

# **Biyotıp Araştırmalarında İlgili Tarafların Etik Sorumlulukları**

**Dr. Öğr. Üyesi Müge Demir**

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı

Biyotıp Araştırmalarında İlgili Tarafların Etik Sorumlulukları Türkiye  
Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics 2018;4(1):61-8.

# Sunu Planı

- Giriş
- Tarafların Tanımı
- Araştırmanın Genel Esasları Üzerinden Tarafların Sorumlulukları
- Aydınlatılmış Onamla İlgili Tarafların Sorumlulukları
- Savunmasız Bireyler Üzerinde Yapılan Biyotıp Araştırmalarında Tarafların Etik Sorumlulukları
- Tarafların Topluma Karşı Etik Sorumlulukları
- Sonuç

# Giriş

- Biyotıp araştırmaları; biyolojik süreçlerin ve hastalık nedenlerinin, dikkatli deney, gözlem ve laboratuvar çalışmasıyla analiz ve test yöntemleri kullanılarak araştırıldığı geniş alana yayılmış bir sorgulama sahasıdır.
- Bu alan, hastalığı önlemek, yararlı ürün/ilacı geliştirmek, tedavi etmek, iyileştirmek, hastalığa ve ölüme neden olan sebepleri araştırmak olarak genişletilebilmektedir.

# Giriş

- CIOMS'un DSÖ ile birlikte hazırladığı insan üzerinde yürütülen klinik çalışmalara yönelik etik rehberde, biyotıp araştırmaları terminolojisinin dar kapsamda kaldığı, bu nedenle sağlıkla ilişkili araştırmalar terminolojisinin kullanıldığı belirtilmiştir.
- Böylece, gözlemsel araştırmalar, klinik deneyler, biyobankalama ve epidemiyolojik çalışmalar gibi genellenebilir sağlık bilgisi üreten veya bu bilgiye katkıda bulunan diğer aktiviteleri de kapsayabileceklerini düşündüklerini ifade etmektedirler.

# Giriş

## Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi

### İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeleri<sup>1</sup>

---

*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)*

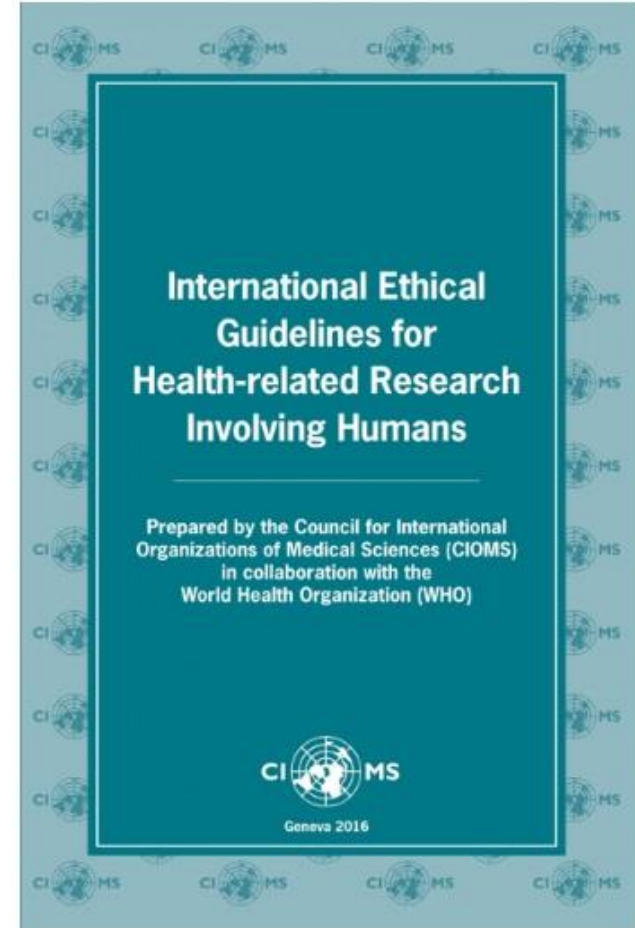
*55. DTB Genel Kurulu, Tokyo, Japonya, Ekim 2004 (Açıklama notu ekli olarak)*

*59. DTB Genel Kurulu, Seul, Kore Cumhuriyeti, Ekim 2008*

*64.DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013*

# Giriş

- CIOMS ve DSÖ'nün birlikte hazırladığı “İnsanların Dahil Olduğu Sağlıkla İlişkili Araştırmalar için Uluslararası Etik Rehber“- 2016



# Tarafların tanımı

- Gönüllü/katılımcı
- Araştırmacı
- Araştırma Etik Kurulları
- Destekleyici
- Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları
- Toplum



# Gönüllü/katılımcı

- Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı aydınlatılmış onamı alınmak suretiyle araştırmanın öznesi olan gönüllü sağlıklı ya da hasta katılımcı olabilir.



# Araştırmacı

- Araştırmanın temeli olan araştırmacı çalışmada farklı görevlerde çalışabilir. Uzman veya doktoralı hekim/diş hekimi olması zorunlu olan sorumlu araştırmacı olarak araştırmanın merkezinde yer alabilir.
- Klinik araştırma bir ekip işidir, bu nedenle çok sayıda yardımcı araştırmacı da araştırmalarda görev yapar.
- Çok merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı ile merkezlerin arasındaki bağlantıyı, işbirliğini sağlamak için bir koordinatör de görev yapabilir. Sadece idari işlerden sorumlu bir idari sorumlu da araştırmada yer alabilir.

# Araştırma Etik Kurulları

- Araştırma etik kurulları sağlık ile ilişkili araştırmaların önemli bir diğer tarafıdır. İnsanlar üzerinde yürütölen biyotıp araştırmalarında katılımcıların onurunu, temel haklarını, güvenliğini, esenliğini gözetmek ve korumak amacıyla, araştırma protokollerini inceleyerek gerektiğinde denetlemek üzere görev yapan, çeşitli disiplinlere mensup üyelerden oluşan ve bağımsız karar alan yapılardır.

# Destekleyici

- Destekleyici ilaç firmaları yeni ilaç/tıbbi ürün geliştirmek için araştırma ve geliştirme yatırımı yapmak, yani klinik araştırma yapmak zorundadır. Destekleyici; klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluştur

# Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları

- Sözleşmeli araştırma kuruluşu yeni molekülü insan üzerinde denemek için klinik araştırmaları organize eden, gerçekleştiren birimlerdir. Bir destekleyicinin bir veya birden fazla araştırma ile ilgili görev ve fonksiyonlarını gerçekleştirmek üzere sözleşme yaptığı ticari veya akademik yapıda kişi veya kuruluşlardır.

# Toplum

- Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, yerel sağlık otoriteleri, sivil toplum kuruluşları, halk sağlığı kurumları gibi yapılar
- Toplumun daha sağlıklı olması için gereken bilimsel bilginin sağlanması, paylaşılması temelinde kurumların sorumlulukları

# ARAŞTIRMANIN GENEL ESASLARI ÜZERİNDEN TARAFLARIN ETİK SORUMLULUKLARI

- Helsinki Bildirgesi
- Üzerlerinde araştırma yapılan kişileri ve sağlık, onur, kendi hakkında karar verme, gizlilik gibi haklarının korunması yükümlülüğünü öncelikle **araştırmacı** hekimlere yüklemektedir.
- Katılımcının görebileceği riskleri ve yükleri en düşük düzeyde tutacak önlemleri almak ve riskler ağır bastığında araştırmanın sürmesi hakkında karar vermek ayrıca araştırmada ulusal hukuki ve etik standartları yanında uluslararası standartları da bilmek ve dikkate almak görevini de bizzat **araştırmacı** hekime yüklemiştir.

# Araştırmacının Sorumlulukları

1. Protokolün hazırlanması
2. Çalışma önerisi hakkında destekleyici/SAK'la toplantı
3. Etik kurul, bakanlık başvuru süreci
4. Protokol onayı
5. Gönüllü seçimi, muayene vs.
6. Advers etkinin destekleyiciye bildirimini
7. Olgu rapor formlarının doldurulması, arşivlenmesi
8. Klinik araştırma sonuç raporunun hazırlanması, onaylanması

# Tarafların sorumlulukları

- Destekleyici, araştırma dokümanlarından, araştırma ürününden, araştırmacıların belirlenmesinden, araştırma merkezlerinin seçiminden, araştırmanın izlenmesinden, advers olay bildiriminden, araştırma verilerinin kayıt altına alınmasından, biyoistatistiksel inceleme ve araştırma raporunun oluşturulmasından, sözleşmeli araştırma kurumunun seçiminden, araştırmanın kalite güvencesinden ve araştırmanın mali ayağından sorumludur



# Tarafların sorumlulukları

- Araştırmanın planlanmasından sonuçların raporlanmasına kadar ki geniş bir zaman aralığında **Etik Kurulun** araştırma başlamadan önce araştırmayı değerlendirmek, yorum yapmak, yol göstermek ve onay vermek, sürmekte olan araştırmaları izlemek, etik bildirgelerde sağlanan korumaların gerçekleştiğinden emin olmak görevleri vardır.
- Bu çerçevede **sorumlu araştırmacı**nın ardından en önemli rolün **Araştırma Etik Kuruluna** düştüğü söylenebilir.

# Tarafların sorumlulukları

- Klinik araştırmalarda araştırmacılar ve destekleyiciler, araştırma süresince, **katılımcıların sağlık gereksinimlerini** karşılamalıdır.
- Katılımcıların araştırma sonrasında sağlık gereksinimleri, yerel sağlık altyapısı veya önceden var olan sağlık sigortası tarafından karşılanmıyorsa araştırmacı ve destekleyici önceden yerel sağlık otoriteleri, sivil toplum kuruluşları ve toplumla önceden iletişime geçmeli ve bununla ilgili düzenlemelerin yapılmasını sağlamalıdır.

# Tarafların sorumlulukları

- Gönüllü seçimi-savunmasız gruplara özen
- Yarar zarar dengesi
- Masraflar-tazminat
- Araştırmacının zarardan korunması
- Veri güvenliği
- Plasebo kullanımı

# Tarafların sorumlulukları

- Sözleşmeli araştırma kuruluşları, destekleyicinin görevlerinin tümünü veya bir kısmı devrettiği yapılar olduğundan etik yükümlülükleri yaptıkları anlaşmalar çerçevesinde belirlenir.
- SAK'lar araştırma bütçesinin oluşturulması, protokol ve olgu rapor formu tasarımı, çeviri hizmetleri, fizibilite çalışmaları, merkez seçim değerlendirmesi, merkezlerin izlenmesi, etik kurul başvuru dosyasının hazırlanması gibi pek çok farklı alanda hizmet vermektedir.

# AYDINLATILMIŞ ONAM İLE İLGİLİ TARAFLARIN ETİK SORUMLULUKLARI

- Aydınlatılmış onamın birinci tarafı **katılımcı**lardır.
- Eğer hasta katılımcılarla bir araştırma yürütülüyorsa hastanın kullandığı ilaçlar ve/veya cihazlar araştırma içinde nasıl yer alacaktır?
- Katılımcı hasta eğer tedaviden yararlanırsa araştırma ilacını almaya devam edebilir mi?
- Araştırma sonuçları katılımcıya verilecek mi?
- Hekimden veya hastadan kaynaklı tedavi yanılması var mıdır?
- Araştırma boyunca hasta kendi hekimini görebilecek mi?

# AYDINLATILMIŞ ONAM İLE İLGİLİ TARAFLARIN ETİK SORUMLULUKLARI

- Araştırmacı
- Araştırma Etik Kurulu
  - Araştırma minimumdan fazla risk içeriyorsa, tartışmalı veya yüksek etkili teknoloji kullanımı, ölümsüz hücre yaratılması söz konusu ise, araştırma gametler gibi belli hücre tiplerini hedef alıyorsa, araştırmada artan bir güvenlik açığı varsa, araştırmacı yeniden geçerli onam almalıdır.

# Araştırma Etik Kurulu

- Aydınlatılmış onam değişiklikleri ve aydınlatılmış onamın alınmaması gibi bir durum gerekli ise araştırma etik kurulu değerlendirme yaparken řu noktalara dikkat etmelidir:
- Araştırma başka şekilde yapılamıyor olmalı,
- Araştırmanın önemli sosyal bir değeri olmalı,
- Araştırma minimum riskten fazla risk içermiyor olmalı,
- Aydınlatılmış onam alınamayan bireylerin kişisel bilgileri korunmuş olmalı, bilgiler anonim olmalı, bu bilgilere üçüncü şahıslar ulaşmamalı.

# SAVUNMASIZ BİREYLER ÜZERİNDE YAPILAN BİYOTİP ARAŞTIRMALARINDA TARAFLARIN ETİK SORUMLULUKLARI

- Karar verme yeterliği olmayan yetişkinler üzerinde yapılan çalışmalara başlamadan önce **araştırmacılar ve etik kurul** aşağıda verilen hususlar konusunda değerlendirme yapmalıdır:
- Karar verme yeterliği olmayan yetişkin yerine izin verecek kişi, yasal olarak yetkilendirilmiş olmalı ve eğer varsa katılımcının önceden beyan ettiği tercihlere ve değerlerine göre izin vermelidir.



# SAVUNMASIZ BİREYLER ÜZERİNDE YAPILAN BİYOTİP ARAŞTIRMALARINDA TARAFLARIN ETİK SORUMLULUKLARI

- Karar verme yeterliği olmayan bireyin kapasitesine göre yeterli bilgilendirme yapıldıktan sonra onayı (ascent) alınmalıdır.
- Karar verme yeterliği olmayan yetişkinler üzerinde yapılacak araştırmanın sosyal bir değeri olduğunda etik kurul minimal riskin üzerinde küçük bir artışa izin verebilir.

# SAVUNMASIZ BİREYLER ÜZERİNDE YAPILAN BİYOTİP ARAŞTIRMALARINDA TARAFLARIN ETİK SORUMLULUKLARI

- Üreme çağındaki kadın üzerinde yapılan çalışmalar
- Afet durumlarındaki çalışmalar
  - Ani değişiklikler
  - Toplumun gereksinimleri
  - Adil seçim kriterleri
  - Yük ve yararlar
  - Kültürel duyarlılıklar
  - Veri paylaşımı
  - Araştırmacıların güvenliği

# SAVUNMASIZ BİREYLER ÜZERİNDE YAPILAN BİYOTİP ARAŞTIRMALARINDA TARAFLARIN ETİK SORUMLULUKLARI

- Küme randomizasyon

- Kamuoyu araştırmalarında sıklıkla kullanılır. Örneğın bir Őehirdeki 20 semtten beşi seçilir. Bu beş semtin her biri bir kümedir. Tüm kümelerdeki bireylerin hepsi çalışmaya alınabileceği gibi, her semtteki sokaklar ve her sokaktaki evler de altkümeleri oluşturabilir.
- Klinik çalışmalarda gönüllülerin tedavi ya da plasebo gruplarından hangisine alınacağını belirlemek için de kullanılabilir.

# SAVUNMASIZ BİREYLER ÜZERİNDE YAPILAN BİYOTİP ARAŞTIRMALARINDA TARAFLARIN ETİK SORUMLULUKLARI

- Araştırmacılar, destekleyiciler, ilgili otoriteler ve araştırma etik kurulları doğrudan hedeflenmemiş olsalar bile etkilenme olasılığı nedeniyle katılımcılarının nasıl belirlendiği konusunda dikkatli olmalıdır.
- Toplum liderlerinden izin almak gerekip gerekmediği değerlendirilmelidir.

# Topluma karşı sorumluluklar

- Sınırlı kaynakları dengeli biçimde dağıtılması...
- Destekleyici, araştırmacılar ve ilgili halk sağlığı otoriteleri araştırmancının, araştırma yapılan yerin gereksinimlerine cevap olacağından emin olmalıdır.
- Araştırmaya ait yarar ve yüklerin adil dağıtılması beklenmektedir.
- İşe yarar bir ürün geliştirildiğinde ...

# Topluma karşı sorumluluklar

- Toplum araştırmanın dizaynı, geliştirilmesi, uygulaması, aydınlatılmış onam sũreçlerinin geliştirilmesi, araştırmanın izlenmesi, sonuçlarının yayınlanması gibi tũm sũreçlere dahil edilmelidir.
- Araştırmalar gũnũllũleri almadan önce kamuya ait veri tabanlarına kaydedilmelidir.
- Katılımcı kabul etme ve araştırma basamakları kamuya açık ve şeffaf bir şekilde paylaşılmalıdır.

# TARAFLARIN TOPLUMA KARŞI ETİK SORUMLUKLARI



ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI  
TURKISH CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK



Ana Menü

Ana Sayfa

Hakkımızda

Klinik Araştırma Nedir?

Yönetim

Kalite Yönetimi

Duyurular

Raporlar ve Bildiriler

Bağlantılar

Eğitim ve Kariyer

İşbirliği Ortakları

İletişim

Kullanıcı Adı

Password

Beni Hatırla

Log in

- Parolanızı mı Kaybettiniz?
- Kullanıcı Adınızı mı Unuttunuz?
- Bir Hesap Oluştur

Takip et: @TUCRINTurkiye



## Hakkımızda

TUCRIN, Türkiye'de gerçekleştirilen klinik araştırmaların niteliğinin ve gönüllülerin güvenliğinin geliştirilmesi için kurulmuştur. TUCRIN çalışmaları ile klinik araştırma birimleri ve ilgili diğer kuruluşların bir arada çalışması için gerekli ortam hazırlanmakta ve Türkiye'deki ulusal ve uluslararası klinik araştırmaları teşvik eden, geliştiren, eğitimi ve standardizasyonu sağlayan Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı oluşturulmaktadır.

Dokuz Eylül Üniversitesi'ne bağlı bir merkez olarak çalışmalarını sürdüren TUCRIN'in faaliyet alanları şunlardır:

- Ulusal ve çok uluslu klinik araştırmaların mevzuata uygun biçimde başlatılmasını ve yürütülmesini kolaylaştıracak destek, eğitim, araştırma ve geliştirme çalışmaları yürütmek.
- Klinik araştırma alanında çalışan ulusal ve uluslararası kuruluşlarla işbirliği yapmak, gerektiğinde ortaklıklar oluşturmak ve bu ortaklıklarda Türkiye'yi temsil etmek.
- Ulusal klinik araştırma veri tabanı oluşturulması için girişimde bulunup çalışmalar yapmak.
- Klinik araştırmaların ulusal ve uluslararası kalite standartlarına uygun gerçekleştirilmesi için çalışmalar yapmak.
- Çevrimsel araştırmalarla klinik araştırmalar arasındaki bağlantıyı kolaylaştıracak çalışmalar yapmak.
- Sağlığın geliştirilmesinde klinik araştırmaların önemi konusunda kamuoyunda farkındalık yaratmak.

TUCRIN, Avrupa Birliği Yedinci Çerçeve Programı projesi olan ECRIN'de Türkiye'yi temsil etmektedir.

### TUCRIN Klinik Araştırma Birimi Bilgi Formu Bağlantısı

18.07.2014

TUCRIN, Türkiye'de klinik araştırma yürüten ve gönüllü alımı yapan birimler için bir Klinik Araştırma Birimi Bilgi Formu hazırlanmıştır. Bu form ile klinik araştırma yürüten birimler hakkında tanımlayıcı bilgi oluşturulması, altyapı olanaklarının saptanması ve klinik araştırma ortaklıklarının sağlanması amaçlanmaktadır. Bilgi Formu, merkez, anabilim dalı, klinik ve benzeri birimler için hazırlanmıştır.

Forma ve gizlilik şartlarına ulaşmak için [tıklayın](#)

### TUCRIN Duyuru Epostaları

Site içi Arama

Duyurular

### Tıbbi Cihaz Araştırmaları ve Üretiminde Güncel Düzenlemeler Toplantısı

26.10.2018  
TUCRIN koordinatörlüğünde, Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlüğü, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun desteği ile 25 Ekim 2018 tarihinde, İzmir'de "Tıbbi Cihaz Araştırmaları ve Üretiminde Güncel Düzenlemeler Toplantısı" 72 kişinli katılımı ile gerçekleştirildi. Toplantı sunumlarına ulaşmak için [tıklayın](#)  
Toplantı fotoğrafı için [tıklayın](#)

### Tıbbi Cihaz Araştırmaları ve Üretiminde Güncel Düzenlemeler

09.10.2018  
Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlüğü, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve TUCRIN tarafından 25 Ekim 2018 tarihinde, İzmir'de "Tıbbi Cihaz Araştırmaları ve Üretiminde Güncel Düzenlemeler" adlı bir toplantı düzenlenecektir. Toplantının amacı güncellenen tıbbi cihaz mevzuatı doğrultusunda, tıbbi cihaz alanındaki araştırma ve üretim süreçlerindeki gelişmeler hakkında katılımcıların bilgilendirilmesidir. Toplantı hakkında detaylı bilgi ve kayıt için [tıklayın](#)

# Topluma karşı sorumluluklar

- **Tüm taraflar** araştırma raporunda, etik kuralları gözetmede genel kabul gören kılavuzlara bağlı kalmalıdır. Olumlu sonuçlar kadar olumsuzlar ve yetersiz sonuçlar da yayımlamalı ya da bir başka şekilde kamuoyu bilgisine sunmalıdır.



# Çıkar Çatışması

- Araştırma kurumları çıkar çatışmalarını azaltmak için politikalar ve süreçler geliştirmeli ve uygulamalıdır.
- Aynı zamanda bu tür çatışmalar hakkında personelini eğitmelidir.
- Araştırmacılar araştırmayı etkileyebilecek çıkar çatışmalarını etik kurula beyan etmelidir.

# Çıkar Çatışması

- Araştırma etik kuruları her çalışmayı, beyan edilen durumlar ışığında değerlendirmeli, çıkar çatışması halinde alınacak önlemlerin uygunluğundan emin olmalıdır.
- Araştırma etik kurulu, üyelerinin kendi çıkar çatışmalarını kurula beyan etmelerini zorunlu tutulmalı ve çıkar çatışması durumunda çatışmayı azaltmak için uygun önlemleri almalıdır.

# Topluma karşı sorumluluklar

- Tüm dünya vatandaşlarının tıbbi bilgiden, gelişmelerden, biyotıp araştırmalarının sonuçlarından yararlanma hakkı olmalıdır.
- İhmal edilmiş ve nadir hastalıklara, yetim ilaçlara yönelik sonuçlar elde edildiğinde bu bilgiler kamuya açık olmalıdır.
- Hükümetler, katılımcıları korumak için uygun politikaları, yasal ve etik altyapıyı geliştirmekten sorumludur.

# Sonuç

- Tüm tarafların işbirliği içinde çalışması
- Görev ve sorumlulukların farkındalığı
- Eğitim
- Araştırmaya ait yüklerin ve yararların adil dağıtımı

# Teşekkürler

[mdemir@hacettepe.edu.tr](mailto:mdemir@hacettepe.edu.tr)