Av. Abdullah HIZAL
Şair Eşref Blv. No:22 Karaahmetoğlu İş Merkezi Kat 4/407 Montrö-İZMİR
Tel & Fax: 0232 425 02 21 425 42 72 Gsm: 0532 385 03 56

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK DEĞERLENDİRMESİ;

1-) Genel

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmelik sekiz bölüm ve 37 maddeden ibarettir. Yönetmeliğin 35. maddesi ile 23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yönetmelikte klinik araştırmalara ilişkin tanımlamalar, usul ve esasları ile

- ✓ gönüllülerin korunması ve sigorta, (madde 5)
- ✓ gönüllü olurunun alınması (madde 6)
- ✓ klinik araştırmalarda çocukların durumu, (madde 7)
- ✓ gebe, loğusa ve emziren kadınların durumu (madde 8)
- ✓ kısıtlıların durumu (madde 9)
- ✓ Etik kurulların yapısı, çalışma usul ve esasları, görevleri (madde 10,11,12)
- ✓ Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun yapısı, görevleri, çalışma usul ve esasları, (madde 13,14)
- ✓ İlaç klinik araştırmalarının safhaları (madde 15)
- ✓ Klinik araştırma yapılacak yerler, standartlar ve izin başvurusu, (madde 16)
- ✓ Araştırma başvurusu ve izin (madde 17)
- ✓ Klinik araştırmaların başlatılması, yürütülmesi ile durdurulması ve sonlandırılması (madde 18,19,20)
- ✓ Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu, (madde 21)
- ✓ Araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı, etiketlenmesi, geri çekilmesi, (madde 22,23)
- ✓ Advers olayların bildirimi, ciddi advers etkilerin bildirimi, diğer bildirimler, (madde 24,25,26)
- ✓ Eğitim, Araştırma kayıtları ve gizlilik, Denetim, Sorumluluk, Yasaklar, İdari yaptırımlar ve cezai müeyyideler, (madde 27,28,29,30,31,32) ayrıntılı olarak düzenlenmiştir.

2-) Kapsam

Yönetmeliğin hangi klinik araştırmalar hakkında uygulanacağı ise Yönetmeliğin 2. maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre, Yönetmeliğin özellikle "insan üzerinde" yapılacak klinik araştırmaları düzenlendiği belirtilmektedir. Yönetmeliğin kapsamı dışında kalan klinik araştırmalar ise **"girişimsel olmayan tüm klinik araştırmalar"** (gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç olmak üzere) dır. Girişimsel olmayan klinik araştırmalar ise Yönetmeliğin tanımlar başlıklı 4. maddesinin (o) fıkrasında tanımlanmıştır.

Bu tanımlama ise şöyledir:

o) Girişimsel olmayan klinik araştırma: 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,**

Bu düzenlemeden de net olarak görüleceği üzere, Federasyonun uzmanlık alanı içindeki patolojik materyallerle yapılan klinik araştırmalar bu yönetmeliğin kapsamı dışında bırakılmıştır.

3-) Girişimsel olmayan Klinik Araştırmalarda Etik Kurulu oluşumu;

Yönetmeliğin 10. maddesinde Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmaların değerlendirilmesi için üniversitede rektörün, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi'nde Başkan'ın, eğitim ve araştırma hastanelerinde ise başhekimin teklifi ve Bakanlığın onayı ile en az 7 en çok 15 üyeden oluşan etik kurulların oluşturulacağı belirtilmiştir.

Yönetmeliğin 11. maddesinde ise **Yönetmelik kapsamında kalan klinik araştırmaların değerlendirilmesi** için 10. maddeye göre etik kurullar oluşturulması gerektiği düzenlenmiştir. Ancak 11. maddenin (ç) fıkrasında, Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmaların değerlendirilmesi için **"başka kurum ve kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı"** oluşturulmayacağı **"yasaklama"** şeklinde düzenlenmiştir. Ancak her hukuki düzenlemede olduğu gibi bu yasaklamanın "istisnası" da girişimsel olmayan klinik araştırmalarda etik kurulun oluşumunda düzenlenmiştir. Bu da yine 11. maddenin (ç) fıkrasının 2. cümlesinde bulunmaktadır. Bu düzenleme şöyledir:

…Ancak ilgili kurum veya kuruluşlar, "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" adı altında, üye yapısını ve görevleri ile çalışma usul ve esaslarını kendilerinin belirleyecekleri bir etik kurulu, **bu Yönetmeliğin kapsamı dışında kalan araştırmaları değerlendirmek amacıyla bünyelerinde teşekkül ettirebilirler.**

Bu düzenlemeye göre girişimsel olmayan klinik araştırmalar ile ilgili olarak ilgili kurum ve kuruluş tarafından Yönetmelik kapsamında bir etik kurul oluşturma zorunluluğu bulunmamaktadır. Zorunluluğun olmadığı metnin sonundaki **"ettirebilirler"** şeklindeki düzenlemeden anlaşılmaktadır. Buna göre ilgili kurum ve kuruluşlar (üniversite, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi, eğitim ve araştırma hastaneleri) girişimsel olmayan klinik araştırmaların etik yönünden değerlendirilmesi için uygun görürlerse "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" oluşturabilecekler uygun görmezlerse oluşturmayacaklardır.

4-) Gönüllü olurunun alınması sorunu;

Yukarıda belirtildiği üzere Federasyonun uzmanlık alanında olan patolojik klinik araştırmalar "girişimsel olmayan klinik araştırma" kapsamında olduğu için Yönetmelik düzenlemeleri dışında bırakılmıştır. Ancak yine burada da kapsam dışında kalmanın **"istinası"** klinik

araştırmalarda kullanılacak materyallerin sahiplerinin **"olur"larının alınması** noktasında ortaya çıkmaktadır. Gönüllü olurunun alınması Yönetmeliğin 6. maddesinde düzenlenmiştir. Bu düzenlemede gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesi ve sonra da yazılı olurunun alınması ve yazılı olurun "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" ile belgelendirilmesi gerektiği belirtilmiştir. Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar için bir gönüllü olurundan bahsedilirken, Yönetmelik kapsamında olmayan girişimsel olmayan çalışmalarda da (6. maddenin (ç) fıkrası gereğince) **"her türlü numune ve sair veri**"nin şahsın veya yasal temsilcinin **"izni**" ile kullanılabileceği düzenlenmiştir. Bu durumda Yönetmelik kapsamında olmayan girişimsel olmayan klinik araştırma ve çalışmalarda da dahil olmak üzere işleme konu materyal sahibinin **"izni/oluru"** olmadan bu materyallerin çalışma ve araştırmada kullanılması ilgili hekimin/araştırmacının sorumluluğuna neden olabilecektir. Çünkü Yönetmeliğin 6. maddesinin (d) fıkrası aynen şu hükümdedir:

d) Kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri **ve benzeri materyalin toplanmış koleksiyonlarını klinik araştırma amacıyla kullanabilmek için her bir materyalin sahibinden veya yasal temsilcisinden imzalanmış olur alınır**. Ancak materyallerin sahiplerine veya yasal temsilcilerine ulaşma imkânı kalmamış ise etik kurulun bu durumu tespit etmesi ve onayı halinde ilgili koleksiyon anonim olarak kabul edilir. Koleksiyondan elde edilecek veriler, materyal sahibinin kimlik bilgilerinin gizli kalması şartıyla, klinik araştırma amacıyla kullanılabilir. Bu bentte bahsedilen **anonimleştirme işlemi** bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce toplanmış materyal için geçerli olup, **Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra toplanacak materyal için uygulanmaz.**

görüleceği üzere 6. maddenin (ç) fıkrasında, girişimsel olmayan çalışmalarda da izin öngörülmüşken devamındaki (d) fıkrasında "girişimsel olan/olmayan" ayrımına gidilmediği, yani açıkça bir serbestlik tanınmadığı için her türlü materyalin sahibinden izin "şart" olarak getirilmiştir.

Aslında bu düzenlemede getirilmiş olan "kişisel veri sahibinin/gönüllünün" izni düzenlemesi diğer birçok hukuki düzenlemenin Yönetmeliğe yansıması şeklinde değerlendirilmektedir.

Şöyle ki;
Dünya Tabipler Birliği tarafından yayınlanan **1981 tarihli Lizbon Bildirgesi'nin 4. maddesinde,**
"Hasta hekimden, tüm tıbbi ve özel hayatına ilişkin bilgilerin gizliliğine saygı duyulmasını bekleme hakkına sahiptir."

Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinin 4. maddesinde,
"Tabip ve diş tabibi, meslek ve sanatının icrası vesilesiyle muttali olduğu sırları, kanuni mecburiyet olmadıkça, ifşa edemez."

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 5. maddesinin (e) fıkrasında,
"Kişi, rızası ve Bakanlığın izni olmaksızın tıbbi araştırmalara tabi tutulamaz."

Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları'nın 9. maddesinde,

"Hekim, hastasından mesleğini uygularken öğrendiği sırları açıklayamaz. Hastanın ölmesi ya da o hekimle ilişkisinin sona ermesi, hekimin bu yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz.

Hastanın onam vermesi ya da sırrın saklanmasının hasta ya da öteki insanların yaşamını tehlikeye sokması durumunda, hastanın kişilik haklarının zedelenmemesi koşuluyla, hekim bu sırrı saklamakla yükümlü değildir.

Yasal zorunluluk durumlarında hekimin rapor düzenlemesi de, meslek sırrının açıklanması anlamına gelmez.

Hekim, tanık ya da bilirkişi olarak mahkemeye çağrıldığında olayın meslek sırrı olduğunu ileri sürerek bu görevlerinden çekilebilir."

Cezai sorumluluk anlamındaki düzenleme ise 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 136. maddesindedir:

"Verileri hukuka aykırı olarak verme veya ele geçirme
Madde 136- (1) **Kişisel verileri**, **hukuka aykırı olarak** bir başkasına veren, yayan veya ele geçiren kişi, bir yıldan dört yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır." denilmiştir.

Sonuç olarak; Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamına girmeyen "girişimsel olmayan klinik araştırmalarda" da veri/materyal sahibinin olur/izninin alınması gerektiği aksi yöndeki uygulamalarda hekimin/araştırmacının yasal sorumluluğunun doğabileceği değerlendirilmektedir. 21.04.2012

Saygılarımızla.

Av. Abdullah HIZAL
Patoloji Federasyonu Hukuk Müşaviri
(info@abdullahhizal.av.tr)