

# Türkiye’de Yerel Etik Kurulların İşleyişi Üzerine Bir İnceleme

Doç. Dr. Oktay Özdemir  
Omega CRO

Bu sayının konusu Yerel Etik Kurulların Standardizasyonu olunca, İKU Dergisi’nin 11. sayısında yayımladığımız ve Türkiye’deki, 41’i Üniversite hastanesi ve 30’u da Devlet hastanesi EK olan toplam 71 etik kurulun işleyişi ile ilgili bazı parametrelerin analizini içeren raporu yeniden dikkatinize sunmayı uygun bulduk. Burada değerlendirilen parametreler, EK’ların işleyişi ile ilgili daha çok niteliksel anlamda fikir vermekte ve uygulamayla ilişkili yararlı bilgiler içermektedir.

## Etik Kurulların Toplantı Yapma Standartları

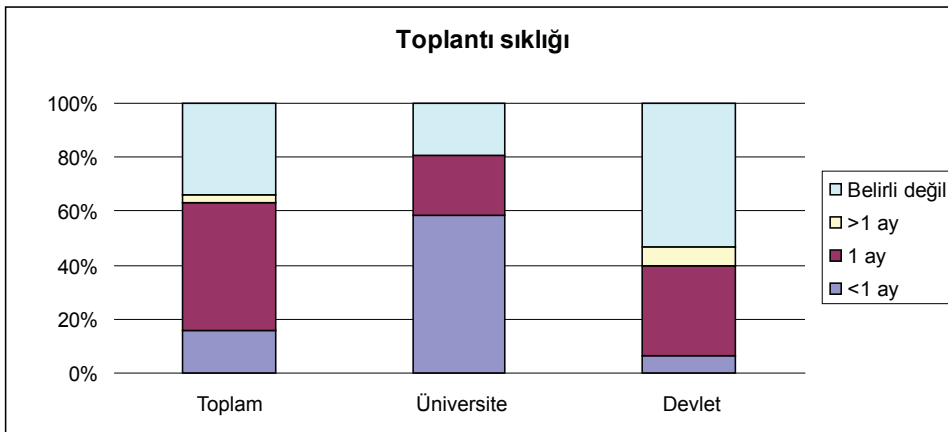
### Toplantı Sıklığı

EK’ların %66’sı önceden belirlenmiş sıklıkta toplantı yapmaktadır. %34’ünde ise toplantı sıklığı tanımlanmamış olup, başvuru dosyaları biriktikçe toplantı yapılmaktadır (Şekil 1).

Üniversite EK’ları toplantı sıklığının önceden tanımlı olması açısından Devlet hastaneleri EK’larına göre daha düzen-

lidir. Üniversite EK’larının %80’inde, Devlet hastanesi EK’larının ise %47’sinde toplantı sıklığı tanımlıdır.

EK’ların yaklaşık yarısında (%48) toplantılar ayda bir yapılmaktadır. Toplantı sıklığı 10 gün ile 3 ay arasında değişmektedir.



Şekil 1. Etik kurullarda toplantı sıklığı.

### Toplantının Yapıldığı Hafta ve Gün

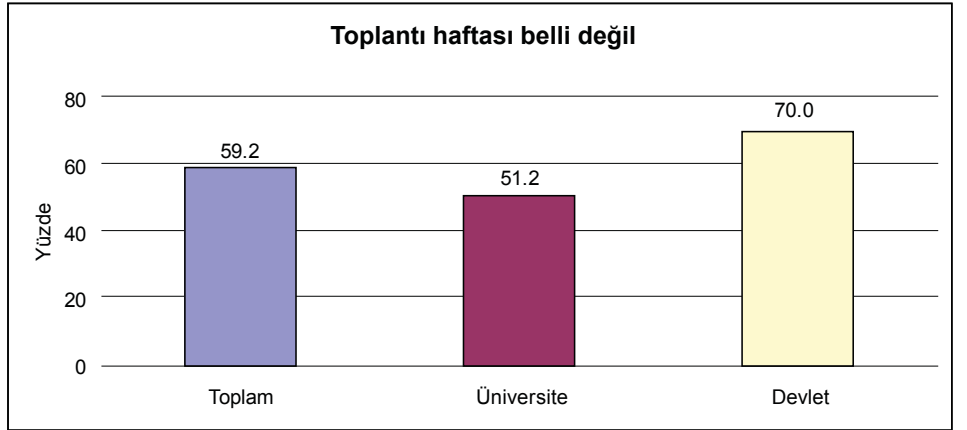
Toplantının ayın hangi haftasında ya da haftanın hangi gününde yapıldığına bakıldığında, EK'ların %59'unda toplantının yapıldığı hafta, %61'inde toplantının yapıldığı gün önceden belirli değildir. Üniversite hastanelerinin %51'inde, Devlet hastanesi EK'larının %70'inde toplantının yapıldığı hafta belirli değilken, toplantının yapıldığı günün belli olmadığı EK'ların oranı Üniversiteler için %49, Devlet hastaneleri için %77'dir (Şekil 2 ve 3).

EK'ların üçte ikisinde toplantı sıklığı, toplantının yapıldığı hafta veya gün önceden belirli değildir. Bu açıdan Üniversite ve Devlet hastaneleri arasın-

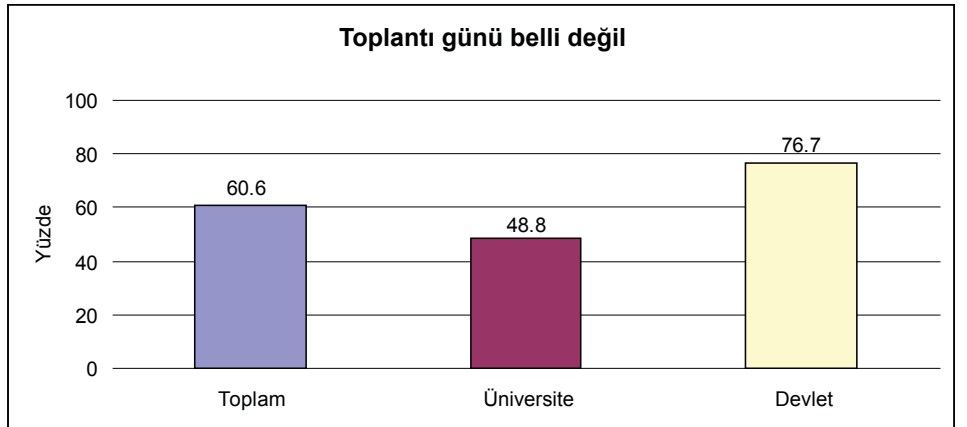
daki fark çok belirgindir, Üniversite EK'larının %56'sında toplantı tarihi önceden kesin olarak belirli değilken, bu oran Devlet hastanelerinde %80'e çıkmaktadır.

Toplantının yapıldığı haftanın önceden belirlenmiş olduğu EK'ların yarısı ayın ilk haftasında toplanmaktadır. Üniversite EK'ları çoğunlukla ayın ilk haftası toplanırken, Devlet hastanesi EK'ları ayın son haftası toplanmayı tercih etmektedirler.

Toplantının yapıldığı günün önceden belirlenmiş olduğu EK'ların en sık toplandığı gün Perşembe'dir (%32).



Şekil 2. Toplantı haftası belli olmayan etik kurulların oranı.



Şekil 3. Toplantı günü belli olmayan etik kurulların oranı.

## EK Başvuru Dosyası Teslim Ederken Dikkat Edilecek Noktalar

### Dosya Teslim Tarihi

Başvuru dosyalarının, EK toplantısının gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden bir süre önce EK sekreterliğine teslim edilmesi gerekmektedir. Toplantıların dosyaların birikmesine bağlı olarak, önceden belirlenmeyen zamanlarda yapıldığı EK'larda (tüm EK'ların üçte biri) dosyaların teslim edilmesi için gereken bir son tarih tabii ki yoktur. Diğer EK'larda ise dosyaların toplantı tarihinden 1 ila 30 gün önce teslim edilmesi istenmektedir. Ortalama 7.8 gün olan bu süre, Üniversite ve Devlet hastaneleri için yaklaşık olarak aynıdır. Ek'ların yaklaşık yarısında başvuru dosyasının 1 hafta önceden teslim edilmesi gerekmektedir.

Teslim tarihi kaçırıldıktan sonra başvuru yapıldığında, dosya bir sonraki toplantıda görüşülecektir. Bu durumda dosyanın EK sekreterliğine teslim edildikten sonra en geç kaç gün içinde değerlendirmeye alınacağı hesaplandığında, bu süre Üniversiteler için 33, Devlet hastaneleri için 46 güne ulaşmaktadır. Onay sürecinin de 40-60 gün olduğu düşünülürse (Bkz. Yerel Etik Kurullarla İlgili Yararlı Bilgiler, İKU Dergisi, 2005, Sayı 10, Sayfa 43-45), başvurudan onaya kadar geçen süre 3 aya ulaşmaktadır.

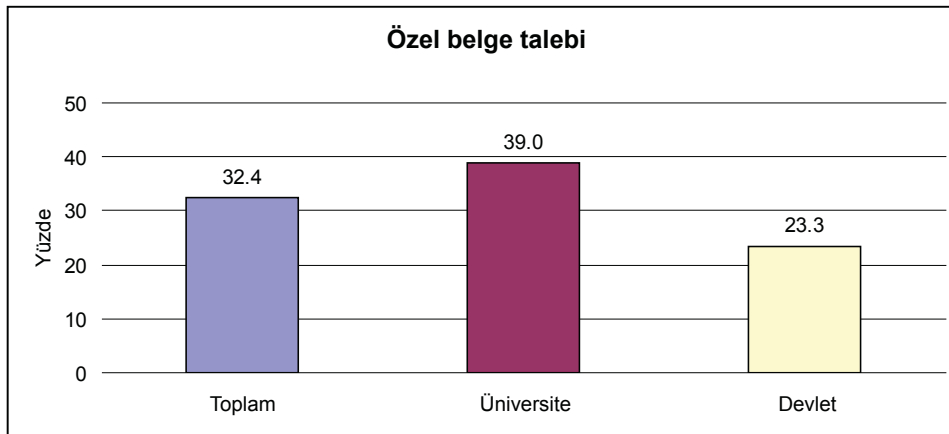
### Dosya Sayısı

EK'lara başvuru yapılırken, EK'nın başvuru dosyasından kaç kopya istediği de bilinmelidir. EK'ların %75'i için 1 ila 3 kopya yeterlidir. Ortalama dosya sayısı hem Üniversite, hem de Devlet hastaneleri için 3'tür. 71 EK'ya tek tek bakıldığında dikkat çekici olan nokta bir EK'da başvuru sırasında tam 13 dosya istenmesidir. Yine birer EK'da da 9 ve 10 dosya istenmektedir.

### Özel Belgeler

Klinik araştırmalar için yerel EK'lara başvururken kullanılacak olan form ve dosya içeriği, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından tasarlanmışsa da, bazı EK'lar buna ek olarak başka belgeler ya da formlar da talep etmektedir. Üniversite EK'larının %39'unda, Devlet hastanesi EK'larının %23'ünde ek belge ya da form istenmektedir (Şekil 4).

Bu belgeler arasında en sık karşılaşılanı "Özel Başvuru Formu"dur, 11 EK (%16), başvuru sırasında kendine özgü "Özel Başvuru Formu"nun da doldurulmasını istemektedir. Başvuru dosyası dışında istenen ek belgeler Tablo 1'de listelenmiştir.



Şekil 4. Başvuru sırasında özel belge talep eden etik kurulların oranı.

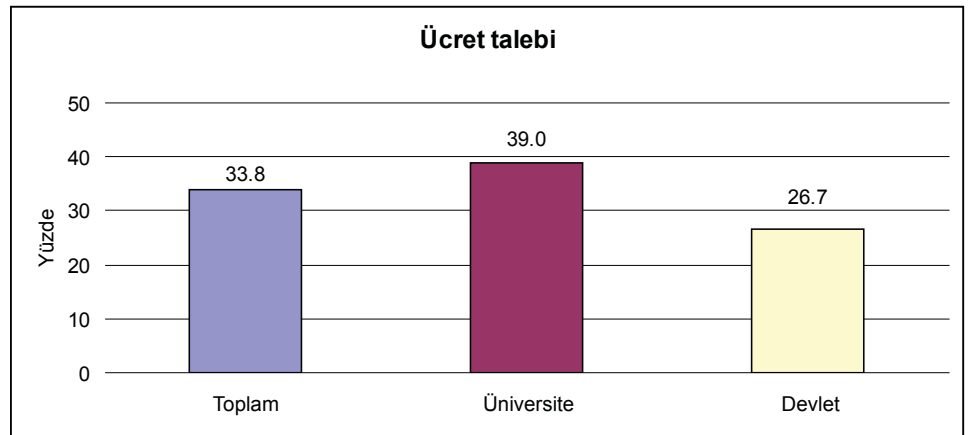
Tablo 1. Etik kurula başvuru sırasında başvuru dosyası dışında istenen ek belgeler.

Özel Belge	Talep eden EK sayısı
Özel Başvuru Formu	11
Etik Kurul Başvuru Dosyası belgelerini içeren disket	3
Başvuru ücretinin ödendiğini belgeleyen dekont	2
Döner Sermaye Hizmet Alım Formu	2
Özel Bütçe Formu	2
Akademik Kurul onayı ve Özel Bütçe Formu	1
Dekandan izin alınması için gerekli form	1
Saymanlıkla imzalanan protokol	1
Özel belge talep etmiyor	48

### Başvuru Ücreti

EK'ların üçte birinde başvuru sırasında başvuru ücreti istenmektedir (Şekil 5). Bu EK'ların çoğunda talep edilen meblağ YTL, USD ya da Euro cinsinden belirlenmiştir, az sayıda EK'da ise bu meblağ "kırtasiye harcamaları", "muayene bedelinin 5 katı" gibi tanımlanmıştır. Ücret talep eden EK'ların çoğunda, istenen miktar başvuru yapılan araştırmanın fazından bağımsız olarak sabit-

ken, diğerlerinde erken faz çalışmalarda daha yüksek ücret talep edilmektedir. USD, Euro, kırtasiye harcamaları gibi farklı birimlerin tümü YTL cinsine çevrildiğinde, ücret talep edilen EK'larda ortalama başvuru ücreti 660 YTL'dir (Üniversitelerde 740 YTL, Devlet hastanelerinde 490 YTL). En yüksek başvuru ücreti 2000 YTL, en düşük başvuru ücreti 135 YTL'dir.



Şekil 5. Başvuru sırasında ücret talep eden etik kurulların oranı.