

# Bakanlığın Karşılaştığı Sorunlar



**Ecz. Hilal İlbars**

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

**İ**laç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik gereğince, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde oluşturulan ve ülkemizde yürütülen klinik ilaç araştırmalarını ilgili mevzuat doğrultusunda değerlendiren Merkezi Etik Kurul, 23.09.1993 tarih ve 5156 sayılı makam onayı ile oluşmuş ve ilk toplantısını Şubat 1994’de yapmıştır.

Toplam 22 üyeden oluşan Merkezi Etik Kurul’daki üye dağılımı aşağıda belirtilen şekildedir:

- Müsteşar Yardımcısı
- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü
- Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü
- Bakanlık 1. Hukuk Müşaviri
- Adli Tıp Kurumu Temsilcisi
- TEB temsilcisi - Eczacı
- TTB temsilcisi - Enfeksiyon Uzmanı
- TDB temsilcisi - Diş Hekimi
- Farmasötik Kimya Abd’ndan eczacı bir öğretim üyesi
- Farmasötik Toksikoloji Abd’ndan eczacı bir öğretim üyesi
- Farmasötik Teknoloji Abd’ndan eczacı bir öğretim üyesi
- Bakanlık İlaç Ruhsat Komisyonu’ndan bir üye-Kardiyoloji Uzmanı
- Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde görevli bir uzman - Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları Uzmanı
- Tıp fakültesinde görevli bir Hematoloji Uzmanı
- Tıp fakültesinde görevli bir Çocuk Hastalıkları Uzmanı
- Tıp fakültesinden iki Onkoloji Uzmanı
- Eğitim ve Araştırma Hastanesi’nde görevli Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
- Tıp fakültesinde görevli üç tıp doktoru farmakolog
- Hukuk fakültesinden bir üye

Her ayın 1. ve 3. Salı günleri gerçekleştirilen ve yıllık olarak tarihleri önceden belirli olan, Merkezi Etik Kurul toplantılarında genellikle oy birliği ile karar alınmaktadır. Yönetmelik gereğince, toplantı çoğunluğu için 15, karar almak için ise 13 oy yeterlidir.

Merkezi Etik Kurul’da ilk başvuru, yani protokol değerlendirmeleri (kurulda varsa) konunun uzmanı bir üye tarafından değerlendirilir. Uzmanlık dalları olmasa dahi belirli dosyaları belirli uzmanların değerlendirmesine dikkat edilir. İlk protokol değerlendirmesinden sonra aynı çalışmaya ait diğer başvuruların aynı üye tarafından değerlendirilmesine özen gösterilir.

Ülkemizde yürütülen Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları ilk önce etik açıdan Merkezi Etik Kurul’da değerlendirilir. Protokolü etik açıdan uygun bulunan başvurular daha sonra BY/BE Komisyonu tarafından değerlendirilir. Ancak, akademik amaçlarla yapılan BY çalışmaları, farmakokinetik çalışmalar, yurtdışındaki otoriteye sunulacak BE çalışmaları sadece Merkezi Etik Kurul tarafından değerlendirilir.

Prensip olarak, klinik çalışmalarda kullanılan ilaçlar (karşılaştırma ilacı dahil) ve çalışmayla ilgili tetkiklerin destekleyici tarafından karşılanması istenmektedir. Ancak, Faz IV çalışmalarında Yönetmeliğin 8. Maddesi f bendine göre bütçe denetimi yerel etik kurullara bırakılmıştır.

Merkezi Etik Kurul onayı alınca tüm işlemler bitmiş gibi gözükse de, esas takip ve sorunlar bundan sonra başlamaktadır.

Klinik çalışmanın gidişatı açısından önemli veriler içeren altı aylık bildirimler zamanında, düzenli, eksiksiz ve yerel etik kurul başkanının imzası ile Merkezi Etik Kurul’a iletilmelidir. Çok merkezli çalışmalarda söz konusu bildirimlerin sadece koordinatör merkez tarafından yapılması gerekmektedir.

Ölüm vakaları ve ciddi advers olayların yönetmelikte belirtilen süreler içinde, çalışma adı açıkça belirtilerek hemen bildirilmesi gerekmektedir. Çok merkezli çalışmalarda söz konusu bildirimler yapılırken koordinatör merkezin adının da belirtilmesi gerekmektedir. Ayrıca, yurtdışından yapılan güvenlik bilgilerinin araştırmacı tarafından özetlenerek bildirilmesi gerekmektedir.

Karşılaşılan diğer sorunlar ise genel olarak aşağıda belirtilen şekildedir:

- Yerel etik kurulların, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'teki ilgili maddeye uygun şekilde oluşturulmaması,
- Yerel etik kurul kararlarında çoğunluk imzası olmayışı,
- Yerel etik kurul kararlarında kesin kararın bildirilmemesi, örneğin "ön onay" verilmesi,
- Yerel etik kurullarda araştırma fazının doğru tespit edilememesi,
- Yerel etik kurul tarafından Faz IV çalışmaların bildirilmemesi,
- İlaç araştırmalarının yönetmelikte belirtilen yerlerde yapılması ile ilgili sınırlamalar,
- Çok merkezli çalışmalarda koordinasyon yetersizliği,
- Destekleyicisi olmayan çalışmalarla ilgili, özellikle bütçe sorunları,
- Etik kurullara paralel başvuru olmayışı, özellikle uluslararası ve yarışmalı çalışmalarda hedeflenen sürenin yakalanamaması,
- İlaç firmalarının desteklediği araştırmalarda

araştırmanın, araştırmacı tarafından yeteri kadar sahiplenilmemesi,

- Etik kurul üyelerinin, İKU konusundaki deneyimlerinin yetersiz olması,
- Özellikle Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) ile bağlantılı çalışmalarda, etik kurul üyelerinin yaş ve cinsiyet dağılımına dikkat edilmemesi,
- Toplum temsil eden meslek gruplarının etik kurullarda görev almaması,
- Plasebo kontrollü çalışmalarda, özellikle onkoloji çalışmalarında, kontrol grubundaki hastaların tedaviden yararlanamayışı (Yeni bir metodun (ilacın) yararları, riskleri, ağırlığı ve etkinliği en geçerli profilaktik diagnostik ve terapötik metodlara karşı denenmelidir. Bu, geçerli profilaktik diagnostik ve terapötik metodların bulunmadığı çalışmalarda plasebo kullanımını veya tedavisiz kontrol grubu oluşturmayı dışlamaz. Helsinki Deklarasyonu 2000, Madde 30.),
- Başvuru dosyalarında Helsinki metninin son halinin kullanılmaması,
- www.saglik.gov.tr'deki "Merkezi Etik Kurul Standart İşleyiş Yöntemi Esasları"nın bilinmemesi ve uygulanmaması,
- Destekleyici, monitör ve araştırmacının, yazışmaları ilgili yerel etik kurullar aracılığıyla değil de, Sağlık Bakanlığı'ndan doğrudan takip etmesi,
- Yazışmalarda, yazının bir örneğinin destekleyici ve diğer merkezlere iletilmediği belirtildiği halde, söz konusu bildirimlerin yapılmamasıdır.