

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları (GETAT) için klinik araştırmalar mevzuatı

Prof. Dr. Hanefi Özbek



1965'te Sivas'ta doğdu. 1991 yılında Ege Üniversitesi Tıp Fakültesini bitirdi. Aynı yıl Van Kapalı Cezaevine tabip olarak atandı. 1993'te Yüzüncü Yıl Üniversitesi Sağlık-Kültür ve Spor Dairesi Başkanlığı tabip kadrosuna naklen geçti. 1998 yılında farmakoloji ve toksikoloji doktorasının ardından Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesinde göreve başladı. 2008 yılında Sağlık Bakanlığına İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı olarak geçti. 2011'de tıbbi farmakoloji alanında doçent unvanını aldı. Çalışmalarına İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Hizmetleri MYO Müdürü ve Tıp Fakültesi Öğretim Üyesi olarak devam etmektedir.

Dünya Sağlık Örgütüne (DSÖ) göre geleneksel tıp, fiziki ve ruhî hastalıklardan korunma, bunları teşhis etme, iyileştirme veya tedavi etmenin yanında sağlığın iyi sürdürülmesinde de kullanılan, farklı kültürlere özgü teori, inanç ve tecrübelerle dayalı -izahı yapılabilen veya yapılamayan- bilgi, beceri ve uygulamaların bütünüdür. "Tamamlayıcı tıp" veya "alternatif tıp" ise yakın anlamda kullanılan kavramlardır (1). 2014 yılında yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği'nin birinci ekinde sıralanan 15 adet geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulaması (GETAT) ile Türkiye'de de GETAT uygulamaları resmîyet kazanmıştır (2). Bu uygulamalar alfabetik sıraya göre akupunktur, apiterapi, fitoterapi, hipnoterapi, homeopati, kayropratik, kupa terapisi, larvaterapi, mezoterapi, müzikoterapi, osteopati, ozonterapi, proloterapi, refleksoloji ve sülüktür. GETAT Yönetmeliği ile bu tür uygulamalarla ilgili birçok konuya açıklık getirilmiştir. Kimlerin bu uygulamaları yapabileceği, kimlere yapılabileceği, nerelerde yapılabileceği, GETAT pratisyenlerinin eğitilmesi ve sertifikalandırılması, GETAT merkezlerinin ve ünitelerinin açılması, denetim, gereğinde danışmak için bilim komisyonu kurulması ve bu komisyonun çalışma usul ve esasları

gibi konular detaylı bir şekilde yazılmıştır. Yönetmeliğin eklerindeyse, yukarıda sayılan 15 adet GETAT uygulamasının tanımları, hangi endikasyonlarda yapılabileceği, uygulama yerlerinin taşınması gereken şartlar, vs. belirtilmiştir. GETAT uygulamalarının, hastalıkların tanı ve tedavisinde şu an uygulanmakta olan modern tıp yöntemlerine yardımcı olarak yapılabileceği ve bu uygulamaların mutlaka sertifikalı bir hekim nezaretinde yapılmasının zorunluluğu gibi başka ülkelerin tecrübelerinden de yararlanılarak hazırlanmış önemli hususlar bu Yönetmeliğe eklenmiştir. GETAT uygulamalarının resmen yürürlüğe girmesiyle birlikte uygulamalarla ilgili lehte ve aleyhte görüşler, çeşitli ortamlarda beyan edilmeye başlamıştır. Sağlık camiasının ve diğer ilgililerin uygulamaya bakışı "kesinlikle karşı olanlar", "bu uygulamaları destekleyenler" ve "bu iki görüş arasında olanlar" şeklinde kabaca sınıflandırılabilir (3). Konuya kesinlikle karşı olanların argümanları şu şekilde sıralanabilir:

- GETAT uygulamalarının tanımları net değil.
- GETAT ile ilgili alanlarda güvenilir veri üretimi yetersiz.
- Sonuçlar istatistiksel veri ve yöntemlerle desteklenmiyor.
- Hastaların tanısının doğruluğunda

soru işaretleri var.

- Hastaya doğru olmayan ümitler veriliyor ve hastanın çaresizliği istismar ediliyor.
- Hiçbir yan tesirlerinin olmadığı şeklinde lanse ediliyor.
- İnanç faktörü ön planda tutuluyor.
- Elde edilen sonuçlar "plasebo"dan farklı değil.

Yukarıda sıralanan argümanlara, bilimsel ve etik yönden herhangi bir sorunu olmayan, iyi düzenlenmiş prelinik ve klinik araştırmalar ve bu araştırmalardan elde edilecek sonuçlarla cevap verildiği takdirde, kafalardaki soru işaretlerinin giderilebileceği açıktır. Yapılacak çok sayıda bilimsel araştırma ile GETAT konusunda, kanıta dayalı bilgilere erişebilmek mümkün olacaktır. Bunun yapılabilmesi için öncelikle araştırmaların önündeki, başta mevzuat olmak üzere tüm engellerin kaldırılması gereklidir. Klinik araştırmaları sonucunda kanıta dayalı, olumlu yönde veriler elde edildiği takdirde GETAT uygulamalarına güven ile birlikte, hastaların tedavi seçenekleri ve şansları artacaktır. GETAT uygulamalarının birçok durumda daha ucuz olması sebebiyle sosyal güvenlik kurumlarının giderlerinde düşme görülebilecektir. Ancak 2014 yılında yayımlanan yönetmelik, tanı ve tedavi gibi konulardaki husus-

lara cevap verirken, uygulamalarla ilgili yapılacak bilimsel çalışmaların usul ve esaslarına değinmemektedir. Preklinik yani laboratuvar ortamında ve/veya deney hayvanları üzerinde yapılacak bilimsel araştırmalar için herhangi bir mevzuat engeli yoktur. Tarım ve Orman Bakanlığınca çıkarılmış olan ilgili mevzuat, deney hayvanları üzerinde yapılacak bilimsel araştırmaların ve bunları gerçekleştirecek araştırmacıların taşıması gereken şartları, bu amaçla başvurulacak Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulları (HADYEK)'nı açık ve net bir şekilde belirlemiştir. Hayvan deneylerinde bir ilaç molekülü veya GETAT ürünü kullanma konusunda herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır. İnsanlar üzerinde yapılacak bilimsel ve etik araştırmalar için ilaçlar, tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünlerle ilgili araştırma mevzuatı yayımlanmışken GETAT uygulamaları için böyle bir mevzuat (2019 Mart ayına kadar) mevcut değildi. Ayrıca mevcut etik kurulları da GETAT uygulamalarının ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere göre çok farklı olması sebebiyle bu tür uygulamaların, klinik araştırmalarına onay verme hususunda tereddütte kalıyor ve güçlükler yaşıyordu. Uygulamaların klinik araştırmalarıyla ilgili olarak hazırlanmış ve 9 Mart 2019 tarihli ve 30109 sayılı Resm Gazete'de yayımlanmış olan GETAT Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (4) ve 15 Mayıs 2019'da yayımlanan GETAT İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (5) ile klinik araştırmaların önündeki mevzuat engeli ortadan kalkmış olup bundan sonra klinik araştırma yapma ve etik kurulu onayları hususunda daha emin ve hızlı adımlarla yol alınacağı düşüncesindeyiz. Yazının bundan sonraki bölümünde GETAT Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'in ana başlıkları ve önemli bazı hususlar üzerinde durulmuştur.

GETAT Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'in ana başlıkları:

- Araştırmanın Genel Esasları, Araştırmaya iştirakin Usul ve Esasları
- Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri
- Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri
- Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

- Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

- Klinik araştırma yapılması şartı ve klinik araştırma dönemleri
- Araştırma yapılacak yerler ve standartları
- Araştırma başvurusu, etik kurul onayı ve genel müdürlük izni

- Araştırmaların Başlatılması, Yürütülmesi, Durdurulması ve Sonlandırılması

- Araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi
- Araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

- Araştırma rnleri

- Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu
- Araştırma rnlerinin imalatı, ithalatı ve etiketlenmesi
- Araştırma rnlerinin geri çekilmesi

- Bildirimler, Araştırma Kayıtları, Gizlilik ve Devir, Denetim ve Sorumluluk

- Advers olayların bildirimini
- Ciddi advers reaksiyonların bildirimini
- Diğer bildirimler
- Araştırma kayıtları, gizlilik ve devir
- Denetim
- Sorumluluk
- Yasaklar
- İdari yaptırımlar

- Etik Kurulunun Yapısı, alışma Usul ve Esasları ile Görevleri

- Etik kurulunun yapısı
- Etik kurulunun çalışma usul ve esasları
- Etik kurulunun görev ve yetkileri
- Etik kurulu onayına itiraz

- Gönüllülerin sigortalanması
- Eğitim
- Kılavuz

Yönetmelikte,

- GETAT ile ilgili olarak insanlar üzerinde bilimsel bir araştırma yapabilmek için gerekli şartları (araştırmanın kimler üzerinde yapılabileceği, araştırmaların başlatılması, sürdürülmesi ve sonlandırılması işlemleri vs.);

- Bu araştırmaya bilimsel ve etik yn-

den izin verecek araştırma etik kurullarının kurulması, yapısı, çalışma usul ve esasları;

- Gönüllülerin sigortalanması, klinik araştırma yapacak olan araştırmacıların ve etik kurulu üyelerinin eğitimi, araştırma sırasında ortaya çıkabilecek advers etkilerin bildirimini ile ilgili hususlar, yönetmelikteki birçok hususun detaylı bir şekilde açıklanmasına yarayacak kılavuzların çıkarılabilmesini sağlayacak yönetmelik maddesi;

- Araştırmaların, araştırma yerlerinin ve etik kurullarının denetlenmesi ile ilgili hususlar tüm dünyada uygulanan klinik araştırma mevzuatına uyumlu bir şekilde belirtilmektedir.

GETAT etik kurullarının ye yapısı, gerek ABD (FDA) ve gerekse Avrupa Birliği (EMA) klinik araştırma etik kurullarının yapılanmasını kapsayacak şekilde hazırlanmış olup etik kurulunda hem hukukçu hem de sivil ye bulunması zorunlu tutulmuştur. GETAT alanlarından birinde veya birkaçında yetkin olan kişilerin de etik kurulu yeleri arasında bulunmasının zorunlu olması, diğer etik kurullarında yaşanan ve genel itibarıyla GETAT ile ilgili bilgi yetersizliğinden kaynaklanan sorunların üzümünü sağlayacak bir düzenleme olarak görünmektedir. Bundan sonraki süreçte GETAT klinik araştırma eğitimlerinin yaygınlaşması, etik kurullarının kurulup çalışmaya başlaması ve bu gelişmeler çerçevesinde klinik araştırmalarının seyri, uygulamaların geleceği konusunda belirleyici etkenler olacaktır düşüncesindeyiz.

Kaynaklar

1) Aydın S. DSÖ ve Gelenekten Küresele Tıbbın Alternatif Serüveni. Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi, 2012, 22: 8-11.

2) 27 Ekim 2014 Tarihli ve 29158 Sayılı Resm Gazetede Yayınlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/10/20141027-3.htm> (Erişim Tarihi:09.10.2019).

3) Mollahaliloğlu S, Uğurlu FG, Kalaycı MZ, ztaş D, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarında Yeni Dönem. Ankara Med J, 2015, 15(2):102-105.

4) 9 Mart 2019 Tarihli ve 30709 sayılı Resm Gazete'de Yayınlanan GETAT Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/03/20190309-2.htm> (Erişim Tarihi:09.10.2019).

5) GETAT İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (15 Mayıs 2019) <https://shgm.saglik.gov.tr/TR,55185/getat-klinik-arastirmalari-iyi-klinik-uygulamalari-iku-klavuzu.html> (Erişim Tarihi:10.10.2019).