

Nöro-Onkolojide Lokal Moleküler Tedavi Yöntemleri
Regional Molecular Therapeutic Approaches in Neuro-Oncology
Bilimsel Araştırmalarda Etik ve Yeni Yasal Değişiklikler
New Legal Modifications and Ethics in Scientific Research

Bilimsel Araştırmalarda Etik ve Yeni Yasal Değişiklikler

Dr. Kaan KAVAKLI

Ege Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı; Araştırma Etik Kurul Başkanı, İzmir

Bu sunumda klinik araştırmalar ve etik konusunda yaşanan güncel sorunlar tartışılmaktadır. Ülkemizdeki konuyla ilgili mevzuat gözden geçirilmekte ve 1 Nisan 2005 tarihinde yürürlüğe gireceği ilan edilen ancak son anda yeni bir karar ile Haziran 2005 tarihine ertelenen Yeni Türk Ceza Yasası ile getirilen radikal değişikliklere dikkat çekilmektedir.

Bu sunumdaki ana başlıklar:

“KLİNİK ARAŞTIRMA” VE “RUTİN TEDAVİ”
ARASINDAKİ FARKLAR

“HELSİNKİ BİLDİRGESİ” KAVRAMI

İYİ KLİNİK UYGULAMALAR (İKU) = GOOD
CLINICAL PRACTICE (GCP) KAVRAMI
BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAY FORMU (RIZA
BELGESİ)

İLAÇ ARAŞTIRMALARI VE KONUYLA İLGİLİ
MEVZUAT

YENİ TÜRK CEZA KANUNU İLE YAPILAN
RADİKAL DEĞİŞİKLİKLER

5237 SAYILI TÜRK CEZA KANUNU (1 Haziran
2005’den itibaren geçerlidir)

Madde-90 (İnsan üzerinde deney):

(1) İnsan üzerinde bilimsel deney yapan kişi,
bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile
cezalandırılır.

(2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel
deneyin ceza sorumluluğu gerektirmemesi için;

a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya
makamlardan gerekli iznin alınmış olması,

b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında
veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış
olması,

c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar
üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan
bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak

açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını
gerekli kılması,

d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir
zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla
bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin
uygulanmaması,

f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye
yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki
tehlikeye göre daha ağır basması,

g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında
yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan
rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat
teminine bağlı bulunmaması,

gerekir.

(3) Çocuklar üzerinde bilimsel deney hiçbir
surette yapılmaz.

(4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın
tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla
kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen
tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının
sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi
üzerinde rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun
tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğu
gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet
ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı
olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim
tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.

(5) Birinci fıkrada tanımlanan suçun işlenmesi
sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi
halinde; kasten yaralama veya kasten öldürme
suçuna ilişkin hükümler uygulanır.

(6) Bu maddede tanımlanan suçların bir tüzel
kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde, tüzel
kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine
hüküm olunur.

ARAŞTIRICI VE ARAŞTIRMA PROJESİNDEKİ SORUMLULUĞU
ETİK KURULLARIN FONKSİYONLARI
ARAŞTIRICILAR AÇISINDAN ETİK KURUL ONAYININ ÖNEMİ
ETİK KURULLARIN OLUŞUMU
YEREL ETİK KURULUN GÖREV VE YETKİLERİ
MERKEZİ ETİK KURUL VE YETKİLERİ
İLAÇ ARAŞTIRMALARI VEYA İLAÇ DIŞI ARAŞTIRMALAR FARKI
RUHSATSIZ İLAÇ İLE ARAŞTIRMA VE ETİK KURUL DENETİMİ
RUHSATLI İLAÇLARLA YAPILAN ARAŞTIRMALAR
İLAÇ PROSPEKTÜSÜ VE ARAŞTIRMACI AÇISINDAN ÖNEMİ
ARAŞTIRICI ONAY ALMADAN ÇALIŞMA YAPTIĞINDA ORTAYA ÇIKABİLECEK CEZAI YAPTIRIMLAR
ARAŞTIRMACILAR VE SPONSOR İLAÇ FİRMALARI
ARAŞTIRMANIN İZLEMİ "MONİTÖRLÜK İŞLEMİ"

ARAŞTIRMANIN YOKLAMASI (AUDİT)
ARAŞTIRICIYA HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILABİLİR Mİ?

KAYNAKLAR

1. An Introduction to Clinical Research. Self-Instructional Manual. Custom Learning Designs, Inc, Belmeont. 1999
2. Ege Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu Çalışma Yönergesi (1992)
3. Ege Üniversitesi Hastane Etik Kurulu Çalışma Yönergesi (1999)
4. Hasta Hakları Yönetmeliği (1998)
5. Helsinki Bildirgesi (1964 - 2002)
6. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (1993)
7. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (1995)
8. İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu (1995)
9. Kavaklı K. "Klinisyen açısından Tıpta Araştırma Etiği ve Güncel Sorunlar". Tıpta Araştırma Etiği ve Güncel Sorunlar kitabında (Editör: Işık Tuğlular), İzmir, 2002.
10. Kayaalp Oğuz. Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler. 2. Baskı. Hacettepe – Taş Yayınevi, Ankara, 2001
11. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (1987)
12. Yeni Türk Ceza Kanunu (1 Nisan 2005'den itibaren geçerli olacaktır; NOT. Son bir karar ile 1 Haziran 2005 tarihine ertelenmiştir)