T.C.
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
TIP TARİHİ ve ETİK ANABİLİM DALI

ARAŞTIRMA ETİK KURULLARINDA GÖREV ALAN ETİK UZMANLARININ YAŞADIĞI SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Mehmet ATEŞ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

2026-ANTALYA

Mehmet ATEŞ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

2026- ANTALYA

T.C.
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
TIP TARİHİ ve ETİK ANABİLİM DALI

ARAŞTIRMA ETİK KURULLARINDA GÖREV ALAN ETİK UZMANLARININ YAŞADIĞI SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Mehmet ATEŞ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

DANIŞMAN
Doç. Dr. Mustafa Levent ÖZGÖNÜL

"Kaynakça gösterilerek tezimden yararlanılabilir"

2026-ANTALYA

Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğüne; Bu çalışma jürimiz tarafından "Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı" "Tıp Tarihi ve Etik Programında" Tıp Tarihi ve Etik Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir. .../…...../……

İmza

Tez Danışmanı : Doç. Dr. Mustafa Levent ÖZGÖNÜL
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ

Üye : Prof. Dr. Nuri Selim KADIOĞLU
ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ

Üye : Doç. Dr. Rana CAN ÖZDEMİR
AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ

Bu tez, Enstitü Yönetim Kurulunca belirlenen yukarıdaki jüri üyeleri tarafından uygun görülmüş ve Enstitü Yönetim Kurulu'nun ……/……./…..…... tarih ve ……/…….. sayılı kararıyla kabul edilmiştir.

Enstitü Müdürü

ETİK BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün safhalarda 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 beyan ederim.

Öğrencinin
Mehmet ATEŞ
İmza

Tez Danışmanı
Doç. Dr. Mustafa Levent ÖZGÖNÜL
İmza

TEŞEKKÜR

Bu tez çalışmasını hazırlarken bana destek olan ve katkıda bulunan herkese sonsuz teşekkürlerimi sunmak isterim. Öncelikle, tez konunun belirlenmesinden yöntem tasarımına, verilerin analizinden, bulguların tartışılmasına kadar bütün aşamalarında, zaman ve emeklerini esirgemeyen, taslakların her birine bilimsel bilgi birikimi ve titizlikle verdiği geri bildirimler için değerli danışmanım Doç. Dr. Mustafa Levent ÖZGÖNÜL hocama en içten teşekkürlerimi sunuyorum. Nazik sabrı, erişilebilir oluşu ve yapıcı tutumu için kendisine minnettarım. Akademik rehberliği ve sabırlı yönlendirmeleri olmasaydı bu çalışma bugünkü olgunluğuna erişemezdi.

Tıp Tarihi ve Etik bölümü çatısı altında yüksek lisans eğitimim süresince Doç. Dr. Rana CAN ÖZDEMİR hocama bilimsel bilgi ve rol modelliği ile sağladığı değerli katkılarından dolayı en içten teşekkürlerimi sunmak isterim.

Ayrıca, bu süreçte bana maddi ve manevi destek sağlayan aileme, her zaman yanımda olan bana motivasyon veren babam, annem, kardeşime, kızım Defne, oğlum Yaşar Efe'ye teşekkür ederim. Onların varlığı bu zorlu süreci daha kolay ve anlamlı kıldı.

Son olarak, çalışmamı gerçekleştirmemde değerli görüşleri ile katkı veren etik uzmanlarına minnetlerimi sunarım. Tezim vesilesiyle onlarla tanışmak, görüşme yapmak, eğitici ve öğretici bir deneyimdi.

Bu tezle elde ettiğim bilgi ve deneyimleri gelecekte daha iyi işler başarmak için kullanmayı dilerim.

Saygılarımla…

Mehmet ATEŞ
04.02.2026

ÖZET

Klinik araştırmaların, tıbbın ilerlemesinde çok önemli rolü bulunmaktadır. Araştırma Etik Kurulu (AEK) sürecinin sağlıklı işleyebilmesi açısından kurulda görev alan etik uzmanının bilgi ve deneyimleri kritik rol oynamaktadır.

Bu araştırmanın amacı; AEK'lerde görev alan etik uzmanlarının (Tıp Tarihi ve Etik ve/veya Deontoloji Anabilim Dalı'nda uzmanlık veya doktora derecesi bulunan kişiler) başvuru dosyalarını değerlendirirken yaşadıkları sorunları ve çözüm önerilerilerini belirlemektir. Bu araştırmada nitel yöntemlerinden fenomenolojik desen kullanılmış, 12 etik uzmanı ile çevrim içi yüz yüze görüşmeler yapılmıştır. İçerik analizleri sonucunda araştırmada 1 tema, 2 alt tema, 6 kategori ve 38 kod oluşturulmuştur.

Etik kurul başvurularında yaşanan sorunların bireysel hatalardan daha çok yapısal ve sistematik nitelikte olduğu ortaya konulmuştur. Karar alma süreçlerinde yaşanan kollektif çalışma kaynaklı olumlu olumsuz içsel ve dışsal yönlendirmeler, fikir çatışmaları, kolaylaştırıcılık beklentileri, araştırmacı tutumları, dosya içeriklerindeki eksiklikler, mevzuat sorunları, eğitim eksikliği ve özgünlük değeri sınırlı çalışmalar etik kurul değerlendirme süreçlerini zorlaştıran temel unsurlar olarak belirlenmiştir.

AEK'lerin multidisipliner yapısı önemli katkılar sağlamaktadır. Kurul üyelerinin etik eğitim eksikliği, kavramsal birlikteliğin sağlanamaması ve uzmanların değerlendirme alışkanlıkları ise kurulun etkinliğini sınırlamaktadır.

Etik kurul üyeleri için zorunlu, standartlaştırılmış eğitim programlarının oluşturulması, etik uzmanlarının kurumsal konumunun ve karar yetkisinin güçlendirilmesi, etik kurul üyelerini baskı ve yönlendirmelere karşı koruyucu, güvence verici mekanizmaların geliştirilmesi, mevzuatta sadeleştirme ve standardizasyon sağlanması, özgünlük değeri düşük çalışmalar için etik kurul öncesi ön değerlendirme mekanizmalarının kurulması ve etik kurul üyelerinin iş yükünün azaltılması etik kurul sürecinin sağlıklı bir şekilde işlemesine katkı sağlayacaktır..

Anahtar Kelimeler: Klinik araştırmalar, Etik kurullar, Etik uzmanları. Tıp Etiği

ABSTRACT

Clinical research plays a crucial role in the advancement of medicine. For the healthy functioning of the Research Ethics Committee (REC) process, the knowledge and experience of ethics specialists serving on the committee are of critical importance. The aim of this study is to identify the problems encountered by ethics experts (those holding specialization or doctoral degrees in Medical History and Ethics and/or Deontology) while evaluating application files, as well as their proposed solutions. This research employed a qualitative phenomenological design, and online face-to-face interviews were conducted with 12 ethics experts. Content analysis resulted in the identification of 1 theme, 2 subthemes, 6 categories, and 38 codes.

The findings revealed that problems in REC applications are more structural and systematic than individual. Collective decision-making processes bring both positive and negative internal and external influences, opinion conflicts, expectations of facilitation, researcher attitudes, deficiencies in file content, regulatory problems, lack of training, and studies with limited originality value—all of which complicate the evaluation process.

The multidisciplinary structure of RECs provides significant contributions. However, the lack of ethics training among committee members, the inability to achieve conceptual unity, and the evaluation habits of experts limit the effectiveness of the committee. Recommendations include the establishment of compulsory standardized training programs for members, strengthening the institutional position and decision-making authority of ethics experts, developing protective mechanisms against pressure and external influence, simplifying and standardizing regulations, creating pre-review mechanisms for studies with low originality, and reducing the workload of committee members. These measures are expected to contribute to the healthy functioning of the REC process.

Keywords: Clinical research, Ethics committees, Ethics specialist, Medical Ethics

İÇİNDEKİLER

ÖZET ..... **i**
ABSTRACT ..... **ii**
İÇİNDEKİLER ..... **iii**
TABLOLAR DİZİNİ ..... **vi**
ŞEKİLLER DİZİNİ ..... **vii**
KISALTMALAR ..... **viii**
1. GİRİŞ **1**
1.1. Araştırmanın Amacı ve Alt Problemleri 1
2. GENEL BİLGİLER 2
2.1 Temel Kavramlar 2
2.1.1. Etik, Biyoetik ve Tıp Etiği 2
2.1.2. Tıpta Etik Kodlar …… ……. ..……...2
2.1.3. Etik İlke …….....……..3
2.1.4. Tıp Etiğinin Temel İlkeleri 3
2.1.4.1. Yararlılık İlkesi 3
2.1.4.2. Zarar Vermeme İlkesi 4
2.1.4.3. Adalet İlkesi 4
2.1.4.4. Özerkliğe Saygı İlkesi 5
2.2. Biyoetik Kurullar 5
2.2.1. Biyoetik Kurul 5
2.2.2. Ulusal Biyoetik/Etik Kurul 6
2.2.3. Biyoetik Kurulların Kısa Tarihi 7
2.3. Bağımsız Çoğulcu Biyoetik Kurulların Kurulması 11
2.3.1. Biyoetik Kurulların Biçimleri 12
2.3.1.1. Politika-Belirleyen ve/veya Biyoetik Danışma Kurulları (PBD) 12
2.3.1.2. PBD'nin İşlevleri 13
2.3.2. Sağlık Çalışanları Birliği Biyoetik Kurulları (SÇB) 13
2.3.3. Sağlık Hizmetleri/Hastane Etik Kurulları (SHK/HEK) 14
2.3.3.1. HEK'lerin İşlevleri 14
2.3.4. Araştırma Etik Kurulları 15
2.3.4.1. AEK'lerin İşlevleri 16

2.3.4.2. AEK ve KEK'nın Çalışma Olanakları 17
2.4. Ulusal Biyoetik Kurulların Karşılaştıkları Zorluklar 18
2.5. Biyoetik Kurulların Değerlendirilmesi 19
2.5.1. İç Değerlendirme 19
2.5.2. Dış Değerlendirme 19
2.6. Türkiye'deki Araştırma Etik Kurulları 20
2.6.1.Klinik Araştırmalar Etik Kurulları (KAEK) 20
2.6.2.Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu 22
2.6.3.Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları (GETAT) Etik Kurulu 22
2.6.4. Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu 23
2.6.4. Hayvan Deneyleri Etik Kurulları 24
2.6.5. Diğer Araştırma Etik Kurulları 24
2.7. Türkiye'deki Etik ve Hukuki Düzenlemeler 24
2.8. Konuya İlişkin Türkiye ve Başka Ülkelerdeki Araştırmalar 25
2.8.1. Türkiye'deki Araştırmalar 25
2.8.2. Türkiye'deki Tezler 26
2.8.3. Başka Ülkelerdeki Araştırmalar 28
3. GEREÇ ve YÖNTEM 30
3.1. Araştırmanın Yöntemi, Deseni 30
3.2. Çalışma Grubu 30
3.3. Verilerin Toplama Tekniği ve Süreci 30
3.4. Veri Toplama Araçları 31
3.5. Verilerin Analizi 31
3.6. Geçerlik ve Güvenirlik 32
4. BULGULAR 33
4.1. Tema: Etik Kurul Süreci 33
4.2. Alt tema 1: Sorunlar 34
4.2.1. Kategori 1: Başvuru Süreci 35
4.2.2. Kategori 2: Dosya Değerlendirme 47
4.2.3. Kategori 3: Uzmanlarla Çalışma 53
4.2.4. Kategori 4: Mevzuat 59
4.2.5. Kategori 5: Eğitim ve Farkındalık 64
4.3. Alt tema 2: Çözüm Önerileri 67
4.3.1. Kategori: Genel Öneriler 67
4.4. Metaforlar 70

55. TARTIŞMA 77
5.1. Tema: Etik Kurul Süreci 77
5.2. Alt tema 1: Sorunlar 77
5.2.1. Kategori 1: Başvuru Süreci 77
5.2.2. Kategori 2: Dosya Değerlendirme 87
5.2.3. Kategori 3: Uzmanlarla Çalışma 91
5.2.4. Kategori 4: Mevzuat 95
5.2.5. Kategori 5: Eğitim ve Farkındalık 100
5.3. Alt tema 2: Çözüm Önerileri 105
5.3.1. Kategori: Genel Öneriler 105
5.4. Metaforlar 111
6.ARAŞTIRMANIN SINIRLILIKLARI 112
7. SONUÇ VE ÖNERİLER 113
KAYNAKLAR 115
EKLER 124
Ek 1: Kişisel Bilgi Formu
Ek 2: Yarı- Yapılandırılmış Görüşme Formu
ÖZGEÇMİŞ 126

TABLOLAR DİZİNİ

Tablo 4.1. Etik Kurul Süreci 33

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 4.1.	Kategori: Başvuru Süreci	34
Şekil 4.2.	Dosya Değerlendirme	47
Şekil 4.3.	Uzmanlar ile Çalışma	53
Şekil 4.4.	Mevzuat	58
Şekil 4.5.	Eğitim ve Farkındalık	64
Şekil 4.6.	Genel Öneriler	67

KISALTMALAR

ABC **:** Assisting Bioethics Committees

AEK **:** Araştırma Etik Kurulları

HEK **:** Hastane Etik Kurulları

İKU **:** İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu

KAEK **:** Klinik Araştırma Etik Kurulları

KEK : Klinik Etik Kurulları

PBD **:** Politika Belirleyici / Biyoetik Danışma Kurulları

RG **:** Resmi Gazete

SÇB **:** Sağlık Çalışanı Birliği Kurulları

TİTCK : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

UBK **:** Ulusal Biyoetik Kurullalar

WHO/DSÖ : World Medical Association/Dünya Sağlık Örgütü

1. GİRİŞ

Bilimsel araştırmalar, bilimsel bilgi birikiminin artırılması, bilimsel ilerlemenin sürdürülebilmesi, birey ve toplum sağlığının korunması açısından temel bir görev üstlenmektedir. Araştırmaların insan onuru, hakları ve güvenliği ile doğrudan ilişkili olması, bu süreçlerin bilimsel ve etik ilkelere uygunluk temelinde titizlikle yürütülmesini zorunlu kılmaktadır.

Araştırma Etik Kurulları (AEK), insanlar üzerinde biyomedikal araştırmalarda katılımcıların onurunun, temel haklarının, güvenliğinin, esenliğinin gözetilmesi ve korunmasını denetlemek üzere araştırma protokollerini inceleyerek denetlemek üzere görev yapan, çeşitli disiplinlere mensup üyelerden oluşan ve bağımsız karar alan oluşumlardır (Council of Europe, 2012).

Araştırma Etik Kurulları: İnsan üzerinde yapılacak biyomedikal araştırmaların hasta vc gönüllülerin hakları açısından etik ilkelere uygun olup olmadığını inceleyerek bir karara varmak, araştırmaları izlemek ve görüş bildirmek amacı ile oluşturulan kurullardır. AEK'lerin birinci görevi, araştırma protokollerinin etik ölçülere uygunluğunu denetlemektir (Oğuz ve ark., 2005).

Araştırmanın Amacı ve Alt Problemleri:

Bu araştırmanın amacı; AEK'lerde görev alan etik uzmanlarının başvuru dosyalarını değerlendirirken yaşadıkları sorunları ve çözüm önerilerilerini belirlemektir.

Bu bağlamda araştırmanın aşağıda yer alan alt problemlerine yanıt aranmaktadır.

1. Araştırma Etik Kurul üyelerinin çalışma sürecinde yaşadıkları sorunlar nelerdir?

2. Araştırma Etik Kurul üyelerinin çalışma sürecinde karşılaştıkları sorunlarınların çözümünü sağlayan durumlar nelerdir?

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Temel Kavramlar

2.1.1. Etik, Biyoetik ve Tıp Etiği

Pieper, etiği "felsefenin bir disiplini olan etik, kendini ahlaki eylemin bilimi olarak anlar. Ahlakilik kavramını temellendirmek üzere; insan pratiğini, mevcut ahlakilik koşulları açısından araştırılması" şeklinde tanımlar (Pieper, 1999). Arda ve arkadaşları, Yunanca etos sözcüğünden gelmekte olan etiği "insan davranışlarının ahlaki boyutunu inceleyen bir disiplin" olarak tanımlamaktadır. Kısaca etik "ahlak kuramı" veya "teorik ahlak" olarak tanımlanabilir. Etik felsefi düşüncenin temel alanlarından biridir. İyonyalı filozoflardan bu yana etik; "iyi" ve "doğru" kavramlarının anlamını, mutlak bir "iyi" ya da "doğru"nun olup olmadığını ve bunlara ulaşılıp ulaşılamayacağını sorgulayan zihinsel bir uğraştır (Arda ve ark., 1993).

Biyoetik kavramı ilk kez 1970 yılında Van Rensselaer Potter tarafından ortaya atılmış ve biyolojik bilgiler ile insani değerler arasında bir köprü kurulması gerekliliği üzerinden tanımlanmıştır. Van Rensselaer Potter, biyoetik kavramını yalnızca tıbbi uygulamalarla sınırlamayıp, insanlığın geleceğine ilişkin etik sorumlulukları da içeren geniş bir çerçevede ele almıştır (Potter, 1970).

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 (Ülman, 2010).

Aydın, "tıp etiğini; tıp/sağlık alanındaki tutum ve davranışların iyi ya da kötü yönünden değerlendirmesidir. Bir başka ifade ile tıp alanında değer sorunlarının ele alınması" olarak tanımlamıştır (Aydın, 2001).

2.1.2. Tıpta Etik Kodlar

Etik kodlar, bir grup ya da topluluğun ortak değerlerini göstermektedir. Ortak değerler grubunun ilgi alanlarına yönelik olarak üyelerine yetki vermesi ya da davranışlarını onaylaması şeklinde oluşur. Günümüzde tıp biliminin uğraş alanında etik kodlar yaygın olarak kullanılmaktadır. Kodların kurallarının kapsamı ilgili kişilerin nasıl karakterde

olmaları gerektiğine ilişkin tespitlerde bulunur. Etik kodlar doğruluk, dürüstlük, güvenilirlik, adil olma gibi karakter özelliklerine atıfta bulunurlar. Kodların en önemli unsurlardan biri, sorumlu kişinin erdem sahibi olması isteğidir. Etik kodlar; kişilerin davranışlarını "zorunluluk" değil "gereklilik" olarak belirleme durumundadır. Günümüzde bazı tıp uygulamalarına yönelik etik kodların kullanımı yaygınlaşmaktadır. Hasta hakları, tıp eğitimi ve sağlık bakım-hizmetlerinde uyulması gereken ilke ve kurallar konusunda kod niteliğinde metinler bulunmaktadır. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, etik kod niteliği taşıyan uluslar arası örneklerdendir. Ülkemizde ise Deontoloji Tüzüğü ya da Türk Tabipler Birliği'nin Hekimlik Meslek Etiği Kuralları da etik kodlara örnek olarak gösterilebilir (Aydın, 2001).

2.1.3. Etik İlke

Etik ilke, etik karar verme sürecinde kullanılan genelleştirilmiş ifadelerdir. İlke kavramı, farklı çerçevelere özgü temel yaklaşımları ve davranışları yönlendiren ve ölçütler belirleyen en genel, temel ve soyut kuralları ifade eder (Yıldırım, G ve Kadıoğlu, S., 2007). İlke kavramı genel ve temeldir. İlkeler, kuralları değerlendirme ve doğrulama yetkinliğine sahip olma gibi özelliklere sahiptir. Bir ilke davranışı zorla kabul ettirmez, kişisel sorumluluğun altını çizer. İlkeler insanlara değerlendirme yapma ve yargıda bulunma fırsatı verir (Aydın, 2001).

2.1.4. Tıp Etiğinin Temel İlkeleri

Tıp etiğinin temel ilkeleri zarar vermeme (non-maleficence), yararlılık (beneficence), özerkliğe saygı (respect for autonomy) ve adalet (justince) tıp etiğinin temel ilkeleridir (Beauchamp ve Childress, 2013).

Etik ilkelere dayalı yapılan değerlendirme için öncelik verilen ilke tıbbi olayların özgünlüğü bağlamında farklılık gösterebilir. İlkelerin kendi arasında bir önceliği ve hiyerarşik bir yapılanması yoktur (Aydın, 2001).

2.1.4.1. Yararlılık İlkesi

Yararlılık ilkesi hasta için yararlı olmayı etik bir yükümlülük olarak kabul eder. Bu ilkenin amacı bir eylemin olası olumlu ve olumsuz sonuçlarını belli bir dengede tutabilmektir

(Ersoy ve Aydın, 1994). Yararlılık ilkesi tüm ilkeleri kapsamasa bile zarar vermeme, yararlı olma, zarara engel olma gibi ilkelerin merkezinde yer alır. Yararlı olmaya; kişilerin haklarının koruması ve savunulması, öncelikle oluşabilecek zarar verici koşulları ortadan kaldırmak ve oluşabilecek zararlardan korumak, mağdur kişilere yardımda bulunmak örnek olarak gösterilebilir (Ersoy ve Aydın, 1994).

2.1.4.2. Zarar Vermeme İlkesi

Zarar vermeme ilkesi, kasıtlı olarak başkalarına zarar verecek eylemlerden kaçınmak olup, "öncelikle zarar verme" "primum non nocere" özdeyişi tıp alanında antik tıptan bugüne kullanılmaktadır (Aydın, 2001).

Yararlılık ilkesi mutlak yararlı olmak, zararın giderilmesi ile yarar ve zararın dengelenmesi ve iyiliğin artırılması olarak ifade edilmektedir. Zarar vermeme ilkesi ise hastanın zarar görmesine yol açacak olay ve durumların ortadan kaldırılması olarak ifade edilmektedir. Bu bağlamda, zararın dengelenip yararın artırılması ile başkalarının iyilik ve esenliğini sağlayacak eylemlerin çoğaltılması, amaçlanmış yararlı eylemlerle birlikte, istenmeyen zararlı eylemlerden kaçınma da göz önünde bulundurulmasıdır (Ersoy ve Aydın, 1994).

2.1.4.3.Adalet İlkesi

Adalet ilkesi, biyoetiğinin temel ilkelerinden biri olarak, bireyler ve gruplar arasında kaynakların, hizmetlerin ve yükümlülüklerin adil ve hakkaniyetli bir biçimde dağıtılmasını öngörür. Kişilere hak ettiklerini ihtiyaçları ölçüsünde verebilmek anlamına gelir. Bu ilke, özellikle sağlık hizmetleri gibi kıt kaynakların tahsisi söz konusu olduğunda belirleyici bir rol oynar (Beauchamp ve Childress, 2013).

Adalet ilkesi, bireyler arasında keyfi ayrım yapılmamasını, benzer durumdaki kişilere benzer muamele edilmesini zorunlu kılar. Adalet ilkesi aynı zamanda, bireylerin doğuştan gelen özellikleri sebebiyle haksızlığa uğrayıp dezavantajlar elde etmelerini engelleyecek şekilde fırsat eşitliğini savunur. Özellikle tıbbi araştırmalar, organ nakli, sağlık hizmetlerine erişim gibi alanlarda adaletin sağlanması, etik karar verme süreçlerinde kritik bir önem taşır (Beauchamp ve Childress, 2013).

Adalet ilkesinde bireylerin eşit, adil ve uygun davranış biçimlerini hak etmesinden söz edilmektedir. Tıp etiği bağlamında adalet ilkesine, bireylerin sağlık bakım hakkına sahip olup olmadıkları, hangi hizmetlerin gerekliliği konuları üzerinde değerlendirmeler yapmak örnek gösterilebilir (Ersoy ve Aydın, 1994).

2.1.4.4. Özerkliğe Saygı İlkesi

Özerk bir bireyin özgür iradesine dayalı eylemde bulunabilmesi için, kendini yönetebilme yeteneğine sahip olması, eylemde bulunurken belirli ilkeleri göz önünde bulundurması ve eylem ve davranışlarında kendi düşüncelerini ifade edebilmesi gerekmektedir (Beauchamp ve Childress, 2013).

Özerklik tek başına bir hak değildir; Her insan özerk doğar, ancak özerkliğini kullanabilmek, onun yeterliliği ve yetkinliğiyle ile ilgilidir. Birinin yetkinliğinden bahsetmek, onun gerekli olgunluğa ve bütünlüğe ulaştığı anlamına gelir (Aydın, 1994).

Bir eylemin özerk olması için, eylemin birey tarafından amaca uygun olarak gerçekleştirilmesi, belirlenen amaç doğrultusunda gerçekleştirilecek bu eylemin birey tarafından anlaşılmış ve kavranmış olması, yani bilinçli olarak yapılması, bireyin eylemi baskı altında kalmadan isteyerek gerçekleştirmesi gerekmektedir (Beauchamp ve Childress, 2013).

2.2. Biyoetik Kurullar

2.2.1 Biyoetik Kurul

Biyoetik Kurul; sağlık bilimleri, yaşam bilimleri ve yeni sağlık politikalarının etik boyutlarını sistemli ve sürekli bir biçimde ele alan bir kuruldur. ‘Biyoetik kurul’ terimi, başkan ile üyelerden oluşan ve sadece gerçek olgulara dayanmakla kalmayıp, bir o kadar da derin normatif konulara temas eden bir grubu simgeler. Bir başka deyişle grup sadece bazı ilgi alanlarına ilişkin durumları incelemek için toplanmaz. Kurul yalnızca “Nasıl karar vermeliyim ve davranmalıyım?” sorusunu değil; daha kapsamlı ve derinlikli olan “nasıl karar vermeliyiz ve nasıl davranmalıyız?” sorusuna cevap arar (UNESCO, 2005).

2.2.2. Ulusal Biyoetik/Etik Kurul

Bu kurullar, sağlık ve yaşam bilimleri alanındaki gelişmeler, yeni ve yenilikçi sağlık politikaları ile bilim, teknoloji ve inovasyondaki ilerlemelerin etik boyutlarını sistematik ve sürekli bir biçimde değerlendirmektedir. Kurul üyeleri, yalnızca olgusal olmayan, aynı zamanda normatif nitelik taşıyan konuları da tartışmak üzere bir araya gelmektedir. Bu süreçte, kendi kültürel ve ahlaki çeşitlilikleri çerçevesinde alınacak kararlar, politikalar ve eylemler üzerinde derinlemesine düşünce yürütülmektedir (UNESCO, 2019).

Ulusal Biyoetik Kurullar (UBK) bilim ve teknolojideki ilerlemelerin ortaya çıkardığı etik sorunların farklı disiplinlerin katkısı ve çeşitli bakış açılarıyla ele alınmasına olanak sağlayan demokratik yapılardır. UBK'ler, etik tartışmaların kapsayıcı bir zeminde yürütülmesini mümkün kılarak, toplumun farklı değer ve perspektiflerini karar süreçlerine dahil etmektedir (UNESCO, 2005).

UBK'ler; çevresel, sosyal, kültürel çeşitlilik gibi konuları da kapsayacak biçimde biyoetik düşünce ve uygulamaları koordine etmektedir. UBK'ler, farklı ekonomik düzeylerdeki ülkelerde ortaya çıkan yerel talepleri somut çözümlerle bütünleştirme işlevi görmektedir. Başka bir ifadeyle, bu kurulların amacı yalnızca bireylerin yaşamlarında bilimsel ilerlemenin etkilerini değerlendirmelerini sağlamak değil, aynı zamanda sağlık ve araştırma politikalarının geliştirilmesine ve bu süreçte ortaya çıkan etik sorunların tartışılmasına toplumun katılımını kolaylaştırmaktır (UNESCO, 2008).

Toplumsal sorunları bilimsel olarak ele almanın amacı, çözümler dayatmak ve toplumsal alandan ayrı durmak değil, toplumsal alanda yaşanan tartışmayı kolaylaştıracak şekilde katkı vermektir. UBK'ler ilgili kurumlarla politika odaklı iletişim kurması halinde kurumların, paydaşlar, araştırmacılar ve politika yapıcıları arasındaki etkileşim kolaylaşır ve kapsayıcı bir politika oluşturma yolu açılmış olur (Papanagnou, 2010).

Son yıllarda birçok ülkede farklı yapı ve çalışma yöntemleri olan UBK'ler kurulmuştur ancak temel işlevleri benzerdir. Tartışmalı biyoetik sorunlar hakkında kamusal tartışmayı kolaylaştırmaları, halkın ve politika yapıcıların doğru ve ayrıntılı bilgi ile buluşmasını sağlaması ve öneriler üretmeleri beklenmektedir. Avrupa Birliğinin eski kurulları

genellikle yalnızca danışma kurulları olarak hareket edip biyoetik tartışmalar hakkında görüş veya tavsiyelerde bulunurken, daha yeni üye devletlerdeki kurullar ise çoğunlukla insan gönüllüler üzerinde yapılan araştırmaların gözden geçirilmesinde yer almaktadır. Küreselleşen dünyanın biyomedikal teknolojilerin ulusal sınırları aşarak etik ikilemler yarattığı gerçekliği, UBK'ler arasındaki diyaloğun giderek daha önemli hale geleceğinin göstergesidir. UBK'ler, özellikle de uluslararası girişimler sonucunda kurulanlar, yapıları ve işlevleri daha kolay erişilebilir bilgi sağlayabilmeleri için teşvik edilmesi gerekmektedir. Avrupa'da, UBK'lerin kurulmasını ve ağ oluşturmasını kolaylaştırma girişimi 1992 yılında Avrupa Konseyi tarafından desteklenen ve COMETH olarak bilinen Avrupa Ulusal Etik Kurullar Konferansı tarafından başlatılmıştır (The Hastings Center Report, 2017).

Ulusal etik kurullarının rolü ve işlevleri ülkeler arasında farklılık gösterse de, genel olarak komitelerin ulusal bir yetki çerçevesinde çalışması ve politika yapıcılara, hükümetlere ve halka sistematik olarak rehberlik ve öneriler sağlaması gerektiği konusunda görüş birliği bulunmaktadır (UNESCO, 2009), (Köhler ve ark., 2021).

2.2.3. Biyoetik Kurulların Kısa Tarihi

İlk Hastane Etik Kurulları (HEK) 1960'lı yıllarda Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) kurulmuş, 1980'li yıllarda ise Avrupa'da benzer yapılar ortaya çıkmıştır. (Slowther, Johnston, Goodall, ve Hope, 2004), (Rosner, 1985). İngiltere'de HEK'lerin gelişimi ise 1990'lı yılların başına denk gelmektedir (Goodall, 2005).

Slovenya'da 1965'te Medical Ethics Committee (Tıbbi Etik Kurulu) ve 1983'te Fransa'da Comité Consultatif National d'Ethique (Ulusal Etik Danışma Kurulu) kurulmuştur. Her iki kurul da, küresel ölçekte UBK'lerin tarihsel gelişiminde öncül bir rol üstlendiklerini iddia etmektedir. Avrupa'daki ilk oluşturulan kurullar ise AEK niteliğinde olup, yasal düzenlemeler esas alınarak gönüllülerin haklarını korumak amacıyla araştırma protokollerini değerlendirmiştir (Ten Have ve ark., 2011).

1971'de, Kanadalı piskoposlar tarafından *Tıp Ahlak Kılavuzu* yayımlanmıştır. Bu kılavuzda, tıp alanında ortaya çıkan etik sorunlara görüş bildirmek amacıyla hastanelerde

etik kurulların oluşturulması önerilmiştir. Bununla birlikte, ortaya çıkan etik sorunlara çözüm oluşturabilecek nitelikteki değer bilgisine sahip uzmanlara duyulan gereksinim de vurgulanmıştır. Buna karşın, hekimlerin büyük kısmı, sorumluluk paylaşımını otoritelerinin zayıfladığını düşündüklerinden dolayı, etik komitelerin ve danışılacak uzmanların mevcudiyetini uygun bulmamış ve karşı çıkmıştır (Aksoy ve ark., 2003).

Bu karşı çıkış süreci, Kanada'da Klinik Etik Kurulların (KEK) ve klinik etik danışmanlığın gelişimini ve yaygınlaşmasını sekteye uğratsa da, başka bir açıdan bakıldığında ABD'de (KEK) ve Hastane Etik Kurullarının (HEK) yanı sıra klinik etik danışmanlığın temel yapısının oluşumuna katkıda bulunduğu öne sürülmektedir. (Nesipoğlu ve ark., 2021).

Amerika Birleşik Devletleri'nde 1960'ların başında, böbrek diyalizinin teknolojik olarak kullanımının başlaması ve sınırlı miktardaki diyaliz makinelerinin hangi hastalara tahsis edileceğine karar verilmesi gerekliliği, HEK'lerin ortaya çıkmasına etki eden önemli bir faktör olmuştur (Pope, 2009).

1966 yılında Halk Sağlığı Servisi, insan katılımcılarla gerçekleştirilen araştırmalara yönelik desteklerin, projelerin ve aydınlatılmış onam formlarının yerel bir etik inceleme kurulu tarafından onaylanması koşuluyla kabul edileceğini bildiren bir politika açıklamıştır. Bunun takiben, 1974 yılında Kongre tarafından kabul edilen "Ulusal Araştırma Yasası" ile federal kaynaklarla desteklenen tüm kurumların araştırmalarının kurumsal inceleme kurulu (KİK) tarafından değerlendirilmesini zorunlu kılmıştır (National Research Act, 1974).

Teksaslı çocuk doktoru Karen Teel, 1960'larda diyaliz komitelerinde ve 1970'lerde araştırma kurullarında yaşanan deneyimlerden hareketle, 1975 yılında "belirli bir hasta için tüm seçeneklerin değerlendirilmesi" amacıyla, farklı disiplinlerden uzmanların bir araya geldiği kurulların kullanılmasını önermiştir (Teel, 1975). Dr. Teel'in bu önerisi, 1976 yılında New Jersey Yüksek Mahkemesi'nce kabul edilerek onaylanmıştır (In re Quinlan, 1976).

1983 yılında Başkanlık Komisyonu, hastanelerde ortaya çıkan etik sorunlarda etik kurullardan görüş alınmasını onaylamıştır. Komisyon, büyük etki yaratan *"Yaşamı Sürdürme Tedavisinden Vazgeçme Kararı"* başlıklı raporuna ek olarak, etik kurulların görev tanımlarını ve işlevlerini tarif eden bir model yasa da yayımlamıştır (President's Commission, 1983).

1992 yılında hastane akreditasyonu için bünyesinde HEK bulundurmanın zorunlu hale gelmesi, etik kurulların gelişim sürecindeki belki de önemli aşamalardan biri olarak değerlendirilmektedir. Bu dönemde çok sayıda sağlık kuruluşu, sadece akreditasyon standartlarının etik konuları içerecek şekilde değiştiğini fark etmekle kalmamış, kendi uygulamalarını da bu buna uygun bir şekilde yeniden biçimlendirmiş, (Melhado, 2006) ve HEK'lerin oluşturulması sürecini başlatmıştır (Pharr, 2003).

Amerika Birleşik Devletleri'nde 1970'li ve 1980'li yıllarda yaşamın başlangıcı ve sonuna dair etik açıdan tartışmalı Karen Ann Quinlan, Bebek John Doe, Bebek Jane Doe ve Nancy Cruzan vaka örneklerinin, KEK, HEK ve klinik etik danışmanlığın kurumsal bir nitelik kazanmasına önemli ölçüde katkı sağladığı kabul edilmektedir (Aksoy ve ark., 2003).

Kanada'da 1980'li yıllarda KEK ve HEK'lere ilişkin olarak kurumsal yapı, işlevsellik, yasal statü ve alınan kararların etik uygunluğu konularında yoğun tartışmalar yaşanmış, geliştirilen sağlık politikaları, hastanelerin ulusal ve uluslararası standartlara erişebilmesi için etik sorunların sistematik biçimde çözülmesinin gerekliliğini ortaya koymuş ve bu bağlamda KEK/HEK ile klinik etik danışmanlarının mevcudiyetinin önemine dikkat çekilmiştir (Canadian Medical Association, 2023).

1970'lerden itibaren Kanada'da Etik Kurul, Canadian Medical Association (CMA) aracılığıyla ülkedeki hekimlere tıbbi etik ve biyoetik alanlarında ortaya çıkan sorunlara yönelik çözüm önerileri sunarak destek sağlamaktadır (Canadian Medical Association, 2023).

Türkiye'de 1993 yılına kadar insan gönüllülerle yürütülen araştırmalara dair herhangi bir yasal düzenleme mevcut değildi (Arda, 2000).

1988 yılında Türkiye'de, birçok kanser türünü iyileştirdiği iddiasıyla gündeme gelen *Nerium Oleander (NO) ekstresi* tartışmaya başlanmıştır (Arda, 2000). Bu tartışma, kamuoyunda etik kurulların gerekliliğinin kabul edilmesine yol açmış (Oğuz ve Arda, 1991), ve Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir etik kurul oluşturularak ilaç araştırmaları konusunda çalışmalara başlatılmıştır. (Arda ve Şahinoğlu, 1995), (Görkey, 1994) Ardından, 29 Ocak 1993 tarihinde yayımlanan "İlaç Araştırmalarına İlişkin Değişiklik" başlıklı yönetmelik ile, (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, RG, 21480, 1993), merkezi ve yerel etik kurulların kurulması ve ayrıca idari denetimin sağlanması temel amaç olarak belirlenmiştir (Arda, 2000).

Bu yönetmeliğin yürürlüğe girmesinin ardından Türkiye'de etik kurulların sayısında belirgin bir artış yaşanmıştır. Bu bağlamda, AEK'ler ülke genelinde en yaygın biyoetik kurul türü olarak öne çıkmaktadır. Buna karşın, sağlık çalışanları arasında yeterince tanınmayan HEK'ler ise yalnızca sınırlı sayıda sağlık kurumunda faaliyet göstermektedir (Demir ve Büken, 2016).

Türk Tabipleri Birliği Etik Kurulu; Tıp, Diş Hekimliği, Hemşirelik, Felsefe, Tıbbi Sosyoloji/Antropoloji, Adli Tıp ve Hukuk alanlarından uzmanların yer aldığı bir yapı olarak oluşturulmuştur. Şubat 1994'te ilk toplantısını gerçekleştirmiştir. Kurul, aşağıdaki konu başlıklarında on adet rapor hazırlamıştır:

1. Organ ve Dokuların Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Taslağına ECTMA'nın Bakışı,
2. Türkiye'deki Organ Nakli Merkezlerine İlişkin Yönetmelik,
3. Beyin ölümü gerçekleşen hastalar için bir protokol taslağı,
4. Avrupa Biyoetik Sözleşmesi taslağı hakkında bir rapor,
5. Kızlık zarı incelemelerinde ECTMA görüntüsü,
6. Cinsiyet tayini için tıbbi tekniklerin kullanımına ilişkin ECTMA görüntüsü,
7. Kornea nakli ile ilgili etik sorunlar,
8. Zihinsel engelli kadınların gebeliklerinde etik sorunlar,
9. ECTMA'nın tıbbi araştırmalarda hasta haklarına bakışı,
10. Psikiyatri hastalarına elektro-konvülsif tedavinin etik ilkeler ışığında uygulanması (Arda, 1995).

2.3. Bağımsız Çoğulcu Biyoetik Kurulların Kurulması

19 Ekim 2005 tarihinde Paris, Fransa'da kabul edilen, Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nde; bağımsız, çok disiplinli ve çoğulcu etik kurulların uygun düzeyde kurulması, teşvik edilmesi ve desteklenmesi gerektiği vurgulanmaktadır. "Vatandaşların haklarının korunmasında değerleri kanıtlanmış olmasına rağmen bu tür kurullar gelişmekte olan ülkelerin çoğunda bulunmamaktadır." ifadesi yer alan Bildirgenin 19'uncu maddesinde: "Etik kurullar: Aşağıdaki amaçlarla bağımsız, çok disiplinli ve çoğulcu etik kurullar kurulmalı, teşvik edilmeli ve uygun düzeyde desteklenmelidir" olarak ifade edilmiştir.

22. maddede, "Devletler bağımsız, çok disiplinli ve çoğulcu etik kurulların kurulmasını teşvik etmelidir" ifadesi yer almakta olup, bu düzenleme devletlerin etik kurulların oluşturulmasında aktif bir rol üstlenmesi gerektiğini belirtmektedir (UNESCO, 2005).
UNESCO, belirtilen amaçlar doğrultusunda UBK'lerin kurulmasını ve kurulduktan sonra teknik kapasitelerinin geliştirilmesini desteklemek amacıyla "Yardımcı Biyoetik Kurullar" Assisting Bioethics Committees (ABC) programını geliştirmiştir. Bu program, UNESCO'nun biyoetik ile bilim ve teknoloji etiği alanındaki kapasite geliştirme çalışmalarının önemli bir parçası olarak kabul edilmektedir (UNESCO, 2023).
Biyoetik veya etik kurullar, sağlık ve yaşam bilimleri alanında geliştirilen yenilikçi sağlık politikaları ile bilim ve teknolojide ortaya çıkan gelişmelerin etik boyutlarını ele alıp değerlendirmektedir. Kurul üyeleri, yalnızca olgusal konuları değil, aynı zamanda normatif özellik taşıyan konuları da değerlendirir. Bu bağlamda, farklı kültürel ve ahlaki çeşitlilikler içerisinde, sorumlu ve makul politika ve eylemlerin geliştirilmesine yönelik derinlemesine tartışmalar yürütülmektedir (UNESCO, 2023).

Ülkelerde biyoetik kurulların kurulmasının temel hedefleri şunlardır:

a) Yaşam bilimleri ve tıpta ortaya çıkan biyoetik sorunlara ilgili farklı görüşler ileri sürmek ve bu konular üzerinde uzman danışmanlık hizmeti sunmak,
b) Halkın yararını arttırmak,
c) Hasta merkezli tıp hizmeti sağlayan anlayışı geliştirmek,
d) Araştırmalara katılan hasta ve sağlıklı gönüllüleri korumak,

e) Sağlığı geliştirmeye ve sağlık hizmeti verme konusunda yeni bilgilerin edinimini ve kullanımını kolaylaştırmak olarak belirtilmektedir (UNESCO, 2005).

2.3.1 Biyoetik Kurulların Biçimleri

Biyoetik kurulların biçimleri aşağıdaki şekilde özetlenmiştir:

2.3.1.1. Politika-Belirleyen ve/veya Biyoetik Danışma Kurulları (PBD)

Ülkelerin yurttaşları için bilim ve sağlık politikaları geliştirmeyi amaçlayan bu kurullar; sağlık hizmetleri, biyoloji, biyomedikal bilimler ve biyoteknoloji alanlarındaki gelişmelerle ortaya çıkan biyoetik sorunlara ilişkin görüş ve öneriler sunar. Bu öneriler aracılığıyla politika yapıcıların kararlarını etkilemek, toplumun duyarlılığını ve katılımını artırmak, yeni yasal düzenlemelerin oluşumuna katkıda bulunmak ve kamuoyunda konunun tartışılmasını teşvik etmek hedeflenmektedir (UNESCO, 2005).

PBD'ler, genel biyoetik meselelerin yanı sıra biyoloji, biyomedikal alanlar, davranış bilimleri ve biyoteknolojideki gelişmelerden doğan ikilemler üzerine ulusal düzeyde tartışma ortamları oluştururlar. Bazı ulusal biyoetik kurullar ise yalnızca gönüllülerin katılımıyla yürütülen klinik araştırmaların planlanması ve uygulanması sırasında ortaya çıkan etik sorunları ele almaktadır. Klinik araştırmalara katılan gönüllülerin ciddi zarar görme risklerine karşı devletin koruması altında bulunmaları zorunludur. Bu koruma, araştırmacıların uymakla yükümlü oldukları prosedürlerin düzenlenmesiyle sağlanmaktadır (UNESCO, 2006).

Bilim ve sağlık politikalarının oluşturulması sürecinde halkın katılımını sağlama konusunda UBK'ler önemli bir rol üstlenmektedir. Bu kurullar, doğru bilginin aktarılması ve şeffaf iletişim süreçlerinin yürütülmesinde hükümetlere destek sunar. Ayrıca UNESCO Biyoetik Programı, talepte bulunan herhangi bir ülkenin kuruluna ek destek sağlamaktadır (UNESCO, 2019).

2.3.1.2. PBD'nin İşlevleri

Bu bağlamda PBD'nin işlevleri:

1. Biyolojik ve davranışsal bilimler ile biyoteknolojideki gelişmelerin insani ve ahlaki anlamını sorgulamak ve klinik araştırmalara katılan yetişkin ve çocukları korumaya yönelik yasal düzenlemeler yakından izlemek,
2. İnsanların katıldığı biyolojik ve davranışsal araştırmaları düzenlemenin, sınırlamanın ya da yasaklamanın sonuçlarını değerlendirmek,
3. Biyolojik ve biyomedikal teknolojilerin uygun kullanımının tartışıldığı bir ortam sağlamak,
4. Yeni biyolojik teknolojilerin ulusal düzeyde yeni kural ve düzenlemeler gerektirip gerektirmediğini tespit etmek,
5. Bilim ve teknoloji alanındaki özgün biyoetik sorunları araştırmak,
6. Biyoetik meselelerin ve ortaya çıkan etik ikilemlerin sağlık çalışanları, bilim çevreleri ve toplum tarafından daha iyi anlaşılmasını kolaylaştırmaktır (UNESCO, 2005).

2.3.2. Sağlık Çalışanları Birliği Biyoetik Kurulları (SÇB)

Bu kurulların amacı, hastaya hizmet sunumunda doğru mesleksel uygulamaları belirlemeyi amaç edinen kurullardır. SÇB, sağlık mesleğine (örneğin; hekim ve hemşireler) yönelik kural ve düzenlemelerin oluşturulması sürecine katkı sağlar. Sağlık çalışanlarını merkeze alan bu kurullar, hekimler, hemşireler ve hastalar için evrensel değerler doğrultusunda en uygun yaklaşımın geliştirilmesine odaklanır. SÇB'ler genellikle kendi hazırladıkları kısa bir meslek ahlakı kuralları belgesine sahiptir. Bunun yanı sıra, üyelerinin etik açıdan uygun araştırmalar yürütmelerini sağlamak amacıyla uygulama kılavuzları geliştirirler. Eğitim düzeyini yükseltmeye yönelik faaliyetlerle, araştırmalara gönüllü olarak katılan kişilerin hatalı uygulamalardan korunmasını hedeflerler. Son dönemde SÇB yöneticileri, kamuoyunun dikkatini çeken pek çok biyoetik sorunu gündeme almak durumunda kalmış ve bu konuların ayrıntılı biçimde incelenmesi için alt kurullar oluşturmuşlardır.

Bu kurullar düzenli toplantılar yapma eğilimindedir. Ayrıca, mesleğin karşılaştığı biyoetik sorunlara odaklanan periyodik seminerler ve yıllık konferanslar düzenler; bilimsel makaleler yayımlarlar. SÇB'ler, mesleklerine özgü biyoetik sorunları ele almanın yanı sıra, diğer biyoetik kurul türlerinde olduğu gibi yalnızca önemli etik meselelerle değil, aynı zamanda kendi iç işleyişleri ve politikalarıyla da ilgilenmek durumundadır (UNESCO, 2006).

2.3.3. Sağlık Hizmetleri Kurulları/Hastane Etik Kurulları (SHK/HEK)

HEK'ler, modern ve teknolojik tıbbın ortaya çıkardığı etik ikilemleri çözümlemede sağlık çalışanlarına ve hastalara yardımcı olmak amacıyla kurulmuştur. Bu kurullar, hasta–hekim ilişkisine müdahale etmeksizin, hekimler ve hastalar açısından sağlık hizmetlerinin geliştirilmesini sağlamak üzere yapılandırılmıştır. Sağlık kurumlarında hastalara ilişkin yaşanan olgular yalnızca tıbbi sorunlar bağlamında değil, aynı zamanda biyoetik açıdan da değerlendirilir ve sağlığa ilişkin yasal düzenlemeler ele alınır. HEK'ler, hastaların esenliğini güvence altına almak ve sağlık kurumları ile çalışanlarını hukuki sorumluluklardan korumak açısından hasta merkezli hizmet sunumunda önemli bir rol üstlenmektedir (UNESCO, 2005).

Üye devletlerin tümünde kurulmamış olsa da HEK'lerin sayısı artmaya devam etmektedir. Yeni kurullar oluşturuldukça "hasta merkezli bakım" uygulamaları daha görünür hale gelecektir. Bu durum, sağlık çalışanlarının hastalarına ve klinik araştırmalara katılmayı kabul eden gönüllü hastalara yönelik tutumlarında değişikliklere yol açacaktır. HEK'ler toplandıklarında, genellikle hasta veya aile üyelerine görüşlerini dile getirme fırsatı verilip verilmediğini belirlemeye çalışmaktadırlar (UNESCO, 2006).

2.3.3.1. HEK'lerin İşlevleri

HEK'lerin işlevleri; güven politikalarına ve hasta bakımı ile ilgili kılavuzlara etik katkıda bulunmak, sağlık profesyonelleri için etik eğitimi sağlamak ve bireysel vakalarda klinisyenlere tavsiyede bulunmak, ayrıca klinisyenler için bireysel olguları biyoetik açıdan değerlendirerek çözüm üretmek şeklinde ifade edilmektedir (Slowther ve ark., 2004).

HEK'ler biyoetik danışmanlık sağlar, kurumsal politikalar ve kılavuzlar geliştirir. Sağlık hizmetlerine dair sorunların çözümü için toplumsal projeler başlatır. Hastaların istenç bildirimi konusunda eğitiminin sağlanması için kuruma önerilerde bulunur. Biyoetikle bağlantılı kurum içi araştırmalar yürütür ve organ naklinin biyoetik boyutlarıyla ilgili politikaların geliştirilmesine katkıda bulunur. Sağlık kurumları ve biyoetik bir bileşen içeren politikalara destek sağlar (UNESCO, 2005).

2.3.4. Araştırma Etik Kurulları (AEK)

AEK'ler 1946'daki Nuremberg Mahkemeleri'nde insanlar üstüne yapılan deneylerden doğan biyoetik sorunlara gösterilen uluslararası ilgi sayesinde, o zamana kadar sorgusuz sualsiz araştırma yapan hekim ve bilim insanlarının özgürlüğüyle, bu araştırmalara katılan gönüllülerin korunması arasında bir denge kurulması gerektiği ortaya çıkmış, hekim ve bilim insanlarının klinik araştırmalarını sürdürürken araştırmalara katılan gönüllülerin güvenlik ve esenliklerini sağlamak amacıyla kurulmuşlardır (UNESCO, 2006).

Helsinki Bildirgesi'nin 23. maddesinde, AEK'lerin nitelikleri "Protokol, araştırma başlamadan önce, değerlendirmesi, yorumda bulunması, yol göstermesi ve onayvermesi için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul işleyişinde saydam olmalı ve araştırmacıdan, destekleyicilerden ya da başkalarından kaynaklanabilecek herhangi bir uygunolmayan etkiye karşı direnebilecek kadar bağımsız ve yetkili olmalıdır. Kurul görevlerini yerinegetirmesine yetecek kaynaklara sahip olmalı, üyeleri ve çalışanları, kolektif olarak, kurulun gündeme alacağı tüm araştırma türlerini etkin bir şekilde değerlendirebilecek yeterli öğrenim, eğitim, nitelik ve çeşitliliğe sahip olmalıdır". "Kurul, sürmekte olan araştırmaları izleme, değişiklik önerme, onayını geri çekme ve askıya alma hakkına sahip olmalıdır." şeklinde ifade edilmektedir (WMA Declaration Of Helsinki, 2024).

Etik kurullar, araştırma protokollerini etik normlara ve ulusal ile uluslararası yasal düzenlemelere uygun olarak değerlendirmekle yükümlüdür. İnsanların gönüllü olarak araştırmalara katılımları, bilimsel ve tıbbi gelişmeler açısından büyük önem taşımaktadır. Araştırmalar yürütülürken etik ve hukuk normlarının gözetilmesi, bu normlara uyulup

uyulmadığının araştırma öncesinde etik kurullar tarafından değerlendirilmesi ve araştırma sürecinin denetlenmesi topluma güvence sağlamakta, aynı zamanda araştırma sonuçlarının uluslararası düzeyde güvenilirliğinin oluşmasına katkıda bulunmaktadır (WMA Declaration Of Helsinki, 2024).

Biyomedikal araştırmalara katılan tüm gönüllülerin sağlıklarının güvence altına alınması ve araştırmacıların etik ve yasal olarak uymakla yükümlü olduğu evrensel standartların belirlenmesi ve konuların bütünlük içinde ulusal mevzuata uyarlanması oldukça önemlidir. Helsinki Bildirgesi en bilinen normatif etik metindir.

AEK'lerin araştırma dosyalarını Helsinki Bildirgesi'nde yazılı normlara (etik/hukuki) ve benzeri uluslararası ve ulusal düzeyde etik norm ve yasal düzenlemelere uygun şekilde hazırlanıp hazırlanmadığının değerlendirilmesi, yürütülmesi ve denetlemesi açısından etik ve hukuki yükümlülüğü bulunmaktadır (Özgönül, 2023).

2.3.4.1. AEK'lerin işlevleri

AEK'ler, insan üzerinde yürütülen girişimsel ya da girişimsel olmayan tüm araştırma ve deneyleri; ayrıca depolanmış insan kökenli biyolojik örneklerin kullanımını ve kişisel verilerin araştırma amaçlı işlenmesini kapsayan geniş bir inceleme alanına sahiptir. Bu kurullar, sunulan araştırmaların etik ilkelere uygun olup olmadığını ve bilimsel açıdan anlamlılık taşıyıp taşımadığını değerlendiren, gerektiğinde denetim mekanizmaları oluşturan bağımsız yapılar olarak görev yapar.

Etik kurullarının faaliyetleri, üç temel sorumluluk çerçevesinde şekillenir. İlk ve en öncelikli yükümlülük, araştırmaya katılan bireylerin hak ve çıkarlarının korunmasıdır. Bu kapsamda kurul, katılımcıların anlaşılır ve yeterli bilgiye dayalı olarak gönüllü karar verebilmeleri için bilgilendirme süreçlerini değerlendirir; ayrıca potansiyel riskleri en aza indirecek uygun koruyucu ve önleyici önlemlerin araştırma tasarımına entegre edilmesini gözetir.

İkinci sorumluluk alanı, araştırmanın sonuçlarından dolaylı veya doğrudan etkilenecek olan topluma yöneliktir. Etik kurul, araştırmanın kamu yararına katkı potansiyelini, mevcut kaynakların rasyonel ve etik kullanımını ve elde edilecek bilimsel bilginin gelecekteki sağlık hizmetlerine sağlayacağı muhtemel faydaları dikkate alır.

Üçüncü yükümlülük ise araştırmacılaradır. Kurul, araştırma önerisini titizlikle, tarafsızlıkla ve saygılı bir yaklaşımla ele almalı; bilimsel gerekçeler, metodolojik tutarlılık ve etik uyum açısından ayrıntılı bir değerlendirme yapmalıdır. Gerekli durumlarda araştırmacıya açıklayıcı geri bildirimlerde bulunarak etik açıdan daha sağlam bir araştırma tasarımının oluşmasına katkı sağlaması beklenir (Papanagnou, 2010).

Toplumsal etik kurulları, bu üç sorumluluğu eşit düzeyde gözetmeye çalışarak hem bireysel katılımcıların korunmasını hem bilimsel bütünlüğün güçlendirilmesini hem de toplumsal yararın gözetilmesini sağlayan temel bir denetim ve rehberlik mekanizması olarak işlev görmektedir (Gelling, 1999).

2.3.4.2. AEK ve KEK'lerin Çalışma Olanakları

AEK'lerin görev ve işleyişleri, KEK'in görev ve işleyişlerinden farklı olacak şekilde gelişmiş olsa da klinik etik ve araştırma etiği yaklaşımlarının sıklıkla örtüştüğü, kimi zaman nadir de olsa ters düştüğü bilinmektedir (McCormick ve ark., 2013).

Klinik araştırmalar ve klinik bakım süreçleri farklı etik ilkeler ve yükümlülüklerin belirleyiciliğinde yürütülmektedir (Beauchamp ve Saghai, 2012).

Araştırmacılar, araştırma yürütürken araştırma için gönüllü olan hastalarının esenliğini korumaya yönelik bazı klinik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırmacıların araştırmadaki etik yükümlülükleri ile hasta-gönüllüler üzerindeki klinik etik yükümlülükleri örtüşebilir (Emanuel ve ark., 2000).

Klinik araştırma tasarımındaki son gelişmeler, klinik uygulama ile klinik araştırma arasındaki sınırların giderek bulanıklaşmasına ve araştırma etiği ile klinik etiğin daha çok örtüşmesine neden olmaktadır. Genomik teknolojiler, robotik prosedürlerin ve translasyonel tıbbın gelişimi de dâhil olmak üzere tıptaki hızlı ilerlemeler, klinikte kullanımları hem tedavi hem de araştırma arasında köprü kuracak şekilde sistematik değerlendirmeler tamamlanmadan kliniğe yeni tedaviler getirebilir (Faden ve ark., 2013).

AEK ile KEK aşağıdaki konularda iş birliği ve ortak çalışmalar yürütebilir:

- İki farklı hizmet sunumunda neyin işe yarayıp neyin yaramadığını öğrenebilmesi için danışma raporları, kalite geliştirme raporları ve danışma yönergeleri gibi kaynakları paylaşabilir,
- Hem klinik hem de araştırma etiği konusunda uzmanlığa sahip üyeleri paylaşabilir.
- Klinik araştırma ve uygulama alanındaki ortak sorunları ele almak için rehberlik geliştirebilir.
- Ortak danışma sağlamak için etkili bir yol oluşturabilirler.
- Tek bir danışma hizmetinde birleştirilebilir; akademik tıp merkezleri uygun yerler olabilir.

Klinik ve araştırma etiği arasındaki ayrımı kabul edilmekle birlikte hem AEK hem de KEK hizmetlerinin etki alanlarını kapsayan etik konuları da titizlikle ele almanın önemli olduğunu belirtmek gerekir. Mevcut klinik araştırma durumu, klinik yükümlülükler ve hasta esenliği konularını içeren araştırma etiği sorularını cevaplamak için giderek daha fazla disiplinler arası bir yaklaşım gerektirmektedir. Açık iletişimin ötesinde daha fazla iş birliği ve ortaklıkların araştırma etiği danışma hizmetleri için ek faydalar sağlayabileceği ve yararlı olacağı belirtilmektedir (Cho ve ark., 2018).

2.4. Ulusal Biyoetik Kurulların Karşılaştıkları Zorluklar

Ulusal Biyoetik Kurulların (UBK) karşılaştıkları başlıca zorluklar arasında sürdürülebilirlik, verimlilik, politik çevreye uyum, hesap verebilirlik, şeffaflık, halkın katılımı, bağımsızlık ve etkililik olarak belirtilmektedir (Köhler ve ark., 2021).

Sürdürülebilirlik: Ulusal bir etik komitesinin uzun vadede ilgili, aktif ve üretken olup olmadığı, sonuçta komitenin başarısı veya başarısızlığı için belirleyicidir. Bir UBK'nin uzun dönem başarısı; aktif ve üretken olması ile ölçülmektedir. Kurulların; etik uzmanlığa sahip olması, bilimsel ve teknolojik gelişmeler konusunda bilgili, uluslararası iletişimde olması, uzmanlarla görüşmeleri, literatür taramaları ve gelişmelere zamanında tepki verebilmesi başarı ve sürdürülebilir olmasının ölçütlerindendir (Ten Have ve ark., 2011), (UNESCO, 2010).

Avrupa'daki örneklerde görüldüğü üzere, Ulusal Biyoetik Kurulların (UBK) yasal süreçler çerçevesinde ve kapsayıcı bir biçimde oluşturulması, uzun vadeli sürdürülebilirlik açısından uygun bir yöntem olarak değerlendirilmektedir.

Verimlilik: UBK'lerin başarısı; sundukları görüş ve öneriler, politika geliştirme süreçlerine ve mevzuata yaptıkları katkılar ile kamuya yönelik biyoetik eğitimine sağladıkları destek üzerinden değerlendirilmektedir. Kurulların verimliliğini, ortaya koydukları görüş ve öneriler açısından ölçmek görece kolaydır. Ancak etkinlik düzeyini belirlemek oldukça güçtür. Bu nedenle, kurulların kendi performansları üzerinde bireysel olarak düşünmesini gereklidir (Köhler ve ark., 2021).

Politik Çevre: UBK'lerin halkın katılımını merkeze aldıklarında, bilim dünyası, toplum ve politika yapıcılar arasında kalıcı ilişkiler kurma olasılıkları artmaktadır. Bu tür bağların güçlenmesi, kurulların etkinliğini ve işlevselliğini önemli ölçüde artıran bir unsur olarak değerlendirilmektedir (Mendeloff, 1985).

2.5. Biyoetik Kurulların Değerlendirilmesi

2.5.1. İç Değerlendirme:

Tüm programlar başarılı olup olmadıkları sorusunu kendilerine sorma durumundadır. Bu süreç, resmi ya da gayri resmi yollarla öz değerlendirme şeklinde yürütülebilir. Kurum dışından gerçekleştirilen mülakatlar, anketler ve doğrudan gözlemler resmi değerlendirme yöntemleri arasında yer alırken; üyelerin kendi aralarında yaptıkları plansız tartışmalar ise gayri resmi değerlendirme biçimleri olarak görülebilir (UNESCO, 2010).

Kurul üyeleri, çalışma sürecinde yüksek standartların korunması ve sorumluluk sahibi tüm bireylerin görevlerini özenle yerine getirmesi konusunda ısrarcı olmalıdır. Ayrıca üyelerin kurulun amaçları, işlevleri, yöntemleri ve faaliyetleri hakkında bilgi sahibi olması, değerlendirme sürecini aynı zamanda önemli bir eğitim deneyimine dönüştürmektedir (UNESCO, 2010).

2.5.2. Dış Değerlendirme:

Kurulun çalışmaları gayri resmi olarak medya tarafından ele alınabilir; bu tür eleştiriler politika veya personel değişiklikleri gibi önemli sonuçlar doğurabilir. Çoğu kurulun

faaliyetleri doğası gereği kamuya açık olmadığından, konuya ilişkin ilgi ve bilgi eksikliği ortaya çıkmaktadır (UNESCO, 2010).

İyi planlanmış bir dış değerlendirme, sürdürülebilir güçlü yönleri ortaya koyar; giderilmesi gereken eksiklikleri, gözden kaçmış politika alanlarını ve personel kaynaklı sorunları tespit ederek çözüm yolları sunar. Değerlendirmede başarısız olunması, kurulun kurumsal itibarını zedeleyebilir ve uzun vadede varlığını tehlikeye atabilir. Başarıyı sağlayan temel unsur, eleştiriye açık olmak, değişimi benimsemek ve şeffaf davranmaktır. Değerlendirme zorlu ve kritik bir süreçtir; biyoetik kurullar bu süreci zaman kaybı veya tehdit olarak değil, uygulamayı iyileştirecek ve daha iyi sonuçlar üretilmesine olanak tanıyacak bir fırsat olarak görmelidirler (UNESCO, 2010).

2.6. Türkiye'deki Araştırma Etik Kurulları

2.6.1. Klinik Araştırmalar Etik Kurulları (KAEK)

KAEK'ler, 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" uyarınca oluşturulmuş etik kurullardır (İlbars ve Terzioğlu Bebitoğlu, 2024). Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları'nda belirtildiği üzere, Klinik araştırmaların ve düşük riskli bilimsel çalışmaları, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarındaki 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, Beşerî tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmalar, Ek olarak, 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (Ek 10 uncu Madde) (Değişiklik:21/2/2024) gereğince (Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin araştırmalar dışındaki) tedavi yöntemlerine ilişkin bilimsel çalışmaları, özel tıbbi amaçlı gıdalar ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına dair çalışmaları bilimsel ve etik yönden değerlendiren kurullardır. Bu araştırmalar dışındaki araştırmaları ve çalışmaları değerlendiremez.

İlgili 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 kurul üyeleri üniversitelerde yönetim kurulu, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekim ve tüm başhekim yardımcıları, şehir hastanelerinde koordinatör başhekim, tüm koordinatör başhekim yardımcıları ve tüm hastane başhekimleri, il sağlık müdürlüğünde ise il sağlık müdürü tarafından belirlenir.

Etik kurulların kurulum teklifi üniversitelerde rektör, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekim, il sağlık müdürlüklerinde il sağlık müdürü tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) iletilir. İlgili teklif TİTCK tarafından değerlendirilir. Teklifin uygun bulunması durumunda etik kurul TİTCK onayı ile kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

KAEK üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu kişilerden seçilir. KAEK üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler ihtiyaç doğrultusunda yeniden seçilebilir.

KAEK 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.

KAEK'lerde asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

a) 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.

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru.

c) Hukukçu.

ç) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, RG, 32203, 2023).

2.6.2. Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu: Bu kurullar da 27 Mayıs 2023 tarihinde 32203 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan KAEK ile aynı yönetmelik kapsamında kurulmaktadır (İlbars ve Terzioğlu Bebitoğlu, 2024). Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları, çalışma ilacın gönüllülere verilmesinden sonra kan ya da idrar örneklerinin belirlenen aralıklarla toplanarak etkin maddenin analiz edilmesini sağlamak için yapılan çalışmalardır. Bu kurullar, sadece biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur.

Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

a) Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru,

b) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi,

c) Biyofarmasötik, farmakokinetik, farmasötik biyoteknoloji veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,

d) Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi,

e) Hukukçu,

f) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, RG, 32203, 2023).

2.6.3. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları (GETAT) Etik Kurulu

GETAT Klinik Araştırma Etik Kurulu; 9 Mart 2019 tarihli ve 30709 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" kapsamında kurulmuştur (İlbars ve Terzioğlu Bebitoğlu, 2024). GETAT Etik Kurulu, akupunktur, fitoterapi, kupa, ozon, mezoterapi, proloterapi gibi GETAT uygulamalarına ilişkin bilimsel araştırmaları etik açıdan değerlendiren özel yetkili etik kuruldur. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği" ve Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri çerçevesinde çalışır. Üniversiteler, (Tıp

Fakülteleri, GETAT Uygulama Merkezleri) Eğitim ve Araştırma Hastaneleri ve Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş merkezlerde kurulurlar (Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, RG, 30709, 2019).

2.6.4. Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurulu, 20 Eylül 2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Kozmetik Ürünlerin veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" çerçevesinde oluşturulmuştur (İlbars ve Terzioğlu Bebitoğlu, 2024). Kozmetik ürünler veya hammaddelerinin insanlar üzerinde yapılan etkinlik, güvenilirlik ve klinik araştırmalarını bilimsel ve etik açıdan inceleyen bağımsız değerlendirme kuruludur. Bu kurulların faaliyetleri, Türkiye'de "Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" kapsamında yürütülür. Bu kurullar, üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayı ile kurulur ve bu onay tarihi itibariyle faaliyetlerine başlar.

Üye yapısı şu şekildedir;

a) Farmasötik teknoloji alanında doktora unvanı almış tercihen kozmetoloji alanında çalışmaları olan eczacı,

b) Farmasötik toksikoloji alanında doktora unvanı almış eczacı veya tabip,

c) Farmakognozi veya farmasötik botanik alanında doktora unvanı almış eczacı,

ç) Farmasötik kimya alanında doktora unvanı almış eczacı,

d) Farmakoloji alanında doktora ünvanını almış eczacı veya uzmanlığını almış tabip,

e) Deri ve zührevi hastalıklar alanında uzmanlığını tamamlamış tabip,

f) Diş eti hastalıkları tedavisi alanında uzmanlığını tamamlamış diş tabibi,

g) Hukukçu,

ğ) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi (Kozmetik Ürünlerin veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, RG, 29481, 2015).

2.6.5. Hayvan Deneyleri Etik Kurulları

Hayvan Deneyleri Etik Kurulları, laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan araştırmaların etik standartlara uygun yürütülmesini denetleyen bağımsız kurullardır. Bu kurulların görevleri arasında, deney tasarımlarının etik açıdan incelenmesi, hayvanların gereksiz acı çekmesini önleyecek önlemlerin alınması ve 3R prensiplerinin (Replacement, Reduction, Refinement) uygulanmasının sağlanması yer almaktadır. Türkiye'de bu kurulların kuruluşu ve çalışma usul-esasları, 15 Şubat 2014 tarihli Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ile düzenlenmiştir (Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, RG, 28914, 2014).

2.6.6. Diğer Araştırma Etik Kurulları

Bu tür etik kurullar, Üniversitelerde, senato kararıyla veya Eğitim-Araştırma Hastanelerinde, İl Sağlık Müdürlüğü veya Başhekim onayı ile kurulan, farklı isimler altında faaliyet gösteren etik kurullardır. Örnekler arasında, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, İlaç Dışı Araştırmalar Etik Kurulu, Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu ve Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu gibi farklı adlandırmalar yer almaktadır. Ancak klinik araştırma terminolojisinin doğru ve tutarlı biçimde kullanılması, ayrıca mevzuatla düzenlenmiş etik kurulların yapı ve görev alanlarıyla olası örtüşmelerin önlenmesi amacıyla, bu kapsamdaki etik kurulların **"**Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu" olarak adlandırılmasının daha uygun olacağı düşünülmekte ve önerilmektedir (İlbars ve Terzioğlu Bebitoğlu, 2024).

2.7. Türkiye'deki Etik ve Hukuki Düzenlemeler

Türkiye'deki AEK'lerin çalışmalarında uymakla yükümlü oldukları başlıca etik ve yasal düzenlemeler şu şekildedir;

Türkiye Cumhuriyeti Anayasası (Madde: 17), de belirtildiği üzere, 'Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz'.

Türk Ceza Kanunu (TCK) (Madde:90), İnsan üzerinde rızası veya yasal izinler olmaksızın bilimsel deney veya tedavi amaçlı deneme yapılmasını suç sayar ve 1-3 yıl hapis cezası öngörür. Deney sonucu sağlık bozulursa ceza 5-8 yıla, ölüm gerçekleşirse 10-15 yıla çıkar. Çocuklar üzerinde deney yapılması yasaktır, ancak tedavi amaçlı denemeler sıkı şartlara bağlıdır (Türk Ceza Kanunu [TCK], 2004, md. 90).

Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (27.05.2023, RG 32203).

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği (05.07.2022 RG 31890).

Hasta Hakları Yönetmeliği (HHY, 1998).

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (İKU) (İKU, 2024)

Hekimlik Meslek Etiği Kuralları. (Türk Tabipler Birliği,1999).

2.8. Konuya İlişkin Türkiye ve Başka Ülkelerdeki Araştırmalar

2.8.1. Türkiye'deki Araştırmalar

Mukadder Gün, Türkiye'de KAEK'lerin yapılanmasını incelemek amacıyla yürüttüğü kesitsel araştırmada, etik kurulların sayısal ve coğrafi dağılımını ile üye profillerini değerlendirmiştir. Araştırma, etik kurulların büyük ölçüde belirli metropollerde yoğunlaştığını, tıp etiği uzmanları ve klinik eczacıların kurullarda yeterince temsil edilmediğini ve mevcut yapılanmanın etik değerlendirmelerin niteliğini artıracak biçimde yeniden düzenlenmesi gerektiğini ortaya koymaktadır (Gün, 2020).

İlbars'ın Türkiye'de KAEK'lerin yapısını ele aldığı derlemede; etik kurulların gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumadaki merkezi rolüne özellikle vurgu yapılmaktadır. Araştırmada, etik kurul üyelerinin klinik araştırmalar ve temel etik ilkeler konusunda yeterli ve sürekli eğitim almasının, karar süreçlerinde bağımsızlık, gizlilik ve çıkar çatışmasından kaçınma ilkelerine uyumun kritik önemde olduğu belirtilmektedir. Ayrıca, etik kurul yapılanmalarında sık mevzuat değişikliklerinin uygulamada standartlaşmayı zorlaştırdığı, deneyim ve kurumsal hafızanın zayıflamasına yol açabildiği ifade edilmektedir. Bu çerçevede, etik kurullarda görev alan üyelerin

niteliklerinin güçlendirilmesi, eğitimlerin standardize edilmesi ve etik değerlendirme süreçlerinin daha tutarlı hale getirilmesi gerektiği sonucuna varılmaktadır (İlbars, 2018).

2.8.2. Türkiye'deki Tezler

Kurt, E. (2007). *Askerî hastanelerde araştırma etik kurulları ve işlevleri* (Doktora tezi, Marmara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Deontoloji Anabilim Dalı). İstanbul. Danışman: Prof. Dr. Şefik GÖRKEY

Taşkın, A. (2024). *Araştırma etik kurulları nasıl çalışıyor, Türkiye'den niteliksel bir araştırma* (Yüksek lisans tezi, Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Biyoetik Anabilim Dalı), İstanbul. Danışman: Prof. Dr. Fatma Yeşim IŞIL ÜLMAN

Turgut, G. M. (2023). *Kamu Görevlileri Etik Kurulunun Türkiye Üzerindeki Rolü* (Yüksek lisans tezi, Kapadokya Üniversitesi, Lisansüstü Eğitim, Öğretim ve Araştırma Enstitüsü, Siyaset Bilimi ve Kamu Yönetimi ABD). Nevşehir. Danışman: Dr. Öğr. Üyesi Bülent ÖZÇELIK

BURCU ERDOĞAN BOZ (2023). Türkiye'de hayvan deneyleri yerel etik kurullarının etik değerlendirme süreçleri üzerine bir pilot çalışma. Ankara Üniversitesi / Sağlık Bilimleri Enstitüsü / Veteriner Hekimliği Tarihi ve Deontoloji Ana Bilim Dal, Ankara. Danışman: Prof. Dr. Raziye Tamay BAŞAĞAÇ GÜL

Kuşcu, M. (2023). *Eğitim Fakültelerindeki Öğretim Elemanlarının Okullarda Yürüttükleri Bilimsel Araştırmalara İlişkin İzin ve Etik Kurul Onay Süreçlerinin Değerlendirilmesi* (Yüksek lisans tezi, İstanbul Medeniyet Üniversitesi, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Eğitim Yönetimi ABD) İstanbul. Danışman: Dr. Öğr. Üyesi Murat BÜLBÜL

Arı, H. (2022). *Akraba dışı canlıdan organ nakli etik kurulları: Tıp hukuku bağlamında kuramsal bir analiz* (Yüksek lisans tezi, Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Tıp Tarihi ve Etik ABD). Ankara. Danışman: Prof. Dr. Berna ARDA

Doğan, M. A. (2022). *2017–2020 yılları arasında Kamu Görevlileri Etik Kuruluna yapılan başvuruların whistleblowing – ihbarcılık mekanizması açısından analizi* Yüksek

lisans tezi, Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Ankara. Danışman: Doç. Dr. Yusuf PUSTU

Erdem, B. (2021). *Yeni kamu yönetiminin etik boyutu: T.C. Kamu Görevlileri Etik Kurulu üzerine bir analiz* (Yüksek lisans tezi, Gümüşhane Üniversitesi, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Siyaset Bilimi ve Kamu Yönetimi ABD), Gümüşhane. Danışman: Doç. Dr. Kadir Caner DOĞAN

Kahraman, L. (2020). *Kamu yönetiminde etik kültür ve etik liderlik: Kamu Görevlileri Etik Kurulu üzerinden bir inceleme* (Yüksek lisans tezi). Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Kamu Yönetimi ABD, Karaman. Danışman: Doç. Dr. Sefa USTA

Alev, B. (2015). *Yapısal ve İşlevsel Açıdan Türkiye'de Üniversite Etik Kurulları* (Yüksek lisans tezi, Adnan Menderes Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü). Aydın. Danışman: Doç. Dr. Fatma Neval GENÇ

Göre, P. (2012). *Kamu Görevlileri Etik Kurulu eğitim materyalleri: Kararların ardındaki kabuller ve yol ayrımları* (yüksek lisans tezi). Atılım Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara. Danışman: Yrd. Doç. Dr. Fatma Ülkü SELÇUK

Yüksel İnal, G. (2012). *Kamu yönetiminde merkezileşmiş bir otorite olarak Kamu Görevlileri Etik Kurulu* (Yüksek lisans tezi, Pamukkale Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Siyaset Bilimi ve Kamu Yönetimi ABD). Denizli. Danışman: Doç. Dr. Süleyman Yaman KOÇAK

Demir, M. (2011). *Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri hekimlerinin klinik etik problemlerin farkındalığı araştırması – Hastane etik kurul model önerisi* [Doktora Tezi]. Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ankara. Danışman: Prof. Dr. Nüket ÖRNEK BÜKEN

Karakaya, H. (1992). *Hastane etik kurulları ve Türkiye'de kurulabilme koşulları* (Doktora Tezi), Ankara Üniversitesi / Sağlık Bilimleri Enstitüsü / Deontoloji Ana Bilim Dalı, Ankara. Danışman: Prof. Dr. Yaman ÖRS

2.8.3. Başka Ülkelerdeki Araştırmalar

Veselská ve arkadaşları, Çekya'daki akademik AEK'lerin işleyişini incelemiş, birçok kurulun uluslararası araştırma etiği standartlarını yeterince dikkate almadığını saptamıştır. Araştırma, bu sorunların temel nedenini akademik araştırmalar için ulusal ve bağlayıcı bir araştırma etiği mevzuatının yokluğu olarak değerlendirmekte ve daha etkili bir etik yönetişim çerçevesine ihtiyaç olduğunu vurgulamaktadır (Veselská ve ark., 2024).

Al-Demour ve arkadaşlarının yaptıkları araştırmada, Ürdün'de bir eğitim hastanesinde asistanların büyük bölümünün AEK'lerin varlığı ve gerekliliği konusunda olumlu tutuma sahip olduğunu, ancak Helsinki Bildirgesi ve Belmont Raporu gibi uluslararası temel etik rehberlere ilişkin bilgi düzeyinin düşük olduğunu göstermiştir. Araştırma ayrıca, katılımcıların çoğunun araştırma etiği eğitiminin hem araştırmacılar hem de etik kurul üyeleri için gerekli olduğunu düşündüğünü ortaya koyarak, tıp eğitiminde araştırma etiği eğitimine duyulan ihtiyacı vurgulamaktadır (Al-Demour ve ark., 2019).

Dessouky ve arkadaşlarının yaptıkları araştırmada, Orta Doğu'daki iki üniversitenin diş hekimliği fakültelerinde görev yapan akademisyenlerin araştırma etiği, AEK ve aydınlatılmış onam konusundaki bilgi, farkındalık ve tutumları değerlendirilmiştir. Araştırma, akademik personel için nitelikli ve kapsamlı bir şekilde araştırma etiği eğitimlerinin güçlendirilmesi gerektiğini vurgulamaktadır (El-Dessouky ve ark., 2011).

Guillemin ve arkadaşlarının Avustralya'da yaptıkları araştırmada, etik kurulun rolü ve işlevlerine ilişkin algıları incelenmişlerdir. Araştırmada AEK üyeleri ve araştırmacıların da etik kurulların temel görevinin araştırma katılımcılarını korumak olduğu konusunda hemfikir olduğunu, ancak etik kurulların araştırmacılar açısından aşırı korumacı, bürokratik ve kimi zaman kurumun çıkarlarını korumaya odaklanan yapılar olarak algılanmasının ciddi bir gerilim yarattığını göstermiş ve etik kurullar ile araştırmacılar arasındaki algı farklılıklarının giderilmesi için iletişimin güçlendirilmesi ve etik kurul üyelerine yönelik sistematik ve uygulamaya dayalı eğitimlerin önemini vurgulamışlardır (Guillemin ve ark., 2012).

Decullier ve arkadaşlarının yaptıkları araştırmada, Fransa'daki araştırma ile AEK ulusal düzeydeki iş yükü ve faaliyetleri kapsamlı biçimde analiz edilmiş; protokollerin büyük

çoğunluğunda revizyon istendiğini ve bu revizyonların temel olarak hasta bilgilendirme metinleri ve aydınlatılmış onam süreçleri ile ilişkili olduğunu göstermiştir. Araştırma ayrıca bir protokolün değerlendirilmesinin etik kurullar için yüksek düzeyde idari ve akademik iş yükü yarattığını ortaya koyarak, etik kurulların etkin ve bağımsız biçimde çalışabilmesi için özgül idari ve mali destek mekanizmalarının zorunlu olduğunu vurgulamaktadır (Decullier ve ark., 2005).

Silverman ve arkadaşlarının yaptıkları araştırmada, düşük ve orta gelirli ülkelerde faaliyet gösteren AEK'lerin, kurumsal bağlılık, üye eğitimi, ve sürekli izleme alanlarında önemli eksikliklerinin bulunduğu saptanmıştır. Araştırma, ayrıca AEK'lerin bağımsız bütçeye sahip olmasının işleyiş kalitesi ile anlamlı biçimde ilişkili olduğunu göstermiş ve, öz-değerlendirme aracının, AEK'ler için hem kalite geliştirme hem de kıyaslama amacına hizmet eden pratik bir yöntem olduğunu vurgulamaktadır (Silverman ve ark., 2015).

Sleem ve arkadaşlarının yaptıkları araştırmada, AEK'lerin çoğunun yazılı çalışma usul ve esaslarına sahip olduğunu ve üyelerin önemli bir kısmının araştırma etiği eğitimi aldığını ortaya koymakla birlikte, üye çeşitliliğinin yetersizliği, toplum temsilinin sınırlı olması, bağımsız bütçe ve idari destek eksikliği ile ulusal araştırma etiği rehberleri ve akreditasyon mekanizmalarının yokluğu gibi önemli yapısal sorunlara dikkat çekmektedir. Araştırma, Mısır'daki etik kurulların etkinliğinin artırılması için ulusal standartların geliştirilmesi, sürekli etik eğitim programlarının oluşturulması ve kurulların mali ve kurumsal açıdan güçlendirilmesi gerektiğini vurgulamaktadır (Sleem ve ark., 2010).

3. GEREÇ ve YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Yöntemi, Deseni

Araştırmanın yöntemi **nitel araştırma** yöntemidir. Nitel araştırma, veri türüne göre araştırmaların sınıflandırılmasında "verileri sayısal değerler olmayan" araştırmalardır. Nitel araştırma felsefi yaklaşım açısından "yorumsamacı" bir özelliğe sahip olan öznelliğe (sübjektifliğe) önem veren araştırma türüdür (Sığrı, 2021: 64). Araştırmanın desenini oluşturan **olgu-bilim fenomenoloji** ise farkında olduğumuz ancak derinlemesine ve ayrıntılı bir anlayışa sahip olmadığımız olgulara odaklanmaktadır. Olgular yaşadığımız dünyada olaylar, deneyimler, algılar, yönelimler, kavramlar ve durumlar gibi çeşitli biçimlerde karşımıza çıkabilmektedir (Yıldırım ve Şimşek, 2021).

3.2. Çalışma Grubu

Bu araştırmanın çalışma grubunu, farklı AEK'de görev almış ya da hâlen aktif olarak görevine devam eden toplam on iki etik uzmanı oluşturmaktadır. Çalışma grubunu oluşturan 12 etik uzmanın 7'si kadın, 5'i erkektir. Çalışma grubundaki katılımcıların Ortalama yaşı 53,6 yıldır. Çalışma grubundaki etik uzmanlarının üyelik süreleri 1 ile 30 yıl arasında değişmektedir. Ortalama üyelik süresi 13,7 yıl olup, en az deneyime sahip katılımcı 1 yıl, en fazla deneyime sahip katılımcı ise 30 yıl etik kurul üyeliği yapmıştır. Katılımcılar, amaçlı ve ölçüt örnekleme yöntemleriyle belirlenmiş olup çevrimiçi yüz yüze görüşmeler gerçekleştirilmiştir. (Yıldırım ve Şimşek, 2016).

3.3. Verilerin Toplama Tekniği ve Süreci

Bu araştırmada nitel araştırma yöntemlerinden fenomonolojik desen kullanılmıştır. Verilerin toplanmasına başlamadan önce araştırmaya dahil edilme kriterlerini karşılayan iki etik uzmanı ile pilot görüşme yapılmıştır. Ön uygulama ile kişisel bilgi formu ve yarı yapılandırılmış görüşme formunda yer alan soruların anlaşılabilirliği belirlenmiştir. Ön uygulamada alınan veriler sonrasında çalışmaya dahil edilmiştir. Toplamda on iki etik uzmanı ile çevrimiçi yüz yüze görüşmeler yapılmış benzer ifadelerin tekrarlanmaya başladığı doygunluk seviyesine ulaşıldığında görüşmeler sonlandırılmıştır.

3.4. Veri Toplama Araçları

Bu bölümde araştırma verilerinin toplanmasında kullanılan "Kişisel Bilgi Formu" ve "Yarı-Yapılandırılmış Görüşme Formu"na ilişkin açıklamalara yer verilmiştir.

Kişisel Bilgi Formu

Araştırmacı tarafından hazırlanan "Kişisel Bilgi Formu"nda, çalışma grubundaki bireylerin yaş, cinsiyet, etik kurul üyeliğinin süresi, eğitim bilgilerini içeren demografik özelliklerine ilişkin sorular yer almaktadır. Araştırmada kullanılan Kişisel Bilgi Formu Ek 1'de sunulmuştur.

Yarı Yapılandırılmış Görüşme Formu

Araştırmacı tarafından hazırlanan "Yarı Yapılandırılmış Görüşme Formu"nda çalışma grubundaki bireylerin etik kurul üyeliği yapmaları sırasında karşılaştıkları sorunları, çalışmalarını etkileyen olumlu/olumsuz etkenleri, çalışma sürecinde karşılaştıkları sorunların çözümüne yönelik yaşantılarını belirlemek üzere yöneltilen sorular bulunmaktadır. Araştırmada kullanılan Yarı Yapılandırılmış Görüşme Formu Ek 2'de sunulmuştur.

3.5. Verilerin Analizi

Bu araştırmada çalışma grubundaki bireylerle gerçekleştirlen yarı yapılandırılmış görüşmelerden elde edilen veriler, içerik analiz yaklaşımı izlenerek analiz edilmiştir. İçerik analizinde temel amaç, toplanan verileri açıklayabilecek kavramlara ve ilişkilere ulaşmaktır (Yıldırım ve Şimşek, 2008).

Verilerin analizini yapabilmek için öncelikle çevrim içi yüz yüze bireysel görüşmeler sırasında alınan ses kayıtları ve notlar bilgisayar ortamına aktarılmıştır. Sonrasında bu kayıtlar araştırmacı ve AEK çalışmaları konusunda bir uzman tarafından ayrı ayrı okunmuş ve araştırma alt problemleri ile ilişkili ifadeler kodlanmıştır. Kodlama işleminde kendi içinde anlamlı yapılar oluşturan her bir bölüme araştırmacı tarafından isim verilir (Baltacı, 2019). Sonraki aşamada kodlar incelenerek birbiri ile ilişkili olanlar yanyana getirilerek kategoriler oluşturulmuştur. Nitekim içerik anailizinde keşfedilen kodlar bir

araya getirilerek aralarındaki ortak özellikler belirlenmeye çalışılmaktadır (Baltacı, 2019). Son aşamada ise aynı türden kategoriler temalandırılmıştır.

Araştırmacı tarafından oluşturulan kategori ve kodların grafiklerle gösterilmesinde MAXQDA-2024 programı kullanılmıştır.

3.6. Geçerlik ve Güvenirlik

Araştırmanın iç geçerliğini (inandırıcılığını) artırmak için içerik analizinde temalar ve temaları oluşturan alt temaların kendi aralarındaki ilişkisi ile her bir temanın diğerleriyle ilişkisi kontrol edilerek bütünlük sağlanmıştır. Diğer taraftan veri toplamadan hemen sonra, ulaşılan sonuçlar ve yorumlar veri kaynakları ile teyit edilerek katılımcı teyidi sağlanmıştır. Buna ilaveten görüşmede kaydedilen bilgilerin sadece bilimsel amaçlı kullanılacağı ve gizliliği konusunda aydınlatılmış onam sürecinin gerçekleştirilmesi karşılıklı güvenin sağlanmasında önemli bir etken olmuştur. Böylece görüşme sürecinde toplanan verilerin gerçek durumu yansıtması sağlanmıştır (Yıldırım ve Şimşek, 2016).

Araştırmanın dış geçerliğini (aktarılabilirliğini) arttırmak için araştırma süreci ve bu süreçte yapılanlar ayrıntılı bir şekilde açıklanmıştır. Bu bağlamda, araştırmanın modeli, çalışma grubu, veri toplamada kullanılan araçlar, veri toplama süreci ve elde edilen verilerin çözümlenmesi ayrıntılı olarak tanımlanmıştır. Dış geçerlilik araştırmanın sonuçlarının genellenebilmesi ile ilgili olup nitel araştırmalarda istatistiksel genelleme yapılmadığından, bulguların genellenebilirliği analitik genelleme yaklaşımıyla ele alınarak ilgili kuramsal çerçeveye dayandırılmıştır. (Yıldırım ve Şimşek, 2016). Örneklemi belirlemede amaçlı örneklem yöntemini kullanarak katılımcıların sahip olmaları gereken özellikler belirlenmiştir (Sharts Hopko, 2002).

Dış güvenirliğini (teyit edilebilirliğini) artırmak için kullanılan bütün veri toplama araçları, ulaşılan ham veriler, analiz aşamasında yapılan kodlamalar ve rapora temel oluşturan algılar, notlar ve çıkarımlar proje ekibi dışındaki bir uzman ile incelemesi için paylaşılarak teyit ettirilmiştir (Yağar ve Dökme, 2018; Yıldırım ve Şimşek, 2016).

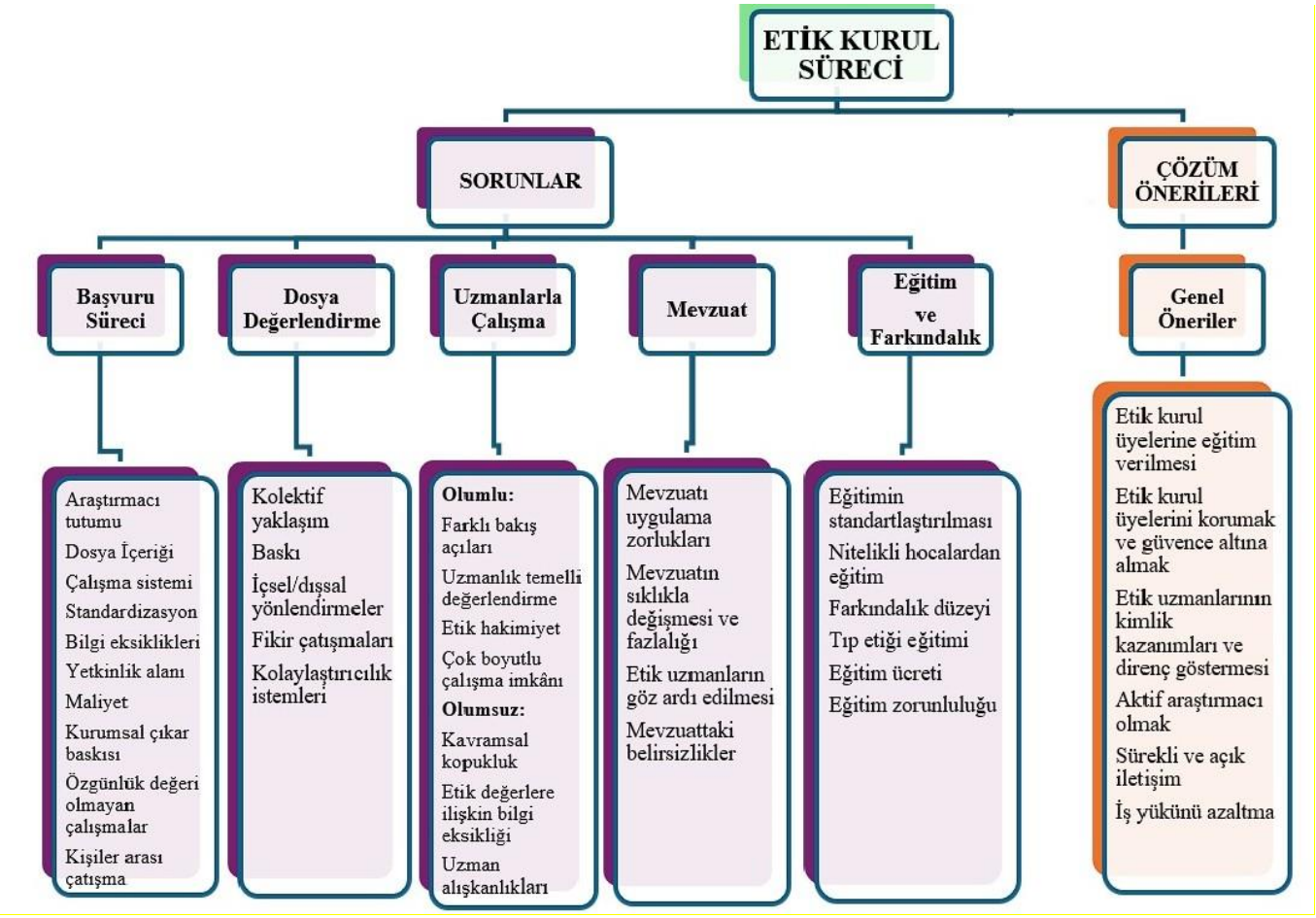
4. BULGULAR

4.1. Tema: Etik Kurul Süreci

Alt Tema 1: Sorunlar

Alt Tema 2: Çözüm Önerileri

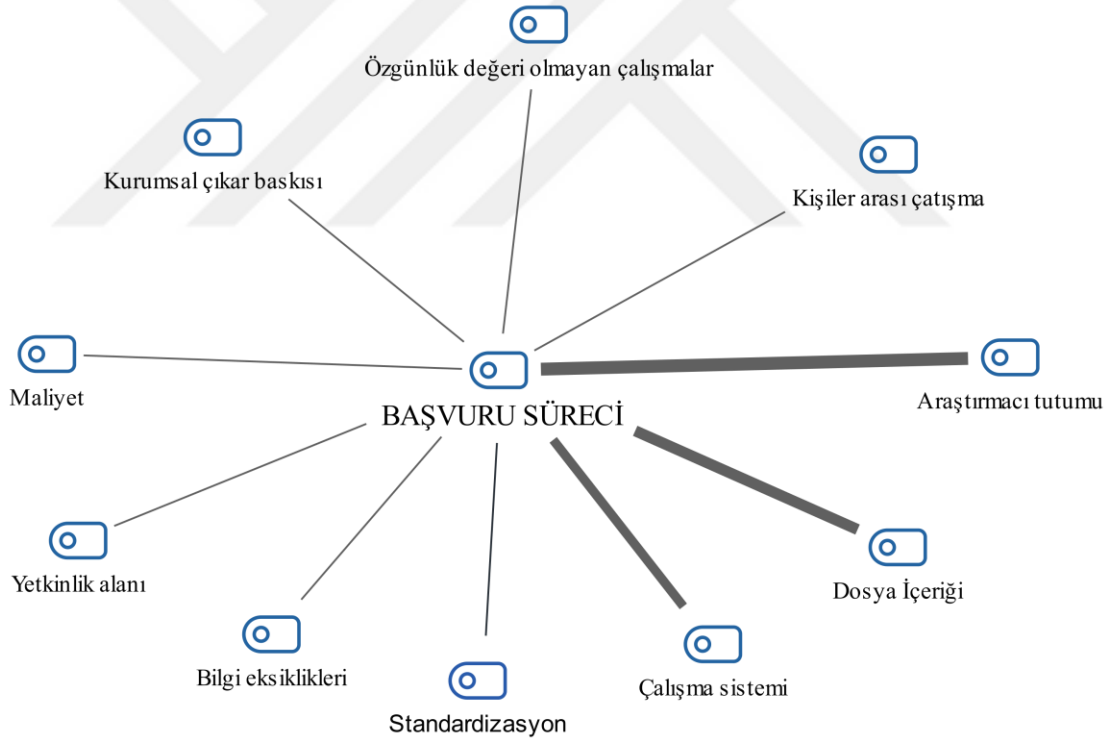
Tablo: Etik Kurul Süreci



Bulguların sunulduğu bu bölümde araştırmadan elde edilen veriler araştırmanın alt amaçları sırasıyla sunulmuştur.

Araştırmanın birinci alt problemi olan AEK üyelerinin etik kurul başvuru dosyalarını değerlendirme sürecinde yaşadıkları sorunlara ilişkin bulguların "ETİK KURUL SÜRECİ" **teması,** "SORUNLAR" "ÇÖZÜM ÖNERİLERİ" **alt temaları** ve "BAŞVURU SÜRECİ, DOSYA DEĞERLENDİRME, UZMANLARLA ÇALIŞMA, MEVZUAT, EĞİTİM VE FARKINDALIK, GENEL ÖNERİLER" **kategorilerinde** ele alınabileceği görülmüştür. Her bir kategoride yer alan deneyimlere ilişkin açıklamalar aşağıda sunulmaktadır.

4.2. Alt Tema 1: Sorunlar



Şekil 4.1. Başvuru Süreci

4.2.1. Kategori 1: Başvuru Süreci; Araştırmacı tutumu, dosya içeriği, çalışma sistemi, standardizasyon, bilgi eksiklikleri, yetkinlik alanı, maliyet, kurumsal çıkar baskısı, özgünlük değeri olmayan çalışmalar, kişiler arası çatışma kodlarından oluşmaktadır.

Kod 1: Araştırmacı tutumu

Araştırmacıların dosyalarının bir an önce onaylanması yönünde güçlü bir eğilimleri vardı. Düzeltme taleplerini kesinlikle kabul etmiyor, hatta düzeltme verdiğinizde size karşı olumsuz tutum sergiliyorlardı. Kurul sekretaryasının bu süreçte ciddi baskı altında kaldığını öğrendim; araştırmacıların doğrudan gelip dosyanın geçmesi için emrivaki yaptıkları, hatta tehditkâr davranışlarda bulundukları ifade edildi. Bu durum, etik kurulun bağımsızlığı açısından ciddi bir risk oluşturuyordu. (K3)

Bazı durumlarda araştırmalar yalnızca tez yetiştirme kaygısıyla araştırma yapılabiliyor. Bu açıdan da değerlendirme yapmamız gerekiyor: Çalışmanın gerçekten bilimsel bir katkısı var mı, yoksa sadece bir formalite mi? (K4)

Etik kurulda saptadığımız sorunlardan biri, araştırma sürecinin sonunda sonuç raporlarının sunulmamasıdır. Araştırmacı, "Uygulamamı 60 gün içinde bitireceğim" dediğinde biz kurul olarak bu sürenin sonunda bir sonuç raporu bekliyoruz. Çalışma bitmiştir; bu raporda amaca uygun majör bir sonuç yazılmalı, örneğin "Bu süre içinde bildiriyle başvurdum, makale haline getirdim" ya da "Hiçbir şey yapmadım" gibi net bir ifade yer almalıdır. Ancak çoğu zaman bu raporların yazılmadığını görüyoruz. Bunun neden önemli olduğunu şöyle açıklıyoruz: Araştırmacı çalışmayı yarıda bırakabiliyor, rafa kaldırıyor ve iki yıl sonra aynı çalışmayı yeniden yapmak istiyor. Bu hem denetim açısından sorun yaratıyor hem de bilimsel açıdan uygun olmuyor. Çünkü metodoloji, ekip ve koşullar değişmiş oluyor. Bu nedenle sonuç raporlarının düzenli olarak sunulması hem dengeyi hem de hakların korunmasını sağlamak açısından kritik öneme sahip. Bir diğer sorun yazarlık haklarıyla ilgilidir. Uygulama bittikten uzun süre sonra makale yazım aşamasında yeni isimler eklenmek isteniyor. Araştırmacılar gerekçelerini dilekçeyle sunuyor ve diğer araştırmacıların onayını da alıyorlar. Başlangıçta biz bunu kabul ediyorduk, ancak bunun suiistimal edildiğini gördük. Etik kurulların haksız yazarlığa çanak tutmaması gerekir. Bu nedenle yönergemize sınırlama getirdik: Yazar isimleri uygulama bitmeden eklenmeli. Vancouver yazarlık kriterlerine göre planlama

aşamasında belirlenmiş olmalıdır. Uygulama bittikten sonra isim eklemek etik açıdan uygun değildir. (K4)

Araştırma başvurularında yazarlık sıralamasının da net olarak planlanmasını istiyoruz. Nasıl metot, onam ve planlama yapılıyorsa, yazarlık hakları da aynı şekilde planlanmalıdır. Araştırma sorumlusunun birinci yazar olduğu yanılgısı sıkça görülüyor. Oysa araştırma sorumlusu, çalışmayı koordine eden ve bizim muhatap olduğumuz kişidir; entelektüel katkısı düzeyinde sıralamada yer almalıdır. Bu nedenle biz, her yazarın projedeki katkısını açıkça yazmasını istiyoruz. Örneğin "çalışmanın planlanması, yazılması, verilerin toplanması" gibi görevler belirtilmelidir. Eğer sıralama değiştirilecekse, bu dilekçeyle yapılmalı ve tüm araştırmacıların gönüllü onayı alınmalıdır. (K4)

Uzmanlık tezlerinde sık karşılaştığımız sorunlardan biri, makale aşamasında etik kurula bildirilen isimlerin dışında fazladan yazar eklenmesidir. Doktora çalışmalarında bu durum daha az görülüyor, çünkü enstitü iki danışmanla sınırlama getiriyor. Ancak uzmanlık tezlerinde genellikle bir öğrenci ve bir danışman bulunuyor. Tez tamamlandıktan sonra makaleye dönüştürülürken, etik kurula bildirilen isimlerin dışında altı kişi daha eklenebiliyor. Biz bu sorunun önüne geçebilmek için akademik kurul kararına şu uygulamayı ekledik: Başvuruda danışman ve öğrenci isimleri açıkça belirtiliyor. Eğer teknik destek sağlayacak kişiler varsa, onların katkı düzeyi yazılı olarak ifade ediliyor. Teknik destek veren kişilere yazarlık hakkı tanınmıyor; bunun yerine "şu katkıyı sağlayacaktır" şeklinde bir yazı hazırlanıyor ve başvuru formuna ekleniyor. Böylece makaleye çevrildiğinde yalnızca bu şekilde beyan edilen kişiler eklenebiliyor. (K4)

Araştırmacıların en çok zorlandığı konulardan biri, hangi etik kurula başvuracaklarını bilememeleridir. Biz etik kurul üyeleri olarak sıkça şu soruyla karşılaşıyoruz: "Bu çalışma Sağlık Bakanlığı'na mı gitmeli, yoksa biz mi incelemeliyiz?" Bu konuda bazı şeyler oturduysa da hâlâ tereddütlerimiz olabiliyor. Bakanlığa sorduğumuzda, "Araştırmacı bize sorsun" deniyor. Biz araştırmacıyı yönlendiriyoruz, ancak araştırmacı çoğu zaman doğrudan Bakanlığa gitmek istemiyor. Bu durumda araştırmacı çalışmayı farklı bir şekilde tanımlayarak bizim kurula başvurabiliyor. Örneğin, aslında ilaç çalışması

yapacakken, "Bu ilaç zaten başlanmış, biz sadece tanısı konmuş hastalar üzerinde araştırma yapacağız" diyerek başvuruyu çeviriyor. Bu da ciddi bir sıkıntı oluşturuyor. Oysa biz Bakanlıktan doğrudan yanıt alabilsek, araştırmacıya hemen dönüş yapar ve yanlış yönlendirmeleri engelleyebiliriz. Ancak Bakanlık çoğu zaman "Başvurunun tamamını bize gönderin, araştırmacı doğrudan başvursun" diyor. Bu da araştırmacının gözünü korkutuyor. Sağlık Bakanlığı'na başvuru süreci denince, özellikle uzmanlık öğrencileri çekingen davranıyor. Formların çok fazla olması da bu çekingenliği artırıyor. (K4)

Yaşanan sorunlardan biri de dosyaları eleştirdiğimiz için araştırmacılar tarafından çoğu zaman hoş karşılanmamamızdır. Araştırma kültürü açısından ortak bir dil ve anlayış geliştirmeye çalışırken bu süreçte çeşitli sıkıntılarla karşılaşıyoruz. Araştırmanın düzeltilmesine yönelik eleştiriler, araştırmacılar tarafından çoğu zaman değersizleştirme ya da kişisel saldırı olarak algılanıyor. Bu da kişisel çatışmalara yol açabiliyor. (K4)

Bazı araştırmacılar, etik kurul değerlendirmelerinde gündeme getirilen etik hassasiyetleri "gereksiz" olarak nitelendirmekte ve bu söylem üzerinden süreci zorlaştırabilmektedir. Bu tür durumlar, etik kurul üyeleri açısından hem iletişim hem de karar alma süreçlerinde ek zorluklar doğurmaktadır. Araştırmacılar genellikle başvurularının hızlı biçimde onaylanmasını talep etmekte, etik uzmanlarını ise süreci yavaşlatan ve kısıtlayan bir otorite olarak algılamaktadırlar. Oysa etik uzmanlarının amacı, araştırmaların bilimsel ve etik açıdan daha nitelikli hale gelmesini sağlamaktır. Bu yaklaşımın yeterince anlaşılmadığı, etik kurulların genelinde gözlemlenebilen bir sorundur. (K5)

Etik kurullar, araştırmacılar tarafından çoğunlukla "blokaj yeri" veya "sorun çıkaran kurul" olarak algılanıyor. Oysa etik kurulların amacı, araştırmacılara rehberlik etmek, çalışmaların etik açıdan sorunsuz yürütülmesini sağlamak ve ileride yayın aşamasında sorun yaşanmamasına katkıda bulunmaktır. (K6)

Araştırmacıların eleştirilere yaklaşımıyla ilgili. Bazı araştırmacılar, etik kuruldan gelen öneri ve eleştirileri çalışmalarını güçlendirme fırsatı olarak görmek yerine, yalnızca "tamamlanması gereken bir prosedür" olarak algılıyorlar. Oysa etik kurulun amacı, araştırmayı engellemek değil; bilimsel ve etik açıdan daha güçlü, güvenli ve

sürdürülebilir hale getirmektir. Ancak bu algının yerleşmemiş olması, etik kurulların işleyişinde önemli bir zorluk olarak karşımıza çıkıyor. (K7)

Kod 2: Dosya İçeriği

Bir vakıf üniversitesinin Klinik Araştırmalar ve Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda kısa bir süre görev aldım. Bu süre, diğer kurul üyelerinin deneyimleriyle kıyaslandığında oldukça kısa olsa da vakıf üniversitesi bağlamında edindiğim gözlemler birçok sorunu ortaya koydu. Üniversitenin anlaşmalı olduğu özel bir hastane üzerinden gelen başvuruların dosyalarını bizzat inceliyordum. Genel olarak karşılaştığımız en önemli sorun, dosyaların özensiz ve aceleyle hazırlanmış olmasıydı. Yöntem bölümleri eksikti, bilimsel açıdan ciddi hatalar içeriyordu. Bu durum, kurulda görev yapan biyoistatistik uzmanı hocamızla yaptığımız değerlendirmelerde de teyit ediliyordu. Örneklem planlamasında iki uç eğilim dikkat çekiyordu: ya çok az sayıda örneklem seçiliyor ya da çok büyük örneklemler üzerinden birden fazla yayın çıkarma niyetiyle çalışmalar hazırlanıyordu. Bu durum, bilimsel bütünlük açısından sorunlu bir tablo ortaya koyuyordu. (K3)

Araştırmacılar arasında hâlâ eski alışkanlıkların devam ettiğini görüyoruz. 2008'den önce çok eksik dosyalar bile onaylanmış ve bu bir gelenek gibi kabul edilmiş. Bu nedenle değişimi kabullenmek zor oluyor, hatta direnç gösteriliyor. Oysa artık öyle değil. 2008'den beri biz düzeltme veriyoruz, araştırmacılar da bu düzeltmelere göre dosyalarını düzenliyor. Onaylananlar sürece devam ediyor, onaylanmayanlar ise bizi şikâyet ediyor.

Sorun dosyaların yazımında ortaya çıkıyor. Araştırmacılar yönergeye uygun, ideal bir şekilde yazıyorlar; ancak biz biliyoruz ki uygulamada aynı titizlik gösterilmiyor. Özellikle geriye dönük dosya çalışmalarında "Ulaşabildiğiniz kadar kişilere ulaşın" diyoruz. Çünkü etik kurul üyesinin ikna olması gerekir; gönüllülerin suistimal edilmediğini kanıtlayan en önemli unsur budur. (K4)

Sorun, özellikle klinik araştırmalar etik kurulunda başvuru dosyalarının çok yoğun olmasıydı. Dosyalar onlarca PDF içeriyordu ve bu belgeler arasında esas bilgiyi bulmak zorlaşıyordu. Bir dosyada farklı açıklamalar olabiliyor, bu da süreci karmaşık hale

getiriyordu. Girişimsel olmayan araştırmalarda ise başvurular daha sistematikti; bu nedenle değerlendirme daha kolay oluyordu. (K6)

Ancak bilimsel sorun diyebileceğimiz, daha doğrusu akademik eksiklikten kaynaklanan hatalar sıkça karşımıza çıktı. Genellikle dosyalarda araştırmanın amacının yazılmamış olması, istatistik bilgilerinin verilmemesi ve örneklem büyüklüğüyle ilgili eksiklikler bulunuyordu. Araştırmacılar literatür konusunda oldukça zengin davranıyor; fakat araştırma amacının yazılması ve istatistiksel değerlendirmenin yapılması konusunda zayıf olduklarını gördük. (K8)

Dosya hazırlama stilleri de oldukça hatalıydı. Örneğin, araştırma başlığının büyük italik harflerle yazıldığını bile gördüm. Bu durum sadece gramer hatası değil; araştırma nosyonunun eksik alınmasından kaynaklanan bir problem. Araştırma amacının nasıl yazılacağını bilmemek ve verilerin istatistiksel olarak nasıl değerlendirileceğini bilmemek, bir araştırmacı için ciddi bir eksikliktir. (K8)

Eksik başvurularda düzeltme istiyorduk. Sorunları tek tek maddeler halinde raportör çıkarıyor ve etik kurul sekreterine veriyordu. Sekreter, hazırladığı yazıyla araştırmacıya geri bildirim iletiyordu. Araştırmacı düzeltmeleri yaptıktan sonra, verdiğimiz geri bildirim kağıdını tekrar kontrol ederek dosyada düzenleme yapılıp yapılmadığını tespit ediyorduk. Düzenlemeleri yapanları onaylıyorduk. Ancak bazen dosyayı aynen getirenler oluyordu; onlar için ikinci kez düzeltme veriyorduk. Süreci bu şekilde yürütüyorduk. (K8)

Ben çok uzun zamandır klinik araştırma yönetmeliği dışında kalan araştırmaların değerlendirildiği etik kurulda çalışıyorum. Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu ya da zamanında Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesi olarak en sık yaşadığım sorun, başvuru süreçlerinde yaşanıyor. Ne demek istiyorum? Uygun formu kullanmama, uygun dille başvuru yapmama, evrakların eksik doldurulması, hatalı doldurulması. Genellikle öğrencilerin -lisans, lisansüstü ya da uzmanlık öğrencilerinin- bunları doldurması ama hocalarının kontrol etmeden etik kurula göndermesinden kaynaklı süreçler bunlar. (K10)

En temel sorun, araştırmacıların etik kurul yönergelerini yeterince okumamaları ve güncel formlara ulaşmamalarıdır. Bazı araştırmacılar, daha önce hazırlanmış

dosyalardan "kopyala–yapıştır" yöntemiyle başvuru yapma eğiliminde olabiliyorlar. Bu durum, başvuruların biçimsel olarak hatalı olmasına neden oluyor. Örneğin hayvan deneyleri için hazırlanan özet bölümlerinde, yönergelere aykırı biçimde teknik terimlerin ya da literatür bilgisinin yer aldığını sıkça görüyoruz. Bu nedenle her toplantıda araştırmacılara metinlerini daha sade, herkesin anlayabileceği bir dilde yazmaları gerektiğini hatırlatıyoruz. Eksik veya yetersiz dosyaların değerlendirilmesi mümkün olmuyor. Kurul üyeleri olarak bazen dosya içeriğini anlamaya çalışırken "herhalde bunu demek istemiştir" gibi varsayımlarda bulunuyoruz, bu da değerlendirme sürecini sağlıksız hale getiriyor. Bu tür dosyalar için düzeltme istenmekte, ancak süreç uzamaktadır. (K12)

Kod 3: Çalışma sistemi

Etik kurul üyeliği, benim için oldukça ciddi bir zaman yükü haline gelmişti. Gelen dosyalar, basit veya yüzeysel dosyalar değildi; her biri üzerinde dikkatle düşünülmesi gerek bilimsel gerek etik açıdan titizlikle değerlendirilmesi gereken içeriklere sahipti. Bu nedenle etik kurul çalışmalarına yeterince odaklanabilmek çoğu zaman oldukça güç oluyordu. Kurul için ayrılan iki saatlik zaman dilimi kesinlikle yeterli değildi. Bu durum da ister istemez büyük bir stres yaratıyordu. Açıkçası, o dönemde sık sık "bu etik kurul işi nereden çıktı" dediğimi hatırlıyorum. Çünkü bu görev, özünde gönüllülük esasına dayanan, maddi karşılığı olmayan, ancak yoğun zihinsel ve duygusal emek gerektiren bir süreçti. Çünkü konu önemli ve zevkle yapılması gereken bir alan olmasına rağmen, zaman açısından neredeyse bir "angarya"ya dönüşüyordu. Bu nedenle, etik kurul üyeliği gibi bir sorumluluk veriliyorsa, kurumun o kişiye bu görevi yerine getirebilmesi için gerekli zamanı yaratması gerektiğini düşünüyorum. (K2)

Bir diğer sıkıntı ise TÜBİTAK projelerinde ortaya çıkıyor. Araştırmacılar etik kurul onayı almadan TÜBİTAK'a başvuruyor, proje onaylandıktan sonra "Etik kurul izni alın" deniyor. Ancak bizim toplantı süremiz bitmiş oluyor. Bu durumda "Ayrı bir toplantı yapın" ya da "Süre geçmiş olsa da kararlara ekleyin" talepleri geliyor. Biz bunu kabul etmiyoruz. Çünkü etik kurul herkese eşit mesafede olmak zorundadır. Çalışma yapılacaksa önce etik kurul kararı alınmalı, ardından TÜBİTAK'a başvurulmalıdır. Aksi durumda araştırmacı sonuçlarına katlanmak zorundadır. (K4)

Etik kurul başkanı da kurul oluşturulduktan sonra, üyelerin kursu tamamlamasının ardından kendilerine özgü bir değerlendirme sistemi geliştirmelidir. Bu sistemde toplantılardan sonra ortaya çıkan aksaklıklar not edilmeli ve bunlara yönelik stratejiler geliştirilmelidir. "Şurası bizim geliştirmemiz gereken yön, burası bizim eksikliğimiz" diyerek kurul kendi içinde sürekli bir öz değerlendirme yapmalıdır. Eksikler ve gereksinimler belirlenmeli, bunlara yönelik eylem planları hazırlanmalıdır. (K5)

Kurulun varlığı bile bazı üyelerce gereksiz görülüyor. Etik kurul onayı, yalnızca yabancı dergilerin talebi nedeniyle "zorunlu bir formalite" olarak algılanıyor. Hatta bazı kurumlarda aynı gün içinde başvuru yapılıp onay alınabiliyor; çünkü toplantı yapılmadan imzalar atılıyor. Bu durum Türkiye genelinde yaygın. Dolayısıyla, araştırma etiği açısından yaşanan sorunlara odaklanmak istesek bile, henüz o aşamaya gelemiyoruz. (K9)

İdari personel sorunu var. Etik kurullar -bütün araştırma etik kurulları için söylüyorum bunu- etik kurul sekreteri olmadan çalışamazlar. Üstelik bu sekreterin en az iki tane olması lazım ki bir tanesi hastalandığında ya da yıllık izne gittiğinde diğeri onu yedekleyebiliyor olmalı. Bu durum, kurulun sürekliliğini sağlamak açısından çok önemli. (K10)

Etik kurulun yapılanmasıyla ilgili bazı sıkıntılar var. Her kurumun kendine ait ilkesel kararları var ya da her kurumun iç işleyişine bağlı olarak etik kurulda farklı kararlar alınabiliyor. (K10)

Eğer elinizde yazılı bir belge saklamanız gerekiyorsa, her protokolün bir klasörü olduğunu düşünürseniz ve bunların 5 yıl, 10 yıl, hatta 15 yıl boyunca saklanması gerektiğini varsayarsanız -çünkü benzer bir süreç profesörlük başvurularında da yaşanabiliyor- bu belgelerin gerektiğinde çıkarılıp tekrar incelenebilmesi gerekiyor. O yüzden arşiv, etik kurullar için çok önemli bir sorun alanı. (K10)

Etik kurul süreçlerinde, adına etik sorun denilebilecek bir karar tereddütü yaşamadım. Daha çok teknik eksiklikler ya da uygulamadaki bazı uygunsuzluklarla karşılaşıyoruz. Bu tür durumları, ilgili araştırmacılarla iletişime geçerek çözüme kavuşturuyoruz. Kurul üyeleri arasında ciddi bir ihtilaf veya görüş ayrılığına tanık olmadım. Etik boyutu veya bilimsel yöntem açısından toplantılar sırasında herhangi bir sorun yaşamadım. (K11)

Kod 4: Standardizasyon

Bir diğer konu, değerlendirme sürecinde bizi yönlendirecek, işimizi kolaylaştıracak bir kontrol listesi eksikliği. Bizim alanımızda kılavuzlar, yönergeler var ama bunlar çok genel. Örneğin, risk-fayda oranı, örnekleme uygunluğu, katılımcılara ekonomik fayda gibi başlıkları içeren bir kontrol listesi hazırlanabilir. Böylece hem bilimsel hem etik standartlara uygunluğu daha sistematik değerlendirebiliriz. (K3)

Buradaki temel sıkıntı bence Sağlık Bakanlığı'nın klinik araştırmaları ayrı bir sistemde değerlendirip, diğer tüm etik kurulları kendi haline bırakması. Mevzuat son 10 yılda iki-üç kez değişti ve bu değişikliklere etik kurulların uyum sağlaması her zaman kolay olmuyor. Ayrıca, bu mevzuatlar hazırlanırken etik uzmanlarının görüşü alınsa çok daha iyi olurdu. (K6)

Bir diğer husus, zaman sınırlaması. Klinik araştırmalarda belirli süreler var, ancak bu zaman baskısı karar süreçlerini olumsuz etkileyebilir. Daha esnek ama belirli bir iş programı dahilinde ilerlemek daha doğru olur. Etik kurul üyeliği, üyeler açısından bir angarya değil, bir sorumluluk olarak tanımlanmalı. (K6)

Kesinlikle etik kurullar için çalışma usul ve esaslarının oluşturulması gerekiyor. Dosya değerlendirme sürecinin standart hale getirilmesi ve bu standartların kurulun web sitesinde yayınlanması önemli. Böylece başvuru yapan araştırmacı, hangi dosyaları hazırlaması ve sisteme yüklemesi gerektiğini bilir; etik kurul üyesi de hangi dosyaları değerlendireceğini net olarak görür. (K8)

Etik kurul süreçlerinde, araştırma projelerinin belirlenmiş standartlara uygunluğu temel bir kriter olmalıdır. Başvuruların proje aşamasında, bu standartlara göre yapılandırılıp yapılandırılmadığına dikkat edilmesi gerekir. Bu bağlamda, etik kurulun beklentilerini açıkça dile getirmesi önemlidir; örneğin başvuru kılavuzunda hangi kriterlere dikkat edileceği belirtilmeli ve kurulun değerlendirme süreci şeffaf bir şekilde araştırmacılara aktarılmalıdır. (K11)

Kod 5: Bilgi eksiklikleri

Benim en çok yaşadığım sıkıntılardan biri, araştırma kültürü ve anlayışı konusunda ortak bir frekans ve ortak bir ortam kültürüne bir türlü ulaşamıyor olmamızdır. Çok çabalıyoruz,

ancak verdiğimiz önerilerin hepsi eleştiriye uğruyor ve biz sürekli kendimizi ispatlamak zorunda kalıyoruz. Bu nedenle artık şöyle bir üslup geliştirdim: Bundan sonra hangi yönde düzeltmelere veya önerilere eleştiri getiriliyorsa hem etik açıdan hem de yönetmelik ve yönerge açısından belge ile desteklenmesini istiyorum. İspat yükümlülüğü neden hep bize geliyor? Araştırmacılar da kendi iddialarını belgeyle ortaya koymalı. Eğer benim bilgilerim yanlışsa, ben de kabul ederim ve düzeltirim. (K4)

İkinci büyük sorun ise etik değerlendirmenin nasıl yapılacağına dair bilgi eksikliği. Etik analiz nedir, nasıl yapılır, bu analiz sonucunda ortak karar nasıl oluşturulur gibi temel sorulara dair farkındalık yok. Eğitim eksikliği nedeniyle kurul üyeleri kararları oylama yoluyla almayı yeterli görüyor. Oysa etik değerlendirme, gerekçelendirme, ikna etme, şerh düşme gibi süreçleri içermelidir. Azınlık oyunun değeri bilinmiyor; farklı görüşlerin kurul kararlarına katkısı göz ardı ediliyor. (K9)

Bir diğer önemli sorun çıkar çatışması kavramının bilinmemesi. Bu kavramı dile getirdiğinizde garipseniyor. Çıkar çatışmasından nasıl uzak durulacağı, bu durumla nasıl başa çıkılacağı konusunda bilgi sahibi olmayan kişilerle etik sorunları tartışmak mümkün olmuyor. Bu nedenle, Türkiye'deki etik kurullarında araştırma başvurularının etik açıdan değerlendirilmesi sürecine geçmeden önce çözülmesi gereken çok daha temel sorunlar var. (K9)

Yasalar ve yönetmelikler çok sık değişiyor. Bu değişime bağlı olarak etik kurulun kapsamı, çalışmaların klinik araştırmalara yönlendirilmesi ya da yönlendirilmemesiyle ilgili ciddi bir sorun yaşanıyor ki benzer şey hâlâ devam ediyor. Girişimsel olmayan klinik araştırmalar tanımı 2012 yönetmeliğinde vardı, sonra o tanım kaldırıldı ama etik kurulların adı "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" olarak kaldı. Daha sonra bu, Beşerî Tıbbi Ürünler yönetmeliği çerçevesinde "Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulları" olarak revize edildi. Bu isimlendirme, kapsam belirleme gibi konular da araştırma etik kurullarında yaşanan en büyük sıkıntılardan biri olarak devam ediyor. (K10)

Kod 6: Yetkinlik alanı

Bir diğer sorun, yetkinlik alanı ile ilgili durumdur. Örneğin, biyoloji mezunu bir araştırmacı biyokimya alanında çalışıyor, el becerisi var, sertifikası da bulunuyor. Ancak hastadan kan alınacağı zaman "Ben alacağım" diyebiliyor. Sertifikası olsa bile bu, yetkinlik alanı açısından yeterli değildir. Hastaya dokunarak kan alabilecek kişiler yalnızca diploması olan hekimler, hemşireler veya ebeler olabilir. Araştırmacı pratikte kan alabiliyor olsa da etik açıdan hastaya dokunması uygun değildir. Bu tür durumlarla sıkça karşılaşıyoruz. (K4)

Etik kurul, çalışmanın önünde engel olarak görülüyor. Oysa bu bir engel değil; açıklamalarla, gerekçelerle yapılması gereken bir süreçtir. Burada aslında işin uzmanı olanla olmayanın bakış açısı farkı ortaya çıkıyor. (K4)

Bu bağlamda, etik kurullarda güç dengesi ve uzmanlık alanlarının temsili yeniden yapılandırılmalıdır. Gücün tek bir aktörde toplandığı yapılarda ekip çalışması mümkün olmamakta, etik ilkeler yeterince anlaşılmadığı için bazı sorunlar çözülememektedir. Bu tür durumlarda, etik açıdan uygun görmediğim araştırmalara imza atmama yönünde kişisel bir tutum geliştirdiğim zamanlar olmuştur. (K5)

Bazı başvuruların birden fazla anabilim dalını ilgilendirip ilgilendirmediği konusu tartışma yaratıyordu. Örneğin, bir hemşirelik çalışması genel cerrahi kliniğinde uygulanacaksa, genel cerrahiden bir araştırmacının ismi olmalı mı, olmamalı mı? Bu tür durumlar kurul içinde farklı görüşlere yol açıyordu. Benzer şekilde, bazı başvurularda anabilim dalı başkanlarının ismen yer alması, etik açıdan tartışmalıydı. Çünkü çoğu zaman bu isimler formalite gereği ekleniyordu ve çalışmaya aktif katkıları olmuyordu. (K6)

Kod 7: Maliyet

Etik kurulda görev alan kişiler hizmet veriyor, ancak bu hizmetin karşılığında herhangi bir ücret veya ek fayda sağlanmıyor. Toplantılarımızı kampüste yapıyoruz; şehirden bir öğretmeni kurul üyesi olarak belirlediğimizde, kendisi "Ben buraya her zaman geleceğim ama hiçbir karşılığım yok" diyebiliyor. Hatta otobüs veya taksi ücretini talep eden üyelerimiz oldu. Oysa bizim etik kurul olarak herhangi bir gelirimiz bulunmuyor. (K4)

Klinik çalışmalarda bütçe planlaması büyük ölçüde oturmuş durumda. Ancak anket çalışmalarında veya küçük müdahaleli araştırmalarda aynı titizlikle bütçe kalemlerinin oluşturulmadığını görüyoruz. Örneğin, uygulama sırasında hastada bir risk ortaya çıktığında "Sağlık kuruluşlarına yönlendireceğiz" deniyor. Oysa araştırmaya bağlı bir sıkıntı yaşanırsa, hastanın cebinden tek kuruş çıkmaması gerekir. Bu noktada bütçenin nasıl karşılanacağı açıkça belirtilmelidir. (K4)

Benzer şekilde, gönüllünün hastaneye 6–7 kez gelmesi gerektiğinde bunun maliyeti nasıl karşılanacak? Bu kalemler çoğu zaman bütçede yer almıyor. Biz kurul olarak araştırmacılara "Bu durum için önlem aldınız mı, bütçeye eklediniz mi?" sorularını yöneltiyoruz. Çünkü bu kalemlerin eksikliği hem gönüllülerin haklarını hem de araştırmanın etik boyutunu doğrudan etkiliyor. (K4)

Kod 8: Kurumsal çıkar baskısı,

Bu süreçte gördüğüm en önemli dinamik, kurumsal çıkar baskısıydı. Yayın, unvan, proje desteği gibi faktörler, araştırmacıların hızlı onay alma isteğini güçlendiriyordu. Benim açımdan sorun esasen değer çatışmasıydı. Kurumsal çıkarlarla etik ilkeler arasındaki gerilim, karar süreçlerini belirgin biçimde etkiliyordu. Dışarıdan gelen bir üye olmam, dosyanın bu haliyle geçemeyeceğini söyleme özgürlüğü sağladı. Aynı kurumun mensubu olsaydım, aynı kararlılığı gösterebilir miydim, emin değilim. (K3)

Hem olumsuz tepkilerle karşılaşıyorsunuz hem de yoğun dosya yüküyle uğraşmak zorunda kalıyorsunuz. Bazı üyeler "Ben bu dosyaları okuyana kadar bir makale yazarım" diyerek motivasyon eksikliğini dile getiriyor. Etik kurul üyelerini cezbedebilecek, özendirecek bir motivasyon mekanizması olmadığı için bu görev çoğu zaman baskı altında yürütülüyor. (K4)

Kod 9: Özgünlük değeri olmayan çalışmalar,

Bir diğer konu ise aydınlatılmış onam formları. Bazı araştırmalar o kadar karmaşık, o kadar detaylı ki, mesela genetikle ilgili bir çalışma düşünün; materyal ve yöntem kısmı oldukça teferruatlı. Raportör olarak dosya size geldiğinde şuna bakıyorsunuz: Bu araştırmaya katılacak gönüllülere nasıl bir bilgilendirme yapılıyor? Onam formu burada çok kritik çünkü hem gönüllüye hem etik kurul üyelerine bilgi veriyor. Ama uygulamada

sıkça karşılaştığımız sorun şu: Formlar bazen Latince ve tıbbi terminolojiyle dolu, anlaşılmaz oluyor. Bazen de bir yerlerden kes-yapıştır yapılmış, özgünlükten uzak metinler karşımıza çıkıyor. Bu durumda bilgilendirme amacını gerçekleştiremiyor. Dolayısıyla etik kurul onay vermeden önce bu formların sadeleştirilmesini, tıbbi terminolojiden arındırılmasını ve halkın anlayabileceği bir üslupla yeniden düzenlenmesini istiyor. Bu da pratikte önemli bir sorun olarak ortaya çıkıyor. (K1)

Kurula gelen dosyalarda bazen çalışmanın bilimsel olarak ne getireceği sorusu çok tatmin edici bir yanıt bulmuyor. Yani yüz kere yapılmış bir şey yüz birinci kez yapılmak isteniyor. O zaman ister istemez şu düşünce akla geliyor: "Bunu yapmaya gerek var mı?" Bu noktada kurulda hep tartışma olurdu; biz buna bakacak mıyız, yoksa bu bizim görev alanımızın dışında mı? Türkiye'deki etik kurul yapılanmasında bağımsız bir bilimsel değerlendirme komitesi yok, ayrıca hangi konularda bilimsel çalışmalar yapılsın diye daha geniş bir perspektiften bakan bir yapı da yok. Dolayısıyla kurula gelen çalışmalar bazen bir ihtisas tezi, bazen BAP'a verilecek bir proje, bazen TÜBİTAK'a sunulacak bir proje olabiliyor. Metodolojisi çok sağlam olmayan, daha önce benzerleri yapılmış bir çalışma bile olsa, eğer hasta hakları ve gönüllü hakları korunmuşsa, riskler öngörülmüş ve önlemler alınmışsa genellikle "tamam" deniyor. Ama bu durum hep şu soruyu akla getiriyor: Etik kurul bilimsel içeriğin sağlamlığından sorumlu mudur, değil midir? Açıkçası bu en temel sıkıntılardan biri. Çünkü bazen araştırmanın yapılmasına gerek var mı sorusu kurul üyelerini düşündürse de nihayetinde onay veriliyor. (K1)

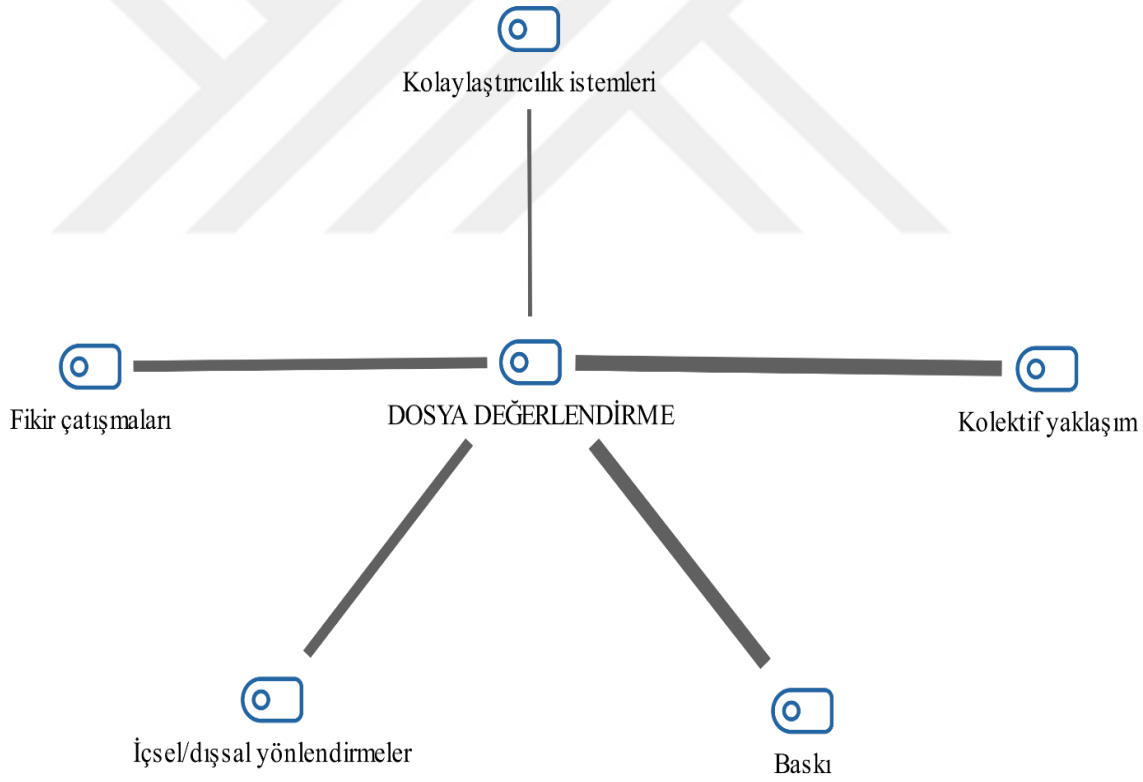
Kod 10: Kişiler arası çatışma

Kurul üyeleri etik eğitimi almış olsalar dahi, etik kültürün kurullarda tam olarak yerleşmediği ve etik sorunların tanımlanmasında hâlâ ciddi eksiklikler bulunduğu gözlemlenmektedir. Klinik araştırmacılar ile etik uzmanları arasında etik sorunlara dair algı farklılıkları belirgin biçimdedir. Etik uzmanlarının sorun olarak değerlendirdiği durumlar, araştırmacılar tarafından çoğu zaman sorun olarak görülmemektedir. Bu durum, kurul içi değerlendirme süreçlerinde temel bir çatışma alanı yaratmaktadır. (K5)

Retrospektif çalışmalar da ayrı bir tartışma konusuydu. Bu tür çalışmalarda derinlemesine analiz yapılmadığı için bazı üyeler etik kurul onayına gerek olmadığını savunuyordu. Görüş ayrılıkları olduğunda genellikle birbirimizi ikna etmeye çalışıyorduk.

Çoğu zaman oy çokluğuyla karar alınıyordu. Ancak bazı durumlarda araştırmacıyı toplantıya davet ederek açıklama alıyorduk. Bu yöntem çoğunlukla işe yarıyordu, ama ikna edemediğimiz durumlar da oluyordu. (K6)

Etik kurula yapılan başvuruları kurul üyeleriyle birlikte değerlendirirken karşılaştığım en temel sorun, Türkiye'deki etik kurullarının büyük ölçüde bir "hukuk kurulu" gibi algılanmasıdır. Ne yazık ki birçok kişi etik kurulunun ne anlama geldiğini ne amaçla var olduğunu ve nasıl bir değerlendirme süreci yürütülmesi gerektiğini bilmiyor. Kurul üyelerinin çoğu–etik alanında uzman olmayanlar başta olmak üzere–etik kurulunun temel işlevinden habersiz. Oysa etik kurullar, araştırmaya katılan bireylerin haklarını korumak amacıyla yapılandırılmıştır. Ancak bu bilinç yerleşmemiş durumda. (K9)



Şekil 4.2. Dosya Değerlendirme

4.2.2. Kategori 2: Dosya Değerlendirme: Kolektif yaklaşım, baskı, içsel/dışsal yönlendirmeler, Fikir çatışmaları, Kolaylaştırıcılık istemleri kodlarından oluşmaktadır.

Kod 1: Kolektif yaklaşım

Özellikle Tıp Fakültesi Etik Kurulu'nda bu tür durumlar etraflıca tartışılmakta ve kurul üyeleri birlikte bir yol haritası belirlemektedir. Karar süreci, bireysel değil kolektif bir yaklaşımla yürütülmektedir. (K1)

Toplantılarımızda dosyaları arkadaşlarla paylaşıyoruz, yarar–zarar dengesini değerlendiriyoruz. Bilime katkısı olacaksa dosyayı gündeme alıyoruz. Bazen toplantıdan bir gün önce gelen başvuruları kabul edebiliyoruz, bazen toplantı anında dosya geliyor ve üyelerle oylama yapıyoruz. Kabul edilirse dosya alınır, edilmezse gerekçesiyle reddedilir. (K4)

Etik kurullarda güç dengesi ve uzmanlık alanlarının temsili yeniden yapılandırılmalıdır. Gücün tek bir aktörde toplandığı yapılarda ekip çalışması mümkün olmamakta, etik ilkeler yeterince anlaşılmadığı için bazı sorunlar çözülememektedir. (K5)

Kod 2: Baskı

Yok, böyle bir durum hiç yaşanmadı. Benim deneyimimde böyle bir baskı görülmedi; böyle bir talep okulumuzda ortaya çıkmadı. Ancak o dönemi düşündüğümde aklıma şu soru geldi: böyle bir talep gelirse biz ne yaparız, kime başvururuz? Bu konuda yapılandırılmış, bağımsız bir üst merci olması gerektiğini düşünüyorum. Örneğin tıp fakültesinde böyle bir mekanizma var mı bilmiyorum; ben muhtemelen dekana başvururdum ama aynı zamanda özerkliğimi ve özgürlüğümü korumaya çalışırdım. Baskı doğrudan dekandan geliyorsa durum gerçekten çok ciddi ve korkutucu olur böyle bir durumda öğretim üyesinin nereye sığınacağı belirsizdir. (K2)

Etik kurula seçilen bir üyenin fiilen "dokunulmazlığı" olmalı; yani dosyalarla ilgili değerlendirmeleri konusunda dış müdahaleye maruz kalmamalıdır. Bu, doçentlik sınavlarında jüri üyelerine ulaşılamaması kuralına benzer şekilde bağlayıcı kurallarla güvence altına alınmalı ve uygulanmalıdır. Ancak uygulama düzeyinde bu tür koruyucu düzenlemelerin etkin şekilde hayata geçirildiğini şüpheyle karşılıyorum; bu nedenle sadece kural koymak yetmez, uygulanmasının denetlenmesi de gerekir. (K2)

Etik kurul üyelerinin kendilerini gerçekten güvende hissedebilmeleri için, onları objektif biçimde koruyan bir üst yapının da var olması gerekir. Bu üst yapı -örneğin kurumsal ya

da ulusal düzeyde bağımsız bir etik konsey- kurul üyelerine "ben yalnız değilim, arkamda etik bağımsızlığımı koruyan bir mekanizma var" duygusunu vermelidir. Böyle bir güven *duygusu, kurul üyelerinin daha özgür, tarafsız ve sağlam kararlar almasını sağlayacaktır.* (K2)

Çok fazla oldu. Örneğin, kurulda göreve yeni başladığım dönemde bir üst yönetici toplantıya katılmak istedi. Biz bunun uygun olmadığını belirttik, gizlilik taahhütnamesi imzaladık ve etik kurul üyesi olmayan kişilerin toplantıya alınamayacağını, kurulun özerk ve bağımsız olduğunu açıkça ifade ettik. (K4)

Baskılar genellikle "neden süreci zorlaştırıyorsunuz?" şeklinde ifade edilmekte, doğrudan engelleyici olmasa da yıpratıcı bir etki yaratmaktadır. (K5)

Bununla birlikte, etik dosya değerlendirmelerinde bir zaman baskısı olmaması gerektiğini düşünüyorum. Örneğin, bir dosya üzerinde çalışırken bir haftaya veya iki haftaya sıkıştırmak doğru değildir. Üyeler, dosyayı detaylı incelemek ve ihtiyaç duydukları zamanı kullanmak konusunda özgür olmalıdır. Bu süreçte kaynakçaların doğruluğundan yöntemlerin uygunluğuna kadar titiz bir değerlendirme yapılmaktadır; bazı durumlarda bir makale inceler gibi detaylı analizler gerekir. Araştırıcıların da bu durumun farkında olması önemlidir. (K7)

Kurul üyeliğim süresince dosya değerlendirmeleri sırasında kararımı etkilemeye yönelik bir istemle karşılaştım mı? Aslında bazen birbirimizin dosyalarına bakıyoruz ve bu sırada "Hadi geçir, ver onayı" şeklinde şakalaşmalar oluyor. Ancak kararlarımı etkileyecek bir durum yaşamadım. Uzun süredir aynı ekiple çalıştığım için bu konuda bir baskı hissetmedim. Bazen dosyalarda anlamadığım bir husus olursa soruyorum: "Bu gerçekten böyle mi?" veya "Rutin uygulamada bu var mı?" Genelde rutin uygulamanın dışındaysa tartışıyoruz. Bunun dışında kararımı etkileyecek bir yaklaşım olmadı. (K12**)**

Kod 3: İçsel/dışsal yönlendirmeler

Etik kurul üyeliği konusunda oldukça kıdemli bir konumdayım. Bu nedenle, şimdiye kadar herhangi bir dosya hakkında "şunu görmezden gelin" şeklinde bir telkinle karşılaşmadım. Ne telefonla ne de doğrudan bir görüşmeyle bu tür bir yönlendirme yapılmadı. Böyle bir durumla karşılaşsaydım ne hissederdim bilmiyorum; muhtemelen ağrıma giderdi. Ancak böyle bir şey yaşanmadığı için bu konuda kesin bir yorumda bulunmam mümkün değil.

Bununla birlikte, uzun yıllar süren etik kurul deneyimi içinde bazı kurul üyelerinin, dosya gündeme geldiğinde paylaştığı gözlemler oldu. Örneğin, bir Ana Bilim Dalı başkanının dolaylı biçimde bir yönlendirme yaptığına dair izlenim edinildiği durumlar yaşandı. (K1)

Etik kurulda görev yaptığım süre boyunca kararımı etkilemeye yönelik doğrudan bir istem veya baskı ile karşılaşmadım. Ne ilk kurul üyeliğimde ne de sonraki dönemde bu tür bir durum yaşandığını hatırlıyorum. Ancak zaman zaman dosyaların değerlendirilme sürecine ilişkin bazı içsel yönlendirmeler olabiliyordu. Örneğin, kurul başkanının ya da üyelerin, belirli bir başvurunun daha hızlı değerlendirilmesi gerektiğini, özellikle tez çalışması olan başvurularda sürenin kısıtlı olduğunu hatırlatarak 'arkadaşlar bu dosyayı geciktirmeyelim' şeklinde uyarılarda bulunduğu oluyordu. Bu tür durumlar, kararın içeriğini değil; daha çok sürecin zamanlamasını etkilemeye yönelikti. Bunun dışında ne idari anlamda ne de dışarıdan gelen herhangi bir baskı veya yönlendirme söz konusu olmadı. (K6)

*Kurul üyeliğim süresince dosya değerlendirmelerimde kararımı etkilemeye yönelik herhangi bir istemle karşılaşmadım. Bizim fakülte etik kurulu, 1990'ların ilk yarısında kurulmuş, kıdemli ve deneyimli öğretim üyelerinden oluşan bir yapıya sahipti. Kurulun saygınlığı, uygunsuz taleplerin iletilmesini engelliyor. Kurulda bulunduğum süre boyunca, başvurularda eksiklik veya uygunsuzluk gördüğümüzde doğrudan proje sahibine ya da sorumlu araştırmacıya dönüp düzeltmeleri yapmalarını istiyoruz. Böylece araştırma sürecini destekleyen bir yaklaşım sergileniyor ve ekstra muamele taleplerine gerek kalmıyor. Ayrıca, etik kurul başkanlığının inisiyatifiyle, geriye dönük karar taleplerinde doğrudan karar alınmıyor; editörlerin 'etik kurul onayı nerede?' soruları üzerine, araştırmanın niteliğini açıklayan ve Türkiye'de resmi kurumsal etik kurul onayının zorunlu olmadığını belirten standart bir metin hazırlıyoruz. Bu yöntemle yersiz taleplerin önü kesiliyor. (*K11)

Kod 4: Fikir çatışmaları

Etik kurul üyesi olduğumda ise şunu duyuyordum: 'Bu Hoca bize sıkıntı çıkaracak' veya 'Yönetimle arası iyi, onun dediğini geçirelim.' Toplantılardan sonra kendimi savaş alanında gibi hissediyordum. Gerçekten her toplantıdan sonra yorgun ama zafer kazanmış bir savaşçı gibi çıkıyordum. Çünkü çok inat ettim. 'Hayır, öyle değil' dedim. Gerekirse

araştırmacıyla kendim görüştüm, izah ettim. Bu şekilde düzeltmelerle çözüme gitmeye çalıştık. Ama üç dosya vardı ki hiçbir şekilde etik ilkelere uymuyordu, onları reddettim. Toplamda 60 dosya inceledim, üçünü reddettim. (K3)

Kurul içerisinde iki farklı yaklaşım gözlemlenmektedir: Bir grup etik ilkeleri yeterince anlamadığı için aşırı kısıtlayıcı tutumlar sergilemekte, diğer grup ise başvuruların hızlı biçimde onaylanmasını talep etmektedir. Bu iki uç arasında etik uzmanlarının üstlendiği moderatör rolü oldukça zorlu bir görev haline gelmektedir. (K5)

Etik uzmanı olarak şunu söyleyebilirim: Özellikle girişimsel olmayan araştırmalar etik kurulunda, kurul başkanıyla ters düştüğümüz birçok konu oldu. Örneğin, bir toplantıda etik uzmanı olarak başkanın görüşüne karşı bir fikir beyan ettiğimde, "Bir etik uzmanına mı danışsak?" dedi. Ben de "Evet, sizin etik uzmanınız yok, bir başka etik uzmanına danışın." diye yanıt verdim. Karşıt bir fikir beyan ettiğinizde, konu farklı bir boyuta çekilebiliyor. (K8)

Bir yüksek lisans öğrencisinin dosyasında sorun çıktı. Bu, yöneticinin müdahalesinden değil; bir kurul üyesinin, yöneticinin çalışmada çıkar çatışması olduğu yönündeki yanlış algısından kaynaklandı. Konuyu hep birlikte tartıştık, yöneticiyi çağırıp durumu açıkladık ve düzelttik. Buna rağmen üye dosyaya şerh koydu; ancak biz dosyayı kabul ettik. Çünkü bilimsel veya etik açıdan bir sakınca yoktu, çıkar çatışması da söz konusu değildi. Bu tamamen üyenin kişisel görüşüydü. Şerhini koydu, biz kabul ettik. Bu müdahale idari veya yönetici düzeyinde değildi. (K8)

Bana doğrudan yönelik bir müdahale olmadı; örneğin "Hocam, kararınızı değiştirin" gibi açık bir yönlendirme yaşanmadı. Ancak kararımı açıkladığımda, çoğunluk tarafından desteklenmediği durumlar oldu. Bu tür deneyimlerim var. Zaten etik kurullarda genellikle azınlıkta kalıyoruz. Etik uzmanı böyle bir istekle karşılaştığında nasıl bir tavır sergilemeli? Bence her etik kurul üyesi gibi bu tür yönlendirmeleri dikkate almamalı, ayıplamalı, üzerinde durmamalı. Gerginlik yaratmadan savuşturmalı; yani hiç ciddiye almamalı. Çünkü biz bunu yapmazsak, diğer üyeler bu tür yaklaşımları normalleştirebilir. (K9)

Benimle paylaşılan vakaların birinde, savunduğu şeyin arkasında duran bir etik kurul üyesinin istifası istendi. Bir vaka böyleydi. Oysa siz etik kurul üyesi olup bir karara katılmayabilirsiniz; bu sizin en doğal hakkınız. Bu durum bütün kurul üyeleri için

geçerlidir. O zaman da şerh yazarsınız; neden o karara katılmadığınıza dair bir şerh yazarsınız. Bu da işin doğası gereği normal bir süreçtir. Çünkü 15 kişinin tartıştığı bir ortamda her zaman kararların oy birliğiyle çıkması gerekmiyor ya da böyle bir zorunluluk yok. Kararlar oy çokluğuyla da alınabilir. Bu durumda itiraz eden kişi, neden itiraz ettiğini bilimsel gerekçelerle açıklar ve şerhini düşer. Aslında burada da bir sorun yok. (K10)

Kod: 5 Kolaylaştırıcılık istemleri

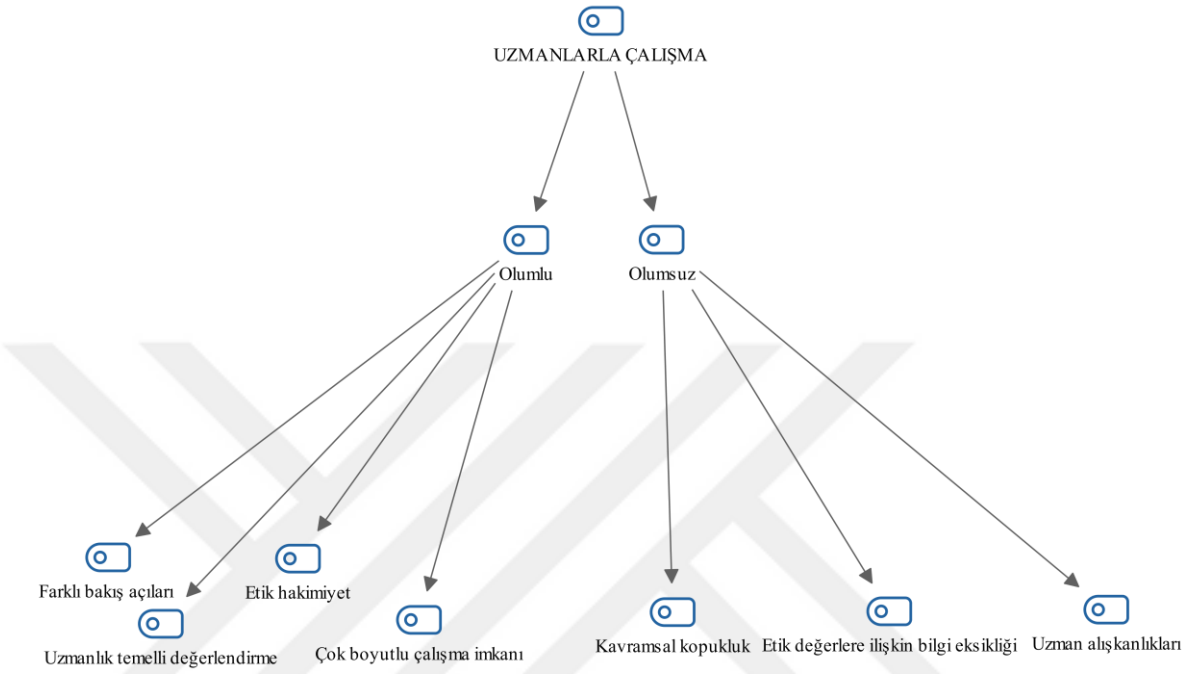
Birkaç kez klinisyenlerden de geldi. Çünkü ben de bir araştırmacı olduğum için klinisyenlerle çalışıyorum. Onlardan gelen talepler iki türlüydü: birincisi, aracı olmamı istediler. 'Etik kuruldaki hocamız çok zorluyor, araştırmamızı engelliyor, bir söyleyin hallolsun' gibi ifadelerle geldiler. Burada şu anlayış var: klinisyenler, etik uzmanlarını süreci uzatan, gereksiz detaylara takılan kişiler olarak görüyor. Bu nedenle hem aracı olmamı istediler hem de yaptıkları şeyin farkında bile olmadan, 'Ne olacak, geçsin gitsin' yaklaşımıyla hareket ettiler. Çünkü bilgi sahibi değiller. (K3)

Etik uzmanlarına doğrudan baskı yapılması kurumsal yapı gereği pek olası değildir. Ancak kurul başkanlarına yönelik telefon görüşmeleri, rica ve sitem içerikli geri bildirimler sıkça yaşanmakta; bu da dolaylı bir baskı ortamı yaratmaktadır. (K5)

Etik kurul üyeliği sürecinde doğrudan şahsıma yönelik bir baskı yaşanmamış olmakla birlikte, kurul başkanları üzerinden veya araştırmacıların idarecilere ilettiği çeşitli şikâyetler aracılığıyla dolaylı baskılar hissedilmiştir. Bu baskılar açık bir kabalık şeklinde değil, daha çok kurul gündeminin belirli bir yöne çekilmesi, örneğin "araştırmacıya kolaylık sağlanması" gibi söylemlerle kendini göstermektedir. Bu tür yönlendirmeler, etik kurulun işlevini "zorluk çıkaran bir yapı" olarak algılatmakta ve etik uzmanlarının pozisyonunu tartışmalı hale getirmektedir. (K5)

Ben böyle bir durum yaşamadım. Kurum içi dinamikler bu konuda çok önemli. Bunlar benim şahsen yaşadığım şeyler değil ama bu alanda çalışmam nedeniyle bana anlatılan vakalardan sizinle paylaşabileceğim bazı örnekler var. Üst düzey yöneticilerden etik kurula yapılan baskılar olabiliyor; örneğin "Bu kişi TÜBİTAK'tan destek almıştır, bir an önce çalışmasını geçirin" ya da "Şu kişi filancanın tanıdığıdır, dosyası hızlıca geçsin, sorunsuz geçsin" tarzında vakalar bana anlatılıyor. Ama tekrar söyleyeyim, köklü ve

kurumsal gelenekleri olan bir üniversitede çalışıyor olmanın bir artısı var benim için; ben böyle bir şey yaşamadım etik kurul süreçlerinde. (K10)



Şekil 4.3. Uzmanlarla Çalışma

4.2.3. Kategori 3: Uzmanlarla Çalışma:

- **Kodlar *(Olumlu):*** Farklı bakış açıları, uzmanlık temelli değerlendirme, etik hakimiyet, çok boyutlu çalışma imkânı kodlarından oluşmuştur.
- ***Kodlar (Olumsuz):*** Kavramsal kopukluk, etik bilgi eksikliği, uzman alışkanlıkları kodlarından oluşmuştur.

Kodlar (Olumlu):

Kod 1: Farklı bakış açıları

Bana göre farklı bakış açıları genel olarak olumlu bir yön taşımaktadır. Neden derseniz, tıp dediğimiz alan çok farklı alt disiplinlerden oluşmakta ve bu alt disiplinler hem sayı olarak artmakta hem de konu alanları giderek çeşitlenmektedir. Tıpta bilimsel bilginin

logaritmik olarak arttığı bilinmektedir. Bu nedenle bir kişinin her şeyi bilmesi mümkün değildir, gerekli de değildir. Herkes kendi uzmanlık alanını daraltarak bu alanda derinlemesine bilgi ve beceri sahibi olmaktadır. Ancak bu alanın biraz dışına çıktığında bilgi eksikliği yaşanabilmektedir. Bu durum tıpta oldukça belirgindir. Bu nedenle pediatrist, adli tıp uzmanı, genetikçi, dahiliyeci, onkolog gibi farklı alanlardan uzmanlarla birlikte çalışmanın hem gerekli hem de zenginleştirici olduğunu düşünüyorum. Üstelik bu yaklaşım tıbbın gündelik akışına da oldukça uygun. Örneğin bir onkolog kendi alanını çok iyi bilmekle birlikte, bir patoloji uzmanının görüşüne ihtiyaç duyabilir ve bu görüşü talep eder. Günlük klinik pratikte bu tür disiplinler arası etkileşimler oldukça yaygındır. (K1)

Benim için farklı uzmanlık alanlarından üyelerle çalışmanın en belirgin olumlu yönü öğrenme fırsatları oldu. Özellikle biyoistatistik alanında, değerlendirme süreçlerinde yapılan tartışmalar bana yeni bir bakış kazandırdı. Biyoistatistik hocasına 'neden bu yöntem tercih edilmemeli' diye sorduğumda aldığım yanıtlar, araştırma yöntemleriyle etik ilkeler arasındaki ilişkiyi daha iyi anlamamı sağladı. Bu tür etkileşimler, kurulda bulunmanın yalnızca denetleyici değil, aynı zamanda öğretici bir yönü olduğunu da gösterdi. (K3)

Tabii ki olumlu. Çünkü hakikaten çok değişik görüşlerin size çok büyük faydası oluyor. Bilmediğimiz araştırmalarda hatta kurul dışında uzman görüşlerine başvuruyoruz ve rapor talep ediyoruz. (K5)

Yani halktan gelen sivil üyemizin bile bize, konuyla değişik bir bakış açısıyla faydası oluyor. Kurul üyelerinin görüşleri dile getirilmeli toplantının güzelliği bu. Tabi ki multidispliner bir yapısı olması lazım kurulun. (K5)

Ne kadar sesli ne kadar renkli bir tartışma ortamı olursa, etik kurul o kadar doğru karar veriyor ve o kadar düzgün çalışıyor. Ancak kurulun uyumu ve üyelerin gönüllü olarak sürece katılması da çok etkili. Eğer bir üye süreci angarya iş olarak görüyorsa, bu yaklaşım onun çalışma biçimine ve kurul kararlarına yansıyor. Benim şansım, her üyeden her seferinde bir şey öğrenebilmemdi. Her başkanım da bana farklı bir perspektif açtı. (K10)

Kod 2: Uzmanlık temelli değerlendirme

Multidisipliner çalışmak, çoklu bakış açısını ve farklı perspektiflerden değerlendirmeyi gerektirir. Hepimiz aynı alandan geldiğimizde "körler sağırlar birbirini ağırlar" misali, sınırlı bir değerlendirme ortaya çıkıyor. Oysa etik kurullarda farklı disiplinlerden üyeler yer aldığında, herkes kendi bakış açısıyla değerler ortaya koyuyor ve biz çalışmayı bütüncül olarak değerlendirebiliyoruz. Çünkü herkes her şeyi bilmek zorunda değil, zaten bilemez de. Bu nedenle çalışmaların multidisipliner olmasını ve herkesin uzmanlık alanına saygı duyulmasını önemsiyoruz. (K4)

Olumlu tarafı şu: etik kurula farklı bilim dallarından dosyalar geliyor. Dolayısıyla her birimizin tüm dosyalara hâkim olması veya içeriği hakkında yeterli bilgiye sahip olması her zaman mümkün değil. Bu nedenle farklı uzmanlık alanlarından hocaların kurulda yer alması bence çok uygun. (K6)

Disiplinler arası çalışmayı çok faydalı buluyorum. Çünkü bir araştırma önerisini değerlendirirken, içeriğine göre farklı uzmanlık alanlarının kendi bilgi birikimlerini sürece taşıması büyük bir zenginlik yaratıyor. Örneğin bir hukuk uzmanı, projeyi değerlendirirken olası hukuki açıkları veya destekleyici kurumlarla olası çıkar ilişkilerini fark edebiliyor. Bu tür noktalar bazen etik uzmanları tarafından da görülebiliyor, ancak özellikle sözleşme, bütçe veya yükümlülük gibi teknik konularda hukukçuların katkısı çok değerli oluyor. (K7)

Benzer şekilde, hayvan araştırmaları etik kurulunda veteriner hekim üyemiz var. Kendi alanındaki teknik detaylar, örneğin dozlama, uygulama yöntemleri ya da hayvanlara olası etkiler konusunda son derece yetkin. Onun katkısı, projenin bilimsel ve etik açıdan bütüncül değerlendirilebilmesi açısından çok önemli. (K7)

Olumlu yönü, çalışmanın dizaynına ve bütününe farklı bakış açıları kazandırabilmeleri. Farklı bölümlerin uzmanlık alanları, araştırmaya çeşitlilik katıyor. (K8)

Etik kurullarda farklı disiplinlerden üyelerin bulunması, kurulların karakteristik özelliği olarak çeşitlilik yaratmakta ve farklı bakış açıları ile perspektiflerin değerlendirilmesini mümkün kılmaktadır. Bu çeşitlilik, etik kararların derinliğini artırmakta ve değerlendirme sürecine nüfuz etme olanağı sağlamaktadır. (K11)

Özellikle hemşirelik, ebelik ve diş hekimliği gibi alanlardan üyelerin eksikliği, tıp fakültesi merkezli bir bakış açısının hâkim olmasına yol açmakta ve bu alanlara ilişkin değerlendirmelerde eksiklikler ortaya çıkabilmektedir. Bu gibi durumlarda, belirli bir uzman görüşüne ulaşmak için resmi veya gayri resmi kanallarla bilgi talep etmek gerekebilmekte ve süreç uzayabilmektedir. (K11)

Kod 3: Etik hakimiyet

Günümüzde ise durum çok farklı. Özellikle 2000'li yıllardan sonra mezun olan hekimlerin etik konulara hâkimiyetinin çok daha yüksek olduğunu gözlemliyorum. Bu fark, eğitim sistemine tıp etiği derslerinin daha güçlü biçimde entegre edilmesiyle açıklanabilir. Ancak yine de etik kurul üyeliği öncesinde temel bir etik eğitimin -örneğin 10,12 günlük bir programın- zorunlu hale getirilmesinin çok yararlı olacağına inanıyorum. Böyle bir eğitim, hem kavramsal bir ortak dil oluşturur hem de kurulun karar alma sürecini daha etkin ve nitelikli hale getirir. (K2)

Bütün bu zorluklara rağmen, farklı alanlardan gelen üyelerle çalışmak bana çok şey öğretti. Hem bilimsel anlamda yeni bilgiler kazandım hem de insan davranışlarını, mesleki sorumluluğu ve etik farkındalığın ne kadar değişken olabileceğini gözlemledim. (K3)

Kod 4: Çok boyutlu çalışma imkânı

Toplantılarda dosyalar topluca sunulduğunda, üyeler kendi alanlarına uygun değerlendirmeler yapabiliyor. Örneğin, ben anket çalışmalarını iyi biliyorsam ama laboratuvar çalışmalarını bilmiyorsam, dosyayı sunarken gördüğüm sorunları dile getiriyorum. O alanda yetkin olan üyeler ise benim göremediğim noktaları ortaya koyuyor. Böylece eksiklikler tamamlanıyor. (K4)

Ben olumsuz bir deneyim hiç yaşamadım. Aksine, etik kurul süreci o kadar olumlu ki, her üyeden her seferinde yeni bir şey öğreniyorum. Herkesin kendi uzmanlık alanının getirdiği bir zenginlik var. Örneğin, bazı şeyleri ben raportör olarak hiç fark etmemiş oluyorum; karşımdaki, "Burada da bu var, burada da bu var" diyor. Görüyorum ki onun uzmanlık alanı nedeniyle o problemi fark etmiş, ben hiç görmemişim. Bu çok değerli ve kıymetli bir durum. (K10)

Benim deneyimime göre, etik kurullarda farklı uzmanlık alanlarından üyelerle çalışmanın bilimsel ve etik değerlendirme açısından tamamen olumlu yönleri olduğunu söyleyebilirim. Açıkçası, bu çeşitliliğin olumsuz bir yönünü yaşamadım. Aksine, farklı disiplinlerden gelen üyelerle çalışmak, dosyaların hem bilimsel hem de etik yönlerinin çok boyutlu biçimde ele alınmasını sağlıyor. Her üye, kendi mesleki birikimi ve bakış açısıyla farklı noktalara dikkat çekiyor; bu da tartışmaları zenginleştiriyor ve kurul kararlarının daha dengeli, daha bütüncül olmasına katkı sağlıyor. (K2)

Kodlar (Olumsuz):

Kod 1: Kavramsal kopukluk

Uygulamada bazı güçlükler yaşanabiliyor. Özellikle tıp etiği konusunda formel bir eğitim almamış üyelerin, temel etik kavramlara aşina olmamaları değerlendirme sürecinde zaman zaman gecikmelere neden olabiliyor. Örneğin, zarar vermeme ya da özerklik ilkesi gibi kavramlara atıfta bulunduğumda, bazı üyelerin bunların anlamını tam olarak bilmediklerini fark ediyordum. Bu durum, değerlendirme sürecinde hem kavramsal bir kopukluk hem de gereksiz zaman kaybı yaratabiliyordu. Ancak bu üyeleri eleştirmek de doğru değil; çünkü çoğu, tıp eğitimi sırasında bu içeriklerle hiç karşılaşmamış kişilerdi. Benim öğrencilik dönemimde de durum benzerdi: biz yalnızca tıp tarihi ve deontoloji nizamnamesi görürdük, sistematik bir tıp etiği eğitimi almazdık. (K2)

Kod 2: Etik değerlere ilişkin bilgi eksikliği

Kurulun disiplinler arası yapısının geliştirilmesi gerektiğini, ama bunun yanında üyelerin etik bilgi düzeylerinin de düzenli olarak güncellenmesi gerektiğini düşünüyorum. (K3)

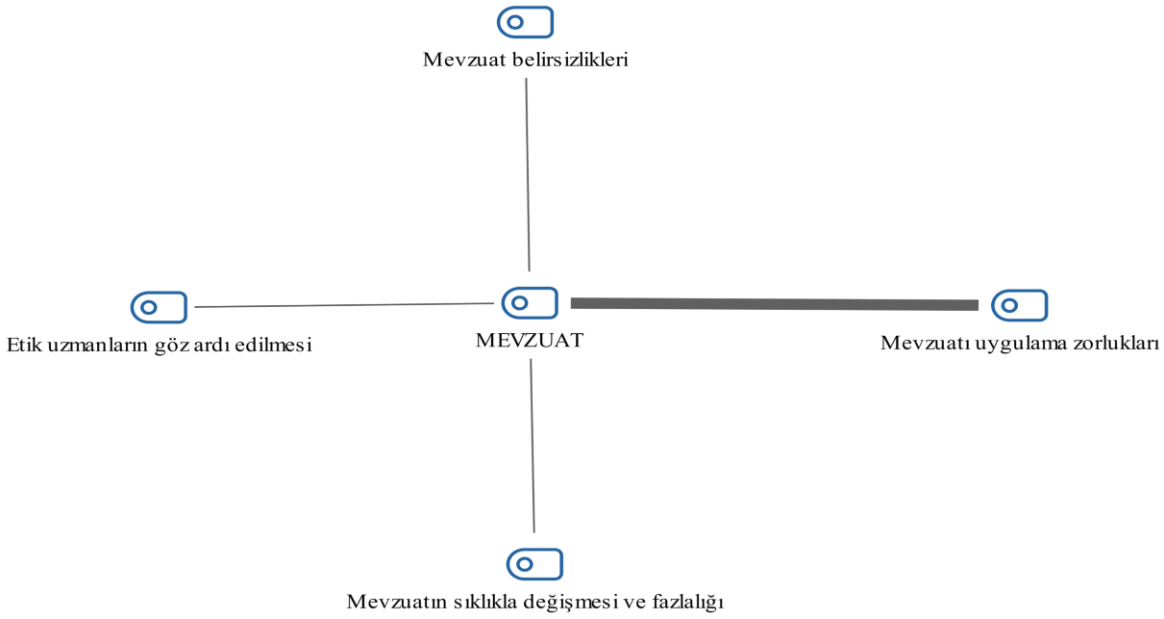
Kod 3: Uzman alışkanlıkları

Ancak bununla birlikte, farklı uzmanlık alanlarının bir arada çalışmasının bazı olumsuz yanları da oldu. Özellikle klinisyen üyeler arasında, etik uzmanlarının kurul sürecine katkılarını tam olarak anlamayan, hatta zaman zaman gereksiz bir 'ayak bağı' olarak gören bir grup vardı. Bu durum, iletişimde zorluklar yaratıyor ve tartışma ortamını gerilime açık hale getirebiliyordu. Diğer taraftan, etik uzmanlarının varlığını değerli bulan, katkılarını takdir eden üyeler de vardı. Bu iki uç arasındaki fark, kurul içi dinamikleri belirleyen önemli bir etken haline geliyordu. (K3)

Etik kurulun çoklu bakış açısını ortaya koyması bir dezavantaj değil, aksine büyük bir avantajdır. Ancak bazı sıkıntılar yaşanabiliyor. Örneğin, hemşirelik bölümünden gelen üyeler anket ve ölçek çalışmalarını çok iyi değerlendirirken, laboratuvar çalışmalarında aynı yetkinliğe sahip olmayabiliyor. Bu noktada etik kurul başkanının öngörüsü devreye giriyor; dosyaların uygun şekilde dağıtılması gerekiyor. Çalışmalar, ilgili uzmanlık alanına uygun kişilere yönlendirilmeli. (K4)

Bizde etik kurul üyeliği için bir kurs zorunluluğu var. Bu kurslar çok yüzeysel kalıyor. Oysa etik kurulda karşılaşılan meseleler bu kursların çok ötesinde. Üyelerin kendi alanlarından getirdikleri alışkanlıklar, refleksler ve eğitim süreçlerinde edindikleri bakış açıları, etik değerlendirmeyi doğrudan etkiliyor. (K6)

Ancak olumsuz yönü, üyenin yalnızca kendi alanında gördüğü araştırma tiplerini bildiği için diğer araştırmaların dizaynına müdahale etmeye kalkması veya olumsuz değerlendirmesi. Genelde arka plan (background) konusunda yardımcı oluyorlar; fakat araştırma dizaynı konusunda bilgileri sınırlı. Bu nedenle araştırmanın dizaynıyla ilgili olumsuz görüşler veya negatif yaklaşımlar sergileyebiliyorlar. (K8)



Şekil 4.4. Mevzuat

4.2.4. Kategori 4: Mevzuat; Mevzuatı uygulama zorlukları, mevzuatın sıklıkla değişmesi ve fazlalığı, etik uzmanların göz ardı edilmesi, mevzuattaki belirsizlikler kategorilerinden oluşmaktadır.

Kod 1: Mevzuatı uygulama zorlukları

Etik kurullarla ilgili mevzuat ilk olarak 2008 yılında yürürlüğe girdi, sonrasında bazı değişiklikler yapıldı ve 2023'te geliştirildi. Bildiğim kadarıyla hâlen yürürlükte olan düzenleme, Dünya Tabipler Birliği'nin Helsinki Bildirgesi ile uyumlu. Bu açıdan bakıldığında sistemin genel çerçevesi sağlam gibi görünse de uygulamada bazı etik sıkıntılar doğurabilecek boşluklar olduğunu düşünüyorum. Örneğin, bir etik kurulun kararından memnun kalmayan araştırmacıların aynı dosyayı değişiklik yapmadan başka bir etik kurula sunabilmesi beni oldukça rahatsız etmişti. Çünkü bu durum, ilk etik kurulun değerlendirmesini adeta "yok saymak" anlamına geliyor. Eğer bir etik kurul bir araştırmayı reddettiyse, muhtemelen belirli etik veya bilimsel kaygılar nedeniyle bunu yapmıştır. Dolayısıyla aynı dosyanın hiçbir revizyon olmadan ikinci bir kurula sunulması, ilk kurulun emeğini, değerlendirmesini ve uzmanlığını değersizleştiriyor. Bu durumda etik kurul üyeleri kendilerini "görüşleri kolayca baypas edilen kişiler" gibi hissedebilir. (K2)
Etik kurul uzmanlarının çalışmaları her dosya için ayrı bir değerlendirme gerektiriyor. Nasıl ki klinikte 'hastalık yoktur, hasta vardır' denir, etik kurulda da 'araştırmacı yoktur, dosya vardır.'Her dosya için mevzuata bakmak gerekiyor. Temel belgeler var, ama bunlar yeterli değil. Çünkü çoğu genel geçer ifadeler içeriyor ve büyük kısmı çeviri. Oviedo Sözleşmesi de çeviri; bazı maddelere şerh koymuşuz, örneğin ötenazi yasaktır demişiz, ama bu yeterli değil. Dolayısıyla, bu işi yapanlar olarak politika yapımında da yol gösterici olmamız gerekiyor. Sahadaki eksikleri en iyi biz biliyoruz. Mevzuat yeterli değil; sahadaki sorunları karşılayacak nitelikte değil ve sorun yaşadığımızda bize net yanıt verecek düzenlemeler yok. Örneğin, araştırmacı tehdit ediyor, etik kurul sekreteri baskı altında kalıyor. Açıp bakabileceğimiz, yaptırımı olan, kişisel inisiyatife bırakmayan prosedürler olmalı. Avrupa Komisyonu'nun kılavuzu yol gösterici, ama o da yeterli değil. Bizim ulusal bağlamımıza uygun, açık ve uygulanabilir düzenlemelere ihtiyacımız var. (K2)

Baktığımızda, etik kurul olarak bağlı olduğumuz bazı temel belgeler var: Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) kılavuzu gibi. Her dosyada araştırmacı bu belgeleri imzalayıp dosyaya eklemek zorunda. Peki, araştırmacıların kaçı bunları gerçekten okuyor? Ne kadar bilgi sahibiler? Açıkçası çok azının okuduğunu düşünüyorum. Aynı soruyu etik kurul üyeleri için de sorabiliriz. Etik uzmanları olarak biz bu metinleri bilmek zorundayız, ama diğer üyeler için aynı şeyi söylemek güç. (K3)

Yalnızca klinik araştırmalarla sınırlı olmayan, üniversitelere bırakılmadan merkezi bir biçimde düzenlenmiş, ancak aynı zamanda esneklik payı da bulunan bir mevzuat sisteminin oluşturulması gerekmektedir. En azından etik kurul işleyişine ilişkin genel ilkeler, çerçeve ve sınırların açık biçimde tanımlanması uygun olacaktır. Çünkü mevcut durumda aynı araştırma dosyasına bir etik kurul olumsuz yanıt verebilirken, başka bir etik kurul aynı dosyaya oy birliğiyle olumlu karar verebilmektedir. Her ne kadar etik kurulların bağımsızlığı esas olsa da bu kadar belirgin karar farklılıkları, etik kurul sistemine duyulan genel güveni zedeleyebilmektedir. (K6)

Kod 2: Mevzuatın sıklıkla değişmesi ve fazlalığı

Genel olarak Türkiye'nin bir "mevzuat cenneti" olduğunu düşünürüm. Bence haddinden fazla düzenleme mevcut. Hemen her şeyle ilgili bir mevzuat var. Üstelik mevzuat geliştikçe daha da çetrefilli hale geliyor. (K1)

Etik kurulların dayandığı en temel uluslararası belge Helsinki Bildirgesi'dir ve bu belge de zaten yakın zamanda yeniden güncellenmiştir. Ulusal düzeyde ise mevzuatın çok sık değişmesi önemli bir sorun oluşturmaktadır. Özellikle COVID-19 döneminde geçici düzenlemeler yapılmıştı, ancak bu süreç sonrasında da değişiklikler devam etti. Örneğin, son görev yaptığım etik kurulda güncel mevzuata uyum sağlamak için oldukça yoğun bir çaba harcamak zorunda kaldık. Üyelerin belirlenmesi aşamasında bile, örneğin belli sayıda cerrahi branş temsilcisi ya da uluslararası projelerde görev almış kişiler gibi çeşitli koşulların sağlanması gerekiyordu. Ancak bu niteliklere sahip kişilerin sayısı oldukça sınırlı olduğundan, etik kurulun sürdürülebilir şekilde çalışması zaman zaman güçleşebiliyor. (K6)

Mevzuatın çok sık değişmesi olumsuz bir durum. Mevzuatla birlikte etik kurulların yapısı da değişiyor. Sık sık değişen bir etik kurul yapısının verimli çalışacağını düşünmüyorum. Bu nedenle mevzuatların daha statik hale getirilmesi gerektiği kanaatindeyim. (K8)

Mevzuat o kadar kapsamlı ki, yetersizlikle ilgili hiçbir sorun yok; mevzuat son derece yeterli. Asıl sıkıntı, mevzuatın sık değişiyor olması. Bu sık değişikliklerden kaynaklanan gri alanlar sorun yaratabiliyor. Örneğin bir sorun alanını kurumsal mekanizmalarla ya da kendi iç dinamiklerimizle çözüyorsunuz; tamam, orayı hallediyorsunuz. Ama altı ay sonra yönetmelik değişiyor ve bambaşka bir sorun ortaya çıkıyor. (K10)

Kod 3: Etik uzmanların göz ardı edilmesi

Bu bağlamda, etik kurullarda yıllar içinde yaşanan bir başka önemli sorun da alanın uzmanlarının göz ardı edilmesi olmuştur. Kurulun adı "etik kurul" olmasına rağmen, etik alanında uzman kişilerin varlığı "olsa da olur, olmasa da olur" gibi bir yaklaşımla ele alınmıştır. Bu durum ciddi bir eksikliktir. (K1)

Etik uzmanı olarak doktora ya da tıpta uzmanlık derecesi olan kişilerin kurulda yer alması gerektiği yönündeki açıklamalara, Sağlık Bakanlığı "her yerde etik uzmanı yok, sayınız az" diyerek yanıt vermişti. Ancak daha sonra bu kişilerin kurul yapısından neredeyse tamamen çıkarıldığını gördük. Bu kabul edilebilir bir durum değildir. Nihayetinde bu alanda yeterli sayıda akademisyen bulunmaktadır. Bu nedenle, adı etik kurul olan bir yapıda, etik alanında doktora ya da uzmanlık derecesi olan bir kişinin mutlaka yer alması gerektiği kanaatindeyim. (K1)

Etik kurullarda mevzuatla ilgili bazı sorunlar yaşanıyordu. Önceden bir sorun olduğunda hemen Sağlık Bakanlığı'na ulaşıyor ve bilgi alabiliyorduk. Ancak son çıkan yönetmelikte "etik uzmanının bulunmasının şart olmadığı" ifade edilmeye başlandı. Bu durum bizim için bir sorun oluşturdu. Ardından kriterler farklı kurumlarda uygulanmaya başladı; örneğin il sağlık müdürlüklerinde etik kurullar açıldı. Bu olumlu bir gelişme olsa da biz gerekli şartları sağlayamadığımız için tıbbi ürünlerle ilgili klinik araştırmalar etik kurulunu kuramadık. (K4)

Etik kurullar, özellikle klinik araştırmalar ve ilaç araştırmaları bağlamında, ilgili yönetmeliklerle tanımlanmış ve yaptırım gücüne sahip değerlendirme mekanizmalarıdır. Ancak bu kurullarda etik uzmanlarının rolüne ilişkin algılar uzun süredir sorunlu bir

biçimde şekillenmektedir. Etik uzmanlarının kurul üyeliği, çoğu zaman "gereklilik" ya da "ihtiyaç" üzerinden tartışılmakta ve bu durum, uzmanlık alanının kurullarda yeterince temsil edilmesini engellemektedir. (K5)

Mevzuat hazırlanırken tıp tarihi ve etik alanından uzmanların sürece doğrudan dâhil edilmesi gerektiğini düşünüyorum. Çünkü şu anda özellikle Bakanlık düzeyinde yürütülen düzenlemelerde öncelikli hedef daha çok işleyişin aksamaması, süreçlerin hızla tamamlanması ve özellikle ilaç şirketlerine bağlı klinik araştırmaların gecikmemesi yönünde görünüyor. Oysa etik kurulların yalnızca klinik ilaç araştırmalarıyla değil, aynı zamanda girişimsel olmayan araştırmalarla da ilgilendiği unutulmamalıdır. Akademik çalışmaların büyük bir kısmı aslında bu tür girişimsel olmayan araştırmalardan oluşmaktadır. (K6)

Bazı sınırlayıcı maddeler problem yaratabiliyor. Örneğin, klinik araştırmalarda sorumlu araştırmacının yalnızca hekim olmasını zorunlu kılan düzenlemeler var. Oysa hekim dışı araştırmacılar -hemşireler, fizyoterapistler veya diğer sağlık alanı uzmanları- de projelerde yetkin şekilde sorumlu araştırmacı olarak görev alabilecek kapasitede. Bu tür kısıtlayıcı maddeler, uygulamada sınırlayıcı olabiliyor. Ancak genel olarak, araştırmacıların uyması gereken etik ve yasal düzenlemeleri belirlemesi ve rehberlik etmesi açısından mevcut mevzuatın yeterli olduğunu düşünüyorum. (K7)

Biz, yani etik uzmanları, sistemin dışına itildik. Bu konuda uzun uzun konuşmaya gerek yok. Yönetmelikte "varsa tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış ya da uzmanlığı olan kişi" deniyor, ancak uygulamada böyle biri kurulda yer almıyor. Oysa etik uzmanları var ve sayıca da yetersiz değiliz; gerekirse iki, hatta üç uzman kurulda yer alabilir. Ama bir kişiyle bu iş olmaz. Madem bu bir "araştırma etik kurulu", o zaman etik uzmanının orada özel bir yeri olmalı. (K9)

Kod 4: Mevzuattaki belirsizlikler

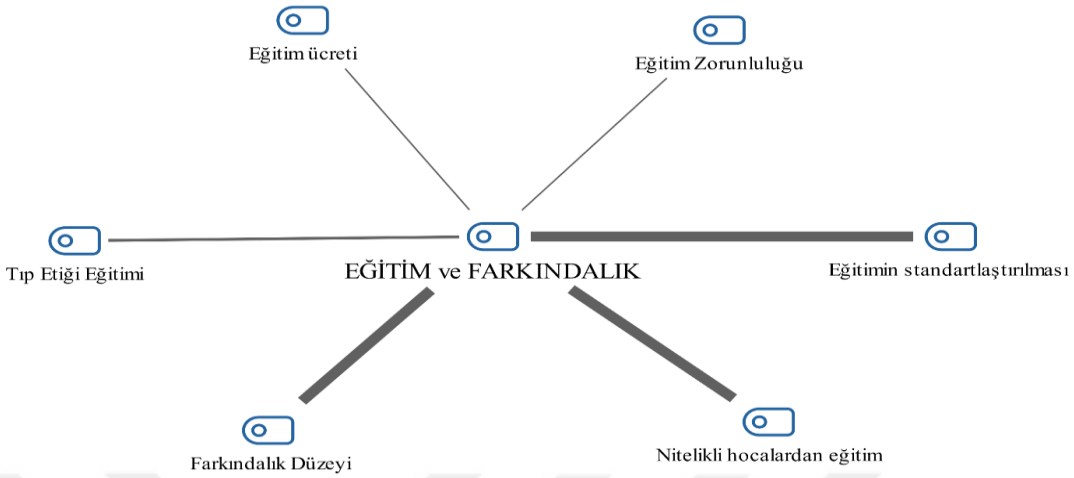
Bunların yanı sıra Oviedo Biyoetik Sözleşmesi var. Ancak sahada bir sorunla karşılaştığımızda, yalnızca bu belgeler yetmiyor. Örneğin, bizim etik kurulda hukukçu yoktu. On ay boyunca hiçbir toplantıya katılmadı, görüş de bildirmedi. Bu nedenle, etikolegal konularda çalışan biri olarak ben oturup Türk Ceza Kanunu'na, ilgili

mevzuata, yönetmeliklere baktım. Şunu gördüm: mevzuatta bazı şeyler çok temel düzeyde belirtilmiş, ama ciddi açıklar var. (K3)

Buradaki temel sıkıntı bence Sağlık Bakanlığı'nın klinik araştırmaları ayrı bir sistemde değerlendirip, diğer tüm etik kurulları kendi haline bırakması. Mevzuat son 10 yılda iki-üç kez değişti ve bu değişikliklere etik kurulların uyum sağlaması her zaman kolay olmuyor. Ayrıca, bu mevzuatlar hazırlanırken etik uzmanlarının görüşü alınsa çok daha iyi olurdu. (K6)

Sorun, yasal düzenlemelerdeki tanımların belirsizliği. Klinik araştırma nedir, ne değildir? Bu tanımlar önceki düzenlemelerde de son değişiklikte de net değil. Örneğin, 23 Mayıs'tan önceki Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik düzenlemesinde, klinik araştırmalar etik kurullarının hangi dosyalara bakacağı hâlâ net olarak anlaşılmıyor. Bir dosya karşınıza geldiğinde, kanuna tekrar tekrar bakmak zorunda kalıyorsunuz. Dolayısıyla tanımların daha açık yapılması gerektiği kanaatindeyim. (K8)

Mevzuat açık ve net değil. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu için söylüyorum; diğer etik kurullar için değil. Mevzuatın açık ve net olmaması şu noktada ciddi bir sıkıntı yaratıyor: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gidecek yönetmelik kapsamındaki çalışmalar. Biz şunu çok yaşıyoruz: "Bu çalışma bakanlığa gidecek mi, gitmeyecek mi?" Bakanlığın gönderdiği listeye göre "gidecek" diyoruz, gönderiyoruz. Bakanlık diyor ki "Buna bizim bakmamıza gerek yok, siz karar verebilirsiniz." Orada bir sıkıntı var. Sonra biz kendi aramızda tartışıyoruz: "Ya bunun gitmesi lazım." Bir kısmımız diyor ki "Hayır, gitmeyecek. Neden gitsin ki?" diye tartışma oluyor. Bu çok büyük bir eksiklik. Araştırmacılar için de soru işareti çünkü biz net cevap veremiyoruz. Sorulduğu zaman ya "Gitsin" diyoruz, bakanlık "Gerek yok, siz niye kendiniz karar vermediniz ki?" diye cevap veriyor. Araştırmacı bu sefer bize dönüyor: "Siz niye o zaman bakanlığa gönderdiniz?" diye. Ya da gerçekten gitmesi gereken bir çalışmada "Neye göre gönderiyorsunuz?" diye sorguluyor. Bu belirsizlik araştırmacılar için de bizler için de ciddi bir sorun. (K12)



Şekil 4.5. Eğitim ve Farkındalık

4.2.5. Kategori 5: Eğitim ve Farkındalık: Eğitimin standartlaştırılması, nitelikli hocalardan eğitim, farkındalık düzeyi, tıp etiği eğitimi, eğitim ücreti, eğitim zorunluluğu kategorilerinden oluşmaktadır.

Kod 1: Eğitimin standartlaştırılması

Üniversitelerdeki yapılanmalarda, rektör veya dekan bir öğretim üyesini etik kurulda görevlendirmek istediğinde, hoca bu görevi gönüllü olarak kabul ediyor. Ancak daha sonra toplantılar için ne gerektiğini bilmiyor veya yerine getirmiyor. Bu nedenle bir eğitim alması gerekiyor. Bu eğitimin de standardize edilmesi gerektiğine inanıyorum. (K8)

Kod 2: Nitelikli hocalardan eğitim

Etik kurul eğitimlerinde içerik de çok önemli. Öncelikle gereksinime yönelik bir içerik belirlenmeli ve ilgili uzmanlık alanlarından deneyimli kişiler eğitimci olarak yer almalıdır. Ayrıca mutlaka bir etik uzmanının bulunması gerekir. Çünkü görüyoruz ki eğitimciler arasında etik uzmanı yok. Deneyimli ve bilgili olabilirsiniz, ancak yetkinlik için o alanın uzmanı olmanız gerekir. Uzman kişinin aktarımı ile yalnızca bilgili kişinin aktarımı arasında fark vardır. (K4)

Kod 3: Farkındalık düzeyi

Her üniversite veya kurumda, araştırma etik kurullarının kendi işleyişinde hareket alanı olmalıdır; ancak bu alanın çerçevesi net biçimde belirlenmelidir. Etik meseleler, birkaç

günlük eğitimle tamamen çözülebilecek türden değildir. Bununla birlikte, kurul üyelerinin farkındalık düzeyinin artırılması, etik prensiplere daha bilinçli yaklaşmalarını sağlayabilir ve böylece daha nitelikli, tutarlı ve güvenilir etik kurul kararlarının ortaya çıkmasına katkı sağlayabilir. (K6)

Kod 4: Tıp etiği eğitimi

Etik kurul üyelerinin mutlaka temel bir tıp etiği eğitimi alması gerektiğini düşünüyorum. Bu eğitim yalnızca etik kurul işleyişi veya başvuru süreçleriyle sınırlı olmamalı; tıp etiğinin tarihsel, felsefi ve ilkeler düzeyindeki temellerini de içermelidir. Yani tıp etiği nedir, neden böyle bir alana ihtiyaç duyulmuştur, tıp etiğinin tarihsel kökenleri nelerdir gibi soruların yanı sıra, dört temel etik ilkenin (özerklik, yararlılık, zarar vermeme ve adalet) nereden doğduğu ve nasıl uygulandığı da bu eğitimin parçası olmalıdır. (K2)

Kod 5: Eğitim ücreti

Bir diğer güçlük ise üyelerin eğitim zorunluluğu. Etik kurul üyelerinin kurslardan geçmesi gerekiyor. Ancak bu kurslar ücretli. Zaten üyeler herhangi bir ücret almadan kurulda görev yapıyor; bir de cebinden para vererek kursa katılmaları bekleniyor. Bu da üyelerin katılımını zorlaştırıyor. Sağlık Bakanlığı'nın ücretsiz eğitim planlaması ve herkesin bu eğitimlere katılabilmesi daha uygun olurdu. Çünkü üyeler haklı olarak "Ben neden cebimden para vererek kurs alayım?" diyerek katılmak istemiyor. (K4)

Kod 6: Eğitim zorunluluğu

Bence etik kurul üyelerinin dosyaları etik normlara uygun değerlendirebilmesi için genel anlamda etik eğitimi alması şart. Mesela İyi Klinik Uygulamaları Kursu gibi. Biz etik uzmanları zaten belirli bir disiplinin mensubu olarak alıyoruz. Eğitim, diğer üyeler için de zorunlu olmalı ve belli aralıklarla yenilenmeli. Eski etik kurullarda uzun süre görev yapan üyeler gördüm; batıda bu böyle değil. Deneyim önemli ama tek başına yeterli değil. Süre uzadıkça dosyalara bakma hassasiyeti ve etik duyarlılık azalabiliyor, kişisel çıkar veya ilişkiler de etkili olabiliyor. Bu nedenle her dönem yeni üyelerin kurulda bulunması gerekiyor. Uzun süre kalan üyeler için de eğitim sertifikasının yenilenmesi şart olmalı; gerektiğinde yaptırımla zorunlu hâle getirilmeli. (K3)

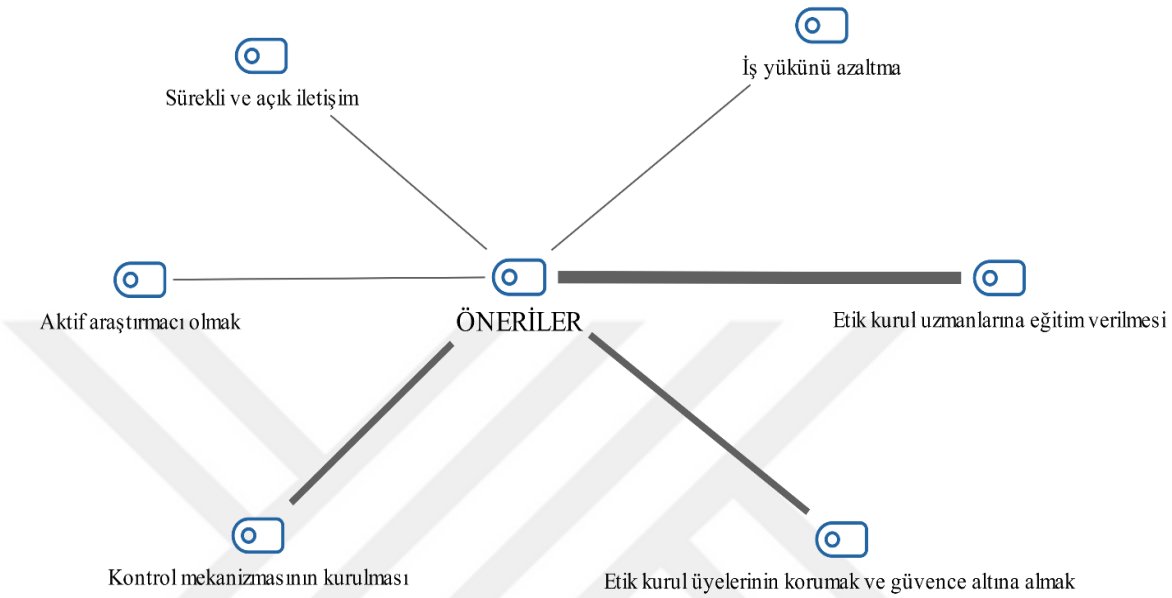
Bence etik kurul üyeleri ve araştırmacılar için düzenli aralıklarla (örneğin her 1–2 yılda bir) güncel içerikli, vaka temelli ve ölçme-değerlendirme odaklı eğitimler yapılmalı. Çünkü etik bilgi statik değil, sürekli güncellenmesi gereken bir alan. Ayrıca, içinde bulunduğumuz toplumsal bağlamda davranışlarımızı belirleyen şey çoğunlukla etik değerler değil, yasal yaptırımlar. Bu nedenle etik kültürün yerleşebilmesi için yalnızca idealist ilkeler değil, uygulanabilir prosedürler ve yaptırımlar da gerekli. Akademik hayatımın ilk yıllarında daha idealist düşünürdüm, ama bugün biliyorum ki etik davranışın sürdürülebilirliği için önce sistemsel çerçeve, sonra değer içselleştirmesi gerekir. Sürekli eğitim ve yaptırım, etik kurulun etkinliği açısından vazgeçilmezdir. (K3)

Bir diğer güçlük ise üyelerin eğitim zorunluluğu. Etik kurul üyelerinin kurslardan geçmesi gerekiyor. Ancak bu kurslar ücretli. Zaten üyeler herhangi bir ücret almadan kurulda görev yapıyor; bir de cebinden para vererek kursa katılmaları bekleniyor. Bu da üyelerin katılımını zorlaştırıyor. Sağlık Bakanlığı'nın ücretsiz eğitim planlaması ve herkesin bu eğitimlere katılabilmesi daha uygun olurdu. Çünkü üyeler haklı olarak "Ben neden cebimden para vererek kurs alayım?" diyerek katılmak istemiyor. Dolayısıyla bu da etik kurul oluşturulmasında önemli bir güçlük yaratıyor. (K4)

Etik kurul üyelerinin etik normlara uygun değerlendirme yapabilmesi için mutlaka eğitim alması gerektiğini düşünüyorum. Özellikle klinik araştırmalarda, Bakanlık tarafından üyelerin 'İyi Klinik Uygulamaları' gibi sertifikasyonları önceden almaları zorunlu kılınıyor. Bu tür sertifikasyonlar kesinlikle farkındalık yaratıyor; dosya değerlendirirken dikkate alınması gereken yönergeler, yönetmelikler ve normatif metinleri üyeler tanıyor. (K7)

4.3. Alt Tema 2: Çözüm Önerileri

4.3.1.Kategori 1: Genel Öneriler



Şekil 4.6. Öneriler

4.3.1. Kategori 1: Genel Öneriler: Etik kurul üyelerine eğitim verilmesi**,** etik kurul üyelerini korumak ve güvence altına almak, etik uzmanlarının kimlik kazanımları ve direnç göstermesi, aktif araştırmacı olmak, sürekli ve açık iletişim, iş yükünü azaltma kodlarından oluşmaktadır.

Kod 1: Etik kurul üyelerine eğitim verilmesi

Etik kurullardaki bilimsel ve etik değerlendirme süreçlerinin geliştirilmesi için öncelikle etik kurul üyelerinin tamamının temel bir etik eğitiminden geçmesi gerektiğini düşünüyorum. Bu eğitim en az 10–12 saatlik bir program olarak planlanmalı ve içeriğinde "etik tarihine genel bir bakış, tıp etiği nedir, neden ortaya çıkmıştır, temel etik ilkeler nelerdir ve bu ilkeler klinik uygulamalarda nasıl uygulanır" gibi temel konular yer almalıdır. Böyle bir eğitim, hem ortak bir kavramsal zemin oluşturur hem de kurul içindeki değerlendirmelerin daha bilinçli, tutarlı ve derinlikli yapılmasına katkı sağlar. Bu şekilde birçok yanlış anlamanın, kavramsal karmaşanın ve iletişim kaynaklı sorunun önüne geçileceğine inanıyorum. (K2)

Bence etik kurul üyeleri ve araştırmacılar için düzenli aralıklarla (örneğin her 1–2 yılda bir) güncel içerikli, vaka temelli ve ölçme-değerlendirme odaklı eğitimler yapılmalı. Çünkü etik bilgi statik değil, sürekli güncellenmesi gereken bir alan. Ayrıca, içinde bulunduğumuz toplumsal bağlamda davranışlarımızı belirleyen şey çoğunlukla etik değerler değil, yasal yaptırımlar. Bu nedenle etik kültürün yerleşebilmesi için yalnızca idealist ilkeler değil, uygulanabilir prosedürler ve yaptırımlar da gerekli. Akademik hayatımın ilk yıllarında daha idealist düşünürdüm, ama bugün biliyorum ki etik davranışın sürdürülebilirliği için önce sistemsel çerçeve, sonra değer içselleştirmesi gerekir. Sürekli eğitim ve yaptırım, etik kurulun etkinliği açısından vazgeçilmezdir. (K3)

Etik uzmanları dahil olmak üzere hepimizin eğitim alması lazım. Araştırma etiği bütün bilim insanlarının uyması gereken sadece tıpçıların değil. Araştırma, bilimsel araştırma kim yapıyorsa -insanların içine katıldığı -Hepsinin almamız lazım. Ben benim yönteme dair almam lazım. Onların etik değerlere etik analize dair olası lazım. Bu eğitimler olmadan gerçekten aslında araştırmacıların haklarını koruduğumuzu söylemek çok zor. (K9)

Kod 2: Etik kurul üyelerini korumak ve güvence altına almak

*Benim görüşüm, etik kurula seçilen bir üyenin fiilen "dokunulmazlığı" olmalı; yani dosyalarla ilgili değerlendirmeleri konusunda dış müdahaleye maruz kalmamalıdır. Bu, doçentlik sınavlarında jüri üyelerine ulaşılamaması kuralına benzer şekilde bağlayıcı kurallarla güvence altına alınmalı ve uygulanmalıdır. Ancak uygulama düzeyinde bu tür koruyucu düzenlemelerin etkin şekilde hayata geçirildiğini şüpheyle karşılıyorum; bu nedenle sadece kural koymak yetmez, uygulanmasının denetlenmesi de gereki*r. (K2)

Etik kurul üyelerinin bağımsızlığını ve korunmasını güvence altına alacak yapısal düzenlemeler gereklidir; bunlar hem yerel (üniversite içi) mekanizmalarla hem de ulusal düzeyde bağımsız bir etik konseyin varlığı ile desteklenmelidir. Bu öneri, tezinizde önemli bir politika önerisi olarak sunulabilir. (K2)

Ancak bu farkındalığın yalnızca eğitimle kazandırılması yeterli değildir. Etik kurul üyelerinin kendilerini gerçekten güvende hissedebilmeleri için, onları objektif biçimde koruyan bir üst yapının da var olması gerekir. Bu üst yapı -örneğin kurumsal ya da ulusal düzeyde bağımsız bir etik konsey- kurul üyelerine "ben yalnız değilim, arkamda etik

bağımsızlığımı koruyan bir mekanizma var" duygusunu vermelidir. Böyle bir güven duygusu, kurul üyelerinin daha özgür, tarafsız ve sağlam kararlar almasını sağlayacaktır. (K2)

Etik kurul üyelerine yalnızca etik ilkeler değil, kendi sorumluluklarının anlamı, önemi ve özerkliklerinin neden korunması gerektiği de anlatılmalıdır. Etik kurul üyeleri, yaptıkları işin idari bir görevden ziyade, bağımsız ve yüksek düzeyde etik bir sorumluluk olduğunu bilmelidir. Örneğin, bir dekanın veya üst düzey yöneticinin bir dosya hakkında yönlendirmede bulunması durumunda, kurul üyesi "benim görevim idari otoritelerden bağımsızdır; kararım etik sorumluluk bilincine dayanır" diyebilme farkındalığına sahip olmalıdır. (K2)

Kod 3: Etik uzmanlarının kimlik kazanımları ve direnç göstermesi

İlerleyen süreçlerde şunu söyleyebilirim: etik uzmanları olarak direnmeliyiz, mücadele etmeliyiz. Çünkü varlığımızı kabul ettirmek ve kimlik kazanmak zorundayız. Etik kurulda adımızın hakkını almak zorundayız. (K3)

Kod 4: Aktif araştırmacı olmak

Genel olarak etik kurullardaki süreçlerin geliştirilmesinde, kurul üyelerinin aynı zamanda aktif araştırmacı olmalarının önemli bir rol oynadığını düşünüyorum. Bu, sürecin niteliğini doğrudan etkileyen bir unsur. Etik kurul üyelerinin kendilerinin de araştırma yapan kişiler olmaları gerektiği kanaatindeyim. Bu kişiler, araştırma süreçlerini bizzat deneyimleyen, yayınlarını güncel tutan ve süreklilik arz eden bir akademik üretim içinde olmalıdır. Araştırma yapmayan bir kişinin, araştırma sürecinde karşılaşılan zorlukları ve dinamikleri yeterince bilemeyeceğini düşünüyorum. Bu nedenle etik kurul üyelerinin, araştırma sürecine doğrudan dahil olan, örneğin bir makalesini yayımlatmak için editörlerle iletişim kuran, hakem sürecinden geçen kişiler olması gerektiğini savunuyorum. (K1)

Etik kurul üyelerinin bir dosyayı nasıl değerlendireceğini bilmesi için öncelikle bir eğitimden geçmesi gerekir. Bu kurs, üyelerin etik ilkeler, yönergeler ve değerlendirme kriterleri konusunda bilgi sahibi olmalarını sağlar. Ayrıca kurul üyelerinin kıdemli olması da önemlidir. Hiç araştırma yapmamış, makale yazmamış ya da yalnızca bir makale

yazmış kişilerin etik kurulda görev alması bazı sıkıntılar doğurabilir. Çünkü bu kişiler henüz olgunlaşmamış, araştırma süreçlerini ve karşılaşılabilecek sorunları öngörebilecek deneyime sahip değildir. Örneğin, düz üye olarak görevlendirilen kişiden yayın yapması beklenmez, ancak en azından neyi değerlendireceğini bilmesi gerekir. Onama bakacaksa, hangi noktalara dikkat etmesi gerektiğini öğrenmelidir. Bu nedenle üyelerin mutlaka eğitimden geçmesi gerekir. (K4)

Kod 5: Sürekli ve açık iletişim

Etik kurul süreçlerinin sağlıklı biçimde yürütülebilmesi için en etkili yöntem, sürekli ve açık iletişimdir. Sürecin tüm paydaşlara izah edilmesi, etik ilkelerin gerekçeleriyle birlikte anlatılması ve ikna edici bir dil kullanılması, yaşanan sorunların çözümünde temel strateji olarak öne çıkmaktadır. (K5)

Kod 6: İş yükünü azaltma

Değerlendirme süreçlerine dair şunu özellikle vurgulamak isterim: haftada bir toplanıyorduk ve toplantılarda en az 10 dosya inceleniyordu. Hatta 15 dosya incelediğimiz oldu. Bu sayı gerçekten çok fazla. Ben tüm dosyaları baştan sona okuyordum çünkü nerede ne bulabileceğimi bilemiyorum. Etik açıdan hangi sıkıntı var, bilimsel açıdan hangi eksiklik var, bunları anlamak için detaylı okumak gerekiyordu. Bu da çok büyük bir zaman kaybıydı. Zamanla yöntem kısmına odaklanmaya başladım. Diğer üyelerle konuştuğumda onların da benzer şekilde sadece belli bölümlere baktığını gördüm. Bence değerlendirme açısından belli bir limit olmalı. Araştırmacı bekleyecek, yapacak bir şey yok. Ben de bekledim. Bir ay, iki ay bekledim. Ama etik kuruldan görüş bekledim. Araştırmacı beklemesin diye 15 dosya incelemek doğru değil. Rapor hazırlamak da çok uğraştırıcıydı. İdeal sayı 5 dosya olmalı. (K3)

4.4. Metaforlar

Katılımcılara, *"Etik kurulda çalışırken yaşadığınız deneyimlerinizi bir kelime ya da nesne ile tanımlamanız istense ne söylerdiniz?" şeklinde bir metafor* sorusu yöneltilmiştir.

Metafor temelli soru ile etik uzmanlarının, Etik kurulda çalışırken yaşadıkları deneyimlerini kendi anlam çerçeveleri içinde şu şekilde ifade etmişlerdir.

Metafor sorusuna ilişkin bazı katılımcı görüşleri şu şekildedir:

Cendere: *Etik kurulda her ayın ikinci perşembesi toplanıyoruz. Bir önceki cuma günü itibarıyla dosyalar sisteme tanımlanmaya başlıyor. Online olarak, arka arkaya dosyalar geliyor; her seferinde yaklaşık sekiz dosya ile karşılaşıyoruz. Bu durum, gerçekten bir kâbus gibi. Dosya yükü çok fazla. Birçok fakültede de benzer bir tablo olduğunu düşünüyorum ama başvuru sayısı oldukça yüksek. Kısacası, dosya yükü ve zaman baskısı birleştiğinde ortaya çıkan şey bir cendere.* (K1)

Maraton: *Etik kurulda görev yaptığım dönemi bir kelimeyle tanımlamam gerekirse, maraton derdim. Çünkü her şeyin çok yoğun, zamansızlık içinde ilerlediği bir süreçti. Dosyalar birikiyor, her birine dikkatle bakmak gerekiyor; hata yapmamaya çalışıyorsunuz. Sürekli bir koşu halindeydim, adeta bir maraton koşucusu gibi hissediyordum kendimi.*

Bu nedenle, kuruma yönelik en büyük eleştirim şu olurdu: Eğer beni etik kurula seçiyorsan, bana zaman tanımalısın. Öğleden sonramı boşalt, o zamanı bana etik kurul çalışmaları için ayır. Çünkü o sırada hem tıp 1 eğitim koordinatörlüğünü yürütüyordum hem müfredat kurulundaydım hem danışman öğrencilerim vardı. Aynı zamanda tabip odasından gelen mobbing dosyalarıyla ilgileniyor, sempozyum ve kongrelere katılıyor, öğrencilerle "sertifika project" dersi kapsamında makaleler yazıyordum.

Özel üniversitelerdeki öğretim üyelerinin iş yükü, devlet üniversitelerine göre çok daha fazla oluyor. Çünkü daha az sayıda öğretim üyesiyle, çok daha fazla işi yürütmeye çalışıyoruz. Benim anabilim dalımda da yıllarca tek başıma çalıştım. Buna rağmen bana etik kurul görevi de verildi ki, aslında bu görev benim için çok değerli ve önemliydi. Fakat yoğunluk nedeniyle bu görev, diğer sorumluluklar arasında zaman baskısı altında yürütülmek zorunda kaldı.

Zaman, benim için en büyük problemdi. Yoksa etik kurulda görev yapmaktan hiç şikâyet etmedim; tam tersine, çok şey öğrendim. Kurul toplantılarında yapılan tartışmalar, benim için hem öğretici hem de geliştirici nitelikteydi. Ancak bütün bunlar mesai saatlerini aşan, oldukça yorucu bir tempoda gerçekleşti. (K2)

Godard'ın tablosu: *Zihnimde Godard'ın bir tablosu belirdi. Kurtların birbirleriyle mücadele ettiği, varoluş mücadelesini simgeleyen bir tablo. Neden bu geldi aklıma?*

Çünkü etik kurulda bulunduğum süre boyunca –ki bu yaklaşık 10 ay sürdü– çok yoğun bir süreç yaşadık. Kurul, bir kapanış sonrası yeniden açılmıştı ve dosya yükü fazlaydı. Biz Etik Uzmanları olarak orada adeta bir varoluş mücadelesi verdik.

Her toplantıda, neredeyse her dosyada, 'etik önemlidir' demek için çabaladık. Bu sadece dosya değerlendirmesi değil, aynı zamanda bir kimlik mücadelesiydi. Etik uzmanı olarak varlığımızı kabul ettirme, kurulda bir değer payı alma mücadelesi. Çünkü kurulun isminde 'etik' geçmesine rağmen, klinisyenler ve diğer üyeler için varlığımız çoğu zaman anlam ifade etmiyordu. Araştırmacılar için de durum farklı değildi.

Sonradan yayımlanan kılavuzda bile etik uzmanının varlığı 'veya' ifadesiyle belirtilmişti; yani olsa da olur, olmasa da olur anlayışı. Bu, bizim için çok çarpıcıydı. Bizim varlığımız bu kadar kritik olmasına rağmen, sistemdeki karşılığı bu kadar zayıf. Bu nedenle, etik kurulda bulunmak benim için sadece mesleki bir görev değil, aynı zamanda bir varoluş mücadelesiydi. Godard'ın tablosundaki kurtlar gibi, biz de orada bir değer, bir kimlik için mücadele ediyorduk. (K3)

İdealizm: Metafor sorusuna yanıtım "idealizm" olurdu. Çünkü ideal olan, objektif ölçütleri başkalarına öğretebilmek ve onların da öğrenmesini sağlamaktır. Bu süreçte dirençle karşılaşıyoruz, zorluklar yaşıyoruz. İşte tam da bu noktada idealizmi kaybetmemek gerekir. Ben bu nedenle "idealizm" dedim. Yoksa havluyu atıp gitmek çok kolaydır. Ancak havluyu atmamak için, süreci sürdürmek için idealizme ihtiyaç vardır. (K4)

Jeton: *Neden jeton peki? Jetonun düşmesiyle ilgili aklıma geldi. Burada bu jeton tam düşmedi. Herkeste "etik nedir?" sorusunda jeton tam düşmediği için, bu jetonu düşürmemiz gerekiyor.*

Eski telefonlarda ya da makinelerde parayı atarız, tam işlevsel olması için onun yerine oturması gerekir. O anlamda söylüyorum;

Etik kavramının ne olduğunu tam anlaşılmadığını düşünüyorum. İşin kötü tarafı, Etik Uzmanları arasında da bazen abartıldığını düşünüyorum. Yani bu sübjektiviteden kurtulup tamamen objektif olarak, etiğin gerçekten çok iyi bir moderatör rolü

olabileceğini iyi anlamak lazım. Etik yıpratıcı değil, yapıcı aslında. Orayı çok iyi analiz etmemiz gerekiyor. (K5)

***Çok yönlü bir mücadele süreci**: Etik kurulda görev almak, zaman zaman oldukça zorlayıcı bir süreçtir. Kurul kararları ortak biçimde alınmasına rağmen, özellikle olumsuz ya da düzeltme gerektiren kararlar çoğu zaman bireysel olarak kurul üyelerine atfedilmektedir. Örneğin, kurulun üç başvurudan ikisine onay verip birine düzeltme kararı verdiği bir durumda, ilgili araştırmacı ertesi gün tepki göstermek üzere doğrudan bana geldi. Oysa karar, kurulun ortak değerlendirmesi sonucunda alınmıştı. Buna rağmen, araştırmacı olumsuz kararın yalnızca benim kişisel tutumumdan kaynaklandığını düşündü. Bu tür durumlar, etik kurul üyeliğini hem mesleki hem de kişisel açıdan güçleştirmektedir. Özellikle etik uzmanı olarak kurulda yer almak, kişiyi sürekli bir 'mücadele' alanında tutmaktadır. Bu mücadele, yalnızca kurul içindeki farklı görüşlerle değil; aynı zamanda araştırmacılardan gelen tepkiler, yanlış algılar, hatta zaman zaman damgalanma ve ithamlarla da ilgilidir. Bunun yanı sıra, başvuru dosyalarını ve belgeleri titizlikle inceleme süreci de ayrı bir emek ve dikkat gerektirmektedir. Dolayısıyla etik kurulda görev yapmak, çok yönlü bir mücadele süreci olarak değerlendirilebilir.* (K6)

***Noter:** Etik kurullar, zaman zaman araştırıcıların gözünde bir 'noter' gibi, yalnızca onay veren merciler olarak algılanabiliyor. Araştırmacılar, projelerini sunarken sanki tek amaç etik kurulu onayını almakmış gibi düşünebiliyorlar ve bu algı ciddi sorunlara yol açabiliyor. Ancak etik kurul çok daha ötesinde bir işleve sahiptir; araştırma yapmanın, bilim üretmenin ve projelerle bilimsel bilgiye katkı sunmanın çeşitli boyutlarını gözetir.*
Bu metafor, etik kurulların noter gibi çalıştığı yönündeki yanlış algıyı ifade etmek için kullanılabilir, ama gerçekte durum böyle değildir. Etik kurullar, araştırmacıların yanında durur ve onların ileride karşılaşabilecekleri problemleri önlemeye çalışır. Önemli olan, bu destekleyici ve güçlendirici rolün araştırıcılar tarafından da fark edilmesidir. Araştırmacılar, etik kurulu yalnızca projelerini onaylayan bir kurum olarak değil, projelerini geliştiren ve güçlendiren bir yapı olarak görmelidir. Kurul üyeleri, bu amaç doğrultusunda çaba göstermekte ve projelerin hem bilimsel hem de etik açıdan daha sağlam olmasını sağlamaktadır. (K7)

Fiyasko: *Beni en çok etkileyenler, fiyasko olarak nitelendirdiğim toplantılar oldu. Bu toplantılarda herkes konuyla ilgili bir fikir beyan ediyordu; ancak bu fikirler konunun özüyle ilgili değildi. Zamanımız boşa harcanıyor ve hiçbir şekilde ortak bir karara varılamıyordu. Özellikle dosyalarla ilgili olarak bunu söylüyorum.*
Seslerin yükseldiği, fakat hiç kimsenin birbirini dinlemediği anlar yaşanıyordu. Tartışmalar, araştırmanın bilimselliği veya etik yönü üzerine değil; herkesin kendini ispatlama çabasıyla farklı fikirler öne sürmesi üzerine yoğunlaşıyordu. Bu durum, sürenin boşa harcanmasına neden oluyordu. Bu nedenle bu toplantılara "fiyasko" diyorum. (K8)

Hukuk kurulu: *Yani etik kurulu yerine hukuk kurulu. Etik kurulu deyince benim aklıma hukuk kurulu gelir. Ama Etik kurullar hukuk kurulları değildir.* (K9)

Kaos: *Araştırmacılar bazen bizi bürokratik bir engel olarak görüyor. Örneğin, daha önce bahsettiğim gibi, öğrencilerin dosya hazırlayıp etik kurulu sürecinde eğitildiği bir mekanizma var: Öğrencileri, etik kurula nasıl başvuru yapılması gerektiği konusunda eğitiyoruz; mezuniyet sonrası da yeni öğrencilere bu süreç aktarılıyor.*

TÜBİTAK uygulamalarında da kaotik bir durum oluşuyor. Eskiden, başvuru etik kurul izni olmadan kabul edilmiyordu; şimdi başvuru alınıyor, destekleme kararı veriliyor, ardından etik kurul kararı isteniyor. Biz etik kurul olarak başlık değişikliği, veri toplama araçları ve evrenle ilgili düzenleme önerdiğimizde, araştırmacılar "Ben destek aldım, sen bana hayır diyorsun" diyerek tepki gösterebiliyor. Bu, sürecin kaotik noktalarından biri.

Bir diğer kaotik unsur, mevzuatın sık değişmesi ve bunun yarattığı belirsizlikler. Ayrıca, klinik araştırmalarda ilaç firmaları, tıbbi cihaz firmaları veya sözleşmeli araştırma kuruluşları, maddi çıkarları için süreçte baskı yaratabiliyor. Tüm bunlar, düzenlemeler, araştırmacının pozisyonu ve endüstri baskıları bir araya geldiğinde etik kurul değerlendirme sürecinde kaotik bir ortam oluşuyor; işte bu yüzden kaos. (K10)

Buzdağı: *Etik kurulda görev yapmak, genel olarak buzdağının görünen kısmına bakmak gibidir. Toplantılar, kurulun işleyişi ve süreçler, görünen kısmı oluştururken; asıl zorlu ve zaman alıcı olan, üyelerin gelişimini sağlamak, başvuruları yazıya dökmek, yazıları kontrol etmek, imzaya sunmak ve evrak akışını düzenlemek gibi arka planda gerçekleşen faaliyetlerdir. İyi hazırlanmış dosyaların incelenmesi nispeten hızlı yapılabilir, ancak*

arka plandaki düzenleme ve sürekliliği sağlama süreçleri daha karmaşık ve yorucudur. Bu nedenle, etik kurul çalışmaları, görünenden çok daha geniş ve derin bir emeği gerektiren bir yapı olarak değerlendirilmelidir. (K11)

Biri kaplumbağa, biri deve kuşu: *Açıkçası bir şeyler ilerliyor ama çok yavaş. Bir taraftan da bazen kafamızı kuma gömüyoruz. "Neyse ya" dediğimiz ufak tefek şeyler oluyor. Sanırım ilk aklıma gelen kaplumbağa oldu. Çünkü iki ayrı etik kurulda ve iki ayrı mevzuatta çalıştığım için söylüyorum. Hatta HADYEK'te de öyle. Mesela HADYEK'e ilk geldiğimde ekip tamamen yenilenmişti. Yaklaşık iki senedir HADYEK'te görevliyim. Biz dosya reddetmeye başladık. Daha önce çok dosya reddedilmiyormuş. Çalışma sahipleri, fakültelere göre farklı üyeler var; veterinerden, fen-edebiyattan, ziraattan, dışarıdan üyeler… Fakültedeki hocalar bu sefer üyeleri rahatsız etmeye başladı: "Neden, nasıl reddedersiniz, siz kimsiniz?" diye. Hatta bir araştırmacı bizi rektöre şikâyet etti. Geldi yanımıza, neden reddettiğimizi anlatmaya çalıştık. Ama bazı araştırmacılar gerçekten araştırmacı olmamalı. Orada biraz sinirlendim. Herkes şaşırdı: "Sen sinirlendin mi?" diye. Ama genel gördüğümüz şey şu: Çok yavaş ilerliyor.*

Neden reddettiğimizi anlatmamız bir yıl sürdü. Dosyadaki eksiklikleri veya yanlışları göstermek çok uzun zaman aldı. Araştırma sahibinin en azından hoca olması gerekirken, dosyaları genelde uzmanlık öğrencileri yazıyor. Öğrenci yazdıktan sonra kontrol edilmiyorsa, gerçekten bomboş veya çok yanlış dolu dosyalar geliyor. Ben hep şunu diyorum: "Araştırmada SPSS kullanılacak olması bir yöntem değil." Oraya "SPSS kullanılacaktır" yazınca tepem atıyor. Arkadaş değil ama kaç kere anlattık, hâlâ aynı şey. O yüzden kaplumbağa benzetmesi çok doğru. Nerede yanlış yaptıklarını gösterebilmek çok zor oldu.

Biz burada dahili bilimler ve cerrahi bilimler kurultayı yaptık. Dahili bilimler kurultayında etik kurul başkanından konuşma istendi. Başkan ve başkan yardımcısı şehir dışında olduğu için konuşma bana kaldı. Etik kurulun nasıl çalıştığını anlattım. Sekreterimizden bugüne kadar reddedilen ve düzeltilen dosya sayısını çıkarmasını istedim. Çok az dosya reddedilmişti. Dinleyen hoca, oturum başkanı dedi ki: "Biz daha çok reddediyorsunuz zannediyorduk, siz bayağı reddetmiyormuşsunuz." Anlatmak çok zor. Bir dosyayı düzeltiyoruz, bazen karar yazınca iki hafta daha ekleniyor. Özellikle tez

öğrencilerinde sıkıntı yaratıyor. Telefonla söylüyoruz, sekreter yanımıza geliyor. Eski sekreter cümle cümle yazdırıyordu. O kadar yardım ediyoruz. Öğrencinin öğrenmesi lazım ki arkadaşlarına anlatsın diye düşünüyoruz. Ama öyle olmuyor. Bir sonrakinde aynı bölümden yine aynı şekilde dosya geliyor. Bunları değiştirmek çok uzun zaman aldı.

Şimdi bakanlık formlarıyla araştırmaları kabul etmemiz bizi rahatlattı. Çünkü o formlar ayrıntılı bilgi istiyor ve tüm detayı görmemizi sağlıyor. Eksikler hâlâ var, düzeltme istiyoruz ama eskisine göre daha iyi gelmeye başladı. O yüzden net kaplumbağa. Bazen kafamızı gömebiliyoruz ama genelde olmuyor demeyeceğim. Evet, bazen "Bu arkadaş iyi çalışıyor, çok zorlamayalım" dediğimiz oluyor. Etik kurul başkanımız hep söylüyor: "Bu kadar güzel çalışıyoruz, inceliyoruz, sık dokuyoruz ama bunu anlatamıyoruz." Başkan çoğu hocanın arkadaşı olduğu için, düzeltme geldiğinde bile araştırmacılar kabul etmiyor: "Sen kimsin de düzeltiyorsun?" diye başkanı sıkıntıya sokuyorlar. (K12)



5. TARTIŞMA

5.1. Tema: Etik Kurul Süreci

5.2. Alt Tema 1: Sorunlar

5.2.1. Kategori 1: Başvuru Süreci

Kodlar; Araştırmacı tutumu, dosya içeriği, çalışma sistemi, standardizasyon, bilgi eksiklikleri, yetkinlik alanı, maliyet, kurumsal çıkar baskısı, özgünlük değeri olmayan çalışmalar, kişiler arası çatışma

Kod 1: Araştırmacı tutumu

Etik uzmanlarının görüşleri, araştırmacıların etik kurul sürecini çoğunlukla hızlı onay alınması gereken bir formalite olarak gördüklerini ortaya koymaktadır. Düzeltme ve eleştirilere direnç, Uyulması gereken etik normları gereksiz görme, yazarlık ve sonuç raporları gibi konularda sorumluluk almama eğilimi öne çıkmaktadır. Bu tutum, etik kurulların rehberlik edici rolünün yeterince anlaşılamadığına ve kurulun denetim görevinde zorlanmasına neden olmaktadır.

Yıldız ve arkadaşlarının, tıp öğrencilerinin etik kurul başvuru sürecine ilişkin algılarını inceledikleri araştırmada, öğrencilerin kurulları gereksiz ve yük olarak gördükleri, süreci bürokratik ve yorucu buldukları belirtilmektedir. Ayrıca bazı danışmanların da etik kurulu gereksiz görmesi araştırmacıların tutumlarının danışmanlarınca olumlandığı varayılabilir (Yıldız ve ark., 2025). Araştırmamızda da tespit ettiğimiz "etik süreci gereksiz bir yük olarak görme" eğilimi literatür ile örtüşmektedir. Araştırmacıların rol modeli danışmanlarının etik kurul süreçlerine eleştirel bakış açıları genç araştırmacıların araştırma kültürü üzerinde olumsuz etki yaratmış olabilir.

Uluoğlu'nun Türkiye'de bilimsel araştırma etik kurullarının tarihsel gelişimini incelediği araştırmada, genel olarak kurulların "araştırmanın önünde hızla geçilmesi gereken bir engel" olarak görüldüğü ifade edilmektedir (Uluoğlu, 2015). Bulgularımızdaki "hızlı onay alınması gereken formalite" görüşünü destekler niteliktedir. Günümüze kadar gelen bu yerleşmiş yanlış görüşler günümüzde de kurulların rehberlik ve yönlendirici rolünü gölgelemektedir.

Guillemin ve arkadaşlarının yaptığı araştırmada, bazı araştırmacıların etik kurulları "kapı bekçisi" gibi gördükleri, kurul üyelerinin ise araştırmacıların kurulları "aşılması gereken bürokratik engel" olarak algıladıklarını ifade ettikleri görülmektedir (Guillemin ve ark., 2012). Araştırmacıların kurulları engelleyici, kurulların ise araştırmacıları dirençli görmesi, sürecin bilimsel ve etik işlevselliğini zayıflatmaktadır.

Brown ve arkadaşlarının yaptığı araştırmada ise etik kurulların "dost" ya da "düşman" olarak algılandığı ortaya konmuştur. Kurulların açık iletişim kurduğu, süreçleri şeffaf ve anlamlı hale getirdiği durumlarda "dost" olarak görüldüğü; bürokratik ve pedagojik yöntemleri anlamada yetersiz kaldığı durumlarda ise "düşman" olarak algılandığı belirtilmektedir (Brown ve ark., 2020). Bulgularımızda görülen "düzeltme ve eleştirilere direnç" ve "sorumluluk almama" eğilimi, kurulların "düşman" olarak algılanmasına yol açan nedenlerle benzer niteliktedir.

Literatürde vurgulanan şeffaf iletişim, rehberlik ve karşılıklı öğrenme kültürü, bu olumsuz algının dönüştürülmesi için önemli bir çözüm yolu olarak öne çıkmaktadır. Bulgumuz, literatürdeki eleştirilere benzer ve etik kurulların işlevselliğini artıracak yapısal ve kültürel dönüşüm ihtiyacını da ortaya koymaktadır.

Kod 2: Dosya İçeriği

Başvuruların aceleyle hazırlanması, yöntem ve istatistik bölümlerinin eksikliği, örneklem planlamasındaki hatalar ve yönergelere göre uyumsuz hazırlanan dosyalar sık karşılaşılan sorunlardır. Araştırmacıların etik kurul başvurularında bilimsel ve biçimsel yeterliliğe gereken özeni göstermedikleri görülmektedir. Araştırma amacının net ifade edilmemesi, kopyala-yapıştır başvurular ve danışman denetiminin yetersizliği, değerlendirme sürecini zorlaştırmakta ve düzeltme taleplerinin artmasına yol açmaktadır. Bu durum, etik kurulun bilimsel denetim yükünü artıran yapısal bir problem olarak öne çıkmaktadır.

Benfatto ve arkadaşlarının yaptıkları araştırmada, aydınlatılmış onam formlarının sade ve dengeli olmaması, araştırmacı broşürü ile uyumsuzluklar ve örneklem büyüklüğü ile dahil edilme kriterlerine ilişkin sorunlar nedeniyle revizyon istendiği belirtilmektedir (Benfatto ve ark., 2021). Araştırmamızda da belirlediğimiz "örneklem planlamasındaki hatalar" ve "yönergelerle uyumsuzluk" sorunlarıyla örtüşmektedir. Başvuruların biçim ve içerik

eksiklikleri, uluslararası bağlamda da etik kurulların iş yükünü artıran ortak bir sorun olarak görülmektedir.

Uluoğlu ve arkadaşlarının ülkemizde yaptığı araştırmada başvuruların büyük çoğunluğunda aydınlatılmış onam formuna yönelik düzeltme önerileri, yöntemsel hatalar, gönüllü sigortası ve bütçe kalemlerine ilişkin sorunlar nedeniyle revizyon taleplerinin bulunduğu ifade edilmiştir. (Uluoğlu ve ark., 2025). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "yöntem ve istatistik bölümlerinin eksikliği" ve "danışman denetiminin yetersizliği" ile benzerdir. Başvuruların bilimsel açıdan yetersiz hazırlanması, etik kurulun yalnızca etik değil aynı zamanda bilimsel denetim yükünü de artırmaktadır.

Ssali ve arkadaşlarının yaptığı araştırmada, AEK üyelerinin özellikle katılımcı tazminatı, aydınlatılmış onam formlarının karmaşıklığı ve biyolojik örneklerin saklanması gibi konularda ciddi endişeler taşıdığı; etik standartların korunması için ulusal politika rehberlerine ve denetçiler ile bilim insanları arasında daha güçlü bir iletişime ihtiyaç duyulduğu vurgulanmaktadır. Ayrıca düzenli diyalog ve geliştirilen ortak standartların süreçleri daha verimli hale getireceği ifade edilmektedir (Ssali ve ark., 2020). Araştırmamızda "kopyala-yapıştır başvurular" ve "amaçların net ifade edilmemesi" gibi sorunların çözümünde, yalnızca bireysel özenin değil, aynı zamanda kurumsal rehberlik ve iletişim mekanizmalarının da kritik olduğubelirlenmiş, başvuruların niteliğini artırmak için etik kurullar ile araştırmacılar arasında düzenli diyalog ve ortak standartların geliştirilmesi önemli görülmektedir.

Genel olarak araştırmamızda ortaya çıkan "Dosya İçeriği" kodu, literatürde farklı bağlamlarda dile getirilen etik kurul başvurularındaki biçimsel ve bilimsel yetersizliklerle büyük ölçüde örtüşmektedir. Hem ulusal hem uluslararası araştırmalarda başvuruların eksiklikleri nedeniyle revizyon taleplerinin arttığı görülmektedir. Bu durum, etik kurulların yalnızca etik denetim değil aynı zamanda bilimsel kaliteyi gözetme sorumluluğunu da üstlenmek zorunda kaldığını göstermektedir. Bulgumuz, literatürdeki benzer eleştirilerle benzerlik göstermekle birlikte, çözümün yalnızca araştırmacıların bireysel özeninde değil, aynı zamanda kurumsal rehberlik, standartların oluşturulması ve güçlü iletişim mekanizmalarında aranması gerektiğini ortaya koymaktadır.

Kod 3: Çalışma sistemi

Bulgularımız etik kurul üyeliğinin yüksek zaman, emek ve kurumsal destek gerektiren bir sorumluluk olduğunu göstermektedir. Toplantı sürelerinin yetersizliği, yoğun dosya yükü, gönüllülük esasına dayalı çalışma ve idari destek eksikliği, üyeler üzerinde ciddi stres yaratmaktadır. Kurumsal yapı, sekreterya, arşivleme ve standart işleyişe ilişkin sorunlar kurulun sürdürülebilirliğini zorlaştırırken; etik kurul onayının bazı kurumlarda hâlâ bir "formalitenin" ötesine geçememesi, etik denetimin etkinliğini sınırlamaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü'nün etik kurullar için standartlar ve operasyonel rehberinde, kurulun etkin çalışabilmesi için yeterli kaynak, eğitim ve sekretarya kapasitesinin zorunlu olduğu vurgulanmaktadır. Uygun dokümantasyon ve arşivlemenin, toplantı sürelerinin kısalmasına ve karar sürecine katkı sağladığını belirtilmektedir. (WHO, 2011) Araştırmamızda belirlediğimiz "sekreterya ve arşivleme sorunları" ile örtüşmektedir. Kurumsal destek eksikliği, etik kurulların işlevselliğini sınırlamakta; WHO'nun önerdiği standartlar eksikliklerin çözümüne katkı sağlayacaktır.

Veselská ve arkadaşları tarafından yapılan araştırmada, etik kurullarda yetersiz ücretlendirme, zayıf idari destek ve yoğun iş yükü nedeniyle nitelikli profesyonellerin kurul üyeliğini üstlenmek istemediklerine dikkat çekilmektedir (Veselská ve ark., 2024). Araştırmamızda ortaya çıkan "gönüllülük esasına dayalı çalışma" ve "idari destek eksikliği" ile benzerdir. Üyelerin yüksek iş yükü ve yetersiz kurumsal destek nedeniyle motivasyon kaybı yaşaması, etik kurulların sürdürülebilirliğini tehdit eden ortak bir problem olarak görünmektedir.

Genel olarak **a**raştırmamızda ortaya çıkan "Çalışma Sistemi" kodu, etik kurulların işleyişine dair literatürde dile getirilen yapısal sorunlarla büyük ölçüde uyumludur. Bulgularımız ve literatür bilgisine göre etik kurulların etkinliğinin yalnızca üyelerin bireysel çabalarıyla değil, kurumsal destek, sekretarya kapasitesi gibi etik kurulların kurumsal altyapısının güçlendirilmesine bağlı olduğunu belirtmektedir.

Kod 4: Standardizasyon

Bulgular etik kurul değerlendirme süreçlerinde standardizasyon sorunu yaşandığını ortaya koymaktadır. Kontrol listelerinin bulunmaması, mevzuat değişikliklerine uyum güçlüğü

ve zaman baskısı, karar süreçlerini zorlaştırmaktadır. Çalışma usul ve esaslarının belirlenmesi, değerlendirme kriterlerinin şeffaf biçimde paylaşılması ve sürecin standartlaştırılması, etik kurulun etkinliğini artırabilecek temel gereksinimler olarak öne çıkmaktadır.

Ekmekci ve Guner yaptıkları araştırmada, klinik araştırmaların artmasıyla birlikte AEK kararları arasındaki tutarsızlıkların belirginleştiğini savunmuşlardır. Bu tutarsızlıkların öznel yargılar, kültürel farklılıklar, grup dinamikleri ve standartlaştırılmış bir değerlendirme aracının eksikliğinden kaynaklandığını belirtmektedirler (Ekmekci ve Guner, 2019). Araştırmamızda ortaya çıkan "kontrol listelerinin bulunmaması" ve "değerlendirme kriterlerinin şeffaf biçimde paylaşılmaması" sorunları literatür ile benzer niteliktedir. Etik kurul üyelerinin öznel yargılara dayalı karar vermesi, sürecin güvenilirliğini zayıflatmakta ve araştırmacılar arasında adalet algısını olumsuz etkilemektedir. "Standardizasyon" kodu, etik kurul karar süreçlerinde şeffaflık ve tutarlılık eksikliğini vurgulamaktadır. Literatürde Ekmekci ve Guner'in (2019) ortaya koyduğu gibi, öznel yargılar ve standart araçların eksikliği, etik kurulların karar süreçlerinde tutarsızlıklara yol açmaktadır. Değerlendirme kriterlerinin açık biçimde tanımlanması, kontrol listelerinin geliştirilmesi ve standartlaştırılmış araçların kullanılmasıyla çözüm sağlanabilecektir.

Kod 5: Bilgi eksiklikleri

Araştırma etik kurul süreçlerinde araştırma kültürü, etik değerlendirme yöntemleri ve mevzuat bilgisine ilişkin temel bilgi eksikliklerinin yaşandığını ortaya koymaktadır. Etik analiz ve gerekçeli karar üretme konusundaki farkındalık sorunu, çıkar çatışması kavramının yeterince bilinmemesi ve sık değişen mevzuatın yarattığı belirsizlikler, ortak bir değerlendirme zemini oluşturulmasını zorlaştırmaktadır. Bu durum, etik kurul kararlarının tutarlılığı ve niteliği açısından önemli bir sorun başlığı olarak öne çıkmaktadır.

Al Demour ve arkadaşları tarafından yapılan araştırmada, asistan hekimlerin etik kurulun temel rolü ve onam prosedürleriyle ilgili belirli bir farkındalığa sahip oldukları, ancak Helsinki Bildirgesi ve Belmont Raporu konusunda ciddi bilgi eksikliklerinin bulunduğu ifade edilmektedir. Araştırmada hem etik kurul üyeleri hem de araştırmacılar için etik

eğitiminin zorunlu olması gerektiği vurgulanmaktadır (Al Demour ve ark., 2019). Bu bulgular, araştırmamızda ortaya çıkan "etik analiz ve gerekçeli karar yazabilme konusundaki farkındalık sorunu" ile örtüşmektedir. Uluslararası araştırma etiği ile ilgili standartların yeterince bilinmemesi, kararların etik normlara uygun olarak alınmasını ve etik kurul süreçlerinde ortak bir değerlendirme zemini oluşturulmasını güçleştirmektedir.

Serpico K. araştırmasında araştırmacıların etik kurul yönergelerine ilişkin bilgi eksikliklerinin başvuru sürecinin niteliğini ve hızını olumsuz etkileyeceğini, mevzuatın karmaşıklığı ve sık değişikliği araştırmacıların araştırma protokolü düzenlemedeki okuryazarlığını zayıflatacağını belirtmektedir. Bu durumun eksik veya hatalı başvurulara, sürecin uzamasına ve uyumsuzluk riskine yol açtığına işaret edilmektedir (Serpico, 2023). Araştırmamızda da "mevzuat değişikliklerine uyum güçlüğü" ve "belirsizlikler" gii benzer bulgular belirlenmiştir. Mevzuatın karmaşıklığı ve sık değişiklikler, etik kurul üyelerinin ve araştırmacıların bilgi eksikliklerini derinleştirmekte ve süreçlerin verimliliğini olumsuz etkilemektedir.

"Bilgi Eksiklikleri" kodu, etik kurul süreçlerinde hem araştırmacıların hem de kurul üyelerinin bilgi düzeyindeki yetersizlikleri vurgulamaktadır. Literatür etik eğitimin zorunlu hâle getirilmesi ve mevzuat okuryazarlığının güçlendirilmesi gerektiğini ortaya koymaktadır. Bu bağlamda, etik kurulların etkinliğini artırmak için yalnızca bireysel farkındalık değil, aynı zamanda kurumsal düzeyde eğitim programları, mevzuatın anlaşılır biçimde aktarılması ve uluslararası etik rehberlerin yaygınlaştırılması araştırmacılar tarafından yeterince bilinmesi oldukça önemlidir. Araştırma bulgumuz literatür bilgisi ile uyumlu ve çözümün bilgi eksikliklerini giderecek sistematik eğitim ve araştırmacı okuryazarlığının geliştirilmesi gerekliliğini ortaya koymaktadır.

Kod 6: Yetkinlik alanı

Araştırmalarda yetkinlik alanı etik açıdan önemlidir; pratik beceriye ve sertifikaya sahip olmak yeterli değildir. Etik kurullarda uzmanlık temsili yetersiz olduğunda ekip çalışması ve uygun etik kararların alınmasını etkilenebilir. Ayrıca, birden fazla anabilim dalını ilgilendiren başvurularda da sorumlu isimlerin belirlenmesi tartışmalı olabilmektedir.

Scherzinger ve Bobbert yaptıkları araştırmada, etik müzakerenin, etik kurul inceleme sürecinin "asli" ve "kendine özgü etik görevi" olduğunu vurgulamışlardır. Araştırmacı yeterliliğinin yalnızca formel belgelerle değil, etik muhakeme yapabilme kapasitesiyle değerlendirilmesi gerektiğini belirtmişlerdir. Kuruldaki müzakere sürecinin etik açıdan daha nitelikli olmasını kurul üyelerinin bilimsel, etik yetkinliği ve disiplinler arası tartışmalar olduğu ifade edilmektedir. Ayrıca kurulun, araştırma ekibinin çalışmayı uygun şekilde yürütecek profesyonelliğe sahip olup olmadığını değerlendirme sorumluluğu da vardır. (Scherzinger ve Bobbert, 2017). Araştırmamızdaki "uzmanlık temsili yetersizliği" ve "sorumlu isimlerin belirlenmesindeki tartışmalar" bulgusu ile örtüşmektedir.

Trace ve Kolstoe yazdıkları derlemede, etik kurulların rolünün yalnızca mevzuata ve kılavuzlara uygunluğu denetlemekle sınırlı olmadığını; araştırmanın bilimsel gerekçesini, yöntemsel yeterliliğini ve araştırma ekibinin yetkinliğini de değerlendirmesi gerektiğini vurgulamışlardır. Araştırmada alnızca sertifika veya pratik beceriye sahip olmanın etik açıdan yeterli olmadığı, yetersiz bilimsel tasarım ve yetkin olmayan araştırmacının da etik sorunlara yol açabileceği belirtilmektedir. Ayrıca, etik kurullarda uzmanlık temsili sınırlı olduğunda, özellikle çok disiplinli araştırmalarda etik kararların sezgisel ve tartışmalı hâle gelebildiği ifade edilmektedir (Trace ve Kolstoe, 2018). Araştırmamızda ortaya çıkan "birden fazla anabilim dalını ilgilendiren başvurularda sorumlu isimlerin belirlenmesindeki tartışmalar" benzer sorunları ortaya koymaktadır. Uzmanlık temsili sınırlı olduğunda etik kararlarının sezgisel ve güç dengesine göre alınır hâle gelmesi sorunu bulgumuzda da belirlenmiştir.

Araştırmamızda ortaya çıkan "Yetkinlik Alanı" kodu, etik kurul süreçlerinde hem araştırmacıların hem de kurul üyelerinin yetkinlik düzeyinin etik kararların niteliğini doğrudan etkilediğini göstermektedir. Literatür etik müzakerenin yalnızca prosedürel bir süreç değil, disiplinler arası tartışmalarla zenginleşen ve hem kurul üyelerinin hem de araştırmacıların yetkinliği ile belirlenen bir süreç olduğunu ortaya koymaktadır. Bu bağlamda, etik kurulların etkinliğini artırmak için kurul üyelerinin yalnızca formel belgelere sahip olan uzmanlar değil, etik muhakeme kapasitesi, disiplinler arası temsil ve sürekli etik eğitim ile yetkinliği güçlendirilmiş uzmanlar olması önemlidir.

Kod 7: Maliyet

Araştırmamız etik kurul çalışma süreçlerinde maddi ve yapısal destek eksikliğinin olduğu bilgisini ortaya koymaktadır. Etik kurul üyeliğinin gönüllülük esasına dayanması, ulaşım ve zaman gibi temel giderlerin karşılanmaması, kurulun sürdürülebilirliğini zorlaştırmaktadır. Ayrıca farklı boyutuyla klinik dışı araştırmalarda bütçe planlamasının yetersiz olması, araştırmaya bağlı riskler ve gönüllülerin ek masraflarının açık biçimde karşılanmaması, gönüllü hakları ve etik sorumluluklar açısından önemli bir sorun alanı oluşturmakta olduğu belirlenmiştir.

Uluoğlu ve arkadaşları araştırmalarında, başvuruların büyük çoğunluğunda aydınlatılmış onam formuna yönelik düzeltme önerileri, yöntemsel hatalar, gönüllü sigortası ve bütçe kalemlerine ilişkin sorunlar nedeniyle revizyon talepleri bulunduğunu ifade etmişlerdir (Uluoğlu ve ark., 2025). Araştırmamızda ortaya çıkan "bütçe planlamasının yetersizliği" ve "gönüllülerin ek masraflarının karşılanmaması" bulgumuz ile benzer niteliktedir.

Sattah ve arkadaşları araştırmalarında, etik standartları yükseltmek için sürekli eğitim programlarının kurumsallaşması ve kurul üyeleri için özel bütçeler ayrılması gerektiğini vurgulamaktadır (Sattah, ve ark., 2024). Araştırmamızda "gönüllülük esasına dayalı çalışma" ve "kurumsal destek eksikliği" bulgusu ile uyumludur. Bulgularımız ve literatür bilgisi etik kurulların sürdürülebilirliği için üyelerin yalnızca gönüllülük esasına göre değil, kurumsal bütçe desteğine dayalı bir sistemle desteklenmesi gerektiği ortaya konmaktadır.

Silverman ve arkadaşları yaptıkları araştırmada düşük ve orta gelirli ülkelerde görev yapan etik kurulların kurumsal bağlılık, üye eğitimi ve sürekli izleme konularında önemli eksikliklerinin bulunduğunu saptamışlardır. Ayrıca araştırmada, etik kurulların bağımsız bütçeye sahip olmasının işleyişin niteliği ile anlamlı biçimde ilişkili olduğu gösterilmiştir. Öz değerlendirmenin de kalite geliştirme ve kıyaslama için pratik bir yöntem ve önemli olduğu vurgulanmaktadır (Silverman ve ark., 2015). Bu bulgular, araştırmamızda ortaya çıkan "kurulun sürdürülebilirliğini zorlaştıran maliyet sorunları" ile doğrudan ilişkilidir. Bağımsız bütçeye sahip olmayan kurulların işleyiş kalitesinin düşmesi, etik denetimin etkinliğini sınırlayan yapısal bir problem olarak görünmektedir.

“Maliyet” kodu, etik kurulların sürdürülebilirliğini doğrudan etkileyen maddi ve yapısal destek eksikliklerini vurgulamaktadır. Literatür, etik kurulların etkinliğinin yalnızca gönüllülük esasına dayalı bir sistemle sağlanamayacağını, bağımsız bütçe, kurumsal destek ve gönüllü haklarının güvence altına alınması gerektiğini ortaya koymaktadır. Çözüm, etik kurullar için bağımsız bütçe oluşturulması, üyelerin giderlerinin karşılanması ve gönüllü haklarının açık biçimde güvence altına alınmasıyla sağlanabilecektir.

Kod 8: Kurumsal çıkar baskısı

Kurumsal çıkarlar, yayın beklentileri, unvan kazanımı ve proje destekleri gibi faktörler, araştırmacıların etik onay süreçlerini hızlandırma yönündeki eğilimlerini güçlendirmekte ve bu durum etik ilkeler ile kurumsal hedefler arasında potansiyel bir çatışmaya yol açmaktadır. Özellikle dışarıdan atanan etik kurul üyeleri, tarafsız değerlendirme ve bağımsız karar verme olanağına sahip olmalarına rağmen, üyelerin motivasyon eksikliği ve yoğun dosya yükü nedeniyle süreçler sık sık baskı altında yürütülmektedir. Bu durum, etik kurul çalışmalarının niteliği ve güvenilirliği açısından önemli bir sorun teşkil etmektedir.

Guillemin ve arkadaşlarının yaptıkları araştırmada, kurumsal bazda çalışan etik kurulların, kurumun dışarıdan araştırma fonu çekme konusundaki finansal çıkarları nedeniyle projeleri reddetme veya projelerde önemli değişiklikler isteme konusunda baskı altında hissedebileceklerini belirtmişlerdir. Bir kurul başkanının kurulun asıl görevinin “üniversitenin dava edilmemesini sağlamak” olduğunu ifade ettiği aktarılmıştır. Ayrıca kurulların, kurumun sigorta primlerini artırabilecek veya tazminat davalarına yol açabilecek riskli araştırmaları engelleme eğiliminde oldukları vurgulanmaktadır (Guillemin ve ark., 2012). Bu literatür bilgisi araştırmamızda ortaya çıkan “etik ilkeler ile kurumsal hedefler arasındaki çatışma” bulgumuzla örtüşmektedir. Kurulların asli görevinin katılımcı haklarını korumak yerine kurumsal çıkarları gözetmek olarak algılanması, etik denetimin bağımsızlığını zayıflatmaktadır.

Ashkar ve arkadaşları yaptıkları araştırmalarında, etik inceleme sürecinin ek rolleri ve uygulanışı konusunda ciddi görüş ayrılıkları yaşandığını ortaya koymuşlardır. Kurulların bazen kurumsal çıkarları koruma kaygısıyla hareket etmesi veya araştırmacıların

yöntemlerine aşırı müdahale ederek paternalist bir tutum sergilemesi, araştırmacılarla kurul arasında güven sorununa yol açmaktadır (Ashkar ve ark., 2024). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "üyelerin motivasyon eksikliği ve süreçlerin baskı altında yürütülmesi" ile ilişkilidir. Kurulların aşırı müdahaleci veya çıkar odaklı tutumları sürecin etik niteliğini sorgulatmaktadır. "Kurumsal Çıkar Baskısı" kodu, etik kurulların bağımsızlık ve tarafsızlık ilkeleri ile kurumsal çıkarların çatıştığı noktaları vurgulamaktadır. Çözümün etik kurulların bağımsızlığını güçlendirecek yapısal düzenlemeler, çıkar çatışması farkındalık programları ve kurumsal hedeflerden bağımsız etik denetim mekanizmalarıyla sağlanabilecektir.

Kod 9: Özgünlük değeri olmayan çalışmalar

Özgünlük değeri olmayan çalışmalar, bilimsel bilgiye katkı sağlamadıkları ve mevcut bilgiyi ilerletmedikleri için sınırlı öneme sahiptir.

Ashkar ve arkadaşları tarafından yapılan araştırmada, Orta Doğu ve Kuzey Afrika bölgesindeki etik kurul başkanlarıyla yapılan görüşmelerde, sunulan araştırma konularının sıklıkla tekrarlanan nitelikte olduğu ve yenilikçi fikirler sunmadığı anketlerin yerel uyarlaması yapılmadan doğrudan kullanılmasının çalışmaların değerini düşürdüğü belirtilmiştir. (Ashkar ve ark., 2024). Bu bilgi araştırmamızda ortaya çıkan "özgünlük değeri olmayan çalışmalar" ile örtüşmektedir.

Drolet ve arkadaşları tarafından yapılan araştırmada, "yayınla ya da yok ol" baskısının araştırmacıları nitelik yerine niceliğe odaklanmaya ittiğini belirtmişlerdir. Bu durum, bilimsel değeri düşük ancak yayın hacmini artıran, etik açıdan "kötü bilim" (bad science) olarak nitelendirilen çalışmalara zemin hazırlamaktadır (Drolet ve ark., 2023). Literatür bilgisi araştırmamızda ortaya çıkan "bilimsel bilgiye katkı sağlamayan çalışmalar" ile benzerdir. Yayın baskısı, araştırmacıları özgünlükten uzaklaştırmakta ve düşük nitelikli araştırmaların artmasına neden olmaktadır.

Kod 10: Kişiler arası çatışma

Kurul üyeleri etik eğitimi almış olsa da etik kültür kurullarda tam olarak yerleşmemiş klinik araştırmacılar ile etik uzmanları arasında algı farklılıkları belirgindir. Türkiye'de

etik kurullarının çoğu hâlâ “hukuk kurulu” gibi algılanmakta ve temel işlevleri hakkında yeterli farkındalık bulunmamaktadır.

5.2.2. Kategori 2: Dosya Değerlendirme

Kodlar; Kolektif yaklaşım, Baskı, Kolaylaştırıcılık istemleri, Fikir çatışmaları, İçsel/dışsal yönlendirmeler.

Kod 1: Kolektif yaklaşım

Etik kurul karar süreçlerinde kolektif yaklaşım ve ekip çalışmasının önemini vurgulamaktadır. Kararlar bireysel inisiyatif yerine, üyeler arasında tartışma ve iş bölümü ile alınmakta; güç ve uzmanlık dengesinin sağlanması, etik ilkelerin doğru uygulanması için önemli bir unsur olarak öne çıkmaktadır.

Barata ve arkadaşları kurul üyelerinin çıkar çatışmaları, kişisel değerlerindeki karmaşalar ve bilimsel ilerleme ile gönüllü haklarını dengeleme konusundaki etik ikilemleri nasıl yönettiklerine odaklandıkları araştırmalarında, karmaşık sorunların aşılmasında deneyim paylaşımı, kolektif fikir alışverişi ve eğitim odaklı yaklaşımların en temel çözüm stratejileri olduğu belirtilmektedir (Barata ve ark., 2022). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan “kolektif tartışma ve iş bölümü” yaklaşımıyla örtüşmektedir. Etik kurul üyelerinin bireysel değerlerindeki karmaşalarını aşabilmeleri, ancak kolektif fikir alışverişi ve ortak öğrenme kültürüyle mümkün olmaktadır.

Löfström ve arkadaşları, etik açıdan nitelikli vaka senaryolarına ilişkin ortak karar verme süreçlerini inceleyen araştırmalarında, kolektif karar alma sürecinin kişisel tercihlere dayalı çözümlerin ötesinde, savunulabilir bir çözüm için uzlaşı aramayı gerektirdiği ifade edilmiştir (Löfström ve ark., 2025). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan “güç ve uzmanlık dengesinin sağlanması” ile doğrudan ilişkilidir. Kolektif karar alma süreci, yalnızca bireysel görüşlerin toplamı değil, etik açıdan savunulabilir ve tutarlı bir çözüm için uzlaşı arayışını içermektedir. Bu da etik kurulun güvenilirliğini ve kararların meşruiyetini artırmaktadır.

Literatür etik kurul kararlarının yalnızca bireysel yargılara değil, kolektif müzakere ve uzlaşıya dayalı olduğunda daha savunulabilir ve güvenilir olduğunu ortaya koymaktadır.

Çözüm için etik kurullarda kolektif öğrenme kültürünün güçlendirilmesi, disiplinler arası iş bölümü ve uzlaşı odaklı karar mekanizmalarının geliştirilmesi gerekmektedir.

Kod 2: Baskı

Baskı kodunda etik kurul üyelerinin bağımsız karar alabilme ve dış baskılardan korunma ihtiyacını vurgulamaktadır. Doğrudan baskı olmadığı deneyimlenmekte ve kurul üyelerinin güvenle görev yapabilmesi için bağımsız ve denetlenebilir bir üst mekanizmanın olması gerekmektedir. Zaman baskısı veya üst yönetici müdahaleleri gibi durumlar, üyelerin tarafsız ve titiz değerlendirme yapmaını zorlaştırabilir; bu nedenle özerklik ve gizlilik temel öncelik olmalıdır.

Seralegne ve arkadaşlarının araştırma kurumları ve üniversitelerdeki IRB'lerin yapısını inceledikleri araştırmalarında, kurul üyelerinin hem araştırmacıların hızlı onay taleplerinden hem de kurumsal kaynak ve sistem eksikliklerinden dolayı baskı yaşadıkları ortaya konmuştur (Seralegne ve ark., 2023). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "zaman baskısı" ve "kurumsal müdahaleler" ile örtüşmektedir. Araştırmacıların hızlı onay beklentileri ve kurumsal kaynak yetersizlikleri, kurul üyelerinin bağımsız karar almalarını zorlamaktadır.

Klitzman tarafından yapılan, ABD'deki IRB'leri inceleyen araştırmalarda, kurul üyelerinin çoğu zaman aynı kurumda çalıştıkları meslektaşlarıyla yakın ilişkiler içinde oldukları için objektifliğin zedelenebileceğini belirtmiştir. Arkadaşlık, mesleki rekabet veya kurum baskısı nedeniyle anlaşmazlıkların gizlenmesi ya da açıkça dile getirilememesi, etik tutarlılığı olan kararlar alınabilmesini zorlaştırmaktadır (Klitzman, R, 2011; Klitzman, R. 2013). Araştırmamızda belirlediğimiz "tarafsız ve titiz değerlendirme yapma güçlüğü" ile benzer niteliktedir. Kurul üyelerinin sosyal ilişkiler veya kurumsal baskılar nedeniyle bağımsızlığını kaybetmesi, etik kararların güvenilirliğini sınırlamaktadır. Araştırmamızda ortaya çıkan "Baskı" kodu ile etik kurul üyelerinin tarafsızlık ve özerklik gereksinimi ortaya konmaktadır. Literatür bulguları, etik kurulların hem araştırmacıların hızlı onay taleplerinden hem de kurumsal baskılardan kaynaklanan bağımsızlık sorunları yaşadığını göstermektedir.

Kod 3: İçsel/dışsal yönlendirmeler

Etik kurul süreçlerine ilişkin bildirilen deneyimlerde, dosya içeriğine yönelik doğrudan telkin veya baskı yaşanmadığı; özellikle tez başvurularında gecikmenin önlenmesine dönük zamanlama uyarıları yapılabildiği belirtilmektedir.

Coleman ve Bouësseau araştırmalarında, kurum tabanlı etik kurullarda üyelerin, arkadaşları veya kendi terfi ve kadro kararlarını kontrol eden bölüm kıdemlileri tarafından sunulan protokoller hakkında oylama yapmak durumunda kalabileceklerini belirtmişlerdir. Bu durumun, etik değerlendirme sürecinde profesyonel tarafsızlığı zedeleyebilecek bir baskı ve etki alanı yaratabileceği vurgulanmaktadır. Ayrıca düşük ve orta gelirli ülkelerdeki etik kurulların, yabancı sponsorlu araştırmalara bağımlı olabileceği ve bu bağımlılığın kurullar üzerinde araştırmayı reddetmeme veya sponsorların çalışmayı başka bir yere taşımasına neden olacak köklü değişiklikler talep etmemesi için açık veya örtük baskı oluşturabileceği ifade edilmektedir (Coleman ve Bouësseau, 2008). Bu araştırmamızda ortaya çıkan "zamanlama uyarıları" gibi dolaylı yönlendirmelerle benzer niteliktedir. Doğrudan baskı gözlemlenmemiş olsa da kurulların sosyal ilişkileri, kurumsal çıkarları veya sponsorluk nedeniyle baskı altında kalabileceği ve dolaylı olsa da etik kurul kararlarının tarafsızlığını zorlayıcı nitelikte olabileceği belirtilmektedir. Çözüm, etik kurulların bağımsızlığını güçlendirecek yapısal düzenlemeler, çıkar çatışması beyanı zorunluluğu ve dışsal baskılara karşı koruyucu mekanizmaların geliştirilmesindedir (Coleman ve Bouësseau, 2008).

Kod 4: Fikir çatışmaları

Etik kurullarda üyeler farklı tutumlar gösterebilmektedir. Bir grup üye, etik ilkeleri yeterince anlamadığı için aşırı kısıtlayıcı yaklaşırken, diğer grup başvuruların hızlı onaylanmasını talep etmektedir. Bu iki uç arasında etik uzmanlarının moderatör rolü önemli ve fakat zorludur. Karşıt fikirler beyan edildiğinde süreç gerginleşebilmekte, ancak çoğunluk desteği olmasa da etik uzmanlarının bağımsız duruş sergilemesi beklenmektedir.

Löfström ve arkadaşlarının yaptığı araştırmada, etik kurul üyelerinin karar süreçlerinde etik ilkeler, paydaş analizi, yönergeler, çözüm yolları ve kendi konumlarının farkındalığı gibi stratejileri kullandıkları belirtilmiştir. Karmaşık senaryolar arttıkça görüş ayrılıkları ve tartışmaların sıkça yaşandığı, görüş birliği sağlamanın zorlaştığı, zaman baskısı ve

kurumsal farklılıkların süreci zorlaştırdığı ifade edilmektedir (Löfström ve ve ark., 2024). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "karşıt fikirler nedeniyle sürecin gerginleşmesi" ile doğrudan örtüşmektedir. Özellikle karmaşık senaryolarda etik uzmanlarının moderatör rolü, görüş ayrılıklarını yönetmek ve süreci etik ilkeler doğrultusunda sürdürebilmek açısından önem arz etmektedir.

Barata ve arkadaşları etik kurullarda karşılaşılan etik sorunları analiz ettikleri araştırmalarında ayrı dünya görüşlerine, bilgi birikimlerine ve deneyimlere sahip kurul üyelerinin araştırma protokollerini değerlendirirken görüş ayrılıkları yaşadıkları ve ortaya çıkan değer çatışmaları deneyimledikleri belirtilmiştir. Bu durum, farklılıkların saygı ve makul gerekçelerle ortaya konulduğunda tartışmaları zenginleştireceği ifade edilmektedir (Barata ve ark., 2022). Bu araştırmamızda ortaya çıkan fikir ça bulgusu fikir çatışmaları kodu ile benzer niteliktedir. Fikir ayrılıklarını doğru yönetildiğinde etik müzakereyi zenginleştiren bir unsur hâline gelebilmektedir. Bu da etik kurulların kolektif öğrenme ve gelişim kültürünü güçlendiren bir yön olarak değerlendirilebilir.

Araştırmamızda ortaya çıkan "Fikir Çatışmaları" kodu, etik kurullarda farklı tutum ve algıların kaçınılmaz olduğunu, ancak bu farklılıkların doğru yönetildiğinde etik karar süreçlerini zenginleştirebileceğini göstermektedir. Literatürdeki bulgular, fikir ayrılıklarının hem gerginlik hem de öğrenme fırsatı yaratabileceğini ortaya koymaktadır. Etik uzmanlarının moderatör rolünü güçlendirecek mekanizmalar, saygı ve gerekçelendirme kültürünün teşvik edilmesi ve kolektif uzlaşıya dayalı karar süreçlerinin geliştirilmesinde katkı verecektir.

Kod 5: Kolaylaştırıcılık istemleri

Dosya değerlendirme süreçlerinde kolaylaştırıcılık istemleri, kurul üyeleri ya da başkanları üzerinden aracı olunması, rica iletilmesi ve dosyaların hızlandırılmasının istendiği görülmektedir. Bu talepler çoğunlukla açık baskı şeklinde değil, statü, destek veya ilişkiler gerekçe gösterilerek dile getirilmektedir. Literatürde bu bilgiye ilişkin araştırmalara sıkça karşılaşılmamaktadır.

5.2.3. Kategori 3: Uzmanlarla Çalışma

Kodlar; (Olumlu) Farklı bakış açıları, Uzmanlık temelli değerlendirme, Etik hakimiyet, Çok boyutlu çalışma imkânı.

Kod 1: Farklı bakış açıları

Farklı uzmanlık alanlarından üyelerle çalışmak, etik kurul süreçleri açısından önemli ve olumlu bir unsur olarak öne çıkmaktadır. Tıp alanının alt disiplinlerinin çeşitliliği ve bilginin hızla artması, tek bir kişinin tüm konularda yeterli bilgiye hâkim olması mümkün değildir. Multidisipliner bir kurul yapısı, üyelerin kendi uzmanlık alanları dışındaki konularda bilgi eksikliğini telafi etmeye ve daha uygun kararlar alınmasına olanak sağlamaktadır.

Emanuel ve arkadaşları araştırmalarında, AEK sistemindeki yapısal ve prosedürel sorunları ortaya koyarken özellikle üyelerin farklı uzmanlık alanlarından oluşmasının etik değerlendirmelere hem katkı hem de zorluk getirdiğini vurgulamaktadır.

Çeşitli disiplinlerden gelen üyeler farklı bakış açıları kazandırarak etik sorunların daha kapsamlı ele alınmasını sağlarken, aynı zamanda karar süreçlerinde tutarsızlık riski doğurabilmektedir. Multidisipliner yapının etik değerlendirmelerin kalitesini artırdığı, ancak standartlaştırılmış yönergeler ve kapasite geliştirme olmadan belirsizlik ve zaman baskısı yaratabileceği ifade edilmektedir (Emanuel ve ark., 2004). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "bilgi eksikliklerini telafi etme" ve "dengeli karar alma" yönleriyle örtüşmektedir. Ancak aynı zamanda, farklı bakış açılarının tutarsızlık riskini artırabileceği, multidisipliner yapının güçlü yönleri kadar zorluklarını da ortaya koymaktadır.

Klitzman araştırmasında, farklı uzmanlıkların etik kararları zenginleştirdiği ancak standartizasyon eksikliği nedeniyle kararların çoğu zaman sezgilere dayalı ve değişken olduğunu göstermiştir (Klitzman., 2011; Klitzman, 2013). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "multidisipliner kurul yapısının karar süreçlerini zenginleştirmesi" ile doğrudan ilişkilidir. Ancak standart eksikliği, farklı uzmanlıkların getirdiği çeşitliliğin kararların tutarlılığını zayıflatabileceğini göstermektedir. Bu da multidisipliner yapının

etkinliğinin, standartlaştırılmış yönergeler ve ortak kapasite geliştirme programlarıyla desteklenmesi gerektiğini ortaya koymaktadır.

Kod 2: Uzmanlık temelli değerlendirme

Multidisipliner yapının, etik kurullarda farklı disiplinlerden üyelerin yer almasının değerlendirme sürecine çoklu yönlü bakış açısı kazandırdığını ifade edilmektedir. Uzmanlık alanlarında multidisipliner yaklaşımın çalışmaların bilimsel ve etik yönlerinin bütüncül biçimde farklı uzmanlık bakış açıları ile ele alınmasını sağladığını vurgulamaktadırlar.

Kod 3: Etik hakimiyet

Etik eğitimindeki gelişmelerin özellikle 2000'li yıllar sonrası mezun hekimlerde etik farkındalığı artırdığı ifade edilmektedir. Buna rağmen, etik kurul üyeliği öncesinde zorunlu ve temel bir etik eğitimin ortak bir kavramsal dil oluşturacağı belirtilmektedir.

Ashkar ve arkadaşlarının, AEK başkanlarıyla yaptıkları nitel araştırmada, farklı uzmanlıkların etik konulara hâkimiyet sağladığı ancak karar verme sürecini uzattığı ve uzlaşma güçlükleri doğurduğu ortaya konmuştur (Ashkar ve ark., 2024). Araştırmamızda ortaya çıkan "ortak kavramsal dil eksikliği" ile benzzer niteliktedir. Farklı uzmanlıkların etik hakimiyet sağlaması süreci zenginleştirse de ortak bir etik dilin bulunamaması kararların uzamasına ve uzlaşma güçlüklerine yol açmaktadır. Dolayısıyla etik kurul üyeliği öncesinde temel etik eğitimin zorunlu hâle getirilmesi, hem sürecin hızını hem de kararların tutarlılığını artırabilecek bir çözüm olarak öne çıkmaktadır.
Araştırmamızda ortaya çıkan "Etik Hakimiyet" kodu, etik kurul üyelerinin ortak bir kavramsal dil ve sürekli etik eğitim ihtiyacını vurgulamaktadır. Literatürde Ashkar ve arkadaşlarının bulguları, farklı uzmanlıkların etik hakimiyet sağladığını ancak ortak dil eksikliğinin karar süreçlerini zorlaştırdığını göstermektedir.

Kod 4: Çok boyutlu çalışma imkânı

Disiplinler arası çeşitliliğin katkısı, etik kurul toplantılarında farklı uzmanlık alanlarından üyelerin dosyaları kendi bilgi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmesini ifade etmektedir. Katılımcılar, bu çeşitliliğin fark edilemeyen sorunların görülmesini sağladığını ve değerlendirme sürecini zenginleştirdiğini belirtmektedir. Farklı

disiplinlerden sunulan görüşler, dosyaların bilimsel ve etik yönlerinin çok boyutlu ele alınmasına katkı sağlamaktadır.

Barata ve arkadaşlarının yaptıkları, Etik kurullarda karşılaşılan ahlaki ve etik sorunları analiz eden araştırmada, farklı dünya görüşlerine, bilgi birikimlerine ve deneyimlere sahip üyelerin protokol tartışmalarında fikir farklılıklarıyla ortaya çıkan değer çatışmalarını deneyimledikleri belirtilmiştir. Farklılıkların saygılı ve makul gerekçelerle ortaya konulduğunda tartışmaları zenginleştirdiği ifade edilmektedir (Barata ve ark., 2022). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "farklı disiplinlerden gelen bakış açıları süreci zenginleştirir" görüşüyle örtüşmektedir. Çeşitlilik, yalnızca fikir ayrılıklarını değil, aynı zamanda etik müzakerenin derinleşmesini sağlayan bir unsur olarak değerlendirilmektedir.

Sidaway, M. ve arkadaşlarının AEK üyelerin; "iyi bir etik incelemeyi" oluşturan unsurlar ve iyileştirme alanları hakkında görüşlerinine ilişkin yapmış oldukları nitel araştırmada, etik kurul üyelerinin farklı birikimlere sahip üyelerin getirdiği çeşitli bakış açılarını değerli buldukları ve incelemenin farklı yönlerini yakalamak için birbirlerine güvendikleri belirtilmiştir. Bu nedenle kurulların içinde çeşitliliğin önemli olduğu vurgulanmaktadır (Sidaway ve ark., 2023). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "çok boyutlu değerlendirme" ile ilişkilidir. Çeşitli uzmanlıkların bir araya gelmesi, etik incelemenin kapsamını genişletmekte ve kararların daha dengeli alınmasına katkı sağlamaktadır.

"Disiplinler Arası Çeşitliliğin Katkısı" kodu, etik kurullarda farklı uzmanlıkların bir araya gelmesinin süreci zenginleştirdiğini ve daha kapsamlı değerlendirmelere olanak sağladığını göstermektedir. Literatür çeşitliliğin etik müzakereyi derinleştirdiğini, güven ortamı oluşturduğunu ve kararların çok boyutlu ele alınmasına katkı sunduğunu ortaya koymaktadır. Bulgumuz, literatür ile uyumlu olup çözümün etik kurullarda disiplinler arası çeşitliliğin korunması, üyeler arası saygı kültürünün güçlendirilmesi ve farklı bakış açılarını ortak bir etik iletişimli etkin yapılanmaların gerektiğini göstermektedir.

Kodlar (Olumsuz): Kavramsal kopukluk, Etik değerlere ilişkin bilgi eksikliği, Uzman alışkanlıkları.

Kod 1: Kavramsal kopukluk

Tıp etiği konusunda formel eğitim almamış kurul üyelerinin temel etik kavramlar konusunda yeterince bilgili olmamaları değerlendirme sürecinde gecikmelere neden olabilmektedir.

Tıp etiğinin temel ilkelerine ilişkin bilgi eksikliği, değerlendirmelerde kavramsal kopukluk ve zaman kaybına neden olmaktadır. Bu durum, üyelerin tıp eğitimindeki etik eğitiminin sınırlı düzeyde olmasına bağlanmaktadır.

Kod 2: Etik değerlere ilişkin bilgi eksikliği

AEK üyelerinin temel etik değerler ve kavramlar konusunda yeterince bilgili olmamasından kaynaklanan güçlükleri ifade etmektedir. Katılımcılar, özellikle formel tıp etiği eğitimi almamış üyelerin zarar vermeme ve özerklik gibi ilkelere ilişkin bilgi eksikliğinin değerlendirme sürecinde gecikmelere yol açtığını belirtmektedir. Bu durumun, disiplinler arası yapıdan bağımsız olarak etik bilgi düzeyine katkı sağlayacak eğitimlerin düzenli bir şekilde verilmesi ve eğitimlerin güncellenmesi gerekliliğini belirtmektedir.

Ashkar ve arkadaşları araştırmalarında, AEK üyelerinin araştırma etiği ve ulusal yönergeler hakkında yetersiz bilgiye sahip olduklarını, etik ilkeleri uygularken belirsizlikler yaşadıklarını ifade etmişlerdir (Ashkar ve ark., 2024). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "etik bilgi eksikliğinin değerlendirme sürecinde gecikmelere yol açması" ile benzerlik göstermektedir. Etik kurulların yalnızca disiplinler arası çeşitlilikle değil, aynı zamanda üyelerin temel etik kavramlara hâkimiyet düzeyiyle de güçlendirilmesi gerektiğini belirtmektedirler.

"Etik Değerlere İlişkin Bilgi Eksikliği" kodu, literatür ile desteklenmektedir. Bu bilgilere dayalı olarak etik eğitimin kurumsal düzeyde sürekli, özendirilmesi ve zorunlu olması gerekliliğinden söz edilebilir.

Kod 3: Uzman Alışkanlıkları

Etik kurullarda farklı uzmanlık alanlarının bir arada bulunması sürecin niteliğini artırmaktadır. Ancak bazı üyelerin etik uzmanlarının katkılarını tam olarak anlamaması

veya gereksiz görmesi iletişim sorunlarına yol açabilmektedir. Bu nedenle dosyaların ilgili uzmanlara uygun şekilde dağıtılması kritik öneme sahiptir.
Emanuel ve arkadaşları araştırmalarında, etik kurul sistemindeki yapısal ve prosedürel sorunları ortaya koyarken, üyelerin farklı uzmanlık alanlarından gelmesinin etik değerlendirmelere hem katkı hem de zorluk getirdiğini vurgulamışlardır. Çeşitli disiplinlerden gelen üyeler farklı bakış açıları kazandırarak etik sorunların daha kapsamlı ele alınmasını sağlarken, aynı zamanda karar süreçlerinde tutarsızlık riski de doğurabilmektedir.

Multidisipliner yapının etik değerlendirmelerin kalitesini artıran bir unsur olduğu, ancak standartlaştırılmış yönergeler ve kapasite geliştirme olmadan karar verme süreçlerinde belirsizlik ve zaman baskısı yaratabileceği ifade edilmektedir (Emanuel, E. J.ve ark., 2004). "Uzman Alışkanlıkları" kodu, Literatür ile uyumlu etik kurullarda farklı uzmanlıkların bir arada bulunmasının hem avantaj hem de zorluk yarattığını göstermektedir. Emanuel ve arkadaşları multidisipliner yapının etik değerlendirmeleri zenginleştirdiğini ancak standart eksikliği ve iletişim sorunları nedeniyle karar süreçlerinde belirsizlik ve tutarsızlık riskini artırabileceğini ortaya koymaktadır. Etik kurullarda dosya dağılımının uzmanlık alanlarına göre yapılması, üyeler arasında iletişim ve iş birliği kültürünün güçlendirilmesi ve standartlaştırılmış yönergelerle sürecin desteklenmesi gerektiğini ortaya koymaktadır.

5.2.4.Kategori 4: Mevzuat

Kodlar; Mevzuatı uygulama zorlukları, Mevzuatın sıklıkla değişmesi ve fazlalığı, Etik uzmanların göz ardı edilmesi, Mevzuat belirsizlikleri.

Kod 1: Mevzuatı uygulama zorlukları

Etik kurulların çalışma usül ve esaslarının belirlendiği, uluslararası standartlarla uyumlu temel nitelikli yönetmelikler çıkarılmış ve yıllar içinde güncel revizyonlar yapılmıştır (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, RG, 27089, 2008; Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, RG, 28030, 2011; Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, RG28617, 2013; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 32203, 2023). Buna rağmen uygulamada devam eden sorunlar yaşanabilmektedir.

Dosyanın bir kurul tarafından reddedilip değişmeden başka bir kurula sunulabilmesi sorunlardan birine örnek olarak verilebilir. Kurul üyelerinin değerlendirmesini değersizleştirmekte ve sistemin güvenilirliğini zedelemektedir. Mevcut düzenlemeler, uygulamadki sorunları çözmede yetersiz kalmakta; bu nedenle etik kurulların işleyişine ilişkin açık, esnek ve işlevsel bir mevzuat sistemi ile güçlendirilmelidir.

Ekmekci ve Guner araştırmalarında, klinik araştırmaların artmasıyla IRB kararları arasındaki tutarsızlıkların belirginleştiğini savunmuş. Tutarsızlıkların öznel yargılar, kültürel farklılıklar, grup dinamikleri ve standartlaştırılmış bir değerlendirme aracının eksikliğinden kaynaklandığını belirtmişlerdir. Ayrıca etik kurul kararlarındaki tutarsızlıkların yalnızca etik ilkelerle değil, aynı zamanda uluslararası düzenleyici belgeler ve ulusal mevzuatla birlikte ele alınması gerektiğini de vurgulamışlardır. Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "kurul kararlarının değersizleşmesi" ve "mevzuatın sahadaki sorunları çözmede yetersiz kalması" ile örtüşmektedir (Ekmekci ve Guner, 2019).
Riva ve arkadaşları tarafından yapılan araştırmada, Avrupa Birliği'nin Klinik Araştırmalar Yönetmeliği çerçevesinde etik kurulların rolünü tartışan araştırmada, mevcut düzenlemenin yarattığı boşluklar, belirsizlikler ve uygulama sorunlarına dikkat çekilmektedir. Yönetmelik, klinik araştırmaların bilimsel ve etik açıdan değerlendirilmesini şart koşsa da etik değerlendirmenin kapsamı, bağlayıcılığı ve düzenleyici otoritelerle ilişkisi konusunda net hükümler sunmamaktadır. Bu durum, AB üyesi ülkeler arasında farklı uygulamalara, standart eksikliğine ve etik kurulların etkisinin zayıflamasına yol açabilmektedir (Riva ve ark., 2024). Araştırmamızda ortaya çıkan "mevzuatın uygulamada boşluklar yaratması" ile benzer niteliktedir. Mevzuata bağlı belirsizlikler, etik kurulların karar süreçlerinde tutarsızlık ve güven sorunu yaratmaktadır. "Mevzuatı Uygulama Zorlukları" kodu, etik kurulların mevzuatla uyumlu olarak çalışıyor olmasına rağmen uygulamada ciddi boşluklar ve tutarsızlıklar yaşandığını göstermektedir. Ekmekci ve Guner ile Riva ve arkadaşları etik kurulların hem ulusal hem de uluslararası düzeyde mevzuat eksiklikleri ve belirsizlikler nedeniyle karar süreçlerinde güvenilirlik sorunları yaşadığını ortaya koymaktadır. Etik kurullar için merkezi, açık ve esnek bir mevzuat sisteminin geliştirilmesi, standartlaştırılmış değerlendirme araçlarının oluşturulması ulual ve uluslararası düzenleyici rehberlere gereksinim duyulmaktadır.

Kod 2: Mevzuatın sıklıkla değişmesi ve fazlalığı

Türkiye'de etik kurulların faaliyetlerini düzenleyen mevzuat oldukça kapsamlıdır; Ulusal mevzuat sürekli değişmektedir. Bu sık değişiklikler, etik kurulların yapısını ve işleyişini etkileyerek sürecin sürdürülebilirliğini zorlaştırmaktadır. Sürekli güncellenen mevzuat, kurul üyelerinin uyum sağlamasını güçleştirmekte ve belirli niteliklere sahip üyelerin bulunmasını sınırlamaktadır. Mevzuatın kapsamı yeterli olmasına rağmen, değişkenliği gri alanlar ve belirsizlikler yaratmakta, kurumsal ve kurul içi mekanizmaların etkin kullanımını zaman zaman engellemektedir. Bu nedenle mevzuatın daha statik ve öngörülebilir hâle getirilmesi, etik kurul süreçlerinin verimli ve sürekli çalışabilmesi açısından önemlidir.

Karataş ve arkadaşları Türkiye'de klinik araştırmalar etik kurullarının mevzuatı uygulama sürecinde çeşitli zorluklar yaşadığını özellikle 2011, 2013 ve 2023 yıllarında yayımlanan yönetmeliklerin kapsamının sürekli değiştiği belirtmektedirler. Bu durumun, araştırmacıların hangi etik kurula başvuracaklarını belirlemekte güçlük yaşamalarına ve başvuru süreçlerinde karmaşaya neden olduğu ifade etmektedirler (Karataş ve ark., 2025). Bu literatür bilgisi "mevzuatın sık değişmesi nedeniyle belirsizlikler" bulgusu ile örtüşmektedir. Sürekli değişiklikler hem kurul üyeleri hem de araştırmacılar açısından süreçlerin öngörülebilirliğini güçleştirmektedir.

Serpico araştırmasında, araştırmacıların etik kurul yönergelerine ilişkin bilgi eksikliklerinin başvuru sürecinin kalitesini ve hızını olumsuz etkilediğini, mevzuatın karmaşıklığı ve sık değişikliklerin düzenleyici okuryazarlığı zayıflattığını belirtmektedir. Bu durumun eksik veya hatalı başvurulara, sürecin uzamasına ve uyumsuzluk riskine yol açtığı ifade edilmektedir (Serpico, 2023). "Mevzuatın karmaşıklığı ve idari yük" bulgumuz ile benzer niteliktedir. Mevzuatın sık değişmesi yalnızca kurul üyelerini değil, araştırmacıları da olumsuz etkileyerek değerlendirme sürecinin niteliğini düşürmektedir.

Cengiz ve arkadaşları araştırmalarında, AEK üyelerinin veri koruma yasaları konusundaki bilgi ve farkındalıklarının yetersiz olduğunu ve yeni teknolojileri denetlemek için özel eğitime ihtiyaç duyduklarını göstermişlerdir. Güvenli ve verimli bir bilimsel iş birliği ortamı için standartlaştırılmış rehberler ve uzmanlaşmış veri erişim birimlerinin kurulması önerilmektedir (Cengiz ve ark., 2024). Literatür araştırmamızda ortaya çıkan "mevzuatın

gri alanlar yaratması" bulgu ile örtüşmektedir. Yeni teknolojiler ve veri koruma düzenlemeleri konusunda standartların eksikliği ve mevzuatın sürekli değişimi etik kurulların işleyişini daha da karmaşık hâle getirmektedir.

Genel olarak "Mevzuatın Sık Değişmesi ve Uygulama Zorlukları" kodu, uygulamada ciddi belirsizlikler ve sürdürülebilirlik sorunları yaşadığını göstermektedir. Literatür mevzuatın sık değişmesi ve karmaşıklığının hem kurul üyeleri hem de araştırmacılar açısından uyum sorunları yarattığını ortaya koymaktadır. Mevzuatın daha statik ve öngörülebilir hâle getirilmesi, standartlaştırılmış rehberlerin oluşturulması ve üyelerin düzenli eğitimlerle desteklenmesi sorunun çözümünde yaralı olacaktır.

Kod 3: Etik uzmanların göz ardı edilmesi,

Etik kurullarda yıllar içinde yaşanan önemli sorunlardan biri, alanın uzmanlarının göz ardı edilmesi olmuştur. Etik kurullarda etik uzmanlarının etkin ve sayıca yeterli biçimde temsil edilmesi, kurulun işlevselliği, bilimsel ve etik değerlendirme kalitesi açısından kritik önemdedir. Kurul yapısında etik uzmanlarının özel ve zorunlu bir yeri olmalı, böylece karar süreçlerinde alan bilgisi eksikliğinden kaynaklanan hataların önüne geçilmelidir. Adı "etik kurul" olan bir yapıda etik uzmanlarının mutlaka yer alması gereklidir.

Gün, M. Türkiye'de KAEK'lerin yapılanmasına ilişkin araştırmasında, kurul üyelerinin belirlenmesinde uzmanlık alanlarının tanımlarının daha açık ve net yapılması gerektiğini ve etik uzmanlarının kurullarda zorunlu üye olmasının önerildiğini belirtmektedir (Gün, 2020). Araştırmamızda ortaya çıkan "etik uzmanlarının kurulda özel ve zorunlu bir yeri olmalı" görüşüyle doğrudan örtüşmektedir. Etik uzmanlarının zorunlu üyeliği, kurulun işlevselliğini güçlendirecek bir çözüm olarak öne çıkmaktadır.

İlbars, Türkiye'de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının yapısını ve üyelik dağılımını ele alan araştırmasında, kurulların sayısal ve coğrafi dağılımında dengesizlikler bulunduğu, ayrıca bazı kurullarda etik, biyoistatistik ve halk sağlığı gibi disiplinlerin yeterince temsil edilmediğini belirlemiştir (İlbars, 2018). "Etik uzmanlarının göz ardı edilmesi" bulgumuz ile benzerdir. Disiplinler arası dengesizlik, etik uzmanlarının katkısının sınırlı kalmasına ve kurul kararlarının çoğulcu yönünün olmamasına yol açmaktadır.

Silaigwana ve Wassenaar tarafından Afrika'da yaptıkları araştırmada, etik kurulların üyelik yapısının dengesiz olduğu, en büyük grubun sağlık profesyonellerinden oluştuğu, etik uzmanları ve toplum üyelerinin ise genellikle yok ya da az temsil edildiğini göstermişlerdir (Silaigwana ve Wassenaar, 2015). Literatür bilgisi araştırmamızda ortaya çıkan "etik uzmanlarının yeterince temsil edilmemesi" ile örtüşmektedir. Uluslararası düzeyde de etik uzmanlarının göz ardı edilmesi, kurulların etik değerlendirme kapasitesini sınırlayan ortak bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. "Etik Uzmanların Göz Ardı Edilmesi" kodu, etik kurullarda alan uzmanlarının yeterince temsil edilmemesinin karar süreçlerini zayıflattığını göstermektedir. Literatür etik uzmanlarının kurullarda zorunlu üye olarak yer alması gerektiğini, mevcut dengesizliklerin etik değerlendirme kalitesini düşürdüğünü çözümün etik uzmanlarının kurullarda zorunlu üye olarak temsil edilmesidir.

Kod 4: Mevzuattaki belirsizlikler

Etik kurullarda mevcut mevzuat ve uluslararası belgeler tek başına yeterli olmamaktadır. Sık değişen ve belirsiz tanımlar, özellikle klinik araştırmaların kapsamı ve Bakanlığa gönderilmesi gereken dosyalar konusunda karışıklık yaratmaktadır. Bu durum hem karar süreçlerinde tutarsızlığa hem de araştırmacılar için öngörülemezliğe yol açmaktadır. Etik kurulların etkinliğinin artırılması için mevzuatın netleştirilmesi ve güçlendirilmesi gerekmektedir.

İlbars, H. araştırmasında, mevzuatta sık yapılan değişikliklerin uygulamada standartlaşmayı zorlaştırdığı ve etik kurulların işleyişinde heterojenliğe yol açtığını vurgulamaktadır. Araştırmaada ayrıca disiplinler arası dengeli temsil ve yapısal standardizasyon sağlanmasının, klinik araştırmalarda etik değerlendirmenin tutarlılığı ve güvenilirliği açısından önem arz ettiği ifade edilmektedir (İlbars, 2018). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "mevzuatın sık değişmesi ve belirsizlik yaratması" ile örtüşmektedir. Mevzuatın kapsamı yeterli olsa da yapılan sürekli değişiklikler standart eksikliğine neden olmakta bu da hem kurul üyeleri hem de araştırmacılar açısından öngörülemezlik yaratmaktadır. Mevzuatın daha net, öngörülebilir ve istikrarlı hâle getirilmesi, disiplinler arası dengeli temsilin sağlanması ve yapısal standardizasyonun güçlendirilmesinin gerekliliğini ortaya koymaktadır.

5.2.5. Kategori 5: Eğitim ve Farkındalık

Kodlar; Eğitim standartlaştırılması, Nitelikli hocalardan eğitim, Farkındalık düzeyi, Tıp etiği eğitimi, Eğitim ücreti Eğitim zorunluluğu

Kod 1: Eğitim standartlaştırılması

Etik kurullarda görevlendirilen öğretim üyeleri genellikle gönüllü olarak katılmakta, ancak toplantı süreçleri ve etik yükümlülükler konusunda bilgi eksikliği yaşamaktadır. Bu nedenle, görev alacak üyelerin standardize edilmiş bir eğitim alması gerekmektedir.

Sleem ve arkadaşları araştırmalarında, AEK'lerin çoğunun yazılı çalışma usul ve esaslarına sahip olduğunu ve üyelerin önemli bir kısmının araştırma etiği eğitimi aldığını ortaya koymuşlardır. Bununla birlikte, üye çeşitliliğinin yetersizliği, toplum temsilinin sınırlı olması, bağımsız bütçe ve idari destek eksikliği ile ulusal araştırma etiği rehberleri ve akreditasyon mekanizmalarının yokluğu gibi yapısal sorunlara dikkat çekmişlerdir. Etik kurulların etkinliğinin artırılması için ulusal standartların geliştirilmesi, sürekli etik eğitim programlarının oluşturulması ve kurulların mali/kurumsal açıdan güçlendirilmesi gerektiğini vurgulamışlardır (Sleem ve ark., 2010). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "standardize edilmiş eğitim ihtiyacı" ile örtüşmektedir. Eğitim eksiklikleri yalnızca bireysel değil, kurumsal düzeyde de etik kurulların işlevselliğini sınırlamaktadır.

Nyika ve arkadaşları yaptıkları araştırmada, Afrika'daki AEK'lerin sayıca artmasına rağmen bağımsızlık, eğitim ve kaynak açısından ciddi sorunlar yaşadığını göstermektedir. Eğitim eksiklikleri, özellikle karmaşık klinik araştırmaların değerlendirilmesinde etik sorunlar doğurmaktadır. Araştırma, etik kurul üyelerinin sürekli eğitime erişiminin sağlanması gerektiğini ortaya koymaktadır (Nyika ve ark., 2009). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "bilgi eksikliğinin karar süreçlerini zayıflatması" ile doğrudan ilişkilidir. Sürekli eğitim programları, etik kurulların karmaşık araştırmaları daha güvenilir biçimde değerlendirmesi için önemli bir gereklilik olarak öne çıkmaktadır. "Eğitim Standartlaştırılması" kodu, etik kurul üyelerinin bilgi eksikliklerini gidermek için standardize edilmiş ve sürekli eğitim programlarının zorunlu hâle getirilmesi gerektiğini göstermektedir. Literatür etik kurulların etkinliğini artırmak için ulusal standartların geliştirilmesi, sürekli etik eğitim programlarının oluşturulması ve üyelerin bilgi düzeyinin

düzenli olarak güncellenmesi gerektiğini ortaya koymaktadır. Çözüm etik kurul üyeleri için kurumsallaştırılmış zorunlu eğitim programlarının, akreditasyon mekanizmalarının oluşturulmasındadır.

Kod 2: Nitelikli hocalardan eğitim

Etik kurul eğitimlerinin etkin olabilmesi için içerik belirleme ve eğitimci seçimi oldukça önemlidir. Gereksinimlere uygun içerik hazırlanmalı, deneyimli uzmanlar ve mutlaka etik uzmanı olan eğitimciler yer almalıdır.

İlbars (2018) Türkiye'de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının yapısını ve üyelik dağılımını ele alan araştırmasında, etik kurul üyelerine yönelik eğitim programlarının deneyimli ve profesyonel bir ekip tarafından verilmesi gerektiği belirtilmektedir. Ayrıca bu eğitimlerin ulusal ve uluslararası standartlarda, uygulama ağırlıklı ve denetlenebilir olması gerektiği vurgulanmaktadır (İlbars, 2018). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "deneyimli ve etik uzmanı eğitimcilerin zorunlu olması" görüşüyle örtüşmektedir. Eğitimlerin yalnızca teorik değil, uygulama temelli ve denetlenebilir olması, etik kurulların karar süreçlerinde tutarlılığı ve güvenilirliği artıracak bir unsur olarak öne çıkmaktadır.

Genel olarak "Nitelikli Hocalardan Eğitim" kodu, etik kurul üyelerinin eğitim süreçlerinde içerik ve eğitimci seçiminin kritik rol oynadığını göstermektedir. Çözümün etik kurul üyeleri için eğitim içeriklerinin gereksinime göre hazırlanması, etik uzmanlarının eğitimci olarak zorunlu biçimde yer alması ve eğitimlerin denetlenebilir, uygulama temelli bir yapıya kavuşturulmasında aranması gerektiğini ortaya koymaktadır.

Kod 3: Farkındalık düzeyi

Etik sorunlar kısa süreli eğitimle çözülebilecek nitelikte değilerdir. Kurul üyelerinin farkındalık düzeyinin artırılması ile etik ilkelere daha bilinçli yaklaşmalarını sağlayabilir. Bunun da nitelikli, tutarlı ve güvenilir etik kurul kararlarının ortaya çıkmasına katkısı olacaktır.

Janssens ve arkadaşları araştırmalarında, etik kurul üyelerinin çoklu rollerini sağlıklı biçimde sürdürebilmeleri için kendilerini geliştirebilecekleri ve diğer AEK'lerden deneyim paylaşımı olanağını bulabilecekleri kurumsal ortamların oluşturulması ile

mümkün olabileceğini vurgulamışlardır. Üyelerin farkındalık kazanabilmeleri için yeterli zaman ve maddi kaynak sağlanmasının etik değerlendirme süreçlerinin niteliğini güçlendireceği ifade edilmektedir (Janssens ve ark., 2020). Araştırmamızda ortaya çıkan "farkındalık düzeyinin artırılması" bulgu ile örtüşmektedir. Etik kurulların etkinliğinin güçlenmesi, yalnızca eğitim ile değil, aynı zamanda üyelerin kendilerini geliştirebilecekleri kurumsal yapılanmalar ile olanaklıdır.

Brown ve arkadaşları araştırmalarında, etik kurul üyelerinin eğitim araştırmalarındaki değerleri, amaçları ve süreçleri daha iyi anlamak için farklı araştırma yaklaşımları hakkında bilgi edinmeleri gerektiğini belirtmektedir (Brown ve ark., 2020). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "etik prensiplere daha bilinçli yaklaşma" ihtiyacıyla ilişkilidir. Farklı araştırma yaklaşımlarına dair bilgi edinmek, üyelerin etik karar süreçlerinde daha geniş bir perspektif geliştirmesine ve farkındalık düzeyini artırmasına katkı sağlamaktadır.

"Farkındalık Düzeyi" kodu, etik kurullarda üyelerin yalnızca bilgi aktarımıyla değil, farkındalık geliştirme süreçleriyle güçlendirilmesi gerektiğini göstermektedir. Etik kurul üyeleri için sürekli farkındalık geliştirme programlarının oluşturulması ve kurumsal öğrenme ortamlarının desteklenmesi sorunun çözümüne büyük katkı sağlayacaktır.

Kod 4: Tıp etiği eğitimi

Etik kurul üyelerinin temel bir tıp etiği eğitimi alması gerekir; bu eğitim, yalnızca kurul süreçleriyle sınırlı kalmamalı, tıp etiğinin tarihsel, felsefi temellerini ve dört temel etik ilke (özerklik, yararlılık, zarar vermeme, adalet) ile bunların uygulamalarını da kapsamalıdır.

Davies ve arkadaşları araştırmalarında, etik kurul üyelerinin görevlerini uygun şekilde yerine getirebilmesi için araştırma etiği, temel etik ilkeler, etik analiz ve karar verme süreçleri konularında düzenli ve yapılandırılmış eğitim almaları gerektiğini belirtmişlerdir. Ayrıca bu eğitimin yalnızca mevzuat bilgisiyle sınırlı kalmaması; tıp ve araştırma etiğinin tarihsel gelişimi, temel etik ilkeler ve etik muhakeme becerilerini de kapsaması gerektiği ifade edilmektedir (Davies ve ark., 2008). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "tıp etiği eğitiminin kapsamlı olması" görüşüyle de örtüşmektedir. Etik kurul

üyelerinin yalnızca mevzuat bilgisine değil, etik ilkelerin tarihsel ve felsefi temellerine hâkim olması, karar süreçlerinin derinliğini ve güvenilirliğini artırmaktadır.

"Tıp Etiği Eğitimi" kodu, etik kurul üyelerinin yalnızca mevzuat bilgisiyle değil, tıp etiğinin temel ilkeleri ve tarihsel-felsefi temelleriyle donatılması gerektiğini göstermektedir. etik kurul üyeleri için tıp etiği eğitim programlarının geliştirilmesi, etik muhakeme becerilerinin güçlendirilmesi ve tarihsel-felsefi perspektifin eğitim müfredatına entegre edilmesi sürece büyük katkı sağlayacaktır.

Kod 5: Eğitim ücreti

Etik kurul üyelerinin eğitim zorunluluğu, pratikte güçlük oluşturmaktadır; üyeler ücret almadan görev yaparken kursların ücretli olması katılımı zorlaştırmaktadır. Sağlık Bakanlığı tarafından ücretsiz ve erişilebilir eğitimlerin sağlanması daha uygun uygulama olacaktır.

Silaigwana ve Wassenaar araştırmasında, etik kurulların işleyişinin finansal kaynak eksikliği nedeniyle engellendiği, kurul üyelerine yapılan ödemelerin "sembolik" kaldığı ve bu kaynak yetersizliği nedeniyle üyelerin yetersiz eğitim aldığını belirtmiştir. Çoğu Afrika etik kurul üyesinin araştırma etiği konusunda hâlâ sürekli resmi eğitime ihtiyaç duyduğu ifade edilmektedir (Silaigwana ve Wassenaar, 2015). "Eğitim zorunluluğunun pratikte güçlük yaratması" bulgumuz ile örtüşmektedir. Kaynak eksikliği hem eğitimlerin erişilebilirliğini hem de üyelerin kapasite geliştirme süreçlerini sınırlamaktadır.

Uluoğlu Türkiye'de bilimsel araştırma etik kurullarının tarihsel gelişimini ele aldığı araştırmasında, etik kurul üyeliğinin rutin akademik işlerin dışında oldukça fazla zaman ve emek gerektirdiği, bu nedenle başvuru dosyalarından elde edilen ücretlerin kurul üyelerinin performansı kapsamında üyelere ödenmesinin doğru bir yaklaşım olacağını ifade etmektedir. Aksi hâlde, deneyimli kurul üyelerinin zaman içinde kaybedilmesinin söz konusu olabileceği vurgulanmaktadır (Uluoğlu, 2015). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "ücretsiz görev ile ücretli eğitim arasındaki çelişki" ile doğrudan ilişkilidir. Üyelerin motivasyonunu ve sürekliliğini sağlamak için finansal destek mekanizmalarının kurulması gerektiği ortaya çıkmaktadır. "Eğitim ücreti" kodu, etik kurul üyelerinin eğitim süreçlerinde finansal ve kurumsal destek eksikliğinin önemli bir engel olduğunu

göstermektedir. Kurulların eğitim ve finansal kaynak eksiklikleri nedeniyle sürdürülebilirlik sorunları yaşadığını ortaya koymaktadır. Üyelerin emeklerinin karşılığını alabileceği finansal destek mekanizmalarının kurulması ve sürekli resmi eğitim programlarının kurumsallaştırılması gerekmektedir.

Kod 6: Eğitim zorunluluğu

Etik kurul üyelerinin dosyaları etik normlara uygun değerlendirebilmesi için eğitim şarttır. Deneyim tek başına yeterli olmayıp, İyi Klinik Uygulamaları gibi sertifikasyonlar ve düzenli, vaka temelli eğitimlerle güncel bilgiler sağlanmalıdır. Eğitimlerin belli aralıklarla yenilenmesi ve mümkünse ücretsiz sunulması, üyelerin katılımını artırır ve etik duyarlılığın sürekliliğini destekler.

Cao ve arkadaşları, Çin ve Avustralya'daki etik kurulların tarihsel gelişimi ve işleyişini karşılaştırdıkları araştırmalarında, en önemli sorunlardan birinin eğitim eksikliği olduğu belirtilmiştir. Çin'de yeni üyelerin eğitilmesi, bağımsız değerlendiricilerin seçilmesi ve şeffaflığın sağlanması için eğitim süreçleri standart prosedürlere dahil edilmiştir. Avustralya'da ise etik kurulların araştırmacılarla açık iletişim kurması, süreci anlaşılır hale getirmesi ve risk–yarar dengesini gözetmesi açısından eğitim ve rehberlik faaliyetleri kritik önemde görülmektedir. Araştırma, etik standartların sürdürülebilirliği ve kurulların bağımsızlığının güçlendirilmesi için düzenli ve kapsamlı eğitim programlarının zorunlu olduğunu göstermektedir (Cao ve ark., 2021). Araştırmamızda belirlediğimiz "sertifikasyon ve düzenli eğitim ihtiyacı" ile benzer niteliktedir.

Al Demour ve arkadaşları araştırmalarında, asistan hekimlerin etik kurulun temel rolü ve onam prosedürleri konusunda farkındalıklarının bulunduğu, ancak uluslararası etik rehberler (Helsinki Bildirgesi, Belmont Raporu) konusunda ciddi bilgi eksiklikleri yaşadıkları belirtmişlerdir. Araştırma hem etik kurul üyeleri hem de araştırmacılar için etik eğitiminin zorunlu hâle getirilmesi gerektiğini vurgulamaktadır (Al Demour ve ark., 2019). Araştırmamızda ortaya çıkan "uluslararası standartların eğitim programlarına entegre edilmesi" ihtiyacıyla ilişkilidir. Etik kurulların yalnızca ulusal mevzuata değil, uluslararası etik rehberlere de hâkim olması, karar süreçlerinin güvenilirliğini artıracaktır. "Eğitim Zorunluluğu ve Sürekliliği" kodu, etik kurul üyelerinin yalnızca deneyimle değil, sertifikasyon ve düzenli eğitimlerle desteklenmesi gerektiğini göstermektedir. Etik kurul

üyeleri için ücretsiz, erişilebilir ve düzenli eğitimlerin kurumsallaştırılması, sertifikasyon süreçlerinin zorunlu hâle getirilmesi ve uluslararası standartların eğitim içeriklerine entegre edilmesi eğitim sorununa çözüm sağlayacaktır.

5.3. Alt Tema 2: Çözüm Önerileri

5.3.1.Kategori 1: Genel Öneriler

Kodlar; Etik kurul üyelerini korumak ve güvence altına almak, Etik uzmanlarının kimlik kazanımları ve direnç göstermesi, Aktif araştırmacı olmak, Sürekli ve açık iletişim, İş yükünü azaltma

Kod 1: Etik kurul üyelerine eğitim verilmesi

Etik kurulda değerlendirme süreçlerinin etkinliği için üyelerin önceden temel bir etik eğitiminden geçirilmesi gerekliği görüşü bulunmaktadır. Bu eğitim içeriğini etik tarihinden, tıp etiği ve temel etik ilkelerine kadar kapsamlı bir program oluşturmalıdır. Eğitim alan üyelerin ortak kavramsal bir zeminde değerlendirme yapapilme becerisini kazanmalıdırlar. Düzenli aralıklarla güncel, vaka temelli ve ölçme-değerlendirme odaklı eğitimler verilmesi hem etik kültürün yerleşmesine hem de kurul kararlarının tutarlılığının artmasına katkıda bulunur. Ayrıca, araştırmacılar ve diğer bilim insanları da etik bilgi ve farkındalık açısından bu sürece dahil edilmelidir; çünkü insan genetiği ile ilgili araştırmalarda hakların korunması ancak sistematik eğitimler ile geliştirilen yaklaşımlar ile olanaklıdır.

Stahl ve arkadaşları araştırmalarında, etik kurul üyelerinin yapay zekâ, biyoteknoloji ve dijital teknolojilere ilişkin etik değerlendirmelerde önemli bilgi ve eğitim eksiklikleri hissettiklerini ortaya koymuşlardır. Bu durum, hızlı gelişen teknolojilerin yol açtığı karmaşık etik sorunların etkili biçimde değerlendirilebilmesi için AEK üyelerinin kapsamlı ve düzenli eğitimlerle desteklenmesi gerektiğini göstermektedir (Stahl ve ark., 2025). Bu bulgu, araştırmamızda belirlediğimiz “kapsamlı ve düzenli eğitim ihtiyacı” ile doğrudan örtüşmektedir. Teknolojik gelişmeler, etik kurul üyelerinin yalnızca klasik etik ilkelerle değil, yeni alanlara yönelik bilgiye de hâkim olmasını zorunlu kılmaktadır.

Ong ve arkadaşları 1992–2017 arasında etik kurul üyelerine yönelik eğitim programlarını inceleyen araştırmalarında, eğitimlerin çoğunun kurumsal destekten yoksun ve bu nedenle de sürdürülebilirliğinin zor olduğunu belirtmektedirler. Ayrıca yeni etik kurul üyelerinin yetiştirilmesinde gözlem ve mentorluk temelli modellerin önemli olduğu, bu sayede üyelerin yerel kültürel ve hukuki bağlamı öğrenebildiği ifade edilmektedir (Ong ve ark., 2020). Bu bulgu, araştırmamızda ortaya çıkan "ortak kavramsal zeminde değerlendirme" ihtiyacıyla ilişkilidir. Mentorluk ve kurumsal destek, etik eğitimin sürekliliğini ve bağlamsal uyumunu güçlendiren unsurlar olarak öne çıkmaktadır.

Al Demour ve arkadaşları araştırmalarında hem etik kurul üyeleri hem de araştırmacılar için etik eğitiminin zorunlu hâle getirilmesi gerektiğini vurgulamaktadır (Al Demour ve ark., 2019). Bu bulgu, araştırmamızda belirlediğimiz "araştırmacıların da eğitim süreçlerine dahil edilmesi" görüşüyle benzerdir. Uluslararası etik rehberlerin eğitim müfredatına entegre edilmesi, etik kararların küresel standartlarla uyumlu olmasına katkı sağlayacaktır.

Silverman ve arkadaşları yaptığı araştırmada, düşük ve orta gelirli ülkelerde çalışan AEK'lerin kurumsal bağlılık, üye eğitimi ve sürekli izleme alanlarında önemli eksikliklere sahip olduğunu saptamışlardır. Araştırma, ayrıca AEK'lerin bağımsız bütçeye sahip olmasının işleyiş kalitesiyle anlamlı biçimde ilişkili olduğunu göstermiştir. Öz değerlendirme aracının ise kalite geliştirme ve kıyaslama için pratik bir yöntem olduğu vurgulanmaktadır (Silverman ve ark., 2015). Araştırmamızda ortaya çıkan "sürekli ve ölçme-değerlendirme odaklı eğitim" ihtiyacıyla benzerdir. Eğitim süreçlerinin kurumsal bağlılık ve finansal destekle güçlendirilmesi, etik kurulların sürdürülebilirliğini artıracaktır. "Etik Kurul Üyelerine Eğitim Verilmesi" kodu, etik kurulların etkinliğini artırmak için kapsamlı, düzenli, vaka temelli ve ölçme-değerlendirme odaklı eğitimlerin zorunlu olduğunu göstermektedir. Etik kurul üyeleri için zorunlu ve ücretsiz eğitimlerin kurumsallaştırılması, mentorluk ve öz değerlendirme mekanizmalarının geliştirilmesi ve uluslararası standartların eğitim müfredatına entegre edilmesi çözüm odaklı bir yaklaşım olacaktır.

Kod 2: Etik kurul üyelerini korumak ve güvence altına almak

Etik kurul üyelerinin bağımsız ve güvenli bir şekilde karar verebilmesi, dış müdahalelere karşı korunmalarıyla doğrudan ilişkilidir. Üyelerin "dokunulmazlığı" sağlanmalı kurallarla güvence altına alınmalı ve sonuç verip vermediği denetlenmelidir. Yerelin yanı sıra ulusal düzeyde bağımsız etik kurulun varlığı, üyelerin kendilerini yalnız hissetmemelerini ve tarafsız kararlar almalarını destekler. Ayrıca, etik kurul üyelerine yalnızca etik ilkeler değil özerkliklerinin önemi de aktarılmalıdır. Kararların bağımsız, etik sorumluluk bilinciyle alınabilir olmasını destekler.

CIOMS (2016, Guideline 23)'de Araştırma etik kurullarının bağımsız etik görüş sunması gerektiği, baskının yalnızca mali kaynaklardan değil, birçok farklı yönden gelebileceği belirtilmektedir. Bu nedenle araştırma etik kurullarının faaliyetlerinin bağımsızlığını güvence altına alacak mekanizmalara sahip olması, çıkar çatışmalarını en aza indirmesi ve yönetmesi gerektiği ifade edilmektedir (CIOMS, 2016; Guideline 23). Araştırmamızda belirlediğimiz "üyelerin dış müdahalelere karşı korunması" ihtiyacı bulgusu ile örtüşmektedir. Bağımsız kararlar almak etik kurulrın güvenilirliği için temel bir koşuldur.

WHO (2011)'de Etik kurulların belirli protokolleri onaylaması veya reddetmesi yönünde baskı altına alınmasını engellemek için, AEK'yi oluşturan kurumun veya AEK'nin incelediği araştırmaları destekleyen ya da yürüten herhangi bir kuruluşun üst düzey yöneticilerinin (örneğin kurum yöneticisi veya temsilcisi), AEK üyesi veya AEK Başkanı olarak görev yapamayacağı ifade edilmektedir (WHO, 2011). "Ulusal düzeyde bağımsız mekanizmaların kurulması" görüşüyle uyumludur.

"Etik Kurul Üyelerini Korumak ve Güvence Altına Almak" kodu, etik kurul üyelerinin bağımsızlığını ve tarafsızlığını güvence altına alacak mekanizmaların kurulması gerektiğini göstermektedir. Literatürdeki bilgileri ile uyumludur. Etik kurul üyeleri için ulusal düzeyde bağımsız bir etik kurulun yerel etik kurul üyelerinin sorumluluk bilinci içinde özerkliğinin güçlendirilmesine katkı verecektir.

Kod 3: Etik uzmanlarının kimlik kazanımları ve direnç göstermesi

Etik uzmanları olarak etik kurullardaki zorunlu üye olunması konusunda mücadele edilmesi gereği vurgulanmaktadır. Kazanımlarımız konusunda direnç göstermemiz gerektiği belirtilmektedir.

Kod 4: Aktif araştırmacı olmak

Etik kurul süreçlerinin niteliği, üyelerin aktif araştırmacı kimliğine sahip olması ile doğrudan ilişkilidir. Kendi araştırmalarını yürüten ve akademik üretimde sürekliliğe sahip üyeler, araştırma sürecindeki dinamikleri ve karşılaşılan zorlukları daha iyi anlayabilir. Bu nedenle etik kurul üyeleri, araştırma deneyimi olan, yayın süreçlerini bilen ve editör/hakem mekanizmalarını deneyimlemiş kişiler olmalıdır. Ayrıca, kurul üyelerinin hangi kriterlere göre değerlendirme yapacağını bilmeleri için önceden eğitim almaları ve kıdemli olmaları da önemlidir; böylece hem etik hem bilimsel açıdan daha uygun kararlar alınabilecektir.

İlbars, Türkiye'de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının yapısının ve üyelik dağılımının ele alındığı araştırmasında, üyelerin en azından üçte birinin ve başkanın tercihen uluslararası bir klinik araştırmada görev almasının zorunluluk haline getirilmesi önerilmektedir (İlbars, 2018). Bu bulgu, araştırmamızda belirlediğimiz "aktif araştırma deneyimi olan üyelerin kurulda yer alması" görüşüyle örtüşmektedir. Uluslararası araştırma deneyimi, etik kurul kararlarının hem bilimsel hem de etik açıdan daha sağlam temellere dayanmasını sağlayacaktır.

Dünya Sağlık Örgütü yayımladığı rehberde, etik kurul bileşiminin çok disiplinli ve çok sektörlü olması, cinsiyet dengesine sahip olması, araştırma katılımcılarının sosyal ve kültürel çeşitliliğini yansıtması gerektiği belirtilmektedir. Ayrıca, kurulun inceleme olasılığının en yüksek olduğu araştırma alanlarıyla ilgili geçmişe sahip bireylerin kurulda yer alması ve yeterli bilimsel uzmanlığa sahip üyelerin bulunması gerektiği ifade edilmektedir (WHO, 2011). "Aktif araştırmacı kimliği" ihtiyacı bilgisi literatürle desteklemektedir. "Aktif Araştırmacı Olmak" kodu, etik kurul üyelerinin araştırma deneyimine sahip olmasının karar süreçlerinin niteliğini artırdığını göstermektedir. Etik kurul üyelerinin aktif araştırmacı kimliği gözönüne alınarak seçilmesi, kıdemli ve

deneyimli üyelerin kurulda yer almasının zorunlu hâle gelmesi ve bilimsel uzmanlığın etik karar süreçlerine entegre edilmesini kurulun bilimsel ve etik açıdan nitelikli dosya değerlendirmesine katkı sağlayacaktır.

Kod 5: Sürekli ve açık iletişim

Etik kurul süreçlerinin sağlıklı yürütülmesi, sürekli ve açık iletişim ile mümkündür. Etik Kurul süreçlerinin tüm paydaşlara anlaşılır biçimde anlatılması, etik ilkelerin gerekçeleriyle açıklanması ve ikna edici bir dil kullanılması, bilgi eksikliğinden kaynaklanan sorunların önlenmesinde temel stratejidir. Bu yaklaşım hem araştırmacıların hem de kurul üyelerinin süreci doğru anlamasını sağlayacak ve etik değerlendirmelerin etkinliğini artıracaktır.

McAreavey ve Muir araştırmalarında, etik kurullarda sistematik bir iletişim eksikliği olduğunu ortaya koymuşlardır. Kurul üyelerinin çoğu zaman araştırmacılarla yetersiz diyalog kurdukları, yanlış anlamalar yaşandığı, kullanılan dilde uyumsuzluklar görüldüğü, şeffaf olmayan geri bildirimler verdikleri ve otoriter bir iletişim dili kullandıkları belirtilmektedir. Bu iletişim sorunlarının etik kurulların meşruiyet kaybına, araştırmacıların etik süreçten uzaklaşmasına ve etik kültürün zayıflamasına yol açtığı ifade edilmektedir. Çözüm olarak ise kurulların açık, sürekli, karşılıklı ve müzakere temelli iletişim yapıları geliştirmesi; diyalog odaklı bir "etik topluluğu" oluşturması önerilmektedir (McAreavey ve Muir, 2011). Bu bulgu, araştırmamızda bulduğumuz "sürecin anlaşılır biçimde anlatılması ve ikna edici bir dil kullanılması" görüşüyle örtüşmektedir. Etik kurulların etkinliği, yalnızca prosedürel düzenlemelerle değil, aynı zamanda iletişim kültürünün güçlendirilmesiyle sağlanabilir.

"Sürekli ve Açık İletişim" kodu, etik kurulların etkinliğini artırmak için şeffaf, anlaşılır ve müzakere temelli iletişim yapılarının olması gerektiğini göstermektedir.

Kod 6: İş yükünü azaltma

Etik kurulda dosya sayısının fazla olması, üyelerin her dosyayı ayrıntılı incelemesi aşırı iş yükü ve zaman kaybına yol açmaktadır. Bu nedenle değerlendirme sürecinde ideal dosya sayısı sınırlanmalı ve odaklanılacak bölümler belirlenerek hem üyelerin verimliliği artırılmalı hem de araştırmacıların anaylanma sürecini gereksiz şekilde beklemesi önlenmelidir.

Decullier ve arkadaşları Fransa'daki Araştırma Etik Kurullarının bir yıllık faaliyetini inceledikleri araştırmada, bir protokol için yaklaşık 30 saatlik inceleme gerektiği ve yıllık bazda her kurul için yaklaşık 934 saatlik görev yaptığını belirlemişlerdir. Kurulların bağımsızlığını ve etkinliğini koruyabilmesi için bu yoğun iş yükünün azaltılması gerekmektedir. Kurumsal, idari ve mali destek mekanizmaları zorunlu olarak yapılandırılmalıdır (Decullier ve ark., 2005). Bu bulgu, araştırmamızdaortaya çıkan "dosya sayısının sınırlandırılması" ihtiyacıyla örtüşmektedir. İş yükünün azaltılması, yalnızca üyelerin verimliliğini değil, kurulların bağımsızlığını da güçlendiren bir unsur olarak öne çıkmaktadır.

Knight ve arkadaşları yaptıkları, geniş ölçekli analizlerinde, etik kurulların iş yükünün önemli bir bölümünün araştırmacılar tarafından sunulan etik raporlamalardaki eksikliklerden kaynaklandığını belirtmişlerdir. Bu durum, kurulların tekrarlayan revizyon talepleriyle uğraşmasına ve inceleme sürelerinin uzamasına neden olmaktadır. Çözüm olarak disiplinler arası ortak etik çerçeve ve standardize edilmiş raporlama politikalarının uygulanması önerilmektedir (Knight ve ark., 2024). Araştırmamızda ortaya çıkan "odaklanılacak bölümlerin belirlenmesi" görüşüyle benzer niteliktedir. Uygun hazırlanmış dosyalar ile gerçekleştirilen dosyalar revizyon döngülerini azaltarak iş yükünü hafifletecektir.

Benfatto ve arkadaşları tarafından İtalya'da yapılan araştırmada, 822 klinik araştırma protokolü analiz edilmiş, etik sorunların büyük bölümünün hukuki–idari eksiklikler, aydınlatılmış onam formu yetersizlikleri ve kişisel veri işleme sorunlarıyla ilişkili olduğu gösterilmiştir. Bu sorunların temelinde Avrupa genelinde mevzuatın parçalı ve uyumsuz olmasının yattığı belirtilmektedir. Bu nedenle kurumların farklı uygulamalara yönelmek zorunda kaldığını vurgulamaktadır. AEK'lerin iş yükünü azaltmak ve inceleme süreçlerinin verimliliğini artırmak için Avrupa mevzuatının uyumlaştırılması kritik öneme sahiptir (Benfatto ve ark., 2021). Araştırmamızda ortaya çıkan "dosya sayısının sınırlanması ve süreçlerin netleştirilmesi" ihtiyacıyla ile örtüşmektedir. Mevzuat uyumlaştırması, etik kurulların iş yükünü azaltacak yapısal bir çözüm olarak öne çıkmaktadır. "İş yükünü azaltma" kodu, etik kurulların etkinliğini artırmak için dosya sayısının sınırlandırılması, odaklanılacak bölümlerin belirlenmesi ve başvuru kalitesinin

yükseltilmesi gerektiğini göstermektedir. Kurumsal destek mekanizmalarının güçlendirilmesi, standardize edilmiş raporlama politikalarının uygulamaya geçmesi ve mevzuat uyumlaştırması sorunların çözülmesine katkı verecektir.

5.4. Metaforlar

Metaforlar, bireylerin bir olguya ilişkin algı ve deneyimlerini kısa, yoğun ve anlam yüklü ifadelerle ortaya koymalarına olanak tanıyan nitel veri toplama araçlarıdır (Saban, 2008). Metaforik anlatımlar, bireylerin soyut süreçleri somut yaşantılar üzerinden anlamlandırmalarını sağlamakta ve bu yönüyle bilişsel düşünme biçimleri hakkında önemli ipuçları sunmaktadır (Arslan ve Bayrakçı, 2006). Lakoff ve Johnson, metaforun yalnızca dilsel bir anlatım aracı olmadığını, aynı zamanda insan düşüncesini yapılandıran temel bir bilişsel mekanizma olduğunu ileri sürmektedir. Yazarlara göre bireyler dünyayı doğrudan ve bütünüyle nesnel biçimde algılamaz; deneyimlerini, yaşantılarını ve soyut kavramları metaforlar aracılığıyla düzenler ve anlamlandır olarak ifade etmektedir. (Lakoff ve Johnson, 2005).

Katılımcıların etik kurulda çalışma deneyimlerini yoğunluk, mücadele, belirsizlik ve idealizm gibi metafolar ile ifede etmesi süreçte sorunlar yaşandığını ve sürecin zorlu olduğunu göstermektedir. “Maraton”, “cendere”, “kaos” ve “buzdağı” gibi metaforlar, etik kurul üyelerinin yüksek iş yükü, zaman baskısı ve görünmeyen emekle şekillenen bir çalışma ortamında görev yaptıklarını ortaya koymaktadır. “Varoluş mücadelesi”, “idealizm” ve “jeton” metaforları ise Etik Uzmanlarının kurul içindeki konumlarını meşrulaştırma, etik kavramını görünür kılma ve öğretici bir rol üstlenme çabalarını yansıtmaktadır. Bazı katılımcıların “fiyasko” ve “noter” metaforlarıyla ifade ettikleri yaşantılar, etik kurulların zaman zaman yanlış algılanan, etkisi sınırlı ya da işlevi indirgenen yapılar olarak görülebildiğini göstermektedir. Öte yandan “kaplumbağa” metaforu, etik değerlendirme süreçlerinin yavaş ilerlemesi ve kültürel dönüşümün zaman alıcı doğasına işaret etmektedir. Genel olarak metaforlar, etik kurul üyeliğinin yalnızca teknik bir değerlendirme süreci değil; aynı zamanda duygusal emek, mesleki sorumluluk ve etik savunuculuğu içeren çok boyutlu bir deneyim olduğunu ortaya koymaktadır.

6. ARAŞTIRMANIN SINIRLILIKLARI

Bu çalışma fenomenolojik nitel desende tasarlanmış ve amaçlı–ölçüt örnekleme yöntemiyle Türkiye'de farklı AEK'lerde görev almış on iki etik uzmanı ile yürütülmüştür. Bu bağlamda elde edilen bulgular analitik genelleme niteliği taşımakta, istatistiksel genellemeye uygun olmamakta ve yalnızca Türkiye'nin özgül mevzuat bağlamı ile sınırlı kalmaktadır. Veri toplama tekniği olarak yarı yapılandırılmış görüşmeler kullanılmış, katılımcıların öz-bildirimlerine dayalı veriler hatırlama yanlılığı ve sosyal beğenirlik etkisine açık olmuştur. Bu durum nitel araştırmalarda sık karşılaşılan sınırlılıklardan biri olarak değerlendirilmiş ve bulguların yorumlanmasında dikkate alınmıştır. Ayrıca çıkar çatışması, baskı ve torpil gibi hassas temalara ilişkin anlatılar çoğunlukla kişisel deneyimlerden derlendiği için nesnel doğrulamaya sınırlı ölçüde elvermiştir; bu nedenle ilgili sonuçlar temkinli biçimde yorumlanmalıdır.

7. SONUÇ ve ÖNERİLER

Bu tezde, AEK'de görev yapan etik uzmanlarının yaşadıkları sorunlar ve çözüm önerileri ortaya konulmuştur. Başvuru dosyalarının bilimsel ve etik açıdan yetersizlikleri, araştırmacıların kurulu bir engel olarak görmeleri, baskılar, kolaylaştırıcı olunması istemleri bağımsız, bilimsel ve etik değerlendirmeyi zorlaştırmaktadır. Mevzuatın sık değişmesi ve belirsizlikleri, aşırı iş yükü, sekreterya–arşiv altyapı eksiklikleri ve eğitim yetersizlikleri kurul çalışma sürecinde çok boyutlu sorunlar yaşandığını göstermektedir. Multidisipliner yapı kararların kapsamını güçlendirse de etik okuryazarlık sorunu ve yöntem bilgisindeki farklı bakış açıları kurulun çalışmalarının verimli etkin ve etik açıdan kabul edilebilir olduğunun sorgulanmasına neden olmaktadır. Kurulda azınlık görüşlerinin görünmezliği kolektif muhakeme gücünü zayıflatma sorunsalının değerlendirilmesi ve kurulların çalışma kültürlerinde değişime gidilmesi gerekmektedir.

Etik uzmanlarının kurula verdikleri değer ve sorumluluk bilinci, kurul işleyişinin güvenilirliği açısından kayda değer bir unsurdur. Katılımcılar, etik kurul üyeliğini asli bir görev olarak görmekte ve bu bilinçle hareket etmektedir. Bununla birlikte, çıkar çatışmaları, çeşitli baskılar ve mevzuat belirsizlikleri kurulun bağımsız işleyişini zaman zaman zayıflatabilmektedir. Bu nedenle etik kurulların yalnızca "formel uygunluk" denetimi yapan birimler olmaktan çıkıp, kurul üyelerinin güvenliğini ve etik hesap verebilirliği garanti eden etkin kurumsal yapılara dönüşmesi gerekmektedir.

Öneriler:

- Tüm kurul üyeleri ve paydaşlara belirli aralıklarla temel etik ilkeler, çıkar çatışması, araştırma metodolojisi ve mevzuat modüllerinden oluşan standardize, zorunlu ve sürdürülebilir eğitim programları uygulanmalıdır.
- Etik uzmanlarının her kurulda zorunlu olarak görevlendirilmesi sağlanmalı; kararların yalnızca form uygunluğuna değil gerekçeli etik değerlendirmeye dayanması güvence altına alınmalıdır.
- Kurul üyelerinin bağımsızlığını koruyacak idari ve hukuki mekanizmalar geliştirilmelidir. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nde belirtildiği üzere, kurul üyeleri uygunsuz etkilere karşı direnebilecek kadar bağımsız ve yetkili olmalıdır.

- Mevzuat değişiklikleri düzenli bültenlerle duyurulmalı, kurum–TİTCK arasında resmi irtibat mekanizmaları kurulmalı ve uygulamada standardizasyon sağlanmalıdır.
- Araştırma merkezlerinde ön danışma birimleri oluşturularak başvuru dosyalarının eksiksiz hazırlanması desteklenmeli, zaman kayıpları önlenmelidir.
- Sekreterya ve arşiv altyapısı güçlendirilmeli, iş yükü dengelenmeli ve süreçler hızlandırılmalıdır.
- Karar süreçlerinde şeffaflık artırılmalı, azınlık görüşleri görünür kılınmalı ve ortak akıl ile karar verme kültürü güçlendirilmelidir.
- Özgünlük değeri düşük çalışmalar için ön değerlendirme mekanizmaları oluşturulmalı; etik kurulların nitelikli projelere odaklanması sağlanmalıdır.
- Gelecek araştırmalar, farklı uzmanlık alanlarından daha geniş örneklemlerle yürütülerek etik karar verme süreçlerinin uygulamadaki yansımalarını derinleştirmelidir.

Genel Değerlendirme:

Etik kurullar, akademik araştırmaların güvenilirliğini ve toplumsal faydasını güvence altına alan temel mekanizmalardır. Bu önerilerin hayata geçirilmesi, kurulların bağımsızlığını, şeffaflığını ve sürdürülebilirliğini güçlendirecek; etik kurulların yalnızca denetleyici değil, aynı zamanda yol gösterici ve destekleyici bir yapı olarak akademik dünyada gerçek anlamı ile yerini sağlamlaştırmasını sağlayacaktır.

KAYNAKLAR

Abbott L, Grady C. A. systematic review of the empirical literature evaluating IRBs. IRB: Ethics ve Human Research. 2011;33(4):1-17.

Abou-Zeid A, Afzal M, Silverman HJ. Capacity mapping of national ethics committees in the Eastern Mediterranean Region. BMC Medical Ethics. 2009;10:8:1-7.

Al Demour S, Alzoubi KH, Alabsi A, Al Abdallat S, Alzayed A. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics committees and informed consent among resident doctors. International Journal of General Medicine. 2019;12:141-145.

Alev B, Genç FN. Türkiye'de üniversite etik kurulları üzerine bir inceleme. Akdeniz İİBF Dergisi. 2015;(31):135-182.

Apaydın F. Akademik Etik ve Bilim. 1st ed. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri; 2023. p. 317-331.

Arda B, Sahinoglu P. Bioethics in Turkey. Eubios Journal of Asian and International Bioethics. 1995;5(3):64-65.

Arda B, Şahinoğlu P. Tıbbi etik: tanımı, içeriği, yöntemi ve başlıca konuları. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Mecmuası. 1995;48(3):323-335.

Arda B. Evaluation of research ethics committees in Turkey. Journal of Medical Ethics. 2000;26:459-461.

Arslan MM, Bayrakçı M. Metaforik düşünme ve öğrenme. Milli Eğitim Dergisi. 2006;171:100-108.

Ashkar CE, Nakkash R, Matar A, Makhoul J. Behind the scenes of research ethics committee oversight: A qualitative research study with committee chairs in the Middle East and North Africa region. BMC Medical Ethics. 2024;25:86.

Assisting Bioethics Committees (ABC). What is a national bioethics committee? Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2019.

Atıcı E, Demirhan Erdemir A, Öncel Ö. Etik Kurullar. In: Aksoy Ş, ed. Çağdaş Tıp Etiği. 1st ed. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri; 2003. p. 409-436.

Aydın E. Tıp Etiğine Giriş. 1st ed. Ankara: Pegem Yayıncılık; 2001.

Baltacı A. Nitel araştırma süreci: Nitel bir araştırma nasıl yapılır? Ahi Evran Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi. 2019;5(2):368-388.

Barata RS, dos Anjos KF, Barbosa AAL, Barbosa AS, Santana KB, Santa Rosa DO. Moral and/or ethical issues in research ethics committees. Revista Bioética. 2022;30(1):139-148.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.

Benfatto G, Regulatory Group, Ethics Committee Catania 1 Group, Drago F. Regulatory, scientific, and ethical issues arising from institutional activity in one of the 90 Italian Research Ethics Committees. BMC Medical Ethics. 2021;22:40.

Brown C, Spiro J, Quinton S. The role of research ethics committees: Friend or foe in educational research? British Educational Research Journal. 2020;46(4):747-769.

Canadian Medical Association. Committee on ethics. Ottawa: Canadian Medical Association. 2023.

Cengiz N, Kabanda SM, Moodley K. Cross-border data sharing through the lens of research ethics committee members in sub-Saharan Africa. PLOS ONE. 2024;19(5):e0303828.

Cho HL, Miller DG, Grady C. Beyond open communication: A call for partnership between clinical ethics and research ethics committees. The American Journal of Bioethics. 2018;18(1):52-54.

Coleman, C. H., ve Bouësseau, M. C. (2008). How do we know if research ethics committees are working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review. *BMC Medical Ethics, 9*(6).

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016.

Council of Europe. Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention). Strasbourg: Council of Europe; 1997.

Davies H, Wells F, Druml C. How can we provide effective training for Research Ethics Committee members? Journal of Medical Ethics. 2008.

Decullier E, Lhéritier V, Chapuis F. The activity of French research ethics committees and characteristics of biomedical research protocols involving humans: A retrospective cohort study. BMC Medical Ethics. 2005;6:9.

Demir M, Büken NO. Proposal for a hospital ethics committee at the Hacettepe University Hospitals, Turkey: A mixed method study. Acta Medica Anatolia. 2016.

Drolet MJ, Rose-Derouin E, Leblanc JC, Ruest M, Williams-Jones B. Ethical issues in research: Perceptions of researchers, research ethics board members and research ethics experts. Journal of Academic Ethics. 2023;21:269-292.

Dünya Tabipler Birliği (DTB). WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects (Helsinki Bildirgesi: İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar için etik ilkeler). Ferney-Voltaire: World Medical Association. 2024.

Ekmekci PE, Guner MD. Inconsistencies in institutional review board decisions: A proposal to regulate the decision-making process. Bratislava Medical Journal. 2019;120(2):95-101.

El-Dessouky HF, Abdel-Aziz AM, Ibrahim C, Moni M, Abul Fadl R, Silverman H. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the Middle East: A pilot study. International Journal of Dentistry. 2011;2011:694759.

Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? Journal of the American Medical Association. 2000;283(20):2701-2711.

Ersoy N, Aydın E. Tıbbi etik'te. Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics-Law and History. 1994;2(2):71-74.

Faden RR, Kass NE, Goodman SN, Pronovost P, Tunis S, Beauchamp TL. An ethics framework for a learning health care system: A departure from traditional research ethics and clinical ethics. Hastings Center Report. 2013;43(s1):S16-27.

Gelling L. Role of the research ethics committee. Nurse Education Today. 1999;19(7):564-569.

Goodall J. Clinical ethics committees. Medicine. 2005;33(2):1-2.

Görkey S. Ethics committees. Syndrome. 1994;6:84-87.

Grinnell RM, Gabbard WJ, Williams M. Confidence of IRB/REC members in their assessments of risk and benefit: Implications for decision-making. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 2017;12(3):145-156.

Group of Specialists on Biomedical Research (CDBI-CO-GT2), Steering Committee on Bioethics (CDBI), Council of Europe. Guide for research ethics committee members. Strasbourg: Council of Europe; 2012.

Guillemin M, Gillam L, Rosenthal D, Bolitho A. Human research ethics committees: Examining their roles and practices. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 2012;7(3):38-49.

Gün M. Türkiye'de klinik araştırma etik kurullarının yapılanmaları. Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Dergisi. 2020;10(2):269-279.

Huanhuan C, Li M, Wang M, Roder D, Olver I. Challenges for ethics committees in biomedical research governance: Illustrations from China and Australia. Journal of Medical Ethics and History of Medicine. 2021;14:25.

Human-Vogel S, Coetzee S. Challenges associated with ethics review of educational research at a South African university. Acta Academica. 2011;43(2):165-192.

In re Quinlan. 355 A.2d 647 (N.J. 1976). Supreme Court of New Jersey.

İlbars H, Terzioğlu Bebitoğlu B. Ethics committee application procedures in clinical trials. Haydarpaşa Numune Medical Journal. 2024;64(1):104-110.

İlbars H. Türkiye'de klinik araştırma etik kurullarının yapısı ve üye dağılımı. Akdeniz Tıp Dergisi. 2018;2(2):95-103.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi) (20.04.2004, Resmî Gazete Sayı: 25439).

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Rev. 08). Ankara: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu; 2015.

Janssens RMJPAJ, van der Borg WE, Ridder M, Diepeveen M, Drukarch B, Widdershoven GAM. A qualitative study on experiences and perspectives of members of a Dutch medical research ethics committee. HEC Forum. 2020;32(1):63-75.

Karataş M, Selçuk EB, Karataş T. Türkiye'de klinik araştırmalar etik kurulları: Mevzuata dair sorunlar ve çözüm önerileri. Türkiye Biyoetik Dergisi. 2025;12(3):154-158.

Klitzman R. "Members of the same club": Challenges and decisions faced by US IRBs in identifying and managing conflicts of interest. PLOS ONE. 2011;6(7):e22796.

Klitzman R. How IRBs view and make decisions about coercion and undue influence. Journal of Medical Ethics. 2013;39(3):224-229.

Knight S, Viberg O, Mavrikis M, Kovanović V, Khosravi H, Ferguson R, Corrin L, Thompson K, Major L, Lodge J, Hennessy S, Cukurova M. Emerging technologies and research ethics: Developing editorial policy using a scoping review and reference panel. 2024;19(10):e0309715.

Köhler J, Reis AA, Saxena A. A survey of national ethics and bioethics committees. Bulletin of the World Health Organization. 2021;99(2):138-147.

Lakoff G, Johnson M. Metaphors We Live by. 2nd ed. Chicago: University of Chicago Press; 2005.

Löfström E, Torkar H, Virtanen A. Research ethics committee and integrity board members' collaborative decision making: Strategies and challenges. Journal of Academic Ethics. 2024.

McAreavey R, Muir J. Research ethics committees: Values and power in higher education. International Journal of Social Research Methodology. 2011;14(5):391-405.

McCormick JB, Sharp RR, Ottenberg AL, Reider CR, Taylor HA, Wilfond BS. The establishment of research ethics consultation services (RECS): An emerging research resource. Clinical and Translational Science. 2013;6(1):40-44.

Melhado EM. Health planning in the United States and the decline of public-interest policymaking. Milbank Quarterly. 2006;84(2):359-440.

Mendeloff J. Politics and bioethical commissions: "Muddling through" and the "slippery slope". Journal of Health Politics, Policy and Law. 1985;10(1):81-92.

National Research Act. Pub. L. No. 93-348, 88 Stat. 342 (1974) (codified at 20 U.S.C. § 3401). Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 1974.

Nesipoğlu G, Oral G, Sarı N. Klinik etik ve adli danışmanlık hizmetinin mahiyeti ve birlikte sunumu üzerine—Kanada ile Türkiye'de: Geleneksel derleme. Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics. 2021;30(1):105-116.

Nyika A, Kilama W, Chilengi R, Tangwa G, Tindana P, Ndebele P, Ikingura J. Composition, training needs and independence of ethics review committees across Africa: Are the gate-keepers rising to the emerging challenges? Journal of Medical Ethics. 2009;35(3):189-193.

Oğuz Y, Arda B. Bioethics in Turkey. Bulletin of Medical Ethics. 1991;73:13-17.

Oğuz YN., Tepe H., Büken NÖ., Kucur DK. Biyoetik Terimleri Sözlüğü. 1st ed. Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu Yayınları; 2005. p. 18

Ong YT, Yoon NYS, Yap HW, Lim EG, Tay KT, Toh YP, Chin A, Krishna LKR. Training clinical ethics committee members between 1992 and 2017: Systematic scoping review. Journal of Medical Ethics. 2020;46(1):36-42.

Özgönül ML. Biyoetik Kurullar ve İşlevleri. In: Apaydın F, ed. Akademik Etik ve Bilim. 1st ed. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri; 2023. p. 317-331.

Papanagnou G. Research, discourses and democracy: Innovating the social science–policy nexus. UNESCO MOST Policy Paper No: 20. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2010.

Pharr E. The hospital ethics committee: Bridging the gulf of miscommunication and values. Trustee. 2003;56(3):24-28.

Pieper A. An Introduction to Ethics. Çeviren: Atayman V, Sezer G. Etiğe Giriş. 3rd ed. İstanbul: Ayrıntı Yayınları; 1999. p. 1079-1138.

Pope TM. Multi-institutional healthcare ethics committees: The procedurally fair internal dispute resolution mechanism. Campbell Law Review. 2009;31(1):257–308.

Potter VR. Bioethics: The science of survival. Perspectives in Biology and Medicine. 1970;14(1):127-153.

President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Deciding to forego life-sustaining treatment. Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 1983 Mar 21.

Riva L, Petrini C. Regulation (EU) 536/2014 and the role of ethics committees: A proposal for a review system model. BMJ Open. 2024;14(11):e073451.

Rosner F. Hospital medical ethics committees: A review of their development. Journal of the American Medical Association. 1985;253(18):2693-2697.

Saban A. Okula ilişkin metaforlar. Kuram ve Uygulamada Eğitim Yönetimi. 2008;55:459-496.

Sattah NG, D'Anniballe V, Le HT, Le LT, Le TN, Vu TT, Louangpradith V, Lee WT. Evaluating research ethics committees in Vietnam and Laos: Results of a validated self-assessment tool. 2024;19(8):e0309084.

Scherzinger G, Bobbert M. Araştırma etik komitelerinin değerlendirilmesi: İnceleme sürecinin etik kalitesi kriterleri. Araştırmada Hesap Verebilirlik. 2017;24(3):152-176.

Seralegne Y, Cynthia W, Rosemarie B, Farsides B, Abraham A, Martha Z. Composition and capacity of institutional review boards, and challenges experienced by members in ethics review processes in Addis Ababa, Ethiopia: An exploratory qualitative study. Global Health Network Conference Proceedings. 2023.

Serpico K. Defining institutional review board application quality: Critical research gaps and future opportunities. Research Ethics. 2023;20(1):19-35.

Sharts Hopko NC. Assessing rigor in qualitative research. Journal of the Association of Nurses in AIDS Care. 2002;13(4):84.

Sığrı Ü. Nitel Araştırma Yöntemleri. İstanbul: Beta Basım Yayım; 2021.

Sidaway M, Collett C, Kolstoe SE. Evidence from UK Research Ethics Committee members on what makes a good research ethics review, and what can be improved. 2023;18(7):e0288083.

Silaigwana B, Wassenaar D. Biomedical research ethics committees in Sub Saharan Africa: A collective review of their structure, functioning, and outcomes. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 2015;10(2):169-184.

Silverman H, Sleem H, Moodley K, Kumar N, Naidoo S, Subramanian T, Jaafar R, Moni M. Results of a self-assessment tool to assess the operational characteristics of research ethics committees in low- and middle-income countries. Journal of Medical Ethics. 2015;41(4):332-337.

Sleem H, El-Kamary SS, Silverman HJ. Identifying structures, processes, resources and needs of research ethics committees in Egypt. BMC Medical Ethics. 2010;11:12.

Slowther A, Johnston C, Goodall J, Hope T. A Practical Guide for Clinical Ethics Support. 1st ed. Oxford: The Ethox Centre; 2004.

Slowther A, Johnston C, Goodall J, Hope T. Development of clinical ethics committees. BMJ. 2004;328(7445):950-952.

Ssali A, Poland F, Seeley J. Experiences of research ethics committee members and scientists of the research protocol review process in Uganda: A case study. International Health. 2020;12(6):541-542.

Stahl BC, Aucouturier E, Lekstutiene J, Lindemann T, Maia M, Marušić A, Spyrakou E. Knowledge needs of research ethics committees for the integration of ethics in research and technology development. Journal of Responsible Innovation. 2025;12(1).

T.C. Resmî Gazete. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 09.03.2019. Sayı: 30709.

T.C. Resmî Gazete. Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 20.09.2015. Sayı: 29481.

T.C. Resmî Gazete. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. 29.01.1993. Sayı: 21480.

T.C. Resmî Gazete. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. 23.12.2008. Sayı: 27089

T.C. Resmî Gazete. Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun. 26.04.2011, Sayı: 27916.

T.C. Resmî Gazete. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. 19.08.2011. Sayı: 28030).

T.C. Resmî Gazete. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (13.04.2013. Sayı: 28617.

T.C. Resmî Gazete. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 27.05.2023. Sayı: 32203.

T.C. Resmî Gazete. Hasta Hakları Yönetmeliği. 01.08.1998, Sayı: 23420

T.C. Resmî Gazete. Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik. 15.02.2014, Sayı: 28914.

Teel K. The physician’s dilemma: A doctor’s view—what the law should be. Baylor Law Review. 1975;27(1):6-9.

ten Have H, Dikenou C, Feinholz D. Assisting countries in establishing national bioethics committees: UNESCO's Assisting Bioethics Committees project. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. 2011;20(3):380-388.

The Hastings Center. Goals and practice of public bioethics: Reflections on national bioethics commissions. Hastings Center Report. 2017;47(3):10-13.

The Nuremberg Code. Nuremberg; 1947. Erişim linki: https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf.

Trace S, Kolstoe SE. Reviewing code consistency is important, but research ethics committees must also make a judgement on scientific justification, methodological approach and competency of the research team. Journal of Medical Ethics. 2018;44(12):874-875.

Türk Tabipleri Birliği. Hekimlik meslek etiği kuralları. Ankara:1999.

Türkiye Biyoetik Derneği. Etik kurullarında etik uzmanı yer almalıdır! In: Ülman YI, Genç SV, eds. Biyoetik araştırmaları. İstanbul: Türkiye Biyoetik Derneği Yayını; 2012. No: XVI. p. 388-389.

Türk Ceza Kanunu (Kanun No: 5237, md. 90) (12.10.2004, Resmî Gazete Sayı: 25611). Ankara: Türkiye Büyük Millet Meclisi. Büyük Millet Meclisi.

Uluoğlu C, Coşkun AK, Aykan U. A retrospective aspect at the evaluations of a university clinical research ethics committee: The unseen reasons behind the disapproved studies. Gazi Medical Journal. 2025;36(1):11-15.

Uluoğlu C. Bilimsel araştırma etik kurulları [Scientific research ethics committees]. Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics-Law-History-Special Topics. 2015;1(3):66-72.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Assisting Bioethics Committees (ABC) programme. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2023.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Bioethics committees and public engagement. Guide No: 5. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2008.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Bioethics committees at work: Procedures and policies. Guide No: 2. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2006.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Biyoetik kurulların oluşturulması. Kılavuz No: 1. Çeviren: UNESCO Türkiye Millî Komisyonu. Eds: Ülman YI, Örnek Büken N, Civaner M, İlgili Ö, İzgi C, Kavas V, Oğuz YN. Ankara: UNESCO Türkiye Millî Komisyonu; 2008.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Establishing bioethics committees. Guide No: 1. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2005.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Bioethics committees and public policy. Guide No: 4. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2019. ISBN: 978-92-3-100337-0.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Evaluation of UNESCO strategic programme: Objective 6 – promoting principles, practices and ethical norms relevant to scientific and technological development. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2010.

Ülman Y. Etik, biyoetik, hukuk: Temel kavramlar ve yaklaşımlar. Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi. 2010;1(1):1-4.

Veselská R, Sirucek J, Kure J. Survey on the current practice of research ethics committees in the Czech academic environment: A mixed-methods study. BMC Medical Ethics. 2024;25:153.

World Health Organization (WHO). Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press; 2011.

Yağar F, Dökme S. Niteliksel araştırmaların planlanması: Araştırma soruları, örneklem seçimi, geçerlik ve güvenirlik. Gazi Sağlık Bilimleri Dergisi. 2018;3(3):1-9.

Yıldırım A, Şimşek H. Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri. 6th ed. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2008.

Yıldırım A, Şimşek H. Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri. 10th ed. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2016.

Yıldırım A, Şimşek H. Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri. 12th ed. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2021.

Yıldırım G, Kadıoğlu S. Etik ve Tıp Etiği Temel Kavramları. Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, 2007; 29(2):7-12.

Yıldırım G. Girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluna yapılan çalışma başvurularının değerlendirilmesi. Türkiye Biyoetik Dergisi. 2016;3(4):216-223.

Yıldız A, Kurtoğlu A, Arda B. Medical students' views on their experience of applying to research ethics committees: A qualitative study. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 2025;20(1):18-28

EKLER

EK 1: KİŞİSEL BİLGİ FORMU

Yaşınız:

Cinsiyet:

Etik kurul üyeliği deneyiminiz? …..yıl?

Mesleki deneyim. Uzmanlık/Doktora …….yıl?

EK:2 YARI- YAPILANDIRILMIŞ GÖRÜŞME FORMU

1. Etik kurula yapılan başvuruları kurul üyeleri ile birlikte değerlendirirken yaşadığınız bilimsel ve etik sorunlar oldu mu?

a) Sorunlar nelerdir?

b) Sorunlar nasıl ortaya çıkıyor?

c) Sorunlara örnek verebilir misiniz?

d) Sorunlar ortaya çıktığında nasıl çözmeye çalışıyordunuz?

2. Kurul üyeliğiniz sürecinde dosya değerlendirmeniz sırasında kararınızı etkilemeye yönelik istemler oldu mu?

a) Bu türden istemler oldu ise ne hissettiniz?

b) Nasıl bir davranış gösterdiniz?

c) İstem direk mi aracı yoluyla mı yapıldı?

d) Aracı arkadaşınız mıydı? İdari amir düzeyinde miydi?

e) Genel anlamda bu süreci nasıl yönettiniz? Böyle bir durumla karşılaşan etik kurul üyelerine önerileriniz neler olur?

3- Etik kurullarda farklı uzmanlık alanlarından üyelerle çalışmanın bilimsel ve etik değerlendirme açısından olumlu ya da olumsuz yönleri konusunda neler söylemek istersiniz? Deneyimleriniz nelerdir?

4- Etik kurullardaki bilimsel ve etik değerlendirme süreçlerinin geliştirilmesi konusunda önerileriniz var mı?

5- Etik kurulun dosya değerlendirilme sürecinde uyulması gerekli ulusal ve uluslararası mevzuatın yeterliliği konusunda neler söylemek istersiniz? Mevzuat konusunda yaşadığınız olumlu ya da olumsuz deneyimleriniz var mı?

6- Sizce etik kurul üyelerinin dosyaları etik normlara uygun değerlendirebilmesi bağlamında genel anlamda etik eğitimi almalı mıdır? (Örneğin: İyi Klinik Uygulamaları Kursu)

7- Metafor sorusu: Etik kurulda çalışırken yaşadığınız deneyimlerinizi bir kelime ya da nesne ile tanımlamanız istense ne söylerdiniz?

8- Sizin eklemek istediğiniz konular veya önerileriniz var mı?

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Adı	**Mehmet**	**Uyruğu**	**T.C.**
Soyadı	**Ateş**	**Tel no**	
Doğum tarihi		**e-posta**	

Eğitim Bilgileri

Mezun olduğu kurum		**Mezuniyet yılı**
Lise	**Antalya Anadolu Otelcilik ve Turizm Meslek Lisesi**	**2000**
Lisans	**Anadolu Üniversitesi Uluslararası İlişkiler**	**2018**
Yüksek Lisans		**-**
Doktora		

İş Deneyimi

Görevi	**Kurum**	**Süre (yıl-yıl)**
Bilgisayar İşletmeni	**Akdeniz Üniversitesi**	**20 yıl**

Yabancı Dilleri	**Sınav türü**	**Puanı**

Proje Deneyimi

Proje Adı	**Destekleyen kurum**	**Süre (Yıl-Yıl)**

Burslar-Ödüller:
Yayınlar ve Bildiriler: