

TÜRKİYE'DE ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI

Hamiyet Karakaya*

N. Yasemin Oğuz**

Konunun Ülkemizdeki Gelişimi

Ülkemizde tıbbi etik kavramı oldukça yenidir, ancak tıbbi etiğin konusunu oluşturan etik sorunlar eskiden beri varolagelmişlerdir. Bu sorunlar arasında araştırma etiğini ilgilendirenler önemli bir yer tutmaktadır. Tüm dünyada araştırma etiği ile ilgili sorunların çözümünde en işlevsel seçeneklerden biri olarak kabul edilen Araştırma Etik Kurulları (bundan böyle AEK) ülkemizde son on yıllarda kurulmaya başlamıştır (6,7). Bu çalışmalar son iki yılda hız kazanmıştır. Gerek Sağlık Bakanlığı gerekse çeşitli Üniversiteler kendi bünyelerinde bu yoldaki çalışmalarını yürütmektedirler. Son iki yılda bu alandaki çalışmaların yoğunlaşmasının nedenlerini şöyle sıralayabiliriz :

1. Son yıllarda ciddi bilimsel yayın organları kendilerine yayınlanmak üzere gönderilen bilimsel araştırma yazılarında AEK onayı aramaktadırlar. Bu onay yapılan araştırmanın etik ilkelerine 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 bölümünün genel araştırma protokolünde öngörülen etik ilkelere uygun olarak yapılmasını sağlamak ve bunu belgelendirmek için de AEK'larına gerek görülmüştür, çünkü ülkemiz son yıllarda bu tür araştırmalarda sıkça yer almaktadır.

3. Yapılmakta olan ya da yapılması planlanan bilimsel araştırmalara yerli ve/veya yabancı kuruluşlardan sağlanan parasal desteğin ,araştırmanın amacına ve etik ilkelere uygun olarak kullanılmasını denetlemek üzere AEK'ları kurulmaktadır (1,2).

* Deontoloji ve Tıp Tarihi Doktoru

** A.Ü. Tıp Fakültesi Tıbbi Etik (Deontoloji) Anabilim Dalı Doktora Öğrencisi, Tıp Doktoru

4. Denek ve araştırıcı haklarını korumak, bu konularda çıkan etik sorunlarda her iki tarafın yasal haklarını göz önünde tutarak onlara yasal danışmanlık yapmak, AEK'larının işlevlerinden biridir. Son yıllarda bu konularda ortaya çıkan etik sorunların sıkça gündeme gelmesi de 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 (1,2).

6. Ülkemizde yapılan ve bilimsel dayanakları olmayan bazı araştırmalar kamuoyunun gündeminde uzun süre kalmış ve bazı yaşamsal sorunlara neden olmuştur. Bu tür durumlardan doğan gereksinimler doğrultusunda Sağlık Bakanlığı, gelecekte böyle sorunların ortaya çıkmadan engellenmesi için kendi bünyesindeki AEK'nun kuruluş çalışmalarını hızlandırmıştır (1,2).

Türkiye'de Şimdiki Durum

AEK'larının kurulmasındaki hızlanmanın nedenlerini böylece sıraladıktan sonra bu kurulların ülkemizdeki son durumlarını belirlemek için yaptığımız bir çalışmadan söz edeceğiz. AEK'larının yapılanmalarının, işleyişlerinin ve karar verme ölçütlerinin ülkeler arasında ne tür farklılıklar gösterdiğini saptamayı amaçlayan uluslararası bir çalışmanın bir uzantısı olarak planlanan bu araştırmamızın, Türkiye'nin bugün bu konuda hangi aşamada olduğunu belgelemesi açısından anlamlı olabileceği kanısındayız.

Türkiye'de şu anda etkinlik gösteren 24 tıp fakültesinin dekanlıklarına, bünyelerinde AEK bulunup bulunmadığı; varsa bu kurulun kuruluş tarihi, yapılanması, amaçları, yetkileri ve işleyiş biçimi konularında bilgi edinmeyi amaçlayan birer anket formu gönderdik. Anket formu gönderdiğimiz fakültelerin 11'inden yazılı yanıt aldık. Bunlardan altısında AEK bulunmaktadır, üçünde yoktur. Bir fakültemizde AEK kurulma aşamasındadır. Birinde ise bir Fakülte Etik Kurulunun olduğu bildirilmiştir ki bu bir AEK olarak kabul edilemez. Daha ayrıntılı bilgi edinmek amacı ile, AEK bulunan fakültelerden bu kurulların çalışma ilkelerini belirleyen yönergeleri göndermelerini de istedik.

Yazılı yanıt vermeyen bazı fakültelerden kişisel temaslar sonucu bilgi edindik. Bunlardan bir kısmında AEK kurulma aşamasında iken ötekilerde bu konudaki gereksinimler kişiler ya da bölümler arası ikili ya da çok yönlü ilişkilerle karşılanmaktadır. AEK bulunmayan fakültelerde bu kurulların işlevlerinin bir kısmını yerine getiren başka bazı yapılanmalar olduğunu saptadık.

Araştırmamıza göre ülkemizdeki ilk AEK 1986 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi ile Gülhane Askeri Tıp Akademisi (Gülhane Askeri Tıp Akademisi'nde kurulmuş olan kurul Bilim Kurulu adını taşımaktadır, ancak AEK olarak çalışmaktadır.) bünyelerinde kurulmuştur (5,8). Bu ikisinin dışında kalan öteki AEK'larının kuruluşları 1990 ile 1992 yılları arasında gerçekleşmiştir (9,10,11). Kurulların yapılanmalarına baktığımızda, üyelerin gerek sayısı ve uzmanlık alanları, gerekse görev süreleri ve göreve seçiliş biçimleri arasında önemli farklılıklar gözlenmiştir. Üyeler genellikle dekan tarafından seçilerek görevlendirilmektedirler. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Gülhane Askeri Tıp Akademisi dışında kalan fakültelerde AEK üyeleri belli bir süre için görevlendirilmektedirler (5,8). Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa ve İstanbul Tıp Fakülteleri dışında AEK'larının yasal danışmanı bulunmamaktadır (8,9,10). İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa ve İstanbul Tıp Fakülteleri, ve Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi dışında AEK'nda tıbbi etik uzmanı ya da deontolog bulunmamaktadır (4,9,10). Çalışmaları açısından belirli aralıklarla ya da gereksinim oldukça toplanan bu kurullar araştırma ile ilgili etik konularda danışma, onaylama, araştırma projesini başlatma, denetleme ve gerektiğinde araştırmayı durdurabilme işlevlerini üstlenmişlerdir. Araştırmalarla ilgili kararlar genellikle bireysel raporların topluca tartışılması sonucunda oy çokluğu ile alınmaktadır. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi ve Gülhane Askeri Tıp Akademisi'ndekilerin dışında kalan AEK'larında eğitim çalışması yapılmadığı belirtilmiştir (5,10). Bu etik kurulların parasal gereksinimleri bağlı oldukları kurumların genel bütçesinden karşılanmaktadır.

Henüz yeni olan bu kurulların yılda ortalama kaç projeyi değerlendirdikleri belirlenememiştir. AEK'larının Hastane Etik Kurulları'ndan (HEK) ayrı bir yapılanma olması eğilimi vardır ki bu da dünyadaki genelgeçer eğilimle uyum içindedir (3). Bu nedenle, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde etkinlik gösterdiği bildirilen ve bu eğilime uymayan Fakülte Etik Kurulu bu çalışmada AEK'ları kapsamına alınmamıştır. (*)

(*) Bu konudaki bilgi için kaynaklar bölümüne bakınız.

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Sağlık Bakanlığı bünyelerinde de araştırma ile ilgili birer AEK'nun kurulması konusundaki çalışmalar tamamlanmak üzeredir. Sağlık Bakanlığı'nın kurmakta olduğu AEK'nun ilgi alanı yalnızca ilaç araştırmaları konusudur. Bu kurulun yönergesinden (henüz kesinleşmemiş olmakla birlikte) anlaşıldığı kadarı ile oluşturulacak AEK ötekilerden farklı olarak daha çok yaptırım gücüne ve daha geniş katılıma sahip olacaktır. (*)

Şu ana kadar kuruluşu tamamlanmış olan AEK'larının ortak özellikleri şunlardır :

1. AEK'nın kurulduğu kurum içindeki tüm insan ve öteki denek araştırma önerileri için önce kuruldandan izin alınır. Etik kurul bu önerilerin protokolünü izler, denetler, kendisi önerilerde bulunur, çalışmanın bitiminde de onaylar.
2. Etik kurul onay için başvuran araştırma protokollerinin etik ilkelere uygunluğunu araştırır, bilimsel değerlendirmelerini yapmaz.
3. AEK'lar araştırma protokollerini (en son değişmiş biçimine uyarak) Helsinki ve Hawaii bildirelerini göz önünde tutarak değerlendirir.

KURULUS ADI	Yapılanma ve İşlevleri	Kuruluş Tarihi	Üye Sayısı	Üye Görüş Süresi	Yasal Danışman	FABDİ Etik Kurulu	Toplanma Sıklığı	Karar Alma Şekli	Eğitim Çalışması	İŞLEVLERİ
ULUDAĞ ÜNİ.TIP FAKÜLTESİ AEK		1992	5	4 Yıl	Yok	Yok	Ayda bir	Oy çokluğu	Var	Yalnızca danışma
EGE ÜNİ.TIP FAKÜLTESİ AEK		1992	5	3 Yıl	Yok	Var	Gerektikçe	Oy çokluğu	Henüz yok	Danışma, araştırmayı başlatma, onaylama, denetleme ve gerektiğinde durdurma.
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ AEK		1990	9	3 Yıl	Var	Var	Gerektikçe	Oy çokluğu	Var	Denetleme, onaylama, gerektiğinde araştırmayı durdurma.
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ AEK		1990	10	3 Yıl	Var	Var	Gerektikçe	Oy çokluğu	Yok	Denetleme, onaylama, gerektiğinde araştırmayı durdurma.
HACETTEPE ÜNİ.TIP FAKÜLTESİ AEK		1986	6	Sürekli	Var	Yok	Gerektikçe	Oy çokluğu	Yok	Yalnızca onaylama
GÜLBANE ASKERİ TIP AKADEMİSİ BİLİM KU.		1986	5	Sürekli	Yok	Yok	15 Günde bir	Oy çokluğu	Var	Araştırmayı başlatma, onaylama, danışma, denetleme, yönlendirme ve gerektiğinde durdurma.

Semaya yalnız AEK bulunan tıp fakülteleri alınmıştır.

Tablo 1 - Türkiye'de Tıp Fakültelerindeki AEK'nin Yapılanmalarının ve İşlevlerinin Şematik Olarak Gösterilmesi

4. Etik kurulun görüşü ne olursa olsun, yasal sorumluluk araştırmayı yapana aittir; bu görüş ya da karar danışma niteliğindedir ve

yasal bağlayıcılığı ya da herhangi bir yaptırım gücü yoktur (Ancak GATA'daki kurul, araştırmayı durdurma ya da onun yayını engellemenin yetkisini doğrudan kullanabilmektedir).

Dolayısıyla de kurul, aldığı kararlardan dolayı yasalar önünde sorumlu tutulamaz.

5. Üniversitelerdeki AEK'larının doğal başkanı tıp fakültesi dekanıdır (GATA'da ise bu kurulun atamayla görevlendirilmiş ayrı bir başkanı vardır).

Yukarıdaki tablo elde ettiğimiz verilerin şematik bir dökümünü içermektedir.

Sonuç

Sonuç olarak, araştırmamızdan da anlaşılacağı gibi ülkemizde bugüne kadar kurulmuş olan AEK'larının yapılanmaları, işlevleri, amaçları ve işleyiş biçimleri bakımından fakülteler arasında önemli farklılıklar vardır. Her biri belli bir gereksinimi karşılamak üzere kurulmuş bu kurullar arasındaki farklılıkların giderilmesi ve yeni kurulacak olan AEK'larına yol gösterici olması açısından ortak bir yapılanma ve işleyiş biçimi oluşturulması ve bunun öteki ülkelerdeki AEK yönergeleri ile uyum içinde olmasının sağlanması kuşkusuz yararlı olacaktır. Bunu başarabilmek için geniş katılımlı eğitim çalışmaları yapılmalıdır. Bu çalışmanın, tüm bunlara temel bir veri sağlayacağını ve ülkemizde birbirinden bağımsız ve habersiz çalışan AEK'larını aynı alanda çalışan ötekiler hakkında bilgilendirerek yol gösterici olacağını umuyoruz.

ÖZET

Bu yazıda, ülkemizdeki Araştırma Etik Kurullarının gelişimleri ve bugünkü durumları konusunda genel bir bilgi verilmektedir. Bu konudaki güncel bilgileri elde etmek için, halen etkinlik gösteren 24 Tıp Fakültesinin dekanlıklarına anket formları gönderilmiş ve gelen yanıtlar değerlendirilmiştir. Sonuçta, ülkemizde ikisi kurulma aşamasında olan sekiz AEK'nun varlığını saptadık. Bu sekiz AEK'nun danışma, araştırmayı başlatma, denetleme, onaylama, gerektiğinde durdurma gibi işlevleri bulunmaktadır. Yazımızda bu kurulların yapısal ve işleyiş özelliklerini belirttik.

Anahtar Kelimeler : Araştırma Etik Kurulları (AEK), AEK'ın Türkiye'deki gelişimi, Türkiye'de tıp fakültelerinde AEK.

SUMMARY

Research Ethics Committees in Turkey

In this article, we give a general information about the development and the present state of Research Ethics Committees (RECs) in Turkey. In order to obtain the actual information in this field, we sent a questionnaire to the Deans of 24 Medical Faculties which are currently active in this country, and evaluated the answers we received. We have established that there are eight RECs in Turkey today, two of them being at the preparatory stage. These RECs have such functions as acting as an advisory body, starting the researches, controlling and approving them, and cancelling them if needed. In our article we have also discussed the structural and operational characteristics of these RECs.

Key Words : Research Ethics Committees (RECs), Development of RECs in Turkey, REC in Turkish medical faculties.

KAYAKLAR

1. Ayhan İH «İnsan Üzerinde Yapılacak İlaç veya Kimyasal Maddelerin Araştırma Kurulları Yönetmeliği» Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı. 1987.
2. Ayhan İH : «İnsan Üzerinde Yapılacak İlaç ve Kimyasal Maddelere İlişkin Araştırma Kurulları» Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı. 1987.
3. Cartwright A : «Research Ethics Committees» British Medical Journal 300 : 607-608; 1990.
4. Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu Yönergesi. 1992.
5. G.A.T.A.Tıp Fakültesi Bilim Kurulu Yönergesi. 1986.
6. Gelder MG : «A National Committee For Ethics of Research» Journal of Medical Ethics 6 : 146-147. 1990.
7. Griffin JP : «Ethics Committees for Clinical Research. Experiences in the United Kingdom» Drugs 37 : 232-292; 1989.
8. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu Yönergesi. 1986.
9. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu Yönergesi, 1990.
10. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu Yönergesi. 1990.
11. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu Yönergesi. 1992.

* Ayrıca Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Sağlık Bakanlığı bünyelerinde kurulmakta olan Araştırma Etik Kurullarının yönerge taslakları da incelenmiştir. Makalede bunlardan bazı bilgiler aktarılmıştır. Ancak bu yönerge önerileri henüz kesinleşmemiştir.