

Yerel Etik Kurulların Standardizasyonu Toplantısı Açılış Konuşması

Prof. Dr. Meral Tuncer

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji
AbD Öğretim Üyesi ve T.C. Sağlık Bakanlığı
Merkezi Etik Kurul Başkanı

Yerel Etik Kurulların Standardizasyonu konulu, 2 gün sürecek olan toplantıya hoş geldiniz. T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün, AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği)'nin desteğiyle düzenlemiş olduğu bu toplantının ilk gününde yerel etik kurulların yapısı, görev ve sorumlulukları, klinik ilaç araştırmalarının dönemleri, farmakoepidemiolojik çalışmalar ile ilaç araştırmalarının karşılaştırılması, Bakanlığın, yerel etik kurulların ve sponsorun karşılaştığı sorunlar ve denetim konularında konuşmalar yapılacaktır. Toplantının ikinci günü ise SOP nedir, niçin ve nasıl hazırlanır, araştırma dosyalarının incelenmesi, advers olay, yeni yönetmelik ve getirdikleri, bütçe ve sigorta konuları tartışılacak, ayrıca araştırma dosyalarının incelenmesi konusunda uygulama yaptırılarak, SOP hazırlama pratiği yapılacaktır.

Öncelikle, böyle bir toplantının yapılmasından dolayı duyduğum memnuniyeti belirtmek isterim. Bu gibi toplantıların zaman zaman yinelenerek yapılması gereklidir. Niçin gereklidir? Bunu açmak gerekirse: Klinik ilaç araştırmaları ile ilgili yasal ve etik zemin, henüz Batı standardına ulaşmamış olsa da, ülkemizde de mevcuttur. Başlangıcına göre bu konularda önemli mesafeler kaydedilmiş olduğunu kabul etmek gerekir. Dünyadaki klinik araştırmaların %48'i ABD'nde, %28'i Avrupa'da, %20'si Japonya'da, %10'u Doğu Avrupa'da yapılmaktadır. Bu ülkelerdeki ilaç satışları da bu değerlere paralel bir gidiş göstermektedir. Türkiye'de yapılan klinik araştırmalar ise %1 civarındadır. Ancak, ülkemizde çok düşük olan bu oranın giderek artacağı kolayca öngörülebilir. Varolan istatistiksel veriler incelendiğinde Faz I ve Faz II'ler hariç, ülkemizde yapılan klinik ilaç araştırmaları sayısında geçmiş yıllara oranla artış olduğu görülmektedir. Klinik ilaç araştırmalarının araştırmacı ve sponsoru yanısıra, olmazsa olmazlarından biri de etik kurullardır. Bu üçlünün uyumlu ve bilinçli çalışmaları sayesinde klinik araştırmalar mümkün olduğunca eksiksiz ve hızlı bir şekilde yürütülebilir. Ülkemizde halen yürürlükte olan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe göre Bakanlık bünyesinde bir Merkezi Etik Kurul vardır, bir de üniversiteler ve eğitim hastanelerinin bünyesinde oluşturulan yerel etik kurullar mevcuttur. Bugün ülkemizde 80 kadar yerel etik kurul olduğu bilinmektedir. Etik kurullara yapılan başvuruların gereksiz



Yerel Etik Kurulların Standardizasyonu Toplantısı
(3-4 Ekim 2005, Ankara)

gecikmelere neden olmadan tamamlanması gerekir. Etik kurulların incelemeleri tamamlama süresi, etik kurulların toplanma sıklığına ve toplantı süresine, gündemdeki iş yüküne, üyelerin deneyim düzeyine göre çok değişiklik göstermektedir.

Çok merkezli klinik araştırmalarda, biraz önce açıklanan nedenlerle, araştırma dosyasının incelendiği farklı yerel etik kurullardan aynı araştırma başvurusu için değişik kararlar çıkabilmekte ve bu kurullarca farklı düzenlemeler istenebilmektedir. Bu da zaman kaybına ve işlerin aksamasına neden olmaktadır. Dolayısıyla yerel etik kurullar arasında bir uyumlandırma (harmonizasyon) sağlanması gereği son derecede açıktır. Onun için de etik kurullarda yer alan çeşitli dallardan klinisyenlerin, farmakologların ve diğer üyelerin görevleri ve sorumlulukları hakkında ve ayrıca klinik ilaç araştırmalarının her yönüyle ilgili olarak bilgilendirilmeleri ve hatta eğitilmeleri zorunludur. Hatta bu konudaki eğitimin Merkezi Etik Kurul üyelerine, ayrıca araştırmacılara ve destekleyicilere de verilmesi gerekmektedir. Başvuranın başvuru dosyasını eksiksiz hazırlaması, araştırmacının gerektiği gibi ilgilenebilecek sayıda araştırmayı yüklenmesi ve araştırmalarını benimsemesi için eğitim şarttır.

İşte bu nedenlerle, bu gibi toplantıların yapılmasına büyük gereksinim duyulmaktadır. Sağlık otoritesi tarafından da duyulan bu gereksinimi takdirle karşılıyorum ve bu toplantıyı benzeri toplantıların takip etmesini arzuladığımı belirtmek istiyorum. Bu toplantının düzenlenmesinde ve gerçekleştirilmesinde fikren, fiilen ve maddeten emeği geçenlere teşekkürlerimi sunuyorum ve yararlı bir toplantı olmasını diliyorum.

Etik Kurulların Yapılaşma Sürecinde düünden bugüne



Hastanelerde danışma kurullarının oluşturulması fikri ilk olarak 1971 yılında Kanada'da psikoposlar tarafından yayımlanan ve her katolik sağlık merkezinde bir Tıp Ahlak Kurulu'nun kurulmasını öneren Tıp Ahlak Kılavuzu'nda ortaya atılmıştır.

Daha sonra ABD'nin New Jersey eyaletinde yargıtayın aldığı bir karara tepki olarak benzer bir kurul oluşturulmuştur. Bu kurul aşırı özürülü doğan bebeklerin tedavi edilmesinin etik ve hukuk yönleri hakkındaki tartışmalara yeni bir boyut getirmiştir.

Yine ABD'de, 1977 yılında Montefiore Tıp Merkezi'nde eğitim veren, yeni hedefler saptayan, kılavuz hazırlayan ve doğrudan tıp merkezinin başkanına karşı sorumlu olan Bıoetik Kurulu oluşturulmuştur.

Dünya Tıp Birliği'nin 1975'te insanlar üzerinde yapılan araştırmaları düzenleyen kurullar oluşturması sonucunda Batı Avrupa'da etik kurul arayışı artmıştır.

İlk hastane etik kurulu konferansı 1983'te ABD'nin Washington eyaletinde yapılmıştır. Bu konferansta hastane etik kurullarının konu içeriği, işleyiş biçimi, hedefleri, sorumluluk alanları, parasal kaynakları üzerinde ayrıntılı olarak tartışılmıştır.

Aşağıda anlatılan klinik araştırmalarla ilgili düzenlemelerin yapılmasında etkili olmuş olan tarihsel olaylar yalnızca kısa bir zaman dilimini kapsamaktadır. Düzenlemelerin çoğu ileriye yönelik bir plan çerçevesinde değil, yaşanan



TÜRKİYE'DE

kayıtlara geçmiş, insan haklarına aykırı herhangi bir durum olmaksızın düzenlemeler yapılmıştır:

- Ocak 1993'te 21480 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik
- Aralık 1995'te Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 51748 sayılı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
- 1998 yılında yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği

Yukarıda anılan yönetmeliğe göre yerel etik kurullar, araştırmayı yapacak kurum ve kuruluşlarda oluşturulan, ve bu yönetmelikte tespit edilen görevleri yöneten kurullar olarak tanımlanmaktadır. Temel amaç, insan üzerinde yapılacak araştırmaları etik yönden değerlendirmektir.

Yine aynı yönetmeliğe göre bu kurul;

- 3 klinisyen doktor
- 1 klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakolog
- 1 eczacı
- 1 biyokimya uzmanı
- 1 patolog
- Mümkünse bir tıbbi deontoloji uzmanı
- Yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir uzmandan oluşur.

Bunun dışında, cinsiyet dağılımına özen gösterilmesi ve mümkünse üyelerin aynı yaş grubunda olmaması gerekmektedir.

Yerel etik kurullar, araştırmanın yapılacağı eğitim hastanelerinde bulunur. İlgili kurum veya kuruluş, yerel etik kurulu oluşturduktan sonra üyelerin adlarını, ünvanlarını ve biyografilerini bir ay içinde bakanlığa bildirmek durumundadır.

Yönetmeliğin çıktığı 1993 yılında 5 tane yerel etik kurul başvurusu yapılmış olup, 2005 yılında toplam sayı 80'e ulaşmıştır.

Yerel etik kurulların oluşumu sürecinde karşılaştığımız problemlerin başında;

- Farmakolog ve biyokimya uzmanı üyelerin yönetmeliğe uygun olmaması, yani eczacı farmakolog ve biyokimya doktorası yapmış kişilerin başvurmaması,
- Eczacı üyenin bulunmaması,
- Araştırmayı yapacak kurumun eğitim ve araştırma hastanesi olmaması,
- Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesi gereğince çocuk hastalıkları uzmanının bulunmaması,
- Yazılarımıza yeterli ve zamanında cevap vermeme-leri gelmektedir.

bir takım problemlerin sonucunda gerçekleşmiştir.

Tuskegee Çalışması: ABD'de zenci ve fakir halkın dahil olduğu sifiliz çalışması içinde hastalara bedava bakım önerilerek 1936 yılında başlatılmış, çalışma 1972'de bitmiştir. Ancak bireysel yarar dikkate alınmayarak, 1940'larda bulunan penisilin bu hastalara uygulanmamıştır. Bunun farkedilmesi üzerine 1974'te Ulusal Araştırma Yasası çıkarılmıştır.

Nuremberg Kodu: İkinci Dünya Savaşı sırasında, gönüllü olmayan ve aynı zamanda, Alman ırkından olmayan kişilerde bazı tıbbi deneyler yapılmıştır. Bu deneyler arasında aşırı ısıya maruz bırakılma, yaşama değersiz bulunan in-

sanlara ötenazi uygulanması, sakat bırakıcı cerrahi uygulamaları gibi girişimler yer almaktadır. Bu olaylardan dolayı 20 doktor suçlanmış, ancak savunmada bu kişileri suçlu bulacak yasa maddesi bulunmadığı öne sürülmüştür. Bunun üzerine Nuremberg Kodu oluşturulmuştur.

New York'ta, 1963 yılında, Musevi Kronik Hastalıklar Hastanesi'nde yaşlı ve düşkün olan 22 hastaya kanser hücrelerini immüno- nolojik olarak reddedip etmeyeceklerini gözlemlemek için, yazılı olur almadan kanser hücresi enjekte edilmiştir.

Yine New York'ta, Willowbrook Devlet Hastanesi'nde viral hepatitin doğal seyrini incelemek

için, zeka geriliği olan çocuklarda ailelerin onayı alınmadan ve hastanede yatak bulma koşulu ile feces ekstresi yedirilmiştir.

Tüm bunları takiben 1996'da Birleşmiş Milletler Genel Kurulu'nun Sivil ve Siyasal Haklar Anlaşması'nı kabul etmesiyle hiç kimsenin, özgür oluru alınmadan tıbbi ve bilimsel deneylere tabi tutulamayacağını bildirmiştir.

Dünya Tıp Birliği, 1964 yılında, klinik araştırma yapan hekimler için etik standartları belirten ve uluslararası kabul gören Helsinki Bildirgesi'ni yayımlamıştır. Bu bildi-ge en son halini Tokyo'da 2004 yılında almıştır.