



Klinik Araştırmalarda Etik Komiteler'in Rolü ve Önemi

Dr. Şule Mene

Klinik Araştırma Derneği Yönetim Kurulu Üyesi

Dünya Sağlık Örgütü (*World Health Organisation-WHO*) 2000 yılında “Etik komiteler tarafından biyomedikal araştırmaların incelenmesi için operasyonel kılavuz”u yayınlamıştır. Buradaki asıl amaç tüm dünyada etik incelemelerin kalitesinin artırılması ve devamlılığın sağlanmasıdır.

Uluslararası Harmonizasyon Konferansında da (*International Conference on Harmonisation-ICH 3.1.1*) etik incelemelerin amacı “Etik Komiteler klinik çalışmalarda gönüllülerin sağlık ve güvenliğini teminat altına almalıdır” şeklinde açıkça ifade edilmiştir.

Ayrıca ICH GCP (*Good Clinical Practice: İyi Klinik Uygulamalar*); tüm kayıtların çalışmanın tamamlanmasından sonraki 3 yıl boyunca tutulmasını zorunlu kılmış ve araştırmalar incelenirken izlenmesi gereken spesifik kriterleri belirlemiştir.

Bu kriterler;

- *Planlanan çalışmanın ilgili bilginin temin edilebilmesi için tasarlanmış olması,*
 - *Çalışmaya katılacak gönüllülerde oluşabilecek risklerin iyi saptanması,*
 - *Gönüllü seçiminde adiliyet ve özel popülasyonların seçimi (savunmasız gruplar vs),*
 - *Hasta bilgilendirmesi,*
 - *Araştırmacı; araştırmacının vasıflarının çalışmaya uygunluğu,*
 - *Veri izlenmesi,*
 - *Gizlilik,*
- Ödemeler şeklinde belirtilmiştir.*

Etik incelemelerin klinik araştırmalar için olmazsa olmaz olduğu ve bu konuda belirli bir standardın gerekliliği açıktır.

Etik Kurulların Standartlara Uygunluğunun Geliştirilmesi ve/veya Onaylanması Gereklidir mi?

Genel olarak baktığımızda etik komitelerde en sık görülen eksiklikleri řu şekilde sıralamak mümkündür:

- *Çalışmaların incelenmesi, onaylanması ve devamında izlenmesi ile ilgili yazılı prosedürlerin bulunmayışı ya da yetersiz/yararsız prosedürler bulunması veya bunların uygulanmaması,*
- *Yan etkilerin gözetiminin yetersiz olması,*
- *Etik kurul üyelerinin yetersiz eğitimi,*
- *Etik komite üyeleri ve araştırmacılar arasında olası fikir ayrılıkları ve çelişkiler.*

Ülkemizdeki durum da diğer ülkelere benzemektedir. Türkiye'de geçtiğimiz yıllar içinde bu konuda büyük ilerlemeler kaydedilmiş ve son 15 yılda ilaç araştırmaları için 80'in üzerinde etik kurul oluşturulmuştur. Sağlık Bakanlığı'nın da öncülüğünde Etik kurullar için standardizasyon eğitimlerinin yapılmasının büyük yararları olmuştur. Tüm bu gelişmelere rağmen halen tüm etik kurulların aynı standartlara ulaşabildiğini söylemek maalesef zordur.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) tarafından toplanan verilere göre Türkiye'de farklı etik kurullarda ortalama onay süresi 4 gün ile 294 gün arasında değişmektedir. Ancak yeni yönetmeliğin yürürlüğe girmesi ile birlikte etik kurulların sonuç bildirme süresi en fazla 45 gün olarak belirlenmiş olacaktır. Bu durumda şimdiden birçok etik kurulun operasyonlarını ve prosedürlerini gözden geçirmesi gerekmektedir. Bu durum, mümkün olan en kısa sürede AB direktifi ile uyumlu olan yönetmeliğin uygulanabilmesini ve geçiş sürecinin kısa olmasını sağlayacaktır.

Yukarıda bahsedilen eksikliklere ilaveten yönetmeliklerde ve kılavuzlarda açıklanmamış konularda ve olası fikir ayrılıklarında etik komite üyelerinin doğru kararları alabilmesi gerekmektedir. Bu durum etik komite üyelerinin fikir ayrılıkları durumunda kritik kararları alma ve süreci yönetme konusunda da eğitilmiş olmalarını gerektirmektedir.

Etik kurulların, araştırmacıların ve ilaç endüstrisinin çoğunlukla çalışma başvurusu yapıp onay süreci aşamasında konuya özenle dikkat ettiği ancak çalışma sonlandığı noktada çalışma ile ilgili takipleri göz ardı ettiği görülmektedir. Oysa çalışmanın bitiminde verilerin toplanması ile birlikte kabul edilebilir bir zaman içinde çalışmanın yayınlanması etik bir gerekliliktir.

İlaç geliştirme ve pazarlama multimilyon dolarlarla ifade edilen rakamlara ulaşmıştır ve doğal olarak bu alana finansal ilgi oldukça fazladır. Bu durumda çalışmaya katılacak her bir hastanın güvenliğini ve haklarını, dolayısıyla halk sağlığını koruyacak, klinik çalışmalardaki bilimsel ve etik standartların uygulanmasını sağlayacak en temel öğe etik kurullardır.

Klinik Araştırmalarla uğraşan tüm tarafların etik incelemelerin önemini ve rolünü çok iyi kavraması, sürekli eğitim ve standardizasyon konusunda ısrarlı ve kararlı olması bir gereklilik olarak karşımıza çıkmaktadır. Ülkemizde bu konuda ciddi bir mesafe kaydedilmiş olmakla birlikte, halen kat edilmesi gereken uzun bir yol olduğu açıktır.