

12. ANKEM Kongresi ardından:

KLİNİK ARAŞTIRMALAR İÇİN ETİK KURUL ONAYI NEDEN GEREKMEKTEDİR?

Lütfiye EROĞLU

The necessity of ethic committee approval for clinical trials.

Bir kongreyi daha arkada bıraktık! Ancak yenisinin hazırlıkları olanca hızıyla sürüyor. İstanbul'da olağanüstü güzellikte bir sonbahar yaşanırken, çoğunlukla ilk yaza denk gelen ANKEM kongrelerinin anıları sükün etti birden. Yeni dostluklar, yeni konular, yeni toplantı çeşitleri, ama hiç eksilmeyen, giderek çoğalan yoğun bir ilgi! Ne çok İLK'le tanıştık ANKEM'lerde. Sevgili Ankemistler, ne dersiniz? Bir İLK'i daha başlatalım mı? ANKEM kongrelerinde sunduğumuz ya da ANKEM dergisinde yayımladığımız klinik araştırmaları ilgili düzenlemelere uyarak gerçekleştirelim mi?

Aslında, Avrupa Topluluğu ve Türkiye Ortaklık Konseyi kararına göre 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren Gümrük Birliğine giren ülkemizde son birkaç yıldır Sağlık Sektörünü ilgilendiren bir dizi Yönetmelik ve Kılavuz (örneğin; İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik: Resmi Gazete 21480, 29 Ocak 1993; Farmasötik Müstahzarların Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik: Resmi Gazete 21942, 27 Mayıs 1994; Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği: Resmi Gazete 22218, 2 Mart 1995; İyi Klinik Uygulamaları ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzları: T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 29 Aralık 1995 tarih ve 51748 sayılı genelgesi) yaşama geçirilmiş ve bu düzenlemeler hekim ve araştırmacılara önemli ödevler ve sorumluluklar yüklemiştir. Nedir bu ödev ve sorumluluklar? Bu sorunun ilerleyen satırlarda yanıt bulacağımızı umuyoruz.

Yüklenen sorumluluğun ilk adımı klinik araştırmaların kurallara uygun düzenlenmesi ve yapılmasıdır. Klinik araştırma (clinical trial) ve klinik çalışma eş anlamlı olarak kullanılmaktadır. Tam bu noktada 'KLİNİK ARAŞTIRMA'nın tanımını verebiliriz; Araştırma ürünlerinin klinik ve farmakolojik etkilerinin bulunması veya doğruluğunun kontrol edilmesi ve/veya ters etkilerinin (adverse effect) ortaya çıkarılması ve/veya emilim, dağılım, metabolizma ve atılımının incelenmesi amacıyla, gönüllü insanlarda yapılan, bu ürünlerin güvenlik ve etkinliğini belirlemeye yönelik bütün sistemik incelemelerdir.

Bu tanımlamaya göre, hastanın tıbbi bakımının dışında kalan bütün girişimler 'araştırma' kapsamına girmektedir. Örneklersek; diyelim ki hastanın enfeksiyonunu X antibiyotiği ile tedavi ediyoruz. Bu bir tıbbi bakımdır. Ancak X antibiyotiğinin karaciğer fonksiyon testlerini nasıl etkilediği sorusunu sorup bu amaçla bir takım incelemelere girişirsek, bu noktada yaptığımız her işlem artık 'araştırma' kapsamına girmektedir. Çünkü elde edilecek bilgi yalnızca o hasta için değil, başkaları için de

kullanılacaktır. Böyle bir durumda hastanın yazılı oluru alınacak, yasal düzenlemelere uygun biçimde Etik Kurula başvurulacaktır. Olaya böyle bakıldığında ANKEM kongre ve dergilerinde sunulan çalışmaların çoğunun Etik Kurullardan geçmiş olması zorunluluğu ortaya çıkmaktadır. Bir araştırmacının Etik Kuruldan geçmesi yasal zorunluluğun yanı sıra insan haklarına saygının da bir gereğidir. Ayrıca, bu düzenlemelere uygun biçimde yapılmış çalışmaların kaliteleri de yükselmektedir. Çünkü Sağlık Bakanlığı yayımladığı kılavuzlarda araştırmalar için 'İyi Klinik Uygulamaları' ve 'İyi Laboratuvar Uygulamaları' koşullarını getirmektedir.

İYİ KLİNİK UYGULAMALARI (İKU): Bu kavram çağrıştırdığının aksine iyi tedavi uygulamalarını tanımlamamaktadır. İKU; İnsanlara ilaç uygulanarak yapılan her türlü araştırmanın tasarlanması, kaydedilmesi, sonlandırılması, analizlerinin yapılması ve raporlanmasında esas alınan verilerin inanılır ve doğru olmasının ve gönüllülerin haklarının, onurlarının ve özel yaşamlarının gizliliğinin korunmasını garanti altına almayı, bilimsel ve etik kurallara uygun olmasını amaçlayan standarttır.

İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI (İLU): Laboratuvar çalışmalarının planlanması, yürütülmesi, izlenmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasında uygulanan, organizasyonla ilgili yöntemleri, işlemleri ve koşulları belirleyen standarttır.

Bir klinik araştırmaya başlamadan önce ilk paragrafta isimleri verilen yasal düzenlemeleri elde edip, konuyla yakınlık kurmak gerekir. Sonra, araştırılması öngörülen 'SORU' sorulur, soru ile ilintili kaynaklar taranarak hipotez kurulup 'AMAÇ' belirlenir, araştırma planı yapılır. Etik Kurul ve İKU/İLU ile ilgili düzenlemeler gözönüne alınarak uygun bir protoköl hazırlanıp Etik Kurula başvurulur. Her üniversite ve eğitim hastanesinde Etik Kurul (Yerel Etik Kurul) bulunma zorunluluğu vardır. Eğer kurumunuzda bir Etik Kurul yok ise kentteki bir Etik Kurula başvurabilirsiniz. Yerel Etik Kurul kendi görev alanındaki başvurulara doğrudan yanıt verebilir, alanını aşan çalışmalar Ankara'ya Merkez Etik Kurula iletilir. Etik Kurul onayı olmadan araştırmaya başlanılamaz.

Burada hemen şu sorunun sorulduğunu düşünüyorum; Etik Kurula başvurulmamasının yaptırımı nedir? Kuşkusuz bu sorunun ilk yanıtı kişisel etik değerlerin zedelenmiş olmasıdır. Daha öte yanıtlar; araştırmanın saygın dergi ve bilimsel toplantılarca kabul edilmemesidir, eğer araştırma bir kurum adına yapılıyorsa (örneğin, ilaç endüstrisi) ve sonuçlar bir biçimde kullanılacaksa bu çalışmanın Resmi Kurumlar tarafından dikkate alınmamasıdır, hastaya/gönüllüye bir zarar geldiğinde yasal işlemlerin başlamasıdır. Aşında etik kurallar hasta/gönüllü haklarını olduğu kadar araştırmacıyı da korumaya yöneliktir.

Evet, artık ANKEM'ler için bir İLK'i daha başlatmaya hazırız gibi geliyor. Lütfen, Kongre/Dergi için hazırlayacağınız çalışmalar için Etik Kurul'dan onay alınız ve gerek ANKEM Kongresi gerekse Dergisi'ne gönderdiğiniz araştırmalarınıza bu onayı ekleyiniz. Bu biçimde hazırlanmış bildiri ve makaleler 13. ANKEM Kongresi kitapçığında 'Etik Kurul Onayı vardır' ibaresi ile yayımlanacaktır.

Sevgili Ankemistler, 13. ANKEM Kongresinde yine bilgilerimizi, dostluklarımızı tazelemek umuduyla, saygılar!