

# Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'ne Bakış

Cumhur İzgi<sup>1</sup>, Yeşim Işıl Ülman<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, Antalya, Türkiye

<sup>2</sup>Acıbadem Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, İstanbul, Türkiye

## ÖZET

Tıbbın bugün ulaştığı bilimsel düzeyin gerçekleşebilmesinin olanağını yaratan insanlar üzerindeki klinik araştırmaların tarihi çok eskilere dayanır. Ancak bu süreç insan yaşamını olumsuz etkileyen örneklerle de doludur. Bu yaşanmışlıkların tekrarlanmaması, toplumun klinik araştırmalara olan güveninin, gönüllü haklarıyla birlikte araştırmacıların da korunabilmesinin sağlanması gibi temel olguların hayata geçmesi amacıyla araştırmaların etik değerlendirilmesinin gerekliliği genel kabul görmüş ve multidisipliner etik kurul yapılmaları oluşturulmuştur. Demokratik hukuk devleti anlayışı ise bu yapılmaların hukuki düzenlemelerinin de yapılmasını gerekli kılmaktadır. Türkiye'de de özel olarak insan gönüllüleri üzerindeki klinik araştırmaları düzenleyen ilk hukuki metin 1993 yılında "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" olarak düzenlenmiştir. Ancak konu ile ilgili söz konusu düzenleme 2008 ve 2011 yıllarında yenilenen yönetmeliklerle yeni boyut kazanmıştır. Yasal düzenleme son olarak 13 Nisan 2013 tarihinde bir kez daha değişikliğe uğramıştır. Fakat yürürlüğe giren yönetmelik yine birçok tartışmalı noktayı içermektedir. Her yeni oluşturulan yönetmeliğin birçok eleştiriye maruz kalması, hatta yargı tarafından iptal edilmesi klinik araştırmaların yapılması ile ilgili standartların yerleşmesini engellemekte, araştırmacıları ve bilimi olumsuz etkilemektedir. Bu sürecin yaşanmasının temel etkenlerinden birisi de konunun asli öğelerinin süreç yeterli ölçüde katılımının sağlanamaması, sadece bürokrasi kanadınca çözülmek istenmesidir. Oysa sağlık alanında çalışanların etik duyarlıklarının geliştirilmesi için gerekli özenin gösterilmesi önemlidir. Bu nedenle yasalaşma sürecinde tüm tarafların da katılarak, temsil edildiği; insan sağlığını koruyan, toplumun gereksinimlerine yanıt veren, bilimsel ilerlemelere yol gösteren, uluslararası evrensel belgelerin ışığında düzenlemelerin hayata geçirilmesi demokratik, çoğulcu toplum düzenine katkı verecektir. Etik Kurullar yapılı gereği akademik ortamda buna zemin oluşturabilirler.

**Anahtar sözcükler:** etik kurullar, araştırma etiği, klinik araştırma, gönüllü

## AN EVALUATION ON CLINICAL RESEARCH REGULATION IN TURKEY

### ABSTRACT

The history of clinical research on human subjects, which created the opportunity for the current scientific achievements in medicine, has a longstanding past. However, this period of time has witnessed numerous examples that cost human life, such as war crimes and withdrawal of due treatment. In order not to experience those horrible events anymore, and to regain confidence of the society, clinical research has been structured all over again. The establishment of multidisciplinary ethics committees meant to safeguard volunteer rights for granted by necessitating the ethical evaluation of a research project prior to its initiation. The first legal text in Turkey, regulating clinical research specifically on human volunteers ever was the "Regulation on Pharmaceutical Researches" issued in 1993. Yet this regulation proved to be inadequate to enact the actual needs of clinical research and it was renewed two times in 2008 and 2011. Nevertheless, the Regulation was amended once again on April 13, 2013, which caused critical debates due to its controversial content. The reason lies in the fact that the natural stakeholders, such as the representatives of the health professional institutions, medical specialty societies, bioethics institutions are not incorporated enough into the process of preparation and legislation; and it is mostly left to the bureaucratic authorities outside the academy. This ultimately causes lack of due attention requisite to development of ethical awareness of healthcare professionals and all the parties concerned. This paper aims to evaluate the latest Regulation and to emphasize the role of ethics committees as an ideal academic ground by functioning multidisciplinary, which is needed for a pluralistic and participatory democratic society guided by the universal values and human rights law .

**Key words:** ethics committees, research ethics, clinical research, volunteers

**D**ünya tarihi açısından bakıldığında II. Dünya Savaşı, kilometre taşı olarak değerlendirilen olaylardandır. Yaşanan bu süreçle birlikte artık dünya bambaşka bir döneme girmiş ve hiçbir şeyin es-kisi gibi masum olamayacağı anlaşılmıştır. Aydınlanma

Döneminin insanlığa kazandırdığı, evreni ve doğayı akılcı zihin süreçleri ile anlama ve kavrama fikriyle oluşturulan uygarlık; sınıfsal ve bireysel ihtiraslarla, araçların amaçları değiştirmesiyle başta konulan temel ilkelerden vazgeçilerek, 'ortak iyi' için geliştirilen araçların kurbanı olmuştur. Bu süreçte bilimin geliştirilmesi adına yapılan insanlık onuruyla bağdaşmayan, amacını inkâr eder şekilde insana

acı, ölüm yaşatan uygulamalar ile tıbbın da nasıl kötüye kullanılabileceğinin, yüzyıllar öncesinden gelen en temel değer olan, "öncelikle zarar verme" ilkesinin nasıl göz ardı edilebileceğinin örnekleri yaşanmıştır. Değere göre düzenlenmeyen, etik duyarlılığı olmayan sistemlerdeki bu yaşanmışlıkların tekrarlanmasının önüne geçilebilmesi amacıyla oluşturulan Nuremberg Kodu (1947) (1) ile insan üzerindeki bilimsel araştırmaların ahlaki ve etik sistematiği yaşama geçirilmeye çalışılmıştır. Konu ile ilgili çalışmalar Helsinki Bildirgesi (1964) (2) ile Dünya Tabipleri Birliği'nin gündemine taşınmıştır.

II. Dünya Savaşı sonrası insan hakları kavramının toplumlarca sahiplenilmesinin yarattığı iklimle birlikte hasta, gönüllü haklarıyla ilgili bilinç ve duyarlılık da gelişmiştir. Tüm bu değişimlerin yaşama yansıyabilmesinin olanağını yaratmak amacıyla 1970'li yıllarda etik kurul gibi, klinik uygulamalarda yaşanan değer sorunlarını etik ilkeler ışığında analiz ederek, meslek ahlakı açısından en doğru davranma yönünde tavsiyede bulunan yapıların temelleri atılmıştır. Süreç içinde gönüllüler üzerindeki klinik araştırmalarla ilgili olarak birçok uluslararası belgede yer alan bilimsel ve etik standartlar oluşturulmuş ve bunlar evrensel kabul görerek, ulusal yasal düzenlemelerin de temelini oluşturmuşlardır. Böylece temelde bilimsel araştırmalarda gönüllülerin hakları, onuru, güvenliği, esenliği ile birlikte araştırmacıların da korunması ve araştırmaların bilimsel güvenilirliğinin sağlanması amaçlanmaktadır.

## Türkiye'de klinik araştırmaların yasal zemini

Türkiye'deki duruma baktığımızda, 1960 tarihli Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 10. ve 11. maddeleri (3) uzun yıllar yasal başvuru kaynağı olarak kalmıştır. Ülkemizde doğrudan doğruya tıbbi araştırmaların çalışmalarını düzenleyen ilk yasal metin, 29 Ocak 1993 tarihli 21480 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" (4) olmuştur. Söz konusu yönetmeliğin sadece ilaç araştırmaları ile sınırlı olması ve güncel duyarlılıkları yansıtmaması gibi nedenlerle konu ile ilgili yasal düzenleme 23 Aralık 2008 tarih 27089 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe giren "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" (5) ile yeni bir boyut kazanmıştır. Ancak yayınlanması ile birlikte yönetmelik ile ilgili olumsuz eleştirilerin yoğunlaşması (6) ve Türk Tabipleri Birliği'nce Danıştay'a yapılan başvuru sonucu, önce yönetmeliğin bazı maddelerinin yürütmesi durdurulmuş; 16 Temmuz 2010 tarihinde de tümüyle iptal edilmiştir. Yeni Yönetmelik ise ancak on üç ay sonra 19 Ağustos 2011 tarih 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak yürürlüğe girmiş (7);

bu süreç zarfında, ülkede konu ile ilgili yasal bir boşluk yaşanmıştır.

Son yönetmelik hükümleri gereği, oluşturulan etik kurul üyelerinin Bakanlıkça onaylanması sonucu göreve başlayabilmelerinin zaten belli süre aldığı sürecin ardından, yirmi ay gibi kısa bir zaman sonra, 13 Nisan 2013 tarihinde 28617 sayılı Resmi Gazete'de yeni bir "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" yayınlanarak yürürlüğe girmiştir (8).

Birey haklarının ve mesleki değerlerin, toplumsal ortak akıl ve moral bağın ifadesi olarak kabul edilen hukuk tarafından korunması amacıyla biyomedikal araştırmalara dair yasal düzenlemelerin oluşturulması ve yaşama geçirilmesi demokratik hukuk anlayışının gereğidir. Ancak yasal düzenlemelerle ilgili yaşanan boşlukların, bu kadar hızlı seyreden değişmelerden, konunun doğal bileşenlerinin müdahil olarak görülmemesinden, ortak aklı oluşturmak için yeterli ve gerekli tartışmalar yapılamadan, sadece bürokratik teamüller içinde ele alınarak yasal mevzuata dahil edilmesinden kaynaklandığı genel kabul görmektedir. Biyomedikal araştırmaları konu edinen, çalışma alanlarının bir parçasını oluşturan, konunun bilimsel alt yapısını gerçekleştiren Tıp Etiği Anabilim Dallarını, Türkiye Biyoetik Derneği, Türk Tabipleri Birliği, ilgili uzmanlık dernekleri gibi birçok kurumun göz ardı edilmesi, yaşanan olumsuzlukları yaratan başlıca nedenlerdendir. Bu eksikliği ile yayınlanan yönetmelik yine birçok tartışmayı beraberinde getirecek şekilde yürürlüğe girmiştir. Bu makalede de söz konusu tartışmalı noktalara dikkat çekilmektedir.

## Klinik araştırmalar hakkında yönetmeliğin kapsamı

günümüzde toplumun, bilim ortamının, araştırmacının, kurumların duyarlılıklarına yanıt vermek, araştırmanın güvenilirliğini, bilimselliğini, kaynakların akılcı kullanımını değerlendirebilmek amacıyla sadece klinik araştırmaların değil, tüm bilimsel çalışmaların etik değerlendirmeden geçmesi gerekliliği evrensel anlamda kabul edilmiştir (9).

## Yönetmeliğe göre ilaç dışı klinik araştırmaların durumu

Ancak yürürlüğe giren yönetmelik, yalnızca klinik araştırmaları konu edinen bir yönetmelik olarak bilimsel çalışmalar açısından kendisini sınırlamaktadır. Bu sınırlamanın ötesinde kapsam alanı 2. maddede belirttiği gibi sadece insanlar üzerinde yürütülen ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünlerle ilgili klinik araştırma ve ilaç dışı klinik araştırma olarak daha da daraltılmıştır. Ayrıca yönetmeliğin 4.

maddesi 'r' bendinde "İlaç Dışı Klinik Araştırma" tanımını; 'yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırması' şeklinde yaparak etik değerlendirmeye tabii klinik araştırmalarla ilgili yasal düzenlemeyi dar bir çerçevede ele almaktadır. Oysa 2011 yılında yayınlanan yönetmelik, hem klinik araştırmalar ile ilgili kapsamı daha geniş tutmakta hem de kapsamı dışındaki araştırmaların etik açıdan değerlendirilebilmesi amacıyla yerel olarak "Girişimsel olmayan klinik araştırma etik kurulu" kurulabilmesi olanağı yaratarak, tüm klinik araştırmaların etik değerlendirmeden geçebilmesine olanak veriyordu.

## İnsan kökenli biyolojik maddelerin kullanımı

Yürürlüğe giren yönetmelik dışında bilimsel araştırmaların etik değerlendirmesi ile ilgili farklı bir yasal düzenleme de bulunmadığı göz önüne alındığında, yönetmelik kapsamı dışında kalan retrospektif, tıbbi cihazlarla ilgili, ilaç dışı klinik araştırma dışında kalan her türlü prospektif klinik çalışmaların, insana ait biyolojik ürünler üzerinde yürütülen araştırmaların etik değerlendirmesi ile ilgili yasal bir boşluk oluşmaktadır. Hukuk felsefesi açısından bakıldığında, daha önce yazılı kural olmuş bir olgunun, daha sonraki yasal metinde kaldırılması, o olgunun artık izinsiz uygulanabilirliğe tabii olduğu anlamına gelmektedir.

Oysa insan kökenli biyolojik örnekler ve buna benzer – kan, doku, kemik iliği, patolojik örnekler gibi kişisel madde ve veriler, bunların biyobankalarda saklanması ve kısa veya uzun vadede kullanılması giderek önem kazanan bir konudur. Bu durum alınan biyolojik maddenin kullanılmasına ve depolanarak, saklanmasına ilişkin onam alınmasına ve tıbbi bilgi ve verilerin mahremiyetinin korunmasına dikkat ve özen gösterilmesini gerektirir. Biyotıp Sözleşmesi'nin 22. Maddesi (10), katılımcılardan alınan biyolojik maddenin araştırmada kullanılabilmesi ve saklanabilmesi için katılımcıların özgür iradeleriyle verdikleri aydınlatılmış onamlarının alınmasını şart koşar. Avrupa Konseyi 2006 tarihli 4 numaralı Tavsiye Kararı; gelecekteki araştırmalarda kullanılmak üzere insanlardan biyolojik örnek ve madde alınması, saklanması, ileride kullanımı; toplanan insan kökenli ürünlerin depolanması ve biyobankaların yönetimi ile ilgili ilkeleri –örneğin klinik çalışmalardan, bilimsel araştırmalardan, adli tıp incelemelerinden artakalan maddelerin kullanım kuralları- gibi konuları düzenler. Tavsiye Kararı, insan kökenli biyolojik maddeler ve örnekler üzerinde araştırmaların, ancak bağımsız bilimsel ve etik kurul incelemesinin yapılarak, Biyotıp Sözleşmesi'nin ilkelerini yansıtan biçimde ve vericinin aydınlatılmış onamı alındıktan sonra gerçekleştirilebileceğini ifade eder (11). Bu

önemli etik ve bilimsel değerlerin yeni Yönetmelikte kapsamamış olması, etik kurulların karar verme niteliğini ve bu daldaki bilimsel araştırmaları etik ve mesleki değerler yönünden zorlayıcı sonuçlar verecektir.

## Mahremiyetin zedelenmesi ve onam

Bunun yanı sıra, yeni Yönetmelikte kapsam dışında kalan klinik araştırmaların etik değerlendirmesi yapılmadan uygulanması, araştırmalar kapsamındaki gönüllülerin ve/veya hastaların onamları alınmaksızın bilgilerine ulaşılabilmesi, koleksiyon materyallerinin farklı açılardan değerlendirilerek kişiye ait farklı bilgilere onamları olmaksızın erişilebilmesi olasılıklarını yaratarak mahremiyetin zedelenmesine zemin hazırlayabilir. Bunun yanında yine 2011 tarihli yönetmelikte yönetmeliğin yayınlanması sonrası toplanacak materyaller için anonimleştirilmenin kabul edilmeyeceği, araştırma amaçlı kullanım için bireylerden onam alınması gerekliliği ifade edilmişti (madde 6) (12). Ayrıca Helsinki Bildirgesi'nin 32. maddesi "Kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma için hekim; verilerin toplanması, analizi, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda onay almalıdır. Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik olmadığı veya araştırmanın geçerliliğine dair bir tehdit oluşturacağı durumlar olabilir. Bu durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir" (13) şeklinde ifade edilerek bireylerin onamları ve/veya etik kurulların varlıklarını gereklilik olarak karşımıza çıkarmaktadır. Bunun yanında Türkiye'nin yasal mevzuatının bir parçası olan Biyotıp Sözleşmesi'nin 22. maddesindeki "Bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında, bu parça, yalnızca uygun bilgilendirme ve muvafakat alma işlemlerine uyulduğu takdirde, çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir." ifadesiyle onam almayı, zorunlu hale getirmektedir (14). Ülkedeki farklı alanlarda çıkarılmakta olan yasal düzenlemeler ve Bakanlık uygulamaları göz önüne alındığında ise mahremiyet kavramının yönetim kadrolarında yeterince önemsenmediği de görülmektedir. Ancak uluslararası ve ulusal yasal mevzuatta açık bir şekilde ifade edilen hususların bu şekilde göz ardı edilmesi araştırmacıları yasal sorumlulukla karşı karşıya bırakabilir. Oysa bu alan araştırmacıya gerçek anlamda yol gösterecek şekilde düzenlenmelidir.

Araştırma sonrası elde edilen bilginin bilimsel bilgi olarak kabul edilebilmesi için bilginin güvenilirliğinin, tarafsızlığının da korunması gereklidir. Plasebo ve kontrol grubu uygulamaları bu gerekliliğin sağlanması için planlanan

araştırmada uygulanan yöntemlerdendir. Ancak bu yöntemler uygulanması ile gönüllünün bilgilendirilmesi alanın ikilemelerinden biri olarak karşımıza çıkmaktadır. Aydınlatılmış onam alma sürecinin de tanımlandığı 'Araştırmanın Genel Esasları' başlıklı 5. maddede bu ikilem üzerinde durulmaması, yönetmeliğin diğeri bir eksikliği olarak karşımıza çıkmaktadır.

### Etik değerlendirme süresi

Yönetmeliğin 28. maddesi araştırma ile ilgili etik değerlendirmelerin başvuru tarihinden itibaren Klinik Araştırmalar Etik Kurulu için on beş, Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu için yedi günlük süre içinde yapılması gerekliliğini belirtmektedir. Etik kurul üyelerinin tek görevlerinin etik kurul üyeliği olmadığı ve kurul üyeliği dışındaki görevleri göz önüne alındığında söz konusu sürelerin nitelikli bir etik usullama yapılabilmesi için yeterli süre olamayacağı açıktır. Bunun yanında, incinebilir gruplarla yapılacak araştırmalarla ilgili olarak, araştırma yapılacak grubun ve araştırma konusunun özelliğine göre, uzmanlarca etik kurulun bilgilendirilmesi gerektiği ve söz konusu uzmanların olumlu görüşlerinin alınmasının araştırmanın yapılabilmesi için zorunluluk oluşturduğu bilinmektedir. Özellikle üniversitelerin amaçlarının araştırma yapmak olduğu ve akademik yükselme için niceliksel değerlerin dikkate alındığı günümüz koşullarında, planlanan araştırma sayıları değerlendirildiğinde söz konusu etik kurul değerlendirme sürelerinin yetersizliği ortaya çıkacaktır. Böylesi düzenlemelerin etik kurulların değerlendirmelerinin yasak savma olarak görüldüğü izlenimi yaratabilir. Bu bağlamda etik kurulların tüm çalışma ilkelerinin belirlendiği yönetmelikte, söz konusu uzman görüşlerinin alınmasının nasıl yapılacağı ile ilgili düzenlemenin de olmaması bu açıdan dikkat çekicidir.

### Etik kurulların özerkliği

Nuremberg Kodu ile başlayan araştırmalarla ilgili etik ilkelerin oluşturulması sürecinde sayısız evrensel nitelikte metinler oluşturulmuştur. Tüm bu metinlerdeki vazgeçilmez özelliklerden birisini de etik kurulların özerk, bağımsız yapısına yapılan vurgu oluşturur (15,16). Söz konusu bağımsızlık; kurulların yapısından, çalışma yöntemlerine, yönetimsel kadrolarla ilişkisine, politikaya, pazar hareketlerine kadar her türlü bileşene uzanan bağımsızlığı içermektedir. Ancak yönetmelik hükümleri gereği etik kurul üyelerinin yapısının Kurum tarafından belirlenmesi ve onaylanması (madde 26), Kurum tarafından etik kurulların çalışma yöntemlerinin belirlenmesi (madde 25), araştırmaların başlayabilmesi için etik kurul kararlarının yeterli görülmeyip Kurum'dan tekrar izin alma zorunluluğunun

yaratılması (madde 13), etik kurulların iktidar erkinin, bürokrasinin kontrolü altında olacağının göstergesidir. Bu durum, kurulların bağımsızlığını olanaksızlaştırmakta, etik kurulları karar mekanizmalarından uzaklaştırmakta, bağımsız, özerk yapısına yapılan vurguyu hiçe saymaktadır. Bununla birlikte izin almak için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (Kurum) etik kurul ile eş zamanlı başvuru olanağının 12. madde ile yürürlüğe girmesi, ironik bir yaklaşımı yansıtmaktadır. Düzenlemeyle araştırmalardaki değer sorunlarını değerlendirmesi beklenen etik kurulun araştırma ile ilgili değişiklikler önermesi ve/veya onay vermemesi, kararlarının herhangi bir değer yükü taşımadığı izlenimini yaratmaktadır.

### Destekleyicinin etkisi

Bilimsel bilgi üretme yöntemi olarak kabul edilen araştırmaların da bilimsel alt yapısının olması gerektiği açıktır. Bunun sağlanabilmesi amacıyla araştırmanın seçilen konuya özgü yeterliliği belirli olan bilim insanlarıncı planlanması ve uygulanması gereklidir. Bu nedenlerle etik değerlendirmenin bir basamağını da planlanan araştırmanın bilimsel özelliklerinin, araştırmayı yürütecek olan araştırmacının ve araştırmanın yürütüleceği kurumun yeterliliğinin, kaynakların akılcı kullanımı açısından bütçesinin değerlendirilmesi oluşturmaktadır. Bu durum etik kurulların sorumlu araştırmacı ile diyalog içinde olmasını gerekli kılmaktadır. Ancak yönetmelik maddeleri değerlendirildiğinde tüm etik kurul ve Kurum başvurularının ve sürecin takibinin destekleyici tarafından yapılması olanağı yaratılmaktadır (madde 12). Bu muhataplık hem etik kurulların bağımsızlığının zedelenmesine neden olabilecek hem de özel kaynakların kullanımı ile bilimin tarafsızlığını ve bağımsızlığını etkileyebilecektir.

Yönetmeliğin 5. maddesi "ı" bendinde gönüllünün sorumlu araştırmacı veya hekim tarafından bilgilendirileceği açıkça belirtilmektedir. Klinik araştırmaların özelliği nedeniyle birçok araştırmacının aynı zamanda gönüllünün müdavi hekimi olduğu da göz önüne alındığında bu bilgilendirme ve alınan onamın sağlık hizmetinin temelini oluşturan güven, sır saklama değerleri içerisinde değerlendirmek gerekliliğini yaratmaktadır. Araştırmaya dahil olmayı kabul eden gönüllü bu değerlerin güvencesi altında kendisiyle ilgili bilgileri araştırmacıya verebilmektedir. Ancak yine yönetmeliğin 21. maddesinde araştırma ile ilgili kayıtların destekleyici tarafından tutulacağı ve saklanacağı belirtilmektedir. Gönüllü ile herhangi bir iletişim içinde olmayan hatta sağlık personeli olmayan destekleyicinin bireyin sağlık bilgilerine ulaşması mahremiyetin örselemesi açısından önem taşımaktadır. Ayrıca bu bilgilere

araştırmacı kimliği ile bir hekim aracılığıyla ulaşılması bireyin ve sonuçta toplumun tıp kurumuna olan güveninin zedelenmesini yaratabilecektir. Hatta 13. maddede belirtildiği üzere destekleyicinin de bazı görevlerini sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredebileceği dikkate alındığında bireysel bilgilerin ne kadar yayılacağı konusunda ipuçları vermektedir.

## İncinebilir gruplar

Yönetmeliğin 6,7,8 ve 9. maddeleri incinebilir gruplara dahil bireyler ile ilgili araştırmalar hakkında düzenlenmiştir. Söz konusu maddelerin hepsi araştırmancının gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunması gerekliliğine vurgu yapmaktadır. Ancak konu ile ilgili uluslararası metinler altruistik (özgeci, fedakâr) yaklaşımları da göz önüne alarak doğrudan yarar sağlamayı ön koşul olarak değerlendirmemektedir. Helsinki Bildirgesi 20. Maddesinde *“Mağdur veya istismara açık bir popülasyon veya topluluk üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca araştırmancının söz konusu popülasyon veya topluluğun sağlık gereksinimleri ve önceliklerine yanıt veren bir araştırma olması ve bu popülasyon veya topluluğun araştırmancının sonuçlarından yarar görmesi konusunda makul bir olasılık bulunması koşulu ile kabul edilebilir.”* (17) ifadesine yer verilmektedir. Bununla birlikte Biyotıp Sözleşmesi’nin 17. Maddesi de *“Araştırmancının, ilgili kişi için sadece asgarî düzeyde tehlike ve asgarî bir külfet getirmesi.”* (18) koşuluyla doğrudan faydayı zorunluluk olarak görmemektedir. Ayrıca araştırma kavramının genel yapısının bilinmezlik içermesi doğrudan fayda sağlanacağı konusunda kanaat oluşturmayı zorlaştırmakta, hatta olanaksızlaştırabilmektedir.

## Etik kurulların üye yapısı

Tıp Etiği, Tıp Fakültelerinde ayrı bir disiplin ve ayrı bir ana-bilim dalı olarak yapılandırılmıştır. Ancak Tıpta Uzmanlık Tüzüğü’nde yer alamayan bu disiplin için uzman yetiştirmek ancak bilim doktorluğu ile olanaklı olabilmektedir. Bu durum kaçınılmaz olarak alanda yetişmiş eleman kısıtlılığı yaratmaktadır. Ancak etik usullama yapmanın alanın bilimsel bilgi birikimini gerektireceği dikkate alındığında etik kurullarda etik uzmanının bulunmasını zorunlu kılmaktadır (19). Yetişmiş eleman eksikliği nedeniyle 2011 yılındaki yönetmelikte etik uzmanlarına özgü olarak bir etik uzmanının birden çok etik kurulda görev alabilmesinin önü açılmıştı. Ancak yeni yönetmelikte bu olanağın tanınmamış olması ve etik kurullarda etik uzmanının varlığının ‘varsa’ koşuluna bağlanması birçok etik kurulda alanın bilgisine sahip kişilerin yer almamasına ve etik kurul kararlarının niteliğinin tartışmalı olmasına neden olacaktır.

Etik kurulları, ortaya çıkan değer çatışmalarının çoklu disiplinlere sahip uzmanların evrensel etik ve hukuk ilkeleri ışığında demokratik ve akılcı muhakemeye ele alarak çözüm üretmeleri süreciyle çalışan yapılardır. Bu değerler, ilkeler ve karar vericilik yöntemi üzerinde eğitim görerek, çalışan ve uzman yetiştiren bağımsız bir disiplin olan etik alanı uzmanının daimi üye olarak yer alması, tüm dünya örneklerinde olduğu gibi, etik kurulları için bir gerekliliktir. Benzer biçimde Danışma Kurulu’nda da etik uzmanı üye yer almalıdır.

Etik kurulların yapısı açısından bakıldığında dikkat çeken bir başka nokta, daha önceki yönetmeliklerde de aynı şekilde yer aldığı için eleştiri konusu olmasına rağmen (20), Etik Kurul benzeri bir yapı olarak çalışan Danışma Kurulu’nda ilahiyat alanından bir üyenin tanımlanmış olmasıdır. İlahiyat alanından bir üyenin etik kurulda varlığı, bu kurulların, kanıta dayalı bilimsel verilerle ve nesnellikle değerlendirerek karar alma yöntemine nasıl bir katkı getirebileceği yönleriyle sorgulanmalıdır.

Etik kurul üyelerinin Kurum tarafından onaylanması gerektiğini belirten yönetmelikte kurulda bulunması zorunlu bir üyenin istifa etmesi veya üyeliğinin düşmesi durumunda yeni üyenin onaylanmasına kadar geçen süre içinde etik kurul çalışmalarının nasıl yürütüleceğinin belirlenmemesi eksiklik olarak göze çarpmaktadır. Bunun yanında yönetmelik hükümlerini yerine getirme yükümlülüğü altındaki kurulların oldukça yoğun mesai harcayacakları açıktır. Buna karşın söz konusu emeğin karşılığının nasıl değerlendirileceği konusunda da herhangi bir düzenlemenin olmaması, her şeyin performans kriterleri ile değerlendirildiği günümüz sağlık politikaları ile çelişmektedir. Tüm bunlarla birlikte Danışma Kurulu’nun tüm üyelerinin Kurumca belirlenmesi ve en azından Danışma Kurulu’nda sivil toplum örgütlerine ve alanın uzmanlık derneğine yer verilmemesi özgürlük ortamında yapılması gereken etik değerlendirmenin olanaksızlığını ortaya koymaktadır.

Sağlık hizmetlerinin önemli bir bileşeni olan bakım hizmetleri daha çok hemşirelik mesleği altında yapılandırılmıştır. Bakım hizmeti sürecinde hasta savunuculuğu hemşirelerin mesleki formasyonu içinde önemli bir yer tutmaktadır. Böylesi bir yapıyı içselleştirmiş mesleğin üyesi olarak hemşirelerin de klinik araştırmaları değerlendiren etik kurul yapılanmaları içinde yer alması hem gönüllü haklarının korunabilmesi hem de sağlık alanının multidisipliner yapısı için önem taşımaktadır.

Kurullarda zorunlu üye olarak belirtilmiş olan “sağlık mesleği mensubu olmayan kişi” tanımlaması açık uçlu bir tanımlamadır. Söz konusu kişinin de bilimsel bilgi üretme konusunda eğitim almış olmasının gerekliliği vurgulanmalıdır. Bilimsel araştırma hakkında bilgi birikimi olmadan gerçekleştirilecek kurul üyeliğinde sadece deneyimler söz konusu olabilecek, bilimsellik göz ardı edilecektir. Oysa yönetmelikte “bilimsel ve etik görüş belirtmek” etik kurulların görevi olarak açık bir şekilde yer almaktadır.

## Tıp etiği eğitimleri

Etik duyarlılık, sıradan bir eylem yerine etik temellendirme aşamalarından geçmiş karara dayalı eylemi gerektirir ve değerlerin korunmasını sağlar. Bu nedenle araştırmanın, sadece araştırmanın metodolojisine, teknik bilgisine sahip olması değil, etik duyarlılığının da gelişmiş olması istenen özellik olarak kabul edilir (21). Ancak bu duyarlılık sonucu araştırmanın her basamağında gönüllülerin özerkliği, onuru, esenliği, hakları, mahremiyeti koruma altına alınabilir. Böylece gönüllü, araştırmacıya teslim ettiği en temel hakkının –yaşam hakkının- güvenceye alınacağına güvenini üretirken araştırmanın da gönüllü tarafından kendisine emanet edilen tüm değerlere en üst düzeyde özen göstermesi gerçekleşir. Tüm bunların sağlanabilmesi hem etik kurul üyelerinin hem de araştırmacıların araştırma etiği, iyi klinik uygulamalarla ilgili eğitimlerinin sağlanması ile olanaklıdır. Söz konusu eğitimlerin düzenlenmesinin de tüm eğitim kurumları, uzmanlık dernekleri göz ardı edilerek Kurum tekeline alınması alanın tartışmaya açık ortamını olumsuz etkileyebilecektir.

## Kaynaklar

1. The Nuremberg Code 19.08.1947 <http://ori.dhhs.gov/education/products/RCRintro/c03/b1c3.htm> (Erişim 08.07.2013)
2. Makalemizin hakemler tarafından değerlendirildiği süre içinde Dünya Tabipleri Birliği 64. Genel Kurulunda Helsinki Bildirgesi' güncellenmiş ve makalede bu yeni versiyon kullanılmıştır. World Medical Association Declaration of Helsinki- Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>, (Erişim 08.11.2013)
3. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, Resmi Gazete, 19.2.1960 tarih 10436 nolu [http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/10436.pdf&main=http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/10436.pdf](http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/10436.pdf&main=http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/10436.pdf) Erişim 21.07.2013
4. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete 29.1.1993 tarih 21480 nolu [http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/21480.pdf&main=http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/21480.pdf](http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/21480.pdf&main=http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/21480.pdf) Erişim 21.7.2013
5. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete 23.12.1998 tarih 27089 nolu <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2008/12/20081223.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2008/12/20081223.htm> Erişim 21.7.2013

## Araştırmanın kayıt tutma, yayın ve araştırma sonuçlarını bildirme görevi

Helsinki Bildirgesi'nin Ekim 2013'te güncellenen versiyonu, önceki metinden farklı olarak, insanlar üzerinde yürütülecek tıbbi araştırmaların, kamuoyu tarafından erişilebilir bir veri tabanında kaydının tutulması (madde 35); araştırmacılar, yazarlar, destekçiler, editörler, ve yayıncıların araştırma sonuçlarının kamuoyu ile paylaşılmasında etik sorumlulukları olduğunu (madde 36) belirtmektedir (22). Buna göre araştırmacılar, insanlar üzerinde yaptıkları araştırmaların bilgisini saydamlıkla, dürüstlikle, sonuçları değiştirmeden ve çarpıtmadan, olumlu ve olumsuz yanlarıyla kamuoyu ile paylaşmaktan sorumludurlar. Etik kurulların denetim yetkisinin bu sorumlulukla birlikte değerlendirilmesi ve Yönetmeliğimizin bu yönüyle yeniden yapılandırılması önemlidir.

## Sonuç

Yönetmelik kapsamının çoğunlukla ilaç ve bitkisel tıbbi ürünler gibi endüstriye yönelik olması, bu araştırmalara etik değerlendirme sonrası Kurum'dan da izin alınmadan başlanılmaması ve araştırmanın gerçek sahibi olması gereken sorumlu araştırmacı yerine tüm işlemlerin destekleyici tarafından takip ediliyor olması etik açıdan temellendirilemeyecek farklı ilişkilerin olasılığını düşündürmektedir. Bu durum tıp kurumu ile toplum arasındaki ilişkinin zedelenmesine neden oluşturabilecek düzenlemenin yenilenmesini gerektirmektedir. Ancak bu yenilemenin konunun tüm bileşenlerinin katkısı ile gerçekleştirilmesi uzun soluklu yapıyı oluşturabilecektir.

6. İzgi C. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' Üzerine Bir Değerlendirme, Türkiye Biyoetik Derneği e-Bülteni, 2009; 17:3-6; Türkmen HÖ. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Türkiye Biyoetik Derneği e-Bülteni, 2009; 17:6-8. Koç S. Klinik araştırmalar ile ilgili yeni yönetmelik, yeni ciddi sorunlar içermektedir, Türkiye Biyoetik Derneği e-Bülteni, 2009; 17:9; Süzer Ö. “1993 yılında yürürlüğe giren “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”ten, 23 Aralık 2008'de Resmi Gazete'de yayınlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”e”, Türkiye Biyoetik Derneği e-Bülteni, 2009; 17:10-11. <http://www.biyotetik.org.tr/etkinlikler/bultenler/17.pdf> (Erişim: 21 Temmuz 2013).
7. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete yayın no. 28030, tarih: 19.8.2011, <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/08/20110819.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/08/20110819.htm> (Erişim 21.7.2013).
8. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete, yayın no. 28617, tarih: 13 Nisan 2013, <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm> (Erişim 21.07.2013).
9. Ashcroft R. Research Ethics: introduction. In: The Cambridge Textbook of Bioethics. Peter Singer, A.M. Viens Eds. Cambridge University Press, New York, ABD, 2009, pp. 185-186; Shamoo AE, Resnik DB. Scientific Research and Ethics. Responsible Conduct of Research, 2nd edition, Oxford Univ. Press New York 2009: 3-13.

10. "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun", Resmi Gazete:Kanun No: 5013, 09.12.2003-25311. <http://www.biyoetik.org.tr/mevzuat/Uluslararası/Biyotip.htm> (Erişim: 21.07.2013).
11. Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Kurulu Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Kılavuzu, çev. YIÜlman, Türkiye Biyoetik Derneği Yayın No. XV, İstanbul 2011:45; Council of Europe Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin (Adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies) <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859> (Erişim 22.07.2013).
12. Yürürlükten Kaldırılan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Resmi Gazete, 19.08.2011/28030  
[http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com\\_content&view=article&id=877:klmk-aratirmalar-hakkinda-yoenetmelk&catid=2:ymelik&Itemid=33](http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=877:klmk-aratirmalar-hakkinda-yoenetmelk&catid=2:ymelik&Itemid=33) (Erişim 22.07.2013).
13. World Medical Association Declaration of Helsinki- Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>, (Erişim 08.11.2013)
14. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları Ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Resmi Gazete:Kanun No: 5013, 09.12.2003-25311. <http://www.biyoetik.org.tr/mevzuat/Uluslararası/Biyotip.htm> (Erişim: 21.07.2013).
15. Moreno JD, Ethics Committees and Ethics Consultants. içinde: A Companion to Bioethics. Ed: Helga Kuhse, Peter Singer,Eds. Wiley Blackwell, Great Britain, 2. baskı, 2012, s. 573-576
16. Lo B, Behind Closed Doors, Promises and Pitfalls of Ethics Committees, İçinde: Bioethics, An Introduction to the History, Methods, and Practice, Ed: N.Jecker, A. Jonsen, R Pearlman, Jones and Bartlett, Canada, 2007, s. 236-243.
17. World Medical Association Declaration of Helsinki- Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>, (Erişim 08.11.2013)
18. "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları Ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun", Resmi Gazete:Kanun No: 5013, 09.12.2003-25311. <http://www.biyoetik.org.tr/mevzuat/Uluslararası/Biyotip.htm> (Erişim: 21.07.2013)
19. Türkiye Biyoetik Derneği'nden Duyuru: Etik Kurullarda Etik Uzmanı Olmalıdır, Biyoetik Araştırmaları, Türkiye Biyoetik Derneği Yayın No. XVI, İstanbul 2012:388-389.
20. Civaner M, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nda ilahiyatçı olmalı mı? Türkiye Biyoetik Derneği e-Bülteni, Kış 2008, sayı XIII, s: 7-9. <http://www.iris-interaktif.com/Biyoetik/files/bultenler/sayi13.pdf>, Erişim: 10.11.2013.
21. Meslin EM, Dickens BM, Research Ethics, In: The Cambridge Textbook of Bioethics, Peter H. Singer, Helga Kuhse, Eds. 3rd edition, Cambridge University Press, New York, USA, 2009, pp.187-193.
22. World Medical Association Declaration of Helsinki- Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>, (Erişim 08.11.2013)