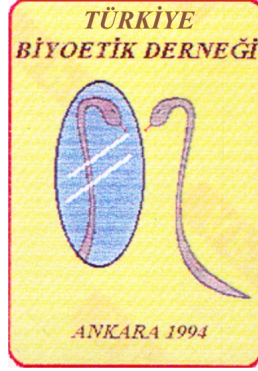


# TÜRKİYE BİYOETİK DERNEĞİ



## KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI

üzerine

GÖRÜŞ ve ÖNERİLER

Ocak 2007

## KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI

### Giriş

Klinik araştırmalarda; gönüllülerin güvenliğinin, esenliğinin ve haklarının korunmasının, bilimin ve toplumun çıkarının hiçbir zaman deneğin sağlığı ile ilgili kaygıların üzerine çıkarılmamasının ve gönüllülerin olası bir kullanımının önlenmesinin çok temel bir garantisi veya güvencesi “Araştırma Etik Kurulları”dır. Etik kurulların rolü; klinik denemeye katılan gönüllü kişilerin haklarının ve esenliğinin, Helsinki Bildirgesi'nin güncelleştirilmiş şeklinde ve ulusal düzenlemelerde tanımlandığı biçimde korunmasını sağlamak ve araştırma protokollerini önceden gözden geçirerek ve ilgili başka işleri yaparak kamu güvencesini sağlamaktır.

İnsan üzerinde yapılacak biyomedikal araştırmaların hasta ve denek hakları açısından etik ilkelere uygun olup olmadığını inceleyerek bir karara varmak; araştırmaları izlemek ve görüş bildirmek amacı ile kurulan “Araştırma Etik Kurullarının” birinci görevi, araştırma protokollerinin etik ölçülere uygunluğunu denetlemektir.

### Klinik Araştırma Etik Kurullarının Araştırmalarda Gözeteceği Kurallar

1. Araştırma, Dünya Hekimler Birliği'nin Helsinki Bildirgesi esasları çerçevesinde yürütülmelidir.
2. Etik kurulların hedefi toplum yararına olacak biçimde tıbbi araştırmaları kolaylaştırmak; araştırmaya konu olan denekleri olası zararlardan korumak; deneklerin haklarını korumak ve topluma bu işlemlerin yapıldığı konusunda güvence vermektir.
3. Kurullar araştırmacıları haksız saldırılardan korumalıdır.
4. Dünya Sağlık Örgütü ve Dünya Hekimler Birliği'nin tıbbi araştırmalarla ilgili önerilerine uygun olarak, araştırma tasarımları toplumun öncelikli çıkarlarıyla uyum içinde olmalıdır. Bilginin hayvan deneylerinden elde edilmesinin olanaklı olmaması durumunda, olabildiğince az sayıda insan denek kullanılmalı ve verilecek risk ve sıkıntı en aza indirgenmelidir. Araştırmacılar, tamamen nitelikli ve iyi yetiştirilmiş olmalıdır. Uygun literatür araştırması ve deneysel çalışmalar, araştırmada var olabilecek riskleri ortaya çıkarana değin sürdürülmelidir.
5. Etik kurullar, ciddi ve sağlam bilimsel temellere dayanmayan bir araştırmayı kabul etmemelidir. Bununla beraber, araştırma hedeflerinin parasal yönü etik kurullarını ilgilendirmemelidir.
6. İnsanı etkileyen bütün araştırma projeleri etik kurullarının kararına bağlı olmalıdır.
7. Etik kurullar yönetilebilecek bir büyüklükte olmalıdır. Ayrıca tıp ve tıpla ilgili alanlarda eğitilmemiş veya bu konularla ilgili bilgisi olmayan, en azından bir ya da iki kişi de, bu kurullara alınmalıdır. Bu “sıradan” üyelerin özel bir eğitim almalarına gerek yoktur. Sadece “sorumluluk sahibi kişiler” olmaları yeterlidir.

### Avrupa Konseyi Biyoetik Anlaşması ve İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalar

Avrupa Konseyi Biyoetik Anlaşması “herkesin değerini, kimliğini ve bütünlüğünü” korumak için hazırlanmıştır ve bireylerin, araştırmalar karşısındaki haklarını güvence altına almaktadır. Bu metin, aynı zamanda, araştırmacılar için net bir başvuru çerçevesi oluşturmakta ve araştırmaların nitelikli bir biçimde yapılmasını sağlamaktadır. Gerçekten de, tıp açısından bakarsak, araştırmaları uygun koşullar altında ve açıkça belirlenmiş etik ilkeler doğrultusunda yapmanın sağlanması, araştırmacının güvenilir ve verimli olmasını da güvence altına almaktadır; çünkü bu gibi koşullar altında gerçekleşen araştırmalar, sıkı denetlenmeyen ve protokolsüz yapılan araştırmalardan farklı olarak gerçekten güvenilir olacaktır.

İnsanlar üzerinde araştırma yapan araştırmacıların yüksek nitelikte olması, etik ve nitelikli araştırmaların ilk şartıdır. İlgili araştırmacıların, çalışmalarından önce hazırlamak zorunda oldukları “araştırma protokolü” araştırmanın amacını, yapıma gerekçesini, deneye katılan “denek”lerin karşılaşabileceği riskleri ve bu riskleri azaltmak için alınacak önlemleri açıkça belirlemelidir. Herhangi bir araştırmaya başlamadan önce, araştırma protokolü, çalışmayı onaylayacak ya da ek güvence isteyecek bir uzman kurul tarafından etik açısından incelenir. Bugün, büyük üniversite hastanelerinin tümünde, doktorlardan, bilim toplumunun başka üyelerinden ve bir bölümünde kamu yetkililerinin temsilcilerinden oluşan bu tür etik kurullar mevcuttur. Bu kurullarda bilim topluluğuna ait olmayan insanlara da yer verilebilmekte ve böylece meslek dışından olanların da görüşleri alınabilmektedir.

Bu kurulların görevleri, ilgili kurum içinde önerilen araştırmalar konusunda karar almaktır ve kurul onaylayana kadar, hiçbir araştırma gerçekleştirilemez ya da bunun için hastanelerden ve araştırma kurumlarından fon alınamaz.

Bir araştırma etik kuruluna araştırma projesi sunmanın amacı, kötü kullanımları engellemek ve projenin geçerli olmasını güvence altına almaktır. Bu nedenle bu kurullar, etik olmayan projelerin uygulanmasını bazı hastane servislerinde çeşitli aksaklıklar arada bir ortaya çıksa da engelleyebilir.

Yerel Araştırma Etik Kurulları, sadece klinik ve farmasötik araştırmalar için değil, kamu sağlığı ve epidemiyoloji alanlarında yapılacak araştırmalarla ilgili kararlar almak için de toplanırlar: buna göre, bir hastalığın taranması ya da epidemiyolojisi ile ilgili her proje (böyle bir araştırmanın bireyler üzerindeki etkisi, klinik araştırmalarinkine kadar hızlı olmasa da) kurula sunulmalıdır.

Klinik araştırmaların gerçekleştirildiği bir araştırmaya katılan bireyin onamı araştırmanın öteki temel etik dayanağını oluşturur. Bireyin onamının alınması, tıp mesleği ve kamu yetkilileri tarafından çok önceden beri kabul edilen bir davranıştır. Bu onam, özgür olmalı ve bir bilgilendirmenin sonucunda verilmelidir. Denek, araştırmanın herhangi bir aşamasında onamını geri çekebilir. Onam kavramı, hoş görülmesi mümkün olmayan kötü kullanımlara karşı alınması gereken bir korunma önlemidir; ama kişi kendi onamını belirtebilecek durumda değilse, çeşitli zorluklarla karşılaşmaktadır. Bu güçlükler, sağlık durumlarından, yaşlarının küçüklüğünden ya da zihinsel bozukluklarından dolayı kendine söylenenleri anlayamayan insanlarda yaşanmaktadır. Bu gibi durumlarda uygulanan ilke, yapılacak deneyler ancak bu insanın sağlığını doğrudan doğruya düzeltebilecekse, araştırmaya izin verilmesidir. Bununla birlikte, anlama yeteneği bulunmayan insanların, onlara hiçbir yarar sağlamayacak, saf bilimsel deneylerde kullanılmaları kesinlikle yasaklanmıştır; buna ancak, denegin karşılaşacağı risk ihmal edilebilir miktarda olduğunda ve bu deney, aynı rahatsızlığı bulunmayan ya da hastayla aynı kategoride bulunmayan insanlara uygulanmadığında izin verilebilmektedir. Bu gibi durumlarda ise, ilgili kimsenin yasal temsilcileri, deneyden önce, deney hakkındaki görüşlerini bildirmelidirler. Araştırma, anlama yeteneği bulunan küçük çocukları ilgilendiriyorsa hele bu çocukların anlama yetenekleri gelişmişse onların düşünceleri de mutlaka alınmalıdır.

Hamile kadınlara ve emziren annelere özel bir korunma sağlanmıştır; bu kişiler ancak kendilerinin ya da çocuklarının sağlığı doğrudan bir yarar göreceği durumlarda araştırmalara katılabilirler. Ayrıca onların katılımı, durumlarından dolayı, araştırma açısından şart olmalıdır ve araştırma öteki hamile kadınlar ve emziren anneler için de yararlı olmalıdır.

Son olarak mesleki ya da ekonomik açıdan başkalarına bağımlı olan insanların durumu, araştırmaya katılmalarına izin verilmeden önce etik kurul tarafından ayrıca incelenmelidir ve bu insanların onamlarını, gerçekten özgür bir biçimde verdiklerinin ve mesleki, ekonomik ya da mali baskılardan dolayı araştırmayı kabul etmeye zorlanmadıklarının kesinliğe kavuşturulması gerekmektedir.

## Klinik Araştırma Etik Kurullarının Görevleri ve İşleyişi

Klinik Araştırma Etik Kurulları, tarihsel açıdan hastane klinik etik kurullarından farklı bir yapıda ortaya çıkmıştır. Bu kurulların işlevleri ve özellikleri yerel düzenlemelerle belirlenmiştir. “İnsanı denek olarak kullanan araştırmaları inceleme kurulları” ve “kurumsal inceleme kurulları”, bu üst kurulun etkinlik sınırları içinde olabilirler. Bu kurullar hastanelerde yapılmakta olan tıbbi araştırmaların etik yönleriyle ilgilenirler.

Klinik Araştırma Etik Kurullarının genel ölçütleri şunlardır:

1. Araştırma Etik Kurulları klinik araştırmaların etik yönünü değerlendiren ve denetleyen küçük bir kurul olmalıdırlar.
2. İnsan üzerinde yapılacak bütün deneyler Araştırma Etik Kurullarının ölçütlerine uygun olmalıdır.
3. Araştırma Etik Kurullarının üyeleri klinik araştırmalar konusunda bilgili ve kendi uzmanlık alanlarında deneyimli olmalıdır.
4. Araştırma Etik Kurullarının yasal danışmanı ya da üyesi olmalıdır.
5. Yapılan araştırmada eğer denek “amaç” değil de “araç” konumundaysa, deneğe bu açıklanmalı ve araştırmayı herhangi bir evresinde bırakabilme veya devam etme seçeneği verilmelidir. Hem bu durum hem de hastanın onamının onun özgür istenciyle devam edip etmediği Araştırma Etik Kurulları tarafından denetlenmelidir.
6. Çocuklar, mahkumlar, yaşlılar, psikiyatrik hastalar üzerinde araştırma yapmak gerektiğinde, mümkün olan özenin gösterilip gösterilmediği Araştırma Etik Kurulları tarafından denetlenmeli ve bu denetim büyük bir sorumluluk duyularak yapılmalıdır. Yine böyle, klinik araştırmacı ile denekler arasında bir bağlantı varsa (örneğin; denekler tıp fakültesi öğrencisi, ilaç firması çalışanları vb. ise) bu denetlemenin daha özenli yapılması gerekebilir.

İnsanların gönüllü olarak yer aldığı bütün klinik araştırma proje önerileri, uygulamaya konulmadan önce bir veya daha fazla sayıda bağımsız etik kurulların gözden geçirmesine sunulmalı ve bu kurulların onayı alındıktan sonra yaşama geçirilmelidir. Etik kurulların onayı alınmadan önce insanlar üzerinde araştırma yapılamaz.

Klinik ilaç denemelerinin Faz I'den Faz IV'üne kadar gönüllü denekler üzerinde çalışan bir hekim, tedavi eden olağan hekim işlevine ek olarak araştırmacı hekim işlevini de üstlenmiş olmaktadır. Hekim, Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İnsanlar Üzerindeki İlaç Araştırmaları ile ilgili yönetmelik ve öteki düzenlemelerin hükümlerinin kapsamına, bu belirtilen ikinci işlevi nedeniyle girer. Bu nedenle hekimin düzenlemelerin kontrolü altına giren etkinlikleri ikinci işlevinden doğan etkinlikleridir. Bu ayırımın yapılması önemlidir; çünkü özellikle Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerde hekim, klinik ilaç araştırmaları ile ilgili düzenlemelerin normal hekim-hasta ilişkisine karıştığı şeklinde yanlış bir algılayma yapabilir ve bu nedenle söz konusu düzenlemeleri benimsemekte güçlük çekebilir. Araştırmacı hekim işlevini üstlendiği zaman hekim, hekimlik mesleğinin olağan gereklilikleri yanında, araştırma protokolünün emri altına girmiş olduğunu bilmelidir.

Klinik ilaç araştırmalarında; gönüllülerin güvenliğinin, esenliğinin ve insan haklarının korunmasının, bilimin ve toplumun çıkarının hiç bir zaman deneğin sağlığı ile ilgili kaygıların üstüne çıkarılmamasının ve gönüllülerin olası bir kötüye kullanımının önlenmesinin başlıca güvencesi klinik araştırma etik kurullarıdır. Bu kurullar incelemeyi esas olarak, araştırma projesi başvurusu içindeki araştırmacı broşürü ve araştırma protokolü üzerinden yaparlar. Bu inceleme ve gözden geçirme yalnızca araştırmanın başlaması ile ilgili olan ve ondan sonra biten bir işlem olarak algılanmamalıdır; O, onaylanan araştırmanın yürütüldüğü tüm süre boyunca devam eden ve duruma göre onun ötesine geçebilen bir işlemdir. Etik kurulun görevlerinin amaçları kapsamına giren güvence, ancak sürekli gözden geçirmeye sağlanabilir.

Araştırma etik kurullarının görevi, adının çağrıştırdığı gibi araştırma başvurusunu yalnızca etik yönünden değil, aynı zamanda onun amacını, gerekçesini, yaklaşım ve metodolojisini göz önünde tutarak bilimsel bakımdan incelemektir. Bir klinik araştırma projesinin etik yönleri ile bilimsel yönleri çoğu yerde iç içedir ve birbirinden ayrılmayabilir, örneğin bilimsel değeri olmayan bir klinik araştırma zaten etiğe de aykırı sayılır.

Bir klinik ilaç araştırmasının etik yönden kabul edilebilir olması için, klinik öncesi araştırmaların yapıp ilacın farmakolojik, toksikolojik ve başka bazı özelliklerinin belirlenmesi ve gönüllüler için öngörülen risklerin düşük olduğunun saptanmış olması gerekir. Yine böyle ilerlemiş klinik araştırma dönemlerinde (faz II, III ve IV gibi) üzerinde çalışılacak projelerin başvuru dosyalarının daha önceki klinik döneme ait bulguları içermesi gerekir. Bütün bu bilgi ve bulgular projenin destekleyicisi tarafından "araştırmacı broşürü" ve ekleri içinde toplanır. Bulguların gözden geçirilip değerlendirilmesi, bilimsel değerlendirmeyi de yapacak etik kurulun adı geçen broşürü ve eklerini bilimsel yönden incelemesi yoluyla olur.

Bir araştırma projesinin etik bakımdan uygun olabilmesi için, gerçekleştirmek istediği amacın bilimsel ve tıbbi bakımdan ve halk sağlığı açısından önemli olması, bu alanda ilerleme sağlaması, bilimsel verimliliğinin (örneğin gönüllüleri mümkün olan en az zahmete ve riske maruz bırakarak sağlam sonuçlara erişme potansiyelinin) yeterli olması, amaca uygun metodoloji, konusunda uzman ve yeterince deneyimli araştırmacı ve yardımcı personel kullanması ve yeterli donanımına sahip laboratuvar, klinik ve benzeri çalışma ortamlarının yapılması, gönüllüler için öngörülen zahmet, olumsuzluklar ve risklerin, elde edilmesi öngörülen yararlar dikkate alınarak haklı gösterilmesi gerekir. Bu konularda yapılacak bilgilendirmeler araştırmacı ve/veya destekleyici tarafından "araştırma protokolü" içinde toplanır.

Etik kurul, görevlerini yanlılıktan ve araştırmayı yürütenlerin herhangi bir etkilenmesinden uzak olarak yürütebilecek şekilde oluşturulmalı ve çalışmalıdır. Onun; çalışmasının temeli olarak, konuya açık, belgelenmiş politikaları ve yöntemleri olmalıdır. Bunlar, kurulun hangi makama bağlı olarak kurulduğunu, seçilen üyelerin sayısını ve niteliklerini, neyi gözden geçireceğinin bir tanımını ve müdahale etme ve etkinliklerinin kayıtlarını inceleme yetkisini göstermelidir. Belgeler, ayrıca, kurulun hangi sıklıkta toplanacağını ve araştırmacı ve/veya destekleyici ile nasıl etkileşeceğini de belirtmelidir.

Araştırmacı veya hem araştırmacı hem de destekleyici; önerilen klinik araştırma protokolünün ve ayrıca, gönüllülerin bilgilendirilmiş olurlarını almada (aydınlatılmış onam) ve belgelemede kullanılacak yöntemlerin ve materyalin uygun olup olmadığı hakkında ilgili etik kurula danışmalıdır.

Klinik araştırma etik kurulları, araştırmacının etiğe uygun yürütülmesi konusunda araştırma boyunca süren bir sorumluluğa sahiptir ve bu nedenle protokolde daha sonra yapılan bütün düzeltmeler ve araştırma sırasında meydana gelen ciddi ters olaylar veya gönüllülerin güvenliğini ya da araştırmacının yürütülmesini etkilemesi olası öteki yeni bilgiler hakkında bilgilendirilmelidir. Araştırmacının etik yönlerinin yeniden değerlendirilmesi gerekli görülüyorsa veya bir protokol değişikliğinin ya da yeni bilgilerin önemi hakkında herhangi bir kuşku varsa etik kurula danışılmalıdır.

İlgili etik kurul yöntemler hakkında olumlu görüşünü bildirene kadar gönüllüler klinik ilaç araştırmasına sokulmamalıdır. Etik kurul görüşünü ve tavsiyesini; yazılı olarak, uygun bir süre içinde, araştırma protokolünü açıkça belirterek, incelenen belgelerin dökümünü yaparak ve inceleme tarihini yazarak vermelidir. Kurul toplantısında bulunanların bir listesi, onların uzmanlık alanları ile birlikte eklenmelidir.

Araştırma etik kurullarının en önemli görevi, bilimsel yönünden çok etik yönü ağır basan bir işlev olan, aydınlatılmış onam için gönüllüye verilen bilgilendirme metninin, imzalı olur formunun içeriğinin ve protokolde tanımlanan onam alma işlemi konusundaki açıklamaların incelenmesidir. Bu açıklamalar

da protokolün bir parçasını oluşturur. Bu konu Helsinki Bildirgesinde vurgulanmış ve ayrıntılı bilgi, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda, aynı konudaki DSÖ ve FDA belgelerinde belirtilmiştir. Bu belgelerde de değinildiği gibi etkilenebilir gruptaki gönüllülerin olur alma ile ilgili işlemler üzerinde ek bir özen gösterilmesi gerekir.

Avrupa Birliği ve Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzlarındaki etik kurulların görevleri arasına, gönüllünün ilaçla ilişkili olarak meydana gelen bir kaybı veya sağlığının bozulması durumunda yapılacak ödemelerin ve bunları karşılayacak sigortalamanın, ayrıca araştırmacıların ve gönüllülerin araştırmaya katılmalarından dolayı destekleyici tarafından ödüllendirilmesi ile ilgili düzenlemelerin veya sözleşmelerin incelenmesi sokulmuştur. Amerika Birleşik Devletleri Besin ve İlaç Dairesi'nin (Food and Drug Administration (FDA)'ın) insan deneklerdeki iyi klinik uygulama ile ilgili düzenlemelerinde bu konularda bir hüküm yoktur; genel hükümlere göre hareket edilir.

A.B.D.'nde etik kurullar, "kurum gözden geçirme kurulları" (institutional review board) olarak adlandırılmaktadır ve üye sayısı en az 5 olarak belirlenmiştir. Bu ülkede gönüllüler için minimal riskten fazlasını içermeyen belirli araştırma türlerinin ve onaylanmış bütün araştırmalarda yapılacak ufak protokol değişikliklerinin hızlı bir şekilde kurul başkanı tarafından gözden geçirilmesi ve onaylanması uygulaması getirilmiştir. FDA kurum gözden geçirme kurulları tarafından hızlandırılmış inceleme prosedürü ile gözden geçirilebilecek araştırma kategorilerinin listesini oluşturmuştur. Hızlandırılmış gözden geçirme prosedürüne göre, gözden geçirme deneklerin haklarını ve esenliğini korumak gerekli olduğunda, FDA tarafından kısıtlanabilir, askıya alınabilir ya da sona erdirilebilir.

Genel olarak etik kurulların gözden geçirme görevi en az projenin yürütüldüğü sürece devam eder; bu nedenle yürütme sırasında meydana gelen önemli olayların, protokol değişikliklerinin, ters olayların araştırmacı ve/veya destekleyici tarafından bireysel raporlar, altı aylık veya yıllık gelişme raporları şeklinde etik kurula bildirilmesi gerekir. Bazı klinik araştırmalarda projenin yürütülmesi esnasında ilacın etkinliği ve güvenliği sorunu ile ilgili gelişmeleri erken fark etmek ve ona göre gerekli gördüğü değiştirmeleri zamanında ilgili yerlere bildirmek üzere araştırma kurumu içinde o proje ile ilgili "Veri ve Güvenlik İzleme Kurulu" kurulur. Daha yaygın olan bir uygulama, destekleyicinin bir izleyiciyi görevlendirmesidir.

### **Klinik Araştırma Etik Kurullarının Onaylama Mekanizması ve Yaptırım Sorunu**

Araştırma etik kurulu bir araştırma projesini uygun bulmayıp, izin vermezse ne olacaktır? Kurulca onay verilmeyen bir araştırmaya, araştırmacı tarafından başlanır ya da devam edilir ise etik kurul buna nasıl engel olacaktır? Etik kurulun yaptırımı ne olabilir, var mıdır? gibi sorular ve konuyla ilgili tartışmalar süregelmektedir.

Etik kurulların, genellikle, araştırmacıların insanlar üzerindeki araştırmalarda, yönetmelik, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, öteki düzenlemeler ve araştırma protokolü hükümlerini ve gereklerini yerine getirmemeleri durumunda doğrudan yaptırım uygulama yetkisi yoktur. Ülkemizde böyle bir durumda etik kurullar, yerel etik kurulsu kurumun yetkili yöneticisine ve merkezi etik kurulsu Sağlık Bakanlığına bildirilerek söz konusu durumun yarattığı düzensizliğin giderilmesini ve gönüllülerle ve öteki kişiler için ortaya çıkacak risk ve başka sakıncaların önlenmesini sağlayabilirler. Kurum ve Bakanlık duruma göre araştırmayı durdurabilir, araştırmacının başka projelere katılmasını onaylamayabilir. Bakanlık etik kurul kararlarına ve klinik araştırmalar konusundaki düzenlemelerin gereklerine uymayan çalışmaları ruhsat başvurusu desteği olarak kabul etmeyebilir. Kurumların yaptırımı, disiplin yönetmeliği veya Bakanlık yaptırımlarında olduğu gibi genel yasal hükümler çerçevesinde sağlanabilir.

TCK Madde 90 da "insan üzerinde deney" ile ilgili olup; deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmamış olması halinde, bilimsel deney yapan kişinin 1-3 yıl hapis cezası ile cezalandırılacağını söyler.

Araştırma Etik Kurullarının (A.E.K.'nın) çalışmasında temel ilke, yaptırıma yol açan bir bildirimde bulunmadan önce söz konusu sorunun, karşılıklı görüşme, iyi bir iletişim yolu kurma, araştırmacıları aydınlatma, eğitime ve onlara rehberlik sağlama yoluyla çözüme kavuşturulmasıdır. Bildirim ve yaptırım genellikle son çare olmalıdır. İnsanlar üzerindeki araştırmalarda etik kurallara ve konu ile ilgili düzenlemelere uyumu sağlama bakımından, dergi editörlerine, proje destekleyen kuruluş yetkililerine de önemli sorumluluklar düşmektedir. Bu kişilerin, etik kurallara ve düzenlemelere uyulduğunu veya uyulacağını gösteren beyan veya kanıt içermeyen, bu arada etik kurul incelemesi ve onayını belirtmeyen makaleleri veya proje destek başvurularını kabul etmemeleri gerekmektedir.

Ülkemizde, ilaç Araştırmaları Etik Kurullarının kurulması ve işlevleri bir yönetmelik ile düzenlenmiştir ve bu kurullar planlanan ve incelenmek üzere kendilerine sunulan araştırmalara izin verir ya da vermezler. Dolayısı ile burada "danışmanlık" söz konusu olamaz; tam tersine, bu tür kurulların kararları araştırmayı "kabul" ya da "red" şeklinde sonuçlanmakta olup, araştırmalarda yasaklama ve durdurma gibi sonuçlar doğurmaktadır. Konuya hukuk açısından bakıldığında; ilaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 18. maddesi "bu yönetmelik hükümlerine uymayan araştırmalar yasak olup; Bakanlık, gerekli gördüğünde etik kurulun da görüşünü alarak, bu araştırmaları durdurur" demektedir. Bu yönetmelikte, yasalara yeni giren konu örneklerinde olduğu gibi, söz konusu yasaklamalara uymayanlara verilecek cezalar açıkça belirtilmemiştir. Nitekim aynı yönetmeliğe göre etik kuruldan onay almayan araştırmalar yasak olup, bu tür araştırmalar Sağlık Bakanlığı tarafından derhal durdurulur. Araştırmayı yapan kişi ya da kurumlar, araştırmaya devam ederse, genel hükümler çerçevesinde, adli ya da idari cezalar ile cezalandırılabilir.

Etik kurulların yaptırımları olaya özgü yaptırımlardır; etik kurul onayı olmayan araştırmalara finansal destek verilmemesi, yayın kurullarınca yayına kabul edilmemesi, araştırmaya dayalı tezlerden etik kurul onayı olmayanların kabul edilmemesi vb. gibi uygulamalardır.

Araştırma projesinin bir etik kurul tarafından onaylanması ile ilgili uluslararası ve ulusal öteki etik bildirelere ve yasalara da kısaca göz gezdirelim. Düzeltilmiş Helsinki Deklarasyonu uyarınca, deneysel protokol değerlendirme, yorum ve rehberlik için özel olarak atanmış bağımsız bir kurula iletilmelidir (Temel ilke 2). Benzer şekilde, İnsanlar Üzerindeki Tıbbi Araştırmalar ile ilgili Avrupa Konseyi Tavsiye Kararı No: R (90) 3, önerilen tüm tıbbi araştırma projelerinin bağımsız ve çok disiplinli bir etik kurul tarafından incelenmesine karar vermiştir (Madde 15). Bu modele Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinde de uyulmuştur. Sözleşme uyarınca, tıbbi araştırma başlatılmadan önce, araştırmanın amacının öneminin değerlendirilmesi de dahil olmak üzere araştırmanın bilimsel değeri bağımsız bir biçimde incelenmeli, daha sonra araştırma projesi yetkili bir etik kurul tarafından onaylanmalıdır (Madde 16).

Ulusal yasalardaki çözümler de bu modelden farklı değildir. Söz konusu çözümler büyük ölçüde bu iyi belirlenmiş ilkelere dayanmaktadır. Araştırma projesi ya da planının bağımsız ve çok disiplinli bir etik kurul tarafından incelenmesi ve onaylanması, tüm ulusal yasaların ortak tutumu gibi görünmektedir. Ancak bazı ülkelerde, etik kurulların oluşumu, görevleri ve işlevlerinde farklılıklar vardır.

### **Araştırma Etik Kurul Üyelerinin Eğitimi**

Araştırma etiğinde kendi kendine eğitime ilişkin sayıca çok az devlet AEK başkanları ve üyeleri için resmi olarak eğitim programları düzenlemektedir. Araştırma etiğinde AEK başkanları ve üyelerine yeterli eğitimi sağlayacak programların temelde iki boyutu bulunmaktadır:

- Bilim insanları ve hekimlerin etik davranışları ile sağlam klinik uygulamalar için gerekli ölçütler konusunda yürütülen çalışmalar
- Katılımcıların çeşitli zarar ve hatta erken ölüm risklerini göze alarak katıldıkları inceleme ve klinik araştırmaları yürüten bilim insanlarının faaliyetlerini düzenlemekle görevli çeşitli kurumların ilgili belgelerinde yer alan belli başlı kavram ve konular üzerine yapılan çalışmalar.

Araştırmalarda deneklerin korunmasına verilen önem göz önüne alındığında AEK'lar tarafından düzenlenen aylık toplantılardaki kendi kendine eğitimler tek başlarına oldukça yetersizdir. AEK üyelerinin, davranış veya yaşam bilimleri ile tıp alanlarında çeşitli diplomalara sahip bireyler olmalarına karşın, iyi klinik uygulamaların yürütülmesi veya devletlerin yasa ve düzenlemelerinde yer alan ve klinik araştırmacıların uygulaması gereken önemli kavramların analitik olarak tartışılmasına ilişkin hedeflerle ilgili çok az deneyimleri bulunmaktadır. Çeşitli devletlerde ulusal, bölgesel ve hatta yerel düzeylerde AEK'ların kurulması gerektiği açıkça ortadadır. Dahası, konuya ilişkin eğitim programlarının hazırlanması ve AEK başkanları ile üyelerine bu eğitimlerin verilmesi gerekmektedir. AEK'ların biyoetik ve aynı zamanda bilimsel değerler açısından araştırma önerilerinin hekimler ve bilim insanları tarafından incelenmesine ilişkin gerçek ve resmi işinin yanı sıra bu program oturumlarının düzenli olarak organize edilmesi gerekmektedir.

### **Ülkemizde Klinik Araştırma Etik Kurullarının Yapılanma Süreci ve Genel Durumu**

Tüm dünyada araştırma etiği ile ilgili sorunların çözümünde en işlevsel seçeneklerden biri olarak kabul edilen Araştırma Etik Kurulları (AEK) ülkemizde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan ve 29 Ocak 1993'te Resmi Gazete'nin 21480 sayısında yayımlanan **"İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"**de yer alan 11. madde gereği kurulmaya başlamıştır. Bu yönetmelikte eksik olan veya yeterli olmayan açıklamalar ise 29 Aralık 1995'de yine Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan **"İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu"**nda belirtilmiştir. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin değiştirilmesi konusunda çalışmalar 2005 yılında başlamış, hazırlanan bir taslak metin ilgili kişi ve kurumların görüşüne sunulmuştur.

Ülkemizde A.E.K.'nın yapılanma sürecinde rol oynayan etmenler neler olmuştur, kısaca bunlara göz atalım:

1. Yurtdışındaki bilimsel yayın organlarının kendilerine yayınlanmak üzere gönderilen bilimsel araştırma yazılarında AEK onayı aramaları. Bu onay yapılan araştırmanın etik ilkelere uygun olarak yürütüldüğünün kanıtı olarak kabul edilmektedir. Başta bu gereksinimden dolayı, ülkemizde yapılan araştırmaları etik ilkelerine uygunlukları yönünden değerlendirecek AEK'larının kurulmasına hız verilmiştir.
2. Ülkelerarası araştırma projelerinin ülkemizde yürütülen bölümün genel araştırma protokolünde öngörülen etik ilkelere uygun olarak yapılmasını sağlamak ve bunu belgelendirmek için AEK'larına gereksinim duyulması. Ülkemizde uluslararası çok merkezli ilaç araştırmaları sık olarak sürdürülmektedir.
3. Yapılmakta olan ya da yapılması planlanan bilimsel araştırmalara yerli ve/veya yabancı kuruluşlardan sağlanan parasal desteğin, araştırmanın amacına ve etik ilkelere uygun olarak kullanımını denetlemek.
4. Denek ve araştırmacı haklarını korumak, bu konularda çıkan etik sorunlarda her iki tarafın yasal haklarını göz önünde tutarak onlara yasal danışmanlık yapmak, AEK'ların işlevlerindedir. Bu konularda ortaya çıkan etik sorunların sıkça gündeme gelmesi bu kurulların kurulmasını hızlandırmıştır.
5. Gelişmekte olan öteki ülkeler gibi ülkemiz de, kimi zaman gelişmiş ülkelerde etik kurullarla bağdaşmadığı için yapılamayan araştırmalara uygun bir ortam olarak görülmektedir. Bu tür araştırma girişimlerinden, örneğin ilaç araştırmalarından kaynaklanan sorunların artması AEK'larının hızla kurulmasını gerekli kılmıştır.
6. Ülkemizde yapılan ve bilimsel dayanakları olmayan bazı araştırmaların kamuoyunun gündeminde uzun süre kalmış ve bazı yaşamsal sorunlara neden olmuş olması (Dr. Ziya Özel'in "Zakkum Olayı"nda olduğu gibi). Bu doğrultuda, fakültelerde kurulan etik kurullardan sonra, Sağlık Bakanlığı bünyesinde de "İlaç Araştırmaları Merkezi Etik Kurulu" kurulmuştur. Sağlık Bakanlığı bünyesinde 1978 yılında başlatılan etik kurul kurma girişimleri, 1993 yılında tamamlanmıştır. Ülkemizdeki ilk AEK'ı 1986 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde kurulmuştur (H.Ü.T.F. AEK Yönergesi, 1986). O tarihten bugüne kadar da değişik



üniversitelerimizde AEK'nın yapılanması hızla devam etmiştir. Ülkemizde bugüne değin kurulan etik kurulların hemen hepsi ilaç araştırmaları ya da klinik araştırmalarla ilgilenmişlerdir. Kurulan ya da kurulması düşünülen AEK'larının amacına uygun yapısal ve işlevsel yeterlilik gösterebilmesi, onların belirli ilkelere göre çalışan disiplinli yerler olduklarının bilinmesini gerektirmektedir. Etik kurulların tıptaki hızlı gelişmelere ayak uydurabilmesi için yapılarını, üyeliklerini, işleyiş biçimlerini ve ilkelerini sıkça değiştirmeli; durağan değil, gelişmeye açık yerler olmaları gerekmektedir.

Ülkemizde tıpta uzmanlık derecesi verilen hastanelerin tümünde eğitim ve araştırma bir arada yürütüldüğünden, bu kurumların hepsinde bir etik kurul bulunması beklenmektedir.

AEK'nda yer alan kişilerin, tartışılması olası sorunların tüm taraflarını temsil edecek nitelikte olmaları beklenir. Zaman zaman özel bilgi gerektiren sorunlar tartışıldığında, kurul dışından uzman görüşü alınabilir, ancak kurulun olağan işleyişinde sık sık söz konusu olan sorunlarda taraf olan kişiler için böylesi bir konum uygun değildir. Kurul üyelerinin seçilmiş, atanmış ya da gönüllü olmaları açısından bakıldığında, bu durumlardan birini ötekilere yeğlemek için yeterli araştırma olmadığını görmekteyiz. Ancak etik kurul üyeliğinin sürekli aynı kişiler tarafından üstlenilmesinin sakıncalı olduğu yönünde yaygın bir kanı bulunmaktadır. Etik kurulun dürüst, ahlaklı, sağduyulu kişilerden oluşması gerektiği yönünde de öneriler bulunmakla birlikte, kişilerin bu nitelikleri taşıyıp taşımadıklarını saptamak için güvenilir yöntemler ve nesnel ölçütler bulunmadığından, alanında bilgili, etik konulara duyarlı ve bu alanda donanımlı, belirli bir alanı temsil edecek yetkinliğe ve deneyime sahip gibi ölçütler daha çok kabul görmektedir. Bu bakımdan ülkemizdeki duruma baktığımızda Araştırma Etik Kurullarının çoğunda, "atama" yoluyla seçilmenin yaygın olduğunu görmekteyiz. Yine ülkemizde etik kurul üyelerinin çoğu araştırmacı olup, hemen hemen tümü klinisyen ağırlıklı bir görünüm sergilemektedir. Etik kurul üyelerinin uzmanlık alanları "İlaç Araştırmaları Yönetmeliği"nde ayrıntılı olarak belirtildiği halde; öngörülmeleyen bazı uzmanlık alanlarının etik kurulda temsil edildiği yapılan bir çalışmada gösterilmiştir.

Araştırma Etik Kurulları başlangıçta bir yönerge hazırlayarak çalışmalarının yöntemini belirlerse, sonraki işleyişin verimliliği de artacaktır. Üyeler arasındaki işbölümü, toplantı sıklığı, karar verme ve tartışma biçimi, genel olarak yüklenilen görevin nasıl algılandığı bu yönergenin eksenini oluşturmalıdır. Ülkemizdeki Araştırma Etik Kurullarının üçte birinde dosyaların üyeler tarafından önceden incelenmeden ve dörtte üçünde de üyelerin yazılı görüşleri alınmadan karar verilmekte oluşu; karar verme sürecinin işleyişi açısından, bütün etik kurullarca görüş birliğine varılmış bir yöntemin olmadığını göstermektedir. Bu da, aynı proje önerisinin, nasıl olup da iki ayrı etik kurulda bambaşka şekilde değerlendirilip sonuç alındığını açıklamaktadır. Değerlendirilmek üzere AEK'na sunulan araştırma projelerinin bilimsel nitelikleri, çalışmaya katılan etik kurulların üçte birinden fazlasında hiç dikkate alınmamaktadır.

Bir etik kurulun etik değerlendirme süreci basit ve tümüyle bürokratik bir süreç değildir. Bu süreç çoğunlukla daha geniş bir bakış açısını gerektirebilir. AEK'larının projeye ilgili "aşırı bürokratik" istekleri, araştırmayı engelleyen ve araştırmacının hevesini kıran bir faktör olabilmektedir.

Etik Kurullar, araştırma başvurularını değerlendirirken şu noktaları dikkate alırlar (İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu; 5.2.4. Maddesi):

- Araştırma için araştırmacının niteliklerinin, eğitiminin, deneyiminin, destek personelin ve kullanılacak çalışma yerlerinin uygunluğu,
- Çalışmanın gerekçesi, amaçları, bilimsel verimliliği (örneğin gönüllüleri tıbbi işleme mümkün olan en az derecede maruz bırakarak sonuca ulaşabilme, sağlam sonuçlar elde etme potansiyeli) ve gönüllüler ve/veya öteki kişiler için beklenen yarar ile öngörülen risklerin ve sıkıntılarının karşılaştırılarak protokolün değerlendirilmesi, etkilenebilir gruplar (çocuklar, yoksullar, işsizler, hapisane ve işahveplerinde kalanlar ve araştırmacı veya destekleyici ile

hiyerarşik veya çıkar ilişkisinde bulunan öğrenciler, klinik, laboratuvar veya ilaç endüstrisi personeli, acil polikliniği hastaları ve benzerleri gibi) dahil, gönüllülerin korunması için gerekli ek önlemlerin alınması,

- Gönüllülere, akrabalarına, veli ve vasilerine ve gerekirse yasal temsilcilerine verilecek yazılı bilgi metninin tamlığı, uygunluğu ve yeterliliği,
- Gönüllü toplamak için kullanılacak yollar ve yazılı olur almak için hastaya, akrabalarına, veli ve vasilerine ve gerekirse yasal temsilcilerine imzalatılacak form,
- Araştırma nedeniyle ölüm, hastalanma veya sakatlanma halinde; yapılacak ödeme, tedavi ve araştırmacı ile destekleyicinin sorumluluğunu karşılayan sigorta veya tazminata ait belgeler,
- Araştırmacıların ve gönüllülerin, araştırmaya katılmalarından dolayı hangi ölçüde ödüllendirileceği veya ödeme yapılacağı, varsa, gönüllü bulmak için yapılacak ilan metni.

Etik kurulların amaç, sorumluluk, çalışma esas ve işleyişleri İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunda (5. Bölüm) ayrıntılarıyla verilmiştir. Ayrıca İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin Madde 11'den Madde 15'e kadar olanları da merkezi ve yerel etik kurulların teşkili ve görevleri ile ilgilidir (İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik Madde 11-15). Gerek Sağlık Bakanlığı Merkez Etik Kurulu'nun, gerekse yerel etik kurulların kurulma ve çalışmalarındaki temel amaç; araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin haklarını, güvenliğini, sağlığını, esenliğini güvence altına almaktır. Bu amacı araştırmacıya araştırmacının sorumluluğunu hatırlatarak ve bu konuda yardımcı olarak yapar. İnsan üzerindeki araştırmalarda gönüllünün güvenliğini sağlamak için izlenmesi gereken ilk adım araştırmacının bilimsel olarak verimli olması zorunluluğudur. Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Merkez Etik Kurul ve araştırmacının yürütüldüğü kuruluşlarda oluşturulan Yerel Etik Kurullar, çalışmalarını yazılı esaslara ve yöntemlere göre yürüterek, çalışmalarını ve toplantılarının tutanaklarını tutmak zorundadırlar. Devam eden araştırmalarda, etik kurulların sorumlulukları etik yönden devam eder. Bu nedenle, yapılacak bütün protokol değişiklikleri ve araştırma sırasında ortaya çıkan ve gönüllülerin güvenliğini ve araştırmacının gidişini etkilemesi olası ciddi ters olaylar ve beklenmeyen ters olaylar hakkında ilgili etik kurullar bilgilendirilir ve kurulca gerekli görülüyorsa, araştırma yeniden değerlendirilir. Etik kurullar, devam etmekte olan araştırmaları, en az yılda 2 kez olmak üzere, gözden geçirirler. Gözden geçirme, araştırmacının raporu üzerinden yapılabileceği gibi, gerekli araştırma yerindeki incelemelerle de yapılabilir (İKU, 1995).

### **Gelecekte Araştırma Etik Kurullarının Karşılaşacakları Olası Sorunlar Neler Olabilir?**

Araştırma etik kurullarının tarihsel gelişimi, uygun araştırma tasarımının ve etik davranışın el ele gittiğini düşündürmektedir. Gerçekten de bu ülkede insan denekleri kapsayan araştırma çalışmalarının sayısı kararlı bir biçimde artmasına rağmen, kötü kullanımın ortaya çıktığı araştırmaların sayısı oransal olarak azalmaktadır. İnsan deneklerin haklarını ve refahını gözetilen düzenlemelerin tümü göz önüne alındığında, toplumun başka alanlardaki düzenlemelerine üstün geldiğini söyleyebilmek de mümkündür.

Gelecekte A.E.K.'nin karşılaşacakları önemli sorunlardan birisi "Çok-merkezli araştırmalarda veri ve güvenliğin izlenmesi sorunu" olacaktır. İnsan deneklerin korunması için düzenlemeler 1970'lerde ve 1980'lerin başında hazırlanmış olsaydı, düzenlemelerin kendisi için yapılandırıldığı örnek proje, küçük bir grup deneği içeren, tek bir kurumda tek bir araştırmacı (ya da küçük bir araştırmacı grubu) tarafından yürütülen bir deneme olurdu. Düzenlemeler, önerilen araştırma projesine devam etmeden önce bunun incelendiği ve onaylandığı bir yerel komite, bir AEK gerektirir. Oysaki büyük klinik ilaç araştırmaları artık araştırmacıların, bu alanda çalışan öteki kişilerle birlikte oluşturdukları karmaşık bir protokol ile karakterizedir. Bu protokol, çoklu araştırma merkezlerine inceleme, onay, yorum ve değerlendirme için gönderilir. Bu prosedürler birçok araştırma merkezi tarafından aynı anda yürütülür. Her merkez, protokolü insan deneklerle araştırma yürüten öteki araştırma merkezlerine ki (zaman zaman uydu merkezler olarak adlandırılırlar) gönderebilir. Bu gibi durumlarda yerel AEK'ları

aşağıdaki nedenlerle artık protokoller üzerinde tam bir denetime sahip değildir: (1) Protokoller yerel gözetmenler tarafından geliştirilmemiştir; (2) Araştırma tasarımında önemli değişikliklerin getirilmesi destekleyicinin bu değişikliği kabul edeceğine, çalışmayı kurumdan geri almasına neden olabilir; (3) Çok-merkezli protokolü modifiye eden AEK, bu protokolün bir başka kurum tarafından onaylandığı argümanını sonsuza kadar duyacaktır.

Araştırması bir yerel AEK’u tarafından reddedilen bir araştırmacı şu soruyu soracaktır: “bu protokol neden A ya da B veya C için yeterince iyi olmasına karşın, bu kurum için yeterince iyi değil? AEK’lar çoğu zaman öteki kurumlardaki AEK’lara da aynı soruların yöneltildiğinin farkında değildir. Bir AEK başkanından ötekine yapılan bir telefon görüşmesi, çoğu zaman öbür AEK’larının sorun çıkaran protokolde değişiklik yapılması için çeşitli güçleri devreye sokabildiğini göstermektedir. AEK, çok-merkezli araştırmalarda çoğu zaman kendisini rahatsız edici bir “kabul et ya da bırak” durumunda hisseder. Sistem bir kez kurulduğundan, etik kurullar yetkilerini öncelikle inceleyicilerden protokollerini değiştirmelerini istemek ya da rica etmekte kullanırlar. “Kabul et ya da bırak” seçeneği, yerel araştırma etik kurullarının özerkliği açısından uygunsuzdur. Destekleyici kurum ya da ilaç sanayi kuruluşu yerel unsurlarla uyusmak konusunda isteksizse, durum özellikle güç hale gelir. Bir yerel AEK’nun önemli bir kazanç ve prestij sağlayacak bir protokolü geri çevirmesi de cesaret ister.

Bundan başka, çok-merkezli çalışmalardan elde edilen veriler ulusal bir veri toplama merkezine rapor edildiğinden, yerel AEK’lar toplulaştırılmış verilere ulaşmada kısıtlı olanaklara sahiptirler ve bu gibi araştırma projelerinin sürmesi, durdurulması ya da değiştirilmesi ile ilgili olarak ulaşılan yargıların temelleri konusundaki bilgilere zor ulaşırlar. Bu nedenle birçok çok-merkezli araştırma projesinde insan deneklerin korunması sorumluluğu, veri ve güvenlik izleme kurullarına kaymıştır. Deneklerin haklarına ilişkin sorumluluklar, AEK’larına yüklenmeye devam edilmektedir, ancak sorumluluğun yerine getirilmesi de çoğu zaman AEK’ları ile ilişkisi olmayan ve onlara karşı sorumlu bulunmayan bu izleme kurullarına kalmaktadır. İzleyicilerin işlev, işlem ve raporlama gerekleri İKU (GCP)’da tanımlanmış olmakla birlikte, pek çok durumda etkinlikleri zayıftır ya da hiç yoktur. Gelecekte İzleyici’nin (izleme kurullarının) sorumluluklarının ve AEK’larıyla ilişkilerinin netleştirilmesi ve raporlama sorumluluklarının standartlara bağlanması gerekecektir. Sorumlulukların çakışmasını önlemek ve izleyici ile yerel AEK’larının çalışmalarını uyumlaştırmak, mali destekleyici kurumlar ve gelecekteki araştırma çevreleri için duyarlı ve zorlayıcı bir sorun olacaktır. Bu gibi sorunlar, ayrıca çok-merkezli araştırmalar gerçeği ile geliştirilmiş veri ve güvenlik izleme ihtiyacının denek koruma sistemi ile uyumlaştırılması konusunda yerel AEK’larının koordinasyonunu gerektirmektedir.

AEK’larının gelecekte karşılaşacakları sorunlardan birisi de araştırmacıların profesyonel davranışlarına ve tutumlarına ilişkin sorunlardır. Bazı ilaç firmaları ile tıbbi gereç üreticileri, bir süredir ürünlerinin “kişi başına” temeline göre denenmesi için araştırmacılara ödeme yapma uygulamasını başlatmışlardır. Açıklamak gerekirse bu, daha çok deneğin katılımı sağlandıkça araştırmacıya yapılan ödemenin de artması anlamına gelmektedir. “Kelle avcılığı” olarak da adlandırılan bu uygulama, en azından araştırmacılar ve araştırma kurumları açısından çıkar çatışmalarının ortaya çıkmasına neden olmaktadır. A.B.D.’nde doktorların hastalarını kobay gibi kullanarak kazanç elde ettikleri New York Times Gazetesi’nde haber olmuştur. Habere göre, ilaç firmalarının yeni geliştirdiği ve deneme aşamasındaki ilaçları hastalarına veren doktorlar, karşılığında firmalardan komisyon almaktadırlar. Aynı gazete, ABD Sağlık Bakanlığı yetkilileri ile öteki ilgililerin, sağlıkta yaşanan yozlaşma sürecine müdahale edemediğini belirtmektedir. İlaç firmaları doktorlara yüksek primler vererek kendilerine gelen hastaları yeni ilaç araştırmalarında yer almaları için ikna etmelerini istemekte, çoğu doktor da hem gelirini artırmak, hem de firmaların yayınladığı araştırma raporlarında yer alarak kariyer yapmak için bu isteğe boyun eğmektedir. Bir başka “kelle avcılığı” türü de, araştırmacıların ve araştırma kurumlarının, deneklerin araştırmalara katılmaları için öteki sağlık profesyonellerine önemli tutarlarda para ödemeleridir. Bu uygulama, sağlık profesyonellerinin hastalarına mevcut en iyi tedaviyi sağlamak yerine, kelle sahibi olmakla daha fazla ilgilendiklerini çağırıştırılmaktadır. Araştırma etiğine bir başka meydan okuma da; araştırmacının, destekleyici yatırımcılar tarafından yürütülen

denemelere ilaç, biyolojik madde ya da tıbbi gereçler pazarlayan endüstriyel şirketler kurmaları veya onlara yatırım yapmalarıdır. Gereçleri ne olursa olsun, araştırmacıların, kendileri tarafından denedikten sonra pazarlanan deney materyalinin satışından kazanç sahibi olma olanakları, bir çıkar çatışmasının doğmasına neden olabilmektedir.

Doğru profesyonel etik, araştırmacıların çıkar çatışmalarından, hatta çıkar çatışması şüphesinden dahi kaçınmalarını gerektirir. Gerçek ya da şüpheli çıkar çatışmalarına engel olabilecek doğru uygulamalar geliştirilmekteyse de, henüz iyi bir biçimde oluşturulamamıştır. Tüm klinik araştırmalarda çıkar çatışması şüphesi doğurabilecek her unsurun yerel AEK'na bildirilmesi şimdilik akıllıca gözükmemektedir. AEK'u daha sonra, bilgilendirilmiş gönüllülük uygulaması yoluyla bilginin ne kadarının deneye açıklanması gerektiğine karar verebilir.

***\*Doç. Dr. Nüket Örnek Büken tarafından TBD için hazırlanmış rapordur.***

**HÜTF Tıp Etiği AD**

**[buken@hacettepe.edu.tr](mailto:buken@hacettepe.edu.tr)**