üyelerin imzası alınmaktaydı.



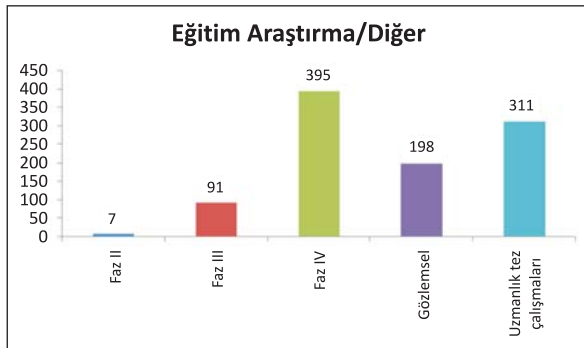
Şekil 10. Etik Kurulların dosyalara yanıt verme süreleri

Etik Kurullara başvuru dosyalarının çalışma türleri sırasıyla; %38,6 uzmanlık tez çalışmaları, %31,4 gözlemsel çalışma, %16,9 Faz 1-2-3-4 çalışmaları, %13,1 biyoşekerlik çalışmalarıydı. Eğitim

araştırma hastaneleri Etik Kurullarına gelen dosyalar %64,5 oranında uzmanlık tez çalışmalarıydı. Faz 1-2-3-4 çalışma başvurularının %84,0'ü Üniversite hastaneleri Etik Kurullarına yapılmıştı. Üniversite ve eğitim araştırma hastanelerinde yapılan araştırmaların fazlara göre dağılımı Şekil 11 ve Şekil 12'de verilmiştir.

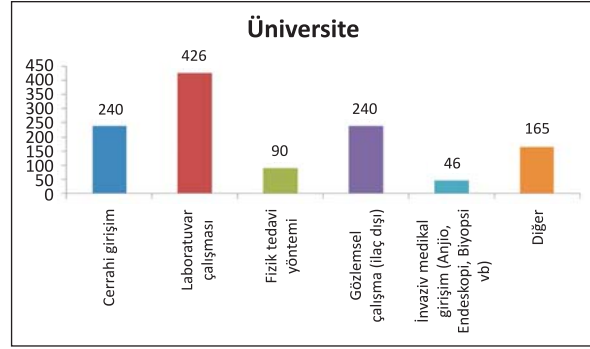


Şekil 11. Üniversite hastaneleri Etik Kurullarına başvuru dosyalarının çalışma türleri

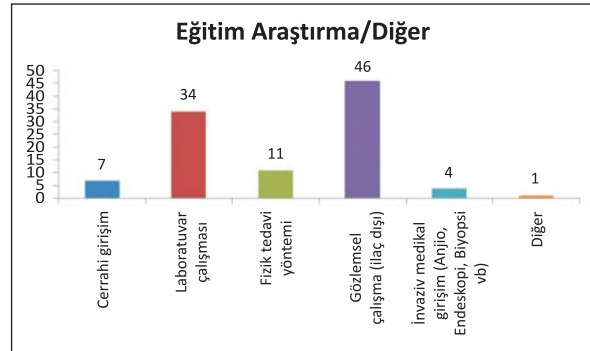


Şekil 12. Eğitim araştırma hastaneleri Etik Kurullarına başvuru dosyalarının çalışma türleri

Etik Kurula başvuru dosyalardan ilaç dışı klinik araştırmaların %39,9'u laboratuvar çalışmaları, %28,7'si ilaç dışı gözlemsel çalışma, %18,9'u cerrahi girişim çalışmaları, %7,5'i fizik tedavi yöntem çalışmaları, %5'i invaziv medikal girişim çalışmalarıydı. Üniversite hastanelerine gelen dosyalar en yüksek olarak %43,6 oranında laboratuvar çalışması, eğitim araştırma hastanelerinde %56,7 ilaç dışı gözlemsel çalışma dosyasıydı. İlaç dışı klinik araştırmaların dağılımı Şekil 13 ve Şekil 14'te gösterilmiştir.



Şekil 13. Üniversite hastaneleri Etik Kurullarındaki ilaç dışı gözlemsel çalışmaların dağılımı



Şekil 14. Eğitim araştırma hastaneleri Etik Kurullarındaki ilaç dışı gözlemsel çalışmaların dağılımı

Çalışma sonuçlarına bakıldığında yeni yönetmelik ile 30.06.2009 tarihinde yürürlükten kaldırılacak olan Lokal Etik Kurulların özellikleri ve işleyişleri konularında önemli bilgiler elde edilmiştir. Anket sonuçlarına göre yıllar içinde artan miktarlarda araştırmayı onaylayan Lokal Etik Kurulların %45 kadarında dosyalara yanıt verme süresinin 15-30 gün olması, %50'sinde hizmet içi eğitimlerin uygulanıyor olması ve %60'dan fazlasının SOP'lere uygun çalışması dikkat çekicidir.

Tablo 1. Etik Kurullar ve İşleyişleri

Etik Kurul	Toplantı sıklığı	Kararın iletilme süresi	SOP	Kurum özel bütçe formu	Dosyaların tüm üyeler tarafından okunması	Dosyaların tümünün tartışılması	Dosyalardaki sigorta belgesi, laboratuvar harcamaları, bütçe gibi kısımların kontrolü	Bilgilendirilmiş onama ayrı bir önem verilmesi	Faz dosyalarının başvuruları için ayrı süreler	Acil dosyalar için toplantı	Günde me alman dosyalara tarihsıra no	Başvuru için ücret alınıyor mu?
Adnan Menderes ÜTF	Ayda bir	1 Hafta	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır
Akdeniz ÜTF	15 günde bir	2 Hafta	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Ankara Atatürk EAH	15 günde bir	Hemen	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	.	Hayır	Evet	Hayır
Ankara Atatürk EAH	15 günde bir	1 Hafta	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Ankara Dışkapı Yıldırım Beyazıt EAH	Ayda bir	10 Gün	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Ankara Etlik Doğumevi ve Kadın Hastalıkları EAH	Ayda bir	10 Gün	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Hayır
Ankara ÜTF	15 günde bir	2 Hafta	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet
Atatürk Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi EAH	15 günde bir	Hemen	Hayır	.	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Başkent ÜTF	Ayda bir	Hemen	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Celal Bayar ÜTF	15 günde bir	1 Hafta	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Cumhuriyet ÜTF	Ayda bir	Hemen	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Dicle ÜTF	Ayda bir	1 Hafta	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet
Dokuz Eylül Üniversitesi ÜTF	15 günde bir	1 Hafta	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet
Dr.Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji EAH	Ayda bir	2 Hafta	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Dr. Lütfi Kırdar EAH	Ayda bir	Hemen	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Ege ÜTF	15 günde bir	1 Hafta	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet
Erciyes ÜTF	Ayda bir	1 Hafta	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır
Eskişehir Osmangazi ÜTF	Ayda bir	1 Hafta	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet
Fırat ÜTF	Ayda bir	Hemen	.	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Gaziosmanpaşa ÜTF	Ayda bir	1 Hafta	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Harran ÜTF	Ayda bir	10 Gün	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Haydarpaşa Numune EAH	Ayda bir	Hemen	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet
İ.Ü. Cerrahpaşa TF	Ayda bir	2 Hafta	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet
İnönü ÜTF	15 günde bir	Hemen	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
İstanbul EAH	Dosya geldiğinde	1 Hafta	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
İstanbul Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon EAH	Diğer	1 Hafta	.	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
İstanbul Göztepe EAH	Ayda bir	2 Hafta	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
İzmir Dr.Behçet Uz Çocuk Hastalıkları ve Cerrahisi EAH	Ayda bir	Hemen	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır
İzmir EAH	Ayda bir	2 Hafta	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
Kahramanmaraş Sütçü İmam ÜTF	Ayda bir	1 Hafta	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Karadeniz Teknik ÜTF	15 günde bir	Hemen	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Keçiören EAH	Ayda bir	10 Gün	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Ondokuz Mayıs ÜTF	Ayda bir	1 Hafta	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Süleyman Demirel ÜTF	Dosya geldiğinde	Hemen	.	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Selçuk Üniversitesi Meram TF	Ayda bir	Hemen	.	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Şişli Etfal EAH	Ayda bir	Hemen	.	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Evet
Trabzon Numune EAH	.	1 Ay	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
Trakya ÜTF	15 günde bir	Hemen	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Türkiye Yüksek İhtisas EAH	Ayda bir	2 Hafta	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Hayır
Yüzüncü Yıl ÜTF	Dosya geldiğinde	Diğer	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır
Zekai Tahir Burak Kadın Sağlığı EAH	Dosya geldiğinde	Hemen	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır
Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları EAH	Ayda bir	Hemen	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır
Zonguldak Karaelmas ÜTF	15 günde bir	1 Hafta	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır