



# Türk Tabipleri Birliği

Turkish Medical Association

İvedi ve Sürelidir

4350/2024

30.07.2024

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞINA  
ANKARA

**TALEP KONUSU** : 4982 Sayılı Bilgi Edinme Kanunu gereğince ve bu Kanun'un 11. Maddesinde öngörülen süreler dâhilinde aşağıda bildirilen adrese yazılı olarak sorularımızın ve sorularımızla ilgili belgelerin ekleriyle birlikte yanıtının gönderilmesi istemi hakkındadır.

## **ACIKLAMALAR** :

Çeşitli basın-yayın organlarında ve sosyal medya platformlarında paylaşılan, belli dalga boyunda ışınların, endoskopik yöntemle solunum sistemine uygulanarak COVID-19 tedavisinde etkisinin araştırıldığı bir çalışmanın olduğu ve Diyarbakır'da tedavi görmekte olan bazı hastaların pandemi döneminde "kobay olarak kullanıldığına" ilişkin iddiaların bulunduğu görülmüştür.<sup>1</sup>

Klinik araştırmaların sıkı etik kurallarına uyulmaksızın bir çalışma yapılmış olduğu iddiası hem dehşet verici hem de bilime ve bilimsel yöntemlere olan inancı sarsıcı bir iddiadır.

Ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalar, klinik araştırma yapılacak yerler, araştırma izin ve onay süreci, klinik araştırma yapılabilmesi için gerekli asgari şartlar ve ilgili diğer konular 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ek 10. maddesi ile düzenlenmiştir. Bu maddeye göre adı geçen tüm klinik araştırmaların yapılabilmesi için etik kurul onayının yanı sıra Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekmektedir.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 2020/2 sayılı COVID-19 Hastalığında Tedavi Yaklaşımları ve Bilimsel Araştırmalar başlıklı Genelgesinde de belirtildiği üzere Faz I, Faz II, Faz III, Fazı IV dönem çalışmaları, Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmaları ve gözlemsel çalışmaları ve ilgili madde hükmünde belirtilen ilaç ve terkiplerinin klinik araştırmalar kapsamında değerlendirildiği açıktır.

Bu sebeple klinik araştırmalar ile tıbbi cihaz klinik araştırmaları için yalnızca Klinik Araştırma Etik Kurul onayı yeterli olmamakta Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan da izin alınması gerekmektedir. Belirtilen çalışmalara ek olarak insanlar üzerinde yapılacak doğrudan müdahale içeren ilaç dışı klinik araştırmaların yürütülebilmesi için de ilgili Etik Kurul ve konunun içeriğine göre Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmekte olup bu kapsamda ilgili iddiaların tarafınızca yanıtlanması gerekmektedir.

Bununla birlikte Türk Tabipleri Birliği 6023 sayılı Kanun gereğince halk sağlığını ve mesleki deontolojiyi koruma amacı ve sorumluluğuna sahip olup, Türk Tabipleri Birliği'nin (TTB) amaçlarına katkıda bulunmak, güncel sorunlara ilişkin olarak mesleki değerler ve sağlık hakkı ile gerekçelendirilen görüş üretmek üzere TTB Etik Kurulu'nun mevcut olduğu ve hekimlik değerlerine aykırı 6023 sayılı Türk Tabipleri Birliği Kanunu uyarınca disiplin cezası verme yetkisi de bulunduğu düşünöldüğünde aşağıdaki sorulara eksiksiz yanıt verilmesi gerektiğini de belirtmek isteriz.

Bu bağlamda;

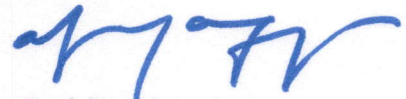
1. Basına "Türk ışını" olarak yansıyan tedavi yönteminin klinik öncesi aşamaları ne zaman, nasıl ve nerede gerçekleştirilmiştir? İlgili bilgi ve belgelerin aslı gibidir onaylı bir örneğinin tarafımızla paylaşılmasını talep ederiz.

<sup>1</sup> Örneğin <https://www.gazetepencere.com/gundem/diyarbakirda-halk-kobay-olarak-mi-kullanildi-hastalar-uzerinde-turk-isini-620493h>, Son Erişim Tarihi: 22.07.2024

2. Klinik öncesi aşamalarda ışının virüs üzerine etkisinin yanı sıra hücrelere olabilecek yan etkileri araştırılmış mıdır? Araştırıldıysa bu araştırma sonuçlarına ait bilgi ve belgelerin tarafımızla paylaşılmasını talep ederiz.
3. Klinik öncesi araştırma sonuçları bilimsel kamuoyu ile paylaşılmış mıdır? Paylaşıldıysa ilgili paylaşım linkinin tarafımızla paylaşılmasını, paylaşılmadıysa araştırma sonuçların ayrıntılı bir şekilde tarafımızla paylaşılmasını talep ederiz.
4. Klinik araştırma aşamasına geçildiğinde gönüllüler üzerinde uygulanması için Etik Kurul onayı alınmış mıdır? Alındıysa ilgili Etik Kurul onayının ardından verilen Kurum iznine dair bilgi, belgelerin ve onaylı Protokolün tarafımızla paylaşılmasını talep ederiz.
5. Belirtilen araştırma kaç gönüllü üzerinde gerçekleştirilmiş olup belirtilen gönüllülerden aydınlatılmış onam alınmış mıdır? Alınmışsa buna ilişkin bilgi ve belgelerin kişisel veri ihlaline sebep olmayacak şekilde tarafımızla paylaşılmasını talep ederiz.
6. Klinik araştırmaların gönüllülerin güvenliğini sağlamaya yönelik kurallarına uyulmuş mudur? Bu kurallara uyulup uyulmadığını denetleyen raporların aslı gibidir onaylı bir örneğinin tarafımızla paylaşılmasını talep ederiz.
7. Basına yansıyan haberlerden cihazın geliştirildiği ve ekibin görev yaptığı şehir yerine Diyarbakır'ın merkez olarak seçildiği görülmekte olup bu iddiaların doğruluğunun denetlenebilmesi için klinik araştırmanın hangi merkezlerde gerçekleştirildiği, klinik araştırma eğer tek merkezde gerçekleştirildi ise, araştırmanın neden tek merkezde gerçekleştirildiği bilgisinin ve bu merkez Diyarbakır ise ekibin görev yaptığı ve cihazın geliştirildiği şehir dışında bir yer olan Diyarbakır'ın belirlenmesindeki bilimsel gerekliliğin ve sebebin tarafımızla paylaşılmasını talep ederiz.
8. Belirtilen klinik araştırma sonuçlanmış mıdır ya da sonuçlanmadıysa ve durdurulduysa hangi sebeple, ne zaman durdurulmuştur? İlgili bilgi ve belgelerin aslı gibidir onaylı bir örneğinin tarafımızla paylaşılmasını talep ederiz.
9. Eğer sonuçlanmamış ve durdurulmuş bir araştırma söz konusuysa ve sebebi etkisizlik ya da güvenlik sorunu ise bu konuda gönüllülere ilişkin risk ve yarar değerlendirmesi yapılmış mıdır? Yapıldıysa bu değerlendirme gönüllülerle paylaşılmış mıdır?
10. Gönüllülerin güvenliği ve haklarını veya klinik araştırmada elde edilen verilerin güvenilirliği ve kalitesini etkileyen; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerinin ve onaylı araştırma protokolünün ihlal edilmesine ilişkin olarak Etik Kurula ve Kuruma bildirilen herhangi bir ihlal var mıdır?
11. Etik Kurul'a ve Kurum'a klinik araştırmanın fayda ve risk dengesini etkileyen herhangi bir beklenmeyen olay bildirimini yapılmış mıdır? Bildirim yapıldıysa bu bildirim ne zaman ve hangi içerik ile yapılmıştır?
12. Araştırmalara ait bilgiler ve araştırma sonuçları ticari sır ve kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş kamuya açık bir veri tabanında Kurum tarafından yayımlanacağı hüküm altına alındığından anılan klinik araştırma TİTCK KAP veya clinicaltrials.gov gibi kamuya açık bir veri tabanına kayıtlı mıdır? Araştırma sonuçları bilimsel kamuoyu ile paylaşılmış mıdır?

**Yukarıda soruların tamamının eksiksiz olarak cevaplandırılmasını ve istenilen belgelerin tamamının eksiksiz olarak tarafımıza verilmesi, gerekirse bu aktarım için CD'ye kayıt yapılarak istediğimiz bilgi ve belgelerin tarafımıza CD şeklinde verilmesini 4982 sayılı Bilgi Edinme Hakkı Kanunu ve 27/4/2004 tarih ve 25445 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Bilgi Edinme Hakkı Kanununun Uygulanmasına İlişkin Esas ve Usuller Hakkında Yönetmelik gereği saygı ile talep ederiz.**

Saygılarımızla,



Prof. Dr. Alpay Azap  
TTB Merkez Konseyi  
Başkanı