

## Asistan Etik Eğitimi (ASET)

Hacettepe Üniversitesi asistanlarının etik bilinçlerini, bilgi ve duyarlılıklarını arttırmaya yönelik olarak 2001 yılından beri, yılda iki defa düzenlenen ASET eğitimleri, iki tam gün devam etmektedir.


HÜTF Yönetim Kurulu kararıyla, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde uzmanlık eğitimini yapan tüm hekimlerin bu sertifika programına katılmaları, uzmanlık belgelerini alabilmeleri için gereklidir.

### ASET / 10-11 Ocak 2019

[http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/faaliyet/aset\\_19\\_guz.php](http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/faaliyet/aset_19_guz.php)

### ASET / 27-28 Haziran 2019

ASET Programımız TTB STE/SMG Akreditasyon Kredilendirme Kurulu tarafından 10 TTB STE/SMG Kredisi ile akredite edilmektedir.

  
**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ**

<p><b>Etkinliğe Dâhil Hizmetler</b> Katılım Sertifikası Kahve Aralık</p> <p><b>Düzenleme Komitesi</b> Prof. Dr. Nüket Örnek Bükten Dr. Öğr. Üyesi Özdemir İğli Dr. Öğr. Üyesi Müge Demir Dr. Öğr. Dr. Şakir Keleş</p> <p><b>Befişim</b> Dilek Çalışkan Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Sekreteri Teli: 0 312 305 43 61 E-posta: <a href="mailto:dilek.caliskan@hacettepe.edu.tr">dilek.caliskan@hacettepe.edu.tr</a></p>	<p><b>Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi</b> <b>Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı</b></p> <p>06100 Sıhhiye - Ankara Tel: 0 (312) 305 43 61 Faks: 0 (312) 305 10 98</p> <p>E-posta: <a href="mailto:deontoloji@hacettepe.edu.tr">deontoloji@hacettepe.edu.tr</a> URL: <a href="http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr">www.deontoloji.hacettepe.edu.tr</a></p> <p>Katılım Ücretisizdir</p>	<p><b>Tıp Fakültesi</b> <b>Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı</b></p> <p><b>Asistan Etik Eğitimi</b></p> <p>27-28 Haziran 2019</p> <p><b>Yer:</b> Hacettepe Üniversitesi Dekanlık Binası Kırmızı Amfi Sıhhiye - Ankara</p>
---	--	--

**HÜTF Asistan Etik Eğitimi**  
**27-28 Haziran 2019**  
HÜTF Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı

	Program	
<p><b>Bilimsel Sekreteryası</b> Öğr. Dr. Şakir Keleş HÜTF Tıp Tarihi ve Etik AD <a href="mailto:keles@hacettepe.edu.tr">keles@hacettepe.edu.tr</a> 0 312 305 12 54</p>	<p><b>27 Haziran 2019 - Perşembe</b> 09.00-09.30 Açılış Konuşması Prof. Dr. Nüket Örnek Bükten- HÜTF Tıp Tarihi ve Etik AD Başkanı Prof. Dr. Bülent Altın- HÜTF Başkanı 09.30-10.00 Hekim - Hasta İlişkisinin Belirleyicileri ve İyi Hekimlik Prof. Dr. Selçuk Doğduelen 10.00-10.30 Etik, Biyotetik, Biyoteknoloji - Tıp Etliğinde Temel Kavramlar Prof. Dr. Nüket Örnek Bükten 10.30-11.30 Kahve Arası 11.00-11.30 Biyotetik Sorun Kümetleri, Yaşamın Başı ve Sonu ile İlgili Etik Konular Prof. Dr. Nüket Örnek Bükten 11.30-12.00 Tıp'ten Çılgıncılık Bağlamında Hekimlik Etik Sorunluğuna ve Hekim Hekimlik Doç. Dr. Ramazan Akşın 12.00-12.30 Tabii Deontoloji ve Hekimlik Etik Kuralları Dr. Öğr. Üyesi Özdemir İğli 12.30-13.30 Öğle Yemeği 13.30-14.00 Açılış Konuşması Dr. Öğr. Üyesi Özdemir İğli 14.00-14.30 Etik Değerlendirmede Süreci ve Hastane Etik Kuralları Dr. Öğr. Üyesi Müge Demir 14.30-15.00 Kahve Arası 15.00-15.30 Sağlık Hizmeti Sorunlarında Örselenmiş/Sorumlu Sorunlara Yaklaşım Öğr. Üyesi Dr. Şakir Keleş 15.30-16.00 Sağlık Sistemleri Üzerinde GEFTI Hastaneleri/Dağıncılara Yaklaşım Öğr. Üyesi Dr. Şakir Keleş 16.00-16.30 Hekimlerin Toplumunla İlişkileri Üzerine Yaklaşımlar Doç. Dr. Nüket Pelin Eraydiner</p>	<p><b>28 Haziran 2019 - Cuma</b> 09.30-10.00 Açılış Konuşması Prof. Dr. Nüket Örnek Bükten 10.00-10.30 Hayvan Araştırmalarında Etik Kurul Bayanları Doç. Dr. İyem Özbekler 10.30-11.00 Genişletilmiş Klinik Araştırmalarda Etik ve Etik Kurullar Prof. Dr. Nurhan Akarsu 11.00-11.30 Kahve Arası 11.30-12.00 Klinik Araştırmalarda Etik ve Etik Kurullar Prof. Dr. Metin Hoyer 12.00-12.30 Akademik Etik Konular Prof. Dr. Nüket Örnek Bükten 12.30-13.30 Öğle Yemeği 13.30-14.00 Yayıncı Etiketleri ve Değerlendirme Süreçleri Dr. Öğr. Üyesi Müge Demir 14.00-14.30 Çerçevesiz Sorun Dr. Öğr. Üyesi Özdemir İğli 14.30-15.00 Kahve Arası 15.00-15.30 İnsan biyolojik materyalinin araştırma amaçlı kullanımı ve sağlık verilerinin mahremiyeti Prof. Dr. Nüket Örnek Bükten 15.30-16.00 Hekimlerin Etik Sorunluğuna ve Mahremiyeti Prof. Dr. Ali Rıza Yılmaz 16.00-16.30 Katılım Belgesi Dağıtımı ve Kapanış</p>

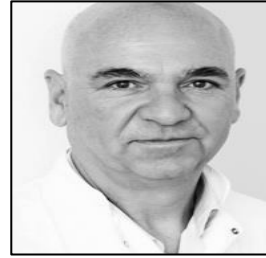
## SÖYLEŞİ

### Kök Hücre Araştırmalarının Etik Öğelerine Kısa Bakış

#### Müge Demir

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, Dr. Öğretim Üyesi

HÜTF Tıp Tarihi ve Etik Ana Bilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi Müge Demir, Prof. Dr. A. Alp CAN'dan Kök Hücre Araştırmalarının Etik Boyutu Hakkında bilgi almıştır.  
Aşağıda Prof. Dr. Alp CAN'ın Kök Hücre Araştırmalarının Etik Öğelerine ilişkin görüşlerine yer verilmiştir.



Prof. Dr. Alp CAN

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Histoloji ve Embriyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

Dr. Alp Can 1987 yılında Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesinden mezun oldu. Aynı yıl bu fakültenin histoloji ve embriyoloji anabilim dalında uzmanlık öğrenciliğine başladı ve 1990 yılında uzman oldu. 1991 de yardımcı doçent; 1996 da doçent ve 2003 yılında profesör unvanlarını aldı. Dr. Can, 1990-91 yıllarında Londra Kings College'da ve 1994-95 yıllarında Amerika Birleşik Devletleri'nin Boston kentindeki Tufts Üniversitesinde doktora sonrası ve konuk öğretim üyesi olarak çalıştı. Bu çalışmalarda nöral hücre biyolojisi, hücre iskeleti proteinleri ve üreme biyolojisi konularında araştırmalar yaptı.

Prof. Can 1991'den bu yana ovosit-granüloza hücresi gelişimi, üreme toksikolojisi ve nöronal iskemide mikroçevre konularında çalışmalarını; 2003'ten bu yana da insan kaynaklı erişkin kök hücre çalışmalarını da sürdürmekte. Dr. Can'ın bugüne değin yayınladığı 80 civarında SCI kapsamındaki bilimsel araştırma makalesi 3700 civarında atıf aldı. 2014 yılında yayınlanan **Kök Hücre. Biyolojisi, Türleri ve Klinik Kullanımları** adlı kitabı yayınlamıştır. Dr. Can Haziran 2014'ten bu yana elektronik olarak yayınlanan **Kök Hücre Bülteni**'nin editörlüğünü yürütmektedir. İki adet patenti olan Dr. Can Ankara Üniversitesinin 2013 Yılı Bilim Ödülü'ne layık görülmüştür.

Dr. Can, Bilim Akademisi üyesidir ve Türkiye Bilimler Akademisi Kök Hücre Grubu Üyesi olup aynı zamanda World Journal of Stem Cell ve Journal of Cellular Therapy and Regenerative Medicine adlı uluslararası dergilerin Editörler Kurulu üyesidir. Kök hücre ve üreme biyolojisi alanındaki 20'ye yakın uluslararası dergide hakemlik yapmaktadır.

Prof. Can, 2001 yılında Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü'nün kuruculuğunu, daha sonra müdür yardımcılığı ve müdürlüğünü yapmıştır. 2009 yılında kurulan Ankara Üniversitesi Kök Hücre Enstitüsü'nün kurucu öğretim üyesi olarak görev almıştır. TÜBA Kök Hücre Çalışma Grubu ve Sağlık Bakanlığı Kök Hücre Bilimsel Danışma Kurulu ve Bilim Akademisi üyesidir.

### ***Kök Hücre Araştırmalarının Etik Ögelerine Kısa Bakış***

Bilimin tüm alanlarında olduğu gibi gerek prelinik çalışmalarda gerekse klinik araştırmalarda bir dizi etik ve ahlak kurallarının bulunması çok önemli ve bundan da önemlisi bir gerekliliktir.

1960'lı yıllarda bireyin kendisi dışında kardeşinden alınan kemik iliği kök hücrelerinin nakledilmesiyle başlayan serüven günümüzde estetik amaçlı da dahil olmak üzere birçok hastalığın tedavisinde ve doku/hücre yenileme rejimlerinde kullanılmaya başlandı. Öyle ki; insanoğlu adeta yeni bir çağa girmiş durumda; **doku/hücreleri yenileme ve gençleştirme çağı**. Yaşam süresi uzadıkça ve refah arttıkça yaşlanan bireyler son günlerine kadar hastaliksız ve dinç görümlü olmaya çalışıyor. Gelişmekte olan tıbbın bazı kolları hasta olmayan bireylere bu yönde yardımcı olma yolunda birbiriyle yarışıyor. Kuşkusuz, bu süreçte yeni ürünlerin pazarlanmasıyla önemli bir kazanç elde etmek işin en temel motivasyonunu oluşturuyor. Yenileyici ve onarıcı tıp alanında çalışan birçok bilim insanının bir yandan akademilerde araştırma yapıp ders verirken bir yandan da firmalar kurup endüstriye katkı yaparak para kazanması bu sürecin ne denli para odaklı olduğunu bir nebze açıklıyor.

Hal böyle olunca; tarihin her döneminde olduğu gibi sağlığı koruma ve hasta bireylerden kazanç elde etme dürtüleri bir takım etik sorunları beraberinde getiriyor. Konuyla ilgili akademik ve ulusal paydaşlar, yavaş da olsa harekete geçiyor ve bir takım düzenleme ve kısıtlayıcı önlemlerle insanın onurunu, maddi ve manevi haklarının çiğnenmesini engellemeye gayret ediyor. Bundan önceki hemen tüm uygulamalarda olduğu gibi yap-gör; dene-yanıl-düzeltil gibi yaklaşımlarla konuya "ince ayar" verilmeye çalışılıyor. Bu önlemlerin dozu bazı durumlarda veya ülkelerde düşük tutulunca insanoğlunun "sahtecilik yaparak bundan para kazanma dürtüsü" harekete geçiyor ve binlerce insan, adeta bir denek gibi kullanılıyor. Eğer önlemlerin dozu çok

yüksek tutulursa, bu kez, değil hasta üzerinde araştırma yürütmek, klinik öncesi araştırmaları bile yapmak imkânsız hale geliyor.

Klinik araştırma yapmada uyulması gereken ilkelerin ayrıntılarına bu kısa yazıda girmeden sadece ana başlıklar halinde anımsamakta yarar olabilir.

### **Kök Hücre Klinik Araştırmalarda Temel İlkeler**

Esasen, hücresele tedaviye özgü temel bir ilkedden söz etmek pek mümkün değildir. Olsa olsa, hücresele tedavinin kendine özgü uygulamalarından kaynaklanan değerlendirme süreçleri olabilir. Dolayısıyla tüm klinik araştırmalar için geçerli olan ilkeleri anımsayacak olursak;

- Temel biyomedikal araştırmaların ve bunların kliniğe uyarılmasının birincil amacı, insanın hastalıklardan ve yaralanmalardan kaynaklanan acısını, ıstırabını hafifletmek ve engellemektir.
- Bu tür biyomedikal araştırmalar ortak çabanın sonucudur. Temel bilimciler, klinisyenler, hastalar, sanayiciler, hükümet yetkilileri ve diğer birçok bireyin katkısına dayanır.
- Bu bireyler ve kurumlar genellikle farklı sosyokültürel öğelere ve ahlaki değerlere sahip, farklı inançları benimsemiş, birbirine rakip kurumlarda, mesleklerde ve farklı ulusal sınırlar içinde çalışırlar.
- Her biri farklı amaçlar için çalışıyor da olabilir. Bu ortak çaba, nitelikli biçimde bir araya getirilebilirse, bu sürece katkıda bulunan çeşitli kişi ve kurumların bireysel ilgi alanlarıyla kliniğe uyarılma misyonuna ulaşılmış demektir.

Bu temel ilkeler çerçevesinde hareket edilmesi durumunda küresel ölçekte bir standartlaşmaya gidilmesi amaçlanmaktadır. Amaç; bir yandan hasta ve yakınlarının haklarını küresel çapta korumak iken öte yandan elde edilecek bilimsel sonuçların güvenilirliğini ve geçerliliğini tüm insanlık için kabul edilebilir hale getirmektir.

### **Kök Hücre Çalışmalarında Evrensel/Küresel Standartlaşma Çabaları**

Bu, kök hücrenin uygulamaya girdiği tüm ülkelerde az çok irdelenen bir konu haline gelmiştir. Konuyla ilgili olarak bir dizi ulusal ve uluslararası kurum ve sivil kuruluş ortak bir çizgide buluşma çabası içindedir. Bunlar arasında yaklaşık 60 ülkeden 4000 üyesi bulunan ve 2002 yılından bu yana düzenli olarak toplantılar yapan Uluslararası Kök Hücre Araştırmaları Derneği (ISSCR) üç farklı tarihte üç ayrı kılavuz yayınlayarak paydaşların dikkati çekmiş ve ulusal normların ve kılavuzların oluşturulmasına doğrudan veya dolaylı olarak katkıda

bulunmuştur. Bu derneğin bir üyesi ve daha da önemlisi ülkemizde hem kök hücreler üzerinde gerek prelinik gerekse klinik araştırmalar yapan bir bilim insanı olarak 2016 yılında yayınlanan "[Kök Hücre Araştırma ve Kliniğe Uyarlama Kılavuzu](#)"nu (1) dilimize çevirerek ülkemizdeki paydaşların yararlanmasını amaçladık. Bu kılavuzun bir özetini de ülkemizde yayınlanan bir süreli yayında da okuyucularla paylaştık (2). Bu kılavuzun temelinde bazı standartlaşma ölçütleri üzerinde durmak gerekirse;

### **Hücre vericisinin onamı ve tedarik**

Bilindiği üzere hücressel tedavide giderek artan oranda hastanın kendisi dışındaki bireylerden ve hatta anonim kaynaklardan hücre elde edilmektedir. Bazı durumlarda etik çekinceler nedeniyle verici ile alıcının tanışmaması için önlemler alınır. Bu durumlarda aracı olan otorite, verici ile alıcıyı buluşturmamakta, sadece gerekli teknik ayrıntıları yerine getirerek nakledilecek biyolojik ürünü kayıt altına alarak hizmet görmektedir. Bunun dışında kalan uygulamalarda vericilerin onamı hassasiyetle alınır. Embriyo ve embriyonik kök hücre araştırmaları için gerekli olan biyomateryalin sağlanmasında, tüm gamet vericileri dahil, açık ve güncel bir onam alınması gerekir.

Bilgilendirilmiş onam, herhangi bir biyomateryalin araştırma ekibine taşınmasının planlandığı zamanda veya biyomateryalin ileride kullanılmak üzere toplanması ve depolanması sürecinde alınmalıdır. İnsan embriyo ve kök hücre araştırmalarında kullanılacak olan tüm gamet, embriyo ve somatik hücrelerin tedariki öncesinde titiz bir değerlendirme yapılmalıdır.

### **Üretim standartları**

Üretim sürecinde kullanılan ayaçların kalitesini ve protokollerin tutarlılığını sağlamak için, tüm ayaçların ve işlemlerin kalite kontrol sistemlerinden ve standart uygulama yönetmeliğinden geçirilmesi gerekir. Klinik uygulama amacıyla ileri derecede müdahaleye maruz kalan kök hücreler için GMP (iyi üretim uygulamaları) işlemleri uygulanır. Hücre işleme ve üretim protokolleri için yapılacak gözetim ve gözden geçirme derecesi, hücrelerin işlenmesi ve üretimi sürecinden kaynaklanacak olan risklerle, elde edildikleri kaynaklar ve kullanım amaçlarından, klinik araştırmanın tasarımından ve araştırmaya alınacak olan gönüllü sayısına bağlı olarak ortaya çıkacak olan risklerle orantılı olmalıdır.

### **Hücrelerin tanımlanması ve tümör oluşturma riskleri**

Klinik çalışmalarda kullanılacak olan hücrelerin olası toksik etkileri önce in vitro çalışmalarla değerlendirilerek ayrıntılı biçimde tanımlanmalı ve mümkünse klinikteki ve dokulardaki fizyolojik durumları hayvanlarda

incelenmelidir. Araştırmacılar, düzenleyiciler ve değerlendiriciler, klinik öncesi toksikoloji çalışmalarının öngörü değerini artırmak için kök hücre temelli sistemlerin kullanımından yararlanmalıdır. Hücrelere kültür sürecinde yoğun biçimde müdahale edilmiş, hücrelerin genetiği değiştirilmiş veya hücreler pluripotent düzeyde ise herhangi bir kök hücre temelli ürünün tümör oluşturma riski titizlikle değerlendirilmelidir.

### **Salıverilme Ölçütleri**

İnsanda kullanımı amacıyla hazırlanan hücrelerin salıverilmesi için geçerli olan ölçütler kültür süresince ortaya çıkan anomalilerin riskini en aza indirmeyi amaçlamalıdır. Salıverilmeye son ürünün yanı sıra işlemin ara basamaklarındaki ürünler de gerekli olabilir ve bu durum inceleme süreci sırasında belirlenmelidir.

### **Hayvan Refahı**

Kök hücre temelli tedavilerin klinik öncesi araştırmalarında hayvan modellerinin yoğun kullanımı göz önünde bulundurulduğunda, araştırmacılar üç ana ilkeye bağlı kalmalıdır; gönüllü sayısını azaltmak, protokolleri iyileştirmek ve mümkün olduğunca in vitro veya hayvanların kullanılmadığı deney modellerini kullanmak.

### **Klinik Öncesi Çalışmalar**

Erken faz insan çalışmalarının öncesinde tedavi güvenilirliğinin ve etkililiğinin titizlikle irdeleneceği klinik öncesi çalışmalar yapılmalıdır. Klinik çalışmanın başlatılabilmesi için klinik öncesi çalışmanın gücü çalışmanın getireceği riskler, yükler ve etik duyarlılığıyla orantılı olmalıdır.

### **Çalışmanın Geçerliliği**

Güvenilirliğin ve etkililiğin sınındığı tüm klinik öncesi çalışmalar klinik fayda potansiyelini hassas, doğru ve tarafsız olarak ölçecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Özellikle, denemenin başlatılması için bilgi sağlayacak olan çalışmalar kendi içinde yüksek geçerliliğe sahip olmalıdır; klinik senaryoları temsil eden modeller içermeli ve bunlar tekrarlanabilir olmalıdır.

### **Hasta Refahının Önceliği**

Klinik hizmeti veren doktorlar ve araştırmacılar, temel görevlerini hastalarına ve araştırmada kullandıkları gönüllülere borçludur. O nedenle; savunmasız olan hastalarını hiçbir zaman riske atmamaları gerekir. Yapılacak klinik testler, hâlihazırda teste tutulan hastaların refahını bozacak düzeyde olmamalıdır. Usulüne uygun olan araştırma koşulları dışında uygulanacak olan kök hücre denemeleri kanıtla dayandırılmalı, bağımsız uzman denetimine açık olmalı ve hastaların faydasına hizmet etmelidir. Kök hücre temelli girişimleri güvenilirlik ve etkililik açısından titiz

ve bağımsız uzman değerlendirmesinden geçirmeden büyük kitleler için pazara sunmak ve uygulamak profesyonel tip etiğini ihlal etmek anlamına gelir.

### Ülkemizde Kök Hücre Çalışmaları

Bu konudaki bilgiyi derlemek bir hayli güç olsa da içinde yer aldığımız bilimsel ortamlar (ulusal kongreler, jüriler vb.) ve düzenleyici kurumlar bünyesinde yürüttüğümüz çalışmalarımız, sanırım bir dereceye kadar ülkemizdeki durumun panoramasını özetlemeye yeterli olur.

Ülkemiz üniversitelerinde yapılan ilk çalışmalar 1990 yılların sonlarına uzanıyor. 2000'li yılların başlarında kongre-sempozyumlarda konuşulmaya başlayan kök hücrelerin ilkleri hematoloji alanından geliyor. Kemik iliği nakliyle kişiden kişiye aktarılan kök veya öncü hücre özelliği gösteren hücrelerin üzerinde yapılan bilimsel ve teknik çalışmalar bu alanın öncüleri sayılabilir. Bunun yanı sıra özellikle hayvan embriyoları üzerinde yapılan denemeler (klonlama vb.) ilk kök hücre çalışmaları kapsamındadır. Erken embriyo döneminde iç hücre kütesinden elde edilen embriyonik kök hücrelerle ilgili temel araştırmalar henüz emekleme aşamalarındayken 2005 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan bir genelgeyle süresiz olarak durdurulmuştur. Bu önlem (!) kuşkusuz henüz yeni yeni öğrenmeye başladığımız bir alanda yapılacak olan çalışmaları ve dolayısıyla bilim insanlarımızın deneyim kazanmasının önünü tıkamıştır.

Bu dönemde bir çığ gibi büyüyen mezenkimal kök (stroma) hücreleri üzerine yapılan çalışmalar (3) ülkemizde de çok yakından izlenmiş ve birçok araştırmacı bu alanda insan ve hayvan kaynaklı bu hücreleri izole etme, tanımlama ve klinik öncesi araştırmalarda kullanmaya başlamıştır. Başta kemik iliği olmak üzere, yağ dokusu, kordon kanı ve stroması, amniyon sıvısı ve diğer birçok dokudan ayrıştırılan bu hücreler daha sonra klinikte denenmeye başlanmıştır. Takvimler 2010'lu yılları gösterdiğinde ülkemizde ruhsat almaya başlayan hücre işleme ve depolama merkezleri fibroblast ve kondrositlerin yanı sıra kemik iliği ve kordon kanını, bunlardan elde edilen mezenkimal kök hücreleri, kordondan elde edilen mezenkimal stroma hücrelerini ve hatta son olarak bunun kaynağı olan dokuyu saklama ve çoğaltma işlemlerini GMP koşullarında yapabilir hale gelmiştir. Bugün sayıları 7-8 olan bu merkezler yılda yaklaşık olarak 40-50 adede ulaşan klinik deneme için hücre tedarik etmektedir.

Ülkemizde insan üzerinde kök hücre denemelerine ülkenin tek sağlık otoritesi olan Sağlık Bakanlığı tarafından izin verilmekte ve izlenmektedir. Konuyla ilgili olarak Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bağlı olarak çalışan Kan, Organ, Doku Nakli Hizmetleri Daire Başkanlığı'nın Haziran 2017'de yayımlandığı rehber (4) rutin tıbbi uygulama aşamasına gelmemiş olan doku, hücre ve bunlara dayalı ürünlerin uygulamaları

hakkındaki bilimsel ve teknolojik gelişmelerin ülkemizde ihtiyacı olan hastaların yararına kullanılabilmesi, araştırma-geliştirme sonucu yeni endüstriyel ürünlerin ortaya çıkabilmesi için gerekli klinik denemelerin ilgili mevzuata uygun olarak yol göstermesi amacıyla hazırlanmıştır. Bu rehber, insan doku, hücreleri ve bunlara dayalı ürünlerin kullanıldığı klinik deneme ve klinik araştırma başvurusu yapmayı düşünenlere, başvuru yapanlara ve çalışmaları yürütmekte olanlara yol göstermek amacıyla sahip olduğu gibi, Bakanlık tarafından bu başvuruların değerlendirilmesi ve yürütülmesi aşamalarında da bir kontrol listesi işlevi görmektedir. Bu rehber, hiçbir mevzuatın yerine geçmeyeceği gibi mevzuatın kısmi veya tam yorumu olarak da anlaşılmalıdır. Gerekli doğru bilgiye erişmek ve mevzuata uygun davranmak başvuru sahibinin sorumluluğundadır.

Bu rehber aynı zamanda bu alandaki bazı uygulama türlerinin tanımını da yapmakta ve beklentileri de kısaca özetlemektedir. Şöyle ki; "*deneyisel çalışmalar klinik denemeler ve klinik araştırmalar olarak ikiye ayrılırlar. Her iki grup da 26.09.2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. Maddesi kapsamında tanımlanmıştır. Bu rehberde TCK 90. maddesinde yer alan "bilimsel deney" ifadesinin karşılığı olarak "klinik araştırma", "tedavi amaçlı deneme" ifadesinin karşılığı olarak ise "klinik deneme" ifadesi kullanılmıştır. Klinik Araştırma uzman hekim tarafından, hastanede yapılan, bilimsel kurallara uygun, bilgilerin kayıt edildiği ve yayına dönüştürülmesi beklenen uygulamalardır."*

Kuşkusuz, bu alanda yapılan başvurularda ve izin alınan çalışmaların izlenmesi ve hasta yararının gözetilerek daha sonra yapılacak çalışmalara katkıda bulunması yolundaki çabalarda alınacak çok yol ve önlem vardır. Ülkemiz, önemli bir araştırmacı potansiyeline sahiptir; 82 milyonluk nüfusuyla her hastalık türünde (nadir görülen hastalıklar da dahil olmak üzere) önemli ölçüde hasta sayısına sahiptir. Ancak bu avantajın kötüye kullanılması, yani hastalardan alınan parayla henüz etkinliği kanıtlanmamış kök hücre girişimlerinin denenmesi etik açıdan uygun değildir. Kaldı ki, her alanda olduğu gibi kök hücre alanında da "kötü uygulamalar iyi sonuç elde edilme potansiyeli olan çalışmalara izin verilmesine engel olur" kuralı geçerlidir.

### Kaynaklar

1. Can A, Yılmaz A, Çelikkhan Topal F, Güngör-Ordueri NE. Kök Hücre Araştırma ve Kliniğe Uyarılma Kılavuzu. Uluslararası Kök Hücre Araştırma Derneği (ISSCR), 12 Mayıs 2016.
2. Topal Çelikkhan F, Yılmaz A, Güngör Ordueri NE, Can A. Kök hücre araştırmalarında ve kliniğe uyarılmasında küresel standartlar. Uluslararası Kök Hücre Araştırmaları Derneği'nin 2016 Kılavuz'na kısa bakış. Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics 3: 61-73, 2017.
3. Can A. Kök Hücre. Biyolojisi, Türleri ve Tedavide Kullanımları. Akademisyen Yayınevi, Ankara, 2013.
4. Doku ve Hücrelerin Kullanıldığı Klinik Araştırma ve Klinik Denemeler Rehberi, Sağlık Bakanlığı, Haziran 2017.