



Şişli Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu

Ethical Committee of Sisli Etfal Teaching and Research Hospital

Ünal KUZGUN

Şişli Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi 1. Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği

Şişli Etfal Hastanesi yerel Etik Kurulu 29.01.1993 tarihinde 21480 sayılı resmi gazete-
de yayınlanan İlaç Araştırmaları hakkındaki yö-
netmelik gereğince 28.05.1998 tarihinde Etik
Kurul yönergisini hazırlayarak çalışmalarına
başlamıştır. İlk kuruluşta ve yönergenin hazırlan-
masında Dr. Engin Seber'in büyük gayretleri
olmuştur. 1998'den 2001 yılına kadar görev ya-
pan bu kurulda Başkan olarak Dr. Engin Seber,
üye olarak da Dr. Nezaket Eren almışlardır.
2001 yılında 3 yıllık görev süresi olan Etik Ku-
rul için yeniden seçimler yapılmış ve Dr. Ünal
Kuzgun, Dr. Erbil Ergenekon, Dr. Nimet Göker,
Dr. Nezaket Eren ve Dr. İsmail Evren yeni Etik
Kurula seçilmişler ve görev dağılımı sonucu
Dr. Ünal Kuzgun Etik Kurul Başkanlığını yür-
ütmeye başlamıştır. Bu kurul 2001-2004 yılları
arasında üç yıllık görev süresince 28 toplantı
yapmış ve 152 karar alarak 73 araştırma dosyası
ile ilgili olarak Etik Kurullar çerçevesinde
karar vermiştir. Gene bu süre içinde Dr. Ahmet
Oğul Araman farmakolog olarak kurulda görev
almış ve yararlı çalışmalarda bulunmuştur.
2004 yılında yapılan yeni seçimlerden sonra
Etik Kurul Dr. Ünal Kuzgun, Dr. Erbil Ergene-
kon, Dr. Nimet Göker, Dr. Nezaket Eren ve
emekli olan Dr. İsmail Evren'den sonra patoloğ
olarak Dr. Fevziye Kabukçuoğlu'nun seçilmesi
ile yeniden teşekkül etmiş, bu kurula farmako-
loğ olarak İstanbul Üniversitesinden Dr. Yağız

Üresin katılmış, ayrıca Başhekimlik tarafından
görevlendirilen Eczacı Duygu Barut'un katılımı
ile yeni dönem faaliyetlerine başlamıştır. Yerel
Etik Kurullar yönetmeliğinde yapılması düşü-
nülen değişiklikler ışığında Etik Kurulda bir
Çocuk Hastalıkları uzmanının bulunması zor-
unlu hale getirildiğinden Başhekimliğin öneri-
si ile Doç. Dr. Feyzullah Çetinkaya da bu kuru-
la dahil olmuştur. Bir önceki dönemde Etik Ku-
rul hastane içi bilimsel toplantılarda her yıl en
az 2 oturumun konularını etik konularda belir-
leyerek gerek hastane içinden gerekse hastane-
miz dışından konuşmacıların bu çerçevede kon-
feranslar vermesini sağlamış, yurt içinde yapı-
lan Etik konulu kongrelere katılan Etik Kurul
üyeleri bu alanda bilgilerini güncelleştirmeye
çalışmışlardır. Hastanemiz Etik Kurulunun yö-
nergesi, ilaç araştırmaları hakkında yönetmelik,
hasta hakları, Helsinki Bildirgesi ve hastanemiz
Etik Kuruluna araştırma amacı ile yapılacak
başvurularda dosyaların hazırlanış şekillerini
içeren bilgiler ayrı bir diskte tüm kliniklere da-
ğıtılmış olup bu bilgiler yazının sonunda ayrıca
sunulmuştur. Avrupa Topluluğuna girme aş-
masında olan yurdumuzda her alanda olduğu
gibi sağlık alanında da bilimsel çalışmaların
Etik Kurullar çerçevesinde oturtulmasında bü-
yük gereksinim vardır. Şişli Etfal Hastanesi
Etik Kurulu bu amaca ulaşabilmek için tüm
üyeleri ile ahenk içinde gayretlerini sürdürmek-
te hem çalışan hekimlerimize hem de hastaları-
mıza yararlı olabilme amacını gütmektedir.

Etik Kurulumuz hastanemiz mensubu olan
üyeleri arasında dışardan katılan klinik farma-
kolog üyesi olan Prof. Dr. Yağız Üresin'in Sağ-
lık Bakanlığı Etik Kuruluna iletilmiş olan öz-
geçmişi ise şöyledir:

Yazışma Adresi:

Prof. Dr. Ünal KUZGUN
Şişli Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Etik Kurulu Başkanı
1. Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği
Tel: (0212) 231 75 37

Doğum tarihi 28.11.1962, İstanbul, 1980 yılında İstanbul Erkek Lisesini bitirdi. 1980-1986 yıllarında İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesinde okudu. 1987-1990 arası İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Ana Bilim Dalında ihtisas yaptı.

“Opioid nitelikte stres uyaranların Oubain tarafından oluşturulan aritmilere serum endojen digoksin benzeri madde düzeylerine etkisi” konulu uzmanlık tezini hazırlayıp Aralık 1990’da Farmakoloji Uzmanı oldu. Aynı Ana Bilim Dalında göreve devam etti. Ağustos 1991-Eylül 1993 tarihleri arasında Post-doctoral Research

Fellow Human Pharmacology Department Drug Safety Sandoz Pharma LTD Basle-İsviçre’de çalıştı. Ağustos 1993’de Yardımcı Doçent, Kasım 1997’de Doçent oldu. 2005’de Profesör oldu. 2000-2003 yıllarında İstanbul Tıp Fakültesi Yerel Etik Kurulu Raportörlüğü yaptı. Nisan 2001’de İstanbul Tıp Fakültesinde yapılan Klinik Araştırmalara giriş eğitim toplantısının düzenleme kurulunda görev aldı, sekreterliğini yürüttü. Bilimsel ilgi alanları Hipertansiyon, Dislipidemi, Stres, Kanıta dayalı tıp, Klinik İlaç Araştırmaları ve etik olup evlidir. Çok iyi Almanca ve İngilizce bilmektedir.



ŞİŞLİ ETFAL EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ ETİK KURULU

Soldan sağa oturanlar: Doç. Dr. Fevziye Kabukçuoğlu (Patolog), Uz. Dr. Nezaket Eren (Biokimya), Duygu Barut (Eczacı), Doç. Dr. Feyzullah Çetinkaya (Çocuk Hastalıkları), Op. Dr. Nimet Göker (Kadın Hastalıkları Doğum), Prof. Dr. Yağız Üresin (Klinik Farmakolog), Prof. Dr. Erbil Ergenekon (Üroloji)

Ayaktakiler: Prof. Dr. Ünal Kuzgun (Ortopedi ve Travmatoloji), Seyhan Teker (Etik Kurul Sekreteri)

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç

Madde 1 – Bu Yönetmeliğin amacı; hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek amacı ile kullanılmak üzere yeni geliştirilen sentetik, bitkisel ve biyolojik kaynaklı maddeler ve bu maddeler kullanılarak hazırlanacak terkipler ile gönüllü insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmaların safhalarını, niteliğini, bunların tabii olduğu esas ve usuller ile bunlardan doğacak sorumluluğun esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 – Bu Yönetmelik yukarıda belirtilen amaçlarla, ilaç kullanılmak suretiyle insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların şeklini ve kontrolünü, bu araştırmaları yapacak kişi, kurum ve kuruluşları kapsar.

Dayanak

Madde 3 – Bu Yönetmelik, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun ile 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'ye dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 – Aksi belirtilmedikçe, bu Yönetmelikte geçen deyimlerden;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,

b) İlaç: Hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek üzere bu Yönetmeliğe göre yapılacak klinik araştırmalarda kullanılacak sentetik, bitkisel veya biyolojik kaynaklı etken madde, terkip ve/veya farmasötik müstahzarları,

c) Klinik araştırma: İlaçların etkilerini ve/veya yan etkilerini, emilim, dağılım, metabolizma ve atımlarını araştırmak ve değerlendirmek amacıyla insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmaları,

d) Etik kurul: İlaçla yapılacak klinik araştırma isteğinin incelenebilmesi, klinik araştırma

ve çalışmaların etik açıdan değerlendirilmesi ve kontrolü amacıyla, Bakanlık merkezinde Bakanlıkça teşkil edilen Kurulu,

e) Yerel etik kurullar: Araştırmayı yapacak kurum ve kuruluşlarda oluşturulan ve bu Yönetmelik'te tesbit edilen görevleri yürüten kurulları, ifade eder.

İzin Mecburiyeti

Madde 5 – Herhangi bir ilaç konusunda bilimsel amaçla klinik araştırma yapmak isteyen kişi, kurum veya kuruluşlar, bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yerel etik kurul aracılığıyla Bakanlığa başvuruda bulunmak ve izin almak zorundadırlar.

Araştırmayla ilgili olarak hazırlanacak "araştırma protokolü" ve diğer dokümanlar Bakanlığa sunulur. Etik Kurul'un gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemler de dikkate alarak, etik yönden uygun gördüğü araştırmaların uygulanmaya konulmasına, Bakanlıkça izin verilir.

İzne Tabi Araştırmalar

Madde 6 – Bakanlıktan izin alınması gereken araştırmalar:

a) Farmasötik müstahzar olarak henüz Bakanlıkça ruhsatlandırılmamış ilaçlarla yapılan tüm klinik araştırmaları,

b) Farmasötik müstahzar olarak Bakanlıkça ruhsatlandırılmış bulunan ilaçlarla yapılacak,

– Yeni endikasyon çalışmalarını,

– Daha önce çalışılmamış bir hasta grubu üzerinde yürütülecek uygulama çalışmalarını,

– Öngörülen dozun üstünde, yüksek doz çalışmalarını kapsar.

Araştırmaların Temel Esasları

Klinik öncesi araştırmalar:

Madde 7 – Yeni geliştirilen bir ilacın, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve farmasötik araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan I. Dönem klinik araştırmalarına geçilemez.

Bu çalışmaların değerlendirilmesinde aşağıda belirtilen hususlar öncelikle dikkate alınır.

a) Klinik öncesi araştırmaların uygun deney hayvanlarında ve uygun metodlarla yapılmış olması,

b) İlacın ve etkinin özelliğine göre uygun sayıda deney hayvanı kullanılmış olması,

c) Etki, yan etki, diğer maddelerle etkileşim, toksisite, teratojenite, mutajenite, fertilitite, kanserojenite ile ilgili çalışmaların uygun doz aralıkları ve uygun sürelerle yapılmış olması,

d) Farmakokinetik çalışmaların uygun biyolojik örneklerde ve uygun parametreler değerlendirilerek yapılmış olması,

e) Araştırılacak ilacın fizikokimyasal özellikleri, farmasötik üretim yöntemleri, safsızlık limitleri ve analiz metodları, stabilitesi, gerektiği takdirde invitro biyoyararlanım araştırma sonuçlarının tam olarak verilmiş olması.

Gerek görüldüğünde bu araştırmalarla ilgili ek bilgiler verilmesi talep edilir.

Klinik araştırmalar:

Madde 8 – İnsanlar üzerinde yapılacak ilaç araştırmaların yürütülmesinde aşağıdaki hususlara uyulur:

a) İnsan üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarında Helsinki Deklarasyonu ve ekleri kararlar ile Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'ne tam olarak uyulur.

b) Dokuzuncu maddede belirtilen I., II., III. Dönem denemeler, gönüllülerde ve kişinin yazılı rızası ile yapılır.

c) Yapılacak araştırmaların kapsamı, amacı, zarar ve tehlikeleri, gönüllülere tam ve yazılı olarak anlatılır.

d) Kesin bir zorunluluk olmadıkça, 18 yaşını tamamlamamış olanlar ile gebeler ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde I. ve II. Dönem ilaç denemeleri yapılmaz. III. Dönem denemeler, velayet veya vesayet altında bulunanlar için, ancak veli ve vasilerinin yazılı muvafakatı ile yapılır.

e) Araştırmalardan elde edilen bulgu ve sonuçlar ile özellikle yan/advers etkiler, araştırmacı veya destekleyen kuruluş tarafından her altı ayda, yerel etik kurul aracılığı ile Bakanlığa bildi-

rilir. Ancak, ilaca bağlı ölüm vakalarında ve ciddi yan etkilerin görülmesi halinde, araştırma hemen durdurulur ve durum 24 saat içinde sözlü ve yazılı olarak en hızlı yöntemle Bakanlığa bildirilir.

Etik Kurul, durumu en geç bir hafta içinde görüşür ve kararını yazılı olarak bildirir.

Araştırmaların durdurulması halinde, araştırmacının elinde kalan tüm ilaçlar bir tutanak ile yerel etik kurul vasıtasıyla en geç bir hafta içinde Bakanlığa teslim edilir.

f) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan ve destekleyen kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

BÖLÜM II

Klinik Araştırma Dönemleri, Etik Kurullar ve Klinik Araştırma Protokolü

Araştırmacılar

Madde 9 – Klinik araştırmaları yürütecek sorumlu araştırmacıda aranacak özellikler şunlardır:

a) Tıp doktoru olmak ve uzmanlık dalında veya doktoradan sonra kendi uzmanlık dalında en az 5 yıl tecrübesi bulunmak,

b) Araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple çalışmak.

Klinik Araştırma Dönemleri

Madde 10 – Tüm klinik araştırmalar, gerek araştırmaya tabi tutulanların emniyetini sağlamaya ve gerekse araştırmanın sağlıklı bir şekilde takibine elverişli teçhizat, personel ve laboratuvar imkanlarına sahip, tam teşekküllü eğitim hastanelerinde yürütülür ve dört dönemde yapılır.

I. Dönem: İlacın farmakokinetik özellikleri (emilim, dağılım, metabolizma, atılım), toksisitesi, biyoyararlanımı, vücut fonksiyonlarına etkisi ve biyolojik aktivitesi, az sayıda sağlıklı gönüllüler üzerinde denenir. Bu araştırmaların yapılacağı yerde, her türlü acil tıbbi desteği sağlayacak imkanların ve araştırmaların mahiyetine uygun laboratuvarların bulunması gereklidir. Bu dönem çalışmalar, klinik farmakolog

ve/veya tıp doktoru farmakologlar ile uzman tıp doktorları tarafından birlikte yürütülür.

II. Dönem: Az sayıda seçilmiş hasta üzerinde, ilacın etkili doz sınırları, klinik etkinliği, biyolojik aktivitesi, yararı, güvenilirliği, hastalık halinde farmakokinetik özellikleri ve toksisitesi araştırılır.

III. Dönem: I. ve II. dönemlerde olumlu bulunan ilaç, daha geniş sayıda hasta üzerinde etkinliği, emniyeti ve değişik dozları yönünden denir. Bu araştırmalar, uzman tıp doktorları tarafından yürütülür.

IV. Dönem: İlaçların, farmasötik müstahzar olarak ruhsatlandırılmasından sonra, kabul edilen endikasyonları üzerinde emniyeti, doz farklılıkları ve yan etkileri gibi konular araştırılır. Bu araştırmalar, uzman tıp doktorları tarafından yürütülür:

Etik Kurullar:

Madde 11 – İnsan üzerinde yapılacak araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere, yerel etik kurullar ile Bakanlık merkezinde bir Etik Kurul kurulur.

Etik Kurul'un Teşkili

Madde 12 – Etik Kurul, Bakanlık Müsteşarı'nın veya görevlendirilecek bir Müsteşar Yardımcısının başkanlığında, aşağıda belirtilen üyelerden oluşur:

- Üniversitelerden (tıp fakültelerinden) seçilecek tıp fakültesi kökenli, üç farmakolog
- Üniversitelerden (tıp fakültelerinden) seçilecek üç klinisyen öğretim üyesi
- Üniversitelerden (eczacılık fakültelerinden) seçilecek eczacılık fakültesi kökenli üç öğretim üyesi (bir farmasötik kimyacı, bir farmasötik teknoloji ve bir toksikolog),
- Türk Tabipler Birliği Merkez Heyeti'nce seçilecek bir tıp doktoru,
- Türk Eczacılar Birliği Merkez Heyeti'nce seçilecek eczacı,
- Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Heyeti'nce seçilecek bir diş hekimi,
- Bakanlıkça seçilecek üç klinisyen,

h) Bakanlık İlaç Ruhsat Komisyonu'ndan seçilecek bir üye,

i) Hukuk Fakültelerinin ilgili bilim dalından seçilecek bir öğretim üyesi,

j) Adli Tıp Kurumu tarafından seçilecek bir uzman tıp doktoru,

k) Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü

l) İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü,

m) Bakanlık I. Hukuk Müşaviri.

Etik Kurul üyeleri iki sene içinde Bakanlıkça görevlendirilirler; bir dönemden azla görev almak mümkündür. Etik Kurul'a seçilecek üyelerde, uzmanlık dallarında en az 10 yıllık deneyim alınır.

Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı nitelikte yenisi seçilir. Kurul üyeliğinden çekilme ve düşme Bakan onayı ile onayın tebliğatının yapılmasından sonra yürürlüğe girer.

Kurul, üye tam sayısının en az üçte ikisinin iştiraki ile toplanır, kararlar Kurul üye tam sayısının ekseriyetinin oylarıyla alınır.

Etik Kurul'un Görevleri

Madde 13 – Etik Kurul'un görevleri şunlardır:

- Klinik araştırmalar ile ilgili olarak yerel etik kurullar tarafından Bakanlığa sunulan ve bu Yönetmelikte belirtilen dokümanları incelemek ve gerekçeli olarak kararını bildirmek,
- Gerek gördüğünde, projelerin uzmanlara incelettilmesini önermek,
- Yerel etik kurulların raporlarını incelemek, değerlendirmek ve müteakip dönemlerde geçiş için görüş bildirmek,
- Yerel etik kurullardan gelen projeleri, alındığından itibaren en geç iki ay içerisinde değerlendirmek, zorunlu sebeplerden dolayı gecikme olacak ise bunu aynı süre içinde gerekçeli olarak yazı ile bildirmek (bu süre, en fazla bir kez uzatılabilir),
- Bu Yönetmeliğin diğer maddeleri ile kendisine verilen görevleri yapmak.

Yerel Etik Kurulların Teşekkülü

Madde 14 – Yerel etik kurullar, araştırmanın yapılacağı eğitim hastanelerinde teşekkül eder. İlgili kurum veya kuruluş, yerel etik kurulu oluşturduktan sonra üyelerin adını, ünvanlarını ve biyografilerini bir ay içinde Bakanlığa bildirir.

Yerel etik kurullar aşağıda belirtilen üyelerden oluşur:

- a) Üç klinisyen doktor,
- b) Bir klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakolog,
- c) Bir eczacı,
- d) Bir biyokimya uzmanı,
- e) Bir patolog,
- f) Mümkünse bir tıbbi deontoloji uzmanı,
- g) Yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir uzman.

Yerel Etik Kurulların Görevleri

Madde 15 – Yerel etik kurulların görevleri şunlardır:

a) I. ve II. Dönem araştırmaları ile henüz ruhsat almamış ilaçlarla yapılacak III. Dönem araştırmalar için hazırlanan protokol ve belgeleri incelemek, değerlendirmek ve uygun gördüklerini en geç bir ay içinde Bakanlığa göndermek,

b) a bendi dışında kalan III. Dönem ve IV. Dönem araştırma protokollerini incelemek, uygulanıp uygulanamayacağına gerekçeli olarak karar vermek ve araştırma özeti ile birlikte kararını yazılı olarak Bakanlığa bildirmek.

c) Lüzum gördüğü durumlarda, gerekçesini belirtilerrek araştırmaları durdurmak,

d) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11 inci maddesine göre yapılan ve mükerrer nitelik gösteren uygulamaları, yeni ve yerleşmemiş tıbbi teknolojilerin uygulamalarını değerlendirmek ve denetlemek,

e) 6 ıncı maddede belirtilen izne tabi araştırmalar dışında kalan, ruhsatlı ilaçların biyoyararlanım araştırmaları gibi rutin testlerle ilgili projeleri değerlendirmek ve karara bağlamak.

I., II. ve III. Dönem Araştırmalarına Müracaat için Gerekli Dokümanlar

Madde 16 – İnsan üzerinde denenen ve/veya hiçbir ülkede ruhsat almamış ve/veya Türkiye'de ruhsat almamış ilaçlarla yapılacak araştırmalar için yapılacak müracaatlarda aşağıda belirtilen bilgi ve dokümanlar Etik Kurul'a verilir.

a) Araştırmacıların adları, ünvanları, kısa biyografileri, adresleri ve imzaları;

b) Destekleyen kuruluşun adı, adresi ve yetkililerinin imzaları;

c) Destekleyen kuruluş ile sorumlu araştırmacı arasında, sorumlulukların paylaşılmasını gösteren imzalı belge;

d) Araştırma ilacı ile ilgili detaylı bilgiler;

1 – Kimyasal ve farmasötik bilgiler,

– İlacın veya ihtiva ettiği diğer maddelerin isimleri (IUPAC, INN gibi)

– İlacın kimyasal ve moleküler yapısı

– İlacın kimyasal ve fiziksel özellikleri

– İlacın üretim şekli, kontrol ve analiz yöntemleri

– İlacın diğer ilaç ve kimyasal maddeler ile invitro etkileşmesi

– İlacın klinik araştırmada kullanılacak formülasyonu

2 – Farmakolojik bilgiler,

– İlacın bilinen veya muhtemel etki mekanizması

– İlacın sistem ve organlara etkisi

– İlacın metabolizma, emilim, dağılım ve atılımı gibi farmokinetik özellikleri

3 – Akut, subakut (subkronik) ve kronik toksisite çalışmaları,

4 – Teratojenik, kanserojenik mutajenik, teratojenik ve reproduktif çalışmalar,

5 – Diğer klinik öncesi bilgiler,

e) Araştırma ilacı ile ilgili klinik farmakolojik ve klinik bilgiler, bilinen veya muhtemel yan etkileri ve varsa bunların önlemleri;

f) 17 nci maddeye göre hazırlanmış klinik araştırma protokolü;

g) Araştırma ilacı ile ilgili yayın ve diğer referansların fotokopi ve ayrı basımları,

Etik Kurul gerekli gördüğü hallerde ek araştırma ve bilgiler talep edebilir.

Klinik öncesi araştırmalarla ilgili olarak verilen bilgiler, ilacın geliştirildiği ana ülkeden temin edilir. Ancak Etik Kurul, gerekli gördüğü takdirde, ek araştırmalar da isteyebilir.

Klinik Araştırma Protokolü

Madde 17 – Klinik araştırmalarla ilgili olarak aşağıdaki bilgileri sırasıyla ihtiva eden protokoller hazırlanır.

- a) Araştırmacının adı, amacı ve gerekçeleri,
- b) Araştırmacıların adları, ünvanları, adresleri ve imzaları,
- c) Destekleyen kuruluşun adı, adresi ve yetkililerin imzaları,
- d) Araştırmanın özeti,
- e) Araştırmayla ilgili daha önce yayınlanmış bilgiler,
- f) Araştırmanın türü,
- g) Kullanılacak ilacın;
 - 1- Adı ve/veya kodu
 - 2- Farmasötik şekli, kullanım yolu,
 - 3- Dozu,
 - 4- Muhafaza şartları,
 - 5- Etiketleme örneği,
 - 6- Tam bileşimi,
 - 7- Kaynağı,
 - 8- Sentez bilgileri,
 - 9- Diğer ilaç ve kimyasal maddelerle etkileşimi,
 - 10- İlacın yapıldığı yer,
- h) Metodoloji
 - 1- Hasta tanımı ve sayısı,
 - 2- Araştırmaya dahil olma kriterleri,
 - 3- Araştırmadan çıkartılma kriterleri,
 - 4- Araştırma süresi,
 - 5- Kontrol grupları ve kontrol süresi,

6- İlaçsız dönem, tedavi dönemi ve tedavi sonrası takip dönemlerinin süreleri ve yöntemleri,

7- Beraber uygulanacak diğer tedavi yolları,

8- Yapılacak klinik ve laboratuvar testleri,

9- Etkinin ölçüm ve değerlendirme yöntemleri ve değerlendirmede kullanılacak kriterler,

i) Gönüllü ve/veya hastanın araştırma başladıktan sonra araştırmadan çıkarılma ve/veya doz ayarlama kriterleri,

j) Alınması gerekli emniyet tedbirleri ve varsa entoksikasyon tedavisi,

k) Araştırmaya son verme kriterleri,

l) Kullanılacak değerlendirme ve istatistik yöntemleri,

m) Hastaların olur (Muvafakat) formu örneği,

n) Hasta takip formu örneği,

o) Yan/advers etki takip formu örneği,

p) Referans

r) Araştırma kesildiği takdirde kalan ilaçların derhal toplanıp Bakanlığa teslim edileceğine dair taahhüt,

s) Araştırmaya katılan tüm birimlerin ve elemanların araştırma hakkında bilgilendirildiğine dair belge,

t) Helsinki Deklerasyonu'nun son metninin araştırmaya katılan tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış kopyası.

BÖLÜM III

Değişik ve Son Hükümler

Yönetmeliğe Aykırılık

Madde 18 – Bu Yönetmelik hükümlerine uymayan araştırmalar yasak olup; Bakanlık, gerekli gördüğünde Etik Kurulun da görüşünü alarak, bu araştırmaları durdurur.

Araştırma İlacının İthalı

Madde 19 – Etik Kurulca uygun görülen çalışmalarda kullanılacak ilaçların ithaline, gerektiğinde Bakanlıkça izin verilir.

Tanıtım Yasağı

Madde 20 – Araştırmayı yapan ve/veya destekleyenler, araştırma konusu ilaç hakkında reklama yönelik bir çalışma yapamazlar.

Araştırma Hakkında Bilgi Vermek Mecburiyeti

Madde 21 – Araştırmanın başlamaması veya başladıktan sonra tamamlanmadan kesilmesi halleri, gerekçeleriyle beraber yerel etik kurul aracılığıyla Bakanlığa bildirilmek zorundadır.

Çok merkezli araştırmalarda ise, araştırmaya katılacak kişi ve/veya kurumlar hakkındaki tüm bilgiler, araştırma yürütücüsünün ilgili olduğu yerel etik kurula bildirilir.

Ruhsatlı İlaçlarla Yapılan Çalışmalar

Madde 22 – Türkiye’de ruhsatlı olmayan, ancak dış ülkelerde ruhsatlı ve ruhsat aldığı ülkelerde kullanılmakta olan bir ilaçla yapılacak araştırma, “III. Dönem” içinde kabul edilir.

Genel Hükümlere Göre Sorumluluk

Madde 23 – İnsanlar üzerinde yapılacak ilaç araştırmalarından doğan cezai ve hukuki sorumluluklar genel hükümlere tabidir.

Araştırmaya tabi tutulan kişinin rızası, bu yüzden uğradığı zararların tazminini talep hakkını ortadan kaldırmaz.

Özel Gündemli Kurul Toplantıları

Madde 24 – a) Radyoaktif ilaçlar (Radyofarmasötikler) ile yapılacak araştırmalar, Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan bir yetkilinin ve bir nükleer tıp uzmanının katılımı ile;

b) Bitkisel kökenli ilaçlar ile yapılacak araştırmalar, eczacılık fakültesi farmakognozi ana-bilim dalından bir öğretim üyesinin katılımı ile, özel gündemli bir toplantıda görüşülür.

Geçici Madde 1 – Bu Yönetmelik kapsamına giren daha önce başlamış ve halen yürütülmekte olan klinik araştırmaları yürüten veya destekleyenler, bu Yönetmeliğin öngördüğü usul içinde, gerekli bilgi ve dokümanlar ile beraber, çalışmalarını, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren üç ay içinde Bakanlığa bildirmek zorundadırlar.

Yerel Etik Kurul bu bilgileri Bakanlığa iletmekle yükümlüdür.

Yürürlük

Madde 25 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinden itibaren 6 ay sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 26 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Şişli Etfal Hastanesi ETİK KURUL YÖNERGESİ

Amaç ve Kapsam:

Madde 1 – Bu yönerge Şişli Etfal Hastanesi eğitim birimi olan klinik ve laboratuvarlarında yapılacak olan bilimsel araştırma, yayın, sağlık hizmetleri uygulamaları ve eğitim-öğretim gibi konularda tıbbi deontoloji ilkeleri ve etik açısından mevcut ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek, gerektiğinde yenilerini oluşturmak bunların uygulamalarına ait ilkeleri hasta ve/veya sağlıklı gönüllülerde yapılacak biyomedikal araştırmalar gibi her türlü sağlık hizmeti uygulamalarıyla ilgili ulusal, uluslararası standartlara ve etik kurallara uyulup uyulmadığını incelemek, karar vermek ve izlemek gibi ilkeleri saptamakta etik kurulun görevlerini ve çalışma biçimini düzenler.

Kuruluş ve Üyeler:

Madde 2 – Etik Kurul, Şişli Etfal Hastanesi şef ve şef yardımcıları arasından bilimsel konsey tarafından seçilecek üç klinisyen doktor, bir Farmakolog, bir Eczacı, bir Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları uzmanı, bir Biokimya uzmanı, bir Patalog, bir Deontoloji uzmanı (varsa), yapılacak çalışmanın özelliğine uygun bir Uzman dan oluşur.

Etik kurul üyeleri üç yıl için seçilir. Süresi biten üye tekrar seçilebilir. İzinsiz ve yazılı mazeretsiz üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı nitelikte yenisi seçilir. Etik

kurulun asli üyeleri kendi aralarından bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer.

Kurul, çalışmalarını gurup esasına dayalı olarak sürdürür. Guruplar (alt kurul) etik kurul üyeleri arasından seçilen en az üç asil üyeden oluşur. Gerekliğinde konu ile ilgili hastane içinden veya dışından deneyimli gördüğü başka uzmanları çalışmalara katılmak üzere davet edebilir ve/veya yazılı görüş alabilir.

Her alt kurul kendisine bir başkan ve bir raportör seçer, alt kurullar genel kurul tarafından kendilerine havale edilen dosya üzerindeki çalışmalarını belirlenen süre içinde tamamlayarak hazırladıkları raporu genel kurulda görüşülmek üzere başkanlığa sunar.

Görev ve Sorumluluk:

Madde 3 – Etik Kurul, Şişli Etfal Hastanesinin eğitim birimlerinde yapılacak olan bilimsel araştırma, yayın, sağlık hizmetleri uygulamaları ve eğitim-öğretim gibi onun temel etkinliklerinde tıbbi deontoloji ilkeleri ve etik açısından mevcut ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak, İlaç Araştırmaları konusunda hasta ve denek haklarının korunması açısından etik kurallara uyulup uyulmadığını inceler, görüş bildirir ilgili ilkeleri saptar.

Şişli Etfal Hastanesi eğitim birimlerinde (klinik ve laboratuvarlar) insanlar üzerinde araştırma, klinik deney ve yeni uygulamaların yapılabilmesi için önceden Etik Kuruldan onay alınması gereklidir.

Etik Kurul, araştırma başvurularının değerlendirilmesinde; Sağlık Bakanlığı, Dünya Tıp Birliği tarafından kabul edilen Helsinki Bildirgesi, Hawai Bildirgesi ile İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları, İyi Laboratuvar Uygulamaları ve ilgili mevzuat ve ilkeleri esas alır.

Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan Araştırmacılara aittir.

Etik Kurul yapılan başvuruları en fazla 1 ay içinde değerlendirmek ve sonucu gerekçeli ve

yazılı olarak Baştabibliğe bildirmek durumundadır.

Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda gerekçesini belirterek uygulama ve araştırmanın durdurulmasını isteyebilir.

Etik kurallara uyulmaması veya meslek hataları gibi durumlarda yetkili kişi ve kişilerin başvurusu halinde Etik Kurul görüş bildirir.

Kurulun Çalışma Biçimi:

Madde 4 – Etik Kurul acil durumlar dışında üyelerin en az üçte ikisinin katılımıyla ayda bir kez toplanır. Ayrıca Etik Kurul başkanın çağrısı üzerine süreye bakılmadan toplanabilir. Kurul çalışmalarını grup esasına dayalı olarak sürdürür. Alt kurullar Etik Kurul tarafından kendilerine verilen dosya üzerindeki çalışmalarını belirlenen süre içinde tamamlayarak hazırladıkları raporu genel kurulda görüşülmek üzere başkanlığa sunarlar. Kararlarda yarından bir fazla oy esastır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu iki oy sayılır.

Başvuru:

Madde 5 – Bilimsel araştırmalarda onay almak için yapılacak başvurular Kurul Rapörtörlüğüne araştırmacı / araştırmacıların imzasıyla yapılır.

Uygulamada Esas:

Madde 6 – Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (RG 27.5.1994 S 21942)

– İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (RG 29.1.1993 S 21480)

– Helsinki Deklarasyonu (Haziran 1964)

– İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve Eki (RG 29.12.1995 S 51748)

– İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu (RG 29.12.1995 S 51748)

– T.T.B. Deontoloji Tüzüğü

– Dünya Tıp Birliği ilgili tüzük ve kılavuzları

Madde 7 – İnceleme ve değerlendirme yönteminde 6. maddede adı geçen tüzük, yönetmelik, kılavuzlar esas alınacak, belirtilen bilgi ve

formlar çerçevesinde değerlendirme yapılacaktır.

Madde 8 – Etik Kurul, ulusal veya uluslararası metinlerde düzenlenmemiş bir etik sorunla karşılaştığında bunu ilkeye bağlanabilir.

Yürürlük:

Madde 9 – Bu yönerge 28.5.1998 tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 10 – Yönerge hükümlerini Baştabiblik yürütür.

KLİNİK ARAŞTIRMA NEDİR?

İlaçların etkilerini, yan etkilerini, emilim, dağılım, metabolizma ve atımlarını araştırmak ve değerlendirmek amacıyla insan üzerinde yürütülen tüm çalışmalardır.

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA UYULMASI GEREKEN TEMEL ESASLAR

1- Klinik Araştırma: İnsan üzerinde bilimsel amaçla ilaç kullanılarak yapılacak tıbbi araştırmalardır.

2- Yeni geliştirilen bir ilacın klinik öncesi araştırmaları tam ve uygun yapılmadan klinik araştırmalara geçilmez.

3- Klinik araştırmalarda Türk Tıbbi Deontoloji Nizamnamesine uyulur.

4- Klinik araştırmalarda Helsinki Deklarasyonu ve Ek Kararlarına uyulur.

5- I. Dönem, II. Dönem, III. Dönem de, ilaç araştırmaları kişinin rızası ile yapılır. Rıza alınacak kişiye yapılacak araştırmanın kapsamı, amacı, zarar ve tehlikeleri tam ve yazılı olarak anlatılır.

6- I. Dönem, II. Dönem ilaç araştırmaları 18 yaşını tamamlamamışlarda, gebelerde ve mümeyyiz olmayanlarda yapılmaz.

7- III. Dönem ilaç araştırmaları velayet ve vesayet altında bulunanlar için ancak veli ve vasisinin muvafakatı ile yapılır.

8- Araştırmayı yapan ve destekleyenler, araştırma konusu ve ilaç hakkında reklama yönelik bir çalışma yapamazlar.

KLİNİK ARAŞTIRMADA İZİN ALMA MECBURİYETİ

1- Herhangi bir ilacın, bilimsel amaçla yapılan klinik araştırmalarında izin alma mecburiyeti vardır. Bu izin “Yerel etik kurullar” aracılığıyla Sağlık Bakanlığında kurulan “Etik Kurul”dan alınır.

2- Etik yönden uygun görülen araştırmaların uygulanmasına Bakanlıkça izin verilir.

3- İlaç araştırmaları hakkında yönetmelik hükümlerine uymayan araştırmalar yasak olup, Sağlık Bakanlığı gerekli gördüğünde “Etik Kurul”unda görüşünü alarak bu araştırmayı durdurur.

4- Bu yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanlığı yürütür.

KLİNİK ARAŞTIRMANIN SORUMLULUĞU KİMİNDİR?

1- Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan ve destekleyen kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

2- İnsanlar üzerinde yapılacak olan ilaç araştırmalarından doğan cezai ve hukuki sorumluluklar genel hükümlerine tabidir.

3- Araştırmaya tabi olan kişinin rızası, bu yüzden uğradığı zararların tazmini talep hakkını ortadan kaldırmaz.

KİMLER KLİNİK ARAŞTIRMA YAPABİLİR?

1- I. Dönem Klinik Araştırmayı: Klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakolog ile uzman tıp doktorları birlikte yürütürler.

2- II. Dönem klinik araştırmayı (deneklerde yürütülecek bölümü) uzman tıp doktorlarının sorumluluğunda, bir klinik farmakolog veya tıp doktoru farmakologun bulunduğu ekip tarafından yürütülür.

3- III. Dönem klinik araştırmalar uzman tıp doktorları tarafından yürütülür.

4- IV. Dönem klinik araştırmalar uzman tıp doktorları tarafından yürütülür.

5- Klinik araştırmayı yürütecek sorumlu araştırmacıda şu özellikler aranır.

a. Tıp doktoru olmak veya uzmanlık dalında (veya doktordan sonra) en az 5 yıl tecrübesi bulunmak

b. Araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple çalışmak

KLİNİK ARAŞTIRMA NEREDE YAPILIR?

1. Tüm klinik araştırmalar, gerek araştırmaya tabi tutulanların emniyetini sağlamaya ve gerekse araştırmanın sağlıklı şekilde takibine elverişli teçhizat, personel ve laboratuvar imkanlarına sahip tam teşekküllü "Eğitim Hastanesi"nde yürütülür.

2. I. Dönem araştırmanın yapılacağı yerde her türlü acil tıbbi desteği sağlayacak imkanların ve araştırmaların mahiyetine uygun laboratuvarların bulunması gerekir.

ARAŞTIRILACAK İLACIN İTHALİ

1. Etik kurulca uygun görülen çalışmalarda kullanılacak ilacın ithaline gerektiğinde Bakanlıkça izin verilir.

BÜTÜN KLİNİK ARAŞTIRMALAR İÇİN GEREKLİ DÖKÜMANLAR

1. Araştırmanın adı, amacı ve gerekçeleri
2. Araştırmacıların adı, ünvanı, adresi, imzası
3. Destekleyen kuruluşun adı, adresi, yetkililerin imzası
4. Araştırmanın özeti
5. Araştırma ile ilgili daha önce yayınlanmış bilgiler
6. Araştırmanın türü
7. Kullanılacak ilacın
 - Adı ve kodu
 - Farmasötik şekli, kullanım yolu
 - Dozu
 - Muhafaza yolları
 - Etiketleme örneği
 - Tam bileşimi
 - Kaynağı
 - Sentez bilgileri
 - Diğer ilaç ve kimyasal maddelerle etkileşimi

– İlacın yapıldığı yer

8. Metodoloji

- Hasta tanımı ve sayısı
- Araştırmaya dahil olma kriterleri
- Araştırmadan çıkartılma kriterleri
- Araştırma süresi
- Kontrol grupları ve kontrol süresi
- İlaçsız dönem, tedavi dönemi ve tedavi sonrası takip dönemlerinin süreleri ve yöntemleri
- Beraber uygulanacak diğer tedavi yolları
- Yapılacak klinik ve laboratuvar testleri
- Etkinin ölçüm ve değerlendirme yöntemleri ve değerlendirmede kullanılacak kriterler

9. Gönüllü veya hastanın araştırmaya başladıktan sonra araştırmadan çıkarılma veya Doz ayarlama kriterleri

10. Alınması gerekli emniyet tedbirleri ve varsa entoksikasyon tedavisi

11. Araştırmaya son verme kriterleri

12. Kullanılacak değerlendirme ve istatistik yöntemleri

13. Hastaların olur (rıza, muvafakat) formu örneği

14. Hasta takip formu örneği

15. Yan etki takip formu

16. Referans

17. Araştırma kesildiği takdirde kalan ilaçların toplanıp Bakanlığa teslim edileceğine dair belge

18. Helsinki deklarasyonunun son metninin araştırmaya katılan tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış kopyası

YEREL ETİK KURULUN GÖREVLERİ

1. Bakanlıkça ruhsatlandırılmamış ilaçlarla yapılan tüm klinik araştırmalarda I. Dönem (Faz I) Araştırmaları (Ruhsat almamış ilaç, sağlıklı deneklerde) II. Dönem (Faz II) Araştırmaları (Ruhsat almamış ilaç, hasta üzerinde) III. Dönem (Faz III) Araştırmaları (Henüz ruhsat almamış, I. ve II. dönemi bitirip daha geniş bilgi için araştırılan ilaçlarda)

2. IV. Dönem Araştırmalar (Türkiyede ruhsatlı ilaçlarla yapılan doz, yan etki, emniyet araştırmaları)

Bu araştırmaların klinik araştırma protokollerini ve beğelerini incelemek, uygulanıp uygulanmayacağına gerekçeli olarak karar vermek ve bunu Sağlık Bakanlığı "Etik Kurulu"na göndermek.

3. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü 11. maddesine göre yapılan araştırmaları, mükerrer nitelik gösteren uygulamaları, yeni ve yerleşmemiş tıbbi teknolojilerin uygulamalarını değerlendirmek, karara bağlamak, denetlemek

4. Türkiye'de ruhsatlı olan ilaçların biyo yararlanım araştırmaları gibi rutin testleri değerlendirmek, karara bağlamak, denetlemek

5. Araştırmalarda elde edilen bulgu ve sonuçları, yan etkileri, her altı ayda bir Bakanlığa bildirmek

6. Lüzum görüldüğü durumlarda gerekçe belirterek araştırmaları durdurmak

7. Araştırmalarda ilaca bağlı ölüm vakaları, ciddi yan etkiler görüldüğü takdirde araştırmayı durdurmak ve 24 saat içinde Bakanlığa bildirmek

8. Radyoaktif ilaçlarla yapılacak araştırmalar, Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan bir yetkili ve bir Nükleer Tıp Uzmanının katılımı ile özel bir toplantıda görüşülür.

9. Bitki kökenli ilaçlarla yapılacak araştırmalar Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Ana Bilim Dalından bir öğretim üyesinin katılımı ile özel bir toplantıda görüşülür.

10. Araştırmanın başlamaması veya başladıktan sonra tamamlanmadan kesilmesi halleri gerekçeleri ile beraber (Yerel Etik Kurul aracılığıyla) Bakanlığa bildirilmek zorundadır.

11. Araştırmanın durdurulması halinde araştırmacının elinde kalan tüm ilaçlar bir tutanak ile en geç bir hafta içinde Bakanlığa teslim edilmelidir.

KLİNİK ARAŞTIRMA TİPLERİ

1. Tüm Klinik Araştırmalar dört dönemde yapılır.

I. Dönem (Az sayıda seçilmiş sağlıklı gönüllü üzerinde yapılan araştırmalardır) Ruhsat almamış ilacın farmakokinetik özellikleri, toksisitesi, biyoyararlanımı, vücut fonksiyonlarına etkisi, biyolojik aktivitesi araştırılır.

II. Dönem (Az sayıda seçilmiş hasta üzerinde yapılan araştırmalardır) Ruhsat almamış ilacın etkili doz sınırları, klinik etkinliği, biyolojik aktivitesi, yararı güvenilirliği, hastalıkta farmakokinetik özelliği, toksisitesi araştırılır.

III. Dönem (Türkiye'de henüz ruhsat almamış, daha geniş sayıda hasta üzerinde yapılan araştırmalardır) I. ve II. Dönemde olumlu bulunan ilaçların araştırılmasıdır. Türkiye'de ruhsatlı olmayan ancak dış ülkelerde ruhsatlı ve ruhsat aldığı ülkelerde kullanılmakta olan ilaçlarla yapılacak araştırma III. dönem içinde kabul edilir.

IV. Dönem: İlacın ruhsatlandırılmasından sonra, kabul edilen endikasyonlarda emniyet, doz farklılıkları, yan etkileri gibi konular araştırılır. Ruhsatlandırılmış ilaçlarla, yeni endikasyon çalışmaları, daha önce çalışılmamış bir hasta grubu üzerinde yürütülecek uygulama çalışmaları, öngörülen doz üstünde yüksek doz çalışmaları yapılan araştırmalardır.

2. I. Dönem, II. Dönem, III. Dönemde ilaç araştırmaları gönüllülerde kişinin rızası ile yapılır. Rıza alınacak kişiye yapılacak araştırmanın kapsamı, amacı, zarar ve tehlikeleri tam ve yazılı olarak anlatılır.

3. I. Dönem, II. Dönem ilaç araştırmaları 18 yaşını tamamlamamışlara, gebeler ve mümeyiz olmayanlara yapılmaz.

4. IV. Dönem ilaç araştırmaları, velayet ve vesayet altında bulunanlar için ancak veli ve vasisinin yazılı muvafakatı ile yapılır.

TIBBİ DEONTOLOJİ TÜZÜĞÜ

11. MADDESİ

TeCrübe maksadıyla insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamıyacağı gibi aynı maksatla kimyevi, fiziki ve biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez.

Klasik metodların bir hastaya ayda vermediği klinik veya laboratuvar muayeneleri neti-

cesinde sabit olduğu takdirde daha önce mutad tecrübe hayvanları üzerinde kafi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için, hastaya faydalı olacağının ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mutad tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınamayacağını muhtemel bulunması şarttır.

Evvelce tecrübe edilmiş olmamakla beraber, zarar vermesi ihtimal bulunmayan ve hastayı kurtarması kati görülen müdahale yapılabilir.

HELSİNKİ'DE DÜNYA TABİPLER BİRLİĞİNİN 1964'DEKİ TOPLANTISINDA KABUL EDİLEN VE AYNI BİRLİĞİN TOKYO'DA 1975'TEKİ TOPLANTISINDA YENİDEN GÖZDEN GEÇİRİLEN BİLDİRGE

TEMEL İLKELER:

1. İnsan üzerinde deneylerin yapıldığı tıbbi biyolojik araştırmalar, kafi derecede yapılmış laboratuvar ve hayvan deneylerine dayanmalıdır ve bilimsel literatürün tam olarak bilinmesine bağlı olmalıdır.

2. İnsan üzerinde yapılan her bir deneysel işlem, bir deney protokolüyle düzenlenmeli ve bu protokol, özel olarak atanmış bağımsız bir etik komiteye gözden geçirmesi, yorumlaması ve kılavuzluk etmesi için nakledilmelidir.

3. İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi biyolojik araştırmalar, yalnızca bilimsel açıdan ehliyetli kişiler tarafından ve klinik düzeyde yeterli tıp adamlarının gözetiminde yapılabilir. Deneyde yararlanılan insanın sorumluluğu, bu işi onaylamasına rağmen kendisinde değil, tıbbi bakımdan yetişmiş, ehliyetli kişilerdedir; bir başka deyişle, deneye katılmaya rıza gösteren bireyden, deneyle görevli uzmanlar sorumludur.

4. Hedefin önemi ve üzerinde deney yapılan kişinin maruz kalacağı risk birbiriyle orantılı olmadıkça, insanlar üzerinde tıbbi biyolojik araştırmalar yapmak yasal olarak mümkün değildir.

5. Söz konusu araştırmalara başlamadan önce, deneyin ilgili deneğe getireceği yararlar ile deneyle karşı karşıya geleceği riskler dikkatle değerlendirilmeli ve kıyaslanmalıdır. Üzerinde deney yapılan bireyin istekleri, bilimsel ya da toplumla ilgili merak ve taleplerden üstün tutulmalıdır.

6. Deneğin, kişisel bütünlüğünü korumak hususundaki hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Üzerinde deney yapılan bireyin kişisel dokunulmazlığına saygı göstermek, yürütülen araştırmanın deneğin fiziksel ve zihinsel bütünlüğü ve şahsiyeti üzerindeki etkilerini asgariye indirmek için gereken her tedbir alınmalıdır.

7. Doktorlar, deney sırasında karşılaşılabilecek tehlike ya da deneyin rizikoları için yeterli tedbirleri aldıklarından emin olmalıdırlar; karşılaşılan tehlikelerin deneğin deneyden elde edeceği menfaatin üstüne çıktığını gördükleri anda deneyi durdurmalıdırlar.

8. Araştırma sonuçlarının yayınlanması hususunda, doktor, bu sonuçları doğru olarak yansıtmakla yükümlüdür. Bu deklarasyonla uyum içinde olmayan araştırma raporları, yayınlanmak üzere kabul olunamaz.

9. Üzerinde araştırma yapılacak, araştırmanın konusu olabilecek her birey, söz konusu araştırmanın amaçları, yöntemleri, tahmini yararları ve tehlikeleri ile deney esnasında hissedeceği, maruz kalacağı rahatsızlıklar hakkında kafi miktarda aydınlatılmalıdır. Her birey gördükleri mahzur üzerine araştırmadan çekilme ya da onaylarını geri çekme hakkına sahiptirler. Bu sebeple araştırmayla ilgili doktor, deneğin kendi özgür iradesini kullanarak katılmaya rıza gösterdiğinden emin olmalı, mümkünse onayı yazılı olarak almalıdır.

10. Araştırmaya katılmak için kişinin onayı alınırken, doktor bu onayın etki altında kalmadan ya da baskı altında kalmadan verildiği hususunda dikkat göstermelidir. Rıza bu şekilde alınmışsa, bireyin araştırmayla bağlantısı olmayan, tamamen ayrı bir doktor tarafından tekrar rızasının sorulması gereklidir.

11. Bu işlemle ilgili hukuki yetersizlik durumu ortaya çıkarsa, bireyin rızası, o ülkenin ya-

saları uyarınca, bir hukuki gözetmen eşliğinde alınmalıdır. Fiziki veya zihinsel özürlülük halinde, deneğin rızası ondan sorumlu yakınlarından alınır, ancak bu ülke hukukunun kurallarına uygun olmalıdır.

12. Araştırma protokolü, her zaman için gerekli etik müeyyideleri de içermeli ve Deklarasyon ilkeleriyle uyum içinde olduğunu belirtir maddelere yer vermelidir.

II. Mesleki İlgî (Klinik Araştırma) ile birlikte Tıbbi Araştırma

1. Hasta bir insanın tedavisinde, doktor, sağlığı yeniden kazandırma ya da acıyı hafifletme bakımından umut görüyorsa teşhis ve tedavi ile ilgili yeni bir uygulamayı benimseme hususunda özgür olmalıdır.

2. Yeni bir yöntemin doğurabileceği tehlikeler, rahatsızlıklar ve faydalar, hali hazırdaki en iyi teşhis ve tedavi yönteminin avantajlarıyla karşılaştırılıp tartılmalıdır.

3. Herhangi bir tıbbi araştırmada her hastaya -varsa kontrol grubundakiler de dahil olmak üzere- en iyi olduğu kanıtlanmış teşhis tedavi yöntemi tatbik edilmelidirler.

4. Hasta araştırmaya katılmaktan vazgeçerse, doktorun şahsi müdahalesiyle karar değiştirmeye zorlanmamalıdır.

5. Eğer doktor hastanın onayının yeniden alınmasına gerek görürse, bunun sebepleri, daha sonra bağımsız komiteye iletilecek olan deney protokolüne geçirilmelidir.

6. Eğer tıbbi açıdan yeni bir bilgi edineceğine inanıyorsa, hekim, tıbbi araştırma ile mesleki ilgi ve merakını birleştirebilir; ancak bunun sınırı o tıbbi araştırmacının, hasta için teşhis ve tedavi açısından potansiyel değeri ile doğrulanmalıdır.

III. İnsanlar üzerinde deneylerin yapıldığı, tedavi amaçlı olmayan Tıbbi Biyolojik Araştırmalar (Klinik olmayan Tıbbi Biyolojik Araştırmalar)

1. Tamamen bilimsel uygulamalara dayanan tıbbi araştırmalarda insan üzerinde yapılan deneylerde, bireyin hayatını ve sağlığını korumak araştırmayı yürüten doktorların görevidir.

2. İster sağlıklı olsunlar, isterse hasta olsunlar, deneye tabi tutulacak insanlar gönüllü olmalı ya da gönüllülerden seçilmelidirler. Deneye katılacak kişiler, söz konusu hastalıkla ilgili olmasalarda aynı kural geçerlidir.

3. Araştırmaya devam edildiği takdirde deneklerin zarar göreceği fark edilirse, deney araştırmacı ya da araştırmacılar tarafından durdurulmalıdır.

4. İnsan üzerinde yapılan araştırmalarda bilimsel veya toplumla alakalı merak ve talepler, hiçbir zaman, deneye tabi tutulan bireyin arzularının üstünde olamaz.