

DOSYA EDITÖRÜ'NDEN

Türkiye'de klinik araştırmalarla ilgili yasal düzenlemelerin tarihi oldukça yeni. Bu konuda yapılan ilk düzenleme 1993 tarihli İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'ti. 2008 yılında yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ise, öncekine göre önemli değişiklikler getirdi ve bu alana ilişkin tartışmaların yoğunlaşmasına neden oldu. Yeni düzenleme; etik kurula ilahiyat fakültesi mezunu bir üye alınması koşulu gibi 'neon' konuların yanı sıra, özel hastanelere klinik araştırma izni verilmesi, üniversite ve eğitim hastanelerindeki yerel kurullar yerine Sağlık Bakanlığı'na bağlı bölgesel kurullar oluşturulması, savunmasız gruplarda araştırma yapılabilmesine olanak tanınması gibi pek çok başlıkta da eleştiriye konu oldu. Eleştiriler hekimler ve araştırmacılarca sürdürüldü, kamuoyunda yankı buldu. Türk Tabipleri Birliği'nce açılan davada; Danıştay'ın 1 Eylül 2010 tarihli kararıyla, Yönetmelik'in etik kurulların yapılanmasını belirleyen maddeleri gibi önemli kısımlarının yürütmesi durduruldu. Kararın gerekçesi temel olarak; insanlar üzerinde deney yapılmasına ilişkin bir yönetmeliğin bu konuya özel olarak çıkarılmış bir yasaya dayandırılması gerektiğiydi. Yeni yasal düzenlemenin oluşturulması sürecinde doğan boşluk sırasında yürütülmekte olan

Murat CİVANER, Onur HAMZAOĞLU***

araştırmalara ilişkin soru işaretleri oluştu, yeni başlayacak araştırmalar, özellikle de uzmanlık tezleri için ciddi sıkıntılar doğdu, geçici yapılanmalarla çözüm bulunmaya çalışıldı. Bu süreçte Türk Tabipleri Birliği'ne hukuka ve toplum sağlığına aykırı düzenlemeye karşı dava açtığı için tepki gösterenler dahi oldu. Türk Tabipleri Birliği ise sürecin her aşamasında takipçi olmanın yanı sıra, yeni düzenleme için ayrıntılı öneriler geliştirdi, bunları ilgililerle paylaştı, kamuoyuna duyurdu. Bununla birlikte, ilgili yasal düzenleme 18 Mart 2011 tarihinde artık sıradanlaşan bir anti-demokratik uygulamayla Meclis'e sunuldu. Bir "torba yasa"da tek madde biçimindeki yeni düzenleme, iptal edilen Yönetmelik'in hemen hemen aynısını tekrar yayımlayabilmenin yasal temelini oluşturmaya yönelik görünüyor. Kurulda hangi gerekçeyle bulunması gerektiği temellendirilemeyen ilahiyatçı üyeden bağımsızlıkları ve çıkar çatışmalarından uzaklıkları kuşkuyla bölgesel etik kurullara dek benzer bir yaklaşımın izlerini bulmak olanaklı. Tüm bu gelişmeler bir yana; tarihi henüz yirmi yılı bulmayan düzenlemelerin temel olarak toplum yararı yerine, günümüzde sponsorluk yoluyla 'bilimsel' araştırmaları yönlendirmede büyük etkisi olan ilaç ve teknoloji şirketlerinin belirlediği öznel yararlar doğrultusunda yapıldığını saptamak önemli. Gerek amaç ve yöntemin belirlenmesi, gerek araştırmanın yürütülmesi, gerekse de bulguların yayımlanması

*Doç. Dr.; Uludağ Üniv. Tıp Fakültesi Tıp Etiği AD.

**Prof. Dr.; Kocaeli Üniv. Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD.

aşamalarında şirketlerin kaygı verici ölçüde müdahalelerinin olduğu, hatta bu tür müdahalelerde bulunacaklarını açıkça sponsorluk anlaşmalarına yazdırabildikleri bilinen gerçekliklerden. Yasal düzenlemelerdeki değişim; kamuoyunda sıklıkla tartışılan 'neon' özelliklerinden çok, toplum yararı yerine şirket yararının öncelenmesi yönünde olduğu için eleştirilmeyi hak ediyor. Toplum ve Hekim olarak klinik araştırmalara bu gözle bakmak ve temel sorun alanlarını ele almak istedik.

Bu sayıda; Alaeddin Şenel bilgi, bilgi edinme, bilgi tipleri ile bilimsel bilgi edinme-üretim'den söz ederek konuya bir giriş yapmamızı sağlıyor, ardından Murat Civaner bilimsel bilgi üretiminin günümüzde hangi dinamiklerle belirlendiğini ve bu dinamiklerin bilim ahlakını nasıl etkilediğini ele alıyor. Cem Terzi ise yaptığı geniş çaplı derleme ile bilimsel yayınların güvenilirliğinin önemli derecede tartışmalı olduğunu ileri sürüyor. Onur Hamzaoğlu tıp fakülteleri ve tıp fakülteleri öğretim üyelerinin Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair

Yönetmelik'le ilgili süreçteki tutumlarını değerlendirdi. Alpay Azap yazısında sözleşmeli araştırma kuruluşlarının günümüz bilgi üretiminde nasıl bir yere sahip olduklarını inceledi. Arkadaşımıza ayrıca dosya yazılarımızın belirlenmesi aşamasındaki katkıları için bir defa daha teşekkür ediyoruz.

Dosya editörleri olarak bu yazıların söz konusu geniş kapsamlı konuda önemli köşe taşlarını yansıttığını düşünüyor, okuyucularımızın da benzer düşünceye sahip olacağını umuyoruz. Klinik araştırmalar konusundaki dosya sayımızın, yukarıda söz edilen yazıların dışında; sağlık-tıp alanında bilimsel bilgi üretiminin tarihsel değişimi, bilim insanının bağımsızlığı ve sorumlulukları, savunmasız gruplarda bilimsel konuları da kapsamı planlanmıştı. Bu yazılara yazarların yazılarını yetiştirememeleri dolayısıyla bu sayımızda yer veremedik; iletilmesi halinde önümüzdeki sayılarda bu yazıları da okuyucularımızla paylaşmayı planlıyoruz.

Bu alandaki tartışmaların doğru bağlama çekilmesine katkıda bulunmak umuduyla...