



BİYOETİK KURULLAR, ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken

TBD Genel Sekreteri

HÜTF Tıp Tarihi ve Etiği AD Başkanı

HÜ Biyoetik Merkezi Müdürü



Biyoetiğin Temel Soruları

Yaşam, sağlık bilimleri ve biyoteknolojideki gelişmeler karşısında

- Ne yapılmalıdır? Neye nereye kadar izin verilebilir? Yapılması mümkün olan her şey yapılmalı mıdır, yoksa bir sınırlama getirilecek midir? Nasıl?
- Gerekli olan ile olmayan, izin verilebilir olan ile olmayan arasındaki sınır nasıl temellendirilebilir? Neyin yasaklanması nasıl temellendirilecektir?

Küreselleşme, Kùltùrlerarası Çatışmalar, Kùltür emperyalizmi...

- Sınırların aşılması söz konusu olduğunda, bazı yüzleşmelerin ve çatışmaların ortaya çıkması doğaldır.
- Gelişmiş ÷lkelerde geçerli olan değerler ile gelişmekte olan ÷lkelerde yaygın olarak kabul gören değerler bazen birbirlerine taban tabana zıt olabilmektedir.
- Biyoetik açısından bu kùltùrlerarası etkileşimin, gelişmiş ÷lkelerin uzmanlık birikimi ve geniş kaynakları ile gelişmekte olan ÷lkeler üzerinde yeni bir tür kùltür emperyalizmi yaratacağı uyarıları yapılmaktadır.

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.

Neden Araştırma / Yayın yapıyoruz?

Şöhret, Ün/ Eğlence, zevk

Egoistik güdüler

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

Alturistik güdüler

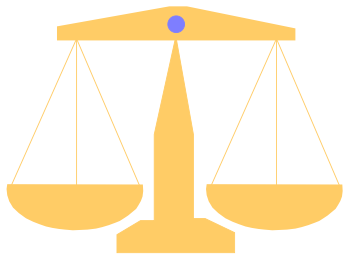
Genellenebilir bilginin elde edilmesi

Bir insanı ahlaken eğitmeden sadece zihnen eğitmek topluma bir bela kazandırmaktır

Franklin D. Roosevelt

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**



GERÇEK



Nüket Örnek Büken

ETİK KURULLAR



ETİK KURULLAR

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



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

UNESCO Assisting Bioethics Committees (ABC): Publications

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

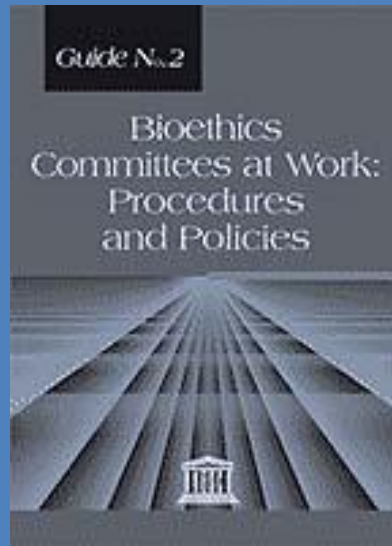
A guide to establishing bioethics committees. For ministers, policy advisers, members of professional and scientific research associations and members of bioethics committees. Available in English, French, Spanish, Arabic, Chinese, Russian and Turkish.



UNESCO Assisting Bioethics Committees (ABC): Publications

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

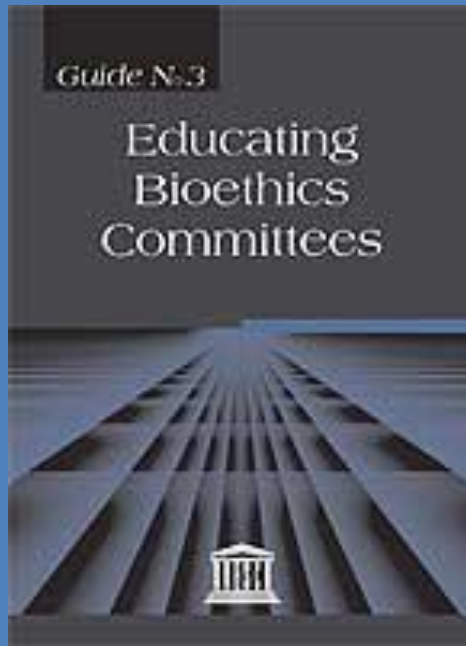
A guide for chairpersons and members of Bioethics Committees in the consideration and evaluation of some key procedures and policies. Available in English, French, Spanish, Chinese, Russian and Turkish.



UNESCO Assisting Bioethics Committees (ABC): Publications

Guide No. 3: Educating bioethics committees

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.



BİYOETİK KURULLARIN DÖRT BİÇİMİ

- Politika-Belirleyen ve/veya Danışman Kurullar (PBD)- Ulusal Etik Kurullar
- Sağlık Çalışanı Birliği Kurulları (SÇB)
- Sağlık hizmeti / Hastane Etik Kurulları (HEK)
- Araştırma Etik Kurulları (AEK)

Biyoetik kurullar kurmayı desteklemek ve ilgiyi koruyabilmek için gereken sekiz yapısal değişken

Richard A. Mc Cormick

- **Sorunların Karmaşıklığı**
- **Seçenek Sıralaması**
- **Araştırma ve Sağlık Hizmetleri Kurumlarının Korunması**
- **Klinik Kararlarda Hükmün Niteliği**
- **Hasta Özerkliğinin İfadesi ve Önemi**
- **Ekonomik Kaygıların Ortaya Çıkışı**
- **Bazı Grupların Dini İnançları**
- **Kamuoyundan Etkilenen Bireysel Kararlar**

Etik kurullar

- Gönüllü katılımcının hakkını korur.
- **Kuruluşu (kurumu) korur.**
- Sorumluluk, kabahat ve suçu paylaşır.
- **Kamuoyunun endişesini azaltır.**
- Sahtekarlığı engeller.
- **“Maskeli” pazarlama taktiklerini önler.**
- Ciddi tersliklerden haberdar olur.
- **Yüksek standart oluşmasını sağlar.**

Ülkemizde Klinik Araştırmalar ile İlgili Yasa ve YÖNETMELİKLER

- **TCK Madde 90- İnsan Üzerinde Deney**
- **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve IKU Klavuzu**
(13 Nisan 2013, Resmi Gazete sayı: 28617)
- **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği**
(93/42/EEC) (7 Haziran 2011 Tarih ve 27957 Sayılı Resmi Gazete)
- **Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği**
(90/385/EEC) (7 Haziran 2011 Tarih ve 27957 Sayılı Resmi Gazete)
- **Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği**
(98/79/EC) (09 Ocak 2007 Tarih ve 26398 Sayılı Resmi Gazete)

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK

Kapsam

MADDE 2 –

1. Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan **ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile ilaç dışı klinik araştırmaları**, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.
2. Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

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**

KILAVUZ VE REHBERLER

- İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzu
- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Rehberi
- Tıbbi Cihazlar ile Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Başvuru Rehberi
- Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı Yapılacak Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Rehberi
- Etik Kurul Standart İşleyiş Yöntemi Esasları

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK

- Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına yapılacak başvurularda **13 Nisan 2013** tarihinde yayınlanan son Yönetmelik gereğince T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından istenen formların kullanılması gerekmektedir.
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu, Biyolojik Materyal Transfer Formu, Özgeçmiş Ve Bütçe Formları, Sonlandırım ve Yıllık Bildirim Formları...-

BAŞVURU

Tez ve Akademik Çalışma

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

Tez ve Akademik Çalışma Dışı

— İlaç Araştırmaları

- İlaç Klinik Araştırmaları
 - Faz I,II,III,IV
 - Biyobenzer ürünler
- Gözlemsel İlaç Araştırmaları
- Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları

— İlaç Dışı Araştırmalar

- İleri Tıbbi Ürünlerle Yapılan Klinik Araştırmalar
 - Endüstriyel İleri Tıbbi Ürünler
 - Endüstriyel Olmayan İleri Tıbbi Ürünler

— Tıbbi Cihazla Yapılacak Araştırmalar

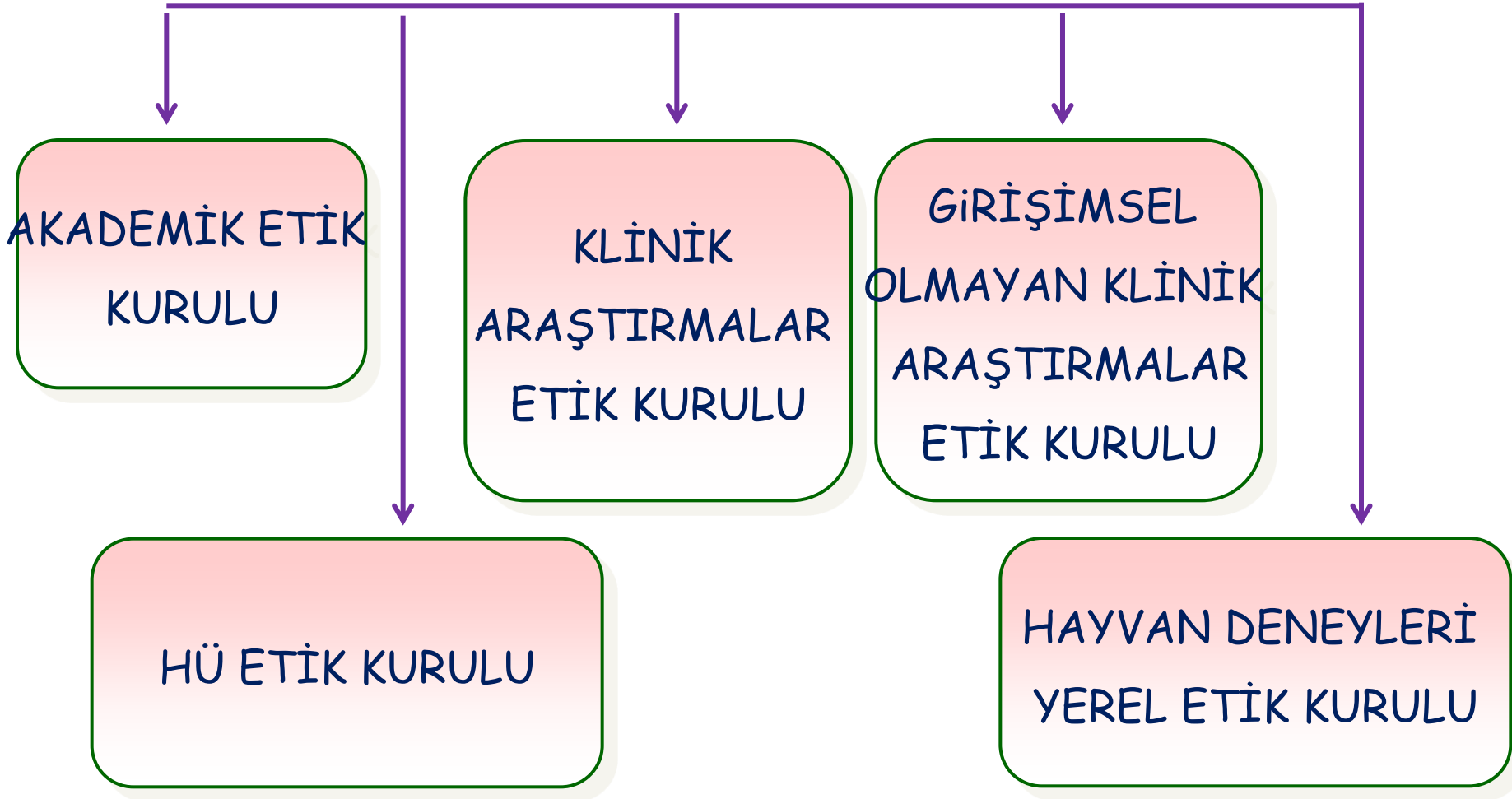
- Tıbbi Cihazla Yapılacak Klinik Araştırmalar
 - Gözlemsel Tıbbi Cihaz Araştırması

— İleri Tedavi Tıbbi Ürünler

— Nakiller

- Kök hücre Nakli
- Organ/Doku Nakli
- Gen

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURULLARI ÖRNEĞİNDE



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNIN ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

Girişimsel olmayan klinik araştırmalar?

- İlaç dışı tüm gözlemsel çalışmalar,
- Anket çalışmaları,
- Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar
- Hücre veya doku kültürü çalışmaları;
- Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
- Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları...

HÜ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNDA DEĞERLENDİRMeye ALINAN BAŞVURULAR

- Sorumlu araştırmacısı Hacettepe Üniversitesi mensubu olan ve ilaç araştırması niteliği taşımayan, sadece tez çalışması, ulusal ve uluslararası destekli projelerin başvuruları Hacettepe Üniversitesi Kurumsal Etik Kurulunda değerlendirilir.
- Sponsoru ticari firma olan ilaç/ürün veya tıbbi malzeme çalışmaları kabul edilmez.
- Etik Kurul toplantısından 5 iş günü öncesine kadar teslim edilen başvurular toplantı gündemine alınabilir.
- Başvuru dosyası 1 adet asıl ve 1 adet kopya toplam 2 nüsha olacak şekilde Etik Kurul sekreterliğine teslim edilir.

BAŞVURU FORMU

ARAŞTIRMANIN ADI:	
ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI YER:	
SORUMLU ARAŞTIRMACI:	İMZA
YARDIMCI ARAŞTIRMACILAR:	İMZA
Araştırmanın Niteliği:	Araştırmanın Türü:
- Bireysel Araştırma Projesi ☐ - Doktora Tezi ☐ - Uzmanlık Tezi ☐ - Yüksek Lisans Tezi ☐ - Diğer (Açıklayınız) ☐	- Retrospektif Araştırma Projesi ☐ - Anket Çalışması ☐ - Lab. Çalışması ☐ - Vaka Kontrol Çalışması ☐ - Saha Çalışması ☐ - Diğer (Belirtiniz) ☐
Çalışma kapsamında, yurt içi veya yurt dışındaki başka bir kuruma biyolojik materyal gönderilmesi planlanıyor mu? EVET ☐ HAYIR ☐ DİKKAT! Yanıtınız EVET ise, www.etikkurul.hacettepe.edu.tr web sitesindeki H.Ü. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar sayfasında yer alan Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması doldurulmalıdır.	

ÇALIŞMA PROTOKOLÜ

Protokolde aşağıdaki maddeler ve gerekli açıklamalar yer almalıdır

- Projenin Adı :
- Projenin Önemi :
- **Araştırmanın Gereç ve Yöntemi:**
- **Bakılacak parametreler tek tek ve açık olarak yazılmalı**
- **Parametrelere nerede ve kim tarafından bakılacağı yazılmalı**
- **Araştırmada kullanılacak parametrelerden hangilerinin o hastalık grubu için rutin, hangilerinin araştırmaya özel istendiği yazılmalı**
- **Öngörülen çalışma süresi, başlangıç - bitiş tarihleri**
- **Araştırmaya dahil olacak hasta, gönüllü sayısı ve bunların niteliği**
- Araştırmaya dahil olma ve araştırmaya almama kriterleri
- Gönüllü ve/veya hastanın araştırmadan çıkarılma kriterleri ve araştırmadan çıkarılanların izlenme süresi
- Araştırmaya son verme kriterleri
- Araştırmada kullanılacak takip formlarının birer örneği protokole eklenmelidir
- Araştırma sonucunda elde edilecek verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır.
- Kaynaklar
- **Araştırmacıların imzaları**

Başvuruda İstenilen Belgeler

- Başvurusu dilekçesi
- Başvuru formu
- Çalışmada yer alacak tüm araştırmacıların güncel özgeçmişleri
- Proje metni (*Gerekçe, yöntemler ve kaynaklar*)
- Ünite amirlerinin onayı
- Aydınlatılmış onam formu (Hasta Grubu/Kontrol Grubu)
- Araştırma bütçesi
- İKU taahhütnamesi (*çalışmaya katılan tüm araştırmacılar tarafından imzalı*)
- Helsinki Bildirgesi (*Tüm sayfaları çalışmaya katılan tüm araştırmacılar tarafından imzalı*)
- Makaleler (*3 adet*)

Çalışma Protokolü Neleri İçermeli?

- Projenin adı
- Projenin Önemi
- Özgeçmiş (kısa ve öz)
- Gereç ve Yöntem
- Başlangıç- Bitiş Süresi
- Örneklem (Hasta kontrol, çocuk, gebe)
- İstatistik yöntemler
- Kaynaklar (Metin ile ilişkilendirilmiş olmalı)
- Protokol'de araştırmacı imzaları (son sayfa)

Aydınlatılmış Onam Formu

- Çalışmanın içeriğini düşünün
- Hastanın nasıl anlayacağını düşünün
- Riskleri anlatın
- Riskler karşısında ne yapacağınızı anlatın
- Sorumlu araştırmacının iletişim numaraları
- Sorumlu araştırmacı kadrolu eleman değilse yapılacaklar
- Hasta beyanı sayfası
- Biyolojik materyal için kademeli onam
- Klinik Sorumlu/Laboratuvar sorumlusu

ETKİLENEBİLİR ÖZNELER

- Gönüllünün araştırmadan birinci derecede fayda göreceğinin umulması
- Gönüllü sağlığı açısından ciddi bir risk taşımaması
- Etik Kurul onayı
- Bakanlık izni
- Çocuklarda yapılacak olan çalışmalarda çocuk psikiyatrisi uzmanı veya çocuk hekimi müspet görüşü gerekli

BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU

- Ulusal/Uluslar arası biyolojik madde transferlerinde/değişimlerinde imzalanması gerekli
- Danışmanlık isteyin ...

Araştırma Bütçesi

- **Beyan önemli**
- **Nereden karşılanacağı önemli**
- **Proforma eklemeyin**
- **Sorumlu araştırmacı imzası**

Araştırma Sürecinde Değişiklik olursa...

- Etik Kurulu bilgilendirin
- Araştırmacı eklenmesi çıkarılması
- Merkez eklenmesi çıkarılması

Klinik arařtırmalarda ödeme çeřitli 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.***