

Klinik Araştırmalarda İlgili Tüm Tarafların Görev ve Sorumlulukları

Öğr. Gör. Dr. Müge Demir
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı
SBE 601

Giriş

Araştırma etiğinin temel ilkelerinin ve etik değerlendirmelerin temelinde **insan onuruna saygı ve insan onurunu koruma fikri, yani insan varlığının ve esenliğinin öncelenmesi düşüncesi** vardır.

Bu ilkeye göre biyomedikal araştırmalara katılan bireylerinin esenliği ve çıkarları her zaman bilimin ve toplumun çıkarlarına ağır basmalıdır.

İnsanın yararı, sağlığı ve esenliği her zaman önde tutulmalı ve ikisi arasında ortaya çıkan bir ikilemde tercih insan varlığının öncelikle korunmasından yana olmalıdır.

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi

İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeleri¹

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

İnsanlığın ortak geçmişindeki araştırma skandalları insanlar üzerindeki araştırmalarda öncelikle korunması gereken hedefin katılımcıların hakları ve yararının önceliği olduğunun unutulmamasını gerektirmektedir.

Nitekim, Helsinki Bildirgesi bu gerekliliği “tıbbı araştırmanın birincil amacı yeni bilgi üretmek iken, bu amaç hiçbir zaman araştırmaya katılan insanların bireysel haklarından ve yararlarından üstün tutulamaz” ifadesi ile somutlaştırmaktadır.

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 yürütölen alışmalar

(İBÜKAHY)

Klinik araştırmaların başlıca amacı

- ... hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak; önlemeye, tanıya ve tedaviye yönelik girişimleri (yöntemleri, işlemleri ve uygulamaları) geliştirmektir. Geçerliği en fazla kanıtlanmış girişimlerin bile güvenlilik, etkililik, etkinlik, erişilebilirlik ve niteliklilik açısından sürekli olarak değerlendirilmesi gerekir.

Helsinki Bildirgesi

- Üzerlerinde araştırma yapılan kişileri ve sağlık, onur, kendi hakkında karar verme, gizlilik gibi haklarının korunması yükümlülüğünü öncelikle **araştırmacı** hekimlere yüklemektedir.

Sorumlu araştırmacı

- Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan **hekim veya diş hekimi**

(İBÜKAHY, TCHY)

Helsinki Bildirgesi

- 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.

Helsinki Bildirgesi

- Araştırmanın planlanmasından sonuçların raporlanmasına kadarki geniş bir zaman aralığında **Etik Kurul**'a araştırma başlamadan önce araştırmayı değerlendirmek, yorum yapmak, yol göstermek ve onay vermek sürmekte olan araştırmaları izlemek ile Bildirge ile sağlanan korumaların gerçekleştiğinden emin olmak görevlerini vermektedir.
- Bu çerçevede **sorumlu araştırmacı**nın ardından en önemli rolün **Araştırma Etik Kuruluna** düştüğü söylenebilir.

Helsinki Bildirgesi'nde diğer taraflar

- Bildirge'nin doğrudan görev atfettiği diğer taraflar, araştırmacılar yanında **destekleyiciler** ve **ev sahibi ülke hkmetleridir** ki tüm katılımcıların deneme sırasında yararlı olduğu saptanan girişimlere araştırma sonrasında da erişmelerini sağlayacak düzenlemeler yapmalarını bekler.

Helsinki Bildirgesi'nde ayrıca...

- Araştırmacılar yanında **yazarlar**, **destekleyiciler**, **editörler** ve **yayıncıların tümü** araştırma sonuçlarının yayınlanmasına ve yaygınlaştırılmasına ilişkin etik yükümlülöklere sahiptir.
- **Araştırmacıların görevi**, klinik araştırmaların sonuçlarını eksiksizliği ve doğru şekilde kamuoyunca erişilebilir kılmaktır.
- **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.

Ulusal mevzuat

- **TCK Madde 90-** (1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.
- (2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;
- a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,....
- g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması, gerekir.

Ulusal mevzuat

- 3359 no'lu Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
- Ek Madde 10 – (Ek: 6/4/2011-6225/8 md.)
- (Değişik bölüm: 2/1/2014-6514/45 md.)
- İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasına dair usul ve esaslar, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun ve klinik araştırma alanlarına göre etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca çıkartılacak yönetmelikle tespit olunur.

Ulusal mevzuat

Bildirgede araştırmanın planlamasından sonuçların yayımlanmasına kadar klinik araştırma katılımcılarına sağlanan korumaların nasıl gerekleēeēi ***İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik*** (İBÜKAHY), *Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği* (TCHY), *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu* (IKU) ile klinik araştırma sürecinde ilgili tarafların görev ve sorumlulukları Őeklinde ortaya konmuştur.

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK ⁽¹⁾

1. Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar
2. Araştırmanın Genel Esasları, Araştırma İçin Olur Alınması
3. Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar
4. Araştırma Ürünleri
5. Advers Olayların ve Ciddi Advers Reaksiyonların Bildirimi, Diğer Bildirimler, Denetim ve Sorumluluk
6. Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları ile Görevleri
7. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları, Gözlemsel İlaç Çalışmaları ve Eğitim
8. Çeşitli ve Son Hükümler

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

1. Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar
2. Araştırmanın Genel Esasları, Araştırma İçin Olur Alınması
3. Etik Kurulların Görev ve Yetkileri
4. Klinik Araştırma Yapılacak Yerler, Standartları ve İzin Başvurusu
5. Destekleyicinin ve Sorumlu Araştırmacının Sorumluluğu
6. Bildirimler
7. Çeşitli ve Son Hükümler

1. Giriş
2. Tanımlar
3. İyi Klinik Uygulamalarının Temel İlkeleri
4. **Etik Kurul**
5. **Sorumlu Araştırmacı ve Araştırmacı**
6. **Destekleyici**
7. **Kalite Yönetimi**
8. **İzleyici ve İzleme Faaliyeti**
9. Araştırma Protokolü ve Protokol Değişiklikleri
10. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
11. Araştırma Broşürü
12. Klinik Araştırmanın Yürütülmesi İçin Gerekli Temel Belgeler
13. Diğer Hükümler
14. Yürürlükten Kaldırılan Düzenlemeler
15. Yürürlük

Yönetmelikler bağlamında ilgili taraflar

- Sorumlu araştırmacı
- Araştırmacı
- Destekleyici
- Etik kurul
- Kurum

Tanımlar

- **Sorumlu araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimi
- **Araştırmacı:** Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişiyi
- **Destekleyici:** Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu
- **Etik kurul:** Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurulları
- **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

2. Bölüm - Araştırmanın genel esasları ve Aydınlatılmış Onam alınması

- Katılımcıların maruz kaldıkları riskin en düşük olması, haklarının korunması, savunmasız grupların haklarının korunması ve aydınlatılmış onamın alınması için temel sorumluluklar **sorumlu araştırmacıya** ve bu hakların korunduğu ve onamın uygun şekilde alındığı konusunda değerlendirme yapmak ve yol göstermek **etik kurula** aittir.

Araştırmanın genel esasları Madde 5/h)

Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna **etik kurulca** kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usûlüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve Kurum izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür

Araştırmanın genel esasları Madde 5/1)

Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir **sorumlu araştırmacı** veya hekim ya da diş hekimi olan bir **araştırmacı** tarafından bilgilendirilir.

2. Bölüm - Araştırmanın genel esasları ve Aydınlatılmış Onam alınması

- (i) Çocuklar,
- (ii) Gebeler-lohusalar-emziren kadınlar,
- (iii) Kısıtlılar,
- (iv) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapma ve aydınlatılmış onam almada **Sorumlu Araştırmacı** ve **Etik Kurulların** sorumlulukları belirlenmiştir.

IKU 2.23. Etkilenebilir Özneler:

- Klinik araştırmaya gönüllü olma isteği kabul edilsin veya edilmesin, katılımının sağlayacağı yarar beklentisi veya katılmayı reddettiği takdirde hiyerarşik yapı içinde bulunan kişiler tarafından misilleme göreceği beklentisi nedeniyle özgür karar verme iradesi etkilenebilecek kişilerdir. Tıp, eczacılık, diş hekimliği ve hemşirelik öğrencileri; araştırma yapılan yere bağlı çalışan hastane veya laboratuvar personeli; ilaç sektöründe çalışanlar; silahlı kuvvetler mensupları, er ve erbaşlar ile tutuklular gibi belirli bir hiyerarşik yapı içerisinde bulunan kişiler bunlara örnektir. Ayrıca, tedavi edilemeyen bir hastalığı olan hastalar, bakım evlerinde yaşayanlar, işsiz veya yoksul kişiler, acil tıbbi müdahale gereken kişiler, çocuklar, onay verme ehliyeti bulunmayanlar ve bunun gibi kişiler de bu hassas gruba dâhildir.



IV. İNSANLAR ÜZERİNDEKİ ARAŞTIRMALARDA SAVUNMASIZLIK

1. Araştırmalarda çifte standart
2. Koşullu hibe
3. Usulsüz araştırmalar
4. Sosyal savunmasızlık
5. Araştırma eksikliğinin bir sonucu olarak savunmasızlık



Aydınlatılmış Onam Sürecinde

- Özgür ve aydınlatılmış onamın sağlanabilmesi için onam alırken, araştırmaya katılmayı düşünenleri zorlayıcı, baskılayıcı, tehdit edici ya da akıl karıştırıcı ifadeler kullanılmamalıdır.
- Aydınlatılmış Onam alırken, katılımcıyı etkileyen ya da tesir altında bırakan ifadelerden tamamen kaçınmak zor olabilir. Ancak yüksek riski olan bir araştırmada bu riski hafifletecek biçimde katılımcıyı etkileyebilecek ifadeler kullanmak kabul edilemez. Benzer biçimde parasal menfaat vaadi, yakınların etki altında bırakılması ya da kendi ülkesinde bu sağlık hizmetine erişemeyecek katılımcılar için uluslararası araştırmalarda bu özelliğin örtülü bir koz olarak kullanılması da kabul edilemez. Bunlara ek olarak belli bir sağlık hizmetine erişebilmek için o uluslar arası araştırmaya katılmanın tek seçenek olduğu durumlarda daha özenli ve duyarlı davranmak gereklidir.
- Savunmasız, örselenebilir ya da incinebilir gruplardan insanların katılımcı oldukları durumlarda özellikle dikkat ve özen gösterilmeli, önlem alınmalı ve bu tür gruplardan olan bireylerin araştırmalara katılmalarının gerekçeleri doğru biçimde kurulabilmelidir
- Genel kural olarak araştırmanın hedeflerini gerçekleştirilmesinde katılımcıların maruz kalacakları riskler en aza indirilebilmelidir. Genellikle katılımcılar en az düzeyde incinebilir durumda olanlardan seçilmelidir.

CDBI-Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Kılavuzu

3. Bölüm. Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar *Klinik araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi*

- **Destekleyici** veya **sorumlu araştırmacı** ya da hekim veyahut diş hekimi olan bir **araştırmacı**, araştırmmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması hâlinde, bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır.
- **Sorumlu araştırmacı** veya **destekleyici** bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri etik kurula ve Kuruma bildirir.

3. Bölüm. Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

- **Kurum**, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur...
- Gönüllüler için doğrudan bir risk içermeyen durumlarda, destekleyicinin veya sorumlu araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir... **destekleyici** veya **sorumlu araştırmacı** konuyla ilgili görüşlerini on beş gün içerisinde Kuruma gönderir.
- **Destekleyici**, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını Kuruma ve etik kurula bildirir.

4. Bölüm - Araştırma Ürünleri

Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacınının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu

- Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması **destekleyicinin**,
- Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması, araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki **sorumlu araştırmacı** veya görevlendirdiği (tercihen bir eczacı) kişinin yükümlülüğü altındadır.

4. Bölüm - Araştırma Ürünleri

Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi

- Araştırmanın durdurulması hâlinde, sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekimi olan bir araştırmacının elinde kalan ürünlerin tamamı, **destekleyici** tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve durum on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor hâlinde Kuruma bildirilir.

İBÜKAHY, TCHY

5. Bölüm - Advers Olayların ve Ciddi Advers Reaksiyonların Bildirimi, Diğer Bildirimler, Denetim ve Sorumluluk.

Advers olayların bildirimini

- **Sorumlu araştırmacı** veya görevlendireceği bir **araştırmacı**, protokolde veya araştırma broőüründe belirtilen ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyenler hariç ciddi advers olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir.
- Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve şekilde destekleyiciye rapor edilir.
- **Sorumlu araştırmacı** veya görevlendireceği bir **araştırmacı**, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, etik kurula ve Kuruma istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.
- **Destekleyici**, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından kendisine rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde Kuruma ve etik kurula sunulur.

5. Bölüm - Advers Olayların ve Ciddi Advers Reaksiyonların Bildirimi, Diğer Bildirimler, Denetim ve Sorumluluk.

Ciddi advers reaksiyonların bildirimi

- **Destekleyici**, araştırma sırasında ortaya çıkan ölümlerle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonlar hakkında, söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren yedi günü geçmeyecek şekilde etik kurul ve Kurumu bilgilendirir.
- Diğer şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonların tamamı, etik kurula ve Kuruma **destekleyici** tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben en geç on beş gün içerisinde bildirilir.
- **Destekleyici**, ayrıca tüm araştırmacıları ve sorumlu araştırmacıyı bilgilendirir.
- **Destekleyici**, araştırma süresince görülen şüpheli ciddi advers reaksiyonların tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde, yılda bir kez, Kurumca yayımlanacak ilgili kılavuzlarda yer alan ara rapor formu ile birlikte etik kurula ve Kuruma bildirir...
- Bildirimlerin Kuruma düzenli olarak iletilmesinden **destekleyici** sorumludur.

5. Bölüm - Advers Olayların ve Ciddi Advers Reaksiyonların Bildirimi, Diğer Bildirimler, Denetim ve Sorumluluk.

Araştırma kayıtları, gizlilik ve devri

- Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı **destekleyici** ve **sorumlu araştırmacı** veya **araştırmacı** tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az beş yıl (aktif tıbbi cihaz için on beş yıl) süre ile saklanır.

İBÜKAHY, TCHY

5. Bölüm - Advers Olayların ve Ciddi Advers Reaksiyonların Bildirimi, Diğer Bildirimler, Denetim ve Sorumluluk.

Denetim

- **Kurum**, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.
- (İdari yaptırım) **Kurum**, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayınladığı Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen ya da yapılan denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekretarya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde... verilen onay iptal edilir ve etik kurul başkanının üyeliği iki yıllık bir süre için düşürülür.

6. Bölüm - Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları ile Görevleri.

Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları ile Görevleri

- **Etik kurullar** (1) gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla (2) araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra (3) gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile (4) bu kişilerden alınacak olurlar hakkında (5) bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla... oluşturulur.
- **Etik kurul üyeleri**, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır

İBÜKAHY, TCHY

6. Bölüm - Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları ile Görevleri.

Etik kurulların görevleri

Etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;

1. Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
2. Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
3. İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,
4. İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,
5. Araştırma protokolünü,
6. Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usûlüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
7. Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
8. Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,
9. Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,
10. Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,
11. Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu, değerlendirir.

Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.



Tablo 5.1. Araştırma Etik Kurulları (AEK)'nın araştırma sürecindeki rolleri

Araştırma Evresi	Araştırma başlamadan önce		Araştırma başladıktan sonra	
	Planlama	İnceleme	İzleme	Araştırmanın sonu
Roller	Projenin hazırlanması	Araştırmacıya gereksinim duyduğu bilginin sağlanması	Araştırmanın özellikle etik yönden takibi ve gerekirse denetimi	Araştırmacılar tarafından sunulan raporun değerlendirilmesi

* Araştırma Etik Kurullarına yardımcı olmak, yol göstermek amacıyla kapsamlı bir kılavuz Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Kurulu tarafından hazırlanan Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Kılavuzu (s. 13)

Araştırma Öncesi Araştırma Etik Kurullarının rolü- Araştırmanın Etik Yönden Değerlendirmesi

Araştırma Etik Kurullarının birincil görevi, araştırma projelerinin, onaylanmadan önce, etik yönden uygun olup olmadığını değerlendirmektir. Bu şekilde, Etik Kurullar etiğe uygun olmayan araştırmaları önleyerek, kamu güvenliğini sağlarlar ve etik yönden savunulabilir nitelikte araştırmaların yapılmasını temin ederek nitelikli araştırmaları teşvik ederler.

İhtiyaç halinde araştırmanın planlanması ve hazırlanması evrelerinde araştırmacılara danışmanlık verirler.

Araştırma Etik Kurulları bir araştırma önerisinin etik yönden uygunluğunun denetlerken iki temel bakış açısından hareket ederler:

- Yürütülecek araştırmanın öngörülebilir hedeflerini, toplum açısından muhtemel sonuçlarını etik yönünden değerlendirmek.
- Araştırmaya katılacak insanların haklarını, onurunu, güvenliğini ve esenliğini sağlamak.

Bir biyomedikal araştırma projesini değerlendirirken hem o araştırmanın yapıldığı toplumda hem de uluslararası düzeyde kabul edilmiş etik ilkelere uygun olarak inceleme yapar.

Araştırma Etik Kurulları, inceleme yaparken, ele alınan araştırma projesinin bilimsel niteliğinden, yerel ülke hukukuna uygunluğundan tatmin olmalıdır; bilimsel yeterlik ve iç hukuka uygunluk denetimi hem etik kurul hem de başka yetkili kurumlarca da yapılabilir

Araştırma esnasında Araştırma Etik Kurulunun Rolü

- Araştırma Etik Kurulları, onaylamış oldukları projeleri, araştırmamanın yürütülmesi esnasında çalışmanın kapsamıyla ilgili olarak ortaya çıkan yeni bilgiler ve yeni gelişmeler ışığında yeniden gözden geçirmelidirler. Bu konu, özellikle araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya araştırmaya katılanların güvenliğini, sağlığını, esenliğini olumlu veya olumsuz olarak etkileyebilecek klinik bilgiler elde edilmesi durumunda önem kazanır.
- Yeniden gözden geçirmenin amacı; elde edilen yeni bilgiler ışığında, araştırmamanın projesinde önerildiği biçimde değiştirilmeden sürdürülmesine veya gerekirse yeniden düzenlenmesine ya da araştırmamanın tamamen sonlandırılmasına karar vermektir.
- Araştırmamanın yeniden gözden geçirilmesi, genellikle, araştırmacılar (bazı durumlarda araştırma sponsorları) tarafından düzenli biçimde tutulması zorunlu olan yıllık araştırma denetimi raporlarından sağlanabilir.
- Araştırma Etik Kurulları aynı zamanda, sürmekte olan araştırma projelerinden elde edilen, örneğin, araştırılan tıbbi ürünün etkinliğine ilişkin, katılımcıların güvenliğini ve esenliğini ilgilendiren bilgiye de kolaylıkla ulaşmayı sağlayacak biçimde tasarlanmalıdır. Bu müdahale gecikmeden ve derhal yapılmalı, usulüne uygun olarak belgelendirilmelidir.
- Araştırmacıların, araştırma sponsorlarının ve Araştırma Etik Kurullarının söz konusu sorumlulukları, katılımcıların sağlığını ve esenliğini korumaya yönelik acil önlemler almak olduğu kadar, araştırma protokollerinin tadil edilmesini veya geçici olarak araştırmamanın durdurulmasını ya da araştırmamanın sonlandırmasını kapsayabilir

Araştırma sonrası Araştırma Etik Kurullarının Rolü

- Araştırma tamamlandıktan sonra Etik Kurulun rolü, araştırma öncesine göre oldukça sınırlıdır.
- Araştırma Etik Kurulları, araştırmacıların (onların bağlı oldukları kurumların veya araştırma destekçilerinin), araştırmaya katılanlara ve/veya onların bağlı buldukları gruplara ve topluma karşı taşıdıkları yükümlülüklerin yerine getirilmesini güvence altına almaya yardım etmelidir
- İçinde yer aldıkları araştırma sonuçlarını onların anlayacakları bir ifade ile düzenlenmiş bir form ile katılımcılara bildirmelidir.
- Araştırmacıların veya sponsorların katılımcılara karşı yükümlülüklerinden biri, araştırma sırasında elde edilen ve onların sağlıkları ilgili kişisel bilgilerin, almaları gerekli tedbirlerin ve onların yararına olacak benzeri bilgilerin katılımcılara iletilmesidir. Bu meseleler, eğer araştırmalar gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkelerde incinebilir, savunmasız, marjinal ya da dezavantajlı gruplar üzerinde yapılıyorsa çok daha fazla önem kazanır. Bu yükümlülüklerin yerine getirilmesinde yasal güce sahip olmamakla birlikte, Araştırma Etik Kurulların ahlaki konumları ve nüfuzları, ortaya çıkan bu tür sorunları çözmelerine yardımcı olur.
- Araştırmacıların veya sponsorların etik yükümlülüklerinde biri de adil ve yetkin biçimde yapılmış yayınlara araştırmacının sonuçlarını kamuoyu ile paylaşmaktır. Bazen araştırma sonuçları, özellikle olumsuz nitelikteki sonuçları gizli tutulur. Örneğin tedavinin yan etkilerinin gizlenmesi gibi, bu tür yanlı tutum ve davranışlar, sadece bilimsel olmamakla kalmayıp, aynı zamanda etik dışıdır, hastaya zarar verebilir. Tıbbi ürünler üzerinde yapılacak herhangi bir araştırmacının, deneyler başlamadan önce ortak bir veritabanına ön kaydının yapılması gibi önlemlerle araştırma bilgisinin saydam biçimde raporlanmasına yönelik çeşitli mekanizmalar geliştirilmiş olmasına karşın; yine de Araştırma Etik Kurulları araştırmacının tamamlanmasından sonraki evreye ait bu görevleri konusunda her zaman duyarlı davranmalıdırlar

Teşekkürler

deontoloji@hacettepe.edu.tr