

# BİLİMSEL ARAŞTIRMAYA HAZIRLIK AŞAMASINDA ETİK KURUL İŞLEMLERİ

Murat AKOVA

İnsanlar üzerinde ilaç araştırması yapılması tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de sıkı kurallara bağlıdır. Klinik öncesi araştırma aşamalarını tamamlayarak insan gönüllülere uygulama fazına gelen her molekül, sağlık otoritesi tarafından onaylanıp yaygın kullanıma girmeden önce başlıca 3 fazda denenmek zorundadır. Buna ek olarak sağlık otoritesinin onaylayarak kullanımına izin verdiği ilaçlar hakkında daha yaygın bilgi toplamak amacıyla 4. Faz çalışmaları yapılır.

Faz I araştırmalar genellikle sağlıklı gönüllüler üzerinde ilacın güvenli dozunu saptamak ve çeşitli farmakokinetik parametrelerini belirlemek amacıyla yapılır. Faz II araştırmalar ilacın kullanılması amaçlanan hastalığa sahip az sayıda gönüllü üzerinde yapılır. Bu sayede ilacın etkililiği ve güvenliliği hakkında bilgi toplanması amaçlanır. Faz III çalışmalar yeni molekülün, varsa hastalığın standart tedavisi veya plasebo ile daha fazla sayıda gönüllü hastada kullanıldığı çalışmalardır. Bu sayede ilacın etkililik ve güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesi amaçlanır. Faz IV çalışmalar ise ilacın sağlık otoritesi tarafından ruhsatlanması sonrasında yapılan, çok daha fazla sayıda gönüllünün katıldığı ve ilacın önceki fazlarda yanıtlanmamış bazı özelliklerinin saptanması (maliyet-etkinlik, diğer tedavilerle kıyaslama vb) ile etkililiğinin daha iyi kanıtlanması ve güvenliliğinin daha çok sayıda hasta üzerinde gösterilmesi amacıyla yapılan çalışmalardır.

İlaç çalışmaları arasında yukarıda sayılan bu fazlar dışında "gözlemsel çalışma" veya "pazarlama sonrası tarama-postmarketing surveillance" adı da verilen ve hastadaki tedaviye her hangi bir müdahalede bulunulmaksızın, ilacın rutin kullanımı sırasında güvenliliğini gözlemek amacıyla yapılan bir başka çalışma türü de mevcuttur. Bu sonuncu tür çalışmalara ilişkin araştırmacılar doğrudan Sağlık Bakanlığı'na başvurarak izin almak durumundadırlar. Bu çalışmaları düzenlemek üzere Bakanlık 16 Mayıs 2008 tarihinde bir kılavuz yayınlamış olup, bu kılavuzda gözlemsel çalışmaların yapılmasına ve izin koşullarına ilişkin tüm ayrıntılar verilmiştir.

Sayılan tüm bu çalışma fazlarında araştırma yapmak için belli yasal işlemleri yerine getirmek ve aşamaları tamamlamak gereklidir. Ülkemizde bu konuyla ilgili yasal düzenleme 29 Ocak 1993 tarihli yönetmelik ve 29 Aralık 1995 tarihinde yayınlanan İyi Klinik Uygulamalar (İKU) Kılavuzu çerçevesinde yapılmıştır. Bu düzenlemeler Avrupa Birliği ülkelerinde 2001/20/EC sayılı Direktif çerçevesinde düzenlenmekte olup, bizim yönetmeliğimizde bu direktife ilişkin uyarlamalarla yapılan değişiklikleri de içeren yeni bir yönetmeliğin yakın zamanda yayınlanması beklenmektedir.

Halen geçerli olan yönetmelik ve İKU kılavuzu çerçevesinde tüm klinik araştırmaların üniversite ve eğitim-araştırma hastanelerinin yapısında oluşturulan Yerel Etik Kurul (YEK) lar aracılığı ile

Prof.Dr. Murat AKOVA  
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı,  
İnfeksiyon Hastalıkları Ünitesi Öğretim Üyesi,  
Sağlık Bakanlığı, Merkezi Etik Kurul TTB Temsilcisi

değerlendirilip onaylanması gereklidir. Halen Sağlık Bakanlığına bağlı Eğitim ve Araştırma Hastaneleri bünyesinde kurulmuş 40, üniversite hastanelerinde ise 45 olmak üzere toplam 85 YEK mevcuttur. Bu kurullar Faz IV çalışmaları değerlendirip çalışmanın başlaması için onay verebilirler. Ancak, bu kararlar birlikte, çalışma protokolünün kısa bir özetinin Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (SB-İEGM) bünyesinde kurulu Merkezi Etik Kurul (MEK)'a bilgi amaçlı gönderilmesi gereklidir. Daha erken faz çalışmaları ise onaylanmak üzere YEK tarafından MEK'a gönderilmek durumundadır. MEK onayı alınmadan FAZ I-III çalışmalara başlanamaz. Bu yıl içinde yürürlüğe girmesi beklenen yeni yönetmelikte YEK'lar yerine Bölgesel Etik Kurulların kurulması ve tüm faz çalışmalarını (Faz IV dahil) bu kurulların inceleyerek onay vermesi, ancak çalışmanın başlatılabilmesi için son iznin Sağlık Bakanlığı tarafından verilmesinin karar altına alınması beklenmektedir. Bu durumda MEK'un işlevsel varlığı sona ermiş olacak ve muhtemelen Bakanlık içerisinde danışma kurulu niteliğinde ve ancak her hangi bir sorun çıktığında danışmanlık görevi üstlenecek yeni bir kurul kurulacaktır.

#### KAYNAKLAR:

- 1) *İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete Yayımlı Tarihi : 29.01.1993, Sayı : 21480. [http://www.klinikarastirmalar.org.tr/doc/file\\_1.pdf](http://www.klinikarastirmalar.org.tr/doc/file_1.pdf) adresinden edinilebilir.*
- 2) *İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu. T.C. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü. 29 Aralık 1995. <http://www.klinikarastirmalar.org.tr/dokuman.php?id=6> adresinden ulaşılabilir.*
- 3) *İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzu. T.C. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü. 16 Mayıs 2008. <http://www.ieg.gov.tr/beseritibbiurun/klinikarastirmalari/duzenlemeler/kilavuz/Pages/default.aspx> adresinden ulaşılabilir.*
- 4) *Directive 2001/20/EC of The European Parliament and of The Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. [http://www.wctn.org.uk/downloads/EU\\_Directive/Directive.pdf](http://www.wctn.org.uk/downloads/EU_Directive/Directive.pdf) adresinden ulaşılabilir.*