

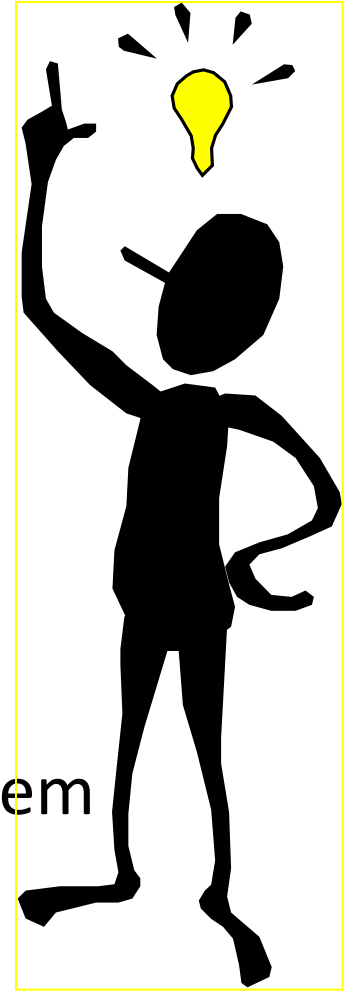
ETHICS ETHICS

Araştırma Etiği

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken

HÜTF Tıp Tarihi ve Etiği AD Başkanı

HÜ Biyoetik Merkezi Müdürü

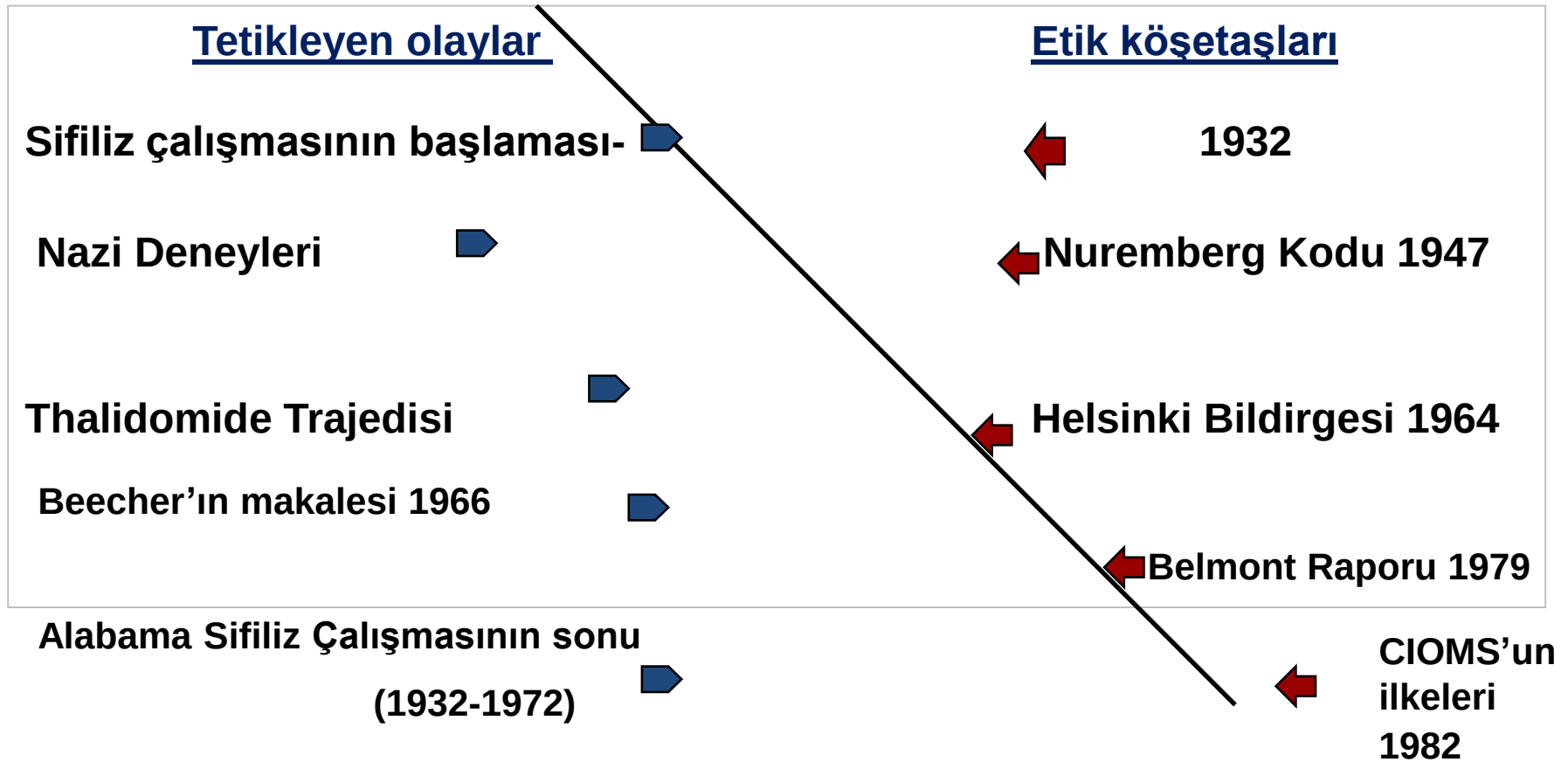


- Araştırma etiği son yıllarda neden bu kadar önem kazandı?
- Etiğin doğası ve kapsamı nedir?
- Etiğin biyomedikal araştırmalarda oynadığı ya da oynaması gereken rol nedir?

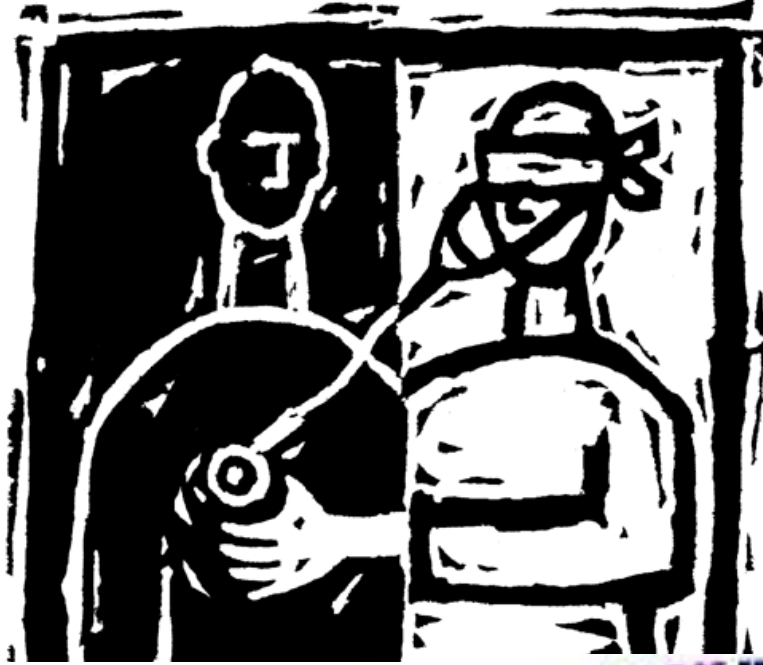
İnsan üzerinde yapılan araştırmaların tarihçesine baktığımızda ortaya atılmış u ayrı görüşle karşılaşırız

1. 19 ve 20. yüzyıllardaki biyomedikal araştırmacıların insanlar üzerinde yürüttükleri sistematik araştırmaların tarihi;
2. Deneyler zerindeki kontrolleri sağlayan yol gösterici etik ilkelerin evrimi;
3. Araştırmacıların etik davranışla ilgili görüşlerini etkileyen etkenler.

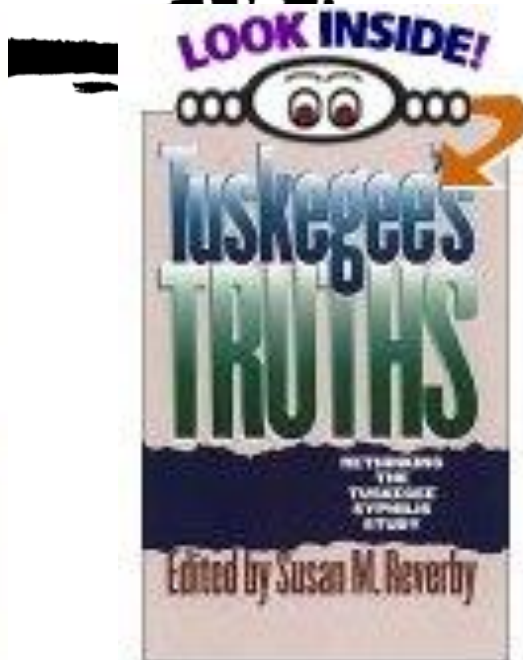
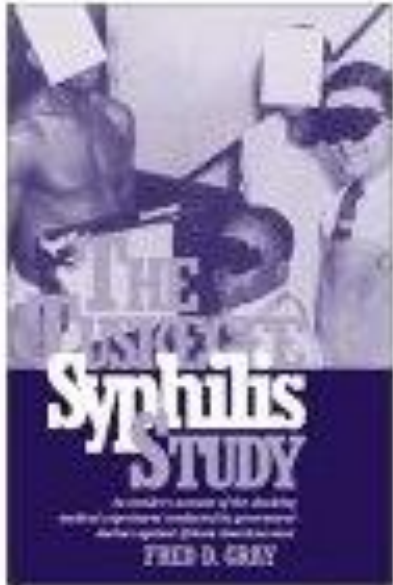
Araştırma Etiğinin tarihsel köşetaşları



The Tuskegee Studies



- ABD'de Halk Sağlığı Servisi'nin, Alabama'da 400'e yakın frengili siyah tarım işçisiyle yürüttüğü araştırmadır.
- Penilisinin hastalığı tedavi ettiği bilindiği yıllarda da sürdürülmüştür.
- 1972 yılında Jean Heller tarafından olay "**Amerikan araştırmasında sifiliz 40 yıldır tedavisiz bırakıldı**" başlıklı yazı ile *New York Times*'da yayınlanır.

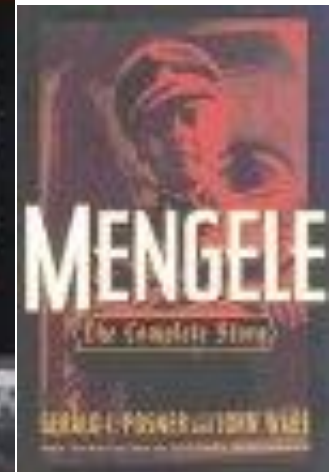
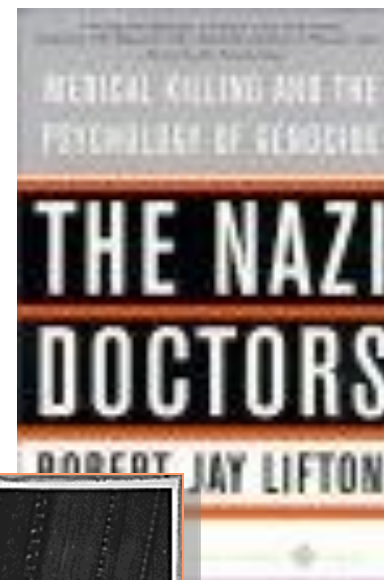


Nuremberg Denemeleri





Dr. Josef Mengele



Nuremberg kodları (1947)

Nuremberg Mahkemesinin insan bedenine müdahalede etik yönden büyük önemi olan “onamı” temel alan on ilkesinde yararlandığı ve geliştirdiği üç nokta önemlidir:

- Gönüllü onam,
- Her bir denemenin tehlikelerini belirlemede öncelikle hayvan deneyleri,
- Tıbbi sorumlu olarak görev alacak bir yönetim.

Helsinki Bildirgesi

(1964, 1975, 1983,1989,1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013)
İnsan Gönüllüler Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler

- Klinik araştırmalar etiğinin temel taşıdır.
- İnsanlar Üzerinde Yürütülen Biyomedikal Araştırmalar İçin Hekimlere Yol gösterici Öneriler sunar.
- Tüm Tıbbi Araştırmalarda Temel İlkeleri ve Tıbbi Bakımla Birleşik Tıbbi Araştırmalara İlişkin Ek İlkeleri Tanımlar.

Helsinki Bildirgesi

İnsan Gönüllüler Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler

- Haziran **1964**'te Helsinki'de yapılan 18. DTB Genel Kurulunda kabul edilmiş ve daha sonra üzerinde aşağıda belirtilen Genel Kurullarda değişiklik yapılmıştır:
- 29. DTB Genel Kurulu, Tokyo, Japonya, Ekim **1975**
- 35.DTB Genel Kurulu, Venedik, İtalya, Ekim **1983**
- 41. DTB Genel Kurulu, Hong Kong, Eylül **1989**
- 48. DTB Genel Kurulu, Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim **1996**
- 52. DTB Genel Kurulu, Edinburgh, İskoçya, Ekim **2000**
- 53. DTB Genel Kurulu, Washington DC, ABD, Ekim **2002** (Açıklama notu ekli olarak)
- 55. DTB Genel Kurulu, Tokyo, Japonya, Ekim **2004** (Açıklama notu ekli olarak)
- 59. DTB Genel Kurulu, Seul, Kore Cumhuriyeti, Ekim **2008**
- 64.DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim **2013**

Giriş

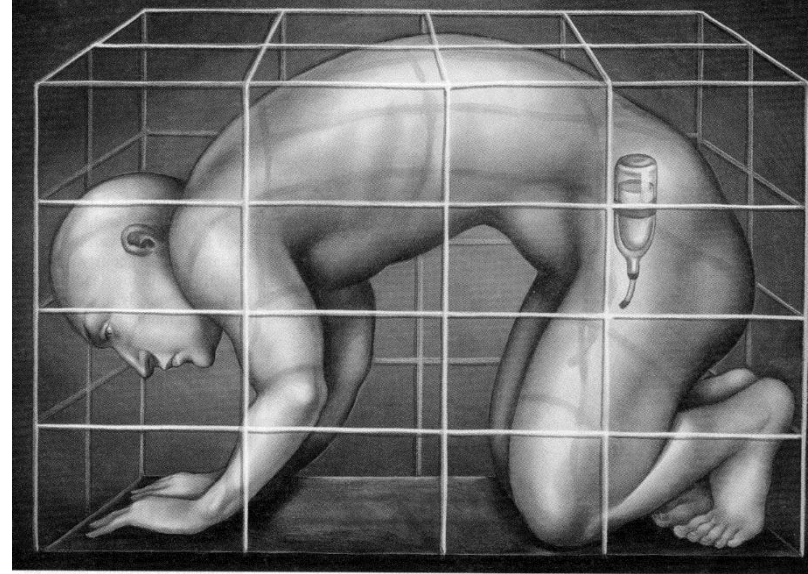
- **Dünya Tabipler Birliği (DTB) Helsinki Bildirgesi** tanımlanabilir insan materyali ve verileri de dahil olmak üzere, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarla ilgili etik ilkelere yer veren bir açıklama olarak hazırlamıştır.
- Bildirge bir bütün olarak okunup kavranmalı, içerdiği her paragraf ilgili diğer tüm paragraflarla birlikte düşünülerek uygulanmalıdır.
- Bildirge, DTB'nin göreviyle tutarlı olarak **en başta hekimlere** yöneliktir. Ancak DTB, **insanların söz konusu olduğu tıbbi araştırmalarda yer alan başkalarını** da bu ilkeleri benimsemeye teşvik etmektedir.

Dünya Tabipler Birliği (DTB) Helsinki Bildirgesi 2013

- Giriş
- Genel İlkeler
- Riskler, Yükler ve Yararlar
- Savunmasız Gruplar ve Kişiler
- Bilimsel Gereklilikler ve Araştırma Protokolleri
- Araştırma Etik Kurulları
- Özel Yaşam ve Gizlilik
- Aydınlatılmış onam
- Plasebo Kullanımı
- Araştırma Sonrasına İlişkin Hükümler
- Araştırmaların Kayıt Edilmesi, Bulguların Yayımlanması ve Yaygınlaştırılması
- Klinik Uygulamalarda Kanıtlanmamış Girişimlerin Kullanımı

Amerika'daki Tuskegee tartışmaları iki anlamlı gelişmeye yol açtı

- **Biyomedikal ve İnsan Davranışları Araştırmalarında Gönüllülerin Korunması Hakkında Ulusal Komisyon**
- **Belmont Raporu (1979)**
 - özerkliğin / aydınlatılmış onam uygulaması**
 - yararın / risk-yarar değerlendirilmesi**
 - adaletin / adil seçim süreci**
 - gözetilmesi**



GÖNÜLLÜLÜK

- Kişinin kendi isteğiyle hareketi
- Serbestlik hali
- Özgür iradesi ile karar vermesi

Gönüllü Katılımcı için Risk/Yarar Değerlendirmesi

Minimal Risk

Araştırmadan beklenen zararın ya da rahatsızlığın olasılığının ve büyüklüğünün, kendi başına günlük yaşamda veya rutin fiziksel ya da psikolojik inceleme ya da testler sırasında olağan şekilde karşılaşılanlardan daha büyük olmadığını anlatır.

RİSK / YARAR DEĞERLENDİRMESİ

- Gönüllü Katılımcı için risk, onlar için beklenen yararlar göre ve ortaya çıkması beklenebilen bilginin önemine göre kabul edilebilir olmalıdır.
 - Minimal riskten fazla risk içeren tüm araştırmalar özel olarak değerlendirilmelidir.

Amaç - Araç Ayrımı

- Tedavi edici (tedavi amaçlı) klinik araştırmalar
- Salt bilimsel amaçlı araştırmalar
- **Helsinki Bildirgesi**'nde yapılan ayırım

Helsinki Bildirgesi düzeltilmiş 5. Versiyonu Dünya Hekimler Birliğinin 52. Genel Kurulu Ekim 2000 Edinburg- İskoçya

- **Bildirgenin 29.maddesi** klinik denemelerde **plasebo** kullanılması ile ilgilidir: yeni tedaviler plasebo ile değil, “**günümüzde mevcut en iyi**” tedavi ile karşılaştırılarak sınanmalıdır; plasebo sadece kanıtlanmış herhangi bir tedavi bulunmadığında kullanılabilir.
- **Bildirgenin 30. Maddesi** denemenin sonunda katılanlara “**kanıtlanmış en iyi tedaviyi**” sunmak zorunluluğu ile ilgilidir.

DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ 29. MADDESİNİN AÇIKLAMA NOTU

(Washington-2002)

- **Kanıtlanmış bir tedavi mevcut olsa bile plasebo-kontrollü denemeler aşağıdaki koşullarda etik yönden kabul edilebilir**
- Bir profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntemin, güvenilirliği ve etkinliliğini belirlemek için gerekli, zorunlu ve bilimsel olarak doğru metodolojik nedenlerle kullanımında; ya da
- Profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntem, çok önemli olmayan ve plasebo alan hastanın ciddi ek bir riske ya da dönüşü olmayan bir zarara uğratmadığı durumlarda araştırılmalıdır.

Helsinki 2013 Plasebo kullanımı

- **Yeni bir girişimin; yararları, riskleri, sakınca ve etkililiği, kullanılmakta olan kanıtlanmış en iyi girişim(ler)le karşılaştırılarak denenmelidir.**
 - **Mevcut kanıtlanmış yöntemin olmadığı durumlarda** plasebo kullanımı veya hiçbir girişimde bulunulmaması kabul edilebilir;
 - Kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili bir girişimde bulunmanın veya plasebo kullanmanın veya hiçbir girişimde bulunmamanın, bir girişimin etkililiğini veya güvenliğini saptamak için gerekli olduğuna dair reddedilemez ve bilimsel açıdan sağlam yöntemsel gerekçeler bulunduğu plasebo verilebilir.
 - Kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili girişim uygulanacak veya plasebo verilecek veya hiçbir girişimde bulunulmayacak hastaların, **kanıtlanmış en iyi girişimin uygulanmamasına bağlı olarak, ilave ciddi veya geri dönüşsüz zarara uğramayacak olmaları** halinde plasebo verilebilir.
 - **Bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için azami dikkat gösterilmelidir.**

DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ 30. MADDESİ

ÜZERİNE AÇIKLAMA NOTU

(Tokyo-2004)

- Dünya Tıp Birliği bu vesile ile, yararlı olarak tanımlanan profilaktik, diagnostik ve terapötik prosedürlere veya diğer uygun bakım şekillerine deneme-sonrasında katılımcıların ulaşabilmesi işlemlerinin, çalışmanın planlanması aşamasında tanımlanması gerekliliğini tekrar onaylar.
- Etik değerlendirme kurulunun, değerlendirme sırasında göz önünde bulundurabilmesi için, deneme-sonrası düzenlemelerin veya diğer bakım şekillerinin çalışma protokolünde tanımlanmış olması gerekir.

Helsinki 2013, Çalışma Sonrası Sağlanacak Olanaklar

- Klinik bir deneme öncesinde; destekleyiciler, araştırmacılar ve ev sahibi ülke hükümetleri, tüm katılımcıların deneme sırasında yararlı olduğu saptanan girişimlere araştırma sonrasında da erişmelerini sağlayacak düzenlemeler yapmalıdır.
- Bu bilginin bilgilendirilmiş olur alma sürecinde katılımcılara da açıklanması zorunludur.

Gönüllü Katılımcının YETERLİĞİ

- Gönüllü katılımcının karar verme sürecine katılma yeteneğini ve yetisini tanımlar.
- Bilişsel ve istençsel yetiler sağlam olmalıdır.

Onam verme yeterliğinde olmayanlar üzerinde araştırma yapma koşulları - Üç Model

- **Onam Modeli** - Deneğin amaçlaştırılmasının ancak deneğin özerk kararıyla olabileceğini ileri sürerek, onun onamının her tür deneyin vazgeçilmez koşulu sayar (**Nuremberg kodu**)
- **Yarar Modeli** - Hasta için bir yarar söz konusu ise onam eksikliği etik açıdan savunulabilir (**Helsinki Bildirgesi**)
- **Riski Asgarileştirme Modeli** - Bireysel olayda riskin yararlar orantısının sınanması (**Belmont Raporu, Biyoetik sözleşmesi**)

Aydınlatılmış Onam verme yeterliğine sahip olmayan kişiler üzerindeki araştırmalar şu koşullar altında yapılabilir:

- Araştırma, onam verme yeterliğine sahip olmayan kişinin sağlığına potansiyel olarak yarar sağlamalıdır;
- Söz konusu yarar gerçek olmalı ve araştırmanın öngörülebilir sonuçlarını takip etmelidir;
- Risk, beklenen yarar ile orantısız olmamalıdır; Araştırma, katılan birey için minimum risk ve minimum sıkıntı içermelidir;
- Tam yeterliğe sahip başka bir alternatif gönüllü bulunmamalıdır;
- Gerekli onam özel ve yazılı olarak verilmelidir;
- Araştırmaya katılacak ilgili gönüllü itiraz etmemelidir.

Hassas - kolay etkilenebilir (örselenebilir) katılımcılar

- İnsanlar üzerinde yürütülen araştırmalar ile ilgili temel düşünceler ve düzenlemeler birtakım skandallarla oluştuğu için, korumacılıkla desteklenmiştir.
- Sosyal güçten yoksun gruplara dahil oldukları ya da bireysel özellikleri yüzünden özerklikten yoksun oldukları için hassas - kolay etkilenebilir (örselenebilir) olarak görülen denekler bu düşüncenin odak noktasını oluşturmaktadır.
- Bu araştırmaların ilgili tarafları ve araştırma etik kurulları risk-yarar değerlendirmesi ve aydınlatılmış onam alınması konusundaki gereklilikleri yerine getirirken, adil olmak açısından deneklerin seçimi ve etkilenebilir hassas grupların denek olarak kötü kullanımı konuları önemle ele alınan konulardır.



Birleşmiş Milletler
Eğitim, Bilim ve
Kültür Kurumu



UNESCO
Türkiye
Millî Komisyonu

İNSANIN SAVUNMASIZLIĞI VE KİŞİSEL BÜTÜNLÜĞÜ SAYGI İLKESİ

UNESCO Uluslararası Biyoetik
Komitesi (IBC) Raporu

Çalıştay: Savunmasız/Örselenebilir Gruplarda Sağlık Hizmetlerinin Sunumu ve Sağlık Araştırmaları

24 Mart 2014 Salı, 09:00 – 17:30, Hacettepe Üniversitesi Kültür Merkezi R Salonu, Sıhhiye Yerleşkesi – Ankara

PROGRAM

09.00-09.15 Açılış Konuşmaları

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken *Hacettepe Biyoetik Merkezi (HÜBAM) Müdürü*

Prof. Dr. Omer Uğur *Hacettepe Üniversitesi Rektör Yardımcısı
Hastaneler Genel Direktörü*

09.15-10.00 Açılış Konferansı – Yaşam Bilimlerinde İnsanın Savunmasızlığı

Prof. Dr. Meral Özgüç *UNESCO Türkiye Millî Komisyonu Biyoetik İhtisas Komitesi
Başkanı*

10.00-10.20 Kahve Arası

10.20-12.30 Panel – Sağlık Hizmetlerinin Sunumu ve Sağlık Araştırmalarında Savunmasızlık ve Savunmasız Gruplar

Tıp Etiği Açısından Savunmasızlık/Örselenebilirlik

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken *Hacettepe Biyoetik Merkezi (HÜBAM)*

Geriatrik Yaş Grubu Açısından Savunmasızlık/Örselenebilirlik

Prof. Dr. Yeşim Gökçe Kutsal *Geriatrik Bilimler Uygulama ve Araştırma Merkezi (HUGEBAM)*

Çocuklar ve Ergenler Açısından Savunmasızlık/Örselenebilirlik

Prof. Dr. Ferhunde Oktom *HÜTF Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları AD*

Kadınlar Açısından Savunmasızlık/Örselenebilirlik

Prof. Dr. Şevkat Bahar Özvarış *Kadın Sorunları Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜKSAM)*

Mülteciler Açısından Savunmasızlık/Örselenebilirlik

Doç. Dr. M. Murat Erdoğan *Göç ve Siyaset Araştırmaları Merkezi (HÜGO)*

12.30-14.00 Öğle Yemeği

14.00-15.40 Uzman Görüşleri

Katılımcı kurumların temsilcilerinin ilgili grupların sağlık hizmeti sunumunda ve sağlık araştırmalarında savunmasızlığı/örselenebilirliği konusundaki 7'şer dakikalık sunumları*

15.40-16.00 Kahve arası

16.00-17.30 Forum ve Kapanış

* Adalet Bakanlığı, Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü, Türk Tabipleri Birliği (TTB) Aile Hekimleri Kolu, TTB Uzmanlık Dernekleri Eğitim Kolu, TTB Olağandışı Durumlarda Sağlık Hizmetleri, TTB Kadın Hekimlik ve Kadın Sağlığı Kolu, Ankara Tabip Odası, Türkiye Barolar Birliği, Ankara Barosu, UNESCO Türkiye Millî Komisyonu İhtisas Komiteleri, Sağlık ve Sosyal Yardım Vakfı, Engelli Kadın Derneği, AltıNokta Körler Derneği, T-Der, Türkiye İnsan Hakları Vakfı, Pozitif Yaşam Derneği, BM Mülteciler Komiserliği, HÜ Engelliler Araştırma ve Uygulama Merkezi, HÜ İnsan Hakları ve Felsefesi Uygulama ve Araştırma Merkezi, HÜ HIV/AIDS Tedavi ve Araştırma Merkezi, HÜ Çocuk Hakları Uygulama ve Araştırma Merkezi, HÜ Afet Tıbbi Uygulama ve Araştırma Merkezi, HÜ Sağlık Ekonomisi ve Sağlık Politikası Araştırma ve Uygulama Merkezi, HÜ Çocuk İstismarı Değerlendirme, Araştırma ve Tedavi Komisyonu

Helsinki 2013 İstismara açık gruplar ve bireyler

- İstismara açık bir grup üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca söz konusu grubun sağlık gereksinimlerine ve önceliklerine yanıt verir özellikle olmaları ve istismara açık olmayan başka bir grup üzerinde yürütülemeyecek olmaları halinde kabul edilebilir.
- Ek olarak, bu grup araştırmadan elde edilen bilgilerden, uygulamalardan veya girişimlerden yarar görmelidir.

Örselenebilirlik/Savunmasızlık...

- Yaş Ayrımcılığı
- Cinsiyet ayrımcılığı

(sağlık hizmetine eşit erişimin olmaması,
klinik araştırmalara katılımda ve
deneysel tıv talebinde eşitsizlikler...)

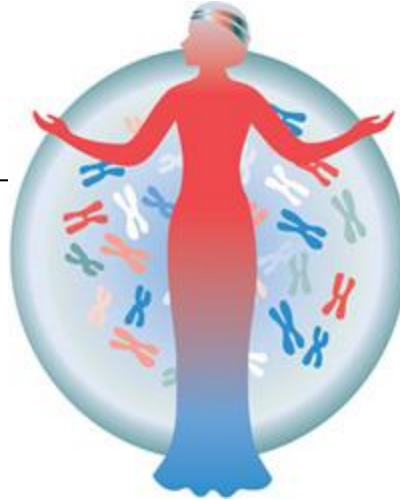
Örselenebilirlik/Savunmasızlık...

- **Kişisel özgürlüğün büyük ölçüde kısıtlandığı** veya hiç sağlanmadığı durumlar (örneğin, mahkûmlar);
- **Hiyerarşik ilişkiler** (öğretmenleri tarafından yürütülen araştırma projelerine dahil edilen öğrenciler, güvenli çalışma koşullarının teminat altına alınmadığı durumlara maruz kalan çalışanlar, silahlı kuvvetler veya polis teşkilatı);
- Çeşitli sebeplerle **ötekileştirme** (örneğin, göçmenler, göçebeler, etnik azınlıklar);



KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KADIN OLMAK!.

ETHICS
ETHICS



Neden Araştırma?

Neden Araştırma Etiği?

- Binlerce araştırmacı ve idareci, yüz binlerce gönüllü katılımcı, milyarlarca dolar, promosyonlar, kârlar ve verilen sözler, umutlar...
- Araştırmacı-hekimlerin akademik kariyerleri ve mesleki ünleri, onların kuvvetli finans kaynaklarına erişimleri, yaptıkları araştırmalar ve yayınlarla ilişkilidir.
- Tıbbi araştırma enstitülerinin ve araştırmacılarının tanınmışlıkları; önemli araştırma programları geliştirme ve en üst düzeyde araştırmacıları çekebilme konusundaki yeteneklerinden ve artan oranda da ilaç sanayi ile ticari, teknoloji transferi ortaklıklarına girişebilmelerinden kaynaklanmaktadır.

Neden Araştırma?

Neden Araştırma Etiği?

- Bunları bütünleyen şekilde, farmasötik, ilaç-cihaz ve biyoteknoloji şirketlerinin uzun dönemli ihtiyaçları, tıp merkezlerinin 5 unsuruna bağlıdır: **hastalar, prestij, patentler, yayınlar ve elemanlar.**
- Bu döngüyü tamamlamak için başta ABD olmak üzere gelişmiş ülke hükümetleri tıbbi teknolojiyi ve güçlü biyomedikal endüstriyi; ticaret dengelerini iyileştirmek, ekonomik rekabet gücünü artırmak ve vatandaşları için yaşamı daha kolay hale getirmek için önemli birer unsur olarak görmektedir.

Ülkelerin Toplam Klinik Araştırmalar İçindeki Payı

Sıralama, 2015	Ülke	Dünyadaki payı, %, 2011	Çalışma sayısı (sıralama), 2011	Dünyadaki payı, %, 2015	Çalışma sayısı, 2015	Trend
	Dünya		119.416		184.187	
1	Amerika	49,1	58.680	45	82.950	↓
2	Kanada	7,8	9.256	7,3	13.434	↓
3	Almanya	7,3	8.714	6,8	12.581	↓
4	Fransa	6,3	7.494	6,4	11.839	↑
5	Birleşik Krallık	5,4	6.504	5,5	10.103	↑
6	İtalya	4,1	4.908	4,1	7.483	=
7	İspanya	3,7	4.472	3,8	6.999	↑
8	Güney Kore	2,7	3.191 (12)	3,3	5.993	↑
9	Hollanda	3,3	3.981	3,2	5.922	↓
10	Çin	2,3	2.743 (15)	3,2	5.840	↑
11	Belçika	3,2	3.762	3,1	5.676	↓
12	İsrail	2,9	3.494	2,7	5.060	↓
15	Brezilya	2,3	2.751	2,3	4.269	=
16	Polonya	2,3	2.790	2,1	3.954	↓
22	Rusya	1,7	2.053	1,6	2.953	↓
23	Çek Cumh	1,6	1.913	1,5	2.747	↓
26	Macaristan	1,5	1.741	1,4	2.494	↓
31	Türkiye	0,8	978 (36)	0,95	1.746	↑

Neden Araştırma / Yayın yapıyoruz?

Şöhret, Ün/ Eğlence, zevk

Egoistik güdüler

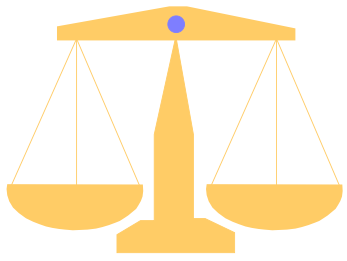
- Yayında ismini görmek
- Akademik Yükselme
- Finansal Kazanç**
- Bilgiyi geliştirmek
- Bağlantılar kurmak**

Alturistik güdüler

Genellenebilir bilginin elde edilmesi

Biyoetik, Tıp Etiği, Araştırma Etiği

- Sağlıklı/hasta gönüllülerle araştırma yürütmenin belirgin / belirgin olmayan nedenlerini değerlendirir ve bunları anlamak için gerekli ortamı sağlar.
- Araştırmanın yürütüldüğü ortamda araştırmacı-katılımcı ilişkilerinin ya da endüstri-araştırmacı ilişkisinin ahlaki yönü konusunda yargılara varmamıza olanak tanır.
- Etik değerlendirme bir iç görüş sağlar, algılamaya yardımcı olur ve öngörüğe zemin hazırlar.



Biyomedikal Etiğin dört temel ilkesi

- Yarar sağlama ilkesi
- Zarar vermeme ilkesi “primum non nocere”
 (“önce zarar verme”)
- Özerkliğe saygı ilkesi (Aydınlatılmış Onam uygulaması)
 - Adalet ilkesi

ARAŞTIRMA ETİĞİNİN TEMEL İLKELERİ

- **Özerklik** - Aydınlatılmış Onam
- **Yararlılık** - Risk / Yarar Değerlendirmesi
- **Adalet** - Adaletin Gözetilmesi, gönüllülerin yeterliliği ve gönüllü seçimi, **örselenebilir gönüllülerin durumu**

ETİK KURULLAR



ETİK KURULLAR

Etik konuları tartışma, analiz etme ve bu konularda politikalar üretme platformu oluşturmada etik kurullar ilk adımdır





GERÇEK



Etik Kurul

İKU, 15 Temmuz 2014

Gönüllülerin

- hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla vardır...

Araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra

- Gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler
- Bu kişilerden alınacak olurlar hakkında **bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek**
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylanacak **bağımsız kurullardır.**

Helsinki 2013, Araştırma Etik Kurulları

- Araştırma protokolü, **çalışma başlamadan önce** değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır.
- Bu kurul, işleyişinde saydam olmak; araştırmacı, destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olmak ve gerekli nitelikleri taşımak zorundadır.
- Kurul, araştırmacının yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate almalı, ancak bunlar bu bildirgede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya yok saymamalıdır.
- Etik Kurulun **sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı** olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula sunmak zorundadır. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Çalışma bittikten sonra, araştırmacılar, çalışmanın bulgularını ve sonuçlarını içeren **bir nihai raporu etik kurula sunmak** zorundadır.

BİYOETİK KURULLAR KURMA NEDENLERİ

Hiçbirimiz hepimiz kadar iyi değiliz !..

Etik Kurullar

- İlgili uğraş alanının uygulaması sırasında ortaya çıkan değer sorunlarının saptandığı, tartışıldığı, bu sorunlara çözüm önerilerinin getirildiği örgütsel yapılardır.
- **Etik kurulların amacı** süregiden uygulamaların ya da çatışmaların neden olduğu etik sorunları tanımlamak /çözüm önermek olduğundan ve önerileri de danışmanlık rolüne uyduğundan, kararlar alınırken göz önünde tutulması gereken temel kaygı, **engellemek ve kontrol altına almaktan çok, yapıcı eleştiriler ve uygulanabilir öneriler getirmek** olmalıdır.
- Etik açısından uygun davranışta bulunmak ve edimlerini haklı temellere dayandırmak isteyen danışan kişilere, bunun bilgisini sağlayarak yol göstermek, ona yararlı olmak hedeflenmelidir.

Biyoetik Kurulların En Önemli Hedefleri

- Biyoloji, tıp ve yaşam bilimlerinde ortaya çıkan biyoetik meseleleriyle ilgili farklı görüş açıları üretmek ve bu konularda uzmanlık hizmeti vermek
- Halkın yararını arttırmak
- Hasta merkezli tıp hizmeti geliştirmek
- Fiziki, biyolojik, davranış bilimleri veya epidemolojik araştırma ve deneylere katılan hastaları ve sağlıklı gönüllüleri korumak
- Sağlığı ve sağlık hizmeti vermeyi geliştirmeye yönelik yeni bilgilerin kazanımını ve kullanımını kolaylaştırmak

Etik Kurul Kompozisyonu

İKU, 15 Temmuz 2014

- Etik kurul en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve
- biri de hukukçu olmak kaydıyla,
- üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş, sağlık meslek mensubu olacak şekilde,
- en az yedi ve en çok on beş üyeden ilgili mevzuatta belirtilen şekilde oluşturulur.

Etik Kurul Görev ve Sorumlulukları

- Etik kurul kararını bildirirken aşağıdaki hususlara dikkat etmeli ve bunları yazılı olarak belgelemelidir:
 - Araştırmanın açık adı,
 - Mevcutsa tarih ve versiyon numarasının da yer aldığı incelenen belgelerin listesi,
 - Etik kurul üyelerinin uzmanlık alanlarının da belirtildiği üye listesi,
 - Olumlu bir karar bildirmiş ise; olumlu karar ve bunun tarihi,
 - Olumsuz bir karar bildirmiş ise; olumsuz karar, bunun *gerekçesi ve tarihi*,
 - Önceden verilmiş herhangi bir olumlu kararın sona erdirilmesi veya geçici olarak durdurma durumu var ise; gerekçesi ve tarihi.

İKU, 15 Temmuz 2014

Etik kurul üyeleri

- Üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- Görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.
- Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine tercihen aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.

UNESCO Assisting Bioethics Committees (ABC): Publications

Guide No. 1: Establishing Bioethics Committees /Biyoetik Kurulların Oluşturulması

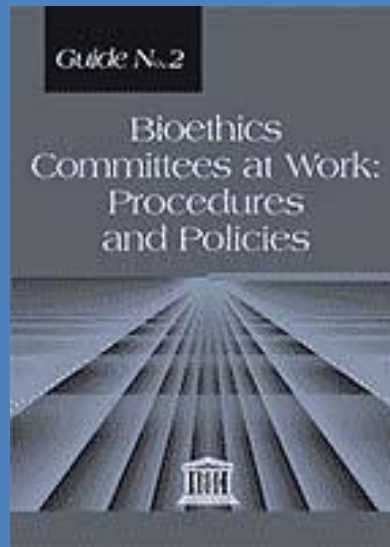
A guide to establishing bioethics committees. For ministers, policy advisers, members of professional and scientific research associations and members of bioethics committees. Available in English, French, Spanish, Arabic, Chinese, Russian and Turkish.



UNESCO Assisting Bioethics Committees (ABC): Publications

Guide No. 2: Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies/Biyetik Kurullar İşbaşında: Çalışma Biçimleri ve Politikalar

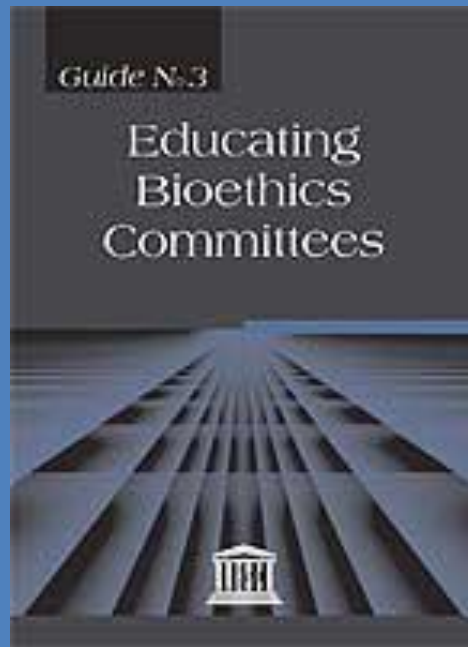
A guide for chairpersons and members of Bioethics Committees in the consideration and evaluation of some key procedures and policies. Available in English, French, Spanish, Chinese, Russian and Turkish.



UNESCO Assisting Bioethics Committees (ABC): Publications

Guide No. 3: Educating bioethics committees /Biyoetik Kurulların Eğitimi

This Guide, like Guides 1 and 2, is specifically intended to foster bioethics education by providing support. Available in English, French, Spanish, Arabic , Chinese and Turkish.



Ülkemizde Klinik Araştırmalar ile İlgili Yasa ve YÖNETMELİKLER

- **TCK Madde 90- İnsan Üzerinde Deney**
- **İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**
(13 Nisan 2013, Resmi Gazete sayı: 28617)
 - **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik**
Cumartesi, 13 Nisan 2013 - Son Güncelleme, 26 Haziran 2014
- **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği**
 - **6 Eylül 2014 Resmî Gazete Sayı : 29111**

Yönetmelik Kapsamına Giren Araştırmalar Nelerdir?

- **Klinik araştırma**: Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları
- **İlaç dışı klinik araştırma**: İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler dışında insanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan **yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırmasını**
- **Gözlemsel ilaç çalışması**: İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, **spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları**

Klinik Araştırma Nedir?

Bir girişimin etkisi ve değerini bir kontrol grubu ile karşılaştıran ve klinik bir olayı ilgilendiren prospektif çalışmadır...

Hekim/ Araştırmacı Hekim

Tedavi Yanılsamasına izin verme...

Hekim

- Tanı/ Tedaviyi standart kanıta dayalı tıbbi bilgi ile uygular.
 - Hekim doz- ilaç değiştirebilir, yeni ilaç ekleyebilir.

Araştırmacı Hekim

- Araştırmacı çalışma için uygun kriterleri sağlayan olguları araştırır
- Protokole uygun seçimin sağlanması için uğraşır, Protokolün dışına çıkamaz

- Günlük Tıp Pratiği her ne kadar bilimsel kurallar çerçevesinde yürütülürse de, uygulamalar esnektir ve hasta ve hasta dışı koşullara göre rahatlıkla değiştirilebilir.
- Klinik Araştırmalar önceden tanımlanmış ve sınırları belirlenmiş kurallar içerisinde yapılmak zorundadır. Bu kuralların dışına çıkmak hasta açısından doğru, ancak klinik araştırma açısından hatalı olabilir.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma

Non-interventional Study

Araştırmacının girişime karar vermediği
Tedavi seçimi yapmadığı çalışma

Girişim...

- İlaç
- Cerrahi
- Tıbbi Cihaz/ Protez
- Diyet
- Fizik Tedavi
- Tanısal Girişim

Sorumlu araştırmacı; araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimidir

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK

- Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına yapılacak başvurularda **13 Nisan 2013/ (Değişiklik 26 Haziran 2014)** tarihinde yayınlanan son Yönetmelik gereğince T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan formların kullanılması gerekmektedir.

KILAVUZ VE REHBERLER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

<http://www.ieg.gov.tr/DisplayDynamicModule.aspx?mId=HGOkXJNwaWQ=>

- Klinik Araştırmalar Önemli Değişiklik Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalar Değişiklik Başvuru Formu
- **Klinik Araştırmalar Başvuru Formu**
- Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Başvuru Formu
- Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Önemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu
- Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmalarında Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu
- **Gözlemsel İlaç Araştırmaları Başvuru Formu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacak) Başvuru Formu**
- **Gözlemsel İlaç Araştırmaları Başvuru Formu**
- Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değişiklik Başvuru Formu Başvuru Formu
- Gözlemsel İlaç Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvuru Formu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacak)
- Gözlemsel İlaç Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvuru Formu
- **Klinik Araştırmalar Başvuru Formu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacak)**
- Klinik Araştırmalar Değişiklik Başvuru Formu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacak) Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalar Önemli Değişiklik Başvuru Formu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacak)
- **Araştırma Bütçe Formu**
- Asgari BGOF Örneği
- Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Sonlandırım Bildirim Formu

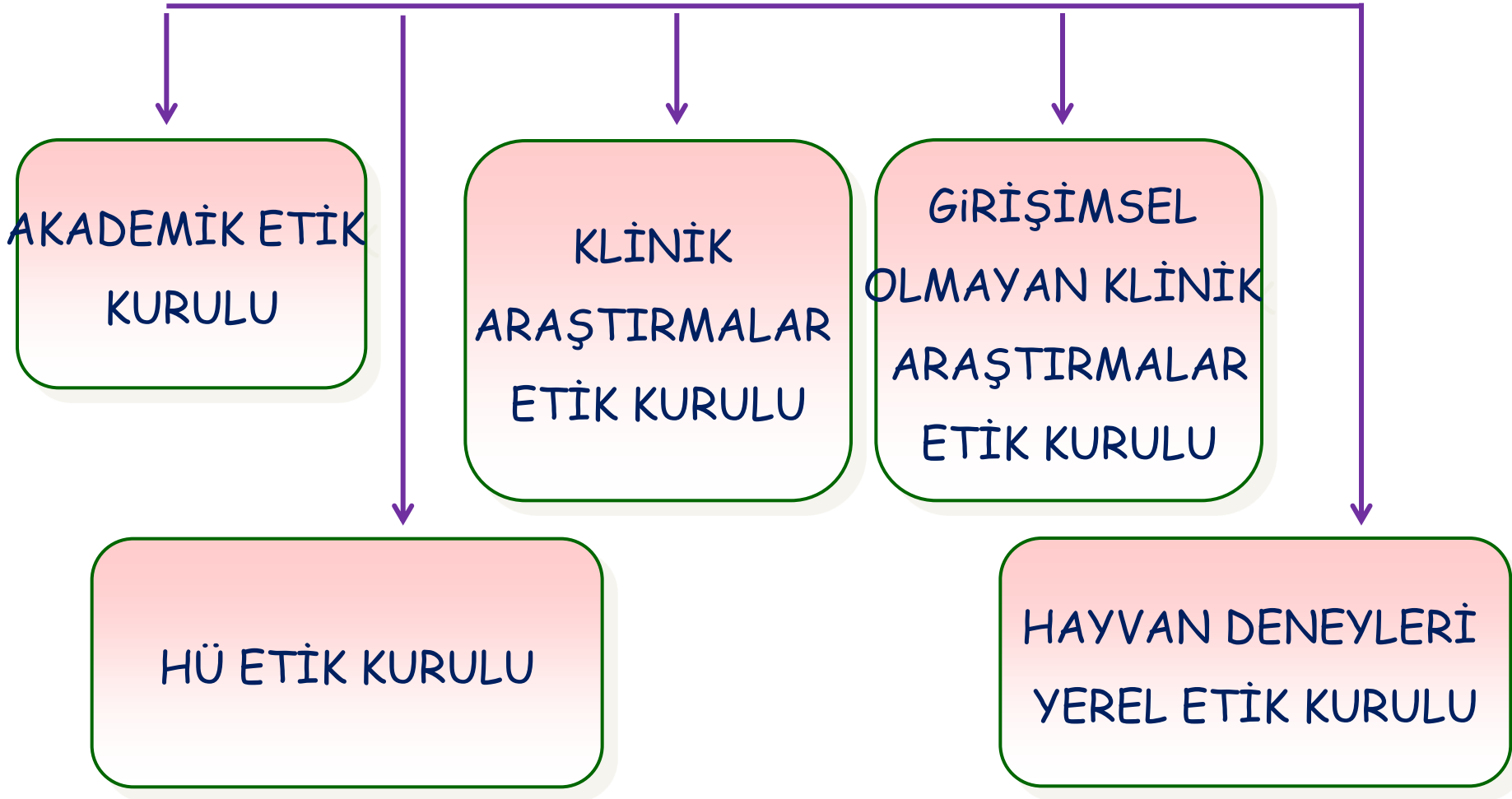
- Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Sonlandırım Bildirim Formu
- Biyolojik Materyal Transfer Formu
- Gözlemsel İlaç Çalışmaları Sonlandırım Bildirim Formu
- Gözlemsel İlaç Çalışmaları Yıllık Bildirim Formu
- Klinik Araştırmalar Sonlandırım Bildirim Formu
- Klinik Araştırmalar Yıllık Bildirim Formu
- Özgeçmiş Formu
- Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Bütçe Formu
- Araştırma Eczacısı Üst Yazı Örneği
- Araştırma Hemşiresi Üst Yazı Örneği
- Araştırma Ürünü İthalatı Üst Yazı Örneği
- BMTF Üst Yazı Örneği
- CAO Bildirim Üst Yazı Örneği
- Gözlemsel İlaç Çalışması İlk Başvuru Üst Yazı Örneği
- Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Üst Yazı Örneği
- Klinik Araştırma Eğitim Programı Üst Yazı Örneği
- Klinik Araştırma İlk Başvuru Üst Yazı Örneği
- Monitör (İzleyici) Üst Yazı Örneği
- Önemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Üst Yazı Örneği
- Saha Görevlisi Üst Yazı Örneği
- Sigorta Süre Uzatıma Üst Yazı Örneği
- Yıllık Güvenlik Raporu Üst Yazı Örneği
- Sonlandırım Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
- Yıllık Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
- Sorumlu Araştırmacı Üst Yazı Örneği
- Yardımcı Araştırmacı Üst Yazı Örneği
- SUSAR Bildirimi Üst Yazı Örneği Üst Yazı Örnekleri
- Veri Girişi Destek Personeli Üst Yazı Örneği

BAŞVURU

Tez ve Akademik Çalışma

- Klinik İlaç Araştırması
- İlaç Dışı Klinik Araştırma
- Tıbbi Cihazla Yapılacak Klinik Araştırma
- Tıbbi Cihazla Yapılacak Gözlemsel Çalışma

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURULLARI ÖRNEĞİNDE



Etik Kurul yetki ve sorumlulukları bağlamında
araştırmacı tarafından anlaşılmasında
güçlük çekilen durumlar

Etik kurullar çalışmanın
“bilimsel” kısmına
neden karışıyor
düşüncesi

Etik Kurulların getirdiği
kısıtlamalar
araştırmaların
yapılmasını zorlaştırıyor
düşüncesi



www.shutterstock.com · 166102697



- İlaç araştırmalarında fazların bilinmemesi
- Gözlemsel ilaç çalışmalarının tam anlaşılamaması
 - Destekleyicisi olmayan araştırmalarda rutin dışı testler, sigorta, ilaçların karşılanması talebi
- Endikasyon dışı tedavide kullanılan ilaçlara ait veriler ile ilgili retrospektif çalışma tasarımı ile başvurusu
- Onay alınmadan başlanan ve/veya tamamlanan çalışmalara, geriye yönelik onay için başvuru isteği

Etik Kurul'un İşleyişi ile İlgili Bilgi Eksikliği

- **Yazışmaların takibinin yapılmaması**

Eksikliklerin ilk bildirimi Etik Kurul tarafından yazılı olarak yapılmakta, sonraki takip aşaması araştırmacının sorumluluğundadır

- **Başvuru zamanları ve toplantı tarihleri ile ilgili sıkıntılar**

Başvuruların hazırlanmasının son güne bırakılması nedeniyle imza/ belge eksiklikleri ile kabulü ya da gündemi belirlenmiş toplantıya dosyanın alınması için ısrarlar

- **Çalışmanın eksikliklerinin tamamlanıp onay alması (çoklu imza) beklenmeden çalışmaya başlanması**

Dosyanın toplantıda değerlendirilmiş olması toplantı günü onay aldığı anlamına gelmemektedir.

Bilimsel araştırmaya ve hazırlanan dosyaya gerekli özenin gösterilmemesi

BGOF

- Anlaşılır dil kullanılmaması
- IKU doğrultusunda belirtilmesi gereken tüm bilgilerin yer almaması

Protokolde

- Araştırma önemi ve gerekçesinin açıkça ifade edilememesi
- Araştırma metodunun yeterince detaylı verilmemiş olması
- Araştırma amacının literatür destekli olarak belirtilmemesi
- Örneklem büyüklüğü ve uygulanacak istatistiksel yöntemlerin çalışma tasarımına uygun olmaması

BGOF- AOF

- Gönüllünün anlayabileceği uygun bir dille kaleme alınmış olmalıdır
- Bireysel yarar sağlayıp sağlamayacağı
- Araştırmanın başlığı ve amacı
- Söz konusu aktivitenin “araştırma” olduğu
- Yeni bir ilaç denenecekse olası yan etkileri
- Önceden saptanan yan etkileri
- Alternatif tedavi seçenekleri
- Alınan güvenlik önlemleri
- Araştırmadan sorumlu olan hekime 24 saat ulaşabilme imkanı
- Kimliğinin gizli tutulacağı ve bu konuda özen gösterileceği vurgusu
- Yurt dışına biyolojik örnek yollanacaksa bilgi
- Katılan gönüllü sayısı, gönüllülerin seçimi, cinsiyet dengesinin sağlanıp sağlanmadığı
- Genetik materyalin/alınan tüm örneklerin sonraki çalışmalarda kullanılma izni

Protokol

- Araştırmacılar yeterli mi ? Konunun uzmanı mı?
(Özgeçmişler kontrol edilir)
- Çalışma merkezi bu çalışma için uygun mu ? Şartlar yeterli mi?
 - Gönüllünün güvenliği sağlanmış mı?
(Dışlama/dahil edilme kriterleri kontrol edilmeli)
 - Yapılan işlemlerin gerekliliği?
 - Gereğinden fazla mı kan alınıyor ?
 - Gereksiz yere biyopsi mi yapılıyor?

Sorunlar, sorunlar...

- Dosya düzeni karışık ve yazım dili kötü olan çalışmaların dosyanın iyi incelenmesini zorlaştırması
- Bildirimlerinin zamanında ve ilgili formlar ile sunulmaması
- Etik Kurul ile yapılan yazışmaların, başvurular sırasında gönderilen belgelerin araştırmacı tarafından birer kopyasının saklanmaması...

Klinik araştırmalarda ödeme çeşitli kaynaklardan gelir

TEMEL İLİŐKİ

SAĞLIKLİ/HASTA GÖNÜLLÜ—ARAŐTIRICI/HEKİM

MALİ KONULAR

1. Pay (denek için)
2. Araştırmacıya ödeme (hastalar için)

DESTEKLEYİCİLER

- **Kâr amacı taşıyan kurumlar:**
İlaçları ve tıbbi gereçleri imal edenler ve
Kâr amaçlı hastaneler, tedavi merkezleri.
- **Kâr amacı olmayan kurumlar ve organizasyonlar:**
Ulusal Sağlık Kurumları ve Enstitüleri,
Üniversiteler, tıp merkezleri,
- **Sigorta şirketleri:**
Bilerek ya da
Bilmeyerek
- **Hastalar**

Biyotıp Alanında Çalışan Profesyonellerin Sorumluluğu

- **Profesyoneller etik sorumluluklarının farkına varmadıkça, hiçbir düzenleyici sistem uygun şekilde çalışamaz.**
- **Fazladan yapılacak düzenlemelerin bir tehlikesi de profesyonellerin kendi sorumlulukları yerine, düzenlemelerle uyumlu olmaya dikkat sarf etmeleri yüzünden, ahlaki sorumluluk duygusunun göz ardı edilebilecek olmasıdır.**

TEŞEKKÜR EDERİM...



***If you have integrity,
nothing else matters.
If you don't have integrity, nothing else
matters.***