

BİR İTALYAN ARAŞTIRMASI: ARAŞTIRMALAR İÇİN KULLANILAN BIYOBANKALARIN YÖNETİMİNDE ETİK KOMİTELERİN POLİTİKALARI

EUROPEAN JOURNAL OF HUMAN GENETICS

2014

IMPACT FACTOR 2012: 4.319*

LİTERATÜR TARAMA NEDENLERİ

- İlgili alanlarından biri olması
- Bu alanda çalışmak ve kendini bu konuda geliştirmek
- Hukuk ve tıp ilişkisini kurup bu yönde çalışma yapabilmek
- Tez konusu belirlemede yardımcı olması
- Kişisel verilerin korunması ile ilgili bir çalışmayı destekleyecek altyapı oluşturması

LİTERATÜR TARAMA YÖNTEMLERİ

- Hacettepe Üniversitesi Kütüphanesi genel arama butonu
- Yıl Aralığı:2009-2014
- ANAHTAR KELİMELER: Biolaw, bioethics, biobanks, personal data protection, policies..

YAZARLAR

- Corinna Porteri
İtalya Brescial'daki Fatebenefratelli IRCCS'de Bioetik
Ünitesinden sorumlu araştırma koordinatörü
- Elena Togni
Brescia Üniversitesi, Karşılaştırmalı Hukuk Post. Doc.
- Patrizio Pasqualetti
Fatabenefratelli Hastanesi'nde Biyoistatistik, Klinik Epidemiyoloji, Nörobilimlerde
İstatistiksel Metodlar ve Klinik Nöroloji alanlarında araştırmacı

MAKALENİN YAPISI

- Giriş
- Metodlar
- Sonuçlar
- Tartışma
- Makale sonucu

GİRİŞ

- Genetik Bilginin artması
- Gelecekteki çalışmaların planlanması
- Hastalıklarla mücadele ve insanların yaşam kalitesinin arttırılması

ORTAYA ÇIKAN ETİK VE HUKUKİ SORUNLAR

- Aydınlatılmış onam
- Gizlilik
- Biyolojik materyalin ve ilgili bilginin kime ait olduğu
- Ticari çıkarlar
- Araştırma sonuçlarının ayrımcı kullanımı

İTALYA' DA BİYOBANKALARLA İLGİLİ REHBER İLKE VE METİNLERİ GELİŞTİREN KURUMLAR

- National Bioethics Committee
- National Committee for Biosafety, Biotechnology and Sciences of Life
- Italian Society of Human Genetics and Telethon Foundation
- Italian Data Protection Authority's General Authorisation for the Processing of Genetic Data

BIOBANKING AND BIOMOLECULAR RESOURCES RESEARCH INFRASTRUCTURES- EUROPEAN RESEARCH INFRASTRUCTURE CONSORTIUM (BBMRI- ERIC)

- İtalyan Ulusal Sağlık Enstitüsü
- İtalyan biyobankaların katılım koordinasyonu
- Çalışma Grubu oluşturulması

METOD

- Fazlar bulunmaktadır.
- Aralık 2009- Haziran 2009
(IRCCS EC- Italian Institute for Research and Care Ethic Committees)
- Kasım 2010- Haziran 2011(187 Etik Komite)
- Anket dağıtımı e- posta ile yapılmıştır.(EK)
- Telefon ile anket cevaplama (IRCCS)
- Diğer EK şefleri ve delegeleri geri bildirim yolu e- posta /telefon
- İçinde bulunduğu EK' nin politikalarına referans - yorum
- Değerlendirme- IRCCS Fatebenefratelli EK

ANKET

1. Etiko- Legal bakış açısından kritik sayılan alanların tanımlanması
2. Avrupa Araştırma Projelerindeki analog enstrümanların dikkate alınması (BBMRI' nin Hukuk Etik ve İdare Ek Anketi)
3. EK'lerin önemli bilgilerinin toplanması
4. Anketin geçerlilik testinin yapılması

ANKETİN ORGANİZE EDİLMESİ

Alanlar:

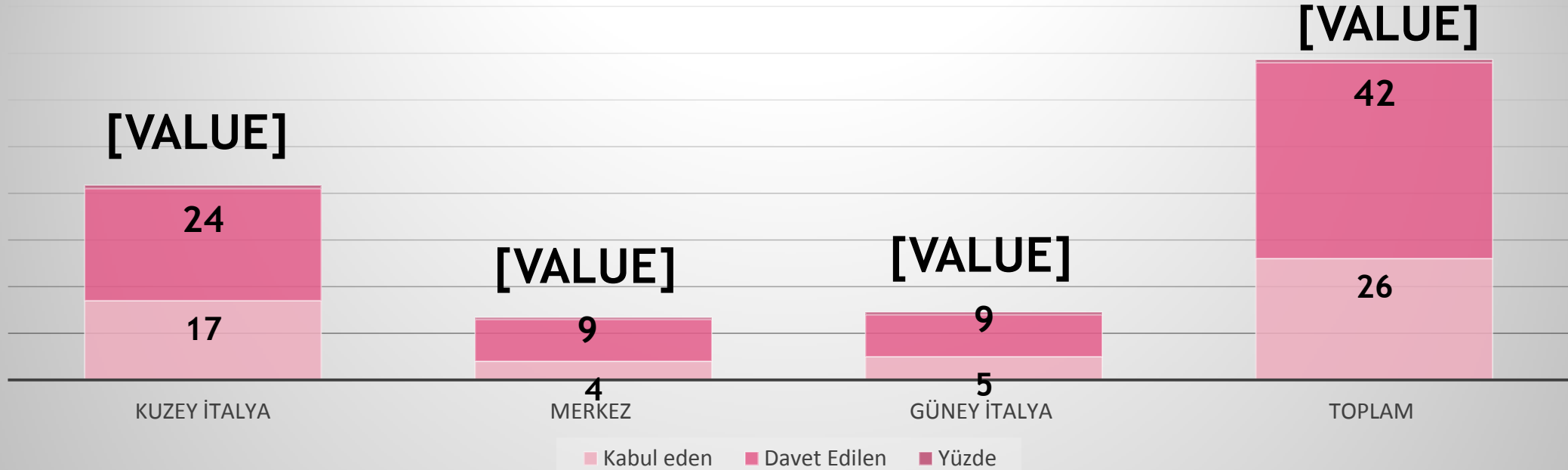
1. Aydınlatılmış onam
2. Kişilere verilecek bilgiler
3. Gizliliğin Korunması
4. Araştırma sonuçlarının aktarılması
5. Biyolojik materyalin ya da ilgili verinin transferi/ bankaya erişimi
6. Veri ve örneklerin mülkiyeti ve fikri mülkiyet hakları
7. Kişiyeye yapılan ödeme ve fayda paylaşımı (Araştırma sponsoru ve donör/ topluluk)

IRCCS EK- DİĞER EK'LAR

- Ethic Committees of Italian Institutes for Research and Care - Other Ethic Committees
- Çalışmaya katılan EK'lar Italian Medicine Agency' e kayıtlı
- Kamu Yerel Sağlık Üniteleri, Hastaneler ve Enstitülerde, özel IRCCSler için kurulan bağımsız organlar
- Klinik çalışmalar ve tıbbi ürünlerin değerlendirilmesi ödevi
- En temel farkları biyomedikal araştırma çeşidi ve miktarının farklı olması

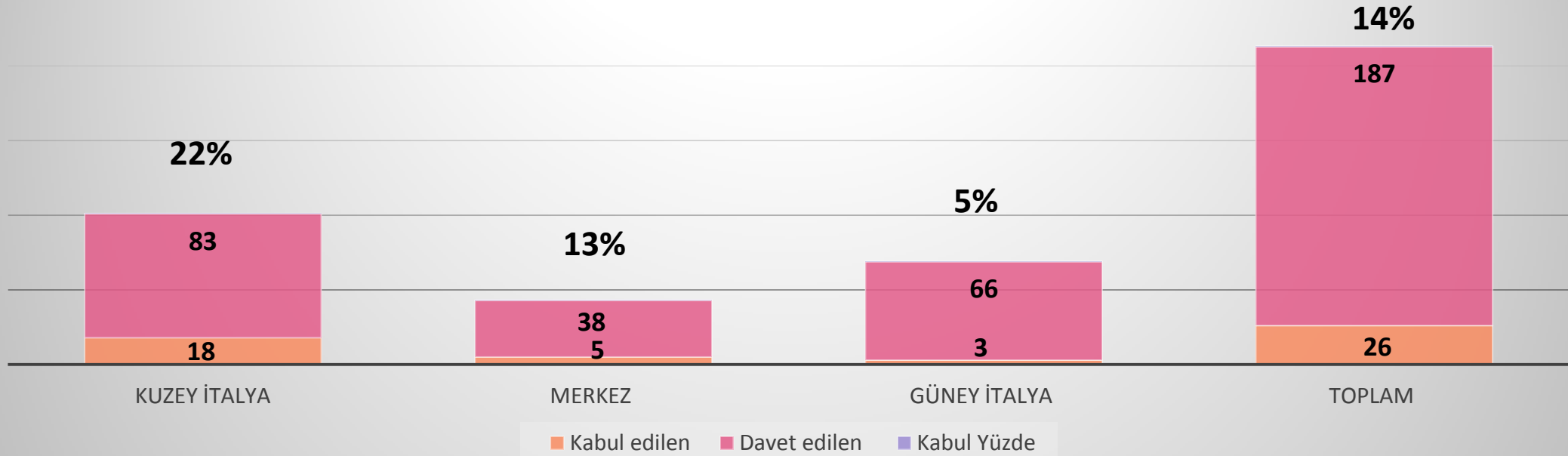
BÖLGELERE GÖRE KATILIM

IRCCS EK KATILIM ORANLARI



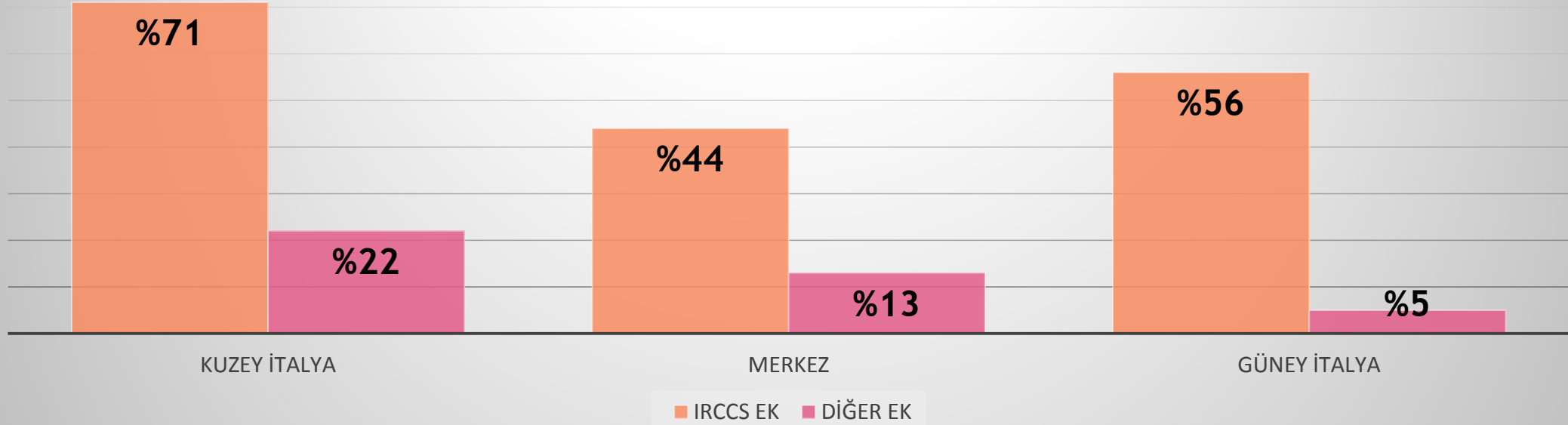
BÖLGELERE GÖRE DİĞER EK KATILIMI

Diğer Etik Kurulların Katılım Oranları



BÖLGELERE GÖRE HER İKİ ETİK KURULUN KATILIM ORANLARI

Bölgelere göre Değerlendirme



SONUÇLAR

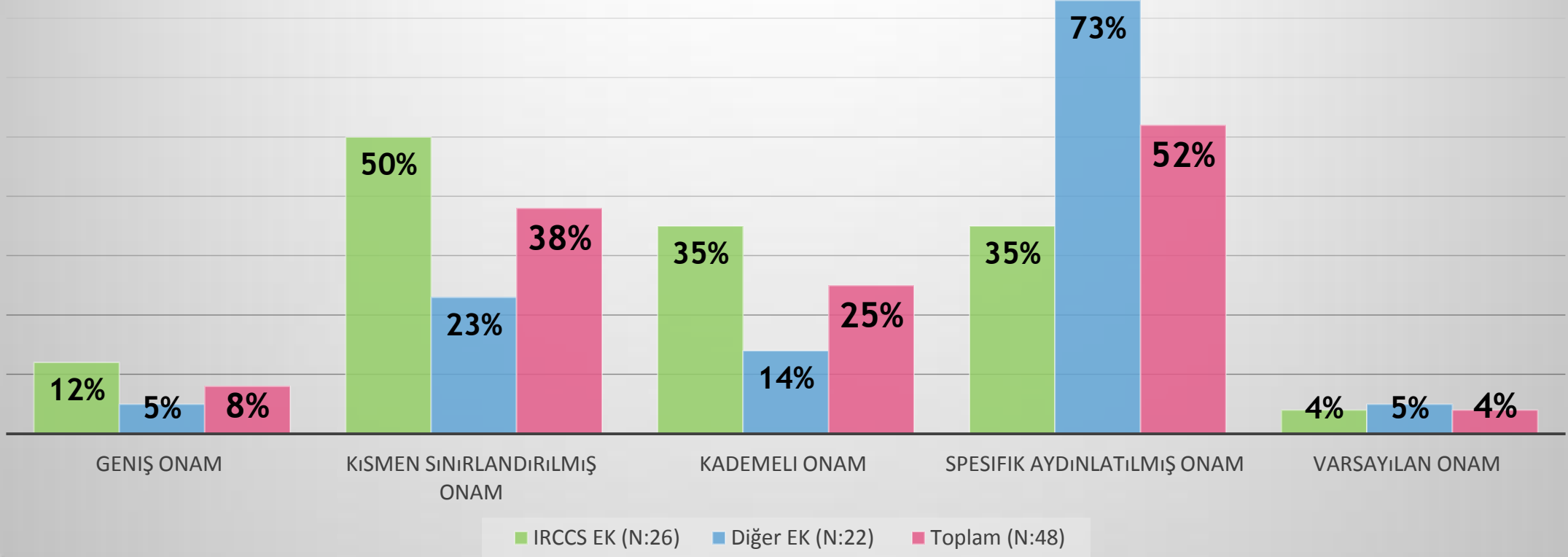
- Biyobankaların sayısı IRCCS' de %77, Merkez ve Hastanelerde %41
- Biyolojik materyalin transferi hakkında Etik Kurulların görüş bildirme görevi %42 (20 EK), %23(11EK)
- %50 EK- Genetikçi ve başka bir uzman komitenin düzenli üyesi, %15 dışarıdan uzman getirilmesi

AYDINLATILMIŞ ONAM TÜRLERİ

1. Geniş Onam (Broad Consent)
2. Kısmen sınırlandırılmış Onam (Partially restricted Consent)
3. Kademeli Onam (Multi-layered Consent)
4. Spesifik Aydınlatılmış Onam (Spesifik IC)
5. Varsayılan Onam (Presumed Consent)

AYDINLATILMIŞ ONAM SEÇİMLERİNİN ETİK KURULLARA GÖRE KARŞILAŞTIRILMASI

Aydınlatılmış onam seçiminde öncelik dağılımı



IRCCS EK VE DİĞER EK ARASINDA AYDINLATILMIŞ ONAM SEÇİMİNDEKİ FARK

- Farklı sayıda araştırma ve farklı düzeylerde araştırma uzmanlığı
- Gelecek bir araştırmada örneklerin kullanılma imkanının sağlanması
- Metodolojinin evrimi ve hızlı buluşlarla beraber ileride kullanımı sağlayacak onam

BIYOLOJİK MATERYAL KULLANILARAK YAPILAN ARAŐTIRMALARDA ALINAN AYDINLATILMIŞ ONAM VE INSANLAR ÜZERİNDE YAPILAN ARAŐTIRMALARDA ALINAN AYDINLATILMIŞ ONAM

1. Direk fiziksel zarar oluŐmaması
2. Materyalin anonimleŐtirilebilmesi
3. Donörlerin aydınlatılmış onamı önemli algısı

GENETİK ARAŐTIRMADA AYDINLATILMIŞ ONAMIN ÖNEMİ

- Çok sayıda özel bilgi elde edilmesi
- Genetik araştırma ve biyobankalar kullanılarak yapılan araştırma metod ve çeşitlerinin hızlı evrimi

%75 ETİK KURULUN KİŞİYE VERİLMESİ GEREKTİĞİNİ DÜŞÜNDÜĞÜ BİLGİLER

- Biyobanka oluşturulması için ya da araştırmamanın amacı için alınan biyolojik materyalin türü
- Hangi tip biyolojik materyalin ne amaçla kullanılacağı
- Örnek kullanılmasına ilişkin verilen aydınlatılmış onamın geri alabilme hakkı
- Verilerin kullanılmasına ilişkin verilen aydınlatılmış onamın geri alınması hakkının olduğu
- Kişinin gizliliğini korumak için kuralların neler olduğunun bilgisinin verilmesi

ETİK KURULLARIN %51- %75' SININ KIŐIYE VERİLMESİ GEREKTİĞİNİ DÜŞÜNDÜĞÜ BİLGİLER

- Katılımın zorunlu ya da gönüllü olması
- Yeniden iletişime geçilebilmesi için kişinin kendisinden onay alınması
- Veriyi saklama süresi
- Örneklerin mülkiyeti hakkında bilgi
- Örneklerin ve ilgili verinini diğer araştırma enstitülerine transferi
- Dışarıdan araőtırmacıların örnek ve ilgili verilere erişimi
- Geliőmiş araştırma sonucu durumunda örnek ve verinin kaderi hakkında bilgi

ETİK KURULLARIN %25 İLA %50 'SİNİN KİŞİYE VERİLMESİ GEREKTİĞİNİ DÜŞÜNDÜĞÜ BİLGİLER

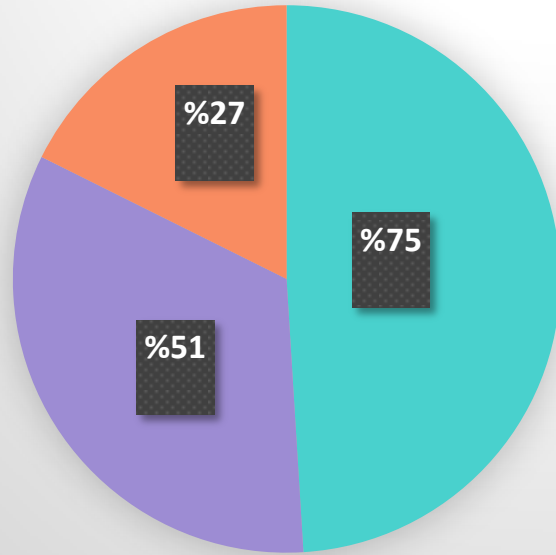
1. Araştırma sonuçlarının paylaşılması, aktarılması
2. Bağımsız Etik Komite Değerlendirmesi ?
3. Fikri mülkiyet hakları ve patent konusunda bilgilendirme
4. Örnek ve ilgili verilerin ticarileştirilmesinin yasak olduğu bilgisinin verilmesi
5. Donor' ün ölümünden sonra örnek ve verinin kaderinin ne olacağının söylenmesi

ETİK KURULLARIN %25 'DEN AZININ KİŞİYE VERİLMESİ GEREKTİĞİNİ DÜŞÜNDÜĞÜ BİLGİLER

- Aile bireyleriyle iletişime geçmek için onay alınması
- Fayda paylaşımı

AYDINLATILMIŞ ONAMI GERI ALMA OLANAĞININ BULUNMASI

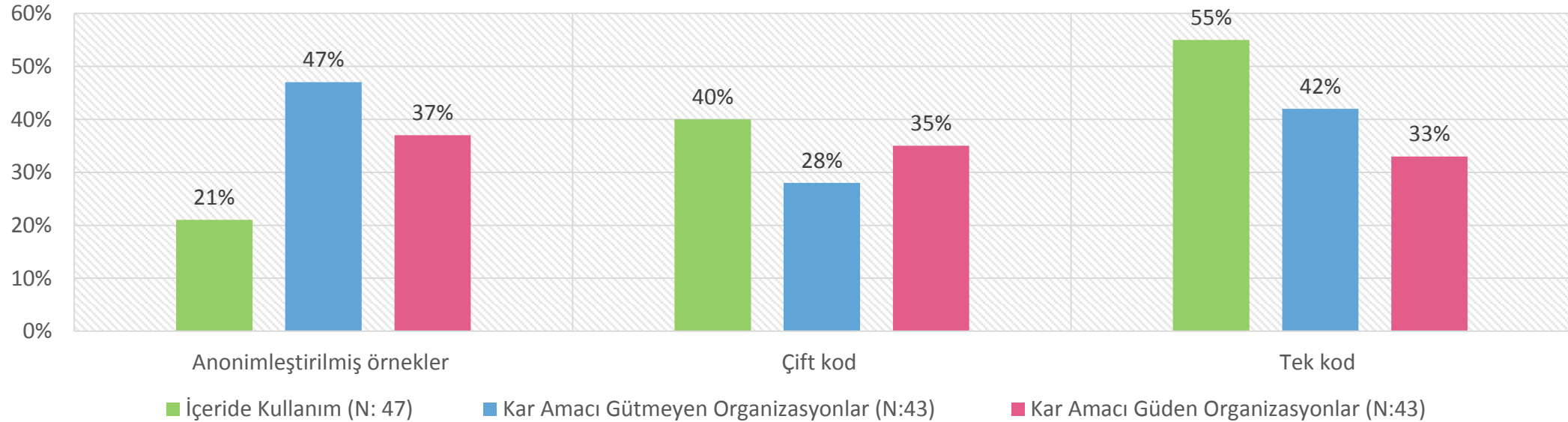
Aydınlatılmış onamı geri alınabilmesinin sonuçları açısından EK görüşleri



- Yok edilmesi
- Yeni bir araştırmada kullanılamaması
- Anonimleştirme

GİZLİLİĞİN KORUNMASI İÇİN EK' LAR TARAFINDAN İSTENEN ÖNLEMLER

Gizliliğin Korunması



GİZLİLİĞİN KORUNMASININ DERECESESİ

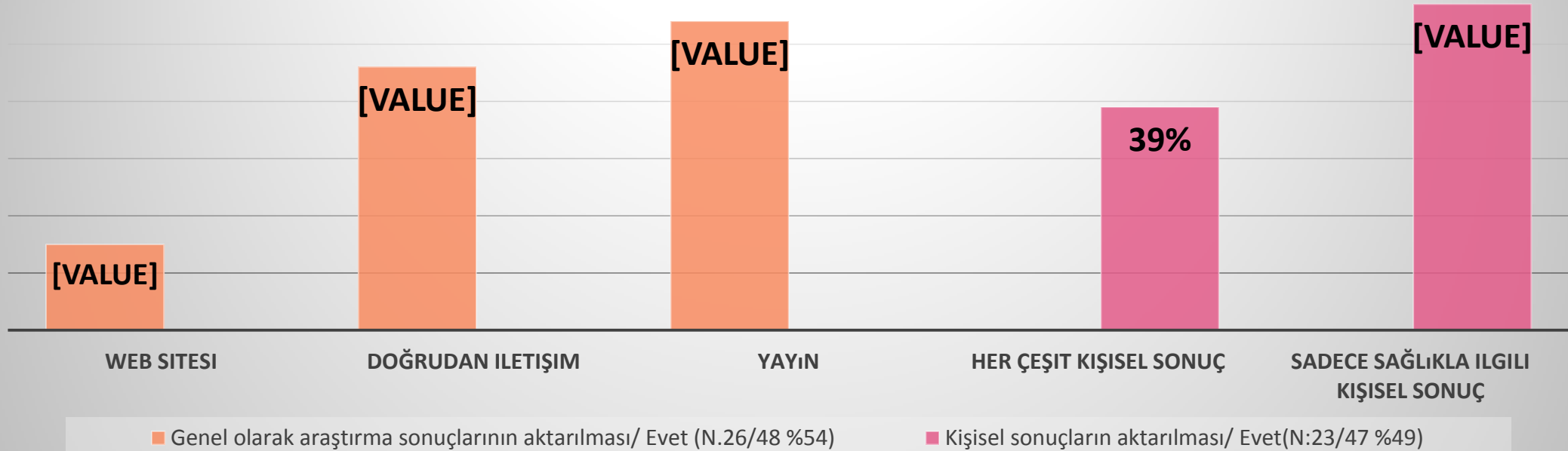
- Araştırma projesinden çekilme
- Katılımcı ya da 3. kişilerin veriye erişimi
- Katılanlara sonuçların genel ya da özel olarak aktarılması

AYDINLATILMIŞ ONAMIN GERI ALINMASI

- EKlerin tercihi: Tek kod ve çift kod yöntemi
- Tanımlanamayan donörlerden gelen örneklerin değeri
- Kişilerin çalışmadan çekilebilmesini garanti seçeneği
- Araştırma sonuçlarıyla ilgili bilgilendirilme
- Biyolojik materyalin yok edilmesi- Biyobankaların stabilitesi

ARAŞTIRMA SONUÇLARININ AKTARILMASI İÇİN ETİK KURULUN ARADIĞI ŞARTLAR

Etik Kurul Oranları



ÖRNEK VE VERİLERE ERIŞİM KOŞULLARI

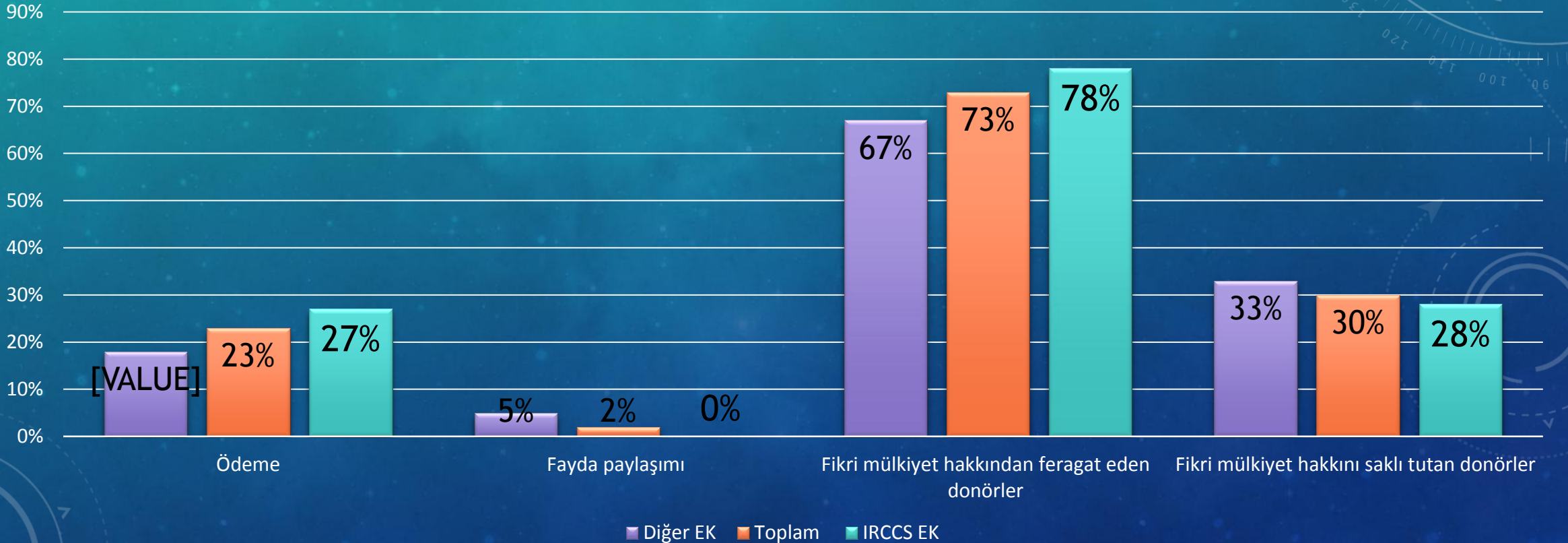
	Kar Amacı Dışında	Kar Amacı İçin
Erişim Bedeli	%3	%14
Ortak yazarlık	%46	%26
Bilimsel yayınlarda biyobankaya atıf	%57	%42
Örnekleri toplayan enstitüye sonuçların aktarılması	%31	%36
Elde edilen biyolojik materyalin geri verilmesi	%26	%26
Elde edilen biyolojik materyalin yok edilmesi	%23	%32
Sadece anonimleştirilmiş örnek ve veriler transfer edilebilir.	%37	%42
Sadece kodlanmış örnek ve veriler transfer edilebilir.	%37	%39
Mümkün olan patentlerin paylaşımı	%29	%19

BIYOLOJİK MATERYALİN TOPLANMASININ EKONOMİK YÖNLERİYLE İLGİLİ OLARAK DIKKATE ALINANLAR

- Kişilere yapılan ödeme
- Fikri mülkiyet hakları
- Araştırma sponsoru ve donör/ söz konusu topluluk arasındaki fayda paylaşımı

ÖDEME, FAYDA PAYLAŞIMI, FMH

Etik Kurul Oranları



BELİRGİN ASİMETRİ

- Ticari sömürü ve fayda paylaşımı
- Dayanışma ve alturizm ruhu
- Kullanımdan doğan meşru kazanç

AB GENEL KURALI

- AB genel kuralı
- İnsan bedeni ve onu oluşturan parçaların ticarileştirilmesi
- Kullanılmayla ilgili ödeme
- Kullanımdan doğan patent uygulamaları
- İnsan doku mühendisliği ürünlerin pazarlama yetkisi

ÇALIŞMANIN YARARLARI

- Eklerin düşünce biçimlerinin anlaşılması
- Coğrafik konum ve IRCCS EK oranları arasındaki ilişki
- Özel enstitülerde duyarlılık ve ilginin artması

ÇALIŞMANIN EKSİK YÖNLERİ

- Anketi cevaplayan Etik kurulların tamamının araştırma prokollerini değerlendirmeye katılmaması
- Biyobankalarla ilgili etik konulara yeterince önem verilmemesi
- Açık politikalar oluşturma zorluğu
- Anketi cevaplayanların sadece İtalyan Ekları olması

ETİK KURULLARIN BIYOLOJİK MATERYALIN EKONOMİK YÖNLERİNE İLİŞKİN TUTUMLARI

- Katılımın bağış ruhu karakterine sahip gönüllü bir girişim olması
- FMHdan ve ödemededen vazgeçmesi
- Fayda paylaşımı yeterli önemin verilmemesi
- Fayda paylaşımı planı geliştirilmesinin önemi
- Asimetrinin çözümü
 - Adaletin beslenmesine katkı

TARTIŞMA

- Eksikliklerin farkında olunması
- Bilimsel niteliğin arttırılması ve temel hak ve hürriyetlerin desteklenmesi
- Etik kurulların araştırma protokollerinin değerlendirmesinde bulunmadan çalışmaya katılması
- Biyobankalar için tutarlı, uyumlu etikolegal bir ereve izilmesi

ÖZET

- Düzenleme olmaması, yerel rehberlerin etiko-legal bakış açısı ile yazılması
- Etik Kurulların politikalarının belirlenmesinin önemi
- IRCCS EK- Diğer EK, aydınlatılmış onam tipi seçiminin farkının nedeninin açıklanması
- EKlerin İtalya' daki tutum ve politikaları yansıtıp yansıtmaması
- Yararlılık- Rehber ilkeler yazılması
- Ankete verilen cevaplarda zorlanılmış olmasının nedenleri