

Girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluna yapılan çalışma başvurularının değerlendirilmesi

Evaluation of letters of applications given to the non-interventional clinical research ethics committee

Gülay YILDIRIM^a

GİRİŞ ve AMAÇ: Son birkaç yıl içerisinde, çok sayıda yayımlanan klinik araştırmalar ile ilgili kılavuz ve yönetmelikler incelendiğinde, ilaç dışı klinik araştırmalar için Bakanlıkın etik kurullara yol gösterici bir düzenlemesi mevcut değildir. Bu durum, kurullar arasında Türkiye genelinde karar verme ve işleyiş standartlarının bulunmamasına yol açmıŐtır. İnsanın yararını hedefleyen tıbbi araştırmaların zarar verici konuma gelme olasılığına karşın tıbbi araştırmaların etik ve bilimselliğinin etik kurul tarafından çok daha özenle yapılması ve denetlenmesi önemlidir. Bu bağlamda araştırmanın amacı, girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulu başvuru dosyalarının incelenmesi süreçlerinde yapılan eleştirileri değerlendirmektir.

YÖNTEM ve GEREÇLER: Mart 2014-Mart 2016 tarihleri arasında etik kurul arşivinde karara bağlanmış 459 araştırma başvuru dosyası retrospektif olarak incelenmiştir. Araştırmanın verileri, "dosya tarama bilgi formu" ile toplanmıştır. Çalışmadan elde edilen verilerin değerlendirilmesinde tanımlayıcı istatistiksel ölçüt olarak frekans, yüzdellik dağılımı kullanılmıştır.

BULGULAR: Başvuru dosyalarının %76.5'inin düzeltme eleştirisi aldığı, %8'inin red edildiği, araştırma niteliğinin %50.3'ünün anket ile %25.9'unun dosya taramasıyla yapılan araştırma olduğu belirlendi. Dosyalara ilişkin yapılan eleştirilerin en fazla %91.9'nun yöntemin, %68.4'ünün aydınlatılmış onamın ve %15.9'unun çalışmanın öneminin, bilimsel dayanağının açıklanmasıyla ilgili olduğu saptandı.

TARTIŞMA ve SONUÇ: Araştırmacıların çoğunlukla çalışma metodolojisinin, aydınlatılmış onam formunun, çalışmanın öneminin ve bilimsel dayanağın hazırlaması konularında sorun yaşadıkları saptanmıştır. Katılımcıların bu konularda duyarlılıklarının artırılması için stratejiler belirlenmeli ve etik kurul üyelerinin değerlendirme yapabilecekleri standart inceleme prosedürü formları oluşturulmalıdır.

--

INTRODUCTION: The review of the guidelines and regulations of published on clinical trials in the past few years revealed that the Ministry of Health does not have any guiding regulation for the ethical committees regarding non-pharmacologic clinical trials, which has led to the lack of decision-making and functioning standards between ethical committees in Turkey. Given the possibility of medical research targeting human benefit to be harmful, it is highly important for ethics committees to control ethical and scientific aspects of medical investigations elaborately. The aim of the research in this context is to evaluate the criticisms made during the examination of the application files by non-interventional clinical research ethics committees.

METHODS: Four-hundred fifty letters of research application files adjudicated in the ethics committee archive from March 2014 to March 2016 were examined retrospectively. The data of the study was collected using the file screening form. For the analysis of the study data, percentage distribution was used as a descriptive statistical criterion.

^aDoç. Dr. Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Başkanı, ✉ gyildirim@gmail.com

Bu alıŐma 3-6 Haziran 2016 Tarihinde Ankara'da yapılan "Biyoetik ve etik kurullar" temalı Türkiye Biyoetik Derneği 9. Sempozyumu'nda sözlü bildiri olarak sunulmuŐtur.

Gönderim Tarihi: 19.03.2017 • Kabul Tarihi: 25.04.2017

RESULTS: *Of the application files, 76.5% were requested to be revised, 8% were rejected. While 50.3% of the research was conducted by questionnaire and 25.9% of the research was conducted by file screening. Of the criticisms towards files, 91.9% were on the method, 68.4% were on the informed consent and 15.9% on the importance of the study and explanation of the scientific basis.*

DISCUSSION AND CONCLUSION: *Most of the researchers were determined to have had problems mostly in the preparation of the research methodology, the informed consent form, the importance and the scientific basis of the study. Strategies should be set up to raise participants' awareness of these issues, and forms enabling the members of ethics committees to use standard examination procedures to evaluate should be created.*

Keywords: *biomedical research, ethics committees, research*

GİRİŞ

Araştırma etik kurulu, tıbbi çalışmalarını planlama aşamasından tamamlanma aşamasına kadar standartlara uygunluk bakımından takip etmek üzere oluşturulmuştur. Kurul, bilimsellik ve etik ile ilgili durumları, geniş açılı bir bakışla gözden geçirip değerlendiren, heterojen üye profiline sahip oluşumlardır (1). Araştırma etik kurulları, üç önemli sorumluluğa sahiptir. Birincisi gönüllü haklarının ihlal edilmesini önlemektir. İkinci önemli sorumluluğu, araştırmaya kaynak oluşturan ve sonuçlardan etkilenecek olan topluma karşıdır. Üçüncü olarak araştırmacılara ve bilim dünyasına karşı sorumluluk taşımaktır. (1,2).

İnsan üzerinde yapılan araştırmalar, çağdaş teknoloji kullanımının ve bilgi üretiminin gerçekleşmesinde çok önemli olduğu kadar etik yapıyı zorlayan olgulardır (3). Bu nedenle araştırmalar için denetleme ve danışma mekanizmalarının oluşturulması ve sürdürülebilirliği önemlidir. Bu konuda etik kurullara çok büyük sorumluluk düşmektedir. Kurulların oluşturulması, işleyişi, yetkileri, yaptırım gücü ve standart değerlendirme yapmayı sağlayan düzenlemelerin oluşturulması, yaşanabilecek bilimsel ve etik sorunları en aza indirebilecektir.

Bu bağlamda son birkaç yıl içerisinde, klinik araştırmalar ile ilgili çok sayıda kılavuz ve yönetmelikler yayımlanmıştır. “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”(1993) ile “Etik Kurullar”ın tanımı yerleşmiştir. “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (IKU-1995)”nun Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanması etik kurullar için çok önemli bir rehber oluşturmuştur. Yıl 1998’de çıkan “Hasta Hakları Yönetmeliği”, 2004’de Türk Ceza Kanunu’nun “insan üzerinde deney” başlıklı 90. Maddesi aydınlatılmış onamın alınmasının gerekliliğini öne çıkarması açısından önemli olmuştur. Ardından 2008, 2011 ve 2013 tarihinde “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” yayımlanmış ve etik kurullar kurumsal yapıda olmak üzere çalışmaya başlamışlardır. Yönetmelik 2013’e göre ilaç dışı klinik çalışmalar ve tıbbi cihaz çalışmaları yönetmelik kapsamından çıkarılmıştır. Daha sonra 25.06.2014 tarihinde “Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile 2013 yılındaki yönetmeliğin adı “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” olarak değiştirilmiştir. Tıbbi cihaz ile ilgili çalışmaların değerlendirilmesine ilişkin 06.09.2014 tarihinde “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği” yürürlüğe girmiştir. Son yapılan düzenleme ise 13.09.2015 tarihli Resmi gazetede yayımlanan ‘İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik’tir (4).

Son dönem değişiklikler incelendiğinde, ilaç dışı klinik araştırmalar için Bakanlığın etik kurullara yol gösterici bir düzenlemesi bulunmamaktadır. Söz konusu yönetmelik dışında kalan araştırmalar farklı isimlerde kurulan araştırma etik kurulları tarafından değerlendirilmektedir. Bu durum kurullar arasında karar verme ve işleyiş standartlarının bulunmamasına ve bunlara bağlı güçlüklerin yaşanmasına yol açmaktadır.

Etik kurullarda klinik araştırma başvuruları incelenirken bilinen bilimsel proje değerlendirmesinin yanı sıra, iyi klinik uygulamaları (İKU) prensipleri ve ulusal/uluslararası düzenlemeleri bilmek ve göz önüne almak gereklidir. Bunun en temel gerekçesi araştırmaların yüksek etik ve bilimsel standartlarda yapıldığını garanti etmek, gönüllülerin haklarını, güvenliğini, esenliğini ve araştırıcıyı korumaktır (4,5). Bir araştırma projesinin

etik bakımdan uygun olabilmesi için, bilimsel ve tıbbi yönden araştırma amacının toplum sağlığı açısından önemli olduğunun, amaca uygun metodolojisinin bulunduğu, konusunda deneyimli araştırmacının yer aldığı ve çalışmanın yeterli donanıma sahip çalışma ortamlarında yürütüldüğünün, gönüllüler için çalışmadan edinilecek faydanın olası riskten yüksek olduğunun ve gönüllünün korunmasının toplum ve bilimin yararından önde tutulduğunun haklı gösterilmesi gerekmektedir (2,6).

Tıbbi araştırmalarda bilimin doğası gereği bilinmeyenden kaynaklanan risk her zaman için bulunmaktadır. Bu nedenle insanlar üzerinde yürütülen tıbbi araştırma etiğinin çok daha özenle yapılması ve etik kurul tarafından denetlenmesi önemlidir. Denetlemede temel ölçüt, yarar– zarar dengesinin kurulması ve Kant'ın benimsediği “hiç bir insanın yaşamı araç olarak görülemez” temel değeridir (7).

İnsanın yararını hedefleyen araştırmaların zarar verici konuma gelme olasılığına karşın etik kurullar, araştırma nesnesi olan insanların zarar görmesinin, gereksiz uygulamaların yapılmasının, bilgi ediniminde yanlısıların önünde engel oluşturmamalıdır.

Bu bağlamda çalışmanın amacı, girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulu araştırma başvuru dosyalarının incelenmesi süreçlerinde yapılan eleştirileri değerlendirmektir.

GEREÇ VE YÖNTEM

Araştırmanın şekli

Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul dosyalarında yürütülecek olan çalışma kesitsel araştırma tipindedir.

Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul'u 2014 Mart ayından itibaren araştırma dosyalarını kabul etmekte ve ayda bir toplantılarını gerçekleştirmektedir. Başvuru sahiplerine, kurula başvuru öncesi gönüllü olan araştırmacılara Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı'ndan onamın hazırlanması konusunda danışmanlık yapılmaktadır.

Araştırmanın evreni ve örnekleme

Mart 2014-Mart 2016 tarihleri arasında etik kurul arşivinde karara bağlanmış 459 araştırma başvuru dosyası örnekleme oluşturmuştur.

Veri toplama araçları

Araştırmanın verileri; başvuru dosya ve düzeltme verilen dosya sayısının, bütçe durumunun, araştırmaya katılan merkezlerin, araştırmanın niteliğinin, araştırma türünün, başvuru alanlarının, araştırma kabul oranlarının ve araştırma sahiplerine yapılan eleştirilerin sorgulanmasını sağlayan “dosya tarama bilgi formu” ile toplanmıştır.

Araştırmanın uygulanması ve etik boyut

Araştırmaya başlamadan önce Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan izin alınmıştır. Karara bağlanmış tüm araştırma başvuru dosyaları “dosya tarama bilgi formu” ile retrospektif olarak incelenmiştir.

Verilerin değerlendirilmesi

Verilerin değerlendirilmesinde SPSS 22 versiyonu kullanılmıştır. Çalışmadan elde edilen verilerin değerlendirilmesinde tanımlayıcı istatistiksel ölçüt olarak frekans, yüzdeler dağılımı kullanılmıştır.

Yapılan eleştiriler, 13 başlık altında sınıflandırılarak değerlendirilmeye alınmıştır. Sınıflandırma başlıkları, metot, aydınlatılmış onam, çalışmanın önemi-bilimsel dayanak, araştırma amacı, araştırma bütçesi, çalışma başlığı, başvuru sırasında bazı teknik eksiklikler, başvuru dosyasının yazım dili, anket, araştırmacılar arasında yazarlık hakkı kapsamında görev dağılımı, çalışmanın başlama-bitiş tarihi, uzmanlık alanına saygı ve kontrol-deney grubu olarak oluşturulmuştur.

Çalışmanın sınırlılığı

Üyelerin, eleştiri sırasında metot ve aydınlatılmış onam konularına daha ağırlık vermeleri, standart değerlendirme ölçütlerinin olmaması, yapılan diğer hataların gözden kaçırılma olasılığını arttırabilir.

BULGULAR

Başvuru dosyalarının özelliklerine göre dağılımı incelendiğinde dosyalarının %76,5'inin düzeltme eleştirisi aldığı, %8'inin ret edildiği belirlenmiştir. Dosyaların kabul edilmeme nedenlerini, planlanan çalışmanın yönteminin uygun olmaması, aydınlatılmış onamla yöntem arasında tutarsızlığın varlığı, kurulun kapsamı dışındaki çalışmaların etik kurula başvurması, yapılmış çalışmalara etik kurul kararı alınması izlenimi veren yazım dilinin kullanılması oluşturmuştur. Dosyaların %81,5'nin bütçe talebi olmadığı, %85,4'nün tek merkezli çalışmalar olduğu, dosyaların %50,3'ünün anket içerikli ve %25,9'unun geriye dönük dosya çalışması niteliğindeki akademik çalışmalar olduğu saptanmıştır (Tablo 1).

Tablo 1: Başvuru dosyalarının özelliklerine göre dağılımı

		2014 Mart- Aralık		2015 Ocak- Aralık		2016 Ocak- Mart		TOPLAM	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Başvuru dosyası									
Kabul	Düzeltilme verilen	117	71,8	170	82,5	64	71,1	351	76,5
	Düzeltilme verilmeyen	25	15,3	22	10,7	24	26,7	71	15,5
Ret		21	12,9	14	6,8	2	2,2	37	8,0
Bütçe									
Talebi olmayan		131	80,4	169	82,1	74	17,8	374	81,5
	Talebi olan	32	19,6	37	17,9	16	17,8	85	18,5
Araştırmaya katılan merkez									
Tek merkezli		145	89,0	168	81,5	79	87,8	392	85,4
Çok Tek merkezli multidisipliner		15	9,2	24	11,7	10	11,1	49	10,7
Çok merkezli		3	1,8	14	6,8	1	1,1	18	3,9
Araştırmanın niteliği									
Anket		96	58,9	87	42,2	48	53,3	231	50,3
Dosya tarama		29	17,8	60	29,1	30	33,3	119	25,9
Kan-ıdrar-doku koleksiyonu Diğer		16	9,8	22	10,7	3	3,3	41	8,9
Hemşirelik uygulama		9	5,5	14	6,8	2	2,3	25	5,5
Hücre kültürü		6	3,7	12	5,8	4	4,5	22	4,8
Hücre kültürü		7	4,3	11	5,4	3	3,3	21	4,6
Araştırmanın türü									
Akademik		124	76,1	141	68,4	60	66,7	325	70,8
Lisansüstü		39	23,9	65	31,6	30	33,3	134	29,1
TOPLAM		163	100,0	206	100,0	90	100,0	459	100,0

Tablo 2: Başvuru dosyalarına yapılan eleştirilerin dağılımı (n=459)

Eleştirilerin sınıflandırılması	Eleştiriler ^{*Başvuru dosyası birden fazla eleştiri almıştır}	n	%
Metot	İstatistiki analizlerin yetersizliği	124	27,0
	Örnekleme belirleme hatası	90	19,6
	Araştırmanın uygulanışında yetersizlik	73	15,9
	Veri toplama kaynaklarının yetersiz açıklaması	48	10,5
	Yöntemin anlaşılır olmaması	46	10,0
	Araştırma tipinin yanlış belirlenmesi	41	8,9
	Toplam	422	91,9
Aydınlatılmış onam	Onamda yanlışlık ve yarardan bahsedilmeme	64	13,9
	Onamda anket, uygulama hakkında bilgilendirmenin olmaması	55	12,0
	Onamda gönüllülerin kullanılacağı bilgilerin açıklanmaması	50	10,9
	Onamda ilgisiz cümlelerin olması	49	10,7
	Onamda hastanın anladığı dil kullanılmaması	42	9,2
	Aydınlatılmış onamda bazı teknik bilgilerin olmayışı <i>Gönüllü sayısı</i> <i>Anketleri yanıtlama süresi</i> <i>Gizliliğin korunması</i> <i>Sağlık güvencesinin kullanımı</i> <i>24 saat ulaşılabilir telefon</i>	27	5,9
	Aydınlatılmış onamın yanlış yazılması, metotla onam tutarsızlığı	18	3,9
	Onamın hiç hazırlanmaması	9	2,0
	Toplam	314	68,4
Çalışmanın önemi, bilimsel dayanak	Bilimsel dayanağı kaynakla desteklemede yetersizlik, önemini ortaya koymada uygunsuzluk ve uzun olması	73	15,9
Başvuruda bazı teknik eksiklikler	Araştırmanın yürütüleceği birimin belirtilmemesi, veri toplama formlarının eklenmemesi, taahhütlerin eksik doldurulması, Onam kontrol formunun eksik doldurulması, formlarda eksik imzalar, yürütücünün doktoralı olmaması	63	13,7
Başvuru dosyasının yazım dili	Gramer kurallarının kullanılmaması, dili geçmiş zamanın kullanılması, yapılmış çalışmaya etik kurul kararı alındığı izlenimi veren cümle yapısının kullanılması	46	10,0

Tablo 2’de etik kurul üyelerince yapılan eleştiriler değerlendirilmiş ve eleştirilerin % 91,9’unun yöntemle ilgili eleştiriler olduğu saptanmıştır. Yönteme ilişkin değerlendirmelerin %27’sinde istatistiki analizlerin yetersizliği, %19,6’sında hatalı örneklem belirlendiği, %15,9’unda araştırmanın uygulanmasında yetersiz açıklamaların yapıldığı (re testlerin nasıl uygulanacağı ve gizliliği koruyacak kodların nasıl oluşturulacağı, dil geçerliliğinin nasıl yapılacağı, anketlerin nasıl uygulanacağı vs), %10,5’inde veri toplama araçları hakkında yeterli bilginin yer almadığı (araştırma verilerinin toplanmasında kullanılacak ölçeklerin geçerlilik ve güvenilirliğinin yapıp yapılmadığı, ölçeğin nasıl değerlendirileceği vs), %10’unda yöntemin anlaşılır yazılmadığı tespit edilmiştir.

Yine aynı tabloda eleştirilerin % 68,4’ünün aydınlatılmış onam içeriği ile ilgili eleştiriler olduğu belirlenmiştir. Aydınlatılmış onam içeriğine ilişkin eleştirilerin %13,9’unun yanlış açıklamalar içerdiği, %12’sinin yapılacak anket, uygulama, işlemler hakkında yeterli açıklamanın olmadığı, %10,9’unun araştırmaya katılacak gönüllülerin hangi tıbbi bilgilerinin kullanılacağına belirtilmediği, %10,7’sinin onamda yer alan çalışmayla ilgisi bulunmayan açıklamaların olduğu, %9,2’sinin bilgilendirmede çok fazla tıbbi terimlerin kullanıldığı saptanmıştır.

Çalışmanın önemi, amacı, bilimsel dayanağı ve başlığıyla ilgili olarak dosyaların %15,9’unun bilimsel dayanağın uzun ve kaynaklarla desteklenmesinin yetersiz olduğu, çalışmanın öneminin ortaya koyulmadığı görülmüştür. Bazı teknik eksiklikler başlığı altında veriler değerlendirildiğinde %13,7’sinin araştırmanın yürütüldüğü birimin belirtilmediği, veri toplama formlarının kurula teslim edilmediği, taahhüt ve onam kontrol formlarının

eksik doldurulduğu, eksik imzalı formların olduğu, yürütücünün doktoralı olmadığı saptanmıştır. Başvuru dosyasının yazım dili incelendiğinde dosyaların %10'unun dilbilgisi gramer kurallarının hatalı ve –dil'i geçmiş zamanının kullanıldığı saptanmıştır.

Tablo 2'nin devamında yer alan başvuru formlarına ilişkin eleştirilerin %9,6'sının amaç cümlesinin araştırmayı yansıtmadığı, %8,7 oranında anket sorularının anlaşılır ve araştırma amaçlarına uygun olmadığı, anketi doldurmak için verilen sürenin yetersiz olduğu görülmüştür. Yapılan eleştirilerin %8,7'sinin araştırmacılar arasında Vancouver yazarlık kriterlerine göre projede alacağı görev dağılımının uygun yapılamadığıyla, %8,5'inin bütçenin açıklanmamasıyla ilgili olduğu, %7,4'ünün çalışma amacını yansıtmayan, uzun başlık kullandığı belirlenmiştir.

En az eleştiri alan konular arasında %1,7 ile uzmanlık alanına saygı çerçevesinde çalışmaya katkı verecek uygun uzman kişilere yer verilmemesidir. En az eleştiri alan diğer konu ise %1,1 oranında kontrol grubunun mahrum bırakıldığı uygulamalarda eşitlik ilkesi gereği araştırma sonunda herhangi bir planlamanın olmadığıdır (Tablo 2).

Tablo 2 Devam: Başvuru dosyalarına yapılan eleştirilerin dağılımı (n=459)

Eleştirilerin sınıflandırılması	Eleştiriler ^{*Başvuru dosyası birden fazla eleştiri almıştır}	n	%
Amaç	Amaç cümlesinin çalışmayı yansıtmaması	44	9,6
Anket	Anketlerin anlaşılabilirliği, soru sayısı, doldurma süresinde yetersizlik	40	8,7
Projede sorumluluk dağılımı	Yazarlık hakkını elde etme kriterlerine uygun görev dağılımının yapılmaması	40	8,7
Bütçe	Bütçenin açıklanmaması	39	8,5
Çalışma başlığı	Amacı yansıtmayan, uzun başlık	34	7,4
Araştırmanın başlama bitiş tarihi	Çalışma başlama ve bitirme tarihlerinde tutarsızlık, yetersiz süre	31	6,8
Uzmanlık alanına saygı	Uzmanlık alanı dışında verilerin yorumlanmasında ilgili uzmanı araştırma grubuna almama	8	1,7
Kontrol- çalışma grubu	Bir grubun mahrum bırakıldığı uygulamada eşitliğin sağlanmaması	5	1,1

TARTIŞMA

Literatür taramasında etik kurul üyelerince, başvuru dosyalarına ilişkin yapılan eleştirileri değerlendirmek amacıyla gerçekleştirilmiş bir araştırmaya rastlanılamamıştır. Dolayısıyla bu araştırmadan elde edilen bulgular diğer araştırma sonuçları ile ilişkilendirilememiştir.

Başvuru dosyalarının özellikleri incelendiğinde dosyaların en fazla anket ve geriye dönük dosya çalışması niteliğindeki akademik çalışmalar olduğu görülmektedir. Kurulca değerlendirilen dosyaların çoğunluğuna düzeltme verilmesi, araştırmacıların proje yazımı konusunda bilgilendirilmeye gereksinimleri olduğunu gösterebilir. Bununla birlikte araştırmacıların kurula gönderdikleri formları özenli hazırlayamadıkları veya yeterli zaman ayıramadıklarını da düşündürebilir. Dosyaların tamamına yakınının bütçe talebi olmadığı görülmektedir. Bunun nedeni, çalışmaların büyük kısmının anket ve dosya taraması niteliğinde olması ile ilişkili olabilir. Bu çalışmalarda kırtasiye harcamaları araştırmacılar tarafından karşılanmaktadır.

Etik kurullar araştırmaların yüksek etik ve bilimsel standartlarda yapılmasını, gönüllülerin ve araştırmacının haklarını/güvenliğini sağlamak için bilimsel ve etik danışmanlık yapmayı görev edinmiştir (8-12). Bu bağlamda

değerlendirilen dosyalar sonucunda araştırmacıların en fazla çalışma metodolojisinin hazırlanması konularında eleştiri aldıkları saptanmıştır. Yönteme ilişkin en sık eleştirilen konular, istatistiki analizlerin yetersizliği, hatalı örneklem seçim yöntemi, araştırmanın uygulanması ve verilerin toplanmasında yeterli açıklamaların yapılamamasıdır. Araştırma sonucu elde edilecek bilginin önemi, araştırma yönteminin doğru ve yansız seçilip uygulanması, çalışma sonucunun doğru ve yansız olarak duyurulması için çalışmanın doğru metodolojiye sahip olması gerekir (13).

İkinci sırada dosyaların yarısından fazlasında aydınlatılmış onam formunun içeriğinin hazırlığına ilişkin eleştiriler olduğu belirlenmiştir. Gönüllünün çalışmayı özerk olarak kabul edebilmesinin ilk koşulu, kişinin bilgilendirilmesidir. Çalışma bulgularında yeterli bilgilendirmenin yapılmadığı görülmektedir. Aydınlatılmış onam formlarında en sık yapılan hatalar sırasıyla, araştırmanın getireceği yararın açıklanmaması ve gönüllünün özgür istencini etkileyecek şekilde yanlış açıklamaların yapılması, uygulanacak anket, eğitim ve işlemler hakkında bilgilendirmenin olmamasıdır.

Üçüncü sırada en fazla eleştiri alan konu çalışmanın önemi, amacı ve bilimsel dayanağın yeterli açıklanmamasıdır. Kant'ın etik yaklaşımında benimsediği temel değerlerden olan "hiç bir insanın yaşamı araç olarak görülemez" gerçeğinden yola çıkılarak etik kurullar olası tehlikelerin en aza indirildiğini, yararlarla dengelendiğini garanti etmek ve çalışmanın gerekliliğini ortaya koyan yeterli bilgiye gereksinim duymaktadır (7). Bu nedenle çalışmayı açıklayan çok uzun olmayan proje özetinin, çalışmanın neden gerekli olduğunun, olası risklerin nasıl önleneceğinin ve bilimsel dayanağının açıklanması önemlidir.

Dördüncü sırada yer alan eleştirilerden birisi başvuru sırasında sekreterlik kontrolüne bağlı bazı teknik eksikliklerin başlıcalarının; araştırmanın yürütüldüğü birimin belirtilmediği, veri toplama formlarının eklenmediği, taahhütlerin ve onam kontrol formlarının eksik doldurulduğu, eksik imzalı formların olduğu, yürütücünün doktoru olmadığı belirlenmiştir. Bu alanlardaki eksiklik nedeninin tek bir sekreterin iki ayrı etik kurulda görevli olması ve başvuruların yoğun olmasına bağlanabilir.

Yürütülen çalışmada en az eleştiri alan konu içerisinde, kontrol grubunun mahrum bırakıldığı uygulamalarda eşitlik ilkesi gereği araştırma sonunda herhangi bir planlamanın olmadığıdır. Kontrol grubu ve deney grubu arasında biri daha fazla, bilgisi dışında farklı risk almaktadır. Basit rastgele yöntemle gönüllü seçimi yapılsa da adalet ilkesinin olumsuz etkilenmesi söz konusudur. Bu etik sorun iki yöntemle en aza indirilmektedir. İlki, gönüllülere araştırmanın başında böyle bir olasılığın varlığı konusunda bilgilendirme yapmaktır (3). İkincisi, çalışmanın metod bölümünde, deney grubuna yapılan uygulama, kontrol grubuna yapılan uygulamalardan daha etkili çıkarsa, eşitlik ilkesi gereği araştırma sona erdikten sonra kontrol grubunun bu uygulamadan yararlanmasına ilişkin planlamaya yer vermektir. En az eleştiri alan diğer bir konu ise araştırmacının uzmanlık alanı dışında verilerin yorumlanmasında ilgili uzmanı araştırma grubuna dahil etmemektir. Bu durum bilimsel yanlışlara yol açabilir. Çalışmada kontrol grubuna yönelik ve uzmanlık alanıyla ilgili yapılan eleştirinin en az olması, ilgili alanlarda hatanın en az yapıldığı anlamına gelmeyebilir. Çünkü etik kurul üyeleri standart bir değerlendirme planına sahip değillerdir. Bundan dolayı eleştiri sırasında kontrol grubuyla ve uzmanlık alanıyla ilgili değerlendirme kriteri üyeler tarafından atlanabilmektedir. Diğer bir neden üyelerin metod ve aydınlatılmış onam konularına daha ağırlık vermeleri, ilgili eleştirinin en az gündeme gelmesine yol açmış olabilir.

Yapılan eleştirilerin başvuru sahiplerine iletilmesi ve gerekli düzenleme ve açıklama yapmaları istendiktir. Bunun gerçekleşebilmesi için sorumlu araştırmacıların etik kurul üyeleriyle aynı dili konuşmaları ve aynı duyarlılığa sahip olmaları gerekir. Bunun önkoşulu da yönetmeliklere, İKU prensiplerine, etik kurul üyelerinin görev ve sorumlulukları hakkındaki bilgiye hâkim olmaktır. Aksi takdirde araştırmacılar, etik kurul üyelerinin raporlarını, düzeltme ya da beklentilerini kavrayamayacaklar, etik kurulları, kendilerinin önüne konmuş bir engel olarak görecektirler. Diğer yanlış görüş ise araştırmacıların projeleri hakkında etik kurul üyelerinin, yalnızca etik yönden değerlendirme yapmaları gerektiğini savunmalarıdır. Oysaki tüm ulusal ve uluslararası düzenlemelerde

etik kurulların, klinik araştırma başvurularının amacını, gerekçesini, yaklaşım ve metodolojisini göz önünde tutarak bilimsel ve etik yönden değerlendirdiğine vurgu yapmaktadır (2,9-11).

Sonuç olarak araştırmacıların çoğunlukla çalışma metodolojisinin, aydınlatılmış onam formunun ve çalışmanın önemi, bilimsel dayanağının hazırlanması konularında sorun yaşadıkları saptanmıştır. Bilgi üretimi için insan üzerinde yapılan araştırmaların araştırmaların etik ve bilimsel olarak olanaklı hale getirilmesinde, çalışmanın metodolojisi ve hazırlanan aydınlatılmış onam kilit noktayı oluşturmaktadır. Çünkü metodoloji ve aydınlatılmış onam araştırmacının güvenilir-verimli olmasında, yaşanabilecek bilimsel-etik sorunların en aza indirilmesinde ve gönüllülerin olası kötüye kullanımının önlenmesinde güvence oluşturmaktadır. Bu bağlamda aşağıdaki öneriler yapılabilir:

- Etik kurul, çalışma metodolojisinin, onam formunun ve çalışmanın önemi, bilimsel dayanağının hazırlanmasına ilişkin danışmanlık hizmetleri planlamalıdır.
- Etik kurul, katılımcıların başvuru dosyalarını hazırlarken bilimsel ve etik yönden duyarlı olmaları konusunda stratejiler belirlemelidir.
- İlgililerce etik kurul üyelerinin objektif değerlendirme yapabilecekleri standart inceleme prosedürü formları oluşturulmalıdır.
- Araştırmacılar, başvuru öncesi çalışma protokolünü ve gönüllülerin bilgilendirilmiş olurlarını hazırlamada kullanılacak yöntemlerin ve materyalin uygun olup olmadığı hakkında etik kurula danışmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Yıldırım G, Kadioğlu S. Etik ve tıp etiği temel kavramları. C.Ü. Tıp Fakültesi Dergisi 2007; 29(2): 7-12.
2. Örnek Büken N. Klinik Araştırma Etik Kurulları. Sendrom 2008;20(3-4):61-70.
3. Oğuz NY. Klinik araştırmalarda etik sorunlar. Klinik Psikiyatri 1998;2:67-72.
4. Uluoğlu C. Bilimsel araştırma etik kurulları. Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics 2015;1(3).
5. Esenlik E, Bolat E. Klinik ve bilimsel araştırmalarda etik kurallar. S.D.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi 2010;1(2):125-133.
6. İskit AB. Etik kurulların oluşumu, gelişimi ve işlevleri. Hacettepe Tıp Dergisi 2005; 36:129-134.
7. Çobanoğlu N. Kurumsal ve uygulamalı tıp etiği. Kitaplarındaki araştırma etiği ve kurulları. Ankara: Eflatun Yayınevi; 2009.
8. UNESCO biyoetik kurulların eğitilmesi. Çev. Milli komisyon. Birleşmiş milletler eğitim bilim ve kültür kurumu bilim ve teknoloji bölümü. Fransa: 2007.
9. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi. 2013. Erişim: (http://www.journalagent.com/aot/Helsinki_Declaration_tur.pdf), Erişim tarihi: 24.04.2017.
10. İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu. 13 Kasım 2015. Erişim: (<http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/b607e1a453003.pdf>), Erişim tarihi: 24.04.2017.
11. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 2015 Erişim: (<http://www.getatportal.saglik.gov.tr/TR,8464/ilac-ve-biyolojik-urunlerin-klinik-arastirmalari-hakkinda-yonetmelik.html>), Erişim tarihi: 24.04.2016.
12. Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Komitesi. Araştırma etik kurulu üyeleri kılavuzu. Çev. Ülman Y. Türkiye Biyoetik Derneği;2011.
13. Atıcı E. Klinik araştırmalar hakkında yönetmelik üzerine. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi 2009;35(3):147-152.