

Yerel Etik Kurullarla İlgili Sorunlar

Daha önce İstanbul Tıp Fakültesi Etik Kurulu Raporluluğu yapmış olmam ve toplantıda Araştırmacı'nın temsil edilmediğinin vurgulanması üzerine İstanbul Tıp Fakültesi Etik Kurulu örneğinden yola çıkarak ve bu etik kurulla Araştırmacı olarak ilişkimin ışığında farklı bakış açılarındaki kimselerin görüşlerini içeren bir derleme yapmaya çalışacağım.

Etik kurul sekreteri açısından sorunlar

Dosya başvuruları son zamana bırakılmaktadır. İlaç çalışmaları ile başvuru dosyalarının devamlı takipleri firmalar tarafından yapılmaktadır. Dosyaları kuruldan geçene kadar hocalarımız veya asistanları dosyalarını takip etmemektedir ve kürsülere, hocalarımıza ulaşmakta güçlüklerle karşılaşmaktadır. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nden gelen çalışma eksikliklerinin kişilere bildirilmesinden sonra hocalarımızın vaktinde ilgilenmedikleri evraklardan kaynaklanan problemler vardır.

Ön incelemeyi yapan kişi açısından sorunlar

(İstanbul Tıp Fakültesi'nde başvuru dosyaları format uygunluğu açısından Farmakoloji Anabilim Dalı asistanları tarafından ön incelemeye tabi tutulmaktadır.)

Dosya düzeni karışık olan çalışmalar dosyanın iyi incelenmesini zorlaştırmaktadır. Birçok araştırmacı da etik kurulla ilgili belgelerin doldurulmasında yetersiz bilgiye sahip olduğundan ve/veya önemsemediğinden eksik dosya ile başvuru yapmaktadır.

Destekleyici açısından sorunlar

Yerel etik kurulların düzenli toplanmaması, önceden belirli toplantı tarihlerinin olmaması ya da bu tarihlere uyulmaması, yerel etik kurul kararının çıkma süresinin uzaması, karşılaşılan güçlüklerdendir. Bundan dolayı onay süresinin de uzaması nedeniyle uluslararası çalışmalarda rekabet gücü azalmaktadır. Çok merkezli çalışmalarda ise Sağlık Bakanlığı'na ancak tüm yerel etik kurul kararları alındıktan sonra başvurulabilmesi süreyi daha da uzatmaktadır. Bazı etik kurulların onay formatının ICH-GCP gerekliliklerine uymaması, etiğe uygun bütçe ve ödemeler konusunda karışıklıklar olması ve yardımcı araştırmacılara ödeme yapılamaması sorunlar arasındadır. Araştırmacıların dosyayı takip konusunda isteksizleri ya da vaktisizlikleri ve etik kurulların destekleyiciyi taraf olarak görmemeleri ve iletişim kurmak istememeleri gibi sorunlarla karşılaşyoruz.

Araştırmacı açısından sorunlar

(Burada özellikle etik kuruldan şikayetçi olan bir araştırmacının görüşleri değiştirilmeden alınmıştır.)

Etik kurulların genelde etik olaylar dışında daha çok çalışmaların bilimsel içeriğine karışmak istemeleri, yani kendilerini bilimsel kurul gibi görmeleri araştırmacı açısından karşılaşılan sorunlar arasındadır. Etik kurullar yazı şöyle yazıldı, böyle olmalı, imza aşağıda oldu, yukarıda oldu gibi şekilcilik ile uğraşıyorlar. Etik kurul dosyalarında etik ile ilişkisi olmayan bir sürü evrak isteniyor.

Merkezi Etik Kurul her gün kendi kendine yeni kararlar almaktadır. Çok merkezli çalışmalara, çalışmaya katılacak tüm merkezlerin yerel etik kurullarından karar almadıkça onay verilmemesi, son dönemde karşılaştığımız örneklerdendir. Bu durum çalışmanın onay alan merkezler tarafından başlatılabilmesini engellemektedir. Örnek olarak, uluslararası katıldığımız ve Türkiye adına koordinatör olduğum 2 çalışmanın birine yerel etik kuruldan onay aldıktan 6 ay sonra onay alabildik, diğerine 7 aydır halen alamadık. Bu durum bizi uluslararası platformda komik duruma düşürmektedir.

Etik kurul üyesi açısından sorunlar

Yasa ve uygulamalar tamamen ilaç uygulamalarına yöneliktir. Operatif teknikler, tanısal yöntemler ve hayvan araştırmalarındaki sorunlara cevap vermemektedir. Uygun onayı almış araştırmalar denetlenmemektedir. İlaç firmaları tarafından hazırlanan araştırma dosyalarının içeriği, araştırmacı tarafından bilinmemektedir. Protokolünü bilmediği araştırmayı yüklenen sorumlu araştırmacıların bu çalışmayı nasıl yürütecekleri veya yürüttükleri meğhuldür.

Sonuç

Özetle yerel etik kurullarla ilgili gözlenen sorunlar şu başlıklar altında toplanabilir: **Bağımsızlık**, bütçe, **araştırmacı ve yardımcılara yapılan ödemeler**, destekleyicinin firma olmadığı çalışmalar, **iletişim**, denetim, **bürokrasi (formlar, formatlar)**, yetkinlik, **standart çalışma yöntemi**, tıp dışı üyeler, **ilaç dışı araştırmalar**, otorite ve yetki karmaşası, **sürelerin tutulmaması**.

Çözüm ise etik kurulların kendi Standart Çalışma Yöntemleri içinde ayrıntılı bir yönetmelik kapsamında "Armonizasyon"u olarak gözükmektedir.