

Prof. Dr. Murat Akova

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İnfeksiyon Hastalıkları AbD Öğretim Üyesi ve Merkezi Etik Kurul Türk Tabipler Birliği Temsilcisi

Araştırma Dosyalarının Merkezi Etik Kurul Tarafından İncelenmesi

Bilindiği üzere, halen geçerli olan İlaç Araştırmaları Yönetmeliği uyarınca Merkezi Etik Kurul (MEK) Faz III ve öncesi fazlardaki klinik ilaç araştırmaları için nihai karar verme yetkisinde olan kuruldur. Ayrıca yerel etik kurullar (YEK) tarafından bilgilendirme amacıyla MEK'e gönderilen Faz IV araştırma niteliğindeki dosyalar da MEK gündemine alınmakta ve saptanan eksikler veya hatalar konusunda ilgili YEK uyarılmaktadır. MEK'in standart işleyiş yöntemleri 14 Şubat 2005 tarihinde Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanmış olup, ilgili kuruluşun internet adresinden ulaşmak mümkündür (bu adres yazının sonunda yer almaktadır). Bu yazıda MEK'in gündemine alınan bir dosyanın değerlendirilmesi kısaca özetlenmiştir.

Dosya Başvurusuna İlişkin Genel Bilgiler

Çok merkezli çalışmalarda başvuruların ve bildirimlerin koordinatör merkezin bağlı olduğu YEK aracılığı ile yapılması gereklidir. Başvuru tek nüsha dosya ile yapılır. İlk başvuru için, çok merkezli çalışmalarda tüm YEK kararlarının (asılları veya aslı gibidir onaylı kopyaları), koordinatör merkez aracılığı ile gönderilmesi gereklidir. Ancak, bir seferde yerel etik kurul kararları tamamlanamadığı takdirde, çalışmaya katılacak merkez sayısının belirtilmesi koşulu ile, yerel etik kurul kararlarının en az 1/2'sinin tamamlanarak koordina-



tör merkez aracılığı ile başvurunun yapılması, takip eden üç ay içinde eksik olan yerel etik kurul kararlarının en fazla bir seferde tamamlanarak koordinatör merkez aracılığı ile gönderilmesi gereklidir. Uluslararası çalışmalarda araştırma protokolü ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formu mutlaka Türkçe olmalıdır. Ayrıca, İngilizce dışındaki dillerde yazılmış dokümanlar Türkçe'ye çevrilmelidir. MEK'e ilk başvuru için gerekli dokümantasyon aşağıda belirtilmiştir (Bu dokümantasyonun tamamına yukarıda belirtilen MEK Standart İşleyiş Yöntemleri dosyasından ulaşılabilir):

- i. Gönüllüler üzerinde ilaç ile yapılacak klinik araştırma başvuru formu
- ii. Destekleyici doküman ve eklerle birlikte sunulan araştırmanın protokolü
- iii. Protokolün "akış tablosu" biçiminde sunumu
- iv. İlaçla o ana kadar elde edilmiş olan klinik deneyimin özeti ile birlikte (örneğin yakın zamanlı bir araştırmacı broşürü, ürünün karakteristiklerinin bir özeti), ilaç hakkında mevcut olan tüm farmakolojik ve toksikolojik verilerin yeterli bir özeti
- v. Varsa, hasta/gönüllü bulmak için kullanılan afiş, ilan gibi materyaller (reklamlar dahil)
- vi. Varsa, günlük kartları ve diğer hasta anketleri
- vii. Yerel etik kurulların aynı çalışma ile ilgili özellikle ihtilaf gösteren tüm kararları
- viii. Varsa, hasta/gönüllülere verilen tüm ödemeler
- ix. Klinik ilaç araştırmalarında kullanılan ilaçlara ait etiket örnekleri
- x. Sigorta kapsamının (kapsadığı riskler ve azami hasta sayısı) açık olarak belirtildiği poliçe
- xi. Araştırma bütçesi, çok merkezli çalışmalarda çalışmaya katılan her merkeze ait bütçe ile birlikte çalışma genel bütçesinin de gönderilmesi
- xii. Destekleyen kuruluşun noter tasdikli imza sirküleri
- xiii. Monitör görevlendirme yazısı ve özgeçmiş
- xiv. İKU'nun okunarak tüm şartların kabul edildiğine dair taahhütname (araştırmacıların ad ve ünvanları da belirtilerek yaş imzalı olmalı)
- xv. Helsinki Deklarasyonu son metninin okunarak, tüm şartların kabul edildiğine dair araştırmacıların adı ve ünvanları da belirtilerek yaş imzalı örneği
- xvi. Ciddi advers olay bildirim formu
- xvii. Faz IV çalışmalar için, adresi yazının sonunda verilen internet sayfasındaki formun doldurulması

Dosyanın MEK'e İletilmesi Üzerine Yapılan İşlemler

Araştırma ile ilgili "gönüllüler üzerinde ilaç ile yapılacak klinik araştırma başvuru formu" doğrultusunda hazırlanan araştırma protokolü ve diğer dokümanlar, klinik araştırmalar biriminde görevli teknik personel tarafından yazının sonunda adresi verilen internet sayfasından elde edilebilecek kontrol listesine göre ön incelemeye alınır. Bu liste içeriği doğrultusunda yapılan ön inceleme sonrasında saptanan eksiklikler, ilgili kurumlara/kişilere bildirilir. Dosyanın MEK gündemine girmesi ancak eksikliklerin tamamlanması sonrasında gerçekleşir. İlk defa incelenecek eksiksiz dosyalar ve daha önceki araştırma dosyalarına ilişkin takip yazılarından MEK gündemine girmesi gerekli olanlardan oluşan "Gündem" hazırlanarak e-posta aracılığı ile MEK üyelerine önceden duyurulur.

Merkezi Etik Kurul'un Toplanması

Merkezi Etik Kurul'un çalışma takvimi yıllık olarak belirlenmektedir. Olağanüstü haller dışında MEK her ayın ikinci ve dördüncü Salı günü toplanmaktadır. Her yılın Ağustos ayı tatil ayıdır. Olağanüstü durumlar dışında bu ayda MEK toplantısı yapılmamaktadır. Yıllık çalışma takvimini belirleyip, ilgili kurumlara/kişilere ilan eder. İlgili yönetmelik gereğince MEK, seçilerek atanmış 22 üyeden oluşmaktadır. Kurul, üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Kararlar ise, MEK üye tam sayısının çoğunluğunun oylarıyla alınır.

Dosyanın Değerlendirilme Yöntemi

Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder. Gündeme toplantı tarihinden en az üç iş günü öncesinde yapılan başvurular dahil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Gündemdeki dosyaların sıralaması başvuru sırasına göre yapılmakla birlikte çalışmanın mevsimsel vb. özellikleri dikkate alınarak, bazı dosyalara değerlendirme açısından öncelik verilebilir. Örnek vermek gerekirse, allerjik rinitle ilgili bir çalışma başvurusu, hastaların sadece belli bir mevsimde bulunabilecek olması nedeniyle öncelikle değerlendirmeye alınabilir.

Gündemdeki dosyaların sıralaması başvuru sırasına göre yapılmakla birlikte çalışmanın mevsimsel vb. özellikleri dikkate alınarak, bazı dosyalara değerlendirme açısından öncelik verilebilir.

Her çalışma için MEK başkanı tarafından MEK üyeleri arasından bir raportör atanır. Raportörün, kural olmamakla birlikte, uzmanlığı ilgili çalışma konusuna en yakın olan MEK üyeleri arasından seçimine dikkat edilir. Gerektiğinde, başvuran, destekleyici ve/veya araştırmacı, toplantıda protokolü sunmaya davet edilir. Benzer şekilde, toplantıda yardımcı olmak ve bilgilerine başvurulmak üzere MEK dışından uzman(lar) ve/veya özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilebilir.

Merkezi Etik Kurul, yaptığı incelemede aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurur:

- i. Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,
- ii. Çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak protokolün ve veri toplama formlarının uygunluğu
- iii. Araştırmacının, niteliklerine ve deneyimine ilişkin olarak sunulan çalışma için uygunluğu
- iv. Destekleyici personel, mevcut olanaklar ve acil durum yöntemleri dahil, merkezin yeterliliği
- v. Araştırmanın tıbbi izlemi ve idari denetiminin yeterliliği
- vi. Hasta/gönüllülere, akrabalarına, vasilerine ve (gerekli olduğu takdirde) yasal vasilelere verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği
- vii. Hasta/gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve rıza belgesinin hangi yolla alınacağı
- viii. Rıza belgesinin içeriği ve anlatım biçimi, ve uygun olduğu takdirde kişisel rıza belgesi veremeyecek durumda olan hasta/gönüllü için düzenlenen onay formu
- ix. Hasta/gönüllülerin, çalışma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatlar
- x. Anketleri kabul edip yanıt verenlere sağlanan ve çalışma sırasında hasta/gönüllülerin şikayetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnameler
- xi. Hasta/gönüllülerin çalışmaya katılmasına bağlanabilecek yaralanması/sakatlanması/ölümü durumunda telafi/tedavi için sağlanan taahhütnameler
- xii. Araştırmacının sorumluluğunun destekleyici tarafından üstlenilmesini sağlayan sigorta ve tazminat anlaşmaları
- xiii. Hasta/gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler
- xiv. Varsa, hasta/gönüllüler için ödemeler

Karar Verme Yöntemi

Merkezi Etik Kurul kararı, ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantı-

dan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir. İlgili raportör dosyaya ilişkin yaptığı değerlendirmeyi Kurul üyelerine sunar. Üyelerin rapor konusunda görüş bildirmelerini takiben verilecek karara ilişkin oylama yapılır ve üye sayısının en az üçte ikisinin çoğunluğu ile karar alınır. Kararın oturuma katılan MEK üyelerinin oy çokluğu ile alındığı durumlarda, kararlar aynı görüşte olmayan üyeler MEK kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar. MEK karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir. Raportör üye, ilk defa incelenen başvurularda yazının sonunda adresi verilen internet sayfasından elde edilebilecek raportör değerlendirme formunu doldurur. Raportör, süregelen çalışmalarda da yine aynı internet sayfasından elde edilebilecek raportör inceleme formuna adını soyadını, konuyu, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar. Ölüm vakaları ile ilgili değerlendirme, raportör ve etik kurulun görevlendireceği bir üyenin imzası ile karara bağlanabilir. MEK tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında etik kurulun görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.

Kararın İletilmesi

Kararın verildiği toplantıdan sonraki iki hafta içinde, varılan karar bir üst yazı ile, başvuran (Üniversite Hastaneleri için Tıp Fakültesi Dekanlıklarına, Eğitim Hastanelerinde Başhekimliklere) tarafa iletilir.

http://www.saglik.gov.tr/extras/birimler/iegm/MEK_SOP.doc

adresinde "Faz IV Çalışmalar İçin Başvuru Formu"nun yanı sıra, "Kontrol Listesi", "İlk Başvuruda Raportör Tarafından Kullanılan Dosya Değerlendirme Formu" ve "Takipteki Dosyalar için Raportör Tarafından Kullanılan Değerlendirme Formu"nu bulabilirsiniz..

