

Tarihten Bir Sayfa: Merkezi Etik Kurul- Yerel Etik Kurullar Ortak Toplantısı ve Toplantı Sonrası Deklarasyonu

Dr. İlker Gelişen,

Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayii A.Ş., Resmi İlişkiler Koordinatörü

Abstract

The Regulation concerning the clinical trials in Turkey, require the establishment of a Central Ethics Committee by the Turkish Ministry of Health and Local Ethics Committees by the Universities and the Teaching Hospitals of the Ministry of Health in order to approve the studies in Turkey. In 1997, the members of the Central Ethics Committee and Local Ethics Committees got together in a meeting held in Ankara, to increase the communication. Local Ethics Committees were represented with at least two members. During this one-day meeting, the chair of the Central Ethics Committee made a brief summary of the last three years' decisions, thereafter all ethics committees presented the problems they were facing, and the proposed solutions and requests to make the ethics committees more efficient. The declaration issued at the end of the meeting included the solutions to overcome obstacles.

Yıl 1993

Merkezi Etik Kurul-Yerel Etik Kurullar Ortak Toplantısı 13 Ekim 1997 tarihinde Ankara Best Otel'de gerçekleştirilmiştir. Bu toplantı ile, 1993 yılında yürürlüğe giren "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" gereğince Sağlık Bakanlığı'nca kurulan Merkezi Etik Kurul ile üniversite ve eğitim hastanelerinde kurulan Yerel Etik Kurulların üyelerinin bir araya gelerek, Merkezi Etik Kurul ile Yerel Etik Kurullar arasındaki iletişimi arttırmak, Merkezi Etik Kurul'un ilke kararları ve uygulamaları hakkında açıklama yapmak, Yerel Etik Kurulların sorunlarını ve görüşlerini tartışmak ve uygulamaların harmonizasyonunu sağlamak amaçlanmıştır.

Toplantıya Sayın Prof. Dr. Sedat Ünal (Sağlık Bakanlığı Müsteşarı), Dr. Vecdet Öz (Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yrd.), Ecz. Kemalletin Akalın (Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genel Müdürü), Ecz. Nurdan İnan (Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genel Müdür Yardımcısı), Ecz. Aygün Küçük (Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genel Müdür Yardımcısı), Ecz. Orhan Çakır (Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genel Müdür Yardımcısı) Ecz. Alev Mutlugil (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü), Ecz. Sevgi Öksüz (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü), Dr. Fusun Sayek (Türk Tabipleri Birliği (TTB) Başkanı), Ecz. Mehmet Domaç (Türk Eczacılar Birliği (TEB) Başkanı), Kimyager Nuray Kaplan (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) temsilcisi), Dr. İlker Gelişen (Bristol Myers Squibb-Sponsor Firma temsilcisi), Dr. Arcan Nayır (Novartis-Sponsor Firma Temsilcisi), Dr. Hüseyin Demircan (Pfizer-

Sponsor FirmaTemsilcisi), Merkezi Etik Kurulu Üyeleri (21 Kişi) ve Yerel Etik Kurulların Temsilcileri (130 Kişi). Her Yerel Etik Kuruldan iki kişi davet edilmiş, bu kişilerden birinin Yerel Etik Kurul başkanı olması arzu edilmiştir.

Toplantının açılış konuşmasını yapan Müsteşar Prof. Dr. Sedat Ünal Sağlık Bakanlığı olarak "temel sağlığı" geliştirmek istediklerini, toplum sağlığı açısından önemli olan araştırmaları destekleyeceklerini belirtmiş ve denetim konusundaki eksikliği dile getirmiştir.

İEGM Genel Müdürü Kemalettin Akalın yaptığı kısa konuşmada toplantının yapılaş amacını ve toplantıdan Sağlık Bakanlığı olarak beklentilerini dile getirmiştir.

Konuşmalara sponsor firma temsilcileri sıra ile katılarak klinik araştırmaların ve Etik Kurulların önemini vurgulamışlardır.

Daha sonra söz alan Merkezi Etik Kurul Başkanı Prof. Dr. Oğuz Kayaalp'in Merkezi Etik Kurulun çalışmaları ile ilgili olarak yaptığı açıklamalar şunlardır:

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik uyarınca iki yıllık görev süresi için oluşturulan Merkezi Etik Kurul çalışmalarına ilk olarak Kasım 1993'te başlamıştır. İlk iki yıllık süre içinde üniversite ve Eğitim ve Araştırma Hastanelerinden 59 adet çalışma protokolü yönetmelik kapsamında değerlendirmek üzere Merkezi Etik Kurula gönderilmiştir. Bu protokollerin;

- 41'i yönetmeliğe uygun bulunmuş,
- 3'ü yönetmeliğe göre Merkezi Etik Kurul onayı gerektirmediğinden, sadece bilgi için işleme alınmış,
- 11'inde bazı eksiklikler tespit edildiğinden, kurumlardan ilave bilgi ve açıklama istenmiş, ancak kurumlardan bir cevap alınmamış,
- 1'i ise çalışmayı destekleyen kuruluş tarafından geri çekilmiştir.

Değerlendirilen çalışmalardan 33'ü (%56) çok merkezli, geri kalan 26'sı (%44) ise tek merkezli araştırmalardır. Bu çalışmalar arasındaki açık (kontROLSÜZ) çalışmaların sayısı ise 28'dir.

Birinci Merkezi Etik Kurul'un görev süresini tamamlaması üzerine yeniden yapılandırılan Merkezi Etik Kurul, Ocak 1996'da görevine başlamıştır. Bu Merkezi Etik Kurul'a Ocak 1997 tarihi itibari ile başvurusu yapılan 45 adet protokolden;

- 21'i yönetmeliğe uygun bulunmuş,
- 20'si ile ilgili olarak ilave bilgi ve açıklama istenmiş,
- 2'si reddedilmiş,
- 2'si ise başvuru formuna uygun şekilde düzenlenmesi için iade edilmiştir.

Değerlendirilen bu çalışmalardan 24'ü (%53'ü)

çok merkezli, geri kalan 21'i (%47) ise tek merkezli araştırmalardır. Bu çalışmalar arasındaki açık (kontROLSÜZ) çalışmaların sayısı ise 17'dir.

Daha sonra söz alan Prof. Dr. İsmail Hakkı Ayhan Merkezi Etik Kurula yapılan başvuru protokollerinde genelde tespit edilen eksiklikleri aşağıdaki şekilde sıralamıştır:

1. Protokolün başvuru formu doğrultusunda hazırlanmamış olması nedeniyle gereken tüm bilgileri içermemesi, başvuru dosyasının indeks içermemesi ve indeks doğrultusunda düzenlenmemiş bilgilere çok zor ulaşılabilmesi,
2. Gönüllü bilgilendirme metninde, her bir gönüllüye verilmesi gereken bilgilerin bulunmaması,
3. Sigorta ve/veya doğrudan araştırmadan kaynaklanabilecek zararın tazmin edilmesi hususuna açıklık getirilmemiş olması,
4. Protokolde, araştırma giderlerine ilişkin herhangi bir kaynak gösterilememesi (bu durumun daha çok araştırmayı destekleyen bir kuruluşun bulunmadığı çalışmalarda görüldüğü vurgulanmıştır),
5. Araştırmada kullanılan ilaçların reçete karşılığı, piyasadan ve yurtdışından temini yoluna gidilerek, tutarının gönüllünün

kendisine veya güvencesi altında olduğu kuruma ödetilmek istenmesi,

6. Tez çalışmalarında, tez yapmakla yükümlü kişinin protokolde sorumlu araştırmacı olarak bildirilmesi, ancak kişinin yönetmelikte (Madde 9) belirtilmiş olan özellikleri taşımaması,
7. Çok merkezli araştırmalarda her merkezin değişik zamanlarda ayrı ayrı protokol göndermesi ve gönderilen her bir protokole, başta araştırma koordinatörünün ismi olmak üzere bilgilerin merkezlere göre değişebilmesi,
8. Gerek tek merkezli gerekse çok merkezli araştırmalarda, merkezlerin Yerel Etik Kurul kararlarının aslının ya da aslının aynı olduğunu gösteren onaylı fotokopisinin başvuru dosyasına eklenmesi gerektiği halde, bu konuda yaşanan aksaklıklar:
 - a) Yerel Etik Kurul Kararlarının istenilen şekilde gönderilmemesi,
 - b) Çok merkezli araştırmalarda, çalışmaya katılan tüm merkezlerden, Yerel Etik Kurul Kararlarının alınarak Merkezi Etik Kurula gönderilmemesi,
 - c) Çok merkezli araştırmalarda Yerel Etik Kurul kararlarının birbirinden farklılık göstermesi,

d) Yerel Etik Kurul karar örneğinde imzası bulunmayan üyenin imzasının neden bulunmadığına ilişkin hiçbir açıklama bulunmaması,

e) Çok merkezli araştırmalarda çalışma merkezi olarak Bakanlık kayıtlarında yer almayan kurumların isimlerinin yer alması.

9. Protokolde araştırmacı broşürlerinin yer almaması,
10. Başvuru formu dışındaki tüm bilgilerin Türkçe dışında bir dil ile hazırlanmış olması,
11. Araştırma ilaçlarına ilişkin etiket örneklerindeki bilgilerin Türkçe olmaması, araştırmacının özelliğine göre çeşitlendirilmiş bilgileri içermemesi,
12. Araştırma tasarımına ilişkin bilgilerde çelişkiler bulunması,
13. İstatistik yöntemler hakkında hiçbir bilginin bulunmaması,
14. Protokolde yer alan sorumluluk paylaşımı belgesinde destekleyici firma sorumlusu olarak imzası olan kişi için, firmanın kendisine bu yetkiyi verdiğine dair bir belgenin bulunmaması, adı geçen kişi değiştiği zaman yeni atanmış kişilerin isimlerinin bildirilmemesi,

15. Çok nadir olmakla birlikte sorumlu araştırmacı değiştiği zaman da aynı sorunların yaşanması ,
16. Protokol değişikliklerinin bildirilmemesi ya da ilgili Yerel Etik Kurulların onayı alınmadan, doğrudan Bakanlık Etik Kuruluna gönderilmesi,
17. Araştırma fazlarının kurumlara göre farklı değerlendirilmesi (örneğin İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik uyarınca çalışma Faz III kapsamında olduğu halde Faz IV olarak işlem görmesi, daha sonra bu konuda sorunlar yaşanması)
18. Araştırmaya ait altı aylık bildirim formlarının düzenli olarak gönderilmemesi,
19. Yan Etki/Advers etki bildirimlerinin yapılmaması,
20. Ruhsat almamış ilaçlarla yapılan çalışmalarda araştırmacı özgeçmişlerinde, yönetmeliğin 16 D ve E bölümlerinde belirtilen bilgi ve belgelerin bulunmaması,
21. Başvuru formunda ilgililerin imzalarına açılan yerlerin imzalanmadan gönderilmesi,
22. Helsinki Deklarasyonu'nun tüm araştırmalar tarafından imzalanmaması,
23. Araştırma sonuçlandıktan sonra sonuç raporunun gönderilmemesi,
24. İlgili Etik Kurullardan onay alınmadan çalışmaya başlanması,
25. Yönetmelikte Bölüm III Madde 19'da açıkça belirtilmesine karşın, araştırma için ilgili Etik Kurullardan onay alınmadan, araştırma ilacının gümrüğe getirilmesi ve ithali için Bakanlığa başvurulması,
26. Bakanlığın, klinik araştırmalarla ilgili yazışmalarını, dekanlıklar ve başhekimlikler kanalı ile yapması nedeniyle, yazı ve eklelerinin, ilgililere ulaşmasında gecikmeler ve aksaklıklar yaşanması,

27. Gönüllü bilgilendirmesine dayanan rıza formu ile kişiden hastaneye yatarken alınan onayın karıştırılması,

28. Yerel Etik Kurulların farklı çalışma prensipleri.

Toplantı Sonrası Deklarasyon

Toplantıda, Yerel Etik Kurulların sözcülerinin kendi sorunlarını dile getiren konuşmalarından sonra aşağıda metni verilen deklarasyon hazırlanmıştır.

1. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik günün şartlarını ve dünyadaki gelişmeleri dikkate alarak gözden geçirilmeli, bazı maddeleri değiştirilmelidir. Daha önceden hazırlanmış olan değişiklik taslağı bu toplantıdan alınan izlenimlere ve bu alandaki yeni gelişmelere göre yenilenmelidir.
2. Merkezi Etik Kurulun proje başvuruları hakkında aldığı kararlar ve ilke kararları süratli bir şekilde Yerel Etik Kurula bildirilmelidir.
3. 2. maddede belirtilen bildirimler dekanlık/başhekimlik yanında doğrudan Etik Kurul Başkanlığına da ulaştırılmalıdır.
4. Yerel Etik Kurulların toplantı tarihleri ve takvimleri konuyla ilgilenen bütün kurumlara, Bakanlık ve İEİS vb. kurumlar aracılığıyla duyurulmalıdır.
5. İlaç araştırmaları etiğine ek olarak, sağlık hizmetleri ile ilgili diğer konularda etik düzenlemeler için bakanlık öncü olmalıdır.
6. Etik Kurullarda proje başvuru ve sonuçlandırma işlemlerinin hızlandırılması için yeni kolaylaştırmalar ve yetkiler getirilmelidir (örneğin usulle ilgili ve şeklen eksiklerde düzeltilme işlemi yeni toplantı beklemeksizin başkana verilecek yetki ile çözümlenebilir)

Yıl 2013; Neler değişti? ? ?



Çözümlere Focus'lanıyoruz!

İlaç ve sağlık sektörüne
Eğitim-Danışmanlık
çözümleri sunan firmalar
Haziran ayında WORKSHOP
Dergi ile birlikte yayınlanacak
Focus Eki'nde yer alacaklar.

Medikal Danışmanlık Firmaları
Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları
Yönetim Danışmanlığı Firmaları
İK Danışmanlığı Firmaları
Araştırma Firmaları
Pazarlama ve Satış Çözümleri
İletişim Danışmanlığı Firmaları
Çeviri Firmaları