



ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI NASIL ÇALIŞIYOR,
TÜRKİYE'DEN NİTELİKSEL BİR ARAŞTIRMA**

ABDULLAH TAŞKIN
YÜKSEK LİSANS TEZİ

BİYOETİK ANABİLİM DALI

DANIŞMAN
Prof. Dr. Yeşim Işıl Ülman

İSTANBUL-2024



ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI NASIL ÇALIŞIYOR,
TÜRKİYE'DEN NİTELİKSEL BİR ARAŞTIRMA**

ABDULLAH TAŞKIN
YÜKSEK LİSANS TEZİ

BİYOETİK ANABİLİM DALI

DANIŞMAN
Prof. Dr. Yeşim Işıl Ülman

İSTANBUL-2024

BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün aşamalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tez çalışmasıyla elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynaklar listesine aldığımı, yine bu tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığı beyan ederim.

29.04.2024

Abdullah TAŞKIN

(İmza)

ÖNSÖZ VE TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimim boyunca bilgi ve tecrübelerini aktaran, bunun yanında her türlü insani ve akademik desteğiyle yol gösterici olan, değerli zamanlarını ayıran sevgili danışman hocam sayın Prof. Dr. Yeşim Işıl ÜLMAN'a,

Biyoetik yüksek lisans eğitimim boyunca bilgi birikimi ve deneyimlerinden çok fazla faydalandığım, akademik gelişimimde önemli katkıları olan sayın Doç. Dr. Fatih ARTVİNLİ'ye, yapıcı eleştirileri ile tez çalışmama değer katan ve zenginleştiren sayın Dr. Öğr. Üyesi Ayten ARIKAN'a ve sayın Dr. Öğr. Üyesi Ceren Gülser İlikan RASİMOĞLU'na içten teşekkürlerimi sunarım. Ayrıca bu yüksek lisans tezinin oluşturulmasında en önemli katkıyı sağlayan, görüşmeler esnasında fikir ve görüşlerini içtenlikle paylaşan araştırma etik kurul üyesi katılımcılara çok teşekkür ederim.

Sonsuz sevgileri ve sınırsız destekleri için sevgili aileme gönülden teşekkürler...

İÇİNDEKİLER

BEYAN.....	iii
ÖNSÖZ VE TEŞEKKÜR.....	iv
İÇİNDEKİLER	v
KISALTMA VE SİMGELER LİSTESİ	vii
TABLolar LİSTESİ.....	viii
ÖZET.....	1
ABSTRACT	2
1 GİRİŞ VE AMAÇ	3
2 GENEL BİLGİLER.....	5
2.1 Tanımlar.....	5
2.2 Araştırma Etik Kurulları	7
2.2.1 Araştırma etik kurullarının tarihçesi.....	8
2.2.2 Araştırma etik kurulların işlevleri.....	16
2.2.3 Araştırma öncesi araştırma etik kurullarının işlevleri.....	17
2.2.4 Araştırma esnasında araştırma etik kurullarının işlevleri.....	19
2.2.5 Araştırma sonrasında araştırma etik kurullarının işlevleri.....	19
2.2.6 Araştırma etik kurullarının yapısı.....	20
2.2.7 Araştırma etik kurullarının atanması ve üyelerin yenilenmesi	23
2.2.8 Araştırma etik kurullarının çalışma yöntemi	27
2.3 Etik İlkeler	31
2.3.1 Özerklik.....	32
2.3.2 Yararlı olma ve zarar vermeme	33
2.3.3 Adalet.....	35
3 GEREÇ VE YÖNTEM	36
3.1 Araştırmanın Yöntemi	36
3.1.1 Araştırmanın etik inceleme süreci	38
3.2 Niteliksel Araştırmada Veri Oluşturma Süreci.....	38
3.2.1 Araştırmada kullanılan veri toplama aracı	38
3.2.2 Görüşülecek katılımcıların seçimi	39
3.3 Veri Oluşturma Süreci.....	40
3.3.1 Görüşme süreci	40
3.3.2 Görüşme süresi	41
3.3.3 Görüşme sürecindeki deneyimler	41
3.4 Veri Analizi	42

3.4.1	Demografik veriler ve üyelik görevine ait verilerin analizi.....	42
3.4.2	Görüşmelerin çözümlenmesi	42
3.4.3	Nitel verilerin analizi.....	43
4	BULGULAR.....	45
4.1	Araştırma Etik Kurulu Üyesi Katılımcıların Demografik Özellikleri	45
4.2	Nitel Verilerin Analiz Sonuçları.....	49
4.3	Etik Alanı	51
4.3.1	Etik kavramı	52
4.3.2	Etik eğitimi	55
4.4	Etik Kurul Üyeliği	57
4.4.1	Araştırma etik kurulu üyelik eğitimi.....	60
4.4.2	Araştırma etik kurulu üyelik süreci	65
4.4.3	Araştırma etik kurulları üyelik süresi.....	67
4.5	Çalışma Sistematiği	69
4.5.1	Başvuru dosyaları.....	69
4.5.2	Toplantılar	74
4.5.3	Sekreteryä hizmetleri	78
4.6	Karar Süreci	82
4.6.1	Başvuru dosyasının bölümleri.....	83
4.6.2	Danışma	89
4.6.3	Diğer faktörler	92
4.7	Zorluklar ve İyileştirme Alanları.....	98
4.8	Üye Bakışı.....	104
5	TARTIŞMA	111
6	SONUÇ.....	126
7	KAYNAKLAR.....	129
8	EKLER.....	134
EK 1	Etik Kurul Onay Belgesi.....	134
EK 2	Araştırma Etik Kurul Üyeleri için Mülakat Rehber Formu.....	136
EK 3	Aydınlatılmış Onam Formu	137
EK 4	Nitel Bulguların Transkripsiyonu Formu	138
9	ÖZGEÇMİŞ.....	139

KISALTMA VE SİMGELER LİSTESİ

ABD	Amerika Birleşik Devletleri
DTB	Dünya Tabipler Birliği
IRB	Institutional Review Boards
KAEK	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
KADUZEM	Klinik Araştırmalar Derneği Uzaktan Eğitim Merkezi
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



TABLolar LİSTESİ

Tablo 1. Niteliksel verilerin analiz basamakları (48).....	44
Tablo 2. Araştırma etik kurul üyesi katılımcıların yaşa göre dağılımları	45
Tablo 3. Araştırma etik kurul üyesi katılımcıların cinsiyete göre dağılımları	45
Tablo 4. Katılımcıların akademik ünvanlarına göre dağılımı	46
Tablo 5. Katılımcıların uzmanlık alanlarına göre dağılımı	46
Tablo 6. Katılımcıların kurul üyelik görevlerine göre dağılımı	47
Tablo 7. Katılımcıların üyelik görev sürelerine göre dağılımı.....	47
Tablo 8. Araştırma etik kurul üyesi katılımcıların tanımlayıcı bilgileri	48
Tablo 9. Araştırma etik kurulları nasıl çalışıyor? Konusuna ilişkin oluşturulan temaların kategorilere ve kodlara göre dağılımı	50
Tablo 10. “Etik deyince aklınıza ne geliyor, nasıl tanımlarsınız?” Sorusuna ilişkin katılımcıların görüşleri	53
Tablo 11. Eğitimizin herhangi bir aşamasında etik eğitimi veya etik dersi aldınız mı? Sorusuna ilişkin katılımcıların görüşleri	56
Tablo 12. “Etik kurul üyeliği için verilen eğitim ile ilgili düşünceleriniz nelerdir?”, Üyelik süreciniz nasıl gerçekleşti?” ve “Üyelik süreleri” sorularına ilişkin katılımcıların görüşleri	61
Tablo 13. “Başvuru dosyalarının organizasyonunu nasıl gerçekleştiriyorsunuz?” Sorusuna ilişkin katılımcıların görüşleri	71
Tablo 14. Toplantı süreçlerinden bahsedebilir misiniz?” Sorularına ilişkin katılımcıların görüşleri	75
Tablo 15. “Sekreteryahizmetleri ile ilgili neler söylemek istersiniz? Sorusuna ilişkin katılımcı görüşleri	79
Tablo 16. Karar sürecine katkısı bakımından başvuru dosyasında en çok dikkat ettiğiniz bölümle ilgili düşünceleriniz nelerdir? Sorusuna ilişkin katılımcı görüşleri	84
Tablo 17. “Karar verme sürecinde danışmanlık alıyor musunuz?” Sorusuna ilişkin katılımcı görüşleri	89

Tablo 18. Karar sürecinde kılavuzlar, baskın üyeler ve etik uzmanların etkilerini nasıl değerlendiriyorsunuz? Sorusuna ilişkin katılımcı görüşleri..... 92

Tablo 19. Zorluklar ve iyileştirme alanları teması altında başvuru eylemi, eleştiriler ve ücretlendirme konularında katılımcı görüşleri 99

Tablo 20. Katılımcıların kurula atfettikleri değer, üyelik görevinin akademik katkıları ve etik kurulun kalite faktörü ile ilgili görüşleri 105



ÖZET

Araştırma Etik Kurulları Nasıl Çalışıyor, Türkiye’den Niteliksel Bir Araştırma

Araştırma etik kurulları, insanlar üzerinde gerçekleştirilecek girişimsel ve girişimsel olmayan araştırma ve deneyleri, insan kökenli biyolojik materyalleri ve kişisel verilerin kullanımına kadar geniş bir yelpazedeki araştırma tiplerini etik ilkelere uygunluk ve bilimsel önemini gözeterek değerlendiren ve denetleyen kurullardır. Bu çalışmanın amacı, Türkiye’deki araştırma etik kurullarının çalışma şekillerine dair bilgi edinmek, uluslararası uygulama örnekleri ve evrensel etik ilkeler ışığında etik kurulların işleyişine dair somut bilgiler vermektir. Araştırma, Türkiye’de farklı üniversite ve hastanelerde faaliyetlerini sürdüren araştırma etik kurullarında görevli 23 etik kurul üyesi ile derinlemesine görüşmeler yapılarak gerçekleştirilmiştir. Katılımcılardan sözlü ve yazılı bilgilendirilmiş onam alındı. Görüşmeler yarı yapılandırılmış görüşme kılavuzu formu kullanılarak gerçekleştirilmiş ve profesyonel ses kayıt cihazı ile kayıt altına alınmıştır. Görüşmelerin içeriği nitel araştırma metodolojisine uygun olarak analiz edilmiştir. Araştırma sonuçları, Türkiye’deki araştırma etik kurullarının çalışma dinamikleri hakkında daha derin bilgiler sağlamıştır. Katılımcıların, akademik görevleri ile kurul görevleri için uzun çalışma saatleri arasında denge kurmak konusunda titizlikle çalıştıkları ortaya çıkmıştır. Bununla birlikte, sekreteryaya hizmetlerinin etik kurulların çalışma sistematığını etkileyen en önemli ve eksik bileşenlerden biri olduğu bulundu. Etik değerlendirme sırasında biyoistatistik ve etik disiplinlerinin katkısının gerekli olduğu ortaya çıktı. Ayrıca bazı etik kurul başvurularının bilime herhangi bir önemli katkısından ziyade araçsallık amacına sahip olduğu ortaya çıkmıştır. Nüfuz çatışmaları, uluslararası yönergeler ile yerel uygulamalar arasındaki bazı farklılıkların ayırdında olan üyeler için oldukça zorlayıcıdır. Etik kurullar, araştırmacıların bilimsel ve etik duyarlılığının arttırılması ve araştırmaların sorumlu bir şekilde yürütülmesi sırasında çoğulcu karar verme stratejilerinin ortaya konulması açısından önemli bir rol oynamaktadır.

Anahtar Sözcükler: Araştırma etik kurulları, Niteliksel araştırma, Araştırma etiği, Türkiye örneği

ABSTRACT

How do Research Ethics Committees Work: A Qualitative Study from Turkey

Research Ethics Committees (REC) are the boards that evaluate in a wide range of studies from non-interventional or interventional trials on humans, biological materials of human origin, to a wide spectrum of study designs based on the use of personal health data. This study aims to obtain information about the ways in which the RECs work in Turkey, and to provide information about their functioning in light of international declarations and guidelines upholding universal ethical principles and values. It was conducted by in-depth interviews with the active members of the RECs from different universities and hospitals in Turkey. 23 ethics committee members from diverse disciplines took part in the study. Oral and written informed consent were obtained from every participant. Interviews were carried out by using the semi-structured interview guide form and recorded by a professional voice recorder. The content of the interviews was analyzed in line with the qualitative study methodology. In conclusion, this study has provided deeper information about the working dynamics of the RECs in Turkey. It has demonstrated that ethics committee members work meticulously to balance their academic duties with long working hours for the Committee tasks. However, the secretarial services are one of the most important and missing components that effect the working systematics of any ethics committee. The contributions of biostatistics, public health and ethics disciplines proved to be necessary during the ethical evaluation. It attracts attention to the instrumental purpose of some of the ethical committee applications rather than any substantial contribution to science. Power relations are rather challenging for members who are aware of some discrepancies between international guidelines and local practices. Ethics committees play a significant role to increase scientific and ethical sensitivity of researchers, and to introduce plural decision-making strategies during responsible conduct of research.

Keywords: Research ethics committees, Qualitative study, Research Integrity, Turkey context

1 GİRİŞ VE AMAÇ

Araştırma etik kurulları, uluslararası anlaşmalar ve Avrupa Birliği standartları ile belirlenen yönetmelikler çerçevesinde kurulmuş olan bağımsız denetleme birimleridir. Temel prensip, biyomedikal araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini, onurunu ve esenliğini korumak ve tüm çıkarlardan önce tutmaktır. Bu kurullar, çeşitli disiplinlere mensup üyelerden oluşan ve araştırma protokollerini değerlendirip denetleyerek bağımsız kararlar alan yapılar olarak faaliyet gösterirler.

Türkiye'deki araştırma etik kurulları, 29 Ocak 1993 tarihinde yayınlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile resmi bir zemin kazanmıştır. Bu yönetmelik etik kurullara, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmaların güvenliğini ve doğruluğunu sağlamak üzere etik bir çerçeve sunma sorumluluğu yüklemiştir. Araştırma etik kurulları ile ilgili yasal düzenlemeler, 2008 ve 2011 yıllarında yayınlanan "Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmelik" ile yenilenerek yeni bir boyut kazanmıştır. Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları içeren ve Etik Kurullarda da meydana gelen değişiklikleri içeren yönetmelik 2013 yılında yayınlamış ve 10 yılı aşan bir süreç boyunca yasal düzenlemenin paydaşları tarafından işletilmiştir. Son olarak 27 Mayıs 2023 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Resmi Gazete'de yayınlanan "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile araştırma etik kurullarının yapısı, çalışma usul ve esasları ile görevleri yeniden düzenlenerek uluslararası anlaşmalar ve Avrupa Birliği standartları ile uyumlu bir çerçeve oluşturulmaya devam edilmektedir. Bu düzenlemeler, araştırma etik kurullarının faaliyetlerini düzenlemekte ve denetim altında tutmaktadır. Hem dünya genelinde hem de Türkiye'de, araştırma etik kurullarının konumlanması ve gelişimi aşamalı bir süreç izlemiştir ve hala geliştirilerek yaygınlaştırılmaktadır.

Araştırma etik kurullarının oluşumu, ülkeler arasında mevcut yasal düzenlemelere, yürütülen çalışmaların özelliklerine ve belirli ihtiyaçlara bağlı olarak çeşitlenmektedir. Bu çeşitlilik, her ülkenin özgün yasal gereksinimleri ve araştırmalarının özelliklerini gözетerek kurullarını oluşturma yolundaki esnekliğinden kaynaklanmaktadır.

Bu tez çalışması, niteliksel araştırma yöntemini benimseyerek, Türkiye'deki araştırma etik kurullarının faaliyetlerini anlamayı, uluslararası örnekler ve evrensel etik ilkeler çerçevesinde etik kurulların işleyişine dair somut bilgiler üretmeyi hedeflemektedir. Bu bilgiyi elde etmek amacıyla, araştırma etik kurulu üyeleriyle doğrudan iletişime geçilerek; etik kurulların kuruluşu, organizasyonu, günlük işleyişi, çalışma sistemiği, karşılaştıkları zorluklar, tarafsızlık ve bağımsızlık üzerinde etkili olan faktörler, başvuru değerlendirme süreçleri, karar alma mekanizmaları ve etik ilkelerin bu süreçlerde nasıl uygulandığı gibi konular detaylı bir şekilde incelenmiştir. Ayrıca, uluslararası sözleşmelerin etik kurulların çalışmalarına etkisi ve bu çerçevede ortaya çıkan farkındalıklar, etik kurul üyelerinin eğitimleri, yeterlilikleri ve bu alandaki diğer ihtiyaçlar da ele alınarak, etik kurul üyelerinin seçimi süreçleri detaylı bir şekilde değerlendirilmiştir.

Bu kapsamlı tez çalışması, Türkiye'deki araştırma etik kurullarının işleyişine dair derinlemesine bir anlayış sağlamayı ve uluslararası standartlara uyumlu bir çerçeve içinde etik kurulların etkinliğini artırmayı amaçlamaktadır.

2 GENEL BİLGİLER

2.1 Tanımlar

Etik Kavramı: Tarihsel süreç boyunca etik kavramı ile ilgili birçok tanım yapılmıştır. Tam olarak neye karşılık geldiği veya neye işaret ettiği konusunda karışıklıklar yaşanabilmektedir. Çoğu zaman ve pek çok yerde ahlakla karıştırılmakta ve birbirinin yerine kullanılmıştır. Etik, felsefenin ahlaklılıkla, ahlaki değerlerle ilgili olan alt dalına veya disiplinine karşılık gelir. Etik ve ahlak kavramları, töre bilimi, gelenek, görenek, huy, karakter, alışkanlık, mizaç anlamına gelen bir kökten (*ethos*) türemiş olsa bile etik deyince anlaşılan “felsefe açısından ahlak” tır. Genel bir ilkeler teorisidir veya “ahlaklılığın felsefesi” dir (1,2). Ahlak, yaşamın her alanında var olan değerler bütünüken, bireyin bütün unsurlarıyla hazır bulunduğu norm ve kurallardan oluşur. Büyük ölçüde yereldir. Bir bireyin, toplumun ya da uygarlığın hayatla ilişki içinde geliştirmiş olduğu değerler ve kurallar silsilesini, yaşama bilgeliğini ifade eder. Olgusal ve tarihsel olarak yaşanan bir şey, belli bir pratiktir. İlke kavramından ziyade düzen kavramına karşılık gelir. Etik ise kural ve normların varsaydığı anlam ve değerler dünyasını anlayıp açıklamaya yönelik ilkeler bütünüdür, evrenseldir, süregelen pratiğin teorisi konumundadır (1). Bir davranışın, bir eylemin iyi veya kötü olduğu yargısına nasıl varıldığını, insan eylemlerine etkili olan istek ve arzuları ve nihayet onların arkasındaki niyet ve amaçları sorgular, entelektüel analizini yapar. Ahlak kavramları üzerine yapılan sistematik düşünce biçimidir (3). Değerlere, normlara ve eyleme ilişkin sorgulamaları yapar, temellendirilmiş sonuçlara varmayı hedefler, geçmiş, şu anda ve geleceğe ilişkin karar ve eylemlerin sistematik bir şekilde düşünülmesi ve çözümlenmesi ile uğraşır, doğru bilgi sunma peşindedir (2,4).

Biyoetik: Biyoetik kavramı özellikle yirminci yüzyılın ikinci yarısından itibaren meydana gelen bilimsel ve teknolojik gelişmeler ve bu gelişmelerin değerler sistemiyle etkileşiminin aynı ölçüde olmamasına gerekçe olarak ortaya çıkmıştır. Biyoetik teriminin öncüsü Hollandalı biyokimyacı Van Rensselaer Potter, bu terminolojiyi, teknik olarak mümkün olan her şeyin etik olarak ta haklı

çıkarılabileceği anlamına gelmediği; tam tersine başdöndürücü bilimsel (tıbbi) ilerlemelerin doğayı, çevreyi, insan ve hayvan varlığına olumsuz anlamda müdahaleyi getirdiğini ve hayvanların ve insan türünün geleceğinin tehlikede olduğu endişesiyle önermişti. Temelde, tıbbi uygulamalardan kaynaklanan değer çatışmalarını inceleyen tıp etiği ile birlikte, doğayı, evrendeki bütün canlıları, çevreyi ve gelecek kuşakları ilgilendiren konular biyoetiğin kapsamına girmektedir. Günümüzde biyoetik, değer çatışmalarının çözümlemesini ele alan, meslek etikleri, tıp etiği, klinik etik, çevre etiği gibi alt dalları da kapsayan şemsiye bir kavram olarak kullanılmaktadır (5,6).

Tıp Etiği: Tıp uygulamalarından kaynaklanan konular, tıbbi eylemi düzenleyen kurallar ve tıba özgü değerler dünyası ile ilgilenir. Tıp etiği, sağlık profesyonellerinin uygulamalarına ve davranışlarına rehberlik eden, sağlık hizmetlerinin etik prensiplere uygun bir şekilde sunulmasını sağlayan meslek etiğidir. Güncel ve yenilenen tıp uygulamaları ile ortaya çıkan etik sorunları ortaya çıkarmak, anlamak, çözümlemek ve çözüm yolları üretmek amacındadır. Etik kodlar, felsefe, hukuk, sağlık politikaları ve insan hakları kavramlarıyla birlikte güvenilir, tutarlı ve haklı çıkarılabilir değerlendirmelerle uygulanabilir önerilere ulaşmayı hedeflemektedir (3,4,7,8).

Klinik Etik: Sağlık bakım uygulamalarında ve tanı-tedavi süreçlerinde ortaya çıkan etik sorunların tanımlanması, analiz edilmesi ve çözümlenmesine yardımcı olacak, yapılandırılmış bir yaklaşım sağlayan uygulamalı etik disiplindir. Etiğin temel ilkeleri olan yararlılık, zarar vermeme, özerklik ve adalet kavramları odağında akıl yürütme ve karar verme süreçlerini yürütür (4,9).

Etik Kurul: Sağlık, sosyal, fen ve diğer bilim disiplinleri ile kamusal yapılara ait tüm faaliyetlerin uygulanması esnasında yaşanan etik sorunları, bu sorunları saptamak, tanımlamak, analiz etmek ve çözüm önerileri geliştirmek üzere oluşturulan örgütsel yapılardır. Etik kurul, ilgili etik sorunların çözümü için bilim insanlarına ve ilgili uğraş alanının danışanlarına rehberlik eden ve denetleyen organlardır. Kurul, faaliyet gösterilen alan ile ilgili uzman üyeler ve multidisipliner üyelerden oluşur (4).

Etik kurullar; kamu görevlileri etik kurulu, üniversite etik kurulu, bilimsel araştırma ve yayın etiği kurulları, hastane etik kurulu, havyan araştırmaları etik kurulu ve araştırma etik kurulları gibi farklı görev alanlarına göre çeşitlenmektedir.

2.2 Araştırma Etik Kurulları

Araştırma Etik Kurulları, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde oluşumları, organizasyonu ve işleyişi yönetmeliklerle düzenlenen kurullardır (10). Genel ilke ve esası; insanlar üzerinde yapılan biyomedikal araştırmalarda gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve esenliğinin korunması ve diğer tüm çıkarlardan üstün tutulması kaydıyla araştırma protokollerini inceleyerek denetlemek üzere görev yapan, çeşitli disiplinlere mensup üyelerden oluşan ve bağımsız karar alan oluşumlardır. Araştırma etik kurulları yerel, bölgesel veya ulusal düzeyde oluşturulabilirler. Yerel, bölgesel veya ulusal düzeyde görev yapan araştırma etik kurullarının kapsam ve yetkileri onları atayan merciler tarafından belirlenir (11).

2011 yılında yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmelik'te, Araştırma etik kurulları, klinik araştırmalar etik kurulları ve girişimsel olmayan etik kurullar şeklinde ayrılmış, girişimsel olmayan etik kurullar yönetmelik kapsamının dışında bırakılmıştır. Girişimsel olmayan klinik araştırmanın kapsamı, "Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları" şeklinde

tanımlanmıştır (12). 2013 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan yayınlanan yönetmelikte girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulu yönetmelikten kaldırılmıştır (13). Girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulu yönetmelikten kaldırıldıktan sonra Üniversitelerde Senato Kararı, Sağlık Bakanlığı Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde ise Kamu Hastaneleri Birliği Sekreterliği'nin onayı ve klinik araştırmalar hakkındaki yönetmelikler ve yapılan düzenlemeler, iyi klinik uygulamaları kılavuzu, iyi laboratuvar uygulamaları kılavuzu ve Helsinki Bildirgesi başta olmak üzere Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası sözleşmelerin hükümlerine dayanılarak hazırlanan yönergeler ile; "Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulları", "İnsan Araştırmaları Etik kurulu" ve "Girişimsel Olmayan Araştırma Etik Kurulları" şeklinde yukarıda kapsamı belirtilen araştırmaları inceleyen kurullar oluşturulmuş ve faaliyetlerini halen sürdürmektedirler. Bazı kuruluşlarda hem klinik araştırmalar etik kurulu hem de araştırma etik kurulu şeklinde iki ayrı etik kurul oluşumları mevcuttur.

2.2.1 Araştırma etik kurullarının tarihçesi

İnsanlığın varoluşundan itibaren ortaya çıkan hastalık olgusu, farklı uygarlıklarda farklı şekillerde başa çıkma yollarının da aranmasına yol açmıştır. İlk insan topluluklarında hastalıkların genellikle doğa üstü güçlerle, kötü ruhlarla ilişkilendirildiği, dini figürlerin ve ritüellerin sağlık sorunlarına müdahale ettiği, şifa aracı olduğuna inanıldığı bir dönemdi (14). Bununla birlikte tıp düşüncesinin ve anlayışının yerleştiği ilk kanıtlar milattan önce 2000 yıllarından itibaren Mısır uygarlığına ait papirüslerde görülmektedir. Papirüslerde, jinekoloji biliminin ayrıntılarından, kadın hastalıkları, yenidoğan bakımı ve hastalıkları, çocuk hastalıkları, ortopedik hastalıklar-rahatsızlıklar, göz hastalıkları, cerrahi işlemler, eczacılık bilimi ve hatta kanseri tanımlayan ifadeler yer almaktadır. Papirüslerde hastalıkların tanısı, tedavi yolları, cerrahi işlemler ve tavsiyelere ilişkin ifadeler bulunmaktadır (15). Antik Yunan tıbbında ise tıp düşüncesinin daha bilimsel temeller üzerine oturduğu dönem olarak kabul edilir. Dönemin ünlü doktoru Hipokrat (M.Ö. 460-377), hastalıkların doğaüstü değil, doğal nedenleri olduğuna inanıyordu. Bundan dolayı pozitif bilimin öncüsü olarak kabul edilmektedir.

Hipokrat öğretisi olarak bilinen ve aynı zamanda Hipokratik yöntem adıyla anılan tıp pratiği, hekimin hasta değerlendirmesini, semptomları titizlikle incelemesini, buna dayalı bir tanı koymasını ve ardından bilimsel yöntemlerle tedavi uygulamasını öneren bir yaklaşımı ifade eder. Bu yaklaşım, günümüzde klinik tıbbın temelini oluşturan bir perspektife işaret etmektedir. Hipokrat'ın ekolü, gözlem ve deneyin tıp uygulamalarında ilk kez vurgulandığı bir dönemi temsil eder. Hipokrat'ın öğretileri, günümüzde de geçerliliğini koruyan etik ilkeleri içermektedir. Özellikle "önce zarar verme" ilkesi, hekimin tıp etiğinde temel bir prensip olarak kabul edilmiş ve Hipokrat'ın bu alandaki öncülüğü, tıp mesleğinde etik standartların oluşturulmasına katkıda bulunmuştur (16).

İnsan sağlığını olumsuz etkileyen faktörlere karşı yapılan mücadele, insanın evrim süreciyle organik bir uyum içinde gelişmiştir. Sağlık tehditleriyle karşılaşıldığında, başlangıçta bireyler ve topluluklar, sınırlı bilgi ve kaynaklarla dolaylı bir çaresizlik içinde bulunmuşlardır. Ancak zaman içinde, sağlık sorunlarının kaynaklarını anlama ve ele alma arzusu, bilimsel bir yaklaşımla pekiştirilmiştir. İlk aşamada, insanlar hastalıklar ve sağlık sorunları karşısında çaresizlik içinde kalmış, ancak bu durum, gözlemler ve deneyimler yoluyla bilgi birikimine dönüşmüştür. Sağlığın tehdit ediliş biçimleri tanımlanmış ve bu tanımlamalar, ilerleyen dönemlerde bilimsel araştırmaların önünü açmıştır. Zamanla bilim ve tıp alanları geliştikçe, insanlar sağlıklarını iyileştirmek için daha etkili stratejiler geliştirmeye başladı. Bu süreçte, bilim dalları birbirleriyle etkileşimde bulunarak, kesişim noktaları ortaya koydu ve bu bilim dalları sağlık konularında birbirlerine bağlantılı hale geldi. Bu multidisipliner yaklaşım, sağlık sorunlarını daha bütünlükçü bir perspektifle ele almayı mümkün kıldı. Bu süreç, insanların sağlıklarını korumak için daha etkili ve bilinçli stratejiler geliştirmelerine olanak sağlamıştır (17,18).

İnsan deneylerinin tarihi, tıp pratiği kadar köklü bir geçmişe sahiptir; tıp alanındaki gelişmeler, doktorların hastalar üzerinde uyguladıkları tedavileri gözlemleyerek gerçekleştirdikleri esasen bir deney sürecinin ürünüdür. Bu bağlamda, doktorların tedavi yöntemlerini uygulayarak elde ettikleri sonuçları incelemeleri, tedavi yöntemlerinin şekillendirilmesinde kritik bir rol oynamıştır. Dolayısıyla,

birçok tedavi protokolünün, tıbbi uygulamalara dayalı deneyimsel verilerin birikimiyle evrildiği söylenebilir. İnsanlar üzerinde yürütülen “Sistematik araştırmalar” ise 20. yüzyılın ikinci yarısında başlamıştır ve bu alandaki çalışmalar günümüzde de devam etmektedir (17).

Dünya tıp etiği tarihinde bilinen tarihi etik ihlaller ve insanlık suçlarını içeren deneyler bugünkü etik kavramlarının ve kurulların oluşumunda önemli rol oynamıştır. Tıp etiği ile ilgili en tartışmalı vakalarından biri olan Tuskegee frengi testi, frengi hastalığının yaygın olduğu ve bunun için güvenli ve etkili bir tedavinin olmadığı 1932’de başlatılmıştır. Herhangi bir yazılı protokolü bulunmayan araştırma, Amerika Birleşik Devletleri halk sağlığı servisi tarafından yapılmıştır. Çalışma, 299 frengi (sifiliz) hastası ve hastalığın doğal seyrini incelemek amacıyla 201 kontrol grubundan oluşmaktaydı. Çalışmaya alınan hastaların çoğunluğu fakir ve siyahi bireylerden oluşmaktaydı. Araştırma, tedavi edilmemiş Frengi’nin ilerlemesini ve doğal seyrini ölçmek için tasarlanmıştır. 1940’lı yılların başında sifilizde ilk ilaç olarak kullanılan penisilin tedaviye girmiş olmasına rağmen bu çalışmada penisilin kullanılmamıştır. Araştırmada 128 katılımcı Frengi veya komplikasyonları nedeniyle ölmüştür ve çalışma 1972 yılında durdurulmuştur. Bu çalışma “tıp tarihinde insanlar üzerinde yapılan ve tedavi edici olmayan en uzun çalışma” olarak tanımlanmıştır. Bu çalışmada yapılan etik ihlallerden dolayı, dönemin ABD Başkanı Bill Clinton 1997 yılında Amerikan Meclisi’nde bir konuşma yaparak Tuskegee klinik çalışmasında yer alan hastalardan özür dilemiştir (19–21).

Tıp etiğinin gelişiminde önemli bir kilometre taşı olarak kabul edilen olaylardan bir diğeri, İkinci Dünya Savaşı’nın ardından Nazi savaş suçlularını yargılamak amacıyla Almanya’da kurulan Nuremberg Mahkemesi ve bu mahkemenin sonucunda 1947’de oluşturulan Nuremberg Kodu olmuştur (22). Nuremberg mahkemesi, Nazi doktorlarının insan deneylerinde yaptığı etik dışı tıbbi uygulamaların sorumluluğunu belirlemek amacıyla kurulmuştur. Bu mahkeme, insan deneylerinin etik kurallarını belirlemek ve savaş suçlarına karşı koruma sağlamak amacıyla bir dizi prensibi içeren Nuremberg Kodu’nu ortaya koymuştur. Nuremberg mahkemesinde 23 Alman tıp doktoru yargılanmıştır. Bu doktorlar, “yaşamlarını değersiz buldukları insanları

bir ötanazi programı çerçevesinde öldürmekle, savaş esirlerini tıbbi deneylerde esirlerin onayları olmadan kullanmakla ve öldürmekle” suçlanıyorlardı. Binin üzerinde kişide insanlık dışı yöntemlerle gerçekleştirilen deneylerin ardından çok sayıda kişi suçlu bulunmuş, bu kişilerden yedi tanesi, dördü doktor olmak üzere idam cezasına çarptırılmış ve birçok diğer kişi de çeşitli cezalara çarptırılmıştır. Suçlular, yaptıkları deneylerin insanlık yararına olduğunu iddia etmiş ve bu yöntemlerin başka bir şekilde elde edilemeyecek bilgilere ulaşmada gerekli olduğunu savunmuşlardır. Ancak, bu savunma ahlaki, etik ve yasal prensipleri göz ardı etmiştir. Nuremberg mahkemesi'ndeki yargılama sürecinden sonra, yargıçlar, insan deneylerinin etik kurallarını belirlemek amacıyla 10 ilkeden oluşan "Nuremberg Kodu"nu oluşturmuşlardır. Bu etik kurallar, bilimsel deneylerde katılımcıların haklarını koruma ve ahlaki değerlere saygı gösterme amacını taşımaktadır (21). Nuremberg kodu, “insan bedenine müdahalede etik yönden büyük önemi olan onamı, araştırmanın herhangi bir aşamasında çekilme hakkını, araştırma esnasında karşılaşılan riskin deneyin sonuçlarının insanlara sağlayacağı yarardan fazla olmamasını, devam ettirilmesi katılımcılara zarar verirse araştırmayı durdurması için bilim insanını zorunlu kılacak” ilkeleri içermektedir. Nuremberg kodu, biyoetiğin konu alanına giren eylemlerin kriminalize edilmesi açısından ilk resmi ve uluslararası düzenleyici belge olmuştur (23). Nuremberg Kodu, tıp ve bilim dünyasında etik standartların oluşturulmasında önemli bir ilham kaynağı olmuş ve daha sonraki yıllarda geliştirilen diğer etik kuralların temelini atmıştır. Bu olay, tıp etiğinin uluslararası düzeyde tanınmasına ve korunmasına katkıda bulunan önemli bir dönüm noktası olarak değerlendirilmektedir. Nuremberg kodu, modern araştırma etiğinin yaygın olarak kabul edilen başlangıç noktası olarak kabul edilirken, ön inceleme sürecine ilişkin (etik kurul) atıfta bulunulmamış, çalışmaya katılan gönüllülerin özerkliği ve korunmasında araştırmacıların dürüstlüğüne ve muhakemesine güvenildiği anlaşılmaktadır.

Henry K. Beecher'in 1966 yılında yayınlanan makalesinde, 1948 ve 1965 yılları arasında yapılmış, etik yönden uygun olmayan 22 araştırma örneği, tıp etiğine yön veren diğer en önemli olaylardandır. Makalede, New York'taki Musevi Kronik Hastalıklar Hastanesi'nde, 22 yaşlı hastaya kanser hücreleri enjekte edilerek kanser

hücrelerinin immünolojik olarak reddedilip edilmeyeceğinin incelenmesi ve Staten Island'daki Willowbrook devlet okulu'nda mental geriliği olan çocukların mikrobik hepatit ile enfekte edilmesi en bilinen örneklerdir. Araştırmacıların yazılı izin almadan, deneklerden sözlü olarak izin aldıklarını beyan etmelerine rağmen, bu beyanlara dair herhangi bir somut kanıt bulunmamıştır (21,24). Bütün bu önemli ihlallerden sonra 1979 tarihinde, ABD'de biyomedikal ve davranış araştırmalarında insanların korunması ile ilgilenen ulusal bir komite kuruldu. Komite araştırmalarda kullanılan bireylerin korunması için etik ilkeler ve bu ilkelerin uygulanması için "Belmont Raporu" nu yayınladı. Belmont Raporu, Nuremberg Kodu ve Helsinki Bildirgesi gibi rehber veya kurallarından farklı olarak, insanları ilgilendiren tüm araştırmalara uygulanabilen üç temel etik ilkeyi tanımlayarak önemli bir adım atmıştır: bireylere saygı, yarar ve adalet. Belmont Raporu'nun yayınlanması (1979), ABD'de federal düzenlemelerin temelini oluşturan 46. bölüm kodunun yayınlanmasına zemin hazırlamıştır. Bu madde, bireylerin korunmasına odaklanarak, federal örgütler tarafından yönlendirilen tüm insan üzerindeki araştırmaları düzenlemektedir. Bu düzenlemelere göre, insanlar üzerinde araştırma yapan tüm kurumlar, etik kurul benzeri bir oluşum olan "Institutional Review Boards (IRB)" oluşturmak zorundadır. IRB'lerin temel görevi, üzerinde araştırma yapılan bireylerin haklarını korumak ve yararlarını gözetmektir. Bu kurullar, araştırmaların etik standartlara uygunluğunu değerlendirir, araştırma protokollerini inceleyerek bireylere saygı, yarar ve adalet ilkelerine uygunluğunu denetler (21,25).

Tıp etiği ve Etik Kurul kavramlarının tam olarak vücut bulduğu ve bugün halen güncellemeleriyle yaşayan belge olarak kabul edildiği uluslararası belge Helsinki Bildirgesi olmuştur. İkinci Dünya Savaşı'nın sona ermesiyle birlikte, yaşanan acı tecrübeler ve mevcut düzenlemelerin yetersizliği, 1952 yılında Dünya Tabipler Birliği (DTB) tarafından Tıp Etiği Komitesi'nin kurulmasına yol açtı. Bu komite, gönüllülerin araştırmalarda yer alması ve hekimler için rehberlerin oluşturulması konularında çalışmalara başladı. 1961 yılında, bu çabaların ürünü olarak bir taslak metin hazırlandı. Oluşturulan bu taslak metin, 1964 yılında Helsinki'de düzenlenen 18. genel kurulda son hali verilerek deklare edildi. Bu deklarasyon, tıp etiği alanında önemli bir kilometre taşı oluşturarak, araştırma ve hekimlik pratiğinde etik

standartların belirlenmesine katkı sağlamıştır (26). 1975 yılında DTB genel kurulunda yapılan yenilenmiş versiyonunda, bir araştırma projesinin bağımsız bir yapı tarafından incelenmesi, değerlendirilmesi ve yorumlanması ilkesi mevcuttur. Bu, Araştırma Etik Kurulların tarihsel gelişimi açısından önemli bir adım olmuştur. 2013 yılında yapılan 64. DTB genel kurulunda Helsinki Bildirgesinin son şekli verilmiş halen güncelliğini korumakta ve kılavuz olarak kullanılmaktadır. Helsinki Bildirgesi, tanımlanabilir insan materyali ve verileri de dahil olmak üzere, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarla ilgili etik ilkelere yer veren bir açıklama olarak hazırlanmıştır. Bildirgenin, araştırma etik kurulları ile ilgili 23. maddesinde “Araştırma protokolü, araştırma başlamadan önce, değerlendirmesi, yorumda bulunması, yol göstermesi ve onay vermesi için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul işleyişinde saydam olmalı; araştırmacıdan, destekleyicilerden ya da başka herhangi bir dış etkiden bağımsız kalmalı ve değerlendirme için gerekli nitelikleri taşımalıdır. Kurul, ilişkili uluslararası norm ve standartları olduğu gibi, araştırmanın yapılacağı ülkenin ya da ülkelerin yasa ve yönetmeliklerini de göz önünde bulundurmalı, ancak bunların, üzerinde araştırma yapılan kişilere bu Bildirge ile sağlanan korumaları zayıflatmasına ya da ortadan kaldırmasına izin verilmemelidir. Kurul, sürmekte olan çalışmaları izleme hakkına sahip olmalıdır. Araştırmacı, özellikle ortaya çıkan herhangi bir ciddi olumsuz sonuç başta olmak üzere Kurul’a izleme bilgileri sunmalıdır. Kurul’un incelemesi ve onayı olmaksızın protokolde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Çalışmanın bitiminde, araştırmacılar, çalışmanın bulgularını ve sonuçlarını içeren bir raporu Kurul’a sunmalıdırlar” şeklindeki ifadeler bugünkü etik kurulların işleyişindeki temel prensipleri oluşturmuştur (27).

2013 yılı Ekim ayında güncellenen Helsinki Bildirgesi'nin en son revizyonu, araştırma süreçlerinde gönüllülerin haklarının ve esenliğinin korunması, araştırma sonuçlarının yayınlanması, yayın süreci ile ilgili araştırmacılar ve destekçilerinin taşıdığı sorumluluklar, etik ve bilimsel eğitim ile niteliklere sahip araştırmacının belirlenmesi konularında olumlu bir yaklaşım sergilemektedir. Bu bağlamda, etik eğitime vurgu yaparak, araştırmacıların bu temel prensiplere riayet etmelerini teşvik etmektedir. Ancak, araştırmanın sona erdirilmesi konusunda araştırmacının

inisiyatifine bırakılması ve plasebo kullanımıyla ilgili çözümlerin henüz bulunamamış olması, olumsuz olarak değerlendirilmiştir (26).

Türkiye'deki araştırma etik kurulları, 29 Ocak 1993 tarihinde yayınlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ile resmi bir çerçeveye oturtulmuştur. Bu yönetmelik, yeni geliştirilen sentetik, bitkisel ve biyolojik kaynaklı maddelerin yanı sıra bu maddelerden türetilen preparatların kullanımını içeren; hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmeyi amaçlayan klinik araştırmaların aşamalarını, niteliğini, uygulama esaslarını ve bu araştırmalardan kaynaklanan sorumlulukları belirlemektedir. Söz konusu yönetmelik, araştırma etik kurullarının, bu tür araştırmalara etik bir çerçeve sunarak gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmaların güvenliğini ve doğruluğunu sağlamak adına kritik bir rol oynamasını sağlamıştır (28). Bu yönetmeliğin yayınlanmasından önce, gelişmekte olan ülkelerin çoğunda olduğu gibi Türkiye'de de araştırma etik kurulları, kamuoyunun bilinçlendirilmesi veya bazı tehlikeli araştırma çalışmalarının tanınması sonucu değil, batılı bilim camiasındaki gelişmeler nedeniyle kurulduğu ifade edilmektedir (29). Bilimsel dergilerin araştırmaların yayınlanmasında etik kurul onayını zorunlu kılması, uluslararası iş birliklerine aracılık eden çok merkezli çalışmalarda ortak bir protokol izlendiğinden araştırmacının etik olarak yürütüldüğünün belgelenmesi ve uluslararası bir kuruluştan mali destek almak üzere başvuran araştırmacıların etik kurul onayına sahip olmaları kanuni düzenlemelerin hazırlanmasındaki en önemli gerekçeler olmuştur (30). Etik kurulların kurulmasına ilişkin oluşmuş bu gerekçelerin etik kaygılardan çok bilimsel ve akademik kaygılardan dolayı ağır bastığı ifade edilmektedir (31).

Dünyada ve Türkiye’de araştırma etik kurullarının yerleşimi ve kronolojik gelişimi aşamalı olarak gerçekleşmiş ve halen geliştirilmeye ve yaygınlaştırılmaya devam etmektedir. Bu durum etik ilke ve değerlerin tam olarak toplumda karşılık bulmadığı, zamanla ortaya çıktığını göstermektedir. İlk oluşturulan araştırma etik kurulları, başvuru çalışmanın etik yönünün doğru tasarlanıp tasarlanmadığını, araştırmacının bilimsel yönünü ve katılımcıların zarar görüp görmediği konularını ele alırdı. Nuremberg Kodu ve Helsinki Bildirgesi’nin yayınlanmasından sonraki

dönemlerde bile araştırma etik kurulları, araştırmacılar tarafından bilimsel yayınların kabulü için evrak sağlanan kurul ve toplantı tutanakları biçiminde görülmüşlerdir (31). Kalıcı bitkisel hayat tanısıyla bir indeks vaka olan Karen Quinlan (1954-1985) olgusunda, yaşam destek sistemlerinin çekilmesi kararı alabilmek için, tek tarafın değil, çoğulcu değerlendirme yapabilen bir yapının varlığına ihtiyaç olduğunun anlaşılması üzerine, 1976'da ABD'de ilk etik kurulların oluşturulmaya başlaması, etik kurullar tarihinde önemli dönüm noktasını oluşturur (6). Bugün geldiğimiz noktada ise araştırma etik kurulları; araştırma önerisinin bilimsel niteliğini, önemli bir bilimsel soruya cevap olup olmayacağını, ulusal yasal düzenlemelere ve uluslararası etik bildirelere ve sözleşmelere uygunluğunu, katılımcıların rızasının, özerkliğinin diğer tüm yararlardan daha üstün tutulduğunu, araştırma esnasında ve sonrasındaki tüm süreçleri denetleyen kurul olarak bilinmektedir. Bunlar araştırma etik kurullarının çalışma kalitesini ve işlevselliğini belirleyen en önemli kaygılardır.

Türkiye'deki ilk araştırma etik kurulları 1986 yılında kurulmuştur. Bu kurulların oluşumunun etik kaygılardan ziyade biçimsel birtakım gereksinimleri karşılamak için olduğu ifade edilmiştir (32). Etik kurulların sayılarının artışındaki en büyük etki ise 29.01.1993 yılında yürürlüğe giren "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile başlamıştır. Bu yönetmelik, uygulamada gereksinim duyulacak hükümleri içermekte ve araştırma yapılacak kurumlarda etik kurulların kurulmasını gerektirmektedir. Yönetmeliğin içeriği genel olarak araştırmaların sürdürülmesindeki teknik ve prosedüre ilişkin direktifleri içermektedir. Yönetmelikte etik kurulların görevleri sıralanırken "etik yönden" ifadesi dışında etik ilkeleri içeren bir hüküm bulunmamaktadır. Bununla birlikte araştırmaya katılan kişinin veya gönüllünün "rıza" 'sının alınması belirtilmekle birlikte ne tür bir uygulama için alınacağı açık olarak belirtilmemiştir. Bu yönleriyle yönetmeliğin pratikte etik kaygıları giderecek hükümleri içermemesi bakımından daha da geliştirilmesine ve yenilenmesine ihtiyaç duyulmuştur (31).

Mevcut durumda, 2008, 2011 ve 2013 yıllarında yinelenen ve son olarak 2023 yılında Resmi Gazete'de, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan yayınlanan etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenleyen "Beşerî Tıbbi

Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” hükümleri ve taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde araştırma etik kurulları faaliyetlerini sürdürmektedirler.

2.2.2 Araştırma etik kurulların işlevleri

Araştırma etik kurulları, insanlar üzerinde yapılacak girişimsel veya girişimsel olmayan araştırma ve deneyleri, depolanmış insan orjinli biyolojik materyalleri ve insana ilişkin kişisel verilerin kullanımına kadar çok çeşitli araştırma tiplerini inceler. Araştırmanın etik standartları sağlayıp sağlamadığını ve bilimsel önemini değerlendiren ve denetleyen kurullardır. Bu görevlerle birlikte üç farklı yönden de önemli yükümlülükleri bulunmaktadır. Birincil olarak ve en önemlisi araştırmaya dahil edilen katılımcıların haklarının korunmasını sağlamaktır. Bu, bireylerin kolayca anlaşılabilir yeterli bilgiyi almasının sağlanması ve katılımcıları araştırmanın olası olumsuz sonuçlarından korumak için uygun stratejilerin uygulanmasının sağlanmasıyla gerçekleştirilir. İkinci olarak, araştırma için kaynak sağlayan ve nihayetinde yarının sağlık hizmeti olabilecek araştırma sonuçlarından etkilenecek topluma karşı yükümlülüğü vardır. Üçüncü yükümlülük araştırmacıya karşıdır. Araştırma önerisi saygıyla ve büyük bir dikkatle ele alınmalı ve değerlendirilmelidir. Araştırma etik kurulu bu yükümlülüklerin her birini aynı önemde yerine getirmeye çalışmalıdır (33).

Araştırma etik kurulları yükümlülükleri çerçevesinde araştırma önerilerini inceleyip onaylayarak bir bakıma araştırma öncesinde “çalışma yetkisi verme” ve ayrıca araştırmanın yürütülmesi aşamasında ve sonuçlarının değerlendirilerek raporlanacağı araştırma sonrası süreçlerde de görev ve sorumlulukları devam etmektedir. Araştırma etik kurulları araştırmacıya ve araştırmaya katılan hastalara veya sağlıklı gönüllülere araştırmanın etik yönden denetlenerek yürütüldüğünün güvencesini sağlar. Dolayısıyla, etik öğretilerine hakim multidisipliner uzman üye yapısı, uluslararası kodlarla belirlenmiş işlevleri ve çalışma yöntemleriyle güven oluşturmali, görev ve sorumluluklarını yetkin biçimde ve bağımsız olarak yerine getirmelidir. Bu görevler dışında; ulusal ve uluslararası düzeyde faaliyet gösteren

araştırma etik kurullarıyla, farklı kuruluşlardaki araştırma etik kurul üyeleri ve biyomedikal araştırma yapan araştırmacılar arasındaki iletişimi güçlendirmeye katkı sağlamalıdır. Mevcut ve muhtemel etik sorunlar hakkında bilinç ve duyarlılığın geliştirilmesine aracılık etmeli, eğitim ve çalıştaylarla biyomedikal araştırma kültürünü geliştirici faaliyetler üstlenmesi gerekmektedir (11).

2.2.3 Araştırma öncesi araştırma etik kurullarının işlevleri

Araştırma etik kurullarının en öncelikli görevi araştırma önerisinin uluslararası etik yönergelere uygunluğunu incelemek ve değerlendirmektir. Kurul, kabul edilen etik standartlara uymayan çalışmaları reddetme, değiştirme veya durdurma yetkisine sahiptir. Ayrıca bir araştırmanın tasarımı ve hazırlanması aşamalarında araştırmacılara rehberlik ederken nitelikli araştırmaların yapılmasının da önünü açacaktır. Bir araştırmanın etik yönden uygunluğu denetlenirken iki temel bakış açısı ile hareket edilir. Birincisi, planlanan araştırmanın hedeflerini, bu hedeflerden yararlanabilecek veya etkilenebilecek bireyler açısından etik olarak değerlendirmek. Değerlendirme, araştırmanın muhtemel sonuçlarının etki edeceği toplum ve gelecek nesillerin çıkar ve yararlarını kapsamaktadır. İkincisi, araştırmaya katılacak hasta veya sağlıklı katılımcıların haklarını, onurunu, güvenliğini, esenliğini ve gizliliğini sağlamaktır. Araştırma etik kurulları bu değerlendirmeleri yaparken bağımsız olmalıdır. Alınan kararlar politik, ticari, kurumsal ve pazar payı etkilerinden uzak olmalı, çıkar çatışmalarına yol açmamalıdır (11).

Araştırma etik kurullarına yapılan başvurularda ilk olarak; başvurunun, kurulun kendi yetki alanına girip girmediği incelenir, yetki alanı dışında ise başvuru dosyasının bir üst etik kurula veya ilgili etik kurula (Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu gibi) yönlendirilmesini sağlar. Kurul yetkili ise, başvuru sahibinin veya yasal temsilcisinin araştırma projesi sunup sunmamaya olan yetkinliğini inceleyerek başvuruyu kabul veya reddeder. Kurul sekreteryası ön incelemede başvurunun gerekli yasal koşulları sağlayıp sağlamadığını, etik yönden değerlendirmede gerekli belgeleri içerip içermediğinin kontrolünü yapar. Bu koşullar yerine getirilmiş ise dosyanın toplantı gündemine alındığını başvuru sahibine bildirir.

Araştırma Etik Kurulu, başvuru dosyalarını incelemek üzere toplandığı zaman, üyeler arasında, incelenen proje ekibi üyeleri veya dosya ile ilgili herhangi bir çıkar çatışması durumu varsa hemen beyan edilmelidir. Bu üyeler, ilgili dosyanın görüşüldüğü toplantıdan çıkmalı ve değerlendirmede yer almamalıdır. Farklılıklar olmakla birlikte dosyalar incelenirken aşağıdaki yollar izlenir (11).

Araştırma önerisinin tanımlanması: Araştırmanın yürütücüsü ve diğer ekip üyelerinin deneyimleri ve araştırmayı gerçekleştirebilecek niteliklere sahip olup olmadığı, mali kaynaklar ve bütçe bilgileri incelenir. Güncel kaynaklarla tartışılmış araştırmanın hedefi, araştırma tasarımı, araştırma sorusu ve araştırmanın amacının net olarak ifade edilip edilmediği, yöntemler, araştırma sonuçlarının değerlendirilmesinde uygun istatistik analiz yöntemlerinin seçilip seçilmediği değerlendirilir. Ayrıca araştırma önerisinin varsa, daha önce yapılmış değerlendirme veya onay bilgileri ve bunlardan alınan sonuçlarda detaylı olarak incelenir (11).

Katılımcılar, kapsam ve aydınlatılmış onam: Araştırmanın neden insan katılımcılar üzerinde yapılmak istendiğinin güncel kaynaklarla gerekçelendirilip gerekçelendirilmediği, araştırma önerisindeki hedeflere *in vitro* veya *in vivo* deney hayvan modelleri ile ulaşılamayacağının açıklanıp açıklanmadığı incelenir. Araştırmanın türüne ve araştırma tasarımına göre değişmekle birlikte örneklem sayısının nasıl hesaplandığı, dahil edilme ve dışlama kriterlerinin gerekçeleri, gönüllülerin seçilme kriterleri, kontrol gruplarının gerekliliğinin ifade edilip edilmediği, plasebo kullanılacaksa bunun gerekçeleri, katılımcıların maruz kalabilecekleri riskler, muhtemel yarar ve zararların belirtilip belirtilmediği ve kabul edilebilir sınırlarda olup olmadığı, katılımcıların hukuka aykırı baskılarla araştırmaya dahil edilip edilmediğinin incelenmesi, aydınlatılmış onamın katılımcıların anlayabileceği veya bilgilenebileceği şekilde hazırlanıp hazırlanmadığı ve onam için yeterli süre verilip verilmediği, onamın kapsamı, onam verme yeteneği olmayan katılımcılar için yetki belgesi alınıp alınmadığı, katılımcıların tıbbi gözetim ve güvenliğinin nasıl ve kimler tarafından sağlanacağının detaylı incelenmesi sağlanır (11).

2.2.4 Araştırma esnasında araştırma etik kurullarının işlevleri

Araştırma etik kurulunun etik kurul onayı alan araştırma ile iletişiminin ve bilgi akışının devam etmesi son derece önemlidir. Araştırma esnasında araştırmanın kapsamıyla ilgili olarak öngörülemeyen yeni bilgiler ve gelişmeler, yeniden gözden geçirilmeye ve değerlendirilmeye sebebiyet verecektir. Yeniden değerlendirme ve inceleme sürecinin çalışması proje yürütücüsünün etik kurula sunacağı düzenli raporlarla gerçekleşecektir. Aynı zamanda kurul, yasal gereklilik doğrultusunda yapılması gereken bilgilendirmeyi ya da ek açıklamaları talep edebilir ve bu hususun araştırma protokolünde taahhüt edilmiş olması koşulunu arar. Kurul, çalışma yürütülürken ortaya çıkan yeni gelişmeler ve sonuçlar ışığında, araştırmanın devamı ya da durdurulması yönünde yeniden değerlendirme yapma gereğini duyar. Özellikle bu durum 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 (11).

2.2.5 Araştırma sonrasında araştırma etik kurullarının işlevleri

Klinik bir araştırmanın her aşamasında işlevleri olan araştırma etik kurullarının araştırma sonrasındaki rolleri araştırma öncesi ve esnasındakine göre daha sınırlıdır. Bu aşamada kurul, araştırma ekibinin araştırmaya katılanlara ve/veya onların bağlı bulundukları gruplara ve topluma karşı taşıdıkları yükümlülüklerin yerine getirilmesini güvence altına almaya yardım etmektir. Bir diğer kritik sorumluluk, araştırmaya katılan bireylere ait bulunan araştırma sonuçlarını, anlaşılır bir ifadeyle düzenlenmiş bir form aracılığıyla iletmektir. Araştırmacılar veya sponsorların katılımcılara yönelik sorumluluklarından biri de, araştırma sürecinde elde edilen ve katılımcıların sağlıklarıyla ilgili kişisel bilgilerin, alınması gereken önlemlerin ve katılımcıların yararına olabilecek diğer bilgilerin katılımcılara aktarılmasıdır. Bu konular, özellikle gelişmekte olan veya az gelişmiş ülkelerde gerçekleştirilen araştırmalarda, hassas, savunmasız, marjinal veya dezavantajlı gruplara odaklanıldığında, daha büyük bir önem kazanır. Bu yükümlülüklerin yerine getirilmesinde hukuki bir dayanak olmamakla birlikte, Araştırma Etik Kurulları,

ahlaki konumları ve etki alanları aracılığıyla, ortaya çıkan bu tür sorunların çözümüne katkıda bulunabilirler.

Araştırmacıların veya sponsorların etik yükümlülüklerinden biri, araştırmanın sonuçlarını adil ve yetkin bir şekilde yayınlamak ve bu bilgileri kamuoyu ile paylaşmaktır. Zaman zaman, özellikle olumsuz sonuçları içeren durumlarda, araştırma sonuçları gizli tutulabilir. Örneğin, tedavinin yan etkilerinin bilinçli bir şekilde gizlenmesi gibi bu tür tutumlar, sadece bilimsel açıdan değil, aynı zamanda etik açıdan da kabul edilemez olup hastalara zarar verebilir. Tıbbi ürünler üzerinde yapılan araştırmalarda, deneyler başlamadan önce ortak bir veri tabanına ön kayıt gibi önlemler alınarak araştırma bilgilerinin şeffaf bir şekilde raporlanmasına yönelik çeşitli mekanizmalar geliştirilmiş olmasına rağmen; Araştırma Etik Kurulları, araştırmanın tamamlanmasından sonraki aşamalarda bu görevlere karşı her zaman duyarlı olmalıdırlar (11).

2.2.6 Araştırma etik kurullarının yapısı

Araştırma Etik Kurulların oluşumuna ilişkin olarak etik kurul üye sayısı ve üyelik yapısında ülkeler arasında farklılıklar olabilmektedir. Bu farklılık her ülkenin yasal gereksinimlerine, çalışmaların niteliklerine ve ihtiyaçlarına bağlı olarak ortaya çıkmaktadır. Ayrıca, kurul üyelerinin tamamı, asli görev olarak kabul ettikleri araştırma projelerini yetkin ve güvenilir bir şekilde değerlendirme amacını paylaşmalıdırlar, bu da çalışmalarının temel ilkesi ve hedefidir (11).

Araştırma Etik Kurulları, görev ve sorumluluklarını etkili bir şekilde yerine getirebilmek için gerekli olan yetkin uzmanlık bilgisine sahip olmalıdırlar. Etik Kurul üyeleri atanırken, tıbbi uzmanlık alanı ile felsefi, etik ve hukuki uzmanlık alanları arasında bir denge sağlanmalı, ayrıca dışarıdan gelen farklı görüşlere de yer verilmelidir. Etik kurul üyelerinin tümü, profesyonel uzmanlar veya halktan bireyler olmalarına bakılmaksızın eşit haklara sahiptirler. Bu özellik, otoriter ve toplumsal hiyerarşiye önem veren kültürlerde sorunlara neden olabilir (11).

Araştırma Etik Kurulu üyeleri genel olarak kabul gören şekliyle; bilim insanları, sağlık profesyonelleri, hukuk uzmanları ve etik konularında uzmanlaşmış bireylerden oluşur. Ayrıca, bu alanların dışında epidemiyoloji, eczacılık, klinik farmakoloji, psikoloji, biyoistatistik ve sosyoloji alanlarında uzman kişilerin de kurul üyesi olarak atanması etik kurullara değer katabilirler.

Halkı temsil eden üyenin nitelikleri arasında, biyomedikal araştırma, tıp ve sağlık disiplinlerinde eğitim almamış olması, özellikle hastaların ve toplumun çeşitli perspektiflerini yansıtabilecek geniş bir deneyim ve görüş çeşitliliğine sahip olması beklenir. Araştırma Etik Kurulu üyeleri, biyomedikal araştırmanın toplum açısından sağlayacağı kazanımlar ile araştırmaya katılan bireylerin onurunu, haklarını, sağlığını, refahını ve avantajlarını adil bir denge içinde gözetebilmelidirler. Ek olarak, araştırma katılımcılarının yararı ve refahı ile toplumun menfaati arasında bir çatışma ortaya çıkarsa, öncelikle insan sağlığını ve refahını korumak amacıyla hareket etmelidirler (11).

Araştırma Etik Kurulu üyeleri, ilgili araştırmanın temel değerini ve insan sağlığı ile esenliğine katkılarını temel hatlarıyla kavramalıdır. Araştırmanın temel prensipleri, kullanılacak metodolojiler, yürütülme süreçleri ve uygulanma aşamalarındaki kritik noktalar hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar. Araştırma projelerinin etik açıdan değerlendirilmesinde bağımsız ve özgür düşünceyle fikirleri sunmak önemli bir unsurdur. Bu bağlamda, araştırma etik kurullarının, çeşitli disiplinlerden uzmanları bir araya getirerek oluşturulması gerekmektedir. Ayrıca, kurulların üye yapısında, hem uzmanlık alanlarından hem de dışından alınan görüşlere yer verilmesi önemlidir. Cinsiyet temsiliyetinde eşitlik sağlanması, etik kurulların objektif ve adil bir değerlendirme sürecine katkıda bulunacaktır. Projenin özelliğine bağlı olarak, projenin kapsamını anlamak adına dışarıdan uzmanların davet edilmesi ve görüş alınması, etik değerlendirmenin daha kapsamlı ve nitelikli olmasına katkı sağlayacaktır. Araştırma Etik Kurulları için temel bir gereklilik, kurumsallaşma ve otorite sağlamanın yanı sıra, araştırmacıların ve araştırma sponsorlarının etki ve nüfuzlarından bağımsız bir şekilde faaliyet gösterebilme kapasitesidir. Bağımsız karar alma şartları ve işleyişi, etik kurulların atanma ve

üyelik yenileme süreçlerinden tutun da çalışma ve karar alma metodolojilerine kadar geniş bir perspektifte etkili olmalıdır. Ahlaki otoritenin kurulması ve sürdürülmesi bağlamında, Araştırma Etik Kurullarının yapısal düzenlemeleri, mevcut kültürel yapının yansıtılması gerekliliğini taşımaktadır. Biyomedikal araştırmalarla ilgili tüm paydaşlar arasında tarafsızlık, şeffaflık, iyi niyet ve etkileşim prensipleri doğrultusunda olumlu iletişim kurabilme yetenekleri ön planda olmalıdır (11).

Araştırma Etik Kurulları, etkin yönetim için nitelikli bireylerden oluşmalıdır. Tüm Araştırma Etik Kurullarında, üyelerinin saygısını kazanmış bir başkan ve başkan yardımcısı yer almalıdır. Etik Kurulu üyeleri arasında, tam veya yarı zamanlı çalışan ve idari destek sağlayan bir yönetici pozisyonunda bir üyenin bulunması önemlidir. Başkan, başkan yardımcısı, idari üye ve diğer üyelerin görev ve sorumlulukları, belirlenmiş bir yönerge ve çalışma kuralları ile açıkça tanımlanmalıdır. Etik Kurul başkanlığına atanacak kişi, bir başkanın beklentilerini karşılayabilmek için gerekli deneyime sahip olmalı veya uygun eğitimden geçmiş olmalıdır (11).

Araştırma etik kurul başkanının görev ve sorumlulukları;

- “Olağan ve özel amaçlı Etik Kurul toplantılarını düzenler, toplar, başkanlık eder,
- Yönetime ve kamuya karşı Araştırma Etik Kurulunu temsil eder,
- Araştırma Etik Kurulu toplantı ve diğer faaliyetlerini ayrıntılandırır.
- Başvurulara zamanında cevap verilmesini sağlar.
- Resmi belgeleri, araştırma projesinin etiğe uygunluğu kararını ve evrakları imzalar,
- Etik Kurul ve sekreteryasına, her türlü çalışmasında yol gösterir, denetler ve koordine eder.
- Etik Kurul bütçesini hazırlar ve sunar.
- Kurul üyeleri ve tüm ekip için eğitim faaliyetleri önerir ve bunları denetler.
- Gerektiğinde, Etik Kurul adına, araştırmacılarla, araştırma kurumlarıyla ve atama makamıyla yapılacak görüşmeleri düzenler,

- Gerekli olduğunda, acil durumlarda veya küçük olaylarda, Etik Kurul adına karar alır” (11).

Başkan yardımcısının görev ve sorumlulukları;

- “Başkanın yokluğunda başkanın tüm görevlerini devralır,
- Etik Kurul gündeminin bir bölümünü düzenlemek gibi, ek görevleri yürütmesi istenebilir” (11).

Etik kurul sekreteryasının görev ve sorumlulukları

- “Etik Kurul belgelerini hazırlamak, toplantı tutanaklarını tutmak gibi idari destek sağlar,
- Başkan ve başkan yardımcı ile Etik Kurul toplantıları gündemini hazırlar,
- Etik Kurul toplantı tutanaklarını kaydeder ve üyelere dağıtımını sağlar” (11).

2.2.7 Araştırma etik kurullarının atanması ve üyelerin yenilenmesi

Araştırma Etik Kurulu üyelerinin atama ve yenileme süreçleri şeffaf ve adil bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Üyelerin atanması, Kurulun bağımsızlığını koruma ilkesine uygun olarak tarafsız bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Araştırma Etik Kurulu üyelerinin görev süreleri tamamlandığında, yeni üyelerin atanmasında mevcut uzmanlık birikiminin devamını sağlamak önemlidir. Üyeliğin yeniden belirlenmesi koşulları açık bir şekilde tanımlanmalı ve bu süreç de şeffaf bir şekilde yürütülmelidir. Araştırma başvurularının etik açıdan değerlendirilmesi ve araştırma sürecinin denetlenmesi sırasında kurul üyelerinin bağımsız karar alma yeteneği, olası çıkar çatışmalarının etkili bir şekilde yönetilmesine katkı sağlar. Bu bağlamda, Araştırma Etik Kurulu üyeleri, atandıkları an veya görev süresi boyunca olası bir çıkar çatışması durumunda derhal bildirimde bulunmayı taahhüt etmelidirler. Bu beyanlar yazılı olarak kayıt altına alınmalı ve belgelenmelidir. Etik kurul üyeliğine atanmış bireylere, bu görevin resmi bir yazı ile bildirilmesi gerekmektedir. Ayrıca,

etik kurul üyeleri, üstlendikleri görevin beraberinde getirdiği sorumlulukları resmi bir belge ile açıkça belirtmeleri etik kurul üyeleri için faydalı olabilir (11).

27 Mayıs 2023 tarihli Resmi Gazete, Sayı:32203, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik On Sekizinci Bölüm, Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri, “Madde-61:Etik kurulların yapısı ile ilgili kısımda Kurul üyelerinin seçimi ve özellikleri aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır.

- Üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olmalıdır.
- Tüm üyeler Kurum tarafından düzenlenen veya onaylanan temel iyi klinik uygulamaları eğitiminden temin edilmiş başarı belgesine sahip olmalıdır.
- Etik kurul en az yedi ve en çok on beş asıl, en az asıl üye sayısı kadar yedek üyeye sahip olmalıdır. On yedinci ve on sekizinci fıkralarda belirtilen her bir zorunlu üye için aynı nitelikte en az bir yedek üye belirlenmesi zorunludur.
- Etik kurullar; Klinik Araştırmalar Etik Kurulu veya Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir.
- Etik kurullar; üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi ve il sağlık müdürlüğü bünyesinde kurulabilir.
- Etik kurul üyeleri üniversitelerde yönetim kurulu, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekimlik, il sağlık müdürlüğü bünyesinde teşkil edilen etik kurullar için ise il sağlık müdürü tarafından belirlenir.
- Etik kurulların kurulum teklifi üniversitelerde rektör, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekim ve il sağlık müdürlüklerinde il sağlık müdürü tarafından Kuruma iletilir. İlgili teklif Kurum tarafından değerlendirilir.
- Teklifin uygun bulunması durumunda etik kurul Kurum onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.
- Aynı il sağlık müdürlüğü, rektörlük veya başhekimlik bünyesinde ilgili talebin Kurumca uygun görülmesi koşuluyla ihtiyaca binaen birden fazla etik kurul kurulabilir.

- Etik kurul üye ve sekreter değişiklikleri için yedinci ve sekizinci fıkralarda belirtilen usuller geçerlidir. Kurum tarafından üyeliği onaylanmayan kişi etik kurul toplantılarındaki tartışmalara katılamaz, alınan kararları imzalayamaz.
- Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, bu Yönetmelik kapsamındaki beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını ve bilimsel çalışmaları, 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki piyasa arz sonrası çalışmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 5/4/2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırmaları ve beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur. Bu fıkroda belirtilenler dışındaki araştırmaları ve çalışmaları değerlendiremez.
- Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu, sadece biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur.
- Etik kurul oluşturulurken üyelerin sayısının uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli bir dağılım göstermesi esastır.
- Bir etik kurul üyesi bu Yönetmelik kapsamında kurulan birden fazla etik kurulda üye olamaz.
- Etik kurullarda üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi ve il sağlık müdürlüğü üst yöneticileri görev alamaz.
- Etik kurul asil ve yedek üyelerinden en az üçer tanesi etik kurul sekreteryaasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir.
- Klinik araştırmalar etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:
 - İyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası en az bir veya ulusal en az üç klinik araştırmaya sorumlu araştırmacı veya araştırmacı olarak katılmış olan, tıbbın dahili, temel ve cerrahi bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış birer kişi.
 - Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru.

- Hukukçu.
 - Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi.
- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:
 - Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru.
 - Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi.
 - Biyofarmasötik, farmakokinetik, farmasötik biyoteknoloji veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı.
 - Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi.
 - Hukukçu.
 - Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi.
- Zorunlu üyelere ek olarak etik kurula yapılan araştırma başvurularının yoğunluğuna bağlı olarak yeterli sayıda ilgili alanda doktorasını veya uzmanlığını tamamlamış hekim veya dış hekiminin görevlendirilmesi esastır.
 - Etik kurullarda çalışmaların yürütülebilmesi için etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi veya il sağlık müdürlüğü tarafından en az bir kişinin sadece bu görevi yerine getirmek için etik kurul sekreteri olarak görevlendirilmesi esastır.
 - Etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryaya, arşiv ve sair ekipman ile bu konudaki finansmanın sağlanması ve bu şartların devamlılığı etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi veya il sağlık müdürlüğü tarafından sağlanır. 60 ıncı maddenin birinci fıkrasında belirtilen başvuru ücretleri etik kurulun bünyesinde

kurulduğu üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi veya il sağlık müdürlüğü tarafından yönetilir. İlgili müdürlük veya sağlık tesisi, alınan başvuru ücretlerine bağlı olarak etik kurul üyelerinin bağımsız ve tarafsız şekilde çalışmalarını etkileyebilecek her türlü durumu önlemek için gerekli tedbirleri alır” (10).

2.2.8 Araştırma etik kurullarının çalışma yöntemi

Araştırma Etik Kurulları, iç hukuk düzenlemelerine uygun oluşturulmuş Yönetmelik, Yönerge ve Çalışma Kurallarında belirtildiği gibi görevlerini yürütürler.

Yönetmelik

27 Mayıs 2023 tarihli Resmi Gazete, Sayı:32203, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik On Sekizinci Bölüm, Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri, “Madde-62: Etik kurullarının çalışma usûl ve esasları aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır.

- Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.
- Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak ve çıkar çatışması konusunda özen göstermek zorundadır.
- Etik kurul üyeleri ve sekreterleri, Kurum tarafından hazırlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar. Gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi her yıl ocak ayında ve verilen beyanda değişiklik olduğu durumda yenilenir.
- İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.
- Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Asil üyelerle üçte iki çoğunluğun

sağlanamadığı durumlarda yedek üyeler toplantıya davet edilerek çoğunluk sağlanır.

- Etik kurulda üye yapısında bulunması zorunlu olan üyeler her etik kurul toplantısında yer almalıdır ve tüm araştırmalara görüş bildirmelidir. Zorunlu asil üyenin katılım sağlayamadığı durumlarda aynı niteliklere haiz yedek üye toplantıya davet edilmeli ve araştırmaya ilişkin görüş bildirmelidir.
- Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler ihtiyaç doğrultusunda yeniden seçilebilir. Görevlerine devam edecek üyelerin yeniden görevlendirilmesinde 61 inci maddenin yedinci ve sekizinci fıkralarında belirtilen usul geçerlidir.
- Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer.
- Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
- Gerekli durumlarda dış hekimliği alanında yapılan klinik araştırma başvurularında ilgili alanda uzman dış hekimi tarafından araştırmanın bilimsel ve etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi ve müspet görüşünün alınması gerekir.
- Etik kurulların çalışma yöntemleri Kurum tarafından belirlenir ve Kurumun internet sitesinde yayımlanır.
- Etik kurullar, çalışmalarını belirlenen bu standartlar çerçevesinde yürütür.
- Etik kurul üye yapısında asgari olarak bulunması zorunlu olan bir asil üyenin görev süresinin dolması veya üyeliğinin düşmesi durumunda aynı niteliklere haiz olan ve Kurum tarafından halihazırda onaylanan bir yedek üye asil üye olarak atanarak faaliyetine devam eder. 61 inci maddenin on yedinci ve on sekizinci fıkralarında belirtilen gerekliliklerin yedek üyeler ile de karşılanamadığı durumlarda etik kurul faaliyet gösteremez, alınan kararlar geçersiz sayılır.
- Toplantı, gerekli üye sayısı sağlanamaması veya toplantı gündemi olmaması durumunda iptal edilebilir.

- Toplantı ertelenirse veya iptal edilirse gündemde yer alan başvuruların mevzuatta belirtilen sürede değerlendirilmesi için yeni toplantı tarihi belirlenir” (10).

“Madde 63-Etik kurulların görev ve yetkileri:

- Bu Yönetmelik kapsamındaki başvurular 61 inci maddeye göre teşkil edilen etik kurullar tarafından değerlendirilir. Etik kurullar, sekizinci maddede belirtilen hususlara uygun olarak yapılmış başvuruları değerlendirmeye almalıdır.
- Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz.
- Etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmaya ilişkin risk yönetim planını,

3) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

4) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zarureti,

5) 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,

6) Araştırma protokolünü,

7) Araştırmacı broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usûlüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

8) Araştırma ürünü dosyasını,

9) 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,

10) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacının, araştırmacının ve destekleyicinin sorumluluğunu,

11) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,

12) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

13) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu, değerlendirir.

- Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir. Etik kurul, araştırmaların yürütülmesi esnasında yapılan başvuruların değerlendirilmesinden de sorumludur. Yaptığı bu değerlendirmeler ile araştırma kapsamıyla ilgili olarak ortaya çıkan yeni bilgiler ve gelişmeler sonucunda araştırmaya verdiği onayı gözden geçirir. Araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya gönüllülerin güvenliği, esenliği ve sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi durumunda 55 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen önlemlerin alınmasını Kurumdan talep edebilir” (10).

Çalışma Kuralları

Çalışma kuralları, Araştırma Etik Kurulu tarafından tanzim edilmekte ve gerekli hallerde, atama kurumu ya da makamı tarafından tasdik edilmektedir. Bu kurallar, Araştırma Etik Kurulu'nun şeffaf ve etkili bir biçimde faaliyet göstermesini düzenleme amacını taşımaktadır. Araştırma Etik Kurulu Yönetmeliği gibi, çalışma kuralları da kamuya açık bir şekilde erişilebilir olmalıdır (11).

Toplantılar, Araştırma Etik Kurulu'nun temel faaliyetidir. Bu toplantılarda üyeler, araştırma başvurularını etik açıdan değerlendirir ve karara bağlar. Toplantı tarihleri önceden duyurulmalı ve Araştırma Etik Kurulu üyelerine, toplantı

gündemine alınan dosyaları önceden incelemeleri için yeterli zaman tanınmalıdır. Derinlemesine etik inceleme için bir üye dosyayı raportör olarak inceleyebilir. Başvuru dosyaları, toplantıdan önce yazılı bir rapor halinde kurul üyelerine sunulabilir. Ayrıca, dışarıdan davet edilen uzmanlar da kısa bir rapor sunabilirler (11).

2.3 Etik İlkeler

Bu başlıkta, biyomedikal araştırmalara insanların dahil edilmesi ile ilgili ilkelerin etik temelleri ele alınmaktadır. İnsanları konu alan tüm araştırmalar uluslararası anlamda geçerliliği olan etik ilkelere göre yürütülmelidir:

- Özerklik
- Yararlı olma
- Zarar Vermeme
- Adalet

Biyomedikal araştırmalarda etik açıdan rehberlik eden bu ilkeler, çeşitli kaynaklarda ve Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi gibi katılımcı korumasına yönelik yasal olarak bağlayıcı metinlerde açıkça belirtilmiştir. Bu ilkeler birbirleriyle bağlantılıdır ve bu ilişki uygulamada dikkate alınmalıdır. İnsan onuruna saygı ve onuru koruma kavramları, bu ilkelerin temelini oluşturarak etik değerlendirmeleri besler. Bu üst ilke, özellikle biyomedikal araştırmalarda büyük öneme sahiptir. İlkelerin ışığında, biyomedikal araştırmalara katılan bireylerin esenliği ve çıkarları, bilimin ve toplumun çıkarlarına her zaman üstün gelmelidir. İnsanın yararı, sağlığı ve esenliği her zaman öncelikli olmalı; ortaya çıkan çatışmalarda, insan varlığının öncelikle korunmasına yönelik bir tercih yapılmalıdır. Biyomedikal araştırmalara katılan insanların korunması için belirlenen kılavuzlar ve hukuki önlemler, bu temel etik ilkelerin rehberliğinde geliştirilmelidir (11).

2.3.1 Özerklik

Özerklik ilkesine saygı, bireyin kendiyle ilgili kararları özgürce alabilmesi olarak tanımlanabilir. Biyomedikal araştırmalarda, özellikle de bireyin özgür ve bilgilendirilmiş onamını vermesi ve bu onamı herhangi bir anda zarar görmeden geri çekebilme hakkı büyük önem taşımaktadır. Tıbbi uygulamalar genellikle hastanın sağlığına yönelik bir yarar sağlamayı amaçlamaktadır. Ancak biyomedikal araştırmaların doğası gereği, bireyin bu araştırmadan tıbbi yarar sağlayıp sağlamayacağı belirsizdir. Dahası, araştırmanın temel amacı katılımcının bireysel yararına odaklanmamaktadır. Bu nedenle, bir bireyin araştırmaya katılmayı düşünmeden önce, ilgili araştırma projesi hakkında uygun, doğru ve anlaşılır bilgilerle aydınlatılması önemlidir. Aydınlatılmış onam süreci, bireyin karar verebilmesi için araştırmanın tasarımı, amaçları, öngörülen riskleri ve beklenen faydaları hakkında detaylı ve anlayışlı bir bilgi sağlamayı içermelidir. Aydınlatılmış Onam, bilgi sunumunun açık ve anlaşılır bir şekilde yapıldığı bir süreçtir. Bilgilerin iletişimi için açık ifadeler ve anlaşılır bir dil kullanımı, bireyin araştırmaya katılıp katılmama konusundaki kararını daha sağlam temellere oturtmalarına yardımcı olacaktır. Bu nedenle, bilgilendirme ve aydınlatma süreçlerinin yöntemi ve biçimi, araştırmaya katılacak bireyin haklarına saygı gösterilerek özellikle titizlikle ele alınmalıdır (11).

Aydınlatılmış onamın sağlanması sürecinde, araştırmaya katılım düşünen bireyler üzerinde baskıcı, zorlayıcı, tehdit edici ya da kafa karıştırıcı ifadelerin kullanılmaması esas olmalıdır. Aydınlatılmış onam alınırken, katılımcıyı etkileyen veya etkileme potansiyeli taşıyan ifadelerden kaçınılması ideal bir yaklaşım olacaktır. Ancak, yüksek riskli bir araştırmada, katılımcıyı etkileyebilecek ifadelerin kullanılması, bu etkiyi hafifletmeye yönelik tedbirlerle sınırlı olmalıdır. Öte yandan, parasal avantaj vaadi, yakın çevrenin etkilenmesi veya kendi ülkesinde sağlık hizmetine erişim zorluğu yaşayan katılımcılar için uluslararası araştırmalarda bu tür unsurların örtülü bir şekilde kullanılması kesinlikle kabul edilemez. Bu bağlamda, araştırma sürecinde adil ve etik bir tutum sergilenmelidir. Ayrıca, uluslararası araştırmalarda, katılımcının belirli bir sağlık hizmetine erişebilme imkanının sadece

bu araştırmaya katılma seçeneği olduğu durumlarda, daha özenli ve duyarlı bir yaklaşım benimsemek önem arz etmektedir (11).

Savunmasız, kırılgan veya zarar görebilir gruplara mensup bireylerin araştırmalara katılımı durumunda, özel bir dikkat ve özen gösterilmesi gerekmektedir. Bu gruplardaki bireylerin katılımlarının meşru nedenleri etraflıca belirlenmelidir. Araştırmanın amaçlarını gerçekleştirme sürecinde, katılımcıların maruz kalabileceği risklerin en aza indirilebilmesi için genel bir prensip olarak, genellikle en düşük incinme riskine sahip bireylerin tercih edilmesi gerekmektedir. Bu bağlamda, yaş, zihinsel engeller, hastalık veya diğer nedenlerle geçerli onam verme kapasitesine sahip olmayan bireylerin korunması için özel tedbirler alınmalıdır. İnsan kaynaklı biyolojik materyallerin araştırmalarda kullanımı, özellikle onam süreçleri bakımından çeşitli zorluklar ortaya çıkarabilir. Bu gizli ürünlerin kullanımını güvence altına almak amacıyla, uygun bilgilendirme ve onam prosedürlerine özel önlemler eklenmelidir (11).

Biyomedikal araştırmalarda, özerklik ilkesi ile sıkı bir bağa sahip olan bir diğer ilke, araştırmanın hedefleri doğrultusunda elde edilen kişisel bilgilere erişim, kontrol ve yayılma ile ilgilidir. Bu kişisel bilgilerin, yanlış veya istenmeyen bir şekilde ifşa edilmesine veya kullanılmasına karşı korunmalı ve gizli tutulmalıdır (11).

2.3.2 Yararlı olma ve zarar vermeme

Yararlı olma ve zarar vermeme ilkesi, bireyin sağladığı yararı maksimize etme ve karşılaşılabileceği riski minimize etme etik sorumluluğunu içermektedir. Yararlılık ilkesinin, özellikle araştırma tasarımının tutarlılığı ve bilimsel kalitesi gibi diğer perspektifleri de vardır. Araştırmacılar, mesleki yükümlülükler ve standartlar çerçevesinde araştırmanın yürütülmesi ve katılımcıların etik bir biçimde korunmasını sağlama yetkinliğine sahip olmalıdır. Ancak, araştırma sürecinde katılımcıların maruz kalabileceği risk de dikkate alınmalıdır. Bu nedenle, insanlar üzerinde yapılan araştırma ve deneylere başvurulması, ancak, benzer sonuçlar elde etmenin başka bir

seçenekle mümkün olmadığı durumlarda kabul edilebilir bir alternatif olarak dşnlmelidir (11).

Araştırma süreci, katılımcıların aileleri ve toplum için potansiyel riskler içerebilir; ancak asıl risk veya yük, araştırmadan kaynaklanan etkilerle doğrudan katılımcıları ilgilendirebilir. Ayrıca, araştırmanın doğası gereği katılımcılar için doğrudan sağlanacak yararlar sınırlı veya hiç olmayabilir. Bu nedenle, araştırma etiği açısından, araştırmada yarar-zarar dengesinin doğru bir şekilde kurulması son derece kritiktir. Bir araştırma projesi, ancak beklenen yararlar, öngörülebilen risk ve zararlarından daha fazla ise gerçekleştirilebilir. Tüm araştırma projelerinde, çalışmaya başlamadan önce, araştırmanın katılımcıya sağlayacağı yarar-zarar değerlendirmesinin detaylı bir şekilde yapılması gerekmektedir. Risk, yalnızca fiziksel veya bedensel boyutları kapsamaz; psikolojik etkileri de içerebilir. Risk değerlendirmesinde, bireyin özel yaşamının mahremiyetinin ihlal edilme olasılığı da dikkate alınmalıdır. Diğer taraftan araştırmalar, toplumsal veya ekonomik riskleri de barındırabilir. Ancak riskler her zaman en az düzeye indirilmelidir. Projenin beklenen yararları, muhtemel risklerden belirgin bir şekilde üstün olsa bile, eğer ciddi zararın ortaya çıkma ihtimali yüksekse, araştırmanın yürütülmesi etik açıdan haklı görülemez. Bu durumda, katılımcı önceden onay vermiş olsa bile, belirli bir düzeyde zarar olasılığı mevcutsa, araştırmanın gerçekleştirilmesi kabul edilemez olarak değerlendirilmelidir (11).

Bunun yanında özellikle onam verebilecek yetiye sahip olmayan bireyleri içeren ve katılımcının doğrudan fayda elde etmesinin mümkün olmadığı durumlarda, en düşük riskle beraber en düşük yük prensibi titizlikle göz önünde bulundurulmalıdır. Bu durumda, araştırma sürecinde potansiyel riskleri en aza indirme ve katılımcıların taşıdığı yükü en düşük seviyede tutma çabaları öncelikli olarak değerlendirilmelidir (11).

2.3.3 Adalet

Adalet ilkesi, eşitlik ve hakkaniyet kavramlarını içerir ve genellikle biyotıp alanıyla sıkı bir bağ içerisindedir; ancak aynı zamanda araştırmalarla da derin bir ilişki içerisindedir. Bu bağlamda ortaya çıkan temel soru, biyomedikal araştırmalarda kullanılan insanların hangi bireyler tarafından hangi ölçüde yarar sağlayacağı ve risklerinin kimler tarafından taşınacağıdır. Dağıtımçı adalet ilkesine göre, yararın eşit ve adil bir biçimde paylaşılmasının yanı sıra risklerin dağılımının da hakkaniyetle gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Adalet ilkesi, öncelikle araştırma katılımcılarının seçiminde belirgin bir rol oynar. Seçim kriterleri, araştırmanın amacıyla uyumlu olmalı ve kolaycılıklardan kaçınılarak rahatça onam alınabilecek katılımcıların seçilmesi gibi basitleştirmelerden özenle kaçınılmalıdır. Benzer şekilde, araştırmadan potansiyel olarak yarar görebilecek katılımcılar dışlanmamalıdır. Adalet ilkesi, özellikle sınırlı kaynaklara sahip ülkelerde gerçekleştirilen araştırmalar ve incinebilir grupları içeren çalışmalar açısından büyük öneme sahiptir. Bu tür araştırmalar, tahmini sonuçları ve öngörülen uygulamalar bakımından, söz konusu ülkenin bireylerinin veya belirli grupların sağlıkla ilgili ihtiyaçlarına hakkaniyetle cevap verebilecek ve yarar sağlayabilecek nitelikte tasarlanmalıdır (11).

3 GEREÇ VE YÖNTEM

Bu tez çalışmasının amacı, Türkiye’deki araştırma etik kurullarının çalışma şekillerine dair bilgi edinmek, uluslararası uygulama örnekleri ve evrensel etik ilkeler ışığında etik kurulların işleyişine dair somut bilgiler üretmektir. Bu bilgiyi sağlayabilmek üzere, araştırma etik kurulu üyeleri ile iletişim kurularak; etik kurulların yapılanması, işleyişleri, karşılaşılan zorluklar, işleyiş sürecinde tarafsızlığı ve bağımsızlığı etkileyebilen faktörler, başvuru değerlendirilmesi ve karar sürecinde etik ilkelerin uygulanışı, karar alma sürecinde etkili diğer faktörler, uluslararası sözleşmelerin kullanımı ve farkındalıklar, sekreteryaya hizmetleri, alınan eğitimlerin yeterliliği, üyelerin seçimi ve başvuru değerlendirme sürecinin özellikleri araştırılmıştır. Bu araştırma, 13 Nisan 2013 tarihinde Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan yayınlanan yönetmelik çerçevesinde faaliyetlerini sürdüren Araştırma Etik Kurullarında görevli etik kurulu üyeleri ile gerçekleştirilmiştir. Araştırma sonuçları, tez çalışması tamamlanmadan 27 Mayıs 2023 tarihinde yayınlanan yönetmelikle etik kurulların yapısı, çalışma usul ve esasları ile görevlerini düzenleyen yeniliklerle de karşılaştırılmıştır.

3.1 Araştırmanın Yöntemi

Bu tez çalışması niteliksel bir araştırma olarak tasarlanmıştır. Niteliksel araştırmalar gözlem, görüşme ve yazılı materyallerin incelemesi gibi veri kaynaklarının kullanıldığı araştırmalardır. Araştırılan konu ile ilgili algıların ve anlamlandırılan olayların doğal ortamında gerçekçi ve bütüncül bir biçimde ortaya konmasına yönelik süreç izlenir (34). Araştırma problemi yorumlayıcı bir yaklaşımla incelenir ve değerlendirilir. Üzerinde araştırma yapılan olgu ve olaylar kendi bağlamında ele alınarak, insanların onlara yükledikleri anlamlar açısından yorumlanır ve veri kaynakları oluşturulur (35).

“Veri” kavramının kullanımı sorgulanmakla birlikte niteliksel çalışmalarda “görüşme yöntemi” çok kullanılan veri toplama araçlarından biridir (36). İnsanların araştırılan olgu, olay veya probleme yönelik tutumlarını, fikirlerini, bireysel

deneyimlerini, duygularını ve içinde bulunulan duruma atfedilen değerlerini ortaya koymada kullanılan oldukça güçlü bir yöntemdir. Görüşme yönteminde, görüşme esnasında sorulacak soruların hazırlığı, organizasyonu, sıralaması ve yöneltilme biçimindeki özelliklerine göre yapılandırılmamış, yarı-yapılandırılmış ve yapılandırılmış olarak ayrıştırılmaktadır. Ayrıca odak grup görüşmesi veya derinlemesine görüşme gibi bir grup veya bireylere odaklanmasına veya yüz-yüze, telefonla, online görüşme gibi görüşmenin teknik gerçekleştirilme biçimine göre farklı şekillerde adlandırılabilir (37-39).

Derinlemesine görüşme yöntemi, araştırılan konunun bütün boyutlarını kapsayan, özellikle açık uçlu soruların yöneltildiği, görüşmenin akışına göre soruların farklılaştırıldığı ve daha detaylı cevapların alınmasına imkan tanıyan, yüz yüze, birebir görüşülerek bilgi toplanmasına olanak sağlayan veri toplama tekniğidir. Görüşülen kişinin araştırılan konu ile ilgili duygu, bilgi, deneyim ve gözlemlerine görüşme yoluyla ulaşılır. Esnek ve keşfedici bir veri toplama tekniğidir (40). Bu çalışmada yarı-yapılandırılmış sorularla derinlemesine görüşme yöntemi kullanılmış; araştırma etik kurul üyelerinin etik kurulların işleyişi ile ilgili yaşadıkları deneyimler analiz edilmiş, elde edilen verilerin tamamı çok defa okunarak verilen cevaplar sınıflandırılmış ve bütüncül bir yaklaşımla katılımcının açıkladığı düşünülen ifadelerden yola çıkılarak yorumlama yapılmıştır (40,41).

Bu tez çalışmasında nitel araştırma yöntemine ait desenlerden biri olan durum çalışması kullanılmıştır. Durum çalışmasında bir sistemin nasıl işlediği ve çalıştığı hakkında sistematik bilgi toplamak için çoklu veri toplama kullanılarak o sistemin derinlemesine incelenmesini içeren metodolojik bir yaklaşımdır (42,43). Durum çalışmaları farklı şekillerde tanımlanmış olsa da “bir durumun derinlemesine çalışılıp betimlenmesi” tanımların ortak noktasıdır (44). Bu tez çalışmasının temel amacı Türkiye’de faaliyet gösteren araştırma etik kurullarının nasıl çalıştığını araştırmaktır. Bu kapsamda araştırma etik kurullarında, başkan, bildirimden sorumlu üye, sağlık mensubu olmayan üye ve üyelerle derinlemesine görüşmeler yapılarak veri toplanmıştır. Bu nedenle tez çalışmasında amaca uygun olan nitel araştırma yönteminin bir deseni olan durum çalışması tercih edilmiştir.

3.1.1 Araştırmanın etik inceleme süreci

Bu tez çalışması planlanırken, araştırmanın amacı, bilimsel dayanağı ve yöntemi, araştırma grubuna uygulanacak işlemler, dışlanma ve dahil edilme kriterleri, araştırmaya alınacak gönüllü sayısı, araştırmanın süresi, bütçesi, araştırmanın nitelendirilmesi, araştırma kapsamında kullanılacak Aydınlatılmış Onam Formu, Nitel bulguların transkripsiyonu için hazırlanan form ve Mülakat Temaları ile Etik Kurul'a başvurulmuştur. 30.06.2021 tarihinde 2021/12-22 karar numarası ile Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Değerlendirme Kurulu'ndan (ATADEK) onay alınmıştır. (Bkz. EK :1 Etik Kurul Onay Belgesi)

3.2 Niteliksel Araştırmada Veri Oluşturma Süreci

Araştırma sorusunun belirlenmesi, kuramsal çerçeve, araştırma evreni, yarı yapılandırılmış mülakat sorularının hazırlanması, araştırmacının işlevi, verilerin toplanması ve analiz edilmesi, sorulara verilen cevapların sınıflandırılması ve analitik genellemelere ulaşılması aşamalarından oluşmaktadır.

3.2.1 Araştırmada kullanılan veri toplama aracı

Bu araştırmadaki veri toplama aracı görüşme yoluyla gerçekleştirilmiştir. Araştırma etik kurul üyelerinin araştırma etik kurulların işleyişi ile ilgili deneyimlerine ve düşüncelerine ulaşabilmek için derinlemesine görüşmeler yapılmıştır (45). Görüşmelerde yarı yapılandırılmış mülakat rehber formu kullanılmıştır. (Bkz. EK:2 Araştırma Etik Kurul Üyeleri Mülakat Rehber Formu) Metodolojiye uygun olarak derinlemesine görüşmeler kendine özgü ve kısmen esnek bir biçimde akması istendiğinden, formda bulunan sorular, tema başlıkları şeklinde hazırlanmıştır. İkili görüşmelerde soruların olabildiğince açık, anlaşılır ve görüşülen kişilerin fikirlerini kendi üsluplarıyla anlatmalarını sağlayacak nitelikte olmasına özen gösterilmiştir. Soruların yöneltilmesi sıralamayla değil, konu akışına ve verilen cevaplar doğrultusunda sorulması sağlanılmıştır (41,46).

3.2.2 Görüşülecek katılımcıların seçimi

Niteliksel araştırmaların bir deseni olan derinlemesine görüşme tekniğinde hipotez sınaama amacı güdülmeyi için büyük bir örneklem grubuyla çalışmak hem elde edilen verilerin geniş çaplı analizinde yaşanılacak zorluklardan hem de zaman ve maliyet açısından mümkün olamamaktadır (41,47). Örneklem büyüklüğü endişesi olmaksızın mümkün olduğunca araştırma yapılacak evrende olması muhtemel bütün çeşitliliği, zenginliği, farklılığı ve aykırılığı temsil edecek bütüncül bir resim elde edilmeye çalışılır (47). Görüşülecek katılımcıların seçiminde evreni temsil etme güçlerinden ziyade araştırma konusuyla doğrudan ilgili olup olmadıklarına odaklanılır, olabildiğince geniş bir çeşitlilikte ilgili kişilerden görüş toplanır (34,46). Niteliksel araştırmalarda örneklem büyüklüğü hesaplanırken katılımcı sayısı önceden belirlenmez ve elde edilen verilerin bir yenilik getirmemeye başladığı noktada veya cevapların tekrarlandığı aşamada (doygunluğa ulaşma) görüşmeler durdurulur (48,49).

Bu araştırmanın evrenini Türkiye’de farklı üniversite ve hastanelerde faaliyet gösteren Araştırma Etik Kurullarında aktif olarak görev alan etik kurul üyeleri oluşturmuştur. Araştırmaya katılan araştırma etik kurul üyeleri, Klinik araştırmalar etik kurulu, girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulları veya Sağlık Bilimleri araştırma etik kurullarında görevli üyelerden oluşmaktadır. Hayvan deneyleri yerel etik kurulları tez kapsamının dışında tutulmuştur. Araştırma evreni oluşturulurken çeşitliliği sağlamak üzere etik kurullarda farklı görevleri olan; etik kurul başkanı, başkan yardımcısı, bildirimden sorumlu üye, üyeler ve sağlık mensubu olmayan üye seçilmiştir. Homojen bir dağılımın oluşturulmasına özen gösterilmiştir. Katılımcıların mülakat rehber formundaki tematik sorulara verdikleri cevapların tekrar etmesiyle veri doyumunu sağlayacak yeterli sayıda kişiye ulaşıldığında görüşmeler sonlandırılmıştır.

3.3 Veri Oluşturma Süreci

Araştırma kapsamında görüşme yapılacak olan etik kurul üyelerini seçerken aranan temel ölçütler, araştırmaya katılmayı gönüllülikle kabul edip, onam veren ve aktif olarak kurul üyeliği devam eden kişiler olarak belirlenmiştir. Görüşmeci ilk olarak bir üniversite etik kurulunda aktif olarak görev alan ve görevi sonlanan etik kurul üyelerinden ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) web sayfasındaki Klinik Araştırmalar Etik Kurulları portalından alanla ilgili bilgileri edinmeye çalışmıştır. Daha sonra gözlemcinin bağlı olduğu kurumdaki etik kurul üyelerine, bu üyelerin iletişim halinde olduğu diğer etik kurul üyelerine ve TİTCK'ya bağlı Türkiye'deki farklı etik kurullarda görev alan üyelerin iletişim bilgilerinden ulaşılmaya çalışılmıştır. Etik kurul onayı alındıktan sonra 7 kişiyle yüz yüze ve 16 kişiyle çevirim içi ortamda “Zoom” programı kullanılmak üzere toplam 23 kişiyle görüşülmüştür.

3.3.1 Görüşme süreci

Görüşme sürecinden önce, Etik kurul başvurusunda sunulduğu şekilde araştırma etik kurul üyeleri için hazırlanan aydınlatılmış onam formu katılımcılara sunuldu. (Bkz. Ek:3 Araştırma Etik Kurul Üyeleri için Aydınlatılmış Onam Belgesi). Aydınlatılmış onam formunda, görüşmecinin bağlı olduğu üniversite, yapılacak araştırmanın başlığı, araştırmanın kapsamı ile ilgili genel bilgiler, araştırmanın amacı, yöntemi, veri toplama esnasında kullanılacak araç gereçler ve araştırmanın yürütülmesinde benimsenerek yerine getirilecek etik ilkeler ifadesi yer almıştır.

Görüşmeler, katılımcıların belirlediği gün ve saatte gerçekleştirilmiştir. Karşılıklı randevulaşma esnasında, görüşme başlamadan önce, araştırmacı aydınlatılmış onam formunu görüşülecek kişi ile paylaşmıştır. Görüşmelerin interaktif (Zoom programı aracılığıyla) veya yüz yüze yapılması tercihi katılımcılara bırakılmıştır. Görüşmelerin neredeyse tamamı çalışma ofisi ortamında veya başka bir bireyin giriş çıkışının olmadığı mekanda gerçekleştirilmiştir. Her görüşmenin başlangıcında, görüşmeci/araştırmacı ilk olarak kendisini tanıtmış, tez çalışmasının

amacını, araştırma evreninin kapsamını ve araştırma esnasında kullanılacak yöntemi sözlü olarak ifade etmiştir. Karşılıklı tanışmadan sonra katılımcılardan araştırmaya katılma ve araştırma verilerinin sağlanacağı ses kaydı için sözlü ve yazılı olarak aydınlatılmış onamları alınmıştır. Katılımcılara görüşmenin herhangi bir aşamasında ara verebilecekleri, farklı bir gün ve saatte devam edebilecekleri veya herhangi bir aşamada görüşmeye son verip araştırmadan çekilebilecekleri konusu sözlü olarak da vurgulanmıştır. Ayrıca katılımcılardan elde edilen nitel bulguların transkripsiyonu için bir form hazırlanmış (Bkz. Ek:4 Nitel bulguların transkripsiyonu formu), bu form araştırmacı tarafından görüşme öncesinde veya sonrasında katılımcıdan alınan bilgiler doğrultusunda doldurulmuştur.

Görüşme esnasında profesyonel bir ses kayıt cihazı kullanılmış, kişilerin mahremiyetleri ve özel hayatlarının gizliliğine mutlak saygı gösterilmiş, kayıtlar sadece görüşmeleri yürüten araştırmacının erişimi ile sınırlı olmuştur. Gönüllülerin kimlik bilgileri asla ifşa edilmemiş, insan haklarına, onuruna ve bütünlüğüne mutlak saygı gösterilmiştir (41).

3.3.2 Görüşme süresi

Araştırma etik kurul üyeleri ile gerçekleştirilen interaktif veya yüz yüze görüşmelerin süresi ortalama 45 dakika olup en kısa görüşme 27 dakika, en uzun görüşme ise 75 dakika olarak gerçekleşmiştir. Beş katılımcı ile gerçekleştirilen görüşmeler ortalama süreden daha kısa sürmüştür. Bu görüşmeler doyum sürecinin yavaş yavaş oluşmaya başladığı yeterli katılımcı sayısına ulaşıldığı süreçte yapılmıştır. Ayrıca alınan cevapların yeterli zenginlikte olduğu düşünüldüğü için uzatılmaya ihtiyaç duyulmamıştır.

3.3.3 Görüşme sürecindeki deneyimler

Araştırma etik kurul üyelerinin büyük çoğunluğuyla yüz yüze, telefon mesajı, sosyal medya aracı veya e-mail yoluyla doğrudan temas kurularak veya ortak bir akademisyen vasıtasıyla görüşmeler planlanmıştır. Mülakat rehber formunda

katılımcılara sorulan açık uçlu sorular belirli bir düzen oluşturularak hazırlanmışsa da görüşmenin akışına göre farklı sorularda sorularak konunun kapsamı içerisinde farklı deneyimler yaşanmıştır. Öncelikle niteliksel bir araştırma için katılımcı tecrübesi olmayan etik kurul üyesinin kayıt cihazı karşısında rahatsız olması ve heyecanlanması çoğu zaman tecrübe edilen bir durum olmuştur. Hatta çalışmaya dahil olmayan, 1-2 katılımcının ses kayıt cihazının varlığından dolayı araştırmaya katılmayı kabul etmediği, anket formu ile görüşme yapılırsa araştırmaya devam edebileceğini belirtmişlerdir. Bu katılımcılar araştırmaya dahil edilmemiştir. Bununla birlikte görüşme tamamlanıp ses kayıt cihazı durdurulduktan sonra araştırmanın kapsamı ile ilgili yapılan görüşmelerinde not alınması istenmiş bu verilerinde değerlendirilmeye alınması istenmiştir. Ancak görüşme sonlandıktan sonra görüşmenin kapsamı ile ilgili verilen ifadeler çalışmaya dahil edilmemiştir. Tüm katılımcılar için verilen en uzun cevap, “Etik nedir?” sorusuna verilen, üzerinde uzunca düşünülen ve farklı şekillerde tanımlanan soru olmuştur.

3.4 Veri Analizi

3.4.1 Demografik veriler ve üyelik görevine ait verilerin analizi

Araştırma Etik Kurul Üyesi Katılımcıların; yaş, cinsiyet, akademik ünvan, uzmanlık alanı, etik kurul üyeliği görev şekli ve etik kurul üyelik süresi ile ilgili demografik verilerin analizi SPSS 23.0 (Chicago, USA) paket programı kullanılarak yapıldı. Analiz sonuçları sayı ve yüzde olarak ifade edildi.

3.4.2 Görüşmelerin çözümlenmesi

Gerçekleşen her görüşme sonunda (mümkün olduğunca yeni bir katılımcı ile görüşme yapılmaya geçilmeden önce) ses kayıtlarının çözümlenmesi yapılmış, transkript edilmiştir. Çözümlemelerin tamamı görüşmeci tarafından gerçekleştirilmiştir. Katılımcıların görüşme boyunca söyledikleri tüm sözler, anlam düşüklüğü veya devrik olarak ifade edilmiş olsa bile değiştirilmeden, birebir ve dikkatli bir şekilde yazıya dökülmüştür. Ayrıca görüşme esnasında ve ses kaydının

kapatılmasından sonra katılımcının da tanık olduğu ekstra alınan gözlemsel notlar da yazıların sonuna ayrı bir not olarak eklenmiştir.

3.4.3 Nitel verilerin analizi

Niteliksel araştırmalardan elde edilen sonuçları genellemek zordur ve toplanan veriler istatistiksel değerlendirmeler için uygun değildir. Verilerin analizi açısından değerlendirildiğinde, niceliksel araştırmalar tanımlayıcı iken niteliksel araştırmalar yorumlayıcıdır. Araştırmanın tamamlanmasıyla ortaya çıkan sonuçlar ekseninde incelenen konunun tüm detayları ile anlaşılması sağlanır (45).

Araştırma sonunda elde edilen veri formatları betimsel ve içerik analizine tabi tutulurlar. Betimsel veriler derinlemesine analiz işlemi gerektirmezken içerik analizi, elde edilen verilerin daha yakından incelenmesini ve bu verileri açıklayan kavram ve temalara ulaşılmasını gerektirir (34,47). Niteliksel verilerin analizi karmaşık bir grup işlemi kapsamaktadır. İçeriklerin analizlerindeki en önemli husus çözümlenen metinlerin tekrar tekrar okunması ve tüm katılımcıların verdikleri cevaplara hakim olunmasıdır (48).

Bu tez çalışmasında içerik analizi kullanılmıştır. İçerik analizi bir konu ile ilgili düşüncelerin ve söylemlerin içeriğini yansıtacak kelime veya kelime gruplarıyla sistematik olarak özetlenmesi, kategorilere ayrılması ve kodlar oluşturması olarak tanımlanmaktadır (50). İçerik analizi sürecinde birbirine benzeyen cevaplar veya nitel veriler belirli bir tema ve kategoriler altında düzenlenir ve daha sonra neden sonuç ilişkileri şeklinde irdelenerek yorumlanır ve birtakım sonuçlara ulaşılır (43). Bu tez çalışmasında araştırma etik kurullarında görev alan farklı görevlerdeki etik kurul üyelerinin etik kurulların işleyişi ile ilgili sorulara verdikleri cevaplar ve bu cevapların derinlemesine analiz edilmesi amaçlanmıştır. Bu amaç doğrultusunda etik kurul üyelerinin yarı yapılandırılmış görüşme protokolündeki açık uçlu sorulara verdikleri cevaplar doğrultusunda veriler içerik analizi ile analiz edilmiştir. Analiz sonucunda elde edilen kod ve kategoriler kategorize edilerek ana temalar oluşturulmuş ve bulgular bölümünde tablolarla gösterilmiştir. İçerik analizi

yapılırken herhangi bir kuram veya referans model kullanılmadığından tümevarımsal içerik analizi kullanılmıştır. Derinlemesine görüşmelerden elde edilen veriler çözümlenmiş, parçalara ayrılmış ve yeniden oluşturulmuştur (kodlama). Bu kodların ilişkili olanları bir araya toplanarak kategoriler ve temalar altında birleştirilmesi aşamaları izlenmiştir. Ayrıca katılımcı cevaplarından doğrudan alıntılara da bulgular bölümünde yer verilmiştir. Araştırma verilerinin analizi Tablo 1’deki veri analiz basamakları ile gerçekleştirilmiştir. Bu tez çalışmasından elde edilen nitel verilerin işlenmesi ve kodlama işlemi herhangi bir yazılım programı kullanılmadan araştırmacı tarafından el ile yapılmıştır.

Tablo 1. Niteliksel verilerin analiz basamakları (48).

Aşama	Basamak	İşlev	Amaç
Geniş Kapsamlı Anlayış	7	Yorumlama	*Bir anlayış ve içgörüye ulaşılması
Yapısal Analiz/Bağlamdan Çıkarma	6	Haritalama	*Bağlamlar, temalar ve alt temalar arasındaki ilişki modelini tanımlama
	5	Grafikleştirme	*Bağlamlar, temalar ve alt temalar için tablolar oluşturma
	4	İndeksleme	*Tema setinin belirlenmesi
	3	Tanımlanmış temaların çapraz kontrolü	*Tematik bir çerçevenin tanımlanması
İlk Gözlem ve Anlayış	2	Ham verilerin yapı-çözümü	*Ana temaların çıkarılması
	1	Kabaca okuma	*Tanıma

4 BULGULAR

Bu bölümde niteliksel verilerin analizinden önce katılımcıların yaş, cinsiyet, akademik ünvan, uzmanlık alanı, üyelik görev tanımı ve etik kurul üyelik süresinin değerlendirildiği demografik özellikleri ve niteliksel bulguların transkripsiyonu için elde edilen veriler değerlendirilmiştir.

4.1 Araştırma Etik Kurulu Üyesi Katılımcıların Demografik Özellikleri

Görüşme yapılan araştırma etik kurul üyeleri arasında yaş, cinsiyet, akademik ünvanlar, uzmanlık alanları ve etik kurul üyelik görevleri açısından farklılıklar olması veri zenginliğinin olmasına katkı sağlamıştır.

Tablo 2. Araştırma etik kurul üyesi katılımcıların yaşa göre dağılımları

Yaşa göre dağılım	Sayı
25-34	1
35-44	9
45-54	10
55 ve üstü	3
Yaş ortalaması	45.5

Araştırma Etik Kurul Üyelerinin farklı yaş gruplarından olması, özellikle orta yaştaki bireylerin ağırlığı (35-54 yaş arası 19 kişi) yaş'ın üyelik görevlendirilmesindeki yetkinliklerin değerlendirilmesi açısından katkı sağlamıştır (Tablo 2).

Tablo 3. Araştırma etik kurul üyesi katılımcıların cinsiyete göre dağılımları

Cinsiyete göre dağılım	Sayı/Yüzde
Kadın	11 / 47.8
Erkek	12 / 52.2
Toplam	23 / 100

Araştırmaya dahil olan katılımcıların cinsiyet dağılımları arasındaki denge, nitel bulguların değerlendirilmesinde veri zenginliği sağlamıştır (Tablo 3). Görüşülen araştırma etik kurullarındaki kadın-erkek üye dağılımları genellikle eşit veya bazı etik kurullardaki kadın üye sayısı erkek üyelere daha fazla olarak bulunmuştur.

Tablo 4. Katılımcıların akademik ünvanlarına göre dağılımı

Akademik ünvana göre dağılım	Sayı/Yüzde
Uzman Dr.	2 / 8.7
Dr. Öğr. Üyesi	9 / 39.1
Doç. Dr.	8 / 34.8
Prof. Dr.	4 / 17.4
Toplam	23 / 100

Araştırma etik kurul üyesi katılımcıların farklı akademik ünvanlardan oluşması veri zenginliği oluşturan bir başka konudur. Katılımcılar, etik kurul üyelik seçiminde akademik ünvanın önemine vurgu yapıp, en az doçent pozisyonundaki üyelerin etik kurul üyesi olarak seçilmesinin daha uygun olacağını ifade etmişlerdir (Tablo 4).

Tablo 5. Katılımcıların uzmanlık alanlarına göre dağılımı

Uzmanlık alanlarına göre dağılım	Sayı/Yüzde
Fizyoloji	1 / 4.3
Hukuk	1 / 4.3
Biyofizik	1 / 4.3
Tıp Tarihi ve Etik	7 / 30.4
Sosyoloji	1 / 4.3
Farmakoloji	3 / 13.0
Aile Hekimliği	1 / 4.3
Halk Sağlığı	1 / 4.3
Anatomi	1 / 4.3
İç Hastalıkları	1 / 4.3
Fizyoterapi ve Rehabilitasyon	1 / 4.3
Biyoistatistik	1 / 4.3
Fizik Tedavi	1 / 4.3
Beden Eğitimi ve Spor Bilimleri	1 / 4.3
Tıbbi Genetik	1 / 4.3
Toplam	23 / 100

Katılımcılar mümkün olabildiğince farklı uzmanlık alanlarından seçilerek homojen bir dağılım oluşturulmaya çalışılmıştır. Bununla birlikte; Cerrahi branşlardan herhangi bir uzman etik kurul üyesinin ve Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları alanlarından uzman bir etik kurul üyesinin çalışmaya dahil edilememesi araştırmamızın kısıtlılıklarındandır (Tablo 5).

Tablo 6. Katılımcıların kurul üyelik görevlerine göre dağılımı

Üyelik görevlerine göre dağılım	Sayı/Yüzde
Sağlık mensubu olmayan üye	1 / 4.3
Üye	15 / 65.2
Raportör	2 / 8.7
Başkan	5 / 21.7
Toplam	23 / 100

Etik kurul üyelik görevlerine göre dağılımlar Tablo 6’da gösterilmektedir. Veri zenginliği açısından araştırma kapsamında “üye” ’lik görevi olan katılımcıların sayısı daha fazla tutulmuştur. Bununla birlikte sağlık mensubu olmayan üye katılımcıların dahil edilmesindeki zorluklardan dolayı sağlık mensubu olmayan üye sayısı diğer üyelik görevlerine göre daha azdır. Bu durum araştırmamızın kısıtlılıklarından bir diğerini oluşturmuştur.

Tablo 7. Katılımcıların üyelik görev sürelerine göre dağılımı

Üyelik görev sürelerine göre dağılım	Sayı/Yüzde
1-2 yıl	2 / 8.7
2-4 yıl	9 / 39.1
5-10 yıl	5 / 21.7
10 yıl ve üzeri	7 / 30.4
Toplam	23 / 100

“Araştırma Etik Kurulları Nasıl Çalışıyor?” sorusuna tüm yönleriyle cevap aranırken homojen ve gerçekçi bir değerlendirme için ilk akla gelen soru katılımcıların etik kurul üyelik deneyimleri ve etik kurul üyelik görev süreleri olacaktır. Bu bağlamda görev deneyimi açısından süre olarak her seviyeden katılımcı araştırmaya dahil edilmiştir.

Tablo 8. Araştırma etik kurul üyesi katılımcıların tanımlayıcı bilgileri

Katılımcı	Yaş	Cinsiyet	Ünvan	Uzmanlık Alanı	Lisans Alanı	Görevi	Süresi
G1	45	Erkek	Doç.Dr.	Fizyoloji	Biyoloji	Raportör	5-10 yıl
G2	46	Erkek	Dr. Öğr. Üyesi	Hukuk	Hukuk	SMMOK	2-4 yıl
G3	39	Erkek	Doç.Dr.	Biyofizik	Fizik	Üye	2-4 yıl
G4	47	Kadın	Doç.Dr.	Tıp Tarihi ve Etik	Felsefe	Başkan	2-4 yıl
G5	45	Kadın	Dr. Öğr. Üyesi	Tıp Tarihi ve Etik	Eczacılık	Raportör	5-10 yıl
G6	41	Kadın	Dr. Öğr. Üyesi	Sosyoloji	Sosyoloji	Üye	2-4 yıl
G7	47	Erkek	Dr. Öğr. Üyesi	Tıp Tarihi ve Etik	Tıp	Üye	10 yıl ve üzeri
G8	56	Kadın	Dr. Öğr. Üyesi	Tıp Tarihi ve Etik	Tıp	Üye	10 yıl ve üzeri
G9	46	Erkek	Uzman Dr.	Farmakoloji	Tıp	Üye	10 yıl ve üzeri
G10	47	Kadın	Doç.Dr.	Veteriner Hekimliği Tarihi ve Deontoloji	Veterinerlik	Üye	10 yıl ve üzeri
G11	57	Erkek	Uzman Dr.	Tıp Tarihi ve Etik	Tıp	Üye	10 yıl ve üzeri
G12	36	Kadın	Dr. Öğr. Üyesi	Aile Hekimliği	Tıp	Üye	2-4 yıl
G13	42	Kadın	Dr. Öğr. Üyesi	Halk Sağlığı	Tıp	Üye	2-4 yıl
G14	58	Erkek	Prof. Dr.	Farmakoloji	Tıp	Başkan	10 yıl ve üzeri
G15	40	Erkek	Doç.Dr.	Anatomi	Tıp	Üye	1-2 yıl
G16	50	Erkek	Prof. Dr.	İç Hastalıkları	Tıp	Başkan	2-4 yıl
G17	42	Erkek	Dr. Öğr. Üyesi	Tıp Tarihi ve Etik	Tıp	Üye	2-4 yıl
G18	51	Kadın	Prof. Dr.	Fizyoterapi ve Rehabilitasyon	Fizyoterapi ve Reh.	Başkan	5-10 yıl
G19	53	Erkek	Prof. Dr.	Farmakoloji	Tıp	Başkan	10 yıl ve üzeri
G20	33	Kadın	Dr. Öğr. Üyesi	Biyoistatistik	İstatistik	Üye	1-2 yıl
G21	42	Kadın	Doç.Dr.	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	Tıp	Üye	2-4 yıl
G22	43	Erkek	Doç.Dr.	Beden Eğitimi ve Spor	Antrenörlük eğitimi	Üye	5-10 yıl
G23	40	Kadın	Doç.Dr.	Tıbbi Genetik	Tıp	Üye	5-10 yıl

SMMOK: Sağlık meslek mensubu olmayan kişi

4.2 Nitel Verilerin Analiz Sonuçları

Katılımcılar, görev yaptıkları araştırma etik kurulları ile ilgili tüm deneyimlerini; etik kavramı ile ilgili düşünceleri ve etik alanı ile ilgili eğitimleri, etik kurul üyelik süreci ve ilk deneyimler, toplantı süreçleri, kurulun çalışma sistemiği, sekreteryaya hizmetleri, karşılaşılan problemler, etik ikilemler, etik kurulların bağımsızlığı, oluşumu ve yapısı, kararların alınmasındaki süreçler ve akademik gelişimlerine olan katkıları bağlamında yaşadıkları deneyimleri detaylı bir şekilde belirtmişlerdir. Katılımcıların verdikleri cevaplara ve değerlendirmelerine göre yapılan analiz sonucunda geliştirilen tematik örüntüler; Etik alanı, Etik Kurul Üyeliği, Çalışma Sistemiği, Karar Süreci, Zorluklar ve İyileştirilme Alanları ve Üye bakışı şeklinde altı başlıkta incelenmiştir. Etik alanı, etik kavramı ve etik eğitimi kategorileriyle; Etik Kurul Üyeliği, üyelik eğitimi, üyelik süreci ve üyelik süresi kategorileriyle; Çalışma Sistemiği, başvuru dosyaları, toplantılar ve sekreteryaya hizmetleri kategorileriyle; Karar Süreci, başvuru dosyasının bölümleri, danışma ve diğer faktörler kategorileriyle; Zorluklar ve İyileştirme Alanları, başvuru eylemi, eleştiriler ve ücretlendirme kategorileriyle; Üye bakışı, kurula atfedilen değer, akademik katkılar ve kalite faktörü kategorileriyle analiz edildi. Elde edilen nitel verilerin analiziyle ortaya çıkan tema, kategori ve kodlar tablo 9'da gösterilmektedir.

Tablo 9. Araştırma etik kurulları nasıl çalışıyor? Konusuna ilişkin oluşturulan temaların kategorilere ve kodlara göre dağılımı

Kodlar	Kategoriler	Temalar
Ahlak	Etik kavramı	Etik Alanı
Ahlaki kurallar		
Meslek ahlakı		
Ahlak felsefesi		
Teorik bir alan		
Kurallar silsilesi		
Değerler manzumesi		
Maya		
İki kötü arasındaki en iyi seçim		
Lisans	Etik eğitimi	Etik Kurul Üyeliği
Yüksek lisans		
Doktora		
Lisansüstü zorunlu ders		
Etikle ilgili ders almadım		
Yeterli	Üyelik eğitimi	
Yetersiz		
Davet yoluyla atanma	Üyelik süreci	
İstemdışı-Zorunlu atanma		
Kısa	Üyelik süresi	
Yeterli		
Uzun	Başvuru dosyaları	
Dağıtım		
Dağıtım kriteri		
Dosya sayısı/Üye		
Bir dosya için harcanan süre		
Sıklık	Toplantılar	
Katılım		
Dosya sayısı		
Süre		
Karar dağılımı		
Sekreter sayısı	Sekreterya hizmetleri	
Sekreterin Sorumluluğu		
Hizmet yeterliliği		
Bilimsellik	Başvuru dosyasının bölümleri	Karar süreci
Araştırmanın tasarımı		
Proje ekibi		
Araştırmanın bütçesi		
Aydınlatılmış onam		
Şekilsel bütünlük		

Tablo 9. Araştırma etik kurulları nasıl çalışıyor? Konusuna ilişkin oluşturulan temaların kategorilere ve kodlara göre dağılımı (devam)

Kodlar	Kategoriler	Temalar
Uzman görüşü	Danışma	Karar süreci
Kılavuzlar	Diğer faktörler	
Baskın üyeler		
Etik uzmanı		
Amaçsallık	Başvuru eylemi	Zorluklar ve İyileştirme Alanları
Araçsallık	Eleştiriler	
Kurula		
Üyeye		
Evet	Ücretlendirme	
Hayır		
Katılımcı görüşleri	Kurula atfedilen değer	Üye Bakışı
Katılımcı görüşleri	Akademik katkılar	
Katılımcı görüşleri	Kalite faktörü	

4.3 Etik Alanı

Etik, insan eylemlerinin bilinç düzeyi ile ilgilenmekte, bir tutum ve davranışı ortaya çıkaran iradeyi irdelemektedir (52). Çoğu zaman ahlakla karıştırılmakta ve birbirinin yerine kullanılmıştır. Etik, felsefenin ahlaklılıkla, ahlaki değerlerle ilgili olan alt dalına veya disiplinine karşılık gelir. Genel bir ilkeler teorisidir veya “ahlaklılığın felsefesi” dir (1,2,52). Etik, kural ve normların varsaydığı anlam ve değerler dünyasını anlayıp açıklamaya yönelik ilkeler bütünüdür, evrenseldir, süregelen pratiğin teorisi konumundadır (1). Bir davranışın, bir eylemin iyi veya kötü olduğu yargısına nasıl varıldığını, insan eylemlerine etkili olan istek ve arzuları ve nihayet onların arkasındaki niyet ve amaçları sorgular, entelektüel analizini yapar. Ahlak kavramları üzerine yapılan sistematik düşünce biçimidir (3). Ahlakın dili haklar, sorumluluklar ve erdemler gibi isimler, iyi ve kötü, doğru ve yanlış, adil ve adil olmayan gibi sıfatları içerir. Bu tanımlamalara göre etik birincil olarak bilmekle ilgilirken, ahlak yapmakla ilgilidir. Aradaki ilişki etiğin, insanların belli bir yönde karar vermesi veya eylemesi için akla yatkın bir ölçüt sağlamaya çalışmasıyla kurulur (53). Araştırma etik kurullarında görev alan başkan, başkan yardımcısı ve üye görevlerindeki üyelerin uzmanlık alanları çoğunlukla sağlık bilimlerinden olmak

üzere Fen ve Sosyal bilimler alanında uzmanlık eğitimini tamamlamış üyelerden de teşekkül edebilmektedir. Katılımcıların “Etik” kavramına atfettikleri anlam ve tanımlama önem arz etmektedir. Katılımcıların verdikleri cevaplar doğrultusunda, etik kavramının tanımlanması ve etik eğitimi ile ilgili düşünceleri “Araştırma Etik kurulları Nasıl Çalışıyor?” ’u daha iyi anlama bakımından ihtiyaç duyulmuştur.

4.3.1 Etik kavramı

Birçok katılımcı “Etik deyince aklınıza ne geliyor, nasıl tanımlarsınız?” şeklindeki ilk soruda etik kavramını farklı şekillerde tanımlamışlardır. Tablo 10’da görüleceği üzere katılımcıların büyük çoğunluğu etik kavramını ahlak, ahlaki değerler ve ahlak felsefesi şeklinde tanımlamışlardır. Bunun dışında, teorik bir alan, kurallar silsilesi, değerler manzumesi, maya ve iki kötü seçenek arasındaki seçim şeklinde kavramlaştırarak tanımlamışlardır. Burada katılımcıların etik kavramını nasıl algıladıkları araştırılmış olup verilen cevaplara göre oluşturulan kodlama geniş tutulmuştur.

Tablo 10. “Etik deyince aklınıza ne geliyor, nasıl tanımlarsınız?” Sorusuna ilişkin katılımcıların görüşleri

Kodlar	Katılımcı																						
	G1	G2	G3	G4	G5	G6	G7	G8	G9	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17	G18	G19	G20	G21	G22	G23
Ahlak		X							X			X			X								
Ahlaki değerler	X		X							X						X		X			X	X	X
Meslek ahlakı								X															
Ahlak felsefesi				X		X					X												
Teorik bir alan					X																		
Kurallar silsilesi													X							X			
Değerler manzumesi							X							X									
Maya																	X						
İyi-Kötü																			X				

Tablo 10’da oluşturulan her bir kod’a karşılık katılımcılar tarafından etik kavramı şu şekilde ifade edilmiştir:

“Elbette ki ahlak geliyor ben öyle düşünüyorum. Etik deyince yazılı olmayan hukuki kurallar geliyor toplumdan topluma değişim geliyor. Yaşadığım çevreye çok bağlı olduğumu görüyorum ama aynı zamanda da evrensel değişmeyen kurallar olduğunu görüyorum. Bunlar geliyor ilk etapta akla.” (G12, st:5-7)

“Ya ben etik deyince aklıma hani eşitlik, adaletli bir dağılım, ahlaki değerler bunlarla bağlantılı değerler geliyor aslında etik dediğim zaman aklıma yani genel anlamda düşünürsem bunlar geliyor. En çok da etikle ahlakı da birleştiriyorum açıkçası hatta ikisi aynı anlamda değil ama ahlaki değerleri de bu bağlamın içerisinde tutuyor evet.” (G18, st:6-9)

“Etik deyince işte yaptığımız işle ilgili olarak tabi ki meslek etiği meslek ahlaki aklıma geliyor.” (G8, st:3)

“Etik deyince evet çok şey söyleyebilirim ama ahlak felsefesi olarak tanımlayabiliriz.” (G6, st:4)

“Etik deyince aklıma ne geliyor spesifik anlamında söylemeyeyim genel etik anlamında söyleyeyim. İnsan ilişkilerinde aslında iyi-kötü, doğru-yanlış değerlendirmesinin yapıldığı teorik bir alan aklıma geliyor. Günlük yaşamda ahlakla çok karıştırıldığı daha doğrusu ahlakla eş anlamlı olarak kullanıldığı ama bizim akademisyenlerin bizim alanın akademisyenlerinin ahlaktan ayırdığı ahlakı işin pratiği mutfağı iken etiği teoriği olarak gördüğümüz alan olarak tanımlayabiliriz açıkça.” (G5, st:4-8)

“Etik deyince aslına bakarsanız ilk aklıma gelen kurallar silsilesi, yani insanların bilimsel çalışmanın ilk ayağında herhangi bir insana zarar vermemek adımıyla yola çıkıyoruz ya herhangi bir insana zarar vermemek için herhangi bir kuruma zarar vermemek için ya da sağlık sisteminin bir ayağına zarar vermemek için almamız gereken, korumamız gereken sınırlar gibi hissediyorum.” (G13, st:5-8)

“Benim için çok aslında kitabi bilgi olarak söylenecek bişeyler var ama biraz daha antropolojik bir perspektiften bakınca, bir yere yerleşik olma, etimolojik olarak bir yere yerleşik olma ve mizaç gibi kelimeler üzerine tanımlanıyor, zannedersen bir yerde yerleşik hayata geçme aşamasında hayatta kalma bilinci ve o bilincin oluşması, kurtarılma, kutsanma adına öğrendiği,

becerdiği tekniği, hayatı kutsayıp, ona atfedip, bunu bir yaşamsal değer atfedip, bunu öğretmesiyle başlayan bir değerler manzumesi. İyinin doğrunun ortaya çıkışı, bunun üzerine gündelik hayatın politik yönünü insanın hayata dair atfettiği değerler nedeniyle hayata yaşama karşı politik tutumu diye düşünüyorum.” (G7, st:5-11)

“Etik deyince akla benim maya geliyor, maya, niye maya geliyor şimdi şöyle söyleyeyim, yani bir çaya şeker atarsınız ama şekerle çayın sadece fiziksel yapısını değiştirebilirsiniz. Ama bir süte bir yoğurt mayası veya işte böyle bir peynire bir maya attığınızda aslında özünü koruyorsunuz ama tamamen şeyini değiştiriyorsunuz. Oradaki belki protein yapısını değiştiriyorsunuz, kimyasını değiştiriyorsun ve kalıcı bir değişiklik oluyor. Hani bu açıdan ben etiği bir maya gibi görüyorum. Yani o maya tutarsa bence toplumda ihtiyacımız olan birçok şeyin dönüşümü gerçekleşir diye söyleyebilirim.” (G17, st:5-10)

“Etik deyince aklıma aslında çoğu zaman iki kötü seçenek arasından hangisini daha uygun sevebileceğim geliyor, bu sonuçta bir takım hepimizi ilgilendiren temel haklar var. Hepimizi derken, insanları, hayvanları, doğayı, bitkileri. Gezegeni ilgilendiren temel haklar diyorum bu temel hakları savunacak şekilde yapılacak uygulamaların. Özellikle de teknolojiye ilişkin uygulamaların son derece hızlı geçtiği bir dünyada da bu uygulamaların ve yarattığı sorunlara dikkat ederek ve o sorunları büyütmeden yapılması sağlamak, yani temel olarak onu kastediyorum yani” (G19, st:6-11)

4.3.2 Etik eğitimi

Araştırma etik kurul üyesi katılımcıların eğitimlerinin herhangi bir aşamasında etik eğitimi (Tıp fakültesi etik dersleri, tıp tarihi ve etik yüksek lisans eğitimi, doktora eğitimi, yüksek lisans veya doktora eğitiminde alınan bilimsel araştırma teknikleri ve etik, yayın etiği, araştırma etiği gibi zorunlu ortak dersler) alıp almadıkları da araştırılmıştır (Tablo 11).

Tablo 11. Eğitimizin herhangi bir aşamasında etik eğitimi veya etik dersi aldınız mı? Sorusuna ilişkin katılımcıların görüşleri

Katılımcı	Kodlar				
	Lisans	Yüksek lisans	Doktora	Lisansüstü ortak ders	Almadım
G1				X	
G2					X
G3				X	
G4		X	X		
G5			X		
G6			X	X	
G7	X		X		
G8	X		X		
G9	X				
G10			X		
G11	X		X		
G12	X	X			
G13	X				
G14	X				
G15	X		X	X	
G16	X				
G17	X		X		
G18				X	
G19	X				
G20				X	
G21	X				
G22				X	
G23	X				

Bir katılımcı dışında etik kurul üyelerinin hemen hemen tamamı lisans ve lisansüstü eğitimlerinde etik dersleri almışlardır. 13 katılımcının lisans eğitimi Tıp Fakültesi, 2 katılımcı felsefe ve diğer katılımcıların lisans eğitimleri; İstatistik, Fizyoterapi ve Rehabilitasyon, Beden Eğitimi ve Spor, Veteriner Hekimliği, Biyoloji, Hukuk, Fizik ve Eczacılık bölümlerinden oluşmaktadır. Tıp doktoru olup doktora/uzmanlık eğitimini Tıp Tarihi ve Etik alanında tamamlayan veya devam eden 4 araştırma etik kurul üyesi bulunmaktadır. Bunun dışında lisans eğitimlerini Felsefe ve Eczacılık alanında tamamlayıp doktora eğitimlerini Tıp Tarihi ve Etik alanında tamamlayan 2 araştırma etik kurul üyesi bulunmaktadır. Diğer katılımcılar doktora eğitimleri esnasında etik alanı ile ilgili dersleri zorunlu ortak dersler kapsamında almışlardır. Araştırmamıza dahil edilen 17 araştırma etik kurul

üyesinden 13 tanesi Tıp Fakültesi eğitimleri esnasında ve 3 tanesi doktora eğitimleri boyunca etik alanı ile ilgili daha yoğun bir müfredata tabi olmuşlardır.

G4, G20 ve G21 ile kodlanmış araştırma etik kurul üyesi katılımcıların etik eğitimi ile ilgili ifadeleri aşağıdaki şekilde olmuştur:

“Evet ben tabi tıp etiği alanında yüksek lisans ve doktora yapmış bir etik kurul üyesi olarak oldukça şanslı olduğumu düşünüyorum. Çünkü doğrudan bizim hem yüksek lisans eğitimimizde araştırma etiği başlığında dersimiz vardı, sonrasında doktora döneminde de aynı şekilde araştırma etiği dersi vardı ve işte akabinde ben öğretim üyesi olduktan sonra da hem ders anlatmak anlamında araştırma etiği konusunda ya işte hem yüksek lisansta hem doktora da işte çeşitli dersler açtım bu nedenle pek çok etik kurul üyesinden çok daha şanslıyım.” (G4, st:29-34)

“Evet ben Üniversitesinde doktora eğitimimi alırken evet ortak ders olarak hepimizin alması zorunlu olan bir etik kurul dersimiz vardı. Daha doğrusu etik dersimiz vardı, etik kurul değil pardon, etik dersini aldım daha sonra klinik uygulamalar da okulumuzda da belirtildiği gibi hani almamız gereken bazı sertifikalar vardı. Onun için de ayrıca eğitim aldım.” (G20, st:14-17)

“Evet tıp fakültesinde okurken tıp tarihi ve etik dersleri aldım. O dönemde, yani öğrencilik döneminde çok verimli tartışmalarımız, düşünselliğe yönelten eğitimlerimiz vardı. O dönemlerden etik kavramına yönelik merakımın olduğunu söyleyebilirim.” (G21, st:20-22)

4.4 Etik Kurul Üyeliği

Türkiye Cumhuriyeti, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bağlı olarak faaliyetlerini sürdüren Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında görevlendirilecek üyelerin bilim alanları, üyelik için gerekli eğitimler ve çalışma sürelerinin mevzuat çerçevesinde belirlendiği bilinmektedir (10). Ayrıca Üniversite

rektörlüklerine bağlı olarak faaliyetlerini sürdüren, girişimsel olmayan etik kurullarda görev alacak üyelerin bilim alanları ve üyelerin görev süreleri, ilgili yönetmeliklere bağlı kalınarak hazırlanmaktadır. İlave olarak bazı üniversitelerde üyelerin eğitimleri ve akademik başarıları da üye olma kriteri olarak dahil edilmiştir (54). Araştırma etik kurul üyelerinin üyelik sürecinde aldıkları eğitimler, sertifikasyon süreci, üyelik görevine hangi süreçlerle dahil olduğu da araştırıldı. Bazı üyeler sertifikasyon sürecinin yetersizliğinden, mutad sürelerde uygulamalı eğitimlerin yapılması gerektiğinden ve üyelik seçimi ile ilgili kaygılarını ifade etmişlerdir.

“Sizce kurulda mutlaka yer alması gereken üye veya olmazsa olmaz üye hangi branştan olmalı” şeklindeki soruya cevaben; üye katılımcıların büyük çoğunluğu Biyoistatistik alanını ifade etmişlerdir. G7 ile kodlanan katılımcının biyoistatistik ve diğer alanlar ile ilgili ifadesi şu şekildedir:

“Uzmanlık alanları içinde benim olmazsa olmaz tabii ki bu uzmanlığın kişiliğiyle de alakalı, biyoistatistik uzmanı, temel bir çalışma oluyor halk sağlığı alanı ile birlikte, Halk sağlıkçılar epidemiyolojik çalışmalarla birlikte alana hakim olduklarını düşünüyorlar. Bu nedenle bu anlamda çatışmalı bir zemin olsa da ben biyoistatistikçinin, iyi bir biyoistatistikçinin sadece bilimsel nedenlerle dosyayı inceleyebilen, o ayrımı yapan bir biyoistatistikçinin çok kritik olduğunu düşünüyorum. Ayrıca, Etik kurul üyeleri için dağılımın ne yazıkki kapitalize olmuş bir sağlık düzeni içinde klinisyenin özellikle cerrahi grubunun etik kurulda yer alabilmesi çok mümkün olmuyor. Bu çok ciddi sıkıntılı bir durum. Cerrahi branştan birinin bakış açısının orada olacak şekilde kalması lazım. Ve dahili bilimlerden pediatri bazen bunu karşılamıyor, bir pediatristin haricinde mümkünse genel dahiliye olsa efsane olur. Çünkü genel dahiliyeci bulmak çok zor. Yani 2 cerrahi 2 dahiliye çok iyi olurdu. 2 Temel bilimci, mümkünse 3 veya 4 temel bilimcide olabilir. Dengeli uzmanlık alanları çok çok önemli. Tıbbi cihaz araştırmaları için çok iyi bir şey gerekiyor, yani, hem etik kurullar bağlamında bir cihaz eğitimi almış biyomedikal mühendisliği bunu karşılamıyor, iyi bir biyofizik uzmanı, bunları deneyimlerimden yola çıkarak

söylüyorum. Her yerde olabilirliği mümkün değil tabi ama benim söyleyeceğim başka bişey var etik kurulların yapısı ile ilgili sağlık bakanlığının yayınladığı kılavuzda geçiyor ama çok dikkat edilmiyor, kadın erkek cinsiyet eşitliği çok çok önemli. Ben sadece erkek üyelerin yer aldığı bir etik kurulda etik açıdan bir kadın doğum çalışmasının hastaya gereksiz yük yükleyen bir kadın doğum çalışmasının tartışılmasından çünkü o farkındalık toplumsal cinsiyet bakışını kaybetmiş, erkek üyelerin dosyayı değerlendiremediğini gördüm. Bu nedenle kadın erkek sayısının mutlaka mutlak eşitliği çok önemli, Olmazsa olmaz bence bu.” (G7, st:77-82)

Bununla birlikte; Kurum dışı üye, Tıp Tarihi ve Etik Uzmanı/Doktorası, Adli Tıp Uzmanı, Biyoetik Doktorası ve Hukuk alanından uzmanların olmazsa olmaz üyeler olması gerektiği de ifade etmişlerdir. G19 kodlu katılımcı olmazsa olmaz üye tanımlamasına farklı bir bakış açısı sunmuştur:

“Olmazsa olmaz diyeceğim tipte üyeler içinde aslında dış üyeler en önemli kısmı oluşturuyor. Mesela Amerikan mevzuatına bakacak olursanız. Dışarıdan gelen üyelerin etik kurulda bulunması zorunlu ve bu üyeler toplantıya katılamazsa toplantı çoğunluğu sağlanmış bile olsa toplantı yapılamıyor. Yani olmazsa olmaz olan geriye bence dış üye olması lazım. Dış üyenin de eleştirel bir bakış açısına sahip olması lazım. Yani dış üyelerin bazıları biz ne dersek kabul etme eğiliminde oluyorsa biz onları beğenmiyoruz. Bizim mühim olan itiraz edebilecek ve değerli, bizim görmediğimiz şeyleri görebilecek. Kurumun kendi ne diyim kapatmaya çalıştığı şeyleri kapatmayacak nitelikte üyelerin olması gerekiyor. Hukukçu bir üye de olabilir, hukukçu bir üyenin olması etik meseleyi çok iyi anladığı anlamına gelmez. Çünkü hukuk aslında büyük ölçüde pragmatik sorulara cevap vermek üzere kurulmuş bir mevzuat üzerinden ilerliyor. Yani çok kaba bir tabirle etik problem yani bir şeyin hukuki olabilir, daha doğrusu öyle söyleyeyim ama etik olmayabilir. O yüzden hukuk öyle diye öyle yapmış olacağız diye bir durum söz konusu değil. Ama etik kurullarda çalışan üyelerin etik meseleler üzerine kafa yoruyor olması lazım. O da bir olmazsa olmaz bir durum.” (G19, st:51-65)

4.4.1 Araştırma etik kurulu üyelik eğitimi

Araştırma etik kurullarında görev alan etik kurul üyelerinin neredeyse tamamının Klinik araştırmalar derneği uzaktan eğitim merkezi tarafından verilen sertifikasyon programına dahil olarak eğitim aldıklarını ifade etmişlerdir. Sağlık Bakanlığı tarafından akredite, Klinik Araştırmalar Derneği tarafından verilen eğitim programı (Temel İyi Klinik Uygulamalar (Ver 2.0) Kursu) içeriğinde; Klinik Araştırmaların Tarihçesi ve Etik, Helsinki Bildirgesi, ICH-GCP/İKU (İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu), Klinik Araştırmalarda Otorite ve Klinik Araştırmalarda Yasal Düzenlemeler, Araştırmacı Sorumlulukları, Klinik Araştırmalarda Destekleyicinin Sorumlulukları, Etik Kurullar, Klinik Araştırmada Gönüllüler, Araştırmalarda Metodoloji ve Tasarım, İlaç Araştırmalarında Fazlar, Gönüllü Onamı, Olgu Rapor Formları, Kağıttan Elektroniğe ve Klinik Araştırmalarda Güvenlik Bildirimleri başlıklarında eğitimler verilmektedir. İleri İyi Klinik Uygulamalar Kurs programında; Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları, Klinik Araştırmalarda Yeni Tasarımlar, İlaç Karşılaştırmaları, Kozmetik Ürün Çalışmaları, Biyoyararlılık ve Biyoeşdeğerlilik Çalışmaları, Bitkisel Ürün Klinik Araştırmaları, Klinik İlaç Araştırmalarında İzleme ve Ziyaretler, Klinik Araştırmalar ve Sigorta, Klinik Araştırmalarda Bütçe ve Sözleşmeler, Çocuklarda Çalışmalar, Kadın Hastalıkları ve Doğum Hekimliğinde İlaç Araştırmaları ve Etik, Klinik Araştırmalarda Şeffaflık, Bilimsel Araştırma ve Yayınlarda Etik İlkeler ve Klinik Araştırmalarda Veri Yönetimi eğitim içeriklerini oluşturmaktadır.

Eğitimler katılımcıların büyük çoğunluğu (17 katılımcı) tarafından yeterli bulunmuş, 6 katılımcı tarafından yetersiz bulunmuştur (Tablo 12). Katılımcılar hem kendi üyelik eğitimi yeterliliklerini hem de kurulda yer alan diğer üyelerin kurul üyelik yeterliliklerini değerlendirmişlerdir.

Tablo 12. “Etik kurul üyeliği için verilen eğitim ile ilgili düşünceleriniz nelerdir?”, Üyelik süreciniz nasıl gerçekleşti?” ve “Üyelik süreleri” sorularına ilişkin katılımcıların görüşleri

Katılımcı	AEK Üyelik Eğitimi		AEK Üyelik Süreci		AEK Üyelik Süresi		
	Yeterli	Yetersiz	Davet ile Atanma	Zorunlu Atanma	Kısa	Yeterli	Uzun
G1	X			X		X	
G2	X		X			X	
G3	X			X		X	
G4	X			X		X	
G5	X			X		X	
G6	X			X		X	
G7		X		X		X	
G8	X		X			X	
G9		X	X			X	
G10		X		X		X	
G11	X		X			X	
G12	X		X			X	
G13		X	X			X	
G14	X		X			X	
G15		X	X			X	
G16	X			X		X	
G17	X		X			X	
G18	X			X		X	
G19	X		X			X	
G20	X		X			X	
G21	X		X			X	
G22		X	X			X	
G23	X		X			X	

AEK: Araştırma Etik Kurulu

İki katılımcı Türkiye Biyoetik Derneği tarafından düzenlenen sertifikasyon programı ile eğitim almışlar ve üyeliklerini devam ettirmektedirler. G17, G19 ve G21 kodlu katılımcılar sertifikasyon programlarının yeterli olduğunu şu şekilde ifade etmişlerdir:

“Evet öncelikle şunu belirteyim, ben klinik araştırmalar derneğinden sertifikasyon almadım. Benim aldığım kurum Türkiye Biyoetik Derneği'di hatta en son verdiği 2 tane kurs vardı. Bunun için o 2 kurstan sonuncusunu aldım. Yanlış hatırlamıyorsam yani 2015 veya 2016 yılı olabilir. Türkiye Biyoetik

Derneğinden aldım. Dolayısıyla klinik araştırmaları derneği'nin kurs içeriğine çok hakim değilim. Ancak tabii etik kurul içerisinde şu anda çalıştığım etik kurul içerisinde 3 yıldır çalışıyorum etik kurulda. (...) Diğer üyeler tabii ilaç ve tıbbi cihaz kurumundan sertifikasyonu aldı. Ancak böyle ben şahsen bir yetersizliklerine ilişkin böyle bir şeye de rastlamadım. Gayette güzel yani araştırma etiğine ilişkin tartışmalar da yapabiliyor. Hepsi de yapabiliyor açıkçası o açıdan hani çok fazla bir şey söyleyemeyeceğim klinik araştırmalar derneğinin verdiği kursla ilgili olarak.” (G17, st:17-21; st:26-30)

“Ben birinci sırada etik kurul üyelerinin aldıkları etikle ilgili eğitimin önemli olduğunu düşünüyorum. Bu mevzuatın doğru algılanması çok önemli. (...) Yani etik kurullarda çalışanların etik kurulda çalışmak için belli bir ön eğitimden geçmesi gerekiyor. Bunu sağlamak kolay değil. Bunu Sağlık Bakanlığı istiyor işte klinik araştırmalar etik kurulunda bulunabilmek için iyi klinik uygulamalar eğitimini almış olmak gerekiyor. O bence çok büyük bir avantaj ve çok doğru bir karar olduğunu düşünüyorum ama diğer etik kurullar için böyle bir durum söz konusu değil tabii” (G19, st:206-207; st:222-226)

“Kurul üyesi olmadan önce bir sertifikasyon programına dahil olmuştum. Online bir eğitimdi. KADUZEM tarafından verilmişti sanırım. Yaklaşık 2 haftalık bir eğitim ve her eğitim sonrasında sınavlar oluyordu. Çok faydalı oldu benim için. Hatta ara ara sertifikasyon esnasında aldığım notlara göz attığım oluyor. Dosya değerlendirmeleri içim eğitimin yeterli olduğunu düşünüyorum. Ancak güncel konular ve yeni teknolojiler için eğitimlerin güncellenmesi veya ülkemizdeki etik kurullarla ortak bir toplantı yapılması çok iyi olur. Mesela etik kurula başvuru istisnai dosyalar, yani etik ikilemde bırakan, karar alınmakta zorlanılan dosyalar tartışmaya açılabilir. Nasıl bir yol, metod izleneceği konusunda tavsiyelerde bulunulabilir.” (G21, st:22-29)

Araştırmaya katılan 6 etik kurul üyesi verilen eğitimlerin yetersiz olduğunu ifade etmişlerdir. Özellikle uygulamalı eğitimlerin olmayışından, eğitimin video destekli

uzaktan eğitim şeklinde düzenlenmesinden ve vaka temelli tartışmaların olmayışından yakınmışlardır. Katılımcıların ifadeleri aşağıdaki şekildedir:

“Şimdi eskiden TİTCK’nın sertifikalı eğitimleri yüzyüze yapılıyordu. Bir grup geliyordu, bir organizasyon çerçevesinde, işte bir ilaç firmasının desteğiyle, bir sivil toplum örgütünün desteğiyle komisyon oluşturuluyordu ve bu genelde finanse edilen bir organizasyon tarafından yapılıyordu. Bakanlıkta bu işe destek olarak akreditasyon ve içinde üye bulunduruyordu. Sonrasında bu biraz daha farklılaştırıldı. Etik kurul sayıları arttıkça bunların akredite edilmesi için yapılacak eğitimler bir dosya hazırlığıyla Üniversitelerin kendilerinin hazırladığı bir organizasyon tarafından destek alınarak, onaylanarak, bakanlığın eğitim ofisinden onaylanarak bu sertifikasyonlar yapıldı. Fakat hani bazı eksiklikler oluyordu benim gördüğüm. Ya aşırı sağlık hukukuna kayıyorlardı ya aşırı metodolojiye kayıyorlardı, içinde Tıp etiği uzmanı bulundurma zorunluluğu hissetmiyorlardı. (...) Bu akreditasyon eğitimlerinde Tıp etiği uzmanı yoktu. Benim karşılaştığım eğitimlerde. Özellikle bunu söylüyorum çünkü ben bu eğitimi defalarca aldım. Çünkü bir kez alınacak bir eğitim değil, güncelleme eğitimleri bunlar. Yani ben bu eğitimi 4 veya 5 keremi aldım net hatırlamıyorum. Ve böyle bir eksiklik vardı. Tabii ki hocalarımız çok etkindi, ulusal ve uluslararası düzeyde çok parlak isimlerdi, birçok şeyi öğreniyorduk ama mevzuat çerçevesinde birşeyler anlatılıyordu ve ağırlık metodoloji üzerineydi. Ve mevcut yönetmeliğin bilgilerini içeriyordu. Bir etik analizde dosya değerlendirilmesinde yetkinlik kazandıracak, açıkçası iki kez denk geldim. (...) Son dönemde KADUZEM üzerinden Sağlık Bakanlığı adına akredite bir uzaktan eğitim portalı var. Tabi bir çok avantajı var zaman mefhumu yok, sunumları dinliyor, ön testi var sınavları var, başarılı olunursa anında sertifikasını alıyor. Otomatik olarak getiriyor ve böyle kolaylaştırılmış bir yöntem. Bu yöntemin bir tartışma ortamı yok, bir etik denen şeyde doğru-yanlış karşısında açık uçlu tartışılması, kavramsal analizi mevcut değil. Yani ordaki eğitimin amacı bilgi kazandırmaksa bu eğitim etik kurulda dosya değerlendirmesi için yeterli değil. Yani dosya değerlendirme becerisinin eksik

kaldığını düşünüyorum. Tam olarak böyle değerlendirebilirim.” (G7, st:15-23; st25-31; st:41-47)

“Etik kurul üyeliği için verilen eğitimlerin Etik kurul üyesinin %50 kapasiteyle çalışması için yeterli sayılabilir evet” (G9, st:50)

“Şöyle düşünüyorum bu eğitim yanlış hatırlamıyorsam online olarak verilen bir eğitimdi. Yani tabii ki hiç kimsenin nasıl aldığını bilemem görmedim ama hani klasik her zaman karşımıza çıkan bu akademik personelin geliştirilmesi ilgili online eğitimler gibi bir şey olduğu için bunun da ne kadar verimli olacağı konusunda açıkçası biraz çelişkilerim var. Çünkü nerden bakarsak bakalım hani gerçekleri konuşacak olursak bu tip online eğitimler belki 1 kere dinlenir, 2 kere dinlenir ama 3. de ekran açılıp bırakılıp gidiliyor. O yüzden de ne kadar iyi bir şey yapıldığı konusunda birçok nedenim var tabii bununla ilgili bir şahitliğim var mı yok sadece benim düşüncem” (G10, st:24-30)

“Kurul üyeliği için verilen eğitimler çerçeveyi çiziyor, atıyorum, kuruldan bahsediyor, Helsinki den bahsediyor, bunun maddelerini de belki eğitimlerde konuşuyoruz ama bu maddenin işleyişte nasıl karşımıza çıkacağı ile ilgili bir eğitim yok. Çalışmanın metodolojisi belki bize aktarılıyor ama onun haricinde bir çalışma karşımıza nasıl çıkacak, Helsinki’de ya da İKU’ ya uymayan bir çalışma nasıl karşımıza çıkar bilmiyorum. Bazen tesadüf olarak karşımıza çıkmış olabiliyor. Kurul içerisinde direk tartışıp sonra sonuca bağlıyoruz. O yüzden bence eğitim yeterli değil ama tabii ki bir çatıdır. O çerçeveyi oluşturabilmek adına eğitim tabii ki şart. Ama belki pratik eğitimlerle de desteklendikten sonra etik kurula gelirse daha iyi olabilir.” (G13, st:40-48)

“Verilen eğitim kapsamlı ancak bazı eksikliklerinin olduğunu söyleyebilirim. Mesela teorik bilgi çok fazla, uygulamalı bir çalışma da yapılabilmemiş. Sertifikasyon eğitiminin %70 civarında başarılı olduğunu söyleyebilirim. Zaten geri kalan kısmını kurulda toplantılar esnasında öğreniyoruz.” (G22, st:10-12)

4.4.2 Araştırma etik kurulu üyelik süreci

Araştırma etik kulları ilk defa teşekkül ettirilirken veya yenilenme süreçlerinde, üyelerin kurul üyeliğine atanma süreçleri davet yoluyla (14 katılımcı) ve istem dışı-zorunlu atanma şeklinde (9 katılımcı) gerçekleştiği ifade edilmiştir (Tablo 12). Özellikle ilk defa oluşturulan araştırma etik kurullarında doğrudan görevlendirilme yoluyla üyelik görevi tevdi edilmiştir. Halihazırda faaliyetlerini sürdüren bir etik kuruldaki herhangi bir üyenin ayrılması, üyelerin görev sürelerinin dolması-sürenin uzatılmaması veya mevzuatın zorunlu kıldığı bir üyenin eksikliği durumlarında, kurula katılacak yeni üyelerin atanma süreçleri davet yoluyla gerçekleşmiştir.

Katılımcılar üyelik süreçlerini aşağıdaki şekilde ifade etmişlerdir:

“Yani ilk etapta idare gerekli gördü beni oraya yazdılar, ama sonrakilerde soruldu. Yani devam etmek ister misin diye soruldu. Yani sadece isteğimize de kalmıyor ihtiyaçtan dolayı da bu görevi yapıyorum.” (G1, st:42-43)

“Bana göre olması gereken etik kurul üyeliğine seçim için; daha önce araştırmacı, yürütücü olarak başvurmuş, bilimsel çalışma gerçekleştirmiş, projesini sonlandırmış araştırmacılar arasından tercih edilmesi gerekiyor. Biz yeni kurulan bir üniversiteyiz ve yeni kurulan bir tıp fakültesiyiz. Öğretim üyesi sayımız yetersiz. Yavaş yavaş toparlanmaya ve sayımız artmaya başladı. Bu eksiklikler nedeniyle de ilkesel tercihler yapılamadı. Var olan öğretim üyelerinden toplantılarla rica edilerek ve onların sertifika almasını sağlayarak önererek bir etik kurul organizasyonu yapıldı. Önümüzdeki süreçlerde klinisyen ve cerrah üyelerle sertifikasyon işlemleri sağlanarak daha da güçleneceğiz.” (G3, st:45-51)

“Valla ilki biraz komikti. ... Üniversitesinde iyi kötü hani kendince bunu önemseyip, bu işi yapmaya çalışan bir ekip etik kurul kurmuşlar, çalışıyorlardı. Ben gittim göreve başladım. Altı ay geçti. Atanmadım. Ondan sonra. Sonra bunu farkettim ki dekan bir konu için benden görüş almıştı. Ve bu görüşte tabii ki

onunla hemfikir olamadık bir nedenden dolayı çünkü biraz hani dekanlığında yeni kurulan taşrada bir yer, yayınlar hemen olsun bitsin işte çok çalışma çıksın falan. Onunla aynı görüşte olmadığım bir konu oldu. Onun üzerine iş biraz uzadı. Yaklaşık 1 yıl falan beni etik kurula atamadı dekan. Ondan sonra ben gidip kendisine şunu hatırlattım. Yönetmelikte ki şartları yerine getirmesi. Bunun hani şık ve doğru bişey olmadığını kibarca bunu kendilerine hatırlattık. Ondan sonra etik kurula atamam yapıldı. (...) Ondan sonraki kurumlarda yani şey olmadı. Bir istek talep değilde hani doğal akışı olarak oldu.” (G7, st:179-187)

“Valla yani şöyle söyleyeyim etik kurul konusunda genellikle bilgi ve deneyimim olduğu için yani beni buluyorlar, bir şekilde buluyorlar ve etik kurullara alıyorlar beni, ben kaçamıyorum o işten. (.....) Şehrinde işyeri hekimliği yapıyordum, bir devlet hastanesi eğitim araştırma hastanesi bana ulaştı ve beni etik kurullarına davet ederek aldılar.” (G9, st:154-155)

“Ben istemedim, isteyerek atanmadım. Bu alanda bir kere alan dışı olduğum için isteyerek atanmadım, hatta biraz zorunlu oldu, hatta benim bu alana atanmam kendi alanımda da bazı sıkıntılara yol açtı. Biraz böyle problemlerle yüzleşmek zorunda kaldım ama isteyerekte çalışıyorum.” (G10, st:128-130)

“Valla hocamız arayıp ister misin diye sordu ben de memnuniyetle dedim. Yani istememe hakkım vardı ancak biraz da işin içinde olduğum gerekçesiyle daha da işin içerisinde olmak istediğim gerekçesiyle memnun olduğum için kabul ettim.” (G15, st:76-78)

“Doktoramı bitirdikten yaklaşık 2 ay sonra, ya sen burada ne geziyorsun niye etik kurulu üyesi olmak için müracaat etmedin dediler. Ben de hani etik kurulu üyesi olmak istenmez hani eğer görev verilirse ben zevkle yaparım zaten bekliyorum bu görevi dedim ama doktorayı bitirdikten sonra böyle bir tabii, 2 aylık bir boşluğum oldu. Yani doktora mı aldıktan 2 ay sonra ben etik kurulu üyesi olarak çalışmaya başladım. Zaten üniversitem de beni bekliyor. Çünkü biz

*o dönemdeki etik kurulu üyelerinden bir tanesiyle eş zamanlı etik kurul şeyi almıştık. Türkiye Biyoetik derneğinden etik kurulu üyeleri için hazırlanan şey ve o sertifikasyon'dan almıştık zaten beni bekliyorlardı. Ben tabii işten kaçtığım için değil de hani orada kıdemli hocalar var onların arasında hani böyle bir saygısızlık yapmamak adına şeyim var. **Etik kurul benim için özel bir çalışma alanı yani araştırma etiği benim özel ilgi alanım diyeyim. Bir etikçi olarak etik kurullarda bulunmanın gerekli olduğunu düşünüyorum açıkçası. Özellikle bir de insan üzerinde yapılan araştırmalar bağlamında meseleyi ele aldığımızda ki pandemi döneminde bunları da gördük. Yani attığımız taş ürküttüğümüz kurbağaya değecek mi veya işte ne bileyim bir risk aldığımızda değecek bir durum var mı yok mu?**" (G17, st:318-330)*

4.4.3 Araştırma etik kurulları üyelik süresi

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmelik, Etik kurulların çalışma usul ve esasları bölümünde Etik kurul üyelerinin görev süreleri iki yıl olarak tanımlanmış, görev süresi dolan üyelerin yeniden seçilebileceği ifade edilmiştir (13). Tüm katılımcılar etik kurul üyeliği için belirlenen sürenin yeterli-makul olduğunu belirtmekle birlikte yeniden seçilmeleri durumunda ve bu süre uzayıp gittiğinde performans azalışına sebebiyet verdiğini ifade etmişlerdir (Tablo 12). G4 kodlu katılımcının üyeliklerin yenilenmesi süreçlerine etik kurulun çalışma kalitesini sürdürmeye ve artırmaya yönelik önerisi şu şekilde olmuştur:

"Şimdi yani etik kurul üyelerinin görev süresi klinik araştırmalar etik kurulunda iki yıllık görev süresi oldukça makul, bu aslında üzerinde çokça da düşündüğüm bir konu şimdi genellikle şöyle oluyor iki yıllık atıyor olsa da tekrar tekrar aynı üyelerin atanması çok sık karşılaşılan bir şey yani işte kurulduğundan beri etik kurul üyesi olan üyeler var. Bu bir şekilde akademik ortamda sistemin işleyişiyle ilgili bizi mecbur bırakan da bir süreç çünkü etik kurullar gerçekten olağanüstü bir iş yükü getiriyorlar. Bu bağlamda evet iki yıl yeterli, gönül ister ki sadece iki yıl görev alsın kişiler ya da belirli bir üst limit

konsa buna yani şundan fazla olamaz diye çünkü bir süre sonra gerçekten her meslekte olduğu gibi bir nasıl ifade edebilirim bir bezginlikten kaynaklanan herhalde daha kritik değerlendirme konusunda bir eksiklik olabildiğini gözlemliyorum. Benim etik kurul deneyimim 2016 yılında girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluyla başladı. (...) O zamandan bu yana hiç aralıksız her hafta şeklinde bir etik kurul deneyimim var. Ama tabi biz etik uzmanları olarak bu işi biraz üzerimize alıyoruz zaten bu bizim işimiz temel görevimiz şeklinde çiziyoruz aklımıza o nedenle benim için çok büyük bir yük olmayabilir ama benimle işte devam eden baştan sona olmasa da yani çok fazla sayıda öğretim üyesi de var. Bu açıdan değerlendirdiğim zaman çok uzun süre etik kurul üyelğinin sıkıntılı olduğunu düşünüyorum aynı zamanda bir de şöyle bir şey var yani bu sürelerin kısa olması ve her öğretim üyesinin her araştırmacının bir şekilde etik kurul üyesi olması aslında etik kurulların hedeflerine ulaşmak açısından da çok avantajlı. (...) Belki şöyle bir şey benim aklımda geçen bizim etik kurullarda da bunu düzenlemeye çalışıyorum aslında. %60 civarında eski üye, %40 gibi yeni üye çünkü etik kurulu komple değiştirmekte eski kazanımları ve deneyimleri yok anlamına geliyor. Dolayısıyla çok kritik bir denge iki yıl klinik araştırmalar için çok makul ama bunun işte dediğim gibi %40 oranında değişmesi ve işte belki 2 dönem 3 dönem sonra bir süre en azından yapmaması etik kurul üyesi mantıklı olabilir ama uygulamada çok zor tabi bunları gerçekleştirmek.” (G4, st:38-48; st:50-57; st:68-73)

“Ben etik kurul üyelerinin belirli aralıklarla değişmesi gerektiğini düşünüyorum. Uzun süre etik kurul üyeliği dedim ya angarya, birinin üstüne atılıp kalıyor ve onun üzerine yapışıp kalıyor yerine başka birini geçiremediği için bir müddet sonra tükenmişlik yaşıyor. Körlük başlıyor zamanınızı zaten ayırmak istemiyorsunuz bu yüzden sıkıntılar yaşıyor dolayısıyla etik kurul üyeleri düzenli aralıklarla mutlaka değiştirilmeli.” (G5, st:393-397)

“Ya bence süre makul, 2 yıl zaten. Bir etikçi için bu iş yani üyelik görevi profesyonel bir iş. Klinisyenler ve diğer üyeler için kamu yararına yapılan bir iş.

Dolayısıyla 2 yıl bence yeterli. Devam etmek isteyen üyelerin devam etmesi için yine devam edilebilir.” (G7, st:75-78)

4.5 Çalışma Sistematiği

“Çalışma Sistematiği” temasında araştırmaya katılan etik kurul üyelerine “Görev yaptığınız araştırma etik kurulun çalışma sistematiğinden bahsedebilmisiniz?” şeklindeki soru yöneltilmiştir. Çalışma sistematiği ilgili görüşler alınırken başvuru dosyalarının sayısı, dosyaların nasıl dağıtıldığı, bir üyeye düşen dosya sayısı, dosyaların kimin tarafından hangi kritere göre dağıtıldığı, bir dosyanın incelememesi için harcanan süre, toplantıların sıklığı, toplantılara katılımlar, toplantı süresi ve kararların nasıl alındığı konuları detaylandırılarak cevaplanmıştır. Çalışma sistematiği teması, başvuru dosyaları, toplantılar ve sekreteryâ hizmetleri kategorilerine ayrılarak değerlendirilmiştir.

4.5.1 Başvuru dosyaları

Bir araştırma etik kurulunun çalışma sistematiğini etkileyen en önemli bileşenlerinden birini başvuru dosyaları oluşturmaktadır. Katılımcılara yöneltilen, “Başvuru dosyalarının organizasyonunu nasıl gerçekleştiriyorsunuz?” şeklindeki soruya, ilk başvurudaki şekilsel inceleme, dosyaların kimin tarafından üyelere yönlendirildiği, dosyaların dağıtılma kriteri, bir dosyanın değerlendirilmesi için geçen süreye ilişkin yanıtlar alınmıştır (Tablo 13). Dosyalara atanacak raportörün tayin edilmesinde; Klinik araştırmalar etik kurullarında her başvuru için en az 2 etik kurul üyesi raportör olarak görevlendirilirken, girişimsel olmayan araştırma etik kurullarında her dosya için bir etik kurul üyesinin raportör olarak görevlendirildiği ifade edilmiştir. Raportörlerin değerlendirmelerini raportör kontrol formları şeklinde toplantı öncesinde tamamladığı ve toplantı esnasında başvuru ile ilgili sunum yaptığı ifade edilmiştir.

“Raportör değerlendirme formumuz var. Raportör değerlendirme formunda neler yapılacağına ilişkin oradaki siz oradaki tespitlerinizi yapıyorsunuz tabii

yani toplantıya bu raportör değerlendirme formunu doldurarak hazır gidiyorsunuz. Ama dosyayı da orada tamamen takdim ediyorsunuz.” (G17, st:251-254)

Bazı araştırma etik kurullarındaki başvuru yoğunluğundan dolayı başvuruların, araştırmacı başına 1 başvuru dosyası şeklinde sınırlandırıldığı, yüksek lisans ve uzmanlık tezleri için yapılan başvurularda herhangi bir sınırlamanın olmadığı belirtilmiştir. Başvuru dosyalarının toplantıdan en az 2-3 gün öncesinden üyelere yönlendirildiği, TÜBİTAK başvuruları, uzmanlık tezleri gibi istisnai durumlarda toplantı sabahı dahi başvuruların olduğu da ifade edilmiştir.

Ülkemizde TÜBİTAK’a yapılan proje başvurularında önerilen araştırma için etik kurul izni gerekliyse, TÜBİTAK, onaylı etik kurul izin belgelerinin araştırma onayı alındıktan sonra sözleşme safhasında da verilebileceği noktasında araştırmacılara kolaylık sağlamıştır. Haliyle bir çok araştırmacı TÜBİTAK tarafından kabul aldıktan sonra etik kurul izni için yerel etik kurullara başvurmaktadır. Araştırmaya dahil olan etik kurul üyeleri böyle durumdaki başvurular için bazı çekincelerini ve şikayetlerini ifade etmişlerdir.

“Rektörlük aracılığıyla bize baskı yapılmaya çalışılıyor, işte biz rektör hocayla konuştuk, biz işte ya rektör yardımcısıyla konuştuk, işte bizim çalışmamızı öne almanız gerekiyor gibi. Bir de şöyle bir sıkıntımız var, ben bundan çok muzdaribim son dönemde tübitak önce kabul verip sonra etik kurulu istemeye başladı, bu çok ciddi sıkıntılara yol açıyor. Diyor ki, ben diyor destek aldım geçir, ama çok ciddi sıkıntıları var, çalışmanın düzeltilmesi gereken yerleri var, o anlamda sıkıştırıyorlar ben destek aldım parayı aldım ama sen bana izin vermiyorsun, ama etik açıdan sıkıntılı bu çalışma, yani sen destek almış olabilirsin ama bu çalışma istatistiksel açıdan yapılamaz bir çalışma. Tabi şu ana kadar çalıştığım hiçbir kurul başkanı bu tür bir baskıya şeye boyun eğmedi yani biz her zaman etik kurul olarak dimdik durduk.” (G5, st:376-385)

Tablo 13'te görüleceği üzere bazı etik kurullarda (G8 ve G14 kodlu katılımcıların görev yaptığı etik kurullar) başvurular toplantı esnasında değerlendirilmekte ve karara varılmaktadır.

Tablo 13. “Başvuru dosyalarının organizasyonunu nasıl gerçekleştiriyorsunuz?” Sorusuna ilişkin katılımcıların görüşleri

Katılımcı	Kodlar			
	Dağıtım	Dağıtım kriteri	Dosya sayısı/Üye	Süre
G1	Bildirimden sorumlu üye	Uzmanlık alanı	2-3 dosya	1-1,5 saat
G2	Bildirimden sorumlu üye	Uzmanlık alanı	2 dosya	1 saat
G3	Bildirimden sorumlu üye	Rastgele	1 dosya	1 saat
G4	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	1 dosya	7-8 saat
G5	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	1 dosya	1 saat
G6	Etik kurul başkanı	Rastgele	3-4 dosya	4-5 saat
G7	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	3-4 dosya	2-3 saat
G8	Etik kurul başkanı	Toplantı esnasında	10-15dosya	3-4 saat
G9	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	1-2 dosya	3-5 gün
G10	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	3-4 dosya	1 saat
G11	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	4-5 dosya	2-3 saat
G12	Bildirimden sorumlu üye	Rastgele	5-6 dosya	2-3 saat
G13	Bildirimden sorumlu üye	Uzmanlık alanı	3 dosya	3-4 saat
G14	Etik kurul başkanı	Toplantı esnasında	10 dosya	1-2 saat
G15	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	4-5 dosya	3-4 saat
G16	Bildirimden sorumlu üye	Uzmanlık alanı	3-4 dosya	4-5 saat
G17	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	1-2 dosya	1.5-2 saat
G18	Etik kurul sekreteri	Rastgele	2-3 dosya	3-4 saat
G19	Etik kurul sekreteri	Uzmanlık alanı	2-3 dosya	3-4 saat
G20	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	1-2 dosya	2-3 saat
G21	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	1-2 dosya	1-1.5 saat
G22	Etik kurul başkanı	Uzmanlık alanı	3-4 dosya	1.5-2 saat
G23	Bildirimden sorumlu üye	Uzmanlık alanı	4-5 dosya	2-3 saat

Katılımcıların başvuru dosyaları ile ilgili ifadeleri şu şekildedir:

“Şöyle dosyalar geldiğinde başkanımız dosyaların başlıklarını ve içeriklerini inceleyerek uzmanlık alanlarına göre dağıtıyor bizim şöyle bir yapılanmamız var sağlık bilimleri alanındaki tüm birimlerden üyelerimiz var. Sağlık bilimleri fakültesinden bir hocamız var. İşte hemşirelik fakültemizden bir hocamız var eczacılıktan var diş hekimliğinden var tıp fakültesinden bir sürü hocamız var. Odyolojiden bir hocamız var spor bilimlerinden bir hocamız. Dolayısıyla onların uzmanlık alanlarına uygun olanlar onlara dağıtılıyor he bir

de bizim şöyle bir özelliğimiz var biz çift raportör çalışıyoruz bizde dosyalar 2 raportöre birden gidiyor. 2 raportör aynı anda dosyayı değerlendirip sunuyorlar gene uzmanlık alanlarına yakın şekilde dağıtılıyor. Yani dış hekimliği fakültesinden gelen dosya mutlaka dış hekimliği fakültesindeki hocamıza gidiyor. Aynı zamanda başka bir hocaya daha gidiyor”. (G5, st:68-77)

“Dosyalarda yani her dosya herkese gidiyor ancak şöyle bir talep oluyor, örneğin işte 40 dosya varsa ve 10 kişi varsa hani bölüşülüyor bu dosyalar. Siz daha detaylı bakın bize anlatın ve hep beraber onun üzerinden konuşalım şeklinde. Üyelerden biri sunuyor dosyayı, sonra onun üzerinde hep beraber tartışılıyor. Araştırma konusunun uzmanı kurulda varsa ondan mutlaka görüş alınıyor, o gün o kişi toplantıda değilse bile sonradan görüşü alınıyor genellikle. Çünkü şöyle düşünülüyor hani bizim aklımıza gelmeyen çok teknik işin işleyişinde bir detay olabilir o yüzden hani böyle bir detay varsa onunda haberdar olması gerekir diye düşünüldüğü için konunun uzmanı varsa soruluyor. Şöyle yani dosyalar dağıtılırken uzmanlık alanı gözetilmiyor dışarıdan bir gözünde bakması önemli görülüyor çünkü bazen göremeyebiliyoruz ki işin içinde olduğumuz zaman hakemlik mantığı gibi yani.” (G6, st:43-52)

“Biz dosyaları hepimiz aynı anda okuyarak bakıyoruz hiç öyle çünkü neden biz yıllık (kısa) bir üniversiteyiz çok şeyimiz yok, çok yoğun değiliz yani bir hastanesi gibi 30 40 dosya yok. Çünkü 9-10 dosyamız oluyor zaman zaman kışın içerisinde bazen 20’ye kadar çıkabiliyor onda bile önceliklere göre hep beraber şey yapıyoruz önemli noktalara bakıyoruz mutlaka bütün üyeler birlikte mesela ben okuyorum veya sırayla okuyoruz. Ondan sonra hep beraber görüş bildiriyoruz biz buna dikkat ediyoruz” (...) Toplantı öncesinde dosya incelemiyoruz her şey toplantıda bizde. (G8, st122-126; st:128)

“Ya şöyle örneğin ortalama şimdi burada ticari dosyalarla akademik amaçlı dosyaların birbirinden ayrılması gerektiğini düşünüyorum. Zaten Türkiye’deki etik kurullarla ilgili bence en büyük problem ticari amaçlı

araştırmalarla akademik araştırmaların aynı yönetmelik aynı şartlarda değerlendirilmesi bu ciddi bir problem. Bunun ciddi sıkıntılarını hissediyoruz. şimdi ticari amaçlı faz 2 ye göre faz 1 bana hiç denk gelmedi ama faz 2 geldi, faz 3 araştırmalar geldi. Faz 3 araştırma geliyor şöyle kalınlıkta bir dosya yaklaşık 800 sayfa 500 sayfa şimdi bunu 3-5 gün sürüyor değerlendirmek. Ama şey dosya geliyor akademik amaçlı bir dosya geliyor e onu değerlendirmek yarım saat 40 dakika yeterli olur” (G9, st123-129)

“Evet ya bizde hiçbir zaman o kadar çok dosya (30-40 dosya) olmadı. Büyük niversitelerde tabii ki bilemiyoruz ama biz de bu maksimum şimdiye kadar 6 dosyamız falan oldu ve her seferinde her toplantıda bazı bazı aylar hiç olmuyor. Sıklıkla bir ya da 2 dosyamız oluyor ama işte böyle 6-7 dosyamızın olduğunda da yine bütün yeleri aynı anda gönderilmiş oluyordu. Üyeler değerlendirilmiş, notlarını almış bir şekilde toplantıya katılıyordu.” (G12, st:122-126)

“şöyle hocam her arşamba toplanıyoruz. Cuma günü ya da pazartesi günü bizlere hepsinin bilgisi geliyor bir dosyayı en az 2 hocanın incelemesini istiyoruz. İnceleme bittikten sonra da isteyen hocalar tüm dosyalara veya ilgi alanına girebilecek dosyalara tekrar bakıyorlar. Ben biraz önceden hassas davranmaya çalışıyorum inceleme bittikten sonra tüm dosyalara hızlıca bakıyorum. Olur da hani gözden kaçmış bir şey olabilir mi diye biraz fazla sürüyor ama iimin rahat etmesi için öyle yapıyorum” (G15, st:49-53)

“şimdi bizim etik kurulumuzda başvurular sekreter üzerinden oluyor. Sekreterya başvuruları alıyor ve onlara uygun raportörlere dağıtıyor. Raportörler konusunda şöyle bir ilkemiz var, yani konuya anlayabilecek kişilere göndermeye çalışıyoruz hepsi yalnız öyle olmuyor. Öyle bir gereklilik de yok. Zaten dosyalara her üyenin bakabilme yeteneğinin olması lazım. şimdi yeni sistemde online olarak toplantıları gerçekleştiriyoruz bunu pandemi den itibaren yapıyoruz. O büyük bir yenilik oldu bizim açımızdan, Microsoft teams üzerinden yapıyoruz ve teams’de bütün dosyaları biz sisteme yüklemiş oluyoruz. Yani

toplantı başladığı anda bütün üyeler bütün dosyalara tek tek hepsinin her noktasına ulaşabilecek durumda oluyorlar. Bir kere bu büyük bir avantaj. Etik kurul toplantıları mutlaka tartışmalı bir ortamda ve bir konsensus ulaşacak kadar devam etmesi gerekiyor. Biz bunu çok önemsiyoruz. Açıkçası böyle bir kişi itiraz etti deyince o kişinin itirazının sebebi olan şeyi tartışıp bir ortak uzlaşmayla bitirmeye çalışıyoruz.” (G19, st:95-107)

4.5.2 Toplantılar

Katılımcılara yöneltilen “Toplantı süreçlerinden bahsedebilir misiniz?” sorusuna ilişkin alınan cevaplardan; toplantıların sıklığı, katılım durumu, toplantılarda görüşülen ortalama dosya sayısı, toplantı süresi ve kararların dağılımı ile ilgili kodlar oluşturulmuştur (Tablo 14).

Toplantıların sıklığı genel itibariyle klinik araştırmalar etik kurul yönetmeliğine bağlı kalınarak genellikle iki haftada bir olacak şekilde gerçekleştirildiği ifade edilmiştir. Bunun dışında başvuru yoğunluğuna bağlı olarak bazı araştırma etik kurullarında ayda bir veya haftada bir de gerçekleştiği ifade edilmiştir. Etik kurul toplantılarının yapılacağı tarihler etik kurulların web sayfalarında yıllık veya aylık olarak planlandığı ifade edilmiştir. Toplantıların pandemi döneminde interaktif olarak (Zoom veya Microsoft teams programı) gerçekleştirildiği bunun dışında yüz yüze yapıldığı ifade edilmiştir. Katılımcılar toplantı içeriğinin, yeni başvuruların değerlendirilmesi, raporörlerin sunumu, daha önce onay verilen çalışmalarla ilgili bildirimler, yapılan değişiklikler, dilekçelerin görüşülmesi ve dosyalara istenilen revizyonların görüşülmesi şeklinde geçtiğini ifade etmişlerdir.

Tablo 14. Toplantı süreçlerinden bahsedebilir misiniz?” Sorularına ilişkin katılımcıların görüşleri

Katılımcı	Kodlar				
	Sıklık	Katılım	Dosya sayısı	Süre	Kararlar
G1	İki haftada bir	Tam	~30 dosya	2 saat	Oy birliği
G2	İki haftada bir	Tam	~20-30 dosya	1.5-2 saat	Oy birliği
G3	İki haftada bir	Salt çoğ.	~10-15 dosya	1-2 saat	Oy çokluğu
G4	İki haftada bir	Tam	~3-4 dosya	3 saat	Oy birliği
G5	İki haftada bir	Tam	~10-15 dosya	3-4 saat	Oy birliği
G6	İki haftada bir	Tam	~30-40 dosya	~2 saat	Oy birliği
G7	İki haftada bir	Tam	~30-40 dosya	2-3 saat	Oy birliği
G8	İki haftada bir	Salt çoğ.	10-15 dosya	3-4 saat	Oy birliği
G9	İki haftada bir	Tam	~1-2 dosya	3-4 saat	Oy birliği
G10	İki haftada bir	Tam	~30 dosya	3-4 saat	Oy birliği
G11	İki haftada bir	Tam	~40-50 dosya	4-5 saat	Oy birliği
G12	Ayda bir	Tam	5-6 dosya	1-2 saat	Oy birliği
G13	İki haftada bir	Salt çoğ.	~30 dosya	2-3 saat	Oy birliği
G14	Her hafta	Tam	~10 dosya	1-2 saat	Oy birliği
G15	İki haftada bir	Tam	40-45 dosya	40-45 dk	Oy çokluğu
G16	İki haftada bir	Tam	~30-40 dosya	2-3 saat	Oy birliği
G17	İki haftada bir	Tam	10-20 dosya	2 saat	Oy çokluğu
G18	İki haftada bir	Tam	~10-15 dosya	1.5-2 saat	Oy birliği
G19	İki haftada bir	Tam	20 dosya	2-3 saat	Oy birliği
G20	İki haftada bir	Salt çoğ.	~10-15 dosya	2-3 saat	Oy birliği
G21	İki haftada bir	Tam	20-30 dosya	1-2 saat	Oy birliği
G22	İki haftada bir	Tam	20-30 dosya	2-2.5 saat	Oy birliği
G23	İki haftada bir	Tam	50 dosya	2-2.5 saat	Oy birliği

Katılımcıların toplantı süreci ile ilgili ifadeleri şu şekildedir:

“Bu durum kurumun başvuru yoğunluğuna göre değişebilmektedir. Mesela bizim etik kurulumuz başvuru yoğunluğuna bağlı olarak haftada bir de toplanabiliyor. 15 günde bir de toplanabiliyor. Bunun standart bir kuralı yok. Toplantılarımız yaz döneminde ayda bir de olabiliyor. Ortalama olarak 15 güne bir toplanıyoruz. Etik kurul üyeliği gönüllülük esasına dayalı bir görev.” (...) “Etik kurulumuz yeni kurulan bir etik kurul olduğu için başvuru dosyalarının bir sistematiği yok. Yani işin uzmanı hocamıza o dosya gönderiliyor diye bir durum yok. O anda uygun olan hocamıza dosya gönderiliyor. Telefon iletişimiyle ben değerlendirebilirim diyen hocamıza dosya veriliyor. Toplantı için salt çoğunluğu sağlayabilecek o toplantıda bulunabilecek hocamıza dosya gönderiliyor. Etik kurulumuz profesyonelleştiği zaman üye kadromuz deneyimli

hale geldiği zaman bildirimden sorumlu üye başvuru yapılacak alan ile ilgili hocamıza sevk edilecektir.” (G3, st:31-41)

“Bizim 11 kişilik bir etik kurulumuz var 11’e de ulaşıyoruz yani baştan belirlemiş olduğumuz için katılmayan üyemiz olmuyor, ha mazeretli durumlar olabiliyor, şimdiye kadar da mazereti 3’ü geçen atandığımız dönemde olmadı açıkçası ilk başladığımızda birazcık böyle sıkıntılar yaşıyorduk orada bir otoritenin ortaya çıkması ve bu işin böyle yapılmaması gerektiğini ifade etmesi lazım. Ama bu özellikle son oluşturduğumuz etik kurulda istisnasız herkes zaman ayırıyor ve toplanıyoruz. (...) Bir toplantıdaki total başvurudan bahsediyorum, klinik araştırma başvurusundan söz ediyorum yani girişimsel olmayan araştırma etik kurullarında 30 tane başvuru değerlendirdiğimiz oluyor. Klinik araştırmalar zaten daha az sayıda yani ülkede de az sayıda gerçekleştiği için başvuru anlamında en fazla 3-4 olmuştur. Bunu aştığını çok hatırlamıyorum tabi bunun yanında işte önemli değişiklikler daha az hani ilk başvuru kadar ayrıntılı değerlendirme gerektirmeyen başvurularda oluyor elbette ama ilk başvuru anlamında 4 olmuştur. Herhalde en fazla 5 belki.” (G4, st:129-133; st:147-152)

“Biz düzenli olarak 15 günde bir toplanıyoruz. Toplantı tarihlerimizi internet sayfamızdan duyuruyoruz, zaman zaman dosya yoğunluğu nedeniyle ya da tübitak başvuruları nedeniyle sıkıştığımızda haftada bir toplantı yaptığımızda oluyor. Çok nadir olmakla birlikte çoğunluğu toplayamadığımız yaz aylarında o ay içerisinde toplantı yapamadığımız oluyor. Ama çok nadir, böyle bir durumla karşılaştığımızda ondan sonraki ay haftada bir toplanarak o yığılmayı eritmeye çalışıyoruz.” (G5, st:57-61)

“Evet tek bir toplantıdan 60 dosyada gelebiliyor ancak bu dosyaların çok büyük çoğunluğu bildirim oluyor. Birkaç tanesi sadece yeni başvuru oluyor bildirim dediğim de işte örneğin o araştırmadan bir kişi ayrıldıysa onun da bildirilmesi lazım ya da işte araştırma protokolünde ufak ta bir değişiklik olsa bildirilmesi lazım. Bu tür ufak tefek bildirimler de geliyor böyle olunca çok fazla dosya geliyor ama klinik araştırmaların çok az sayıda yani yeni dosyası oluyor.

Covid zamanında daha farklıydı biraz daha farklıydı hani covidin ilk çıktığı dönemde biraz daha fazlaydı şimdi tekrar anladığım kadarıyla normale dönmeye başladı. Hani ama bilimsel araştırmalar için konuşursak orda ortalama 40 herhalde.” (G6, st:80-86)

“Tabi tabi 15 günde bir toplanıyoruz. Klinik araştırmalar, deney hayvanları ve sağlık araştırmaları etik kurulları var. Üç etik kurulla birlikte çalışıyorum. Burada 15 güne bir toplanması ve yönetmelik gereği toplanma konusunda mutabakatımız var ama bu bazen değişiyor yani dosya olmadığı zaman ayda bir göstermelik yapılıyor bazen. Deney hayvanlarında, özellikle sağlık bilimleri araştırmaları girişimsel olmayan etik kurullar çok yoğun. Yani bir oturumda 30-40 dosya oluyor. KAEK’da o kadar olmasa da 10 tane oluyo dosya. Yani 15 günde bir 40-50 dosya okuyoruz. O nedenle bazen sıkışıklık olduğunda ard arda 2 hafta toplandığımızda oluyor. Ama minimum 15 günde bir.” (G7, st:106-112)

“Geliyorlar geliyorlar (toplantıya katılım) ama bazen şöyle şeyler olabiliyor yani bunu da bu dönem için algılamayın hani 11 senelik 12 senelik bir süreçten bahsediyorum. Şuanda herhalde etik kurulda değişmeyen tek üye benimdir, 12 sene boyunca tabi kendi poliklinikleri vs. leri çok ağır olduğu için hocaların hepsi bir şekilde toplantıya katılmaya, katkı sunmaya çalışıyor buna inanıyorum. Ama iş yoğunlukları çok olduğu için hepsi biryerden sonra bu benim gözlemim eskisi kadar böyle çok şey yapamamaya başlıyorlar yani çok özenli çok böyle layığıyla yapamamaya başlıyorlar. Hep böyle gidiyor dolayısıyla etik kurullarda bu üye değişimleri çok sık oluyor anlatabildim mi.” (G10, st:68-74)

“Hocam toplantıda çok vaktimiz gitmiyor, ortalama 40-45 dakika bir vakit gidiyor bence, çoğu zaman toplantıda bitiremiyoruz genelde, kafamıza takılan şeylerin hakkında bilgi alışverişi yapıyoruz ama dosyanın incelenmesi ben şöyle yapıyorum mesela her çarşamba toplantımız oluyor, bilgi alışverişi yapıyoruz. Perşembe günü sabah tekrar etik kurula gidiyorum. Orada dosyaları tekrar inceliyorum. Yani toplu olduğumuz zaman genelde fikir alışverişi yapıyoruz ama

bir dosyaya ulaşmamız baştan sonra bitirmek pek benim açımdan mümkün olamıyor. Kalabalık ortamda ama genelde perşembe günleri sabah gidiyorum hallediyorum geri kalanını” (...) “Oy çokluğuyla kararlar alınıyor bazı şeylerden de belki biri ben kanaat getirmiyorum diyebiliyor ve de ben yönetmelikte çoğu şeyin bir tanımı var ama bazı şeyler ortada kalıyor. Yani ne karar verileceği çok da belli olmayabiliyor. Bu gibi durumlarda işte çoğunluğun oyu geçerli oluyor. Aslında buda biraz etik kurulu zenginleştiriyor herkes aynı fikirde olsa bence farklı her kurulda 2-3 tane dosyada öyle olabiliyor, hani bazı hocalarımız olumlu veya olumsuz karar verebiliyor ancak çoğunluğun dediğine göre oy çokluğu sağlanıyorsa ona göre karar alınıyor” (G15, st:58-64; st:101-106)

“Bizim şöyle tabii tartışmalı şeyler oluyor. Farklı disiplinlerin birbirlerinin alanına girdiği hususlarda tartışmalar yaratıyor. O bu çalışmayı yapamaz, o diyor ki ben niye yapamayacağım? Bu çalışmayı yapabilirim diyor. Mesela bazen diyor ki bir çalışmada hekim bulunması lazım. Bir hekim bulunuyor ama hekimin uzmanlık alanı onunla ilgili o çalışmayla ilgili değil. Ama o çalışmada ikinci bulunması gerekiyor diyor. Diğer taraftan da bu hekim burada yeterli değildir şeklinde böyle karşı çıkışlar olabiliyor. Bir eleştiri ve şey durumu ortaya çıktığında tabii en sonda araştırmaya ilgili karar vermek şeye geliyor. Oy çokluğuna dayanıyor. Oy çokluğuyla biz araştırmayı ya kabul ediyoruz ya da reddediyoruz.” (G17, st:267-274)

4.5.3 Sekreterya hizmetleri

Katılımcılara yöneltilen “Sekreterya hizmetleri ile ilgili neler söylemek istersiniz?” sorusuna ilişkin alınan cevaplardan, etik kuruldaki sekreter sayısı, sekreterin yükümlü olduğu iş ve hizmet yeterlilikleri ile ilgili kodlar oluşturulmuştur (Tablo 15). Etik kurullardaki sekreterya hizmetleri genel olarak 1 sekreter tarafından sunulurken, katılımcılar en az 2 sekreterin olması gerektiği yönünde görüş bildirmişlerdir. Katılımcılar, sekreterin etik kurul sekreterliğinin yanında başka işleri de yürüttüğünü (bölüm sekreterliği, kütüphaneci, tıp fakültesine bağlı büro işleri

gibi) ifade edilmiştir. Bazı etik kurullarda sekreterin bulunmadığı, özellikle vakıf üniversitelerinde, bu görevin etik kurul üyesi, doktora öğrencileri veya öğretim elemanlarınca yürütüldüğünü ifade etmişlerdir. Bununla birlikte bir sekreterin birden fazla etik kurul (Hayvan deneyleri yerel etik kurulu, klinik araştırmalar etik kurulu veya girişimsel olmayan araştırma etik kurulları) için sekreterlik görevini yürüttüğü de ifade edilmiştir. Sekreteryaya hizmetlerinin yeterliliği değişkenlik göstermiştir.

Tablo 15. “Sekreteryaya hizmetleri ile ilgili neler söylemek istersiniz? Sorusuna ilişkin katılımcı görüşleri

Katılımcı	Kodlar		
	Sekreter sayısı	Sekreterin sorumluluğu	Hizmet yeterliliği
G1	1	Başka bir işle birlikte	Yeterli değil
G2	1	Başka bir işle birlikte	Yeterli değil
G3	1	Başka bir iş ile birlikte	Yeterli değil
G4	1	Yalnızca etik kurul	Yeterli
G5	1	Yalnızca etik kurul	Yeterli değil
G6	1	Başka bir iş ile birlikte	Yeterli
G7	1	Yalnızca etik kurul	Yeterli
G8	1	Başka bir iş ile birlikte	Yeterli
G9	1	Yalnızca etik kurul	Yeterli
G10	1	Yalnızca etik kurul	Yeterli
G11	2	Yalnızca etik kurul	Yeterli değil
G12	0	Üye aynı zamanda sekreter	Yeterli değil
G13	1	Başka bir iş ile birlikte	Yeterli değil
G14	1	Başka bir iş ile birlikte	Yeterli
G15	1	Başka bir etik kurulla birlikte	Yeterli
G16	1	Başka bir işle birlikte	Yeterli değil
G17	1	Başka bir işle birlikte	Yeterli
G18	1	Başka bir işle birlikte	Yeterli değil
G19	1	Yalnızca etik kurul	Yeterli
G20	2	Başka bir işle birlikte	Yeterli
G21	1	Yalnızca etik kurul	Yeterli değil
G22	1	Başka bir işle birlikte	Yeterli değil
G23	1	Başka bir işle birlikte	Yeterli değil

Katılımcıların sekreteryaya hizmetleri ile ilgili ifadeleri şu şekildedir:

“Sekreterimizin tek işi etik kurul. Şahane bir etik kurul sekreterimiz var, o da çok zor bulduğumuz bir sekreter asla kaçırmayacağımız bir sekreter, umuyorum uzun yıllar birlikte çalışırız. Sadece bu işle uğraşıyor açıkçası daha önceki sekreterimizden çok dertliydim o ayrıldı, aslında onun da tek işi etik

kuruldu. Şimdi yeni sekreterimiz de sıfırdan geldi buda bir avantaj, bir alışmış sistemi olmadığı için bizim de o zamana kadar oturmuş bir sistemimiz olduğu için ne yapacağını yani bir öğrenme sürecinden geçti ama dahil oldu sürece. Şuan herşeyi çok büyük oranda yapabildiği oranda o yürütüyor fakat 1 etik kurul sekreteri yetmiyor yani mesela izne ayrıldığı zaman ben başvuru alamıyorum. Yani o kadar herşey ona bağlı ki hani 1 tane daha olması hem onun iş yükünü hem etik kurulun işleyişini rahatlatacak. (...) Bizimki aynı zamanda girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluna da bakıyor hani sadece klinik araştırmalar değil. Aslında öncelikle bunların ayrılması gerekir sadece klinik araştırmalar olması gerekir ve 1 değil 1 den fazla olması gerekir en az 2 sekreter olması gerekir etik kurulun yoğunluğuna göre diye düşünüyorum.” (G4, st:223-234)

“Ya dostum bu çok büyük problem. Yani bu hakikaten çok büyük problem. Ben ... Üniversitesinde çalışırken etik kurul sekreterimiz sadece bu işi yapıyordu. Daha sonra ... Üniversitesine gittim belkide dünyanın en iyi etik kurul sekreteri ile çalıştım. ... hanım inanılmaz bir insandı. Onun lüksünü yaşadım. O da tek çalışıyordu. Sonra ... Vakıf Üniversitesine geçtim, orada Vakıf üniversitesi kapitalist kafa tabi, bu küçük bir iş sadece bununla ilgilenmesi olmaz daha fazla görevi olması lazım dedi. Ben olabildiğince tek çalıştırmaya çalıştım ama baya zorlandık. Çalışan arkadaş olabildiğince iyiydi. Ama tabiki yani mükemmel olmadı. Ama iyiydi. Sonra ... Vakıf Üniversitesinde çalıştım, tam bir felaketti. Tam bir felaket. Benden öğretim üyesi olarak etikçi olarak sekreterlik yapmamı istediler. Ya bunun mümkün olmadığını söyledim. Sonra bir öğretim görevlisi arkadaş, doktorasını yeni bitirmiş bir arkadaş etik kurul sekreteryası yaptılar. Çok ciddi sıkıntılar yaşadık. **Etik kurul sekreteri olmadan etik kurul diye şey olmaz.**” (G7, st:156-165)

“Başka bir işin yanında sekreterlik yapıyordu, ne yazık ki eleman yetersizliği her yerde var, nitekim bizde hastane kütüphanesinin sorumlusu olan beyefendiyi ayrıca bir eğitime tabi tuttuk ve etik kurul sekreteryası da yaptık.” (G8, st:104-106)

“Evet sekreter var, yine bir görevli daha var, 2 kişi yani. Aslında ben kadro olarak yetersiz buluyorum, Üniversitesi Tıp Fakültesinin öğrencileri de yani tıp öğrencileri değil ama yüksek lisans, doktora veya işte uzmanlık öğrencileri de bu sürece katkı sunuyorlar. Yani pek çok dosya önce onların denetiminden geçiyor. Yani bir kaba bir ayırım yapılıyor. Sonra bizim değerlendirmelerimiz kuruldaki değerlendirmeler hep böyle bir karşılıklı şey içerisinde. Sonra da Başkan, Başkan yardımcısı ayrıntılı olarak şeyleri değerlendiriyor.” (G11, st:113-118)

“Evet bahsedeyim, ben üye olarak ayrıca kurulun raportörlüğünü yapıyordum, 2 yıldır yaptım, bu dönemin başında bıraktım. Daha doğrusu başka birisine devrettim biraz iş yoğunluğundan dolayı açıkçası bu işleyişin, sanki bütün yükü raportörün omuzlarındaydı yani bizim üniversitemiz için öyleydi. Çünkü şöyle bir sekreteramız yoktu.” (...) “Yani hocalara ben whatsapp grubuna ya da mail grubunda bilgilendirme yapıyordum. Dosyalar geldiği zamanda, toplantı tarihinden işte yaklaşık 4-5 gün önce işte sayın hocalarım şu kadar dosyanız vardır. Ve işte toplantımız şu gün şu saattedir diye yeniden bir hatırlatma yapıyordum, sonrasında raportör olduğum için toplantı esnasında tabi ki notlar aldığım için kendi dosyalama sistemim vardı. Her başvuruyu numaralandırıyordum falan protokol numarasını önceden hazırlıyordum. Ön kısmını önceden hazırlıyordum işte dosya geçecekse kullanılacak formu, düzeltme verilecekse kullanacak formu önceden koyuyordum ve toplantı esnasında kendi işimi kolaylaştırmak için hani sonradan hocaların imzası peşine koşturmamak için yazıyordum notlar alıyordum.” (...) Bütün süreci raportör takip ediyor yani düzeltmede verilse onayda verilse. Örneğin düzeltme verildi, düzeltme geliyor. Bakıyorsunuz uygun düzeltme yapılmış mı, uygun düzeltme yapılmışsa onayını veriyorsun falan. Çok zorlayıcı bir süreç. Başvuru süreci de çok zorlayıcıydı benim için. Çünkü herkes formu indirip aslına uygun bir şekilde getirmeyebilir. Eksiklikleri oluyor ıslak imzaları eksik oluyor. Bir çalışmacının imzası oluyor, öbürünün olmuyor birinin cv si oluyor öbürünün olmuyor vs. onu takip etmek gerçekten başlı başına bir iş. Kesinlikle bir sekreterin, yani sadece sorumlu sekreterin olması gerektiği kesin ve ben bunu 2 yıl boyunca sürekli

söyledim. Yani bakın ben hani bu işte ya çok zorlanıyorum diye çok söyledim.” (...). Kurul dışında başka görevlerimde vardı ve o dönem 5 farklı dersi yürütüyordum falan çok zordu. Bir gün kurul başkanımıza, yine artık yetiştiremeyeceğimi anladığım bir gün şey yapmıştım hocam demiştim. Ben yapamıyorum lütfen siz bu şeyi yapar mısınız sonra o yaptı ve toplantıda bana dedi ki bu yapılacak bir şey değilmiş. Çok haklıymışsın dedi. Dedim hocam gördünüz mü ya? Tek bir sefer tek bir dosyada bile günün yarısı gitti. Dolayısıyla biz bunu istedik. Yani üniversiteden ben çok defa talep ettim. Fakat tabi bunun için ayrı bir bütçe, bir şey biraz zor oluyor. Şimdi böyle ders saati az bir hocamıza görev verildi. Bakalım o ne zaman bırakacak bilemiyorum yani bir sekreteryanın olması kesinlikle şart, bunu biliyoruz.” (G12, st:89-91; st:100-108; st:133-139; st:141-149)

“Bizde idari personel yok gibi fakat şöyle bir şey yaptım. Ben sekreterimi eğittim yani devam etmesi gerektiğini söyledim zehir gibi çocuk dolayısıyla da daha dosya gelir gelmez biz hiç daha dokunmadan dosyada çoğu şeyi kendisi hallediyor zaten. Yani şu evrak eksik şurası fazla işte şunu şey yapın gibilerinden bize dosya böylece hazır geliyor. Sekreterimizin de fazla vaktini almıyor. Yani sekreteri eğittiğiniz takdirde hiçbir sıkıntı yok. En ağır dosyalarda bile ne yapılacağı belli aşağı yukarı dolayısıyla eğitilmiş bir sekreter işimizi çok güzel görür diye düşünüyorum.” (G14, st:184-189)

“Başka işlerin yanında etik kurul sekreterliği de yapıyor hatta son zamanlarda bunun çok da gitmediğini düşündük ve o yüzden etik kurul sekreterimizle ilgili mesela acaba değiştirmek mi dedik ama. Yine de değiştirmek bile iş yükü daha az olan bi sekreterimizi koyacağız. **Tek etik kurula bakan bir sekreter lüksümüz maalesef yok.**” (G18, st:90-93)

4.6 Karar Süreci

“Karar süreci” temasında araştırmaya katılan etik kurul üyelerine “Kararları nasıl alıyorsunuz?” şeklindeki soru yöneltilmiştir. Karar süreçlerine etkisi

kapsamında katılımcıların başvuru dosyalarının bölümlerine atfettikleri önem, kararın olgunlaştırılmasında uzman görüşü ve diğer faktörler kategorileri incenmiştir.

4.6.1 Başvuru dosyasının bölümleri

Araştırma etik kurul üyesi katılımcıların, başvuru dosyalarının değerlendirilmesi aşamasında hem bireysel hemde kurul olarak en çok dikkat edilen bölümler ile ilgili görüşleri alınmıştır. Katılımcılardan alınan cevaplardan bu kategori altında başvuru dosyasının bilimselliği, araştırmanın tasarımı, proje ekibinin yetkinliği, araştırmanın bütçe kaynağı, aydınlatılmış onam ve başvuru dosyasının şekilsel yönünü içeren kodlar oluşturmuştur (Tablo 16).

Katılımcılar başvuru dosyalarının değerlendirilmesine geçmeden önce başvuru dosyasının ilgili-doğru etik kurula başvurulup başvurulmadığını sorgulamaktadırlar. Örneğin, konusu girişimsel bir işlem olan veya ilaç araştırması olan bir araştırmanın klinik araştırmalar etik kuruluna başvurulması gerekirken başvurunun girişimsel olmayan araştırma etik kuruluna başvuru yapıldığını ifade etmektedirler. Veya bunun tam tersinin olduğu durumlar mevcuttur. G7 nolu katılımcının görüşü aşağıdaki şekildedir:

“Yönetmelik diyorki, sık sorulan sorular bölümü var TİTCK nın. Bu diyor hani yönetmelik bu bu çalışmaları kapsar, bunun dışındadır. Ama Helsinki Bildirgesine göre bütün çalışmalar etik kurudan geçmeli. Ne oluyor bu durumda girişimsel olmayan çalışmalar etik kurulu diye bir yapı oluşuyor. Girişimsel olmayan araştırma etik kurullar kuruluyor ki kurulmalı. Ama bu etik kurul farklı üyelerden oluşuyor. Şimdi bu bazı zamanlar bazı yerlerde çatışmaya neden olabiliyor. Ben her iki etik kurulunda aynı üyelerden oluştuğu etik kurullarda da çalıştım. İki etik kurulun farklı üyelerden oluştuğu farklı yerlerde de çalıştım. Önceki çalıştığım yerde çatışma vardı iki etik kurul arasında (Farklı üyelerden oluşan etik kurullarda). Aynı üyelerden oluşan etik kurullarda bir çatışma yok. Gri alanda kaldığında şöyle bir metodolojisi var. Gri alan esasında çözülebilecek bişey. Bazı etik kurulların formlarında çalışmanın sorusu yani

hipotezi yazılı değil. Bir çalışmanın hipotezi yazılmadığı zaman sorun orada başlıyor. Gri alan orada başlıyor. Soru hipotez H0 H1 yazıldığı zaman gri alan, çatışmaların bir çoğu çözülüyor.” (G7, st:123-134)

Katılımcıların neredeyse tamamı aydınlatılmış onam, araştırmanın bilimselliği ve araştırmanın tasarımının en çok dikkat edilen ve karar süreçlerine etki eden en önemli bölümler olduğunu ifade etmişlerdir.

Tablo 16. Karar sürecine katkısı bakımından başvuru dosyasında en çok dikkat ettiğiniz bölümle ilgili düşünceleriniz nelerdir? Sorusuna ilişkin katılımcı görüşleri

Katılımcı	Kodlar					
	Bilimsellik	Tasarım	Proje ekibi	Bütçe	Onam	Biçim
G1		X			X	
G2					X	
G3	X	X			X	
G4	X	X			X	X
G5	X	X	X	X	X	
G6	X			X	X	
G7	X	X	X		X	X
G8	X	X			X	X
G9	X	X	X		X	
G10	X	X			X	
G11	X	X			X	
G12	X	X	X		X	X
G13	X	X		X	X	
G14	X	X			X	X
G15	X	X		X	X	
G16		X			X	X
G17	X	X	X	X	X	X
G18		X	X	X	X	X
G19	X	X	X	X	X	X
G20		X	X	X	X	
G21	X	X	X	X	X	
G22	X	X			X	
G23	X	X	X		X	X

Katılımcıların karar sürecinde başvuru dosyasındaki bölümler ile ilgili ifadeleri şu şekildedir:

“En büyük problemimiz faz çalışmalarında şey oluyor plasebo kullanımı oluyor. En hassasiyetle üzerinde durduğumuz nokta bu, başka hani bir grup

örneği veremeyeceğim ama en çok işte plasebo karşılaştırmalı çalışmalarda galiba en fazla zorlanıyoruz üstünde duruyoruz.” (...) “Plasebo kullanımı bizim için önemli, neyle karşılaştırıyor, karşılaştırma ilacı ne, en çok kafa yorduğumuz defalarca uzman görüşü istediğimiz konular bunlar oluyor.” (G4, st:337-340; st:445-446)

“Yani diğer kurulları bilmiyorum ama hani benim çalıştığım kurullarda fon meselesi çok dikkat edilen konulardan bir tanesi, yani bütçenin açıklanması, nerden fonlanacağını o çalışmanın bildirilmesi sigortalama meselesi, örneğin klinik araştırmalarda sonuçta bir uzmanımızda var ve sigortaları o hani detaylı okuyor sigorta belgelerini. Ve sigorta belgelerinde gerçekten sorun çıkabiliyor, ya sorun görebiliyoruz yani diyim yani şey de var sadece araştırmanın genel olarak kimin tarafından fonlanacağı değil ama örneğin bir ilaç araştırmasıysa bu nihayetinde hastanın herhangi bir sağlık sorunuyla karşılaşması durumunda bu sorunun nasıl çözüleceği kimin tarafından çözüleceği ve hangi kaynakla çözüleceği konusunun netleştirilmesi gerekiyor. Bu yine üzerinde durulan konulardan bir tanesi” (G6, st:352-359)

“Yani hepsi çok önemli. Yani bunlar çünkü çok net. Sizde çok iyi biliyorsunuz. Üzerinde değişiklik yapıldığı zaman sıfırdan hazırlanması gereken evraklar. Araştırma fonu, araştırmaya giren çıkan kişiler, aydınlatılmış onam formu. Bunların hepsine özel önem veriliyor. Ama benim için şu an en çok sıkıntı yaşadığım konu çalışmanın hipotezi ne? İnsanlar çalışmanın hipotezini yazmıyorlar. Çalışmanın akış şeması yok. Olgu rapor formu yok. Yani bazı şeylerde dışlama kriteri çok çok önemli. Tabii ki çalışmanın metodolojisi daha açık, net anlaşılır yazılmalı. İstatistiksel anlamda istatistikçinin eleştirileri için o bölümünde iyi yazılması lazım. Ama ben şu aralar mesela şeye takığım, hipotez. Onam formu tartışmasız yani.” (G7, st:237-239)

“Ne yazık ki bizde araştırma dosyası hazırlanırken kötü hazırlanıyor. Çok kötü dosyalar, ne yapacağı çalışmayı anlatabiliyor, dil mi yetersiz, çok mu tercüme etmiyorlar, olduğu gibi mi çeviriyorlar bilmiyorum, bu konuda serzeniş

olan var mı bilemedim, yazım hatası, dil bilgisi, gramer yani insanlar yaptıkları çalışmayı ifade edemiyorlar. Korkunç, ben okumaya başlıyorum ne anlatıyor bu hiç anlamıyoruz, zaten anlamadığımız dosyayı anında tekrar yazılsın diye geri gönderiyoruz, aynen öyle çok korkunç kaldı ki nasıl hazırlanacağına dair o kadar güzel örneklerimiz var ki yani insan bir araştırmayı nasıl yapacağını ifade edemez mi? buna hepimiz son derece şok geçiriyoruz yani, çok kötü. (...) Son derece kötü bir dille yazılmış ne yaptığı anlaşılmayan dosyalar çok geliyor, biz tabi bunu da etik kurul sekreterine sen oku önce, sen anlayıp anlamadığına bak ondan sonra al bunu diyemiyoruz tabi. Ancak o dosyayı alırken işte şu form var mı tik atıyor, şu form var mı tik atıyor, formların eksiksiz olmasına dikkat ediyor ona göre sisteme yüklüyor. Ondan sonra biz sistemden online sisteme yansıtarak okuyoruz dosyayı ama bir bakıyoruz hiçbirşey anlaşılmıyor ve hatalı dosyaları gönderiyoruz yine aynı hatalarla gene geliyor. Gene gönderiyoruz gene geliyor.” (G8, st:232-239; st:243-249)

“Ben daha çok yöntem, materyal metod ve aydınlatılmış onam kısmına bakıyorum açıkçası, çünkü aydınlatılmış onamda birçok şey söylenmeyebiliyor hastaya mesela şimdi önemsiyorum ve mutlaka aydınlatılmış onamda olmasını istiyorum. Hastaların hiçbir şekilde etkilenmeyeceği vs gibi hani bir şekilde maddi getirilerin olmayacağı ya da alınan hizmetin etkilenmeyeceği gibi ibarelerin mutlaka olmasını istiyorum ama bu konuda şöyle bir şeyimiz var bizim. Tabi seneler sonunda bunu biraz oturttuk, bütün hocaların da mücadele ettiği, biz bir format hazırladık kendi üniversitemizde aydınlatılmış onam formunda ve artık o formatta her şey çok ayrıntılı bir şekilde yazıyor. Sadece araştırmacı kendi çalışmasına göre değiştiriyor dolayısıyla o format dışında geleni zaten düzeltmeye yollayıp o formata göre çalışıyoruz yani şunu demeye çalışıyorum aydınlatılmış onam kısmı bizde çok büyük bir sorun, herkesin anlayabileceği bir şekilde o format üzerinden yapılmasını istiyoruz. Erişkin formu da, çocuk formu da var, o format olduğu zaman hani benim için çok artık bir sorun olmuyor materyal metod tabi çok önemli bir de şeye de ben biraz bakıyorum literatür desteğine de bakıyorum. Yani tamam da bu konuda yapılmış çalışmalar var yani evet siz böyle söylüyorsunuz ama bu sorunuza bize kanıt

olarak gösterebileceğiniz çalışmalar var mı biraz da ona bakarım. Yani literatürle ilgili destek vermiş mi, destek vermemiş mi, literatür bilgi neyi söylüyor yani Amerikayı 2 kere keşfetmenin de sonuçta bir faydası yok. Hani öyle çalışmalar geliyor ki referans olarak gösterdiği çalışmayla kendi anlattığı çalışma birebir aynı gibi görünüyor mesela orda kendince bir fark yapmış ama ben o farkı anlayamıyorum. O konuda birazcık daha böyle bir şeye giriyorum.” (G10, st:180-197)

” Benim genellikle takıldığım noktalar şu oluyor. Spor bilimleri ile ilgili bir hocanın özel bir tıp alanı ile ilgili çalışma yaptığını gördüğümde mesela orada çok şey davranıyoruz. Bu dosyanın geçmesi uygun değildir. Yani mesela atıyorum işte beden eğitimi öğretmenliğinde atıyorum otizmle ilgili bir çalışma yapmak istiyor. Çocukluk çağı otizmi yani şunu düşünüyorum ben, çocukluk otizm çok çok yani ayrı bir branş. Çocuk psikiyatrisi hocasının dahil olması gerekiyor ya da ne bileyim bir ona uygun çocuk gelişimcisinin vesaire vesaire gibi şeyler oluyor. Böyle durumlarda da fikrimi belirtiyorum. Elbette ki böyle ikna edici birkaç şeyler oluyor tepkiler oluyor. Fakat kimse kimseye uzun uzun açıklama yapmıyor. Sonuçta orada pratik bir yol izliyoruz. Biz de eğer çoğunlukla bu geçebilir, yapılabilir bir çalışma diyorsa o çalışma geçiyor. Ama çoğunluk yapılamaz diyorsa kuruldan geçmiyor. Bu çalışmaya başka bir danışman ya da araştırmacının dahil olmasına gerek yok diyorlarsa benim yapamazsın dememim net bir hükmü kalmıyor ve ben bu konuda direktmiyorum sonuçta bu hocalarımın da belki farklı bir bakış açısı vardır. Sonuçta biz orada hani bir oyu temsil ediyoruz gibi düşünüyorum.” (G12, st:205-218)

“Evet, benim galiba en çok takıldığım şey, o çalışmada ne bulduğunuzdan çok aslında onu nasıl bulduğunuz önemlidir bence. Yani bir araştırmacı çalışma sonunda bir şey için anlamlı bulmak istiyorsa onu illa ki bulur. Özellikle istatistiği iyiye düzgün bir kafa belirlerse her türlü anlamlı bulur. O yüzden benim için bir dosyayı aldığımda ilk bakacağım şey metodolojisi.” (...) “Bir de bütçe kısmı çok önemli bu çalışmayı yaparken sponsoru var mı? sponsoru çıkar çatışması yaratabilecek bir sponsor mu? atıyorum mesela bir tane hastalığı

araştırıyor. Hocamız o hastalık sonucunda bu hastaların risk faktörlerini bulacak. Sonra tedavi yapacak, tedavi yapması için gereken ilaçları aldığı firmayla sponsor olan firma, aynıysa muhtemelen o hastalığın prevalansı yüksek çıkacaktır. O yüzden ben bunlara dikkat ederim.” (G13, st:257-260; st:267-272)

“Evet şimdi şöyle araştırma tabii her yönüyle çok kıymetli, her bir aşaması çok kıymetli. Yani bugün istenen evrakların eksiksiz bir şekilde takdim edilmesinden tutun araştırmacı profili bu araştırmayı yapmaya yetkin mi, değil mi? Bu araştırmacının sorumluluğunu alacak araştırmacıların altyapıları, bilimsel altyapıları var mı, yok mu yani mesela.” (...) “Genel bilgiler kısmında problem tanımı yapılmış mı? Bu araştırmayı neden yapıyor? Bu araştırmacı yaptığı araştırmacının farkında mı? Hipotezleri güzel kurgulamış mı, yani ne yaptığıının farkında mı bu araştırmacı, veya neyi araştırdığının farkında mı, bilinçli bir şekilde mi gidiyor? Tabii burada şeye baktığımızda yöntem geliyor tabii araştırma sorusuyla belirlediği yöntem arasında bir uygunluk var mı? Uygun bir yöntemle mi tabii yapıyor?” (...) “Devamında çıkar çatışmalarını tabii değerlendirmek adına burada şey vardır. Finansal kaynaklara bakmak gerekiyor araştırma bütçesi nedir? Finansal kaynak olmayabilir ama finansal kaynak şayet yoksa şey pardon finansal kaynak yoksa mutlaka araştırma bütçesi vardır. Bu da araştırmacılar tarafından karşılanacağını ifade etmelerini bekliyoruz.” (...) “Onun haricinde de devam ettiğimizde de tabii kurum izinlerinin alınması burada çok önemli. Kurum izni alınmasına dikkat ediyoruz tabii burada kurum izninin alınmasını mutlak şart koşmuyoruz, etik kurul onay vermemiz için ama kurum izninin alınması şartıyla diyerek şartlı onay vererek etik kurulu dosyasına geçirdiğimiz oluyor. Araştırmacılar bu açıdan da çok üzmiyoruz açıkçası. Bunun haricinde de kurum izinlerin haricinde de tabii aydınlatılmış onam belgesi bizim için araştırmacının en temel şeyi köşe taşı diyebiliriz.” (G17, st:132-134; st:167-173; st:202-206; st:209-213)

“Şöyle söyleyebilirim tabi hepsi önemli ama hani araştırmacının protokolü incelenirken özellikle sorumlu araştırmacı ve imzalar kontrol ediliyor mutlaka, onam formunda özellikle çocuklarla ilgili yapılan çalışmalarda hani detaylı

bilgilendirmeler, onam formunda kişilere yeterli bilgilendirme yapıp yapılmadığı inceleniyor. Onun dışında yöntemle bakılıyor, yapılan testlerin kim tarafından karşılanacağına özellikle bakıyor hocalarımız. Bu masraflar nasıl karşılanacak. Bütçe formunun hazırlanıp hazırlanmadığını. Ya da hastalara yapılacak müdahalelerde sigorta gerekiyorsa eğer onu da mutlaka inceliyorlar.” (G20, st:161-168).

4.6.2 Danışma

Katılımcılara etik kurulun karar verme sürecinde; dosyanın içeriği ve araştırmanın kapsamının anlaşılabilmesi, etik ikilemler yaşanması, ilgili mevzuatlar veya kılavuzlarda yer almayan konularla ilgili uzman görüşüne başvurulup başvurulmadığı soruları yöneltildi (Tablo 17).

Tablo 17. “Karar verme sürecinde danışmanlık alıyor musunuz?” Sorusuna ilişkin katılımcı görüşleri

Katılımcı	Uzman görüşü
G1	X
G2	X
G3	X
G4	X
G5	X
G6	X
G7	X
G8	-
G9	X
G10	X
G11	X
G12	X
G13	X
G14	X
G15	X
G16	-
G17	-
G18	
G19	X
G20	X
G21	X
G22	X
G23	X

Katılımcıların karar sürecinde danışma alınması ile ilgili ifadeleri şu şekildedir:

“İlk etik kurul üyesi olduğum zamanlarda, mesela alışık olmadığımız bazı şeylerde bu konuda tecrübeli olan kişilere sorduğumuz oldu. Özellikle şu daha çok gerçekleşiyordu mesela, orada herkesin mesela anlayamadığı bir konu var ki, bu konu üzerinde fikir yürütemiyor. Uzmanı değil. Zaten her alanda her konuda uzman yok, sayı kısıtlı 14. Böyle durumlarda o konunun uzmanı, ya da onunla ilgili bize fikir verebilecek bir öğretim üyesi ya da yol gösterici birinin orada aranıp sesli bir şekilde oradaki üyelere bilgi vermesi bağlamında görüş istendiği oluyor. Bazen çalışma sahibinin orada bağlanarak siz bu çalışmada ne yapmak istiyorsunuz amacınız nedir, neyi anlatmak istiyorsunuz şeklinde bağlanarak oradaki üyelere sesli bir şekilde deklare ettiğini biliyorum.” (...) Ayrıca, girişimsel veya girişimsel olmayan çalışmalarda karar vermede zorluklar yaşıyoruz. Özellikle ilaç çalışmalarında oluyor. Sağlık bakanlığından görüş alınması gerekir mi diye konular oluyor. Şüpheyi düşüldüğünde doğrudan karar verilmiyor. Bu konularda görüş alınması, uzman kişiye danışılması için toplantı erteleniyor ve daha da irdeleniyor.” (G2, st:65-73; st:75-78)

“Takdir edersiniz ki ... Üniversitesinde çalışıyorum ben, hocalarımız alanındaki en yetkin hocalarımız zaten.” (...) “Kendi içimizde yani klinik araştırmalar etik kuruluyla girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulu ortak yürüyor bu noktada başka kurumun etik kurullarına danışmıyoruz hayır. Kendi içimizde yürütüyoruz ama ben etik açıdan aklıma takılanları elbette kendi akademisyen arkadaşlarıma bireysel olarak danışıyorum. İşte ... hocaya danışıyorum, ... hocaya danışıyorum, ... hocayla sık sık konuşuyoruz bu anlamda ama bu bireysel olarak benim etik değerlendirmemle ilgili. Etik kurulun genel işleyişiyle ilgili bir şey değil.” (G5, st: 190-191; st:337-342)

“Etik kurullarda bazen şey olur yani, iş şey yere gelir. İşin içinden çıkılamaz, görüş oluşturulamaz, böyle durumlarda TİTCK ile hemen telefonla bağlandığımız oluyor. Anında bir görüş alma, fikir alma ve bir yönlendirme şansımız oluyor. Bazen hani kendi yakın sorun yaşadığımız uzmanlık alanı ile ilgili bir sorun olduğu zaman kendi meslektaşlarımıza telefonla bağlantı kurup

teknik konuda detay almamız gerekiyor. Mesela onlar oluyo ama etik anlamda işin içinden çıkamayıp görüş alıyormuyum. Yani oluyo tabi yani. Kendimce bir görüşüm var ama bilgisine inandığım eleştirisine güvendiğim birkaç meslektaşım var onlara akıl danıştığım oluyor tabi.” (G7, st:193-199)

“Evet alıyoruz, o konuda bizim şey etik kuruldaki başkanımızın çok çevresi var ve diğer etik kurullarla çok sıkı diyalog halinde. Toplantı esnasında mesela böyle arada kaldığımızda acaba hani biz buna yetkin miyiz? Biz bunun onayını verebilir miyiz gibi çalışmalar oluyor. Böyle durumlarda destek alıyoruz.” (G12, st:50-53)

“Açıkçası şöyle çok fazla olmadı çünkü kendi içimizde daha önceki hocalarımızdan çoğu başka fakültelerden geldiği için gerçi daha önce ben ... Üniversitesindeki bir arkadaşımla bazı konularda teknik görüş alışverişi yapıyordum. Çok fazla takıldığımız nokta olmadı açıkçası diğer daha önce başka etik kurulda çalışan kim vardı 1, 2 kişi daha önce vardı, ayrıldı şimdi onlar. Onlar daha öncede başka etik kurullarda çalıştıkları için aşağı yukarı işleyiş ve nasıl olması gerektiğini tecrübeleri olduğu için sorunları çok rahat çözdük.” (G8, st:176-181)

*“Şöyle söyleyeyim. Bu işlere 30 senemi verdiğim için işin merkezinden geldiğim için öyle bir şey pek olmuyor. Ama arada bir değişik konular oluyor. Mesela diyelim yeni bir terim duyduk, ben mahsustan arkadaşlara ben bilmiyorum, bilemeyince arkadaşlara diyorum bu durumda **etik kurulun şöyle bir yetkisi var işi uzmanına sorabiliyoruz diyorum. Ve diyorum o konuda kimi tanıyorsunuz işte falanca hocayı işte telefonundan arıyoruz ondan da fikrini alıyoruz, düşüncesini alıyoruz, yakındaysa kendimize çağırıyoruz böyle hem etik kurulu eğitmiş oluyorum hem de bunu biz görmüş oluyoruz. Başka etik kurullardan görüş almıyoruz tam tersi diğer etik kurullardan beni arıyorlar benden görüş alıyorlar sağolsunlar. Ben onlara da ne biliyorsam destek oluyorum.” (G14, st:234-241)***

4.6.3 Diğer faktörler

Bu kategoride katılımcılara, etik kurul başvurularının kabul veya red yönünde karar verilmesi süreçlerinde uluslararası kılavuzlara başvurulup-vurulmadığı; etik kurulda yaşı, karakteri veya konumu itibariyle baskın üyelerin olup olmadığı ve karar süreçlerindeki etkileri; kurulda yer alan Tıp tarihi ve etik uzmanlarının alanları ve pozisyonları gereği karar süreçlerinde etkili olup olmadıkları araştırıldı (Tablo 18).

Tablo 18. Karar sürecinde kılavuzlar, baskın üyeler ve etik uzmanların etkilerini nasıl değerlendiriyorsunuz? Sorusuna ilişkin katılımcı görüşleri

Katılımcı	Kodlar		
	Kılavuzlar	Baskın üyeler	Etik Uzmanı
G1	X	-	-
G2	X	-	-
G3	X	-	-
G4	X	-	X
G5	X	-	X
G6	X	-	X
G7	X	-	X
G8	X	-	-
G9	X	-	X
G10	X	-	X
G11	X	-	-
G12	X	X	-
G13	X	-	-
G14	X	-	X
G15	X	X	X
G16	X	X	-
G17	X	-	X
G18	X	-	-
G19	X	-	X
G20	X	-	-
G21	X	-	-
G22	X	-	-
G23	-	-	X

Bir katılımcı dışında diğer tüm katılımcılar karar verme süreçlerinde Helsinki bildirgesi başta olmak üzere, iyi klinik uygulamalar kılavuzu, diğer uluslararası kılavuzlar, dernek ve sivil toplum kuruluşları tarafından oluşturulan kılavuz ve etik rehberlere müracaat ettiklerini ifade etmişlerdir. Etik kurulun çalışma prensiplerine

uygun olmamakla birlikte bazı etik kurullarda baskın üyelerin karar verme süreçlerinde etkili oldukları ifade edilmiştir. Etik uzmanı veya Tıp Tarihi ve Etik bilim dalı doktoralı araştırma etik kurul üyelerinin kurulun karar alma süreçlerinde oldukça etkili olduğu, sadece bu üyenin başvuru dosyası ile ilgili değerlendirmesininin kurul kararında diğer üyeleri etkilediği de ifade edilmiştir.

Katılımcıların karar süreçlerinde kılavuzlar, baskın üyeler ve etik uzmanları ile ilgili ifadeleri şu şekildedir:

“Kesinlikle bu belgelere (kılavuzlara) bakıyoruz. Zaten daha önce söylemiştim bir eğitim programından geçtim. Kurs aldım. Sertifika aldım. Sertifika programında bu dediğiniz uluslararası kuruluşlarla ilgili bilgilere sahibim, içeriğine ulaştık. Bir çalışma geldiği zaman bu evrensel ilkelere, etik değerlere aykırı olup olmadığı ile ilgili bir şüphe varsa ben bir hukukçu üye olduğum için ben onu toplantıda kesinlikle seslendiriyorum. Ben olmasam bile bunu herhangi bir üye dile getiriyor. Hiç kimseye tolerans geçme gibi bunu gözardı edelim gibi bişey olmuyor. Kuruldaki üyelerin hepsi bir sorumluluk alıyorlar. Ve orada imza atıyorlar ve bu imzalar sağlık bakanlığına gidiyor ve orada inceleniyor. Dolayısıyla çalışmanın daha sonra bir sorumluluk olarak dönmesi söz konusu o yüzden oradaki etik kurul üyelerinden hem evrensel hemde kişisel etik ilkeler bağlamında dikkate alındığını düşünüyorum.” (G2, st:54-65)

“Bakanlığın kılavuzlarının oldukça önemli olduğunu düşünüyorum ben. O yüzden kılavuzlara çoğunlukla bakıyorum ama iyi klinik uygulamalar kılavuzu zaten oldukça önemli bir yol gösterici, hani konuya göre şuan bilmiyorum işte Avrupa komisyonun kararlarını adım adım takip ediyorum, genellikle zaten araştırma etik kurullarında tartıştığımız mevzular bir şekilde üzerinde hani sistematik oluşturulmuş olan yeni bir şey keşfetmeyeceğimiz mevzular. O yüzden kılavuzlarına bakabiliyorum, hemen hemen pek çok kararda da başvurmak durumunda kalıyorum, en önemlisi kararların yazılması, yazma esnasında işte sürekli bir arayış içerisindeyim açıkçası.” (...) “Yok yani bizim etik kurullarımızda bunun böyle olmadığını düşünüyorum (baskın üye etkisi) bu

yüzden çok avantajlı olduğumuzu da düşünüyorum.” (...) “Yöneticinin yer almaması, bunun oldukça önemli olduğunu düşünüyorum yoksa ben çok yıllar önceden böyle dekanın sözünün üstüne söz söylenmeyen etik kurullarda gözlemlemişimdir. Artık böyle değil ha ama bu bizim kurumumuzda böyle, bilmiyorum çok daha köklü kurumlarda başka türlü yürüyor olabilir. Duyumlarım var aslında bununla ilgili olarak” (G4, st:321-328; st:384-385; st:388-391)

“Pediatrik popülasyonun klinik araştırmalar hakkında kılavuzu var, İKU var öncelikli olarak onlara bakıyoruz. Daha sonra Avrupa konseyinin araştırma etik kurul üyelerinin kılavuzu var, Aynı zamanda Biyoetik Derneği tarafından Türkçeye çevrilen kılavuzu var, bu kılavuza bakıyoruz. Türk Tabipler Birliği’nin ilgili etik rehberleri, TİTCK ‘nın sıkça sorulan sorular sayfasını şiddetle öneriyorum. Kılavuz olarak bunları söyleyebileceğim, TİTCK’nın kılavuzları İKU ve Dünya Hekimler Birliğinin (WMA) etik bildirelerini sıklıkla kullanıyoruz.” (...) “Şöyle benim çalıştığım tüm süre boyunca etik kurulun duruşu şu oldu biz yolunda gitmeyen bir şey olduğunu düşünüyorsak bu konu hakkında birbirimizi ikna edemiyorsak yani şöyle diyim biz oy birliğiyle hep karara çıktık. Oy çokluğuyla hiç karara çıkmadık. Oy çokluğu varsa bir üyemizi ya da birden fazla üyemizi rahatsız eden bir konu var bu konuyu çözmemiz lazım bu konuyla ilgili ortak karara varmamız lazım fikstürüyle hareket ettik biz. Yani benim çalıştığım dönem boyunca etik kurul hep böyle çalıştı mesela benim ısrarla hayır dediğim bir çalışma için dedim ki ben çalışmanın önünü tıkamayayım oy birliğiyle değil de oy çokluğuyla çıkalım ben şerh yazayım karara dedim. O dönemki etik kurul başkanımız dedi ki hayır sen bir etik uzmanısın bu çalışmanın etik açıdan sorunlu olduğunu düşünüyorsan bu çok kıymetli bilgi, peki madem önünü tıkmak istemiyorsun sen bir çözüm öner. Hani ne olursa bu çalışma sorunsuz olur, sen bunu öner, bu öneriyi araştırmacıya öner, araştırmacı kabul ederse sıkıntı yok kabul etmezse ret veririz dedi ve hep böyle yürüdük.” (...) “Şimdi şöyle söyleyeyim bir önceki etik kurulumda ben öğretim görevlisi olarak çalışıyordum o kurulda yaş olarak olmasa bile benim yaş malum biraz da akademik titre olarak en düşük

bendim o kurulda. Bütün hocalarımız profesördü ve yaş olarak ta ileriydiler. Ama ben bunun bir istisna olduğunu düşünüyorum, her etik kurulda böyle değil büyük ihtimalle bana yaşım ve akademik fikrim dışında uzmanlığımla değer verildi. **Ve her zaman sözümün bir ağırlığı oldu**, kurulu domine etmeye çalışan yaş ve fikir itibariyle üyeler elbette olabiliyor, elbette olur. Bunun örnekleri de mutlaka vardır ama bizim benim çalıştığım etik kurul bu anlamda hep dengeli gitti.” (G5, st:150-155; st:205-215; st:252-258)

“Etik kurulun karar verme sürecinde öncelikle başvurulacak kılavuzlar var. Mesela pediatrik araştırmalar ile ilgili. Bu kılavuzu mesela hiçkimse okumuyor. Ama bu kılavuz o kadar iyi bir kılavuz ki hatta şunu söyleyeyim Avrupa birliğinin bu konuda yazmış olduğu regülasyonun birebir çevirisi. Türkiye bunu müktesebat zorunluluğu olmadığı halde almış yapmış. Pediatik çalışmalarda ben bunu anlatmaya çalışıyorum. Bakın burda bir kılavuz var bunu okuyun. Tabiki bu toplumda kimse okumaz yani. Biz kılavuzlar çerçevesinde ilkeler çerçevesinde değerlendirmeyi koyduk mu ortaya zaten çoğu sorun çözülüyor.” (...)

“Yani bir keresinde fikir birliği olmadığı için ağırlığımı koydum (etikçi olarak). Yani bu yaşanan politik bir durumdu, etik kurulu kirletmeye çalışıyorlar. Kirletmeye çalışan kişi, etik kurul başkanıydı. Etik kurulu nasıl kirletti, etik kurul başkanı rektörle, rektörlük seçimlerinde etik kurula girmek için oy pazarlığı yapmış. Bunu sonra öğrendim. Bu kişi etik kurul üyesi oldu. Seçimlerden sonra. Bu kişi Etik kurula girdi, birçoğumuz sigara içiyoruz dediki ya dedi biyorezonansda bu işler oluyor 20 günde sigarayı bırakıyorsunuz. Ben size bir biyorezonans yapayım şöyle böyle falan etik kurulun yarısını iğfal etti. Ondan sonra, biyorezonansla ilgili bir çalışma 7-8 ay sonra etik kurulun önüne geldi ve ben uyandım. Çünkü bu adamın o cihazları Türkiye’ye getirenler ile bunların mastırı ile çok yakın ilişkileri vardı. Olay ... şehrinde oluyor. Cihazları getiren kişi ile birebir organik ilişkileri var. Bu tabi çok büyük olay, doğrudan olaya el koydum. Mesela yani görüş birliği olmadımı olmuyor yani. **Böyle domine ettiğim iki çalışma oldu.** Genelde şöyle bir problem var. **Etik kurullar bir süre sonra gevşiyor. Karar cümlesi yazıldıktan sonra oylanırken elleri görme meselesi var. Yani karar cümlesi okunur, eller oylanmalı. Bu bazı etik**

kurullarda işlemiyor. Bu çok önemli. O karar cümlesi yazılmalı, başkan yazdırmalı, bunun sonucunda o cümle onaylanmalı. Oy çokluğu oy birliği, neyse, ama kararların çoğu oy birliği.” (...) “Bir kez yaşadık böyle bir olayı. Rektörlük seçimiyle birlikte yeniden oluşturulan bir etik kuruldu. Biri cerrahi bölümünden ve diğeri dahili bölümden bölüm başkanlarımıymış neymiş bu adamlar. Böyle grandiyostikler (aşırı büyüklük hissi-sanrı), böyle kont havalarındalar. Böyle geldiler etik kurula üye oldular. Yani amiyane tabirle masanın üzerine genel cerrah, cerrahi bilimler bölüm başkanı kimliğini koydu yani adam. Öbür dahiliyecici hoca da etik kurulda falan. Sert tartışmaya başladı. Ben yardımcı doçenttim, hocalar grandfather. Adam yani. En son cümle şöyle çıktı benden. Dedim hocam burası bir etik kurul, siz cerrahi bilimler bölüm başkanısınız, profesörsünüz, genel cerrahsınız, ben dedim yardımcı doçentim, tıp tarihi etik uzmanıyım, ama üzgünüm burada herkesin bir oyu var. Burda dedim eşitiz. Burda dedim sizin hani varlığınız 3 oy değil. Burda dedim herkes serbestçe tartışmak için burada. Üzgünüm dedim yani.” (G7, st:135-141; st:216-233; st:262-273)

“İsmi bende kalsın bir kurumda ilkokul ile lise arasındaki tüm çocuklara sigara kullanımıyla ilgili anket yapılacak, ilkokul çocuklarına veya lise çocuklarına sorulacak sorulardan biri şuydu, artık çıldırdım o noktada. Naneli sigaraların ağızda hoş bir tat bıraktığı söylenir hiç naneli sigara denediniz mi? “çek vur”. Etik kurul başkanı da, ya hocam düzeltelim bunları bir düzeltelim işte bilmem ne yapalım falan, ya dedim bu çalışmanın düzeltilecek tarafı yok dedim yani. **Ben red ediyorum herkes kabul etsin dedim ama mevcut kanun yönetmelikleri ben detaylı araştırdığım için etik kurulda ben birşeye hayır dediğim zaman diğer hocalar kolay kolay evet diyemiyor**, bulunduğum etik kurullarda öyle bir durum oluşuyor, ben hayır diyorum hocam, diyorum bırakın beni 15 te 1 tane oyum var diyorum 14 kişi evet desin ve geçelim o zaman benden ne istiyorsunuz öyle geçsin diyorum. **Yok hocam siz hayır deyince herkes hayır diyor** ya şimdi yaşadığım olaylar bu” (...) “Yani öyle baskın üye olmuyor, daha doğrusu benim etik kurulumda kimse bana baskınlık yapamadı. Baskıcılık uygulayamadı bugüne kadar yani. Yönetmelik bu, istediğiniz kararı

verin dediğim zaman baskın üye olsa bile biranda herkes lan diyor şimdi etik kurulda bizim bir çıkarımız yok, bir makam mevki söz konusu değil, e ben adamın birinin çalışması için riskli bir belgeye imza atacağım derdim ne benim moduna giriyor, üyelere de bu yüzden de baskın üye baskın olamıyor.” (G9, st:232-242, st:262-267)

“Var, vardı (baskın üye). Vardı olaylara çok yetkin olarak bakmadım, değerlendirdik sonradan yani nasıl değerlendirdik? Fikir birliğiyle değerlendirdik kulis yaptık. Belki doğru bir şey değil. Profesör bir hocamızdı, çok deneyimli fakat bence hani çok kendi alanında çok iyi bir hoca olabilir ondan bahsetmiyorum fakat etik kurul mantığına yani bizim baktığımız açıdan bakamadığını fark ettik ve biz toplanıp başkana değerlendirmelerdeki motivasyonumuzu düşürdüğünü belirttik, acaba hani kendisine böyle teşekkür etsek diye başkandan destek istedik ve zaten bir süre sonra da kendisi ayrıldı artık kurulda değil.” (G12, st:247-253)

“Tabi zaman zaman oluyor. Ben bu tür üyeleri ekarte ediyorum (Kurulu domine etmeye çalışan üye). Şimdi şöyle etik baskınlıkta bazen lazım oluyor ama haklı olduğu yerde, yani illa ben konuşacağım, bu işi ben yapacağım, bu iş olmaz gibilerinden etik kurulun çalışmasını baltalıyor. Yani durumun kendisi etik değil zaten o yüzden o tür kişileri anında gönderiyoruz çünkü elemanları da etkiliyor, orda çalışacak sağlam elemanlarda kuruldaki kaçmaya başlıyor. Kesinlikle yanlış anlaşılmasın o kişilerin hakkı var ama bu tür davranışlar etik kurulların çalışmasını zedelediği için büyük zarar veriyor, onun için o kişileri nazik bir şekilde etik kurula bildirilmesi lazım, işimize asla yaramıyor ve de işi baltalıyor çalışanların da şefkini kırıyor, etik kurulu darmadağın ediyor.” (G14, st:297-305)

“Var hocam hani ben de kendim biraz bir miktar baskın olabiliyorum kimseyi yönlendirecek gibi değil ama yönlendirme olduğu zaman onun karşısında duracak şekilde şey yapmaya çalışıyorum. Özellikle benim kişisel görüşüm bir önceki etik kurulda olanlar daha baskın olmaya çalışıyorlardı ancak

yani ben çok mantıklı görmediğim zaman karşıdaki kişinin kim olduğu çok önemli değil, uygun olmadığını ifade ediyorum.” (G15, st:129-133)

“Bizim etik kurulda bu tür baskın karakterde olabilecek tek kişi benim zaten. Bu konudaki hani tecrübem ve bulunduğum konum itibarıyla öyle diyim öyle olunca ben de kendime ciddi şekilde prime yapmak durumunda kalıyorum. Yani mesela beni ilgilendiren araştırmalarda benim dışımda karar verilmesini sağlamak için kurum dışından görüş talep ediyoruz. Yani, çünkü o dediğin şey, yani baskın hale gelmek bir kere etik bir durum da olmaz açıkçası. Bir de şöyle bir durum var, etik kurullarda her zaman tecrübeli ve senior nitelikteki öğretim üyeleri olması da istenen bir şeydir. Ama bunların dediğim gibi domine etmesi maalesef çok kötü sonuçlanabilir. Domine edemeyecek şekilde olmalarını sağlamak lazım. Onun karşısında başka karşıt kuvvetler çıkarmakla oluyor. Bir de genç öğretim üyesinin bulunup bulunmamasıyla ilgili bir durum var. Biz mesela şeyi önemsiyoruz yani büyük ölçüde doçent ve üstü öğretim üyelerinden bulunsun ama arada işte birkaç tane de yardımcı doçent olsun. Bir de farklı fakültelerden öğretim üyeleri bulunsun. Çünkü o tıp fakültesinde çok baskın bir hoca mühendislik fakültesinden ya da edebiyat fakültesinden bir hocanın pek umurunda olmuyorlar, yani bu tür stratejiler üzerinde durmakta da fayda var. Çünkü gerçekten **baskın karakterli üyeler ve bu tür davranışlar etik kurulun tarafsızlığını ve başarısını azaltabilir, yapabilir gerçekten.**” (G19, st:193-211)

4.7 Zorluklar ve İyileştirme Alanları

Katılımcılara; görev yaptığınız araştırma etik kuruluna yapılan başvurular genel olarak değerlendirildiğinde, yapılan başvurunun akademik yükselme endişesi ile yapılan bir başvuru mu (belge sağlama-araçsallık), yoksa bilim ve insanlık yararına yapılan (amaçsallık) bir başvuru mu şeklindeki görüşleri ve analizleri değerlendirildi. Ayrıca “araştırmacılar tarafından etik kurulunuza veya size yöneltilen eleştiriler nelerdir, nasıl değerlendiriyorsunuz” ve “Üyelik görevinin ücretlendirilmesi konusunda neler söylemek istersiniz” şeklindeki görüşleri bu tema altında değerlendirildi (Tablo 19).

Tablo 19. Zorluklar ve iyileştirme alanları teması altında başvuru eylemi, eleştiriler ve ücretlendirme konularında katılımcı görüşleri

Katılımcı	Başvuru eylemi		Eleştiriler	Ücretlendirme	
	Amaçsallık	Araçsallık	Kurula-Üyeye	Evet	Hayır
G1	Az düzeyde	%80-90	Başvuru sayısının kısıtlılığına	X	
G2	Az düzeyde	%70-80	-	X	
G3	Az düzeyde	>%90	-	X	
G4	Az düzeyde	>%70	-	X	
G5	Yüksek düzey	Uzm. tezleri	Etik kurulun görev tanımına	X	
G6	Yüksek düzey	Az düzeyde	Etik kurulun görev tanımına	X	
G7	Az düzeyde	Yüksekdüzy	Etik kurulun görev tanımına		X
G8	Az düzeyde	L.üstü tezler	Hiç eleştiri alınmamış	X	
G9	Az düzeyde	>%90	Etik kurulun görev tanımına	X	
G10	Az düzeyde	Yüksekdüzy	Yanlılığa yönelik eleştiriler		X
G11	~% 60-70	~% 30-40	Onay süresinin uzunluğuna		X
G12	Az düzeyde	L.üstü tezler	Hiç eleştiri alınmamış		X
G13	Düşük oran	Yüksek oran	Etik kurulun görev tanımına		X
G14	-	-	Hiç eleştiri alınmamış	X	
G15	Etik açıdan uygunsa amaçsaldır		Hiç eleştiri alınmamış		X
G16	-	-	Hiç eleştiri alınmamış	X	
G17	-	-	Revizyon isteklerine	X	
G18	-	-	-	X	
G19	Yüksek düzey	Az düzeyde	Araştırmanın önündeki engel	-	-
G20	-	-	Metodoloji revizyon taleplrine		X
G21	Az düzeyde	Yüksekdüzy	Revizyon isteklerine		X
G22	~% 40	~% 60	Revizyon isteklerine	X	
G23	~% 70	~% 30	Yanlılığa yönelik eleştiriler	X	

(-): Görüş bildirmeyen katılımcı

Katılımcıların başvuru eylemlerinin araçsallık ve amaçsallık amacı taşımalarına, kurula veya üyeye yapılan eleştirilere ve üyelik görevinin ücretlendirilmesi konusundaki ifadeleri şu şekildedir:

“Şimdi söyle bir durum var, araştırmacılar akademik yükselme için başvuru yapıyor. Yani bir yüzdeler vermek gerekirse yüzde 80-90’ı böyledir. Yani sadece belge için başvuru oluyor. Ama bazı çalışmalar var sadece insanlığa faydalı olacak diye yapılan çalışmalarda var. Ama bunlar çok az düzeyde.” (...) *“Yani bu görevi kimse istemediği için bazen sorunlar olabiliyor. Yani üye bulmakta zorlanıyoruz. Bu yönüyle faydası olabilir. Ücret verilebilir. Akademik yükseltmelerde etkisi olabilir. Veya döner sermaye ödemelerinde katkısı olabilir. Diğer kurullarda olduğu gibi katkısı olabilir. Bence ücretlendirilmesi gerekebilir. Sonuçta üniversitenin en yoğun kurullarından birisi.”* (G1, st:125-127; st:160-163)

“Klinik araştırmalar zaten doğrudan ilaç geliştirme vs ile endüstri destekli yapılan çalışmalar dolayısıyla burada para kazanma hırsı olabilir. Hepsinde de var zaten bu fakat girişimsel olmayan etik kurul deneyimi açısından sorarsan bunlar tabi ki işte haftada en az 30 tane dosya inceliyoruz, işte bütün uzmanlık tezleri hani çok ağır olacak ama yani bunların %70 ‘ini çöpe atsak olur.” (...) *Akademik yükseltme kaygısının özellikle uzmanlık tezlerinde doğası gereği sistemin doğası gereği olduğunu söyleyebiliyoruz ama klinik araştırmalarda daha çok bilimsel gelişim ya da endüstrinin yararı söz konusu orada o dengeyi gözetmediğiniz zamanlarda zaten çok keskin bir hayır diyoruz.”* (G4, st: 443-456)

“Bizim etik kurulun iş yükünün çok yüksek olduğundan bahsetmiştim size, şöyle çalışıyoruz biz ret oranımız son derece düşüktür. Dosyayı alırsız düzeltme önerileri veririz, düzeltme önerilerini karşılayan araştırmacılara onay yazısını göndeririz. Ama bir vesileyle o düzeltme önerileri karşılanmamıştır, ikinci ve son kez diyerek tekrar düzeltme önerisi veririz ve tekrar düzeltmelerini isteriz. Bunun sonunda da düzeltmiyorsa red veririz çalışmalara. Her düzeltme önerisi

*bir ay atıyor, dosyanın değerlendirme süresi uzuyor, bunu kısaltmak için normalde raportörlerin doğrudan araştırmacılarla iletişime geçmesi çok uygun değil ama istenilen düzeltmelerle ilgili detaylı bilgi veriyoruz. Burası şöyle olsa olur mu diye, telefonla iletişime geçiyoruz ki süreci kısaltıyoruz, ikinci ve son kez düzeltme yazısını yazmadan elden bu düzeltmeyi alarak çabuklaştırmaya çalışıyoruz süreci. Bu görüşmeyi yaptığım sırada karşıdaki **araştırmacı bana şöyle söyledi, etik kurulun görevi etik açıdan değerlendirmektir, bunu değerlendirin araştırmanın bilimsel yönüne neden karışıyorsunuz dedi. Metodolojisine neden karışıyorsunuz dedi**, dedim hocam **bilimsel bilgi üretmeyen araştırma etik değildir**. Öncelikle bilimsel bilgi üretmesi lazım bunun için de metodolojisinin bilgi üretmesi lazım yoksa bilimsel bilgi üretmez. O yüzden söylemiştik bunun sizi ilgilendirdiğini düşünmüyorum dedim.” (...)*

“Bizim etik kurul için en fazla yapılan şikayet çok titiz değerlendirdiğimiz, süreci uzattığımıza yönelik oluyor. Çünkü titiz değerlendirdiğinizde yeniden düzeltme veriyorsunuz şeklinde eleştiriler alıyoruz.” (...) Yani benim yaptığım işin parasal değerini bana verir mi çok emin değilim yani, benim aklımdaki rakam beni tatmin edecek rakam yüksek, oldukça yüksek bir rakam, yani cüzi verilecek 100-200 liranın hakikaten hiçbir anlamı yok. Ancak şunu yüksek sesle söylemek isterim etik kurul sekreterliğinin düzenli yürütülmesi, kurumsal hafızanın sağlanması, en az iki sekreterle çalışılması, etik kurul başkanının bir akademisyen değil aslında tam zamanlı idari bir personel olarak etik kurulda görev yapmasını çok önemli ve çok kritik olduğunu düşünüyorum. Çünkü akademisyenlerin çok ciddi görev yükleri var hele de kilinisyense klinikte hasta bakacak, öğrencileri var, öğrencilerine ders verecek, kendi araştırmalarını yürütecek aynı zamanda da etik kurula zaman ayıracak bu çok mümkün olmuyor.” (G5, st:163-177; st:231-241)

“Bir çalışmada etik probleme yol açan şey ne. Çalışmanın metodolojisi etik probleme yol açıyor zaten. Ya sen çalışmanın metodolojisindeki probleme müdahale etmezsen etik problemi çözemezsiniz. O etik problemin kaynağı zaten bilimsel metodoloji problemi. Siz çalışmanın bilimsel yönüne müdahale etmeyin diye bir cümle yok yani, çünkü neden yok. Oviedo sözleşmesinin ek protokolünde

ve Helsinki Bildirgesinde ve klinik araştırmalar yönetmeliğinde ve iyi klinik uygulamalar kılavuzunda net yazarki etik kurul bilimsel ve etik yönden çalışmayı incelerler. Ya bu tartışılacak bir konu değil tabi. Bazen kendince omnipotens (herşeye elde edebileceğini sanma) hekimlik anlayışında olan insanların sosyal hesapverilebilirliği biraz zayıf oluyor evet. Bu esasında kurum kültürü ile alakalı bişey. Kurumda oluşan değer iklimi, araştırma ortamı, kültürü, organizasyonu oturmamış yerlerde böyle şeyler konuşuluyor olabilir, taşralarda veya gelişmiş kurumlarda araştırma etiği konusunda bir tahakkümü olmayan bir öğretim üyesinin cümleleri olabilir tabiki.” (...) “Bilakis **Etik kurul bir çalışmanın statüsünü yükselten bir kurumdur.** İnsanlar bunu anlayamıyor yani. Dosyanın eleştirilmesi benim işimi kötü yaptığım anlamına gelmiyor. İnsanlar bunu anlayamıyor. **Etik kurul benim çalışmamın standardını yükseltiyor.** Durum bu.” (...) Birgün şey oldu radyasyon onkoloğu arkadaşlayız, medikal onkolog yolumu çevirdi, sen bu işler için kaç lira alıyorsun dedi. Radyasyon onkoloğu arkadaşım dediki abi dedi hocaya çok yanlış konuşuyorsun. Lütfen uzaklaş dedi. Nasıl bir tehlikeli profilsen artık. Ben döndüm yanımdaki radyasyon onkoloğu arkadaşına işte Ali olsun ismi, sen cevap verecekmisin yoksa ben cevap vereyimmi. Abi dur lütfen ben uzaklaştırayım şunu dedi. Ya böyle saçma sapan tabi, dengesiz, akademisyen olmaması gereken, bu işi para için yapan, hekimlik üzerine hiç düşünmemiş, tahminen sosyo-kültürel anlamda “infloistsaykolojiye” sahip, hekim olmayı sosyal statü kazanmak amacıyla, böyle şeyler yapan meslektaşlar var. Bunların dilleri bazen oraya kayabiliyor.” (...) “Ya çok üzgünüm tabiki. Hayatın, zamanın ruhu ile ilgili bir soru bu (Etik kurulun araçsallığı-amaçsallığı). Zamanın ruhu iyi değil yani. Aşırı kapitalize bir zemin. Dolayısıyla akademik bilgi üretiminin kapitalize edilmeye çalışılması, burda bunun kapitalle ölçülmeye çalışılması, bilginin değerini tartışmaya açıyor tabi. Hangi bilgi daha fazla para kazandırsa veya para kazandıracak fonlanacak bir alan tırnak içinde söylüyorum, bilgiyi toplumsal yarar amacıyla fonlanan çalışmaların yapılıyor olması bu bilim değil. Bu konu çok istismara açık. İşin rengi değişiyor. Anormal sayıda çalışma başvuruları geliyor ve çalışma kaliteleri çok düşük. (G7, st:241-252; st: 345-354 st:326-331)

“Yanlı olduğuna dair çok eleştiride bulunuyorlar. Kurulun layığıyla çalışması için herkes kendince doğru veya yanlış bir çaba sarf ediyor ama bu dışardakiler tarafından hele hele ki kurum dışı tarafından sanki böyle şey gibi algılanıyor, onların çalışma yapmasını istemiyoruz, onların yükselmesini istemiyoruz, onların araştırmalarına ket vuruyoruz yani bir araştırmacıdan ben öyle bir şey duymuştum aslında Nobel ödülü alabilecek bir insanın sizin yüzünüzden alamıyor gibi bir şey söylemişti tabi ki olsun biz buna asla karşı değiliz ama doğru bir biçimde yapılacaksa olsun” (...) “Yani ücret alınırsa çok layığıyla yapılamayacağını düşünüyorum yani az önce hatta konuşmanın başında demiştim ya bu iş eğer ki belli bir maddiyata dönerse hiçkimse kalır mı ya da bizi bu işin içine atarlar mı bilemiyorum, bu konuda biraz kararsızım, bir yandan olması gerekiyor, belki bir ücret değil ama belki farklı bir şekilde olursa işte ne bileyim puanlamada bir avantaj olabilir belki ücret biraz işi daha basitleştiren bir şey olabilir, çünkü anlatabiliyor muyum ve çok daha fazla suistimale uğratan bir şey olabilir.” (G10, st:343-348; st:438-443)

“Bazıları şöyle söylüyor, etik kurul üyesinin ücret alması etik değildir diye. Şimdi tamam da klinisyen kişi ameliyatlarını bırakıp geliyor oraya, müthiş zararı var. Bununla karşılaştırılacak bir mekanizma yok. Ki etik kurullar bu zararında %1’ini karşılamaz ama en azından bu kişiye bir çeşit teselli yani huzur hakkı yani tamam işte imkanlarım bu kadar efendim ben 100000 kazanacaktım ama bana 100 lira verdiler olsun 1000 de 1 ama olsun sorun değil gibilerinden diye düşünebilmesi için bunu yaptık. Döner sermayeden yol paraları yatırılıyor ve gerekli şeyler kesildikten sonra öğretim üyesi başına 200 lira 300 lira bir şey para bile değil önemli değil ama kişiler memnun.” (G14, st:349-356)

“Ücretlendirilmemesi gerektiğini düşünüyorum. Ben ek ders ücretine bile karşı olan bir insanım. Yani sonuçta biz akademisyeniz bilimsel anlamda ne yapmamız gerekiyorsa üniversitemizde ya da devlete o hizmeti vermeniz gerekir. Aldığım maaşı da onun için aldığımı düşünüyorum. Sonuçta ben eğitildim bu devlet beni eğitti. Belirli bir alanda uzman yaptı ve ben şu anda ülkenin

kalkınması için bilimsel çalışmalara destek olabilmek için. İğne ucu kadar bile olsa bu değerlendirmeyi yaparak katkıda bulunduğunu düşünüyorum ve bu benim bilgimin devlete karşı olan vermek zorunda olduğum bir karşılığı olduğunu düşünüyorum. O yüzden ücretlendirilmemesi gerektiğini düşünüyorum.” (G20, st:281-288)

“Evet çok yorucu bir iş ve her başvurunun da aynı motivasyonla incelenmesi gerekiyor. Ancak ücretlendirme konusu suistimallere yol açabilir, o yüzden ben doğru bulmuyorum. Muhtemelen böyle bir süreç olduğunda yani ücretlendirilme olduğunda bu işe gönüllü sayısının artacağını ve başvuru değerlendirmelerinin objektif yapılmayacağını düşünüyorum. Ayrıca kurumda yaptığımız her işin veya komisyon üyeliğinin parasal bir karşılığı olmaması gerekir. Biz zaten kamu hizmeti için burada değil miyiz. Eğer bu tip görevleri de bir ücret karşılığı yaparsak bilimsel olarak gelişmemizin önü kapanacaktır.” (G21, st:140-146)

“Ücret alınması istismarlara yol açabilir ama cüzi bir miktarda ücret konulabilir. Çok ciddi zaman ve emek var sonuçta. Şöyle kurumlarımızın işlerine baktığımızda her iş belli bir ücretle ücretlendirilmiş. Kurul üyeliği neden olmasın. İstismar edilmesi mevzuu ise kurallar ile düzenlenerek önü alınabilir.” (G22, st:103-106)

4.8 Üye Bakışı

Araştırma etik kurul üyesi katılımcılara kurula atfettikleri değer, üyelik görevinin akademik katkıları ve etik kurulun etkin bir şekilde çalışmasını sağlayan kalite faktörü hakkındaki düşünceleri araştırıldı (Tablo 20).

Tablo 20. Katılımcıların kurula attettikleri değer, üyelik görevinin akademik katkıları ve etik kurulun kalite faktörü ile ilgili görüşleri

Katılımcı	Kurula atfedilen değer	Akademik katkı	Kalite faktörü
G1	Kurumların vizyon kaynağı	Katkıdan ziyade aşırı iş yükü	Sekreteryas
G2	Bilimsel standartları yükselten kurul	-	Uzmanlık alanları
G3	Kurumdaki önemli bir pozisyon	Farklı bakış açıları katıyor	Uzmanlık alanları
G4	Etik uzmanların temel görev alanı	Deneyim kazandırıyor	Üyelik deneyimi
G5	Kurumun bilimsel hafızası	Dezavantajlı ancak öğretici	Üyenin araştırmacı kimliği
G6	Bilimsel hakem kurulu	Çok öğretici ancak yorucu	Üyenin etik bakış açısı
G7	Bilimsel çalışmaların statüsünü yükselten bir kurul	Çok yönlü yetiştirici	Kurumun kurula attettiği değer
G8	Bilimsel çıktıların ilk kapısı	Artık çok katkısı olmuyor	Uzmanlık alanlarının çeşitliliği
G9	Konsensüs ortamı	Araştırma tasarımı geliştirdi	İlgili mevzuatlar, üyeler ve sekreterya
G10	Doğruyu bulma çabası	Akademik gelişimi olumsuz etkiliyor	Yansızlığının güvence altında olması
G11	Tıbbın içerisindeki onay kurumu	Bilgilerimi sürekli olarak güncelliyor	Üyenin araştırmacı kimliği
G12	Bilimsel çalışma onay kurulu	Hiçbir katkısı yok	Uzmanlık alanları
G13	Katılımcı haklarının koruyucusu ve güvencesi	Bilimsel etkileşim artırıyor	Sekreterya
G14	Sürekli eğitim merkezi ve kalite göstergesi	Filozofî bakış açısı kazandırıyor	Tüm bileşenlerle birlikte iyi niyet
G15	Kritik ve mahrem bir alan	Zaman kaybı, katkısı yok	Üyenin akademik bakış açısı
G16	Okul gibi	İlk yıllara göre katkısı yok	Sekreterya
G17	Hiçbirimiz hepimiz kadar iyi değiliz felsefesi	Akademik danışmanlık hizmeti verebilecek konum kazandırdı	Hekim kökenli üye sayısı
G18	En üst bilimsel tartışma alanı	Farklı bakış açıları kazandırdı	Kurula atfedilen değer
G19	Etik ilkelerin konsensüsün sağlandığı kurul	İlk yıllara göre katkısı sınırlı	Üyelerin etik eğitimi
G20	Bilimsel danışmanlık kurulu	Bakış açımı geliştirdi	Sekreterya
G21	Üniversitenin bilimsel misyonu	İlk yıllara göre katkısı yok	Branşların çeşitliliği, deneyim ve sekreterya
G22	En kritik değerlendirme süreci	Farklı bakış açıları katıyor	Uzmanlık alanları
G23	Yapıcı tartışma alanı	Çok yönlü geliştirdi	Sekreterya

“Akademik anlamda karşılığını almıyorum hani neye bakacağız işte yükseltmelerde etik kurul üyesi olmanın ne gibi bir avantajı var, yok, hiçte öyle ufak bir puanı var işte yıllık performans doldururken etik kurul üyesi olmak, başkanı olmak, bunlarında bir önemi yok, komik bir katkısı var. Ama ne katkısı var şimdi ben işte asistanıma etik kurullara dahil etmeye çalışıyorum. Şimdi neden istiyorum, müthiş bir deneyim kazandırıyor insana, iyi bir araştırma nasıl kurgulanır, bu anlamda ikincil bir akademik katkısı olduğunu söyleyebilirim. Hani nasıl gerekçe, amaç oluşturursun, bunları istediğin kadar okuyun bir insan hayatında kaç tane araştırma yapabilir, işte 100 tane araştırma kurguladınız diyelim deneyimli bir araştırmacı oluncaya kadar ama bu etik kurul size bu şansı veriyor. Bireysel olarak ta böyle gerçekten yolunu bulamamış olan birine destek olmak gibi hani böyle ufak katkıları var yani bizim bütün hastanedeki öğretim üyelerinin pek çoğunda vardır benim telefonum, böyle işte gece-gündüz, şu oldu mu, bu oldu mu şeklinde yazarlar falan. Hani bu bana böyle çok akademik dışında da bir tatmin sağlıyor, ama hani şey olsa, böyle atama yükseltmeler için bir katkısı olsa falan arzu ederim.” (G4, st:459-471)

“Zamanımın çok büyük bir kısmını aldığını dolayısıyla akademik çalışma-araştırma yapma ve makale yazma zamanımı tükettiğimi açıkça söyleyebilirim. Çok dezavantajlı ancak çok öğretici, hem gelen araştırma dosyalarıyla öğreniyorum hem etik kurul olarak yaptığımız tartışmalardan öğreniyorum, ayrıca her raportör hocamın bakış açısıyla yeni bir şey öğreniyorum. Aynı zamanda da çok tüketici bir süreç, çok yıpratıcı bir süreç. Çok aktif olarak araştırmacılara etik kurul danışmanlığı veriyorum, o da beni çok fazla tüketiyor.” (...) Etik kurul bizde çok yıpratıcı, özellikle etik kurul başkanlarımız araştırmacılarla kurum arasında sıkışıyorlar. İşte tübitak başvurum var biran önce geçirin, işte yurtdışında bilmem nereye başvuracağım biran önce sıraya alınması lazım. 100-150 gündem maddesiyle falan toplanıyoruz. Son dakika dosyalarıyla ya da biz düzeltme önerisi vermişiz, ooo ona düzeltme yazılır mı bilmem ne falan filan, akademisyen olarakta bu hocalarımız sırt sırta çalışıyor araştırmacılarla dolayısıyla telefonları kolay ulaşılabilir olduğu için gece gündüz cumartesi-Pazar, tatil, resmi tatil telefonla taciz ediliyorlar ya da

rektörlüğe şikayet ediliyoruz. Bir de şöyle bir sıkıntımız var, ben bundan çok muzdaribim son dönemde tübitak önce kabul verip sonra etik kurulu istemeye başladı, bu çok ciddi sıkıntılara yol açıyor. Diyor ki, ben diyor destek aldım geçir, ama çok ciddi sıkıntıları var, çalışmanın düzeltilmesi gereken yerleri var, o anlamda sıkıştırıyorlar ben destek aldım parayı aldım ama sen bana izin vermiyorsun, ama etik açıdan sıkıntılı bu çalışma, yani sen destek almış olabilirsin ama bu çalışma istatistiksel açıdan yapılamaz bir çalışma. Tabi şu ana kadar çalıştığım hiçbir kurul başkanı bu tür bir baskıya şeye boyun eğmedi yani biz her zaman etik kurul olarak dimdik durduk. Bu arada yukarıdan gelen baskıda bizim eğilmemizi gerektirecek bir baskı olmadı hiçbir zaman yani bunu da söyleyebilirim. O anlamda hakikaten şanslı bir kurumda çalıştığımı düşünüyorum ben.” (G5, st:341-346; st:364-380)

“Etik kurul üyeliğinin akademik katkılarının yanında şöyle bir özelliği de var. Popülerite, önemli olduğunu hissettirme. Bunların çok yakın şahidi oluyoruz tabi. Yakın bir arkadaşım, deney hayvanları etik kurulunun başkanıydı. Fakültelerden birisinde. Üniversitenin rektörlüğe bağlı bir merkezdi. Ben etik kurula girdiğimde, içeride birkaç dakika sonra arkadaşımın bir faşist olduğunu farkettim. O başkan olarak orda içindeki canavarı gördüm onun. Dehşet verici bir yüzleşmeydi, sonra hani onunla sadece hani ayaküstü muhabbetlerimi devam ettirdim. Benim gözümdeki abi değerini yitirdi. Yakın bir arkadaşım da yine başkan ve başkan yardımcılığı yapmış olan oda böyle bir kimlik karmaşası yaşamıştır. Etik kurulun politik bir konumu var neticede. Bazen böyle savrulmalara yol açabiliyor. Böyle bir kimlik bunalımı yaşayan bir figürle iki kez karşılaştım. Ama genelde çok dengeli, hani herkezin bir oyu var, eşitlik halinde başkanın oyu iki oy yerine geçer şeyi kavramış insanlarla karşılaştım çoğu zaman. İki tane öyle örneğim var. Akademik gelişimime tabiki çok katkısı oluyor, çok zenginleştiriyor, farklı alanlardan çalışmalar görüyorsun. Bazı alanların farkına varıyorsun. Akademik olarak o seni yönlendiriyor. Bilimsel metodoloji alanında seni yetiştiriyor. İstatistik alanında geliştirdiğini düşünüyorum. Yeni teknolojileri öğreniyorum, risk analizleri konusunda gelişiyorum. (...) “Bir numaralı faktör (Etik kurulun kalite faktörü) kurumun

etik kurula bakışı, atfettiği değer. İki numara sekreteryaya hizmetleri.” (G7, st:357-370; st:372-373)

“Benim akademik gelişimimi kesinlikle ve kesinlikle olumsuz etkiliyor, sadece akademik gelişimi mi değil insan ilişkilerimi de çok etkiledi. Birlikte aynı sofrada yemek yediğimiz insanlarla düşman olmak zorunda kaldım. İnsanlarda ister istemez şöyle bir şey var yani, şimdi genel bir konuda konuşurken evet hepsi eminim ki evet kesinlikle doğru olan bu diyecekler ama kendi çalışmalarına iş sıra gelince maalesef bu olgunluğu gösteremiyorlar. Tespitler edindim, çok ciddi şeyler edindim ve ben bazen bununla ilgili böyle çok ufak çaplı şeyler geçirdim, içsel böyle bir değerlendirmeden geçtim, yani kendi kendime de durup doğru mu yapıyorum diye düşündüğüm çok oldu. Ama döndüm mü, dönmedim, evet önemli yani her insanın değer yargıları farklıdır, benim için de değer yargıları bir şekilde hani ona başka, buna başka, başkasına başka, az önce eleştirdiğim insanlardan hiçbir farkım kalmayacaktı. Yani bu dik duruşu sergilemem çok ciddi anlamda yalnız kalmama sebep oldu, hem akademik anlamda hem bireysel anlamda hem insan ilişkileri anlamında akademik gelişim anlamında da şöyle bir sıkıntısı oldu çok ciddi mesai harcıyorum.” (...) “Kurulun tüm bileşenleri elbetteki bir bütün, hani biz sekreteryanın sıkıntılı olduğu zamanları da gördük, etik kurul üyesinin az olduğu zamanları da gördük ya da işte tam tersi olduğu zamanlarda gördük ve anladık ki bu bir bütün ve hepsinin belli bir oranda düzgün bir şekilde bu işin içinde gitmesi gerekiyor. Dolayısıyla şu olmazsa bu olur falan gibi bir şey söyleyemem ama şunu söyleyebilirim, şimdi bunlar zaten formalitede olması gereken şeyler. Yani işte etik kurul sekreteryasının kendine has sekreterliğinin olması işte üyelerin belli sayıda ve belli alanlardan olması bunlar zaten az çok çözüme kavuşmuş ve belli olan formaliteler ama ne olabilir belki biraz daha şöyle bir şey olabilir yani etik kurulun yansızlığını özellikle korumak için bununla ilgili bir takım biraz daha belki ayrıntılı düşünmek gerekir. Çünkü bazen şöyle şeyler olabiliyor biz araştırmacıyı mesela yeniden düzenleme veriyoruz ya da belki red ediyoruz sonra o araştırmacı bizi şikayet ediyor ve belki bu araştırmacı bazen de siyasi olarakta bir sürü bağlantıları olabilen bir araştırmacı olabilir. Mesela

*böyle şeylerle karşılaşabiliyoruz o yüzden herhalde sen ilk sorduğunda ilk aklıma gelen **etik kurulun yansızlığının hiçbir şekilde sarsılmayacağına dair bir güvencemizin olması gerekiyor.***” (G10, st:379-391; st:306-319)

“Hiçbir katkısı olmuyor. Aksine o kadar çok vaktimi alıyordu ki raportörlük ben, 2 yıldır çalışma yapamadım sadece bu işle uğraşıyordum. Akademik olarak elbette yeni çalışmalar görüyoruz falan ama yok yani kendi adıma yok yani bir fayda sağladığını düşünmüyorum.” (G12, st:305-307)

“Valla bana zaman kaybı oluyor, çok bir şey kattığını düşünmüyorum, hani akademik olarak da bir şey kattığına inanmıyorum çünkü zaten başvuruların hepsini hocalarla beraber inceliyoruz. Daha önceki çalışmalardan ilham alma gibi bir şey söz konusu yok, zaten olmaz da, ilgi alanıma girmediği için çok vakit kaybı, akademik olarak geliştirdiğini düşünmüyorum açıkçası” (G15, st:228-231)

*“Şimdi etik kurul üyeliğinin bir sefer hani sizde biliyorsunuzdur, belki maddi anlamda hiçbir karşılığı yok. Alabildiğince bütün işlerinizin arasında kendinizden bir zaman ayırıp fedakarlık yapıp bir şey ortaya koyuyorsunuz yani iyi bir şey ortaya çıkması için emek ortaya koyuyorsunuz. Akademik gelişim açısından bakarsanız ben hakikaten araştırmamanın ne olduğunu, araştırma yöntemlerinin ne olduğunu, **araştırma etiğinin ne kadar önemli olduğunu etik kurul da öğrendim.** Benim için akademik gelişim adına çok kıymetli tecrübeler edinmemi sağladı diyebilirim.”* (...) *“Yani bir akademisyen açısından önemli bir fırsat diye düşünüyorum. Belli konularda **danışmanlık verme** durumunda kalıyoruz. Tabii araştırma etiğiyle yayın etiği birbirinden çok farklı konular olmakla birlikte birbirleriyle karıştırılır. Ancak yani yayın sürecinde ki bazı etik konularla ilgili hem araştırma etiği perspektifinden hem de yayın etiği perspektifinden önemli bir danışmanlık verecek konuma geldim diyebilirim yani”* (G17, st:460-465; st:470-475)

“Bu şöyle etik kurulun kalitesini gösteren şey bence başvuru dosyasında olması gereken belgelerin olması gerektiği gibi verilip verilmediğinin incelenirken işlemin doğru yapılması yani sekreteryası. Ya, çünkü eğer doğru başvuru yapılmadıysa eksik bilgiler varsa bu diğer hocalar için gereksiz vakit kaybı ve toplantıya gidiyorsunuz. Bir eksiklik varsa eğer hani boşuna aslında o sırada görüşüyorsunuz. Çünkü zaten eksik dosya. O yüzden sekreteryaya aşamasının disiplinin yapılması gerektiğini düşünüyorum.” (G20, st:226-230)



5 TARTIŞMA

Bu tez çalışmasının amacı, Türkiye'deki araştırma etik kurullarının çalışma biçimleri hakkında bilgi edinmek, uluslararası uygulama örnekleri ve evrensel etik ilkeler çerçevesinde etik kurulların işleyişine dair somut veriler sunmaktır. Etik kurulların ana amacı olan insan yararına odaklı tutum ve davranışın geliştirilmesi, bilimi ve etik değerleri destekleyici rolünün sorgulanması amaçlanmaktadır. Bu amaç doğrultusunda, araştırma etik kurulu üyeleri ile niteliksel bir araştırma yöntemi olan derinlemesine görüşme tekniğiyle; etik kurulların oluşumu, çalışma düzeni ve sistematığı, karşılaşılan zorluklar, tarafsızlık ve bağımsızlığı etkileyen faktörler, başvuru değerlendirmesi ve karar sürecinde etik ilkelerin uygulanışı, uluslararası sözleşmelerin rolü ve farkındalıklar, etik kurul üyelerinin aldığı eğitimlerin yeterliliği ve diğer ihtiyaçlar, üye seçimi ve başvuru değerlendirme süreci detayları araştırılmıştır. Nitel bulguların çözümlemesi yapıpıp içerik analiziyle ortaya çıkan bağlam, temalar, kategoriler ve kodlar ile değerlendirilmiştir. Bulgularımız, öncelikle araştırma etik kurullarının başvuru ve araştırmalara dahil edilen bireylerin haklarına saygı, gizlilik prensiplerine uygunluk ve araştırma tasarımının etik normlara uygunluğu gibi temel konularda titizlikle çalıştıklarını göstermektedir. Bununla birlikte etik kurul üyelik süreçleri, çalışma sistematığı, karar sürecine etki eden faktörler, iş yükü ve kurula atfedilen değer açısından farklılıkların olduğu ortaya çıkmıştır. Çok uzak bir geçmişe sahip olmayan ve sürekli kendini yenileyen Türkiye'deki araştırma etik kurulları; taraf olunan uluslararası sözleşmelere bağlı kalınarak hazırlanan ilgili yönetmelikler, yönergeler ve kılavuzlar ile standardize hale getirilmeye çalışılmakta, katılımcı tecrübelerinden etik ve etik alanına atfedilen değer artmakta ve süreci yöneten tüm paydaşlar açısından geliştiğini söylemek mümkün görünmektedir.

Araştırma etik kurulları, araştırmaya katılacak bireylerin haklarını, güvenliğini ve refahını korumak amacıyla oluşturulmuş bağımsız komitelerdir. İyi klinik uygulama kılavuzları, klinik araştırmalar için rehber niteliğindedir ve bu araştırmalarda biyoetik ilkeleri, özellikle özerklik, yarar sağlama, zarar vermemeye ve adalet ilkesine dayanarak yönlendirirler. Etik kurullar, temelde bu ilkelerin

koruyucusu olarak görev yaparlar (55). Araştırma etik kurulları, katılımcıların veya gönüllülerin dahil olduğu araştırma projelerini, etik ilkeler çerçevesinde değerlendirme ve denetleme amacıyla oluşturulmuştur. Bu kurullar, klinik araştırmalarda etik dışı uygulamaları engellemek ve gerektiğinde bu uygulamaları araştırmanın dışında bırakmak için ilkesel kararlar alırlar (56,57)

Klinik araştırmalarda etik kurulların temel sorumlulukları iki ana boyutta yoğunlaşır. Birincisi, projede test edilecek madde veya uygulama şeklinin gönüllüler tarafından kabul edilmiş olması koşuluyla katılımcı haklarını koruma amacını taşır. Bu, klinik araştırmanın sonunda elde edilecek genel yararı gözetmenin ötesinde, öncelikle katılımcının haklarını koruma ve zarar görmesini engelleme üzerine odaklanır (58,59). Araştırma etik kurullarının araştırma başvurularını denetlemesindeki temel ölçüt, yarar-zarar dengesinin kurulması ve Kant'ın benimsediği "hiçbir insanın yaşamı araç olarak görülmez" temel değeridir (60). Günümüzde, klinik uygulamalarda ve klinik araştırmalarda, gönüllülerin kendi kararlarını özgürce verebilmesi, katılımcıların etkili bir şekilde bilgilendirilmesi ve etik kurulların bu konuları etkili bir şekilde denetlemesi daha da kritik bir öneme sahiptir. İkincisi ise, araştırmanın planlanması, uygulanması, analizi ve sonuçlarının açıklanma süreçlerinin bilimsel etik kurallara uygunluğunu değerlendirme görevini içerir (58,59). Nitel verilerden elde edilen analiz sonuçlarımız Türkiye'deki araştırma etik kurullarının temel sorumluluklarda benzer bir çalışma disiplinine sahip olduklarını göstermektedir.

Araştırmamıza dahil olan araştırma etik kurul üyesi katılımcıların görev yaptıkları araştırma etik kurullarının çalışma sistemi ve işleyişi ile ilgili değerlendirmeleri temalar altında incelenmiştir. Elde edilen bulgular sonucunda tartışma; etik alanı, etik kurul üyeliği, çalışma sistemi, karar süreci, zorluklar ve iyileştirme alanları ve üye bakışı başlıkları altında yürütülecektir.

Etik Alanı: Ahlak, insan yaşamının benzersiz bir özelliğidir ve tarih, gelenekler, eğitim, dini inançlar gibi çeşitli kültürel faktörlerden derinden etkilenir. İnsan boyutunun tüm karmaşıklığıyla entelektüel analizini yapmak ise etik disiplininin

temel amacıdır. Etik, ahlakı veya ahlaki davranışı ortaya çıkarmaz, çok daha mütevazı bir amaca odaklanmıştır: Ahlaki deneyimin doğasını, evrenselliğini ve çeşitliliğini keşfetmektir. Etik disiplini tarih boyunca çeşitli yaklaşımlar geliştirmiştir. Bunların tümünün tam anlamıyla fikir birliği içinde olduğu söylenemez. İnsan hakları, hukuk, görev, sorumluluk, erdem, mutluluk, ilkeler, erişilen sonuç kavramları etrafında şekillenen bir çok etik sistemler oluşturulmuştur. Bu sistemler, insan evrensel ahlak deneyimi ile doğrudan ilişkilidir ve değer ve ödev kavramlarını önemli hale getirmektedir (61). Eyleme ve eylemlilik ise değer, ödev ve etik değer kavramlarına göre şekillenmektedir. Genel anlamda değer “siyaset, ekonomi, iletişim, hukuk, spor, din, tarih ... gibi tematik bir çerçevede, birey, aile, grup, toplum, insanlık ... gibi belirli bir kitle tarafından, daha çok olumlu bazen de olumsuz nitelik atfedilmiş bulunan, kişi, nesne, yer, durum, süreç, kavram ...” biçiminde betimlenebilir. Bu çeşitlilik içinde etik değerlerin belirleyici özelliği, davranışlara yön gösteren ve onları gerekçelendiren bir öneri veya yönerge niteliği taşımasıdır. Farklı bir anlatımla etik değerler, zihinde davranışı belirleyen düşünme süreçleri için ölçüt, toplum ölçeğinde davranışı düzenleyen kurallar için kaynak oluştururlar (8,62). Dolayısıyla farklı disiplinlerden oluşan araştırma etik kurul üyelerinin başvuru dosyalarının değerlendirilmesinde etik kavramına atfettikleri değer, değerlendirme ölçütleri ve tutumları önemli hale gelmektedir.

Araştırma etik kurulları, insanlar üzerinde yapılan bilimsel araştırma başvurularındaki görev, yetki ve sorumluluklarını yerine getirmek için yetkin uzmanlık alanları ile yapılandırılmışlardır. Genel olarak, hekimlerin ağırlıklı olduğu sağlık çalışanları, farklı tıp disiplinlerindeki bilim insanları, hukukçu ve etik alanında uzmanlaşmış kişilerden oluşmaktadır. Ayrıca, eczacılık, sosyoloji, epidemiyoloji ve biyoistatistik uzmanları da etik kurullarda etkin rol alırlar. Üyelerden beklenen etik kurul onayı için yapılan araştırmanın önemi, tasarımı, kullanılacak yöntemler, araştırmanın yürütülmesi ve uygulamasındaki temel noktaları anlamak, insan ve toplum sağlığını nasıl geliştireceğine yönelik değerlendirmeleri yapmaktır. Bu değerlendirmelerini etik yönden, bağımsız ve özgür bir biçimde ortaya koyabilmelidirler (11). Araştırma etik kurul üyelerinin etik kurul üyeliği için aldıkları eğitimler, deneyimleri ve etik kavramına atfettikleri değer bu amaçlanan

değerlendirmelere ulaşmada temel oluşturmaktadırlar. Araştırmamızda katılımcıların etik kavramı ile ilgili birbirinden farklı tanımlamalar yaptığı bulunmuştur. Etik kavramı; ahlak, ahlaki değerler, meslek ahlakı, ahlak felsefesi, teorik alan, kurallar silsilesi, değerler manzumesi, maya ve iki kötü seçenek arasındaki iyiyi doğruyu bulma olarak tanımlanmıştır. Etik kavramının farklı bireyler için farklı anlamlar taşıdığı ve genellikle ahlak, ahlaki değerler, meslek etiği, insan ilişkileri, temel haklar, değişim ve seçim gibi kavramlarla ilişkilendirildiği görülüyor. Bu yorumlar, etiğin hem evrensel hem de çevresel faktörlere bağlı olarak değişen bir kavram olduğunu, insan ilişkileri, meslek hayatı, bilimsel çalışmalar ve teknoloji gibi farklı alanlarda önemli bir rol oynadığını vurguluyor. Araştırma etik kurulları heterojen bir üye profiline sahiptirler. Araştırmamıza dahil edilen katılımcılar etik kavramını farklı şekillerde tanımlamış olsalar da etik kurulların görev ve sorumluluklarına uygun bir şekilde görevlerini yerine getirmesi kurumsal bir yapılaşmanın olduğunun da bir göstergesidir.

Etik Kurul Üyeliliği: Klinik araştırmalar etik kurullarında görevlendirilecek üyelerin bilim alanları, üyelik için gerekli eğitimler ve çalışma sürelerinin mevzuat çerçevesinde belirlendiği bilinmektedir (13). Aynı mevzuata bağlı kalınarak üniversite senatoları tarafından da araştırma etik kurulları da teşekkül ettirilebilmektedir. Araştırmamızın ikinci aşamasında, katılımcıların etik kurul üyelik süreçleri, sertifikasyon eğitimlerinin yeterliliği ve etik kurul üyelik süresi ile ilgili ifadeleri değerlendirildi. Mevzuatta Biyoistatistik alanı belirtilmekle birlikte (Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru) birçok etik kurulda biyoistatistik doktoralı üye bulunmamaktadır. Etik kurul sayısı giderek artmakla birlikte 2020 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sayfasındaki 102 klinik araştırma etik kurullarının yapılanmaları ile ilgili yapılan retrospektif bir araştırmada, biyoistatistik alanındaki üye sayısının tüm üyeler içerisindeki oranının % 0.38'ini oluşturduğu, biyoistatistik doktoralı üyelerin etik kurullardaki temsiliyet oranının oldukça düşük olarak saptandığı bulunmuştur (63). Araştırmamıza dahil edilen 23 etik kurul üyesinin görevli oldukları etik kurullardaki biyoistatistik doktoralı etik kurul üye sayısı 8 olup kalan 15 araştırma etik kurulunda biyoistatistik doktoralı üye bulunmamaktadır. Bu

kısıtlılık tez çalışmamızda da ortaya çıkmış olup yalnızca 1 biyoistatistik doktoralı üye araştırmamıza dahil edilebilmiştir. Katılımcıların büyük çoğunluğu bir etik kurulda mutlaka olması gereken (olmazsa olmaz) uzmanlık alanını biyoistatistik alanı olarak ifade etmişlerdir. Bu, veri analizi, araştırmanın güvenilirliği ve sonuçların geçerliliği konularında endişelerin olduğunu, örneklem büyüklüğü belirleme, araştırma protokollerinin değerlendirilmesi, sonuçların doğruluğu ve istatistiksel analizlerin güvenilirliği konularında eksik değerlendirilmelerin yapıldığının göstergesi olabilir. Bununla birlikte; kurum dışı üye, Tıp Tarihi ve Etik doktoralı üye, Adli Tıp uzmanı, Biyoetik ve Hukuk alanından uzmanların mutlaka kurulda yer alması gerektiğini ifade eden üyeler de mevcuttur. Tıp Tarihi ve Etik alanındaki doktoralı üyelerin karar alma süreçlerindeki etkinlikleri, diğer üyelerin bu alana attikleri değer ve mevzuat çerçevesinde üyelik görev tanımlamaları daha sonraki bölümde tartışılmıştır.

Etik duyarlılık, sıradan bir eylem yerine etik temellendirme aşamalarından geçmiş karara dayalı eylemi gerektirir ve değerlerin korunmasını sağlar. Bu yüzden, yapılan tüm araştırmalarda, araştırmacıdan sadece araştırma metodolojisi ve teknik bilgiye sahip olması beklenmez; aynı zamanda gelişmiş bir etik duyarlılığa sahip olması da beklenen bir özelliktir (64). Ancak bu duyarlılık sonucu araştırmanın her basamağında gönüllülerin özerkliği, onuru, esenliği, hakları, mahremiyeti koruma altına alınabilir. Böylece gönüllü, araştırmacıya teslim ettiği en temel hakkının-yaşam hakkının-güvenceye alınacağını güvenini üretirken araştırmacının da gönüllü tarafından kendisine emanet edilen tüm değerlere en üst düzeyde özen göstermesi gerçekleşir. Tüm bunların sağlanabilmesi hem etik kurul üyelerinin hem de araştırmacıların araştırma etiği, iyi klinik uygulamalarla ilgili eğitimlerinin sağlanması ile olanaklıdır (65).

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İyi klinik Uygulamaları Kılavuzu (15.07.2014) Madde 4. Etik Kurul, 4.3. “Sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyeleri, etik kurula katılmadan önce iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış ve bunu belgelendirmiş olmalıdır. Sağlık meslek mensubu olmayan üyeler, etik kurulda görevlendirilmelerini takiben en kısa

sürede iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi tamamlamak zorundadır.” ifadesinin yer alması kurulların niteliğinin artırılması ve standartlaştırılmasına yöneliktir (66). İyi klinik uygulamaları temel eğitimi, Temel iyi klinik uygulamalar kursu, İleri iyi klinik uygulamalar kursu ve Klinik araştırma hemşireliği kursu şeklinde Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı Klinik Araştırmalar Derneği tarafından Uzaktan Eğitim Programları kapsamında verilmektedir. Kurslar offline (uzaktan) eğitim şeklinde sürdürülmekte olup kurs sonundaki ölçme-değerlendirme sonucuna göre sertifikasyon süreci tamamlanmaktadır. Aynı zamanda iyi klinik uygulamaları eğitimleri belli bir program ve akreditasyon kapsamında meslek dernekleri tarafından da verilebilmektedir.

Araştırmamıza dahil edilen araştırma etik kurul üyelerinin büyük çoğunluğu (17 katılımcı) etik kurul üyeliği için verilen eğitimlerin yeterli olduğunu belirtmekle birlikte 6 üye verilen eğitimleri yetersiz bulmuşlardır. Özellikle uygulamalı eğitimin olmayışı, eğitimin offline video kayıtlar üzerinden gerçekleşmesi, mevzuata ilişkin içeriklerin yoğunlukla işlenmesi ve ölçme-değerlendirme yönteminin güvenilirliği konularında endişelerini dile getirmişlerdir. Katılımcılar, etik kurulların dinamik bir yapıya sahip olduğunu, Sağlık Bakanlığı, etik alanı ile ilgili meslek dernekleri veya sivil toplum kuruluşları tarafından mutlak sürelerde düzenlenecek çalıştay ve toplantılarla güncel gelişmeler, örnek vakaların değerlendirilmesi, etik kurulların birbirleri ile etkileşimi ve dünyadaki durum ile ilgili değerlendirmelerin yararlı olacağına kanaat getirdiklerini ifade etmişlerdir.

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları (13 Kasım 2015), Madde 3. Etik Kurul Üyelerinin Görevlendirilme Koşulları ve Uyacakları Hususlar bölümünde üyelik görev süreleri ve diğer birçok önemli husus belirtilmekle birlikte etik kurul üyelik görevine atanma sürecinin nasıl gerçekleştirileceği belirtilmemiştir (67). Araştırmamıza dahil edilen araştırma etik kurulu üyesi katılımcıların ilk üyelik süreçlerinin nasıl gerçekleştiği araştırıldığında, 14 katılımcının üyelik başlangıcının Rektör tarafından görevlendirilen etik kurul başkanı veya dekan tarafından davet yoluyla olduğunu, 9 katılımcının ise

üyeliklerinin kurum idare amiri (Rektör, Dekan) tarafından istemdişı-zorunlu atanma yoluyla gerçekleştiğini ifade etmişlerdir. İstemdişı-zorunlu atanma yoluyla üyelik görevine getirilen katılımcılar bu şekilde tevdi edilen bir görevlendirmeden dolayı muhtarib olduklarını belirtsele de iş yükü ve bazı zorluklara rağmen üyelik görevlerini isteyerek sürdürdüklerini ifade etmişlerdir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmelik, Etik kurulların çalışma usul ve esasları bölümünde Etik kurul üyelerinin görev süreleri iki yıl olarak tanımlanmış, görev süresi dolan üyelerin yeniden seçilebileceği ifade edilmiştir (13). Bu süre katılımcılar tarafından makul görülmekle birlikte aynı üyenin yeniden görevlendirmelerle çok uzun süre kurulda bulunması durumunda performans kayıplarının (aşırı iş yükü ve yüksek konsantrasyon gerektirdiği için) olacağı ifade edilmiştir. Bazı üyeler; üyelik görev yenilemesinin belli bir süreyle sınırlandırılması, deneyimli üyelerin sabit kalarak genç araştırmacıların sistematik bir şekilde yenilenmesi, sisteme dahil edilmesinin, etik kurullarının eğitici misyonuna katkı sağlayacağına ve etik kurulun görev ve sorumluluklarının kaliteli bir şekilde sürdürülmesinde etkili olabileceğini savunmuşlardır.

Çalışma Sistematiği: Çalışma Sistematiği temasında araştırmaya katılan etik kurul üyelerine “Görev yaptığınız araştırma etik kurulun çalışma sistematiğinden bahsedebilir misiniz?” şeklindeki soru yöneltilmiştir. Tema, başvuru dosyaları, toplantılar ve sekreteryaya hizmetleri kategorilerine ayrılarak değerlendirilmiştir. Bir araştırma etik kurulunun çalışma sistematiğini etkileyen en önemli bileşenlerinden birini başvuru dosyaları oluşturmaktadır. İlk başvurudaki şekilsel inceleme, dosyaların kimin tarafından üyelere yönlendirildiği, dosyaların dağıtılma kriteri, bir dosyanın değerlendirilmesi için geçen süreye ilişkin yanıtlar alınmıştır. Dosyalara atanacak raportörün tayin edilmesinde; Klinik araştırmalar etik kurullarında her başvuru için en az 2 etik kurul üyesi raportör olarak görevlendirilirken, girişimsel olmayan araştırma etik kurullarında her dosya için bir etik kurul üyesinin raportör olarak görevlendirildiği ifade edilmiştir. Başvuru dosyalarının dağıtımı genel olarak etik kurul başkanı tarafından uzmanlık alanlarına göre dağıtılırken bazı araştırma etik kurullarında bildirimden sorumlu üye veya sekreteryaya tarafından yapılmaktadır. Dosya dağıtımlarının *ad hoc* (amaca özel, hedefe yönelik) prensibine uygun olarak

yapıldığı anlaşılmaktadır. Bazı kurullarda başvuruların azlığından dolayı dosyalar toplantı esnasında, raportör ataması yapılmadan karara bağlanmaktadır. Üye başına düşen dosya ve dosyaların incelenmesi için geçen süre kurulların iş yüklerine göre değişkenlik göstermektedir.

Katılımcılara yöneltilen “Toplantı süreçlerinden bahsedebilir misiniz?” sorusuna ilişkin alınan cevaplardan; toplantıların sıklığı, katılım durumu, toplantılarda görüşülen ortalama dosya sayısı, toplantı süresi ve kararların alınış şekli ile ilgili konular değerlendirilmiştir. Toplantıların sıklığı genel itibariyle klinik araştırmalar etik kurul yönetmeliğine bağlı kalınarak iki haftada bir olacak şekilde gerçekleştirilirken başvuru sayısının değişkenliğine göre ayda bir veya hafta da bir toplantı gerçekleştiren etik kurullar da mevcuttur. Eğitim-Öğretim dönemlerinin bittiği yaz aylarında başvuruların azlığından dolayı toplantıların ayda bir gerçekleştiği ifade edilmiştir. Toplantılara katılım çoğunlukla tam katılımlı veya salt çoğunluk şeklinde gerçekleşmekte olup katılmayan üyeler genellikle klinisyen üyelerden oluşmaktadır. Toplantılarda değerlendirilen başvuru sayısı kurumun akademik performansına göre değişkenlik gösterebilmektedir. Toplantı süreleri; klinik araştırma başvuru sayısı, raportörlerin değerlendirmeleri ve başvuru dosyalarının içeriklerine göre değişkenlik göstermekle birlikte kararlar genelde oy birliği ile alınmaktadır. Bir konsensüsün (oydaşmanın) sağlanamadığı bazı etik kurullarda kararların oy çokluğu ile geçtiği ifade edilmiştir.

Etik kurullardaki sekreteryaya hizmetleri genel olarak 1 sekreter tarafından sunulurken, katılımcılar en az 2 sekreterin olması gerektiği yönünde görüş bildirmişlerdir. Katılımcılar, sekreterin etik kurul sekreterliğinin yanında başka işleri de yürüttüğünü (bölüm sekreterliği, kütüphaneci, tıp fakültesine bağlı büro işleri gibi) ifade etmişlerdir. Bazı etik kurullarda sekreterin bulunmadığı, özellikle vakıf üniversitelerinde, bu görevin etik kurul üyesi, doktora öğrencileri veya öğretim elemanlarınca yürütüldüğünü belirtmişlerdir. Bununla birlikte bir sekreterin birden fazla etik kurul (Hayvan deneyleri yerel etik kurulu, Klinik araştırmalar etik kurulu veya girişimsel olmayan araştırma etik kurulları) için sekreterlik görevini yürüttüğü de ifade edilmiştir. Sekreteryaya hizmetlerinin yeterliliği değişkenlik göstermektedir.

Sekreteryaya hizmetinin yetersiz olduğunu ifade eden katılımcılar genel olarak başvuru formlarındaki bazı alanların doldurulmadan toplantıya sunulduğu, eksik imzalı evrakların kabul edildiği, onam kontrol formlarının kontrol edilmeden kabul edildiği, dilekçeler ve diğer yazı sirkülasyonlarının etkin bir şekilde yapılmadığını ifade etmişlerdir. Bu durum, özel eğitim gerektiren etik kurul sekreterliğinin yeterli eğitime sahip olmamasına, sekreterin birden fazla görevinin olmasına ve etik kurul sekreter sayısının azlığına dayandırılmıştır. Bazı katılımcılar kurumun etik kurula atfettiği değerle ilişkili olarak etik kurul sekreter sayısının belirlendiğini ifade etmişlerdir. Hem vakıf üniversiteleri hem de devlet üniversitelerinde çalışan ve aynı zamanda etik kurul üyelik görevi yapan katılımcılar, vakıf üniversitelerinde etik kurul sekreteryaya hizmetinin etik kurul üyesine veya lisansüstü öğrencilerini yaptırıldığını ifade etmişlerdir. İş yükünün az olduğu düşüncesiyle ve getireceği mali yükten dolayı böyle bir tercihte bulunulduğu ifade edilmiştir. Girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluna yapılan çalışma başvurularının değerlendirildiği bir çalışmada, 459 araştırma etik kurul başvurusunun %13,7'sinin sekreterlik kontrolüne bağlı bazı teknik eksikliklere eleştiri yapıldığı bulunmuştur. Yapılan bu çalışmada da bizim çalışmamıza benzer şekilde tek bir sekreterin iki ayrı etik kurulda görevli olması ve başvuruların yoğun olmasına bağlanmıştır (60).

İnsan araştırma etiği, temel ilke ve süreçlerin bir bütünüdür. Bu ortak ilkeler, insanları içeren araştırmaların değerli ve faydalı olmasını sağlamayı, araştırmacıların dürüstlüğüne temin etmeyi, araştırmaya katılımın fayda ve külfetlerinin adil bir şekilde dağıtılmasını, katılımcılara yönelik potansiyel risklerin en aza indirilmesini ve olası faydaların gerekçelendirilmesini, ayrıca katılımcılara saygı göstermeyi içerir. Bu prensipler, bireylerin insan olarak haklarına uygun bir biçimde yaklaşılmasını ve aydınlatılmış onamlarının alınmasını gerektirir. Ortak süreçler, araştırma önerilerinin önceden etik incelemeye tabi tutulmasını ve geçerli ilkelere uygun olarak tasarlandığında onay almasını içerir. Bu süreçler aynı zamanda araştırmanın yürütülmesi sırasında uygunluğunun devam ettiğini göstermek amacıyla davranışların düzenli olarak izlenmesini içerir. Bu etik süreçlerin uygulanması ve izlenmesi için alanında uzman ve deneyimli üyelerin bulunması etik kurulların organizasyonunda son derece önemlidir (68).

Karar Süreci: Karar süreci temasında araştırmaya katılan etik kurul üyelerine “Kararları nasıl alıyorsunuz?” şeklindeki soru yöneltilmiştir. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları, Madde 9. Karar Verme Yöntemi başlığında karar mekanizmasının nasıl işletileceği (67) ve Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Kurulu (CDBI) Araştırma Etik Kurul Üyeleri Kılavuzunda, araştırma etik kurul üyelerinin karar verme süreçlerine yol gösterici olabilecek uluslararası anlamda kabul görmüş etik ilkeler, “Özerklik, Yararlı olma, Zarar vermeme ve Adalet” ilkelerine atıfta bulunarak tanımlanmıştır (11). Karar süreçlerine etkisi kapsamında katılımcıların başvuru dosyalarının bölümlerine atfettikleri önem, kararın olgunlaştırılmasında uzman görüşü ve diğer faktörler kategorileri incenmiştir. Karar süreçlerine etkisi bakımından başvuru dosyalarındaki bölümler incelendiğinde katılımcıların neredeyse tamamı aydınlatılmış onam, araştırmanın bilimselliği ve araştırmanın tasarımının en çok dikkat edilen ve karar süreçlerine etki eden en önemli bölümler olduğunu ifade etmişlerdir. Katılımcılar özellikle başvuru dosyalarının özensiz hazırlandığından, araştırma hipotezinin net olarak ifade edilmemesinden ve yöntem kısmının detaylandırılmaması gibi konulardan yakınmışlardır. Özellikle yöntem ve araştırmanın hipotezinin tam olarak anlaşılamaması veya kurulda araştırma konusu ile ilgili uzmanın bulunmaması durumunda uzman görüşüne başvurulmuştur. Yapılan bir çalışmada araştırma etik kuruluna yapılan başvuruların % 76.5’inin düzeltme eleştirisi aldığı tespit edilmiştir. Başvuru dosyalarına ilişkin yapılan eleştirilerin en fazla % 91.9’nun yöntem bölümüne, % 68.4’ünün aydınlatılmış onam bölümüne ve % 15.9’unun ise çalışmanın öneminin ve bilimsel dayanağının açıklanmasıyla ilgili olduğu bulunmuştur (60). Bu çalışmanın sonuçları 2016 yılına ait olmasına karşın araştırmamıza dahil edilen katılımcıların başvuru dosyaları ile ilgili belirttikleri ifadeler halen aynı problemlerin devam ettiğini göstermektedir. Bu kapsamda, araştırma etik kurulları, araştırmanın tasarımı, onam formları, çalışmanın önemi, alana katkısı ve bilimsel dayanağının hazırlanmasına ilişkin danışmanlık hizmetleri planlayabilirler.

Araştırma etik kurulları birçok disiplinden uzmanların bir araya geldiği heterojen bir oluşumdur. Çalışma prensibine uygun olarak incelenen projenin kapsamına bağlı olarak hem uzmanlık alanlarından hem de uzmanlık alanı dışından görüşler alabilmekte hatta gerekirse dışarıdan uzman davet edilerek görüş alabilmektedir. Araştırmamızda, katılımcılar karar verme sürecinde alanında uzman kişilerden görüş ve destek aldıklarını belirtmişlerdir. Etik kurulların tüm çalışma ilkelerinin belirlendiği yönetmelikte, söz konusu uzman görüşlerinin alınmasının nasıl yapılacağı ile ilgili düzenlemenin olmamasının sakıncalarına da dikkat çekilmiştir (65). Bununla birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan çözümlenemeyen veya bir sonuca varılamayan başvurular ile ilgili destek alındığı belirtilmiştir. Karar alma sürecinde uluslararası kılavuzlar başlıca etkili faktör olurken, bazı etik kurullarda yaşı, karakteri, akademik derecesi ve konumu itibarıyla etkili olan üyelerin varlığı belirtilmiştir.

23.12.2008 tarih, 27089 sayı ile resmi gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Üçüncü Bölüm, Madde 10. Etik Kurullar, 3) Etik Kurullarda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur. Bu yönetmelikte etik kurullar teşekkül ettirilirken belirtilen uzmanlık alanları arasında “Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog” zorunlu üye olarak belirlenmiştir (69). Daha sonra, 26.04.2011 tarihli, 27916 sayılı resmi gazetede, 06.4.2011 tarih, 6225 sayı ile kabul edilen “Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun’un 8. Maddesi uyarınca hazırlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” ile etik kurul üye tanımları ile ilgili bazı değişiklikler yapılmış, etik kurul üye tanımlamasında tıp tarihi ve etik uzmanlarına yer verilmemiştir (70). 07.05.2011 tarihinde Türkiye Biyoetik Derneği, Türkiye’deki ilgili anabilim dallarından aldığı geniş uzlaş görüşüne dayanarak, adı geçen yönetmelikte, etik kurul üyeleri arasında tıp tarihi ve etik uzmanlarının dahil edilmemesinin; etik kurulların yapısına, işlevine ve anlamına aykırı olduğuna; karar verme süreçlerinde ve işleyişte sorunlar yaratabileceğine ilişkin endişelerini ifade etmiş ve bu durumu Sağlık Bakanlığı yetkilileri ile paylaşmıştır. Dernek, bu düzenlemenin uğraş alanını sınırladığını ve uygulamada vahim gelişmelere yol açabileceğini, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Taslağı’ndaki bu önemli eksikliğin acilen giderilmesini, tıp

tarihi ve etik uzmanlık alanının tıpta uzmanlık alanlarına yeniden dahil edilmesini talep etmiştir (71). Ayrıca, etik uslastırma yapmanın, bu alanda eğitim görerek, bilimsel bilgi birikimine sahip olmayı gerektireceği (65) dikkate alındığında etik kurullarda etik uzmanının bulunmasının zorunlu kılınması gerektiğini de ifade etmiş ve Dernek, Görüşünü 07.05.2011 günü kamuoyuna duyurmuştur (71).

Bu kampanyanın da etkisiyle, 19.08.2011 tarih, 28030 sayılı resmi gazetede, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Üçüncü Bölüm, Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri tanımlanırken, tıp tarihi ve etik uzmanları “Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,” olarak yeniden kuruldaki yerini almıştır (12)13.04.2013 tarih, 28617 sayı ile Resmi gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Altıncı Bölüm, Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları ile Görevleri mevzuat çerçevesinde yeni düzenlemelerle yenilenmiştir (13). Bu yönetmelikle Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları, “Madde 2. Etik Kurul Oluşturmada İzlenecek Yöntem, 2.6.7. Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi” şeklinde son halini almıştır. Tıp Tarihi ve Etik alanındaki uzman üye diğer zorunlu üyeler dışında “varsa” şeklinde belirtilmiştir (67). Her ne kadar bu alandaki uzman/doktoralı üye sayısının azlığına istinaden veya başka faktörlerden kaynaklı olarak mevzuatta “varsa” olarak belirtilmişse de karar alma süreçlerinde oldukça etkili oldukları ortaya çıkmıştır. Araştırmamız, etik kurullarının işleyişi esnasında, kritik kararlarda neredeyse tüm etik kurul üyeleri tıp tarihi ve etik uzmanının onayını/kararını gözlemleyerek oylamaya gittiklerini ve oy tercihlerini tıp tarihi ve etik uzmanınıninki gibi kullandıkları ortaya koymuştur. Tıp tarihi ve etik uzmanının onaylamadığı herhangi bir çalışma, genel olarak salt çoğunluk sağlanarak kabul veya red edilmemiştir. Etik uzmanının bir dosyaya onay vermemesi diğer üyelerce dikkatle ve saygıyla karşılanmakta; üyeleri yeniden değerlendirme yapmaya sevk etmektedir. Araştırmamıza dahil olan tıp tarihi ve etik doktoralı katılımcılar etik kurul üyelik görevinin asli görevleri olduğu bilinciyle çalışmaktadırlar. Buna karşılık, klinisyenler ve diğer üyeler için, etik kurul üyeliği görevinin, kamu yararına yapılan bir iş olarak görüldüğü ifade edilmiştir.

Katılımcılar, etik kurulu profesyonel bir alan olarak tanımlamışlar ve tıp tarihi ve etik alanının kurulun zorunlu üyeleri arasında olması gerektiğini ifade etmişlerdir. Bu değerlendirmeler ve somut veriler tıp tarihi ve etik alanının etik kurul üyeliği için zorunlu ve olmazsa olmaz türde üyeler kapsamında değerlendirilmesi gerektiğini göstermektedir.

Bu tez çalışmasındaki tüm değerlendirmeler; 13.04.2013 tarih, 28617 sayı ile Resmi gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ile Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları ile Görevleri tanımlanan etik kurullarda görev yapan etik kurul üyeleri ile yapılmıştır. Tez çalışması yürütülürken yürürlüğe giren 27.05.2023 tarih, 32203 sayı ile resmi gazetede yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik, On Sekizinci Bölüm, Madde 61. Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları ile Görevlerinde değişiklikler olmuştur (10). Etik kurulların yapısı ve üyelik görevleri ile ilgili yeni düzenlemede, Klinik araştırmalar etik kurulunda asgari olarak belirtilen nitelikteki üyeler, *“İyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası en az bir veya ulusal en az üç klinik araştırmaya sorumlu araştırmacı veya araştırmacı olarak katılmış olan, tıbbın dahili, temel ve cerrahi bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış birer kişi”* şeklinde tanımlanmıştır. Ayrıca *“zorunlu üye için aynı nitelikte en az bir yedek üye belirlenmesi zorunludur”* şeklindeki ifade de yer almıştır. 2013 yılındaki mevzuatta “varsa” olarak ifade edilen tıp tarihi ve etik alanı son yayınlanan mevzuatta yer almamıştır. Üyelik görevi için belirlenen “uluslararası en az bir veya ulusal en az üç klinik araştırmaya sorumlu araştırmacı veya araştırmacı olarak katılmış olmak” ifadesi başvuru dosyalarının değerlendirilmesindeki faydaları düşünülerek yapılmış olsa da etik kurul üyelik görevi alma tercihini sınırlandırdığı düşünülmektedir. Temel tıp bilimlerinde yer alan tıp tarihi ve etik alanı ile birlikte, aynı durum dahili ve cerrahi branşlardan katılacak üyeler içinde sınırlayıcı olmuştur. Araştırma sonuçlarımız özellikle tıp tarihi ve etik alanındaki uzmanların etik kurullarda kritik süreçlerde önemli roller aldığını ve karar süreçlerinde etkili olduklarını ortaya çıkarmıştır. Bu değerlendirmeler ve elde edilen veriler tıp tarihi ve etik alanının etik kurul üyeliği için zorunlu üyeler kapsamında değerlendirilmesi gerektiğini öne çıkarmıştır. Nitekim, 2020 yılında Türkiye çapında yapılan kapsamlı

bir bilimsel araştırma, ülkemizde akademide ve sağlık sisteminde mevcut ihtiyacı karşılayacak ölçüde tıp tarihi ve etik uzmanlarının yetişememesinin nedenleri arasında, bürokratik kısıtlılıkların, mevzuattaki yetersizliklerin de olduğunu göstermiştir (72).

Zorluklar, İyileştirme Alanları ve Üye Bakışı: Katılımcıların başvuru eylemlerinin araçsallık ve amaçsallık amacı taşımalarına, kurula veya üyeye yapılan eleştirilere ve üyelik görevinin ücretlendirilmesine ilişkin değerlendirmeleri incelendiğinde, başvuruların genellikle araçsallık amacı taşıdığı, eleştirilerin etik kurulun görev tanımına, revizyon taleplerine bağlı olarak sürecin uzamasına ve yanlılığa yönelik olduğu bazı katılımcılarca belirtilmiştir. Üyelik görevinin ücretlendirilmesi konusunda genellikle ‘ücretlendirilebilir’ ifadesi mevcutken; bazı katılımcılar, bunun sakıncalar yaratabileceğini ve istismar edilebileceğini belirtilmişlerdir.

Üyelerin etik kurula attettikleri değer; Kurumların vizyon kaynağı, Bilimsel standartları yükselten kurul, Kurumdaki önemli bir pozisyon, Etik uzmanların temel görev alanı, Kurumun bilimsel hafızası, Bilimsel hakem kurulu, Bilimsel çalışmaların statüsünü yükselten bir kurul, Bilimsel çıktıların ilk kapısı, Konsensüs ortamı, Doğruyu bulma çabası, Tıbbın içerisindeki onay kurumu, Bilimsel çalışma onay kurulu, Katılımcı haklarının koruyucusu ve güvencesi, Sürekli eğitim merkezi ve kalite göstergesi, Kritik ve mahrem bir alan, Okul gibi, Hiçbirimiz hepimiz kadar iyi değiliz felsefesi, En üst bilimsel tartışma alanı, Etik ilkelerin içselleştirilerek konsensüsün sağlandığı kurul, Bilimsel danışmanlık kurulu, Üniversitenin bilimsel misyonu, En kritik değerlendirme süreci ve yapıcı tartışma alanı şeklinde değerlendirilmiştir. Araştırma etik kurul üyeliğinin akademik katkıları değerlendirildiğinde genel olarak üyelik görevinin akademik gelişimine katkı sağladığı, farklı bakış açıları kazandırdığını belirtmişlerdir. Bununla birlikte bazı üyeler ilk etik kurul üyeliği zamanlarına göre herhangi bir katkısının olmadığını, aksine aşırı bir iş yükü oluşturarak, akademik açıdan aşama kaydetmelerini geciktirdiğini belirtmişlerdir. Üyeler, etik kurulun kalitesini belirleyen faktörün

genellikle uzmanlık alanlarının çeşitliliği, sekreteryâ hizmetleri, etik kurul üyelik deneyimi, akademik ve etik bakış açısı olarak tanımlamışlardır.



6 SONUÇ

Araştırmamıza dahil edilen araştırma etik kurullarının bilimsel çalışmalara katılan gönüllülerin haklarına saygı, mahremiyet ilkelerine uygunluk ve araştırma tasarımının etik değerlere uygunluğu gibi temel konularda titizlikle çalıştıklarını göstermektedir. Araştırma Etik Kurulları Nasıl Çalışıyor, Türkiye’den Niteliksel Bir Araştırma başlıklı tez çalışmasında, araştırma hipotezine uygun olarak, amaca uygun değerlendirme yapmak üzere; etik alanı, etik kurul üyeliği, çalışma sistematigi, karar süreci, zorluklar ve iyileştirme alanları ve üye perspektifi ana temaları seçilmiştir. Araştırma etik kurulu üyelerinin kurul faaliyetlerinde en öncelikli olarak önemsedikleri konu aydınlatılmış onam formları olmuştur. Bu, katılımcıların mahremiyetinin korunması ve bilgi gizliliğine verilen önemin dikkatli bir şekilde korunduğunu göstermektedir. Bununla birlikte katılımcıların; üyelik eğitimi, üyelik süreci ve üyelik süresi ile ilgili belirttikleri endişeler kurumsal bir etik kurul yapısının oluşmasındaki engeller olarak değerlendirilmiştir. Çalışma sistematigi temasında; etik kurulların kurumsallığı, kurumların bulundukları akademik konum, başvuru içerikleri ve başvuru yoğunluklarındaki farklılıklardan dolayı iş akışı ve iş hareketlerinin değişkenlik gösterdiği düşünülmektedir. Hemen hemen tüm etik kurullarda sekreteryahizmetleri ile ilgili (sekreter sayısı, sekreterin sorumluluğu ve sekreterin hizmet yeterliliği) standardizasyonun tam olarak sağlanamadığını söylemek mümkün gözükmemektedir.

Karar sürecinde başvuru dosyalarındaki ilgili bölümlerden, aydınlatılmış onam, araştırmanın bilimsel dayanağı ve araştırmanın tasarımının değerlendirme aşamasında en öncelikli başlıklar olduğu ortaya çıkmıştır. Başvuru dosyasındaki tüm içerikler önemli olmakla birlikte bu bölümlerin öncelikli tutulması araştırma etik kurullarının üç önemli sorumluluğunu yerine getirdiği düşünülmektedir. Bu üç önemli sorumluluktan birincisi, gönüllü haklarının ihlal edilmesini önlemek, ikincisi araştırmaya kaynak oluşturan ve sonuçlardan etkilenecek olan topluma karşı sorumluluk ve üçüncüsü araştırmacılara ve bilim dünyasına karşı duyulan sorumluluktur. Bu bağlamda başvuru dosyalarında öncelikli olarak değerlendirilen bu kısımların, yukarıda sıralanan sorumlulukları karşıladığını göstermektedir.

Araştırma etik kurullarının karar sürecinde sıklıkla uzman görüşüne başvurdukları görülmektedir. Ancak bu dinamiğin, fikir alış-verişi sürecinin, kurumsal olarak kurulmasından ziyade şifaen olduğu anlaşılmaktadır. Özellikle ihtiyaç durumunda araştırma ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişinin görüşü alınırken gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalaması zorunlu tutulmuştur. Bu zorunluluğun sağlanamaması araştırma etik kurullarının kurumsal yapıya kavuşmasının önündeki engellerden biri olarak düşünülebilir.

Kılavuzlar karar alma süreçlerinde en etkili faktör olarak değerlendirilirken, bazı etik kurullarda baskın üyelerin, kararların alınmasında uygun olmayan şekilde baskı kurdukları, nüfuz kullandıkları anlaşılmıştır. Önceki mevzuatta “Varsa” ifadesi ile hakları sınırlanan, mevcut Yönetmelikte ise üyelik tanımı kategorisinden tamamen çıkarılan Tıp Tarihi ve Etik uzmanlarının, ortaya çıkan bu kısıtlılıkların tersine etik kurulların çalışmasında ve karar alma süreçlerinde diğer üyelerce referans alınan uzmanlar oldukları, kılavuzlar sağlanan yarardan sonra, oldukça etkili ikinci faktör hizmeti gördükleri saptanmıştır. Özellikle kurul içerisindeki üyeler, zorunlu üyeler de dahil olmak üzere, sadece etik uzmanının oyuna/kararına göre oylarını şekillendirdiklerini ifade etmişlerdir. Dolayısıyla etik kurullarının işleyişini düzenleyen mevzuatta tanımlanan zorunlu üyeler arasına, Tıp Tarihi ve Etik uzmanının da dahil edilmesi gerektiğini araştırmamız ortaya koymuştur.

Katılımcılar araştırma etik kurullarına yapılan başvuruların, özellikle girişimsel olmayan klinik araştırma başvurularının büyük bölümünün akademik yükselme endişesi ile yapılan başvurular şeklinde değerlendirmişlerdir. Bu algı, araştırma etik kurullarının “araçsal” bir amaç olarak kullanıldığı düşüncesini uyandırmaktadır. Araştırmacıların bilimsel ve etik yönden duyarlılıklarının artırılmasına yönelik stratejiler belirlenmesi veya yeni siyasal yaklaşımların geliştirilmesi etik kurulların amaçsallık amacı taşımasına katkı sağlayabilir.

Araştırmacıların etik kurullara veya üyelere yaptığı eleştiriler, etik kurulların görev tanımının tartışmaya açılmasına, kurulun başvuru projesinde düzeltme kararı vermesinin zaman kaybına yol açtığına ve yanlış davranıldığına dair kaygı yarattığını,

en azından bu yönde bir algı olduğunu düşündürmektedir. Bu algı, bir niteliksel araştırmanın doğası gereği geneli tümel olarak tarif etme iddiası taşımamaktadır. Yine de bu eleştiriler, araştırma etik kurulları tarafından gözardı edilmemeli, çalışma sistematığı ilkelerinin, başvuran araştırmacılarla şeffaflıkla ve hesap verilebilirlikle paylaşılmasının, bilgiyi arttıracığı, eleştirileri azaltılabileceği gözönüne alınmalıdır. Katılımcıların büyük çoğunluğu, üyelik görevinin ücretlendirilmesi konusunda olumlu görüş bildirmekle birlikte, bazı sakıncalar yaratabileceğine de işaret etmişlerdir.

Araştırmaya katılan etik kurul üyesi katılımcıların, kurula attettikleri değer önemli bulunmuş olup, bazı üyeler dışında, katılımcılar, ağırlıklı olarak, etik kurul üyeliğinin akademik gelişimlerine katkı sağladığını belirtmişlerdir. Bu bulgu, araştırma etik kurullarının eğitici rolünün amacına ulaştığını göstermektedir. Katılımcıların kalite faktörü bağlamında yaptıkları tanımlamaların, belirlenen temalarla ilişkili olduğu bulunmuştur.

Araştırmamızın sınırlamaları da göz önüne alındığında, elde edilen sonuçların genelleme yapılırken dikkatlice ele alınması gerektiği akılda tutulmalıdır. Bu çalışma etik kurullarının genel işleyişine dair bir anlayış sağlamak adına yapılmış olup, özgül kurum veya bağlam özelindeki farklılıkları içerebilir. Gelecekteki araştırmalar, farklı kurullar arasındaki çeşitliliği ve etik karar verme süreçlerini uygulamadaki yansımalarını daha ayrıntılı bir şekilde inceleyerek bu alandaki bilgi birikimini artırabilir.

Araştırmamızda elde ettiğimiz veriler ve bulgular, akademik kurumlarda bilimsel araştırmaları destekleyen değer iklimine, çoğulcu, serbest ve nesnel tartışma ortamına, bilimsel araştırma kültürüne, akademik yükselme endişesi taşımaksızın, bilimsel araştırma etiğine uymayı önceleyen bir bilimsel tavrın desteklenmesine olan ihtiyacı ortaya koymaktadır. Etik kurulları bu genel tablonun ayrılmaz parçalarıdır.

7 KAYNAKLAR

1. Cevizci A. Etik- Ahlak Felsefesi. Ankara: Say Yayınları, 2014
2. Pieper A. Einführung in die Ethik. 1992; Etiğe Giriş. 2. baskı. Çeviren: Atayman V, Sezer GÖ, İstanbul: Ayrıntı Yayınları; 1999.
3. Demir M. Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Hekimlerinin Klinik Etik Problemlerin Farkındalığı Araştırması-Hastane Etik Kurul Model Önerisi. H.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Doktora Tezi, Ankara, 2011 (Danışman: Prof. Dr. Nüket Örnek Büken).
4. Oğuz Y, Tepe H, Büken NÖ, Kucur DK. Biyoetik Terimleri Sözlüğü. Ankara, Türkiye Felsefe Kurumu, 2005
5. ten Have HAMJ. Potter's notion of bioethics. Kennedy Inst Ethics J. 2012; 22(1):59-82.
6. Ülman Y. Etik, biyoetik, hukuk: Temel kavramlar ve yaklaşımlar. Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi. 2010; 1(1):1-4.
7. Williams JR. World Medical Association Medical Ethics Manual. 2005; Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği El Kitabı. 1. baskı, Çeviren: Civaner M, Ankara: Türk Tabipler Birliği Yayınları, 2006, 9-15.
8. Yıldırım G, Kadioğlu S. Etik ve tıp etiği temel kavramları. Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi. 2007; 29(2):7-12.
9. Varkey B. Principles of clinical ethics and their application to practice. Medical Principles and Practice. 2021; 30(1):17-28.
10. T.C. Resmi Gazete. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. Sayı: 32203, T.C. Cumhurbaşkanlığı İdari İşler Başkanlığı Hukuk ve Mevzuat Genel Müdürlüğü, Ankara, 27.05.2023.
11. Group of Specialists on Biomedical Research (CDBI-CO-GT2). Steering Committee on Bioethics (CDBI) Council of Europe Guide for Research Ethics Committee Members. 2012.
12. T.C. Resmi Gazete. Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. Sayı: 28030, Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, Ankara, 19.08.2011.
13. T.C. Resmi Gazete. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. Sayı: 28617, Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, Ankara, 13.04.2013.
14. Demir M. Şamanizm'de hastalık kavramı ve tedavi yaklaşımları. Lokman Hekim Dergisi. 2016; 6(1):19-24.
15. Hayırlıdağ M. Mısır tıbbının gizemli papirüsleri. Akademik Tarih ve Araştırmalar Dergisi. 2021; 4:68-85.
16. Erdemir AD. Hipokrat'ın tıp tarihindeki yeri ve bazı sonuçlar. Anadolu Tıbbi Dergisi. 2022; 1:45-58.
17. Büken NÖ. İnsanlar üzerinde yapılan araştırmaların tarihçesi. Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Merkezi, Erişim Tarihi: 23.05.2024. chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcjpcglclefindmkaj/https://deontoloji.hacettepe.edu.tr/programlar/SBE601_2017/Insanlar%20Uzerinde%20Yapilan%20Arastirmalarin%20Tarihcesi.pdf

18. Unger JP, Dujardin B. Epidemiology's contribution to health service management and planning in developing countries: a missing link. Bull World Health Organ. 1992; 70(4):487-97.
19. Katz RV., Kegeles SS, Kressin NR, Green BL, Wang MQ, James SA, Claudio C. The Tuskegee legacy project: Willingness of minorities to participate in biomedical research. J Health Care Poor Underserved. 2006; 17(4):698-715.
20. Magner LN, Kim O. A History of Medicine, Third Edition. London: CRC Press, 2017
21. İskit AB. Etik kurulların oluşumu, gelişimi ve işlevleri. Hacettepe Tıp Dergisi. 2005; 36(3):129-31.
22. The Nuremberg Code. The Nuremberg Code (1947). Br Med J. 1996; 313(7070):1445-75.
23. Karimova SA. Nürnberg süreci ve onun biyoetiğin gelişimine etkileri. Kanun Dergisi. 2018;08.
24. Beecher H. Ethics and clinical research. New England Journal of Medicine. 1966; 274:1354-60.
25. Spilker B. Guide to clinical trials. 1st edition. New York: Raven Press, 1991
26. Öztoprak ÜY, Ersoy M, Karahancı ON, Büken NÖ. In the context of bioethics and biopolitics with keeping track of the helsinki declaration. Journal of Clinical and Experimental Investigations. 2016; 7(1):110-8.
27. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Erişim Tarihi: 23.05.2024. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
28. T.C. Resmi Gazete. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. Sayı: 21480, Başbakanlık Basımevi, Ankara, 29.01.1993.
29. Karakaya H, Oğuz NY. Türkiye'de araştırma etik kurulları. Ankara Tıp Mecmuası. 1993; 46:321-6.
30. Oguz NY. Research ethics committees in developing countries and informed consent: with special reference to Turkey. Journal of Laboratory and Clinical Medicine. 2003; 141(5):292-6.
31. Aydın E. Yerel Etik Kurullar ve Türkiye. In: Erdemir A, Uzel İ, Öncel B, editor. Uluslararası Katılımlı Üçüncü Ulusal Tıp Etiği Kongresi Kongre Kitabı. Bursa: Türkiye: 2003, 248-252.
32. Karakaya H, Örs Y. Dünyada ve Türkiye'de etik kurullar. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mecmuası. 1994; 47(4):713-22.
33. Gelling L. Role of the research ethics committee. Nurse Educ Today. 1999; 19(7):564-9.
34. Yıldırım A, Şimşek H. Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri. 10. baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2016
35. Altunışık R, Coşkun R, Bayraktaroğlu S, Yıldırım E. Sosyal Bilimlerde Araştırma Yöntemleri SPSS Uygulamalı. 6. baskı. Sakarya: Sakarya Yayıncılık, 2010

36. Koro-Ljungberg M, MacLure M, Ulmer J. D...a..t..a, data++, data, and some problematics. The sage handbook of qualitative research. Denzin NK, Lincoln YS., editors. Thousand Oaks: Sage Publications, 2017.
37. Creswell JW. Qualitative Inquiry and Research Design. 2012; Nitel araştırma yöntemleri: beş yaklaşıma göre nitel araştırma ve araştırma deseni. 3. Baskı, Çeviren: Bütün M, Demir SB, Ankara: Siyasal Kitabevi, 2018
38. Kvale S, Brinkmann S. InterViews: Learning the Craft of Qualitative Research Interviewing. Third edition. Thousand Oaks: Sage Publications, 2009
39. Merriam SB, Tisdell JE. Qualitative Research: A Guide to Design and Implementation. Fourth edition. San Francisco: Jossey-Bass, 2015
40. Tekin HH, Tekin H. Nitel araştırma yönteminin bir veri toplama tekniği olarak derinlemesine görüşme. İstanbul Üniversitesi Sosyoloji Dergisi. 2006; 3(13):101–16.
41. Şenyürek G. HIV ile Yaşayan Kişilerin Tanı ve Tedavi Süreçlerine İlişkin Algıları: Niteliksel Bir Araştırma. A.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, yüksek Lisans Tezi, İstanbul, 2019 (Danışman: Prof. Dr. Yeşim Işıl Ülman)
42. Chmiliar I. Multible-Case Designs. In Encyclopedia of Case Study Research. Mills AJ, Durepos G, Wiebe E, Eds. USA, SAGE Publications: 2010, 582–583.
43. Yıldırım A, Şimşek H. Nitel Araştırma Desenleri. İçinde Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri. 12. baskı. Seçkin Yayıncılık: 2021, 61–74.
44. Subaşı M, Okumuş K. Bir araştırma yöntemi olarak durum çalışması. Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi. 2017; 21(2):419–26.
45. Karasar N. Bilimsel Araştırma Yöntemi. Ankara: Bilim Kitap Kırtasiye Yayınevi, 2007
46. Neuman WL. Social Research Methods. 2006; Toplumsal Araştırma Yöntemleri Nitel ve Nicel Yaklaşımlar. Çeviren: Özge S, Ankara: Yayıncısı Toplum Bilim Serisi, 2014
47. Karataş Z. Sosyal bilimlerde nitel araştırma yöntemleri. Manevi Temelli Sosyal Hizmet Araştırmaları Dergisi. 2015; 1(1):62–80.
48. Kümbetoğlu B. Sosyolojide ve Antropolojide Niteliksel Yöntem ve Araştırma. İstanbul: Bağlam Yayıncılık, 2005
49. Esterbeg K. Qualitative Methods in Social Research. Boston: McGraw Hill, 2002
50. Büyüköztürk Ş, Çakmak EK, Akgün ÖE, Karadeniz Ş, Demirel F. Eğitimde Bilimsel araştırma yöntemleri. 14. baskı. Ankara: Pegem Yayınları, 2008
51. Kavas MV. How to increase the quality of a suffering experience: Lessons derived from the diary narratives of a dying adolescent girl. Omega (United States). 2018; 76(3):256–95.
52. Mahmutoğlu A. Etik ve ahlak, benzerlikler, farklılıklar ve ilişkiler. Türk İdare Dergisi. 2009; 81:225–49.
53. Williams JR. World Medical Association Medical Ethics Manual. 2005; Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği El Kitabı. 1. baskı, Çeviren: Civaner M, Ankara: Türk Tabipler Birliği Yayınları, 2006

54. Alev B, Genç FN. Türkiye’de üniversite etik kurulları üzerine bir inceleme. Akdeniz İİBF Dergisi. 2015; 31:135–82.
55. Das NK, Sil A. Evolution of ethics in clinical research and ethics committee. Indian J Dermatol. 2017; 62(4):373–9.
56. Büken NÖ. Klinik araştırma etik kurulları. Sendrom. 2008; 3(4):61–70.
57. Demir M, Büken NÖ. İlaç araştırmaları hakkında yönetmelik ile klinik araştırmalar hakkında yönetmeliğin karşılaştırılması. Türkiye Klinikleri J Med Ethics. 2009; 17(3):168–75.
58. Atıcı E. Klinik araştırmalar hakkında yönetmelik üzerine. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi. 2009; 35(3):147–52.
59. Gün M. Data sharing from clinical trials based on the recommendations of the international committee of medical journal editors. Turkish Journal of Bioethics. 2017; 4(4):177–80.
60. Yıldırım G. Girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluna yapılan çalışma başvurularının değerlendirilmesi. Türkiye Biyoetik Dergisi. 2016; 3(4):216–23.
61. UNESCO. Section 1: Syllabus Ethics Education Programme, Sector for Social and Human Sciences, Division of Ethics of Science and Technology, What is Ethics?”. In: Bioethics Core Curriculum. 2008. 9–10.
62. Selim K. Etik Etik Dedikleri. In: III Koloproktoloji- Stomaterapi Sempozyum. Adana; 2007, 86–88.
63. Gün M. Türkiye’de klinik araştırma etik kurullarının yapılanmaları. Lokman Hekim Dergisi. 2020; 10(2):269–79.
64. Meslin EM, Dickens BM. Research Ethics, In: The Cambridge Textbook of Bioethics. Singer PH, Kuhse H, Eds 3rd edition, New York, Cambridge University Press: 2009, 187-193
65. İzgi C, Ülman YI. Klinik araştırmalar yönetmeliği’ne bakış. Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi. 2013; 4(4):161–7.
66. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi Klinik Uygulamaları Klavuzu. 15.07.2014.
67. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları. 13.11.2015.
68. Thomson C. Research Ethics Committees. In Encyclopedia of Applied Ethics, Second Edition. Elsevier; 2012, 786–96.
69. T.C. Resmi Gazete. Sağlık Bakanlığı. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. Sayı: 27089, Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, Ankara. 23.12.2008.
70. T.C. Resmi Gazete. Sağlık Bakanlığı. Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun. Sayı: 27916, Başbakanlık Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü, Ankara., 26.04.2011
71. Türkiye Biyoetik Derneği Görüşleri: “Etik Kurullarında Etik Uzmanı Yer Almalıdır!” (07.05.2011), İçinde: Biyoetik Araştırmaları, editörler: Yeşim Işıl Ülman ve Savaş Volkan Genç, Türkiye Biyoetik Derneği Yayını, No. XVI, İstanbul, 2012, 388-389.

72. Kavas MV, Ulman YI, Demir F, Artvinli F, Sahiner M, Demiroren M, Senyurek G, Pakis I, Bakirci N. The state of ethics education at medical schools in Turkey: taking stock and looking forward. BMC Med Educ. 2020; 20(162):1-15.



8 EKLER

EK 1 Etik Kurul Onay Belgesi



EK 1 Etik Kurul Onay Belgesi (devam)



EK 2 Araştırma Etik Kurul Üyeleri için Mülakat Rehber Formu

1. Tanışma, Kişisel Bilgiler

(Kendinizden bahseder misiniz? İş, eğitim durumunuz, uzmanlık alnınız, akademik çalışmalarınız, ilgi alanlarınız, medeni durum, çocuk sayısı, yaş)

2. Etik Alanı ve Etik Eğitimi Hakkındaki Düşünceler

(Etik deyince aklınıza ne geliyor, nasıl tanımlarsınız? Etik eğitimi ile ilgili düşünceleriniz nelerdir?)

3. Etik Kurulların Yapı ve İşlevleri ile İlgili Düşünceler

(Etik kurul üyelerinin görev süreleri, seçimi, uzmanlık alanlarına göre üyelerin dağılımı, etik kurulun çalışma sistemi, üyelerin toplantılara katılma durumları, bir toplantıda değerlendirilen ortalama dosya sayısı ve dosyaların nasıl paylaşıldığı ile ilgili düşüncelerinizi paylaşır mısınız?)

4. Etik Kurul Üyelik Göreviniz ile İlgili Deneyimler

(Etik kurul üyelik görev süreciniz nasıl başladı, resmi yazı sirkülasyonu nasıl gerçekleşti, etik kurul üyeliği için alınan eğitimler, süreç nasıl işliyor, dosya değerlendirmelerinde en çok dikkat edilen bölüm ve size kılavuzluk eden kaynaklar, uzman görüşüne ihtiyaç duyulup duyulmadığı konularından bahseder misiniz?)

5. Etik Kurul Kararları ve Etik İlkeler

(Kararları nasıl alıyorsunuz, etik ikilem yaşanan durumlar nasıl çözüme kavuşturuluyor, diğer etik kurullarla iletişim, dosya değerlendirmesi için verdiğiniz bir kararın tersi çıktığında tavrınız ne oluyor, nasıl davranıyorsunuz, kurul içerisindeki baskın üyelerin karar alma süreçlerindeki etkileri, diğer üyelerin katkıları, kurulun çalışma kalitesini belirleyen faktörler, etik kurul üyesi olarak size yöneltilen eleştiriler konularında neler söylemek istersiniz?)

6. Etik Kurul Üyeliği ve Akademik Gelişim

(Üyelik görevinin akademik gelişimdeki yeri, size kattıkları, tüm yönleriyle ortalama verilen süre ve kurul üyelik görevinin ücretlendirilmesi konusundaki görüşleriniz nelerdir?)

7. Sorularımız arasında yer almayan fakat sizin bu konuda önemli olduğunu düşündüğünüz bir husus var mı?

EK 3 Aydınlatılmış Onam Formu



EK 4 Nitel Bulguların Transkripsiyonu Formu

Araştırmanın Adı: “Araştırma Etik Kurulları Nasıl Çalışıyor, Türkiye'den Niteliksel Bir Araştırma”

Katılımcının Aydınlatılmış Onamını Alınması

Görüşmeyi Yapan:

Görüşülen Kişinin Uzmanlık Alanı:

Görüşme Yeri:

Görüşme Tarihi ve Saati:

Görüşme Süresi: dk.

MÜLAKAT REHBER FORMU

(A) Sosyodemografik Veriler

Yaşınız: (1) 25-34; (2) 35-44; (3) 45-54; (4) 55 ve üstü

Cinsiyetiniz: (1) Kadın; (2) Erkek; (3) Belirtmek istemiyorum

Medeni durumunuz: (1) Evli (2) Bekar

Branşınız: (Lütfen belirtiniz)

Akademik Ünvanınız : (1) Dr.; (2)Uzm. Dr.; (3)Dr. Öğr. Üyesi; (4)Doç. Dr.; (5)Prof. Dr.

Kaç yıldır çalışıyorsunuz : (1)1 yıldan kısa; (2)1-4 yıl; (3) 5-14 yıl; (4) 15-24 yıl; (5) 25-34 yıl; (6) 35 yıl ve üstü

Araştırmalar etik kurulundaki çalışma süreniz: (1)1 yıldan kısa; (2)1-2 yıl; (3)2-4 yıl; (4)5-10 yıl; (5)10yıl ve üzeri

Araştırma etik kurulundaki pozisyonunuz: 1 (Başkan); (2)Üye; (3)Raportör; (4)Sivil Üye

Eğitiminizin herhangi bir aşamasında “Etik” dersi aldınız mı? (1) Evet; (2) Hayır; (3)Diğer:.....

9 ÖZGEÇMİŞ



