

YEREL ETİK KURULLARLA İLGİLİ YARARLI BİLGİLER

Omega - CRO

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DOĞU AVRUPA ÜLKELERİ İLE REKABET EDEBİLMEK İÇİN ETİK KURUL İNCELEME SÜRECİ DEĞİŞTİRİLMELİ

Aralık 2004'te, aralarında Türkiye'nin de bulunduğu 15 Doğu Avrupa ülkesindeki sözleşmeli araştırma kuruluşlarının deneyimlerinin derlendiği bir güncelleme yapıldı.

Bu araştırmanın ana başlıklarından biri klinik araştırmaların etik kurul onay süreçleri ile ilgiliydi. Derlenen veriler gözden geçirildiğinde bir kötü, bir de iyi haber var. Kötü haber, etik kurul onayına kadar geçen süre sıralamasında Türkiye'nin **15** ülke arasında son sırada yer almasıydı. İyi haber, ya da daha doğru tanımla iyi sonuç ise, ülkemizdeki etik kurul onay sürecinde yapılacak basit bir değişiklikle onay süresinin kısalarak, Türkiye'nin **dördüncü** sıraya yükseltilbileceğiydi.

İnceleme süreci: Eşzamanlı ya da ardışık

Etik kurul inceleme süreci gözden geçirildiğinde **15** ülkenin dokuzunda "eşzamanlı inceleme", Türkiye'nin de aralarında bulunduğu altı ülkede ise

"ardışık inceleme" yapıldığı görüldü. Bilindiği gibi, ülkemizde klinik araştırmalar için öncelikle yerel etik kurullara başvuruluyor. Yerel etik kurul aşaması geçildikten sonra Sağlık Bakanlığı'na bağlı merkezi etik kurul süreci başlıyor. İşte bu türde, bir etik kurul inceleme sürecinin başlaması için diğer etik kurul onay sürecinin tamamlanmasının gerektiği inceleme süreci "ardışık inceleme" olarak adlandırılıyor.

Türkiye dışında ardışık inceleme yapılan ülkeler Bulgaristan, Estonya, Hırvatistan, Sırbistan-Karadağ ve Ukrayna. Diğer ülkelerde ise yerel etik kurullara ve merkezi etik kurula aynı anda başvuru yapılıyor. Böylece etik kurul onayına kadar geçen sürede önemli derecede kısalma sağlanıyor.

Bu ülkeler arasında yer alan Rusya, Çek Cumhuriyeti, Polonya ve Macaristan'ın son yıllarda çokuluslu klinik araştırmalara giderek daha çok katkı sağlamalarının altında yatan nedenlerden birinin de bu olduğunu söylemek yanlış olmaz.



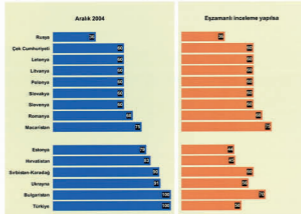
Etik kurul onayına kadar geçen süre

Yerel etik kurul onayına kadar geçen ortalama süre tüm Doğu Avrupa ülkeleri için **49** gün iken, eşzamanlı inceleme yapılan ülkelerde **60** gün, ardışık inceleme yapılan ülkelerde ise **36** gün. Merkezi etik kurul onayına kadar geçen ortalama süre ise **56** gün ve bu açıdan "eşzamanlı" ve "ardışık" inceleme yapılan ülkeler arasında hemen hemen hiç fark yok.

Etik kurul onayına kadar geçen toplam sürelelere bakınca, eşzamanlı inceleme yapılan ülkelerin, yavaş merkezi inceleme süreci dezavantajını, incelemenin eşzamanlı yürütülmesi sayesinde aştıkları görülüyor. Etik kurul onayına kadar geçen ortalama toplam süre tüm Doğu Avrupa ülkeleri için **73** gün iken, eşzamanlı inceleme yapılan ülkelerde **60** gün, ardışık inceleme yapılan ülkelerde ise **90** gün. Eşzamanlı inceleme yapılan ülkelerin en yavaşı olan Macaristan'da, ardışık

inceleme yapılan ülkelerin en hızlı olan Estonya'dan bile hızlı, Macaristan'da **75** gün, Estonya'da **79** gün. Yani, ardışık inceleme yapılan ülkelerin hiç biri, etik kurul onay hızı açısından eşzamanlı inceleme yapılan ülkelerin arasına girememiş.

En hızlı etik kurul onayı Rusya'da alınıyor (**36** gün). Rusya'yı **60** günle Çek Cumhuriyeti, Letonya, Litvanya, Polonya, Slovakya ve Slovenya izliyor. Bu ülkelerin ardından da **68** günle Romanya ve **75** günle en yavaş eşzamanlı inceleme yapılan ülke olan Macaristan geliyor. Sonraki sıralarda ise ardışık inceleme yapılan ülkeler var: Estonya ve Hırvatistan yaklaşık **80** gün, Sırbistan-Karadağ ve Ukrayna yaklaşık **90** gün ve son iki sırada da Bulgaristan ve Türkiye **100** günle yer alıyor. Yani, Rusya ve Türkiye'de etik kurullara aynı anda başvuruyla bile, Türkiye'de etik kurul onayı alındığında, Rusya'da en az iki aydır çalışmaya hasta alınmaya başlanmış olacaktır.



Şekil 1. Etik Kurul onay süreleri (Doğu Avrupa ülkeleri). Mavi çubuklar Aralık 2004 itibarıyla var olan durumu, kırmızı çubuklar ise Etik Kurul inceleme sürecinin eşzamanlı olması durumunu temsil etmektedir. Süreler gün olarak verilmiştir.

ÇÖZÜM

Bu verilere bakınca çözümün çok basit olduğu görülüyor. Yerel etik kurul onayı süresinde yedinci, merkezi etik kurul onayı süresinde dördüncü sırada yer alan Türkiye, ardışık inceleme yaklaşımı seçmiş olduğu için ne yazık ki sonuncu sırada yer alıyor. Türkiye

bugün ardışık inceleme yerine eşzamanlı inceleme yaklaşımına geçerse, Rusya'nın ardından en hızlı etik kurul süreci olan ikinci ülke konumuna gelecek. Halen ardışık inceleme yapılan diğer ülkelerde de eşzamanlı inceleme sürecine geçilmesi durumunda bile Türkiye 15 ülke arasında dördüncü sıraya yerleşecek.

Tablo 1. Etik Kurul onay süreleri (Doğu Avrupa ülkeleri, Aralık 2004).

Ülke	Toplam süre (gün)		Yerel EK onayı (gün)		Merkezi EK onayı (gün)	
	Ort	Min-Maks	Ort	Min-Maks	Ort	Min-Maks
Tüm Doğu Avrupa ülkeleri	73	30-120	49	14-90	56	28-90
Eşzamanlı inceleme yapılan ülkeler						
Türki (n=9)	60	30-90	60	28-90	57	30-63
Rusya	36	30-42	35	28-42	30	30
Çek Cumhuriyeti	60	60	60	60	60	60
Letonya	60	60	60	60	60	60
Litvanya	60	60	60	60	60	60
Polonya	60	60	60	60	60	60
Slovakya	60	60	60	60	60	60
Slovenya	60	60	60	60	60	60
Romanya	68	45-90	68	45-90	60	56-63
Macaristan	75	60-90	75	60-90	60	60
Ardışık inceleme yapılan ülkeler						
Türki (n=4)	90	42-120	36	14-60	54	28-90
Estonya	79	42-116	35	14-56	44	28-60
Hırvatistan	83	60-105	38	30-45	45	30-60
Sırbistan-Karadağ	90	60-120	30	30	60	30-90
Ukrayna	91	84-98	35	28-42	56	56
Bulgaristan	100	90-110	30	30	70	60-80
Türkiye	100	80-120	50	40-60	50	40-60

EK: Etik Kurul

Tablo 2. Etik Kurul inceleme sürecinin eşzamanlı olması durumunda Etik Kurul onay süreleri (Doğu Avrupa ülkeleri, Aralık 2004).

Ülke	Toplam süre (gün)		Yerel EK onayı (gün)		Merkezi EK onayı (gün)	
	Ort	Min-Maks	Ort	Min-Maks	Ort	Min-Maks
Tüm Doğu Avrupa ülkeleri	57	28-90	49	14-90	56	28-90
Rusya	36	30-42	35	28-42	30	30
Estonya	44	28-60	35	14-56	44	28-60
Hırvatistan	45	30-60	38	30-45	45	30-60
Türkiye	50	40-60	50	40-60	50	40-60
Ukrayna	56	56	35	28-42	56	56
Çek Cumhuriyeti	60	60	60	60	60	60
Letonya	60	60	60	60	60	60
Litvanya	60	60	60	60	60	60
Polonya	60	60	60	60	60	60
Slovakya	60	60	60	60	60	60
Slovenya	60	60	60	60	60	60
Sırbistan-Karadağ	60	30-90	30	30	60	30-90
Romanya	68	45-90	68	45-90	60	56-63
Bulgaristan	70	60-80	30	30	70	60-80
Macaristan	75	60-90	75	60-90	60	60

EK: Etik Kurul

Tablo 3. Yerel Etik Kurullar ile ilgili yararlı bilgiler (önceki sayfadaki devamı)

Etik Kurul	Telefon No*	Toplantı* Sıklığı	Toplantı Günleri*	Son Dosya* Teslim Tarihi	Dosya* Sayısı	İstenen Özel* Dokümanlar	Ücret*
70. Yılı İstisnai FTR Eğitim ve Araştırma Hastanesi	0212 442 22 00 / 1415	Ayda bir	Her ayın ilk haftası	2 gün önce	1	Özel başvuru formu	İlaç çalışmaları: 250 YTL
Adana Numune Araştırma ve Eğitim Hastanesi	0322 226 03 31 / 1037	Dosyalar birlikte	Kesin bir tarih yok	Kesin bir tarih yok	1	Özel başvuru formu	Yok
Adana SSK Hastanesi	Beyrutlar Cümhuru ÜTF Etik Kuruluna yapılıyor (Bkz. İKU Dergisi Sayı 9 s. 39)	-	-	-	-	-	-
Antalya Devlet Hastanesi	Aldırız ÜTF bu hastanenin yerel etik kurulu olacak.	-	-	-	-	-	-
Astürk Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahi Merkezi	0312 355 21 10	2 haftada bir	Kesin bir tarih yok	1 hafta önce	8	Yok	Yok
Bursa Devlet Hastanesi	0224 220 00 20	Dosyalar birlikte	Kesin bir tarih yok	Kesin bir tarih yok	1	Yok	Yok
Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi / İzmir	0232 489 56 56 / 2214	Ayda bir	Her ayın ilk Çarşamba günü	1 hafta önce	1	Dosya içeriğinin yer aldığı dosya	Yok
Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahi Hastanesi / İstanbul	0216 349 91 20	Dosyalar birlikte	Kesin bir tarih yok	10 gün önce	7	Yok	Yok
Fatih Üniversitesi / Ankara	0312 212 62 62 / 1603-1604	Dosyalar birlikte	Kesin bir tarih yok	10 gün önce	1	Yok	Yok
GATA Haydarpasa	0216 325 72 50	Dosyalar birlikte	Kesin bir tarih yok	1 hafta önce	3	Yok	Yok

* Etik kurul bilgileri zaman içerisinde değişebilir. Bu gibi güncellemelerden haberdar olduğunuzda bizi de bilgilendirirseniz seviniriz.

Etik Kurul	Telefon No*	Toplantı* Sıklığı	Toplantı Günleri*	Son Dosya* Teslim Tarihi	Dosya* Sayısı	İstenen Ozel* Dokümanlar	Ücret*
İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü	0212 531 31 00 / 128	Dosyalar brandağı	Kesin bir tarih yok	Kesin bir tarih yok	3	Yok	Yok
Kahramanmaraş Sıhhiye Uzmanları Kurumu	0344 223 76 07	Dosyalar brandağı	Kesin bir tarih yok	Kesin bir tarih yok	3	Yok	Yok
Kırıkkale ÜTF	0318 225 24 85	Ayda bir	Her ayın 3. Perşembe günü	1 hafta önce	7	Yok	Yo
Koşuyolu Kulp ve Araştırma Hastanesi	0216 326 69 09	Dosyalar brandağı	Kesin bir tarih yok	1 hafta önce	3	Yok	Yok
Malatya SSK Bölge Hastanesi	0422 212 10 10	Dosyalar brandağı	Kesin bir tarih yok	Kesin bir tarih yok	-	Yok	Yok
Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Kalite Kontrol Da. Bşk. Etik Kurulu	0312 309 53 97 1440'dan 115 isteniyor	2 haftada bir	Kesin bir tarih yok	Kesin bir tarih yok	1	Original imzalı üst yazı	Yok
SSK Başuruby Doğum ve Kadın ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi	0212 543 62 70 / 283	Ayda bir	Her son haftası	Kesin bir tarih yok	1	Yok	Yok
Süleymaniye Doğum ve Kadın Hastalıkları Hastanesi	0212 520 97 35	3 ayda bir	Kesin bir tarih yok	1 ay önce	1	Yok	Yok
Trakya ÜTF	0284 239 76 53	Ayda 3 kere	Perşembe günleri	1 hafta önce	1	Ozel başvuru formu	Cok mükemmel Fiyat palmalar: 400 USD; Diğer galgımlar: 200 USD
Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi	0216 391 06 80 / 1022	Dosyalar brandağı	Kesin bir tarih yok	1 hafta önce	8	Yok	Yok
Zonguldak Karacısas ÜTF	0372 261 01 69 / 1561	Ayda bir	Kesin bir tarih yok	2 hafta önce	3	Ozel başvuru formu	Yok

* Etik Kurul bilgileri zaman içerisinde değişebilir. Bu gibi durumlardan tubentur olduğumuzda bizi de bilgilendirseniz anırsınız.