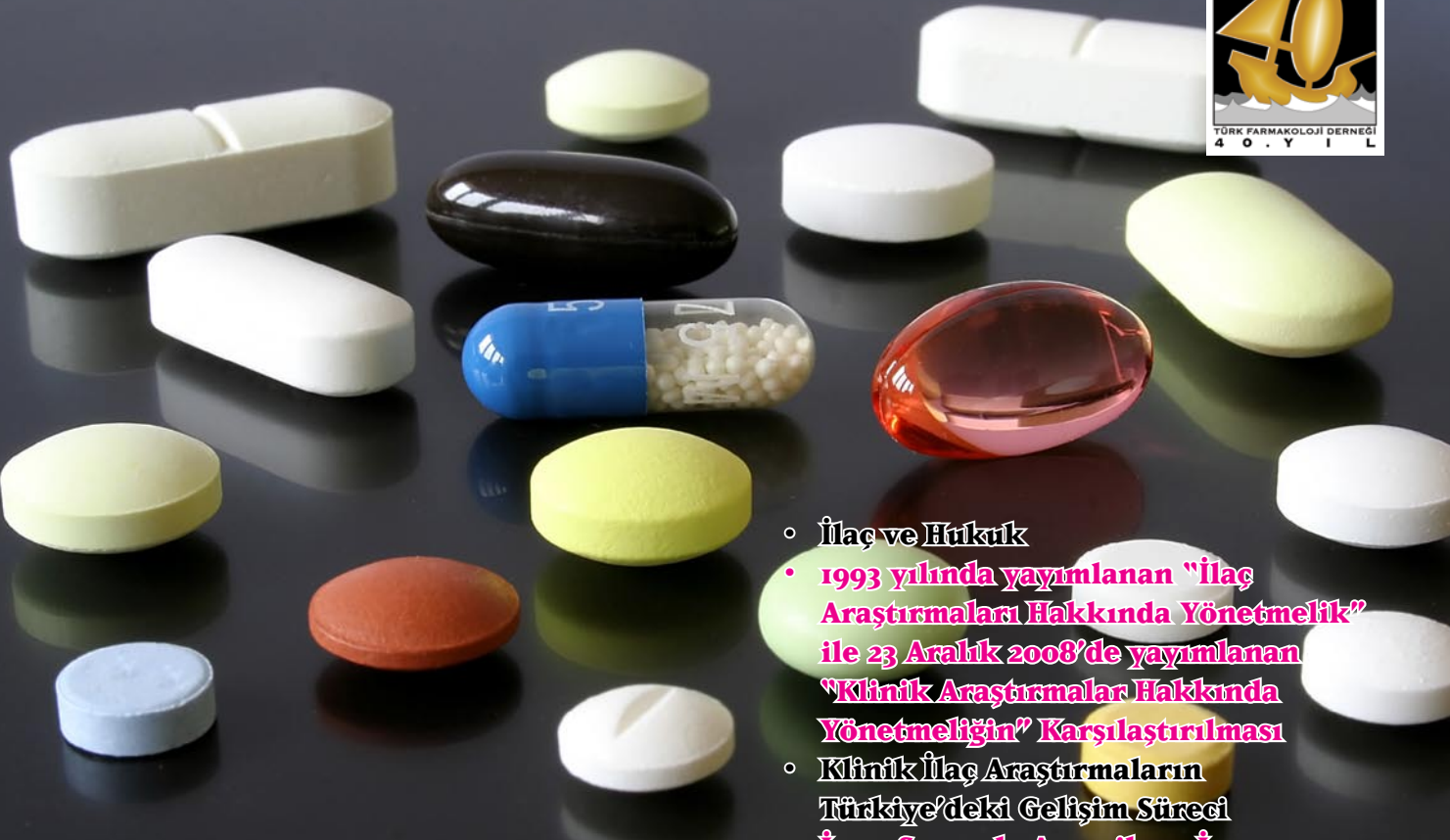


TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ

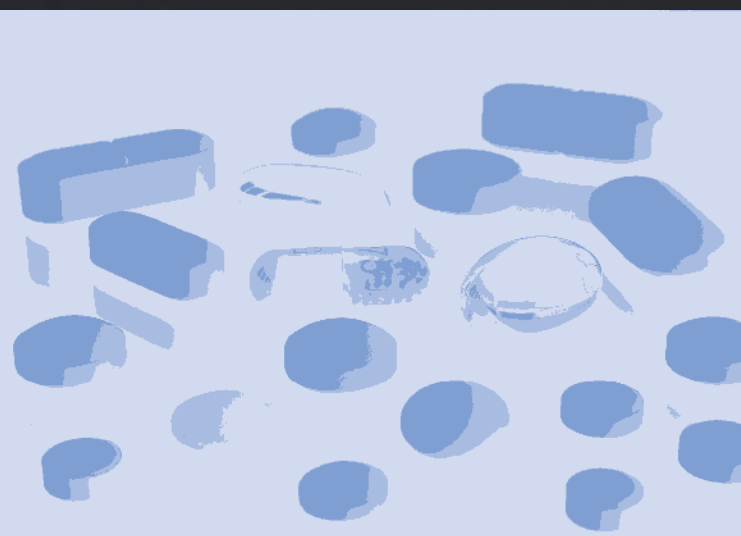


SAYI:99 OCAK-MART 2009

BÜLTENİ
ÜÇ AYDA BİR YAYIMLANIR



- İlaç ve Hukuk
- 1993 yılında yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 23 Aralık 2008'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin" Karşılaştırılması
- Klinik İlaç Araştırmaların Türkiye'deki Gelişim Süreci
- İçme Suyunda Arsenik ve İnsan Sağlığına Etkileri
- Doçentlik Yazısı: Çiçeği Burnunda Doçentin Sınav Öncesi ve Sonrası
- Klinik Farmakoloji'nin Temelleri Eğitim Sempozyumları Dizisi I
- Akılcı İlaç Kullanımı: Eczacılar için Eğiticilerin Eğitimi
- Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Semineri 4-6 Mart 2009'da Ilgaz'da Yapılıyor
- Doçentlik Sınavları Yapıldı
- Üyelerimizden Haberler
- Bilimsel Toplantılar
- Bulmaca
- Yeni Üyelerimiz





TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ BÜLTENİ

SAYI:99 OCAK-MART 2009
ÜÇ AYDA BİR YAYIMLANIR

Türk Farmakoloji Derneği Adına

Sahibi

Prof. Dr. Mehmet MELLİ

Sorumlu Yazı İşleri Müdürü

Prof. Dr. Bülent GÜMÜŞEL

Yayın Kurulu

Prof. Dr. Nurettin Abacıoğlu
Prof. Dr. Eyüp S. Akarsu
Doç. Dr. Pelin Kelicen
Doç. Dr. Remzi Erdem
Doç. Dr. Zafer Gören
Doç. Dr. Hüsamettin Gül
Doç. Dr. Arzu Onay Beşikçi

Yayının Adı

Türk Farmakoloji Derneği Bülteni

Yayın İdare Merkezi Adresi

Talatpaşa Bulvarı No:113/52
06230 Samanpazarı / Ankara
Tel:0.312 309 21 56
TFD Bülten e-posta : bulten@tfd.org.tr

Yayın Türü

Yaygın Süreli Yayın

Yayın Şekli

3 aylık - Türkçe

Bülten Ücretsiz Olarak Türk Farmakoloji Derneği Üyelerine Gönderilir.

Prof. Dr. Bülent GÜMÜŞEL
Hacettepe Üni. Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı
Sıhhiye, 06100 ANKARA
Tel : (0-312) 305 20 81 - 305 21 31
Faks : (0-312) 309 21 56
e-posta : gumusel@hacettepe.edu.tr
sekreteryae@tfd.org.tr

Bültende yayınlanan yazıların sorumluluğu yazarlarına aittir.

www.tfd.org.tr

Tasarım ve Baskı:

Alp Ofset Ltd. Şti. (0-312) 230 09 97
Ali Suavi Sokak No:60 Maltepe/ANKARA

Basım Tarihi: 7 Ocak 2009

Önsöz

Değerli Meslektaşlarım,

Sizlerin daha önce de elektronik ortamda bilgilendirildiğiniz üzere, XX. Ulusal Farmakoloji Kongremiz ve klinik farmakoloji çalışma grubumuz tarafından düzenlenen klinik farmakoloji sempozyumunun dördüncüsü ile klinik toksikoloji çalışma grubumuzun organize ettiği klinik toksikoloji sempozyumunun üçüncüsü 4-7 Kasım 2009 tarihleri arasında Kızılağaç, Manavgat, Antalya'da Silence Beach Resort otelinde yapılacaktır. Kongrenin bilimsel programı, büyük ölçüde sizden gelen öneriler doğrultusunda şekillendirilmektedir. Son iki kongremizde uyguladığımız kongre formatına, bu kongremizde de büyük ölçüde sadık kalacağız. Bilimsel programının oluşmasına da büyük katkı sağladığımız kongrenin en büyük başarısı sizin büyük ölçüde katılımınız olacaktır.

"Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri"nin onsekizincisi, Prof. Dr. Hasan Gacar anısına, 4-6 Mart 2009 tarihlerinde Ilgaz/Kastamonu'da Ankara Üniversitesi Öğrenci Eğitim, Spor, Uygulama ve Rehabilitasyon Merkezi (ÖRSEM)'de yapılacaktır. Bu toplantıda ayrıca meslekte 40 yılını dolduran hocalarımıza plaket ve "R. Kazım Türker Genç Farmakolog Teşvik Ödülü-2008" ödülü verilecektir. Toplantı yeri olarak Ilgaz'ın tercih edilmesinde en büyük etken, maddi açıdan üyelerimize daha az yük getirecek olmasıdır. Bu toplantıyla ilgili duyuruyu ve başvuru formunu bültenin iç sayfalarında bulacaksınız.

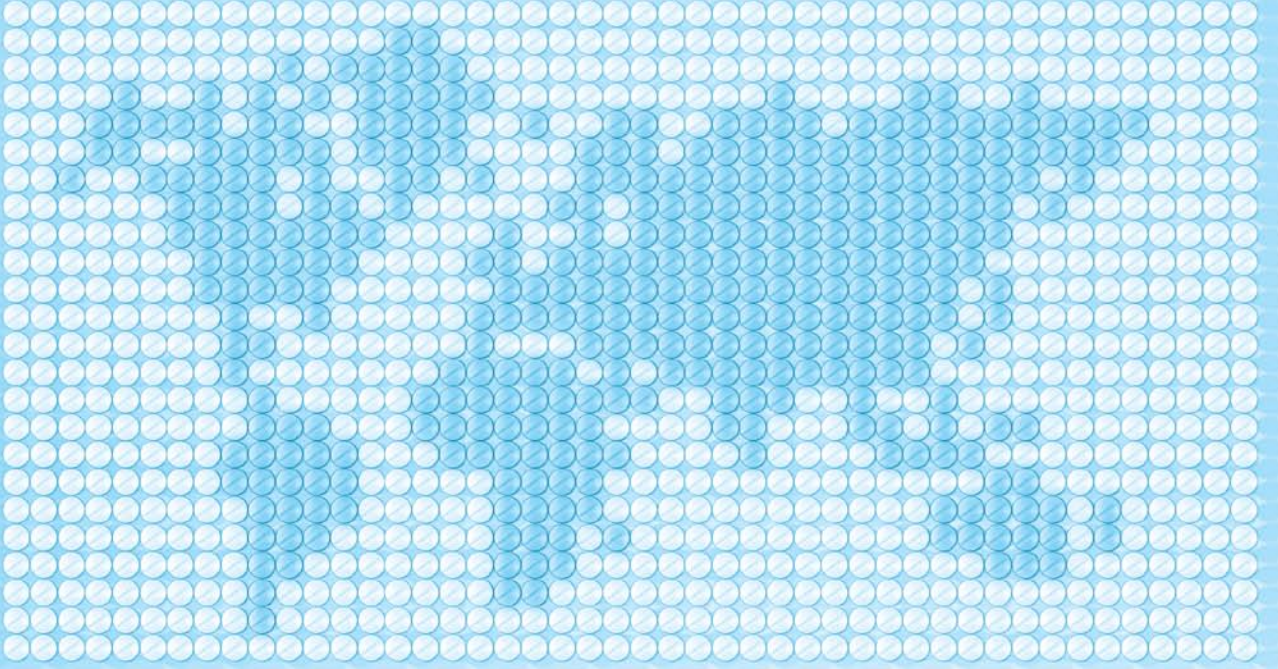
1993 yılında yürürlüğe giren ve hazırlanmasında Sn. Prof. Dr. S. Oğuz Kayaalp, Sn. Prof. Dr. İ. Hakkı Ayhan ve Sn. Prof. Dr. İlker Kanzik'ın büyük katkıları olduğu "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik", günün koşulları göz önüne alınınca, son derece çağdaş bir şekilde hazırlanmış ve ilaç klinik araştırmaları ile ilgili önemli bir eksiği doldurmuştur. Ancak geçen süre içerisinde ortaya çıkan ihtiyaçlara cevap verebilmek için oldukça uzun süredir üzerinde çalışılan yeni yönetmelik, 23 Aralık 2008 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmeliği diğer yönetmelikten ayıran en önemli özellik, sadece ilaç araştırmalarını değil, tüm klinik çalışmalarını kapsamaması ve iki etik kurul kararı (merkezi ve yerel etik kurul) yerine, bazı özel durumlar haricinde, tek etik kurul kararını (bölgesel etik kurul) içermesidir. İki yönetmeliğin karşılaştırıldığı ve aynı zamanda yönetmeliğin hazırlanmasında rol alan Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı ve üyemiz Sn. Dr. Hanefi Özbek tarafından kaleme alınan bir yazıyı bültenin iç sayfalarında bulacaksınız.

Bu dönemde "Tıbbi Farmakoloji" alanında 4 doçentlik jurisi bulunmaktadır. Bu jurilerden ikisi doçentlik sınavlarını 16 Aralık tarihinde yapmış ve toplam 7 arkadaşımız "Farmakoloji Doçenti" ünvanını almışlardır. Bu arkadaşlarımız, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden Dr. Arzu Onay-Beşikçi, Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesinden Dr. Zekai Halıcı, Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesinden Dr. Müge Tecder Ünal, Maltepe Üniversitesi Tıp Fakültesinden Dr. Esra Sağlam, Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesinden Dr. Hasan Raci Yananlı, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesinden Dr. Gökhan Göktaş ve Dr. Mehmet Cansev'dir. Arkadaşlarımızı kutlar, başarılarının devamını dilerim.

Bu vesileyle yönetim kurulu adına hepinize saygılarımı ve sevgilerimi sunarım.

Prof. Dr. Mehmet MELLİ

Küçülen dünyanın büyüyen firması



İlaç ve Hukuk

Ankara Barosu II.Sağlık Hukuku Kurultayı Çerçevesinde İlaç Hukukuna Bakış

Av. Berna ÖZPINAR

Ankara Barosu

Sağlık Hukuku Kurulu Başkanı

İlaç, âlemde dertten başka bir şey aramaz.

Mevlana

Bu sözü, hukuk yönünden de genellemek, kanımca, çok da yanlış olmayacaktır. En kısa ve öz anlamıyla; ilaç şifayı, hukuk adaleti hedefler. Teknolojik ve bilimsel değişim ve gelişmelere paralel şekilde ilaç da, hukuk da gelişmekte, çeşitlenmektedir. Ancak hukukun değişiminin daha yavaş adımlarla olabildiğini de belirtmek gerekir.

Henüz sade vatandaş için “ilaç” ve “hukuk” yana düşünülen sözcükler değil. Benim hukuk ve sağlık sektörüyle ilgili olmayan kişilere “İlaç Hukuku ne olabilir?” şeklindeki soruma aldığım yanıtlar, yazımın konusu olan ilaç Hukukunun çok sınırlı bölümünü içeren şekilde, daha çok ilacın içeriğini denetleyen bir disiplin olabileceği yönünde oldu. Oysa ki, ilacın hukuki sorunları gerçekten çok çeşitli, bunun türlü sebepleri var. Ben bunun en önemli sebebinin ilacın sahibinin çok olması (üreten, hekim, eczacı, kullanımına onay veren, hasta, denek) olduğunu düşünüyorum. Burada sahibi sözcüğü ile değinmek istediğim, ilişkilerdir, mülkiyet ya da ruhsat sair haklar değildir.

İlaç Hukuku, Sağlık Hukukunun güncel ve gelişmekte olan ve takdir edilir ki, bilinmeyen, sorunu ve tartışılan yönleri olan bir alanı. İlaç Hukukunda mevzuat dağınık olduğu gibi hukuki tanımların henüz oturmadığı, bu sebeple de kavram kargaşalarının da yaşandığı bir gerçek. Biz Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurulu olarak bu konulara bir parça açıklık getirmek amacıyla konunun hukuki boyutlarını çok yönlü tartışmaya açmak için bu yıl ikincisini gerçekleştirdi-

ğimiz Sağlık Hukuku Kurultayımızın 8 Kasım 2008 tarihinde ikinci gününde gerçekleşen iki oturumunu İlaç Hukukuna özgüledik. İki ayrı oturumda “İlaç Hukuku” konularında, değişik uzmanlık alanlarından sekiz ayrı değerli konuşmacımız tarafından gerçekten özgün nitelikte tebliğler sunuldu. Tebliğler hem hukuki hem de cezai sorumluluğa ilişkin olduğu gibi kısmen idari sorumluluk ve etik yönü de içermektedir.

Bu aşamada şu kısa bilgi hatırlatmasını yapmak istiyorum: Yukarıda belirttiğim üzere Kurultayımızda konular, Özel Hukuk ve Ceza Hukuku yönünden ayrı konuşmacılar tarafından sunuldu.

Özel Hukuk sorumluluğu ile Ceza Hukuku sorumluluğunun birbirinden farklı iki alan olup, Ceza Hukukunda bir eylemin kanuni tanımında suç olarak belirlenmesi durumunda Devletin cezalandırması yetkisiyle karşılaşırız. Özel Hukuk ise adından da çağrıştırdığı üzere bireyin alanına girmekte, bireyin zararlarının tazminini içermektedir. Bu iki alanın esasları, hükümleri, ispat vasıtaları farklıdır. Bu sebeple de hukuki ve cezai sorumluluk her olayda farklılık gösterir. Eylem, kanunda suç olarak tanımlanmamışsa, cezası da yoktur. Ancak aynı eylem bireyin zararına sebep olmuş ve hukuka aykırı ise hukuki sorumluluk vardır.

Bu yazıda sizlere ilaç Hukukunun değişik başlıklarının yer aldığı yukarıda açıkladığım Kurultayın oturumlardan, önce ilk oturumumuzun konuşmacıları ve konuları hakkında sizleri aydınlatmak istiyorum.

Öncelikle tanımları ortaya koyarak, alanın belirlenmesi düşüncesiyle ilk konuşmacı, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğretim üyesi, Sayın Prof. Dr. Erdem Büyükbıngöl, “İlacın Tanımı ve İlaç-Gıda Destegi ve Kozmetik Farkı” başlıklı tebliğini sundu. Sayın Büyükbıngöl’ün bizlerle paylaştığı bilgiler, konunun tıbbi ve bilimsel yönünü ortaya koyduğu gibi hukukçular için bir açılım getirdi. İlaç hukukunun uygulama alanının belirlenmesi, her şeyden önce ilacın tam

tanımının yapılmasıyla mümkün. Zira ilaç olmayan bir materyalden kaynaklı sorumluluk ile ilaçtan doğan sorumluluğun ayrılması ve çerçevelenmesi için bu gerekli. Benim dinlediklerimden öğrendiğim, bir şeye ilaçtır ya da değildir, demek öyle kolay değil.

Sayın Büyükbingöl ilacın tanımını kısaca şu şekilde yaptı; bir hastalığın önlenmesi, teşhisi ve tedavisi amacıyla verilen ve uzun ayrıntılı klinik çalışmalar sonucu ki bu çalışmalar; faz I, faz II, faz III, faz IV evrelerini de içeriyor; canlı organizma üzerindeki fizyolojik ve farmakolojik etkileri optimize edilmiş yani yan etkileri ve toksitesi mümkün olabildiğince insanlardaki metabolizmayı çok fazla uyardırmadan, çok fazla rahatsız etmeden oluşturulmuş ve etken maddesinin çağdaş standartlara göre formülasyonunun yapılarak biyoyararlanım düzeyleri saptanmış kimyasal maddelerdir. İlacın doğal, bitkisel, hayvansal kökenli ya da sentetik yarı sentetik olmasının mümkün olduğunu hatırlattı. Gıda desteğinin ise yeni ortaya çıkmış bir kavram ve ne olduğuna tam yanıt veremediğini belirterek, haklı olarak "bu ürünlerin eğer kapsül, tablet, draje şeklinde ise yani ilaç şeklindeki bir preparatsa ve bunda bir biyo etken varsa miktarı ve normal gıdayla sağlanandan daha fazla ise bu preparat ilaç olarak tanımlanmalıdır" görüşünde olduğunu belirtti. Bilgileriniz olduğu şekilde, uygulamada bu tür ürünlerin ruhsatlanması Tarım Bakanlığı tarafından verilmekte, bu da konunun dikkat çeken diğer bir boyutunu ortaya koyuyor.

Bu tebliğin kanımca en önemli noktası; bitkilerden elde edilen her madde için bu bitkisel kökenlidir, bu ilaç değildir demenin yanlış olacağı yönündeki vurgu ve devamlı, bu konunun ciddi boyutlarda ilerdeki dönemlerde ele alınması da gerekliliğine işaret edilerek, bitkilerden elde edilen her preparatın gıda desteği olarak nitelendirilemediğini ve mutlaka bunların belli standartlara göre hazırlanmak zorunda olduğunu, bunu yapacak tek kuruluş ise Sağlık Bakanlığı olduğunu işaret etmesidir.

Gerçekten de Tarım Bakanlığınca ruhsatlandırma işleminin çok basit bir süreç olup, mevzuat yönünden de Sağlık Bakanlığının bu konuda yasal çerçeveyi belirlemiş olduğunu belirtmenin yanında Sayın Hocomuzun teknik yönden Sağlık Bakanlığının bu yöndeki deneyimi, standardize edilebileceğini, ne şekilde kontrol altında tutulabileceğini, nasıl kalite kontrolünün uygulanabileceği konusunun bilinç düzeyine sahip olduğu yönündeki görüşünü de paylaşıyorum. Gıda takviyesi adı altında piyasaya sürülen bu ürünlerin, ruhsatlanması oldukça kolay, denetimi sağlamasını beklediğimiz mevzuat, oluşacak sorunları çözümlenmede yetersiz. Bunların bitkisel kaynaklı olması, zararsız olacağını garanti etmiyor, bunların ilaç etkileşimleri yanında belli gıdalarla ya da birlikte alınması sakıncalı ilaçlarla alınmasının olumsuz neticeler doğurması mümkün. Bu sebeplerle de bunların kullanıma açılması süreci önem taşımaktadır.

Şüphesiz, bilimsel gelişmenin başlangıç noktası deneydir. Kanımca, hukuksal düzenlemeler deney ve deneme konularını düzenlerken bir engeller dizini olmamalı, bilimsel gelişmeye engel teşkil etmemelidir. Ancak, konumuz yönünden, üzerinde çalışılan değer "insan" olması karşısında, konu hassasiyet kazanmaktadır. İlaç araştırmaları, deneyler ve denemeler, hukuki ve cezai değişik hukuk alanlarına girerek birden çok sorumluluğa sebep olabilir. Kurultayımızda bu konu Özel Hukuk ve Ceza Hukuku yönünden iki ayrı konuşmacı tarafından, iki farklı başlıkta sunuldu.

"DeneySEL ve Klinik Araştırmalarda Cezai Sorumluluk" başlığında konuşmacımız, Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Ceza Hukuku ve Ceza Usul Hukuku Anabilim dalı başkanı Sayın Prof. Dr. Hakan Hakeri'ydi. Kendisi tebliğinde özetle; İnsan üzerinde deney ve denemenin bir tıbbi müdahale olup temel kuralın bütün tıbbi müdahalelerde aranan şekilde tıbbi standardın esas alınması gerektiğini ancak tıbbi standardın da durağan olmaması, dolayısıyla

devamlı geliştirilmesi, bu nedenle de tıbbi standardın aşılması ve yeni tıbbi standartların da oluşturulması gerektiğine işaret etti.

Deney ve deneme konusu hukukumuzda, Anayasa'da, en üst norm olarak bu konuya ilişkin açık bir hükmün getirildiğini görüyoruz ve hükümde "kimse bilimsel ve tıbbi deneylere rızası olmaksızın tabii tutulamaz" şeklinde bir düzenleme getirilmiş. Anayasa'dan sonra Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından da onaylanan Biyotıp Sözleşmesi'nde de bir hüküm var ve bu Sözleşmede bilimsel araştırmaların değişik sözleşme hükümlerine veya diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla serbestçe yapılabileceğini söylüyor. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi de bu konuda önemli kaynaklarımızdan. Nizamnamenin 11.maddesinde tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde cerrahi müdahaleler yapılamayacağı yer almakta ve yine aynı amaçla kimyevi, fiziki veya biyolojik herhangi bir tedavinin de uygulanamayacağını söylüyor. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 32.maddesi yine tıbbi araştırmalar konusu yer almışsa da getirdiği iki şart var; Bakanlığın izni ve hastanın rızası. Hasta Hakları Yönetmeliği Yine 36.maddede ilaçlarla ilgili olarak bunların araştırma amaçlarıyla kullanımını da düzenlenmiş. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin temas ettiği İlaç Araştırmaları Yönetmeliğinde ise; bilimsel amaçlı klinik araştırmalar yapılabileceği düzenlenmiş.

Sayın Hakeri'nin tebliğinde vurguladığı kanımca en önemli nokta; artık 2005 yılında yürürlüğe giren yeni Türk Ceza Kanunu 90. maddesi ile deney ve denemeler, bunların koşulları ayrıntılı bir şekilde düzenlendiği için bu düzenlemelerin esas alınması gerektiğidir. Özellikle de nizamname ve yönetmelik yönünden oluşan çelişkiler de Ceza Kanunu esas alınması gerekecektir, hem üst norm olması hem de yürürlüğünün daha yeni olması sebepleriyle. Yukarıda kısaca özetlemeye çalıştığım mevzuat esasen kavram karmaşası da içermekte, klinik araştırma, tecrübe amaçlı deney, hasta üzerinde deney gibi değişik söy-

lemlerle karşılaşılıyor. Yeni Türk Ceza Kanunu "deney ve deneme" kavramlarını getiriyor. Kanuna göre deney, bilimsel çalışmaların ilk aşamalarını oluşturur, yani henüz bir hasta olmaksızın somut bir hasta olmaksızın yapılan çalışmalar klinik araştırmalar olsun diğer bütün çalışmaların hepsini biz kanunumuzun ifadesiyle deney olarak adlandırıyoruz. Deneme ise, hasta üzerinde yapılan çalışmalar 90.madde bilimsel amaçlı olmasını işaret ediyor. Eğer bilimsel amaçlı değil ise Sayın Hakeri'nin görüşü o zaman genel hükümlere göre yaralama vs. sorumluluğa bakmak gerekeceği yönünde ki, ben de bu görüşe katılıyorum. Ehil olmayan kimselerin, ilaç niteliğinde olmayan karışımları denemelerinden, uygulamalarından doğan sorumluluk md.90'daki düzenlemeye kanunun açık tanımı sebebiyle girmemektedir. Tekrarla düzenleme deney ve deneme şeklinde ikiye ayrılmış, deneyi de yetişkinler üzerinde ve çocuklar üzerinde olmak üzere iki başlık altında ele almak gereklidir. Kanun şartları, kapsamlı düzenlemiş durumda, yapılacak müdahalenin insan onuruyla bağdaşmayacak derece acı vermemesi, beklenen menfaatin rizikoları göze almaya değer olması gibi şartları var. Hukukumuzda menfaat teminine bağlı olmaması düzenlenmiş. Aslında en önemli şart ise tüm tıbbi müdahaleler yönünden geçerli olan genel şart, bu şartı belki kanun koyucu getirmeseydi dahi aramız gereken bir şart; o da, aydınlatma ve aydınlatmaya dayalı rızanın bulunması gerekli oluşudur.

Kanundaki bu düzenlemelere aykırı olarak yapılması durumu için burada özel bir düzenleme ile karşı karşıyayız, yasal koşullara uymadan deney yaptığınızda ve bundan zararlı bir sonuç doğduğunda hasta üzerinde yapılan deney nihayetinde "yaralamadır." Ancak kanun koyucunun burada daha ağır ve özel bir düzenleme getirdiğini söylemeliyiz. Suçun tüzel kişi faaliyeti çerçevesinde işlenmesi durumunda ise o tüzel kişi hakkında da güvenlik tedbirlerinin (izin iptali vs..) uygulanması gerekir.

Buradan çıkan sonuç deney ve denemenin hukukumuzda yer aldığı ancak üzerinde çalışılan insan olması karşısında bunun koşullarının sınırlı şekilde belirtildiği, bunların hukuka uygunluk sebebi olarak düşünüleceğini belirtebiliriz.

İlk oturumun son konuşmacısı Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Özel Hukuk, Medeni Hukuk bölümü, Sayın Doç. Dr. Mehmet Demir, "İlaç Kullanımından Oluşan Zararlardan İlaç Üreticisinin, Eczacının Ve Hekimlerin Hukuksal Sorumluluğu" başlığında gerçekten çok kapsamlı bir konuya girdi. Benim yukarıda bahsettiğim gibi ilaç sahiplerinden önemli bir kısmının tazminat sorumluluğu yönünden incelendiği bu bölümün her biri ayrı inceleme konusu olduğunu belirtmeye sanırım gerek yok.

Bu tebliğde yer alan görüşlerden bence en önemli olan ve katıldığım hocamızın Alman İlaç Yasasını işaret ederek, tanım ve sorumlulukların belirlendiği bir ilaç Kanuna olan ihtiyacı belirtmesidir. Üreticinin sorumluluğu konusunda mevcut durumda Tüketici Kanunu hükümlerinin amaca uygun olmadığı, yetersiz kaldığı, bir ilaç tüketiminden değil esasen daha farklı bir durumdan bahsettiğimiz gerçektir. Bu sebeple de hocamızın "ilaç kullanımı" söylemi yerinde olmakta. Diğer yandan ilaç tipik tehlike diyebileceğimiz bir riski de bünyesinde bulundurur. Burada sayın Demir, şu an taslak durumunda olan yeni Borçlar Kanununda "tehlike sorumluluğuna" ilişkin genel bir hükmün kanunlaşması halinde üreticinin sorumluluğunun Avrupa Birliği Genel Ürün Güvenliği Yönergesinden öte yasal bir dayanakla çözümlenebileceğimiz görüşünde. Bu tebliğde ilaçtan doğan sorumluluğa ilişkin olarak endikasyonun, *malpractise* komplikasyon arasında bir yere yerleştirilmesinin gerektiğine işaret edilmiştir. İlaç endikasyonu kavramının, ilaç hukukuna özgü bir anlamı ve işlevi var, ilaç kusurunu da ilaç endikasyonu ortadan kaldıracabilecek bir kavram. Farmakolojik işlevini ve ilaç hukukuna özgü etkisini bu bağlamda ilaç endikasyonu olarak, ilaçların has-

talıkları tanılamada veya tedavide ruhsatlarında belirtilen veya prospektüslerinde yazılan etkin ve yararlı bir şekilde kullanılmasını sağladığımız ölçüde biz ne eczacıyı ne de hekimi sorumlu tutamayız. Burada en önemli nokta hekim-eczacı birliği, Amerika başta pek çok Avrupa ülkesinde yerleşmiş durumda olduğunu Sayın Büyükbingöl yinelediği şekilde "klinik eczacılığın" yerleşmesi gerekliliğidir.

Hekimin ilaç kusurundan kaynaklanan sorumluluğunun koşulları; diğer tazminat yükümlülüğünün koşullarında olduğu gibi tıbbi kusurlu eylem dediğimiz ilaç kusurundan kaynaklanacak, hukuka aykırı olacak, bundan zararlı sonuçlar doğacak ve zararlı sonuç ile hukuka aykırı eylem arasında illiyet bağının bulunması gereklidir. Eczacılar yönünden de meslek kusurları diyebileceğimiz kusurlar çerçevesinde sorumluluk ayrıca vardır. Yine eczacı ve hekimin yanında çalışan kimselerin verdiği zarardan dolayı da sorumlu oldukları düzenlenmiştir. Hukuki sorumluluk esas itibarıyla Borçlar Kanun'da yer alır. Ardaki ilişkinin sözleşme, haksız fiil, vekaletsiz iş görme durumlarından hangisine uygunsa ona ilişkin hükümler uygulanacaktır. Hukuki sorumluluk, tazminat sorumluluğudur ve en geniş anlamıyla uğranan zararın tamamının tazminini içerir.

Şu an Meclis Komisyonlarında bulunan Borçlar Kanunu yürürlüğe girince hukuki sorumluluğa ilişkin yeni düzenlemedeki farklılığı uygulamada daha açık görebileceğiz. Bu aşamada yukarıda sizlere tanıttığım tebliğler sonrası gelen sorular da konulara daha farklı açılımlar getirdi. Biz Ankara Barosu Sağlık Hukuku Kurulu olarak mümkün olduğunca ilaç hukuku konularına çok yönlü bakılmasını amaç edindik, hem hukuki hem de tıbbi yönüyle ele alınmasını amaçladık ve bunda da haklı olduğumuzu bunun bir ihtiyaç olduğunu gördük.

Saygılarımla.

1993 yılında yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 23 Aralık 2008'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin" Karşılaştırılması

Dr. Hanefi ÖZBEK

Sağlık Bakanlığı

İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı

1993 yılında yürürlüğe giren "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ilaç klinik araştırmaları ile ilgili önemli bir eksiği doldurmuştur. Ancak geçen süre içerisinde ortaya çıkan ihtiyaçlara cevap verebilmek ve Avrupa Birliği'ne uyum konusunda yapılması gereken düzenlemeleri Türkiye'nin şartlarına göre yerine getirebilmek için yaklaşık sekiz yıldır yeni bir Yönetmelik hazırlanmaya çalışılmıştır. Bu amaçla birçok Yönetmelik taslağı yapılmış, hatta bunların bazıları neredeyse son aşamaya kadar gelmiştir. Ancak çeşitli aksilikler sonucu bir türlü yayımlanamayan Yönetmelik, 23 Aralık 2008 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanarak bu yöndeki beklentileri mutlu sona ulaştırmıştır.

Yeni Yönetmeliğin hazırlanmasında eski Yönetmeliğin hala geçerli olan bölümlerinden yararlanılmış olup, ayrıca ilgili devlet kurum ve kuruluşları, çeşitli bilim dernekleri ve meslek kuruluşları gibi ilgili her kesimin görüşü alınmıştır. Bununla da yetinilmemiş, çeşitli toplantılarda Yönetmelikle ilgili konular gündeme geldiğinde, buralarda dile getirilen öneriler ve uyarılar da dikkatle not edilerek değerlendirilmiştir. Dolayısı ile bu Yönetmelikte, ilgili herkesin emeği vardır.

Yönetmeliğin hazırlanması sırasında Sayın Sağlık Bakanı, Sayın Müsteşar ve Müsteşar Yardımcıları, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü ve Yardımcıları ile Klinik Araştırmalar Şubesi elemanları, ayrıca Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü ve Yardımcıları ile konu ile ilgili Genel Müdürlük elemanları son derecede yapıcı, iyi niyetli ve her türlü katkıyı sağlayıcı bir yaklaşım sergilemişlerdir.

Yönetmelik yayımlandığından beri yaklaşık 8 günlük bir süre geçmiş olup, bugüne kadar Yönetmeliğin aleyhinde ciddi bir eleştiri olmamıştır. İlgili taraflar "derli toplu ve ihtiyaçlara azami derecede cevap veren bir Yönetmelik hazırlanmış olduğu" yönünde değerlendirmelerde bulunmuşlardır. Ancak her şey gibi bu Yönetmelik de yayımlandığı andan itibaren eskimeye başlamıştır. Zamanı geldikçe ve ihtiyaç oldukça mutlaka revizyonlara gidilecek, böylece Yönetmeliğin güncelliğini korumasına ve ihtiyaçlara azami seviyede cevap vermesine gayret edilecektir.

Yönetmelikte geçen gerekli diğer düzenlemelerin (kılavuzların) ve eğitimlerin yerinde ve zamanında yapılması çok önemlidir. Gerek otoritenin, gerekse Etik Kurulların Yönetmelik çerçevesinde yapacakları etkin denetimler, Yönetmeliğin uygulamasını pekiştirecektir. Etik Kurul adaylarına, hemen ardından Etik Kurul üyelerine verilecek eğitimler ile standart ve etkin bir Etik Kurul yapısı ve işleyişinin sağlanması amaçlanmaktadır. Dernek ve ilaç firmaları tarafından yürütülen klinik araştırmalar ile ilgili kursların -Yönetmelik gereğince- otorite tarafından denetlenmesi ve uygun olanların onaylanması ilkesi, bu kursların standardize edilmesi ve amacına en uygun şekilde yapılması yönünde yararlı olacaktır.

Eski Yönetmelik ile yeni Yönetmeliğin karşılaştırılacağı bir tabloyu aşağıda bulacaksınız. Buradaki pek çok hususun daha geniş bir şekilde açıklanmaya muhtaç olduğu görülecektir. Bülteni hazırlayan değerli hocalarımızın uygun görmesi durumunda, bu hususlar daha geniş ve doyurucu bir şekilde ayrıca açıklanabilir.

Gerek eski Yönetmeliğin gerekse yeni Yönetmeliğin hazırlanmasında emeği geçen herkese içtenlikle teşekkür eder, bundan sonraki süreç içerisinde ilgili herkesten değerli katkıları bekleriz.

Saygılarımla.

1993 yılında yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 23 Aralık 2008'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin" Karşılaştırılması

1993 yılı Yönetmeliği	2008 yılı Yönetmeliği
Adı: İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik	Adı: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
Kapsam: İlaç kullanmak suretiyle insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar.	Kapsam: <ul style="list-style-type: none">• İnsanlar üzerinde yapılacak klinik ilaç araştırmaları,• İlaç dışı klinik araştırmalar,• Tıbbi cihazlarla yapılacak araştırmalar,• Yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılacak her türlü klinik araştırma Kapsam dışı bırakılanlar: <ul style="list-style-type: none">• Gözlemsel Çalışmalar,• İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı,• İlaç Dışı Standart Tedavi Uygulamaları. İlaç Dışı Standart Tedavi Uygulamaları kapsam dışı bırakılmış olup, bu tür araştırmalar yalnızca Etik Kurulların vereceği onayla başlatılabilecektir. Böylece Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün gereksiz yere meşgul edilmesi önlenmiş olacaktır. İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı , Bakanlığın dikkatle izlemesi gereken bir programdır. Ayrıca hastaların beklemeye tahammülü olmadığı bir durum olduğu için Etik Kurulların yetki alanından çıkarılmış, dolayısı ile Yönetmelikte kapsam dışı bırakılmıştır. Gözlemsel Çalışmalar özel ve farklı hususlar içerdiği için kapsam dışı bırakılmış ve 2008 Mayıs ayında bu konuda Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzu çıkarılmıştır. Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzu üzerinde küçük bir revizyon yapılmış olup 2009'un başında yeni haliyle yayımlanacaktır.
Dayanak: <ul style="list-style-type: none">• 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,• 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun,• 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname	Dayanak: <ul style="list-style-type: none">• 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname• 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,• Avrupa Birliğinin EC 2001/20 ve EC 2005/28 sayılı direktifleri.
Tanımlar: Beş maddenin tanımı yapılmıştır: <ol style="list-style-type: none">1. Bakanlık,2. İlaç,3. Klinik Araştırma,4. Etik Kurul,5. Yerel Etik Kurullar.	Tanımlar: 29 maddenin kapsamlı tanımı yapılmıştır: <ol style="list-style-type: none">1. Advers Etki,2. Advers Olay,3. Araştırma protokolü,4. Araştırma ürünü,5. Araştırma broşürü,

1993 yılında yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 23 Aralık 2008'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin" Karşılaştırılması

	<ol style="list-style-type: none">6. Bakanlık,7. Beklenmeyen Advers Etki,8. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu,9. Ciddi Advers Olay veya Advers Etki,10. Çok Merkezli Klinik Araştırma,11. Denetim,12. Destekleyici,13. Endüstriyel Olmayan İleri Tıbbi Ürün,14. Etik Kurul,15. Gönüllü,16. Gözlemsel Çalışma,17. İlaç/Beşeri İlaç,18. İlaç dışı standart tedavi,19. İlaç klinik araştırması,20. İleri Tedavi Edici Tıbbi Ürün,21. İnsani Amaçlı İlacı Erken Erişim Programı,22. İyi Klinik Uygulamaları,23. Klinik araştırma,24. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu,25. Koordinatör,26. Sorumlu Araştırmacı,27. Tedavi Amaçlı Deneme28. Ticari Olmayan İlaç Klinik Araştırmaları,29. Yetim İlaç (Orphan Drug).
26 maddeden oluşmaktadır.	38 maddeden oluşmaktadır.
AB kriterlerine uyum yönünden eksikleri vardır.	AB kriterlerine, ülkemiz koşulları da dikkate alınarak uyum sağlanmıştır.
Gönüllülerin korunması, olur alınması ve sorumluluk ile ilgili özel bir bölüm bulunmayıp, ancak kısa ifadelerle yetinilmiştir.	Bu konular taslağın ikinci bölümünde detaylı olarak ele alınmıştır: <ul style="list-style-type: none">• Gönüllülerin korunmasına ilişkin etik ve genel esaslar,• Gönüllü olurunun alınması,• Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri,• Gebeler, loğusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri,• Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri ile ilgili usul ve esaslar detaylı olarak belirtilmiştir.
Germ hücrelerinde yapılan çalışmalar ile ilgili herhangi bir hüküm yoktur.	Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik kimliğinde bozulmaya yol açacak hiçbir araştırma yapılamaz.
Hem Yerel Etik Kurullar hem de Merkezi Etik Kurul yapılmasına izin verilmiştir.	Tek etik kurul var. Yani Yerel Etik Kurul ve Merkezi Etik Kurul yapılanması kaldırılıyor ve "Etik Kurul" adı altında

1993 yılında yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 23 Aralık 2008'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin" Karşılaştırılması

	<p>ikisi birleştiriliyor. Bu yüzden etik onay bir tek yerden veriliyor. Böylece "tek etik onay" ilkesi esas alınıyor. Yönetmeliğin üçüncü bölümü tümüyle etik kurulların yapısı, işleyişi, görev ve yetkilerine ilişkin usul ve esasları içermektedir.</p>
<p>Ticari olmayan klinik araştırmalar ile ilgili özel bir hüküm yoktur.</p>	<p>Bu konuda ayrı bir kılavuz çıkarılacağı ve ilgili araştırmaların bu doğrultuda değerlendirileceği belirtilmiştir. Burada iki ayrı amaç güdülmüştür: 1) İlaç sektörünün desteklemediği, ancak gerçekleştirilmesi durumunda, daha etkin ve daha ucuz tedavi imkanlarının ortaya konabileceği araştırmaların yolunu açmak, 2) Uzmanlık tezlerinin karşılaştığı sorunların çözümünün yolunu açmak.</p>
<p>İlaç dışı klinik araştırmalar hakkında Etik Kurulların görev ve sorumluluklarına ait bir bilgi yoktur.</p>	<p>Etik kurullar, ilaç araştırmaları ile ilgili görüşünü İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne; kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi ile ilgili araştırmalara ait görüşünü ise Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bildirecektir.</p>
<p>Etik kurulların standart işleyiş yöntemlerine ilişkin bir standart yoktur.</p>	<p>Etik kurulların standart bir şekilde çalışabilmesi amacıyla "Etik Kurul Standart İşleyiş Yöntemi" Bakanlık tarafından belirlenerek Bakanlığın internet sayfasında yayımlanacak ve gerektiğinde güncellenecektir.</p>
<p>Etik Kurullara yapılacak başvurularda kullanılacak başvuru formlarının bir standardı yok.</p>	<p>Etik Kurullara başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları Bakanlığın internet sayfasında yayımlanacak olup her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılacaktır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu hazırlamayacak ve kullanmayacaktır. Aksi taktirde başvuru, hem Bakanlık hem de Etik Kurul tarafından kabul edilmeyecektir.</p>
<p>Bakanlık bünyesinde Merkezi Etik Kurul bulunmaktadır.</p>	<p>Merkezi Etik Kurul yerine Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu teşekkül ettirilmiştir. Ancak bu kurul Merkezi Etik Kurul gibi değil daha çok bir üst etik kurul gibi çalışacaktır.</p>
<p>Merkezi Etik Kurul, Yerel Etik Kurullardan etik onay almış başvuruları etik yönden tekrar değerlendirmektedir.</p>	<p>Merkezi Etik Kurulun yerini alan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu bir üst kurul gibi çalışacaktır. Bakanlık acil bazı durumlarda etik onay için Etik Kurul yerine Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunu devreye sokabilecektir. Buna göre Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu:</p>

1993 yılında yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 23 Aralık 2008'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin" Karşılaştırılması

	<ul style="list-style-type: none">• Etik kurul onayı almış başvuruyu tekrar değerlendirmeyecektir. Böylece her toplantıda 150-200 adet başvuru dosyasını 3-4 saat içinde değerlendirmeye çalışmak gibi bir yükten kurtulacaktır.• Etik Kurulların içinden çıkmadığı başvuruları inceleyecektir.• Başvuru sahibinin Etik Kurul kararına itiraz etmesi halinde itiraz mercii Bakanlık olup, Bakanlığın uygun görmesi durumunda Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu bu başvuruyu değerlendirecektir.• Kuş gribi, ağır akut solunum yetersizliği sendromu (SARS) ve Kırım-Kongo kanamalı ateşi hastalığı gibi tedavisi henüz yeterince bilinmeyen ve üzerinde klinik araştırma yapılması elzem olan hastalıklar ile yetim ilaçlar (orphan drug) üzerinde yapılacak araştırmalar için başvuru doğrudan Bakanlığa yapılacak olup, Bakanlığın uygun bulması durumunda bunları Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu değerlendirecektir. Bunun için uyulacak başvuru prosedürü, etik onay ve Bakanlık izni ile ilgili hususlar çıkarılacak düzenleme (kılavuz) ile düzenlenecektir.
Yerel Etik Kurul üyelerinin gizlilik sözleşmesi imzalaması ile ilgili bir husus yoktur.	Hem Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri hem de Etik Kurul üyeleri gizlilik sözleşmesi imzalamak zorundadır.
Yerel Etik Kurulların bağımsız olduğu söylenemez.	Etik Kurulların bağımsız olabilmesi için: <ul style="list-style-type: none">• Etik Kurulların bağımsızlığı ilkesinin sağlanması açısından Etik Kurul üyelerinin en fazla beşi aynı kurumdan seçilebilir (bir Etik Kuruldaki asgari üye sayısı 11'dir).• Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, Dekan Yardımcısı, İl Sağlık Müdürü ve Başhekim Etik Kurul üyesi olamayacaktır.• Bir Etik Kurul üyesi aynı anda birden fazla Etik Kurulda görev alamayacaktır.• Aynı Etik Kurul'da anne-baba, kardeş veya karı-koca eşlerden yalnızca biri görev alabilecektir.• Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kurul'daki tartışmalarına katılamayacaktır.
İlaç klinik araştırmaları sadece Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde yapılabilmektedir.	Klinik araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine,

1993 yılında yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 23 Aralık 2008'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin" Karşılaştırılması

	<p>takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkanlarına sahip bütün hastanelerde (özel hastaneler dahil) yapılabilir.</p>
<p>Biyoyararlanım ve biyodeşdeğerlik çalışmaları, yalnızca kamuya ait kuruluşlarda yapılabilir.</p>	<p>Biyoyararlanım ve biyodeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları, acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkanlara sahip kamuya ait veya özel tüm kurum ve kuruluşlarda yapılabilir. Böylece özel BY/BE merkezlerinin kurulabilmesinin de önü açılmıştır. Bu tür çalışmalar bazı Avrupa ülkelerinin yanında özellikle Hindistan, Ürdün gibi ülkelerde yapılmakta olup ülkemizde ruhsatlandırılacak ilaçların biyoyararlanımlarının ve gerektiğinde biyodeşdeğerliğinin değerlendirilmesinde buralardan elde edilen bilgiler doğrultusunda karar alınmaktadır. Alınan karara göre ilgili ilaca ruhsat verilmekte ve bu ilaç/ilaçlar ülkemizde piyasaya sunulmaktadır. Bu nedenle bu tür bilgilerin daha doğru, daha güvenilir ve daha geçerli olabilmesi için bilgilerin elde edildiği BY/BE merkezlerinin çok iyi bir şekilde denetlenmesinin yanında kullanılacak sağlıklı gönüllü seçiminin de çok özenle yapılması gereklidir. Bu tür çalışmalar Türkiye dışında yapıldığı takdirde başka ırktan ve coğrafyadan gönüllülerin kullanılması kaçınılmaz olacaktır. Sonuçta bu çalışmalardan elde edilecek sonuçların bizim insanımıza ne kadar uyacağı konusu akla gelecektir. Bu nedenlerle bu tür çalışmaların ülkemizde yapılması en doğru ve mantıklı yol olarak gözükmektedir. Bu doğrultuda ülkemizdeki BY/BE merkezlerinin mükemmelen denetlenmesi ve standart bir şekilde çalışmalarının sağlanması yanında ihtiyacı karşılayabilmek amacıyla yenilerinin açılması da büyük önem arz etmektedir.</p>
<p>Başvuru sahibi yalnızca araştırmacıdır, başkası olamaz.</p>	<p>Destekleyici de başvuruda bulunabilir.</p>
<p>Bakanlığa başvuru Yerel Etik Kurul'dan etik onay alınmadan yapılamaz.</p>	<p>Hem Bakanlığa hem de Etik Kurula eş zamanlı başvuru yapılabilir. Böylece başvurunun etik onay ile birlikte Bakanlık izni alması süreci mümkün olduğunca kısaltılmış olmaktadır.</p>
<p>Çok merkezli çalışmalarda her merkezdeki Yerel Etik Kuruldan onay almak gerekmektedir.</p>	<p>Çok merkezli çalışmalarda sadece koordinatör merkezdeki Etik Kurulun onayı yeterli olmakta, diğer merkezlerdeki Etik Kurullara ise sadece bilgi verilmektedir. Böylece araştırmaların mümkün olacak en kısa süre içerisinde başlatılabilmesi sağlanmaya çalışılacaktır. Ancak Bakanlık gerekli görürse, araştırmanın yapılacağı bütün merkezlerdeki Etik Kurullardan etik onay almak mecburiyeti olacaktır.</p>

1993 yılında yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 23 Aralık 2008'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin" Karşılaştırılması

Etik Kurul, başvuruyu iki ay içinde sonuçlandırmalıdır.	Başvuruyu Etik kurullar 45 gün içerisinde, Bakanlık ise 60 gün içerisinde sonuçlandırmalıdır.
Gözlemsel çalışmalar gibi bazı çalışmalar dışındaki her türlü ilaç klinik araştırması için Yerel Etik Kurul onayından sonra bir de Bakanlıktaki Merkezi Etik Kurul onayı gerekmektedir.	Etik onay Etik Kurullar tarafından verilmekte olup ayrıca Merkezi Etik Kurul onayına gerek yoktur (tek etik kurul, tek etik onay). Ancak çalışma izni Bakanlık tarafından verilecektir.
Faz I çalışmalar yürütülürken ekipte farmakolog olmalıdır.	Faz I ilaç klinik araştırmaları sağlıklı gönüllülerde ve tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülecektir. Onkoloji ile ilgili Faz I ilaç klinik araştırmaları ise hasta gönüllüler üzerinde, bir onkolog ve tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülecektir.
Sorumlu araştırmacının beş yıllık uzman olması gerekmektedir.	Aslında sorumlu araştırmacı ne kadar tecrübeli olursa o kadar iyidir diye düşünülebilir. Bu durumda sorumlu araştırmacının beş yıl yerine 8-10 yıllık bir tecrübeye sahip olmasını istemek belki de araştırmaların kalitesini çok daha fazla yükseltecektir. Ancak araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olan bir kişiye süre şartı koşmak, hukuki yönü ile tartışmaya açık bir konudur. Bu nedenle araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış herkesin sorumlu araştırmacı olabilecektir.
Protokol değişikliği değerlendirme süresi belirtilmemiştir.	Başvuru protokolünde yapılacak değişikliklerin 35 gün içerisinde değerlendirilmesi gerekmektedir.
Askıya alınma ve yasaklama ile ilgili detaylı hükümler bulunmamaktadır.	Askıya alınma ve yasaklama ile ilgili detaylı ve yaptırımı olan hükümler mevcuttur. Böylece otorite esas görevlerinden biri olan denetleme görevini etkin bir şekilde yapabilecektir.
Advers olay bildirimini ile ilgili detaylı bilgiler yoktur. Ciddi advers olaylar ve ölüm vakaları 24 saat içinde bildirilmelidir.	Advers olay bildirimini oldukça detaylı olarak belirtilmiştir. Ciddi advers olaylar sekiz gün içerisinde diğerleri ise 15 gün içerisinde bildirilmek zorundadır.
Araştırma ürününün depolanması, imalatı, ithalatı ve etiketlenmesi ile ilgili detaylı hükümler bulunmamaktadır.	Oldukça detaylı ve iyi imalat uygulamaları (GMP) kurallarına uygun hükümler mevcuttur.
Araştırmanın durdurulması halinde araştırma ürünlerinin geri çekilmesi hakkında bir hüküm yoktur.	Araştırmanın durdurulması halinde, araştırmacının elinde kalan ürünlerin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilecek ve durum on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor halinde ilgili Genel Müdürlüğe bildirilecektir.

1993 yılında yayımlanan "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 23 Aralık 2008'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin" Karşılaştırılması

<p>Yurt içinde veya yurt dışında yapılan araştırmaların denetimi hususunda bir hüküm bulunmamaktadır.</p>	<p>Bakanlık, denetçileri aracılığıyla, yurt içinde ve yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları; bu Yönetmeliğe, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler. Denetlemenin sonucuna göre araştırma, Bakanlık tarafından gerekirse durdurulur.</p>
<p>Yerel Etik Kurulların denetimi hususunda bir hüküm yoktur.</p>	<p>Bakanlık önceden haber vererek veya haber vermeden Etik Kurulları denetleyebilir. Denetleme sonucunda bu Yönetmelik veya eklerine aykırı olarak tespit edilen hususlar raporda belirtilir. Etik Kurul tespit edilen bu hususlarla ilgili düzenlemeleri altmış gün içerisinde, ilgili Yönetmelik ve eklerine uygun olacak şekilde yapmak zorundadır. Bakanlık aksi taktirde Etik Kurulu kaldırarak bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine göre yeniden oluşturur.</p>
<p>Yerel Etik Kurul üyelerinin ve araştırmacıların eğitimi hususunda bir hüküm yoktur. Başka kuruluşlarca yapılacak eğitimler hakkında otoritenin yetkisi belirtilmemiştir.</p>	<p>Bakanlık, Etik Kurulların standardizasyonunun sağlanması ve iyi klinik uygulamaları konularında eğitim almış nitelikli araştırmacı ve sağlık personeli yetişmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenler. Bakanlık ayrıca başka kuruluşlarca düzenlenecek seminerlerin veya kursların programlarından uygun bulduklarına onay verir ve bunları denetler. Nitekim klinik araştırmalar ile ilgili kursları düzenleyen dernek ve ilaç firmalarıyla bir toplantı yapılmış olup, bu tür kurslar hakkında ileriye yönelik bilgi alışverişinde bulunulmuştur.</p>

Klinik İlaç Araştırmalarının Türkiye'deki Gelişim Süreci

Ecz. Kemalettin AKALIN

Sağlık Bakanlığı

E. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü

Türkiye'de ilaçların insanlar üzerinde etkilerinin denenmesi ile ilgili yasal mevzuat 1980'li yıllarda yayımlanmıştır. Daha önceleri Türkiye'de çok değerli bilimsel çalışmalar yapılmakta idi. Ancak bu çalışmaların yasal bir düzenlemesi bulunmamaktaydı ve bu da bazı sıkıntıları ortaya çıkarmaktaydı. 1987 yılında 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3/k maddesinde :

“

k)

...

Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmamış ilaç ve terkiplerin üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır.

”

şeklinde ifade edilmişti. Adı geçen kanunun ilgili maddesinin ile ilaçların insanlar üzerinde bilimsel araştırma amacıyla yapılması Sağlık Bakanlığının iznine bağlamıştır. Hatta Türkiye'de ruhsat/izin almış ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırmalar amacıyla insanlar üzerine kullanılması da Sağlık Bakanlığının iznine tabi tutulmuştur. Kanunun yayımlanmasından sonra insanlar üzerine ilaç araştırmaları ile ilgili mevzuatın geliştirilmesi ve düzenleme çalışmaları başlatılmıştır. Bu tür düzenlemelerin Türkiye'de ilk defa yapılması, bir mevzuat halinde düzenlenmesi söz konusu araştırmaların insanlar üzerinde yapılması kamuoyunda tereddütler yaratacağı bilinmekteydi. Bu nedenle Türkiye'de 100 ün üzerinde konunun uzmanı bilim

insanı ile bir çalışma başlatılmıştır. Ayrıca dünyadaki gelişmiş ülkelerdeki ilgili mevzuatlar getirilmiş ve bu mevzuatlar da dikkate alınarak gerekli çalışmalar yapılmıştır. Böylece söz konusu mevzuatın ülkemizde ilk defa hazırlanması ve uluslararası mevzuat ve uygulamalarla benzer olması amacıyla uzun bir süreç başlamıştır. Söz konusu yönetmelik Türkiye'de uygulanabilir olması ve daha yumuşak bir geçiş sağlanması için bir çerçeve yönetmelik şeklinde hazırlanmıştır, yönetmelik düzenlemelerinde etik kurullarda yer alacak bazı branşların Türkiye'de bulunmaması (Klinik farmakoloji, biyokimya, toksikoloji v.b.) bir örnektir.

Yapılan bu çalışmalar 1990 yılının başında tamamlanmıştır. Ancak Türkiye'de ilk defa böyle bir düzenleme yapılmasının bazı sıkıntılara yol açacağı endişesi ile, ilgili Bakanlar bu yönetmeliği imzalamakta tereddüt etmiştir. Ancak İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliğin çıkarılmasındaki en önemli faktörlerden bir kaçını burada belirtmek isterim. Yönetmeliğin yayımlanması ve uygulamaya konmasında önceki dönemde bilimsel kuruluşlar ve bilim insanlarından ziyade, konuyla fazla ilgili olmayan bilimsel çalışma yapmamış bazı kişilerin bazı hastalıkları tedavi ettiğini iddia ederek terkibi, formülü ve etkisi bilinmeyen bazı karışımları insanlar üzerinde kullanarak insan sağlığını ve toplum sağlığını ciddi ölçüde tehdit edecek uygulamalar yapmışlardır. Zakkumun kansere etkisi ile ilgili kamuoyundaki tartışmalar ve odun külünden yapılmış olan bir astım ilacı bu yönetmeliğin yayımlanmasında en önemli etken olmuştur. Bu tür tehlikeli uygulamaları ortadan kaldırmak amacıyla büyük bir özveriyle birçok bilim adamının çalışmalarıyla hazırlanmış olan bu yönetmeliği yayımlamak gerekmekte idi. Bu yönetmeliği şimdi aramızda olmayan rahmetli Sağlık

Klinik İlaç Araştırmalarının Türkiye'deki Gelişim Süreci

Bakanı Dr. Yıldırım Aktuna 1993 yılında imzalayarak ve Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 1990'lı yılların şartları dikkate alınarak hazırlanan bir çerçeve yönetmeliktir. Bu yönetmelik Türkiye'de ilk defa uygulanıyor olması ve uygulamada herhangi bir tereddüdün yaşanmaması ve bazı suiistimalleri önlemek amacıyla kısıtlı yerlerde bu çalışmaların yapılması istenmiştir. Yapılacak bu çalışmalar eğitim hastaneleri ve üniversiteler ile sınırlandırılmıştır. Ancak yönetmelik yayımlandıktan sonra yönetmelik gereğince oluşturulması gereken yerel etik kurulların oluşturulmasında bazı sorunlar yaşanmıştır. Bu sorunlar kısa sürede aşılarak Türkiye'de gerek yerel etik kurullar gerekse Bakanlık etik kurulu kurulmuş ve Türkiye'de uluslararası kriterlere göre ilaç araştırmaları yapılmaya başlanmıştır. Yapılan bu çalışmalar yönetmelik yayımlandıktan sonra hızlı bir şekilde Bakanlığa çalışma başvuruları gelmeye başlamıştır.

1993 Yılında yayımlanmış olan ilaçlarda Klinik Araştırma Yönetmeliğinin yayımlanmasından sonra Türkiye'de bulunan araştırma alt yapısının hızlı bir şekilde organize olarak ilaç firmalarının da desteğiyle Faz çalışmaları başlamıştır. Doğal olarak çalışmalar Faz III ve Faz IV şeklinde etik kurullardan izin alarak başlamıştır. Çalışmaların başlamasıyla Türkiye'de diğer kurumların da bu konuda hazır olmasını gerektirmekte idi. Ancak bazı kurumların mevzuat, organizasyon ve uygulama açısından hazır olmadığı gözlemlenmiştir. Buna örnek olarak klinik çalışmalara katılacak olan gönüllülerin sigortalanması ve sigorta işlemlerinde yeni düzenlemeler yapılması ihtiyacı ortaya çıkmıştır. Bu sorunun aşılmasında taraflar belli özverilerde bulunarak problemlerin çözülmesine katkı sağlamıştır.

İlaçlarda klinik araştırma mevzuatının Türkiye'de uygulamaya başlaması ile bilhassa yabancı menşeli uluslararası firmaların Türkiye'de araştırma

yapmaları teşvik edilmiştir. Yurtdışında çok merkezli klinik araştırmalara Türkiye'deki kurumlar da dahil olmaya başlamışlardır. İlerleyen yıllarda Türkiye'de Faz II ve Faz I çalışmaları da yapılmaya başlanmıştır.

İlaç araştırmaları hakkındaki yönetmelik 1993 yılında çerçeve yönetmelik olarak yayımlanmış olup bu yönetmeliğin revize edilmesi gerekmektedir. Ancak uzun süreler bu yönetmeliğin revize edilmemesi Türkiye için bir kayıp olduğu düşünülebilir. Çünkü bu tür yönetmelik ve düzenlemelerin zamana göre yenilenmesi gerekmektedir. Bu yenileme çalışmaları ne kadar hızlı ve zamanında yapılırsa Türkiye'deki ilaç araştırmaları o kadar ileri gidecektir. İlaç araştırmaları hakkındaki yönetmelik uygulamalarında hızlı karar alınması ve buna bağlı olarak etik kurul onaylarının çabukluğu bu çalışmaları teşvik edecektir. Türkiye'de yeterli altyapının olduğu düşünülürse dünyadaki bir çok klinik çalışmanın Türkiye'de de yapılmasına imkan sağlayacaktır.



İçme Suyunda Arsenik ve İnsan Sağlığına Etkileri

Prof.Dr. Yeşim TUNÇOK

Dokuz Eylül Üniversitesi

Tıp Fakültesi Farmakoloji ABD

TFD-KTÇG Başkanı

Arsenik yer kabuğunda kaya, toprak, su, hava ve canlılarda bulunan önemli elementlerden biridir. İçme suyuna büyük ölçüde mineral ve madenlerden karışır. Bazı bölgelerde kayaların erozyonu sonucu yeraltı sularındaki arsenik miktarı artmaktadır. Endüstriyel alanda besin koruyucu ya da pestisid olarak kullanılan arsenik de içme suyuna karışabilmektedir.

Arseniğe maruz kalma ağız yoluyla, solunum yoluyla ya da deriden olmasına karşın, ağız yoluyla maruz kalım en önemli maruz kalma yoludur.

İçme Suyunda Arseniğe Bağlı Zehirlenme

Arsenik toksisitesi, arseniğin formuna bağlıdır: İçme suyunda bulunan inorganik arsenik deniz ürünlerinde bulunan organik arseniğe göre çok daha fazla toksiktir. İnorganik arsenik tiplerinden de trivalan (üç değerlikli) form daha toksiktir. Arseniğin deriden emilimi çok düşük (%10) olduğundan el yıkama, banyo yapma, çamaşır yıkama sırasında kullanılan sudaki arseniğin yüksek miktarda olmasının insan sağlığına zararı yoktur.

1. Akut Arsenik Zehirlenmesi

Yüksek miktarlarda arseniğin ağız yoluyla alımı tat almada bozulma, kusma, ishal gibi gastrointestinal iritasyon belirtileri, kardiyovasküler sistem ve sinir sistemi belirtileri ve ölüme neden olabilir (Tablo 1).

2. Kronik Arsenik Zehirlenmesi

İçme suyundaki arseniğe uzun süreli maruz kalım sonucu oluşur. Arsenikle kirlenmiş su birkaç yıl boyunca içildiğinde oluşan hastalık belirtilerine *arsenikozis* denir. Arsenikozis belirtilerinin ortaya çıkması 10 yıl alabilirken bazı kanserlerin gelişmesi 20 yıl alabilir (Tablo 1). İçme suyunda 0.05 mg/L (50 µg/L) üzerindeki inorganik arsenik düzeylerinde akciğer,

mesane, böbrek ve deri kanserlerinin gelişme riskinin arttığı, Bangladeş, Şili ve Taiwan gibi içme suyunda arsenik düzeylerinin 1000 µg/L'ere çıktığı ülkelerde yapılan araştırmalarda saptanmıştır.

Yapılan risk değerlendirme hesaplamalarına göre içilen suda arsenik miktarının 10µg/L'den az miktarlarda olmasının insan sağlığını koruyucu etkisi olduğu varsayımıyla Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve Environmental Protection Agency (EPA) tarafından güvenli sınır 50 µg/L'den 10 µg/L'ye indirilmiştir (Tablo 2).

Laboratuvar Analizi

İnsanlarda arseniğe maruz kalımın belirlenmesinde idrar arsenik düzeyi ölçümü kullanılır. Ayrıca saç ve tırnakta da ölçüm yapılabilmektedir. Bununla birlikte bu ölçümler yüksek düzeydeki maruz kalımı saptayabildiğinden düşük miktarlara uzun süre maruz kalımı gösteremeyebilir. Bu nedenle tanıda yalnızca belirti ve bulgulardan yararlanılır.

İçme Suyunda Arsenik ve Kanser

İçme suyunda 50 µg/L altındaki arsenik düzeylerine maruz kalmanın kanser riskini artırdığı konusunda kesin bilimsel kanıtlar yoktur. İçme suyunda arseniğe bağlı akciğer kanseri riskini belirlemek için 2006 yılına kadar yayımlanan 9 ekolojik, iki olgu kontrol ve 6 kohort (ileriye yönelik) çalışmanın incelendiği sistematik araştırma değerlendirmesi yapılmıştır. Bu çalışmaların çoğu içme suyunda arsenik düzeylerinin 100 µg/L'nin üzerinde olduğu güneybatı Taiwan, Japonya ve kuzey Şili gibi ülkelerde yapılmış, suda yüksek arsenik içeren bölgelerde yaşayanlarda genel topluma ya da düşük arsenik düzeyi olan bölgelerde yaşayanlara göre akciğer kanseri görülme sıklığının ya da akciğer kanserine bağlı ölümlerin daha yüksek olduğu saptanmıştır. Aynı araştırmada içme suyunda düşük konsantrasyonlarda (10-50 µg/L) arseniğe maruz kalmanın akciğer kanseri riskini artırıp artırmadığının belirsiz olduğu vurgulanmaktadır (Çelik ve ark., 2008). Dünya Sağlık Örgütü'nün 2006 yılındaki

İçme Suyunda Arsenik ve İnsan Sağlığına Etkileri

Tablo 1. Etkilenen sisteme göre akut ve kronik arsenik zehirlenmesi belirtileri

Etkilenen sistem	Akut zehirlenme	Kronik zehirlenme
Kalp damar sistemi	Hipovolemik ya da hemorajik şok, aritmiler (<i>Torsade de Pointes</i> , ventrikül fibrilasyonu, taşikardi, EKG’de QTc uzaması ve T değişiklikleri)	Hipertansiyon, miyokardit
Sinir sistemi	Bilinç değişiklikleri, deliryum, ensefalopati, koma (ilk günler içinde)	Periferik sinir sistemi bulguları (el ve ayaklarda duyu kusuru, yanma hissi, ağrı, parestezi, kas fasikülasyonları, tremor), ataksi, eşgüdüm bozukluğu, bilinç bulanıklığı, kas güçsüzlüğü, motor ve duysal nöropati
Solunum sistemi	Takipne, ciddi zehirlenmelerde kardiyogenik ya da kardiyogenik olmayan akciğer ödemi	Üst ve alt solunum yollarında irritasyon bulguları
Sindirim sistemi	Karın ağrısı, kusma, kanlı ya da sulu ishal, ağız ve burun mukozasında kuruma, nefeste ve dışkıda sarımsak kokusu	İştahsızlık, burun septumunun delinmesi
Karaciğer	Karaciğer işlev testlerinde bozukluk (seyrek)	Karaciğer işlev testlerinde bozukluk (sık), siroz
Hematolojik sistem	Alındıktan 1-2 hafta sonra pansitopeni, lökopeni ve anemi	Pansitopeni, aplastik anemi ya da lösemi
Böbrekler	Hematüri, oligüri ve akut tubuler nekroz (1-3 gün içinde)	Nefrit
Göz		Kornea ve konjonktivada pigmentasyon
Deri	Saç dökülmesi, tırnaklarda çizgilenme (Ağız yoluyla alındıktan 2-3 hafta sonra)	Eritematöz kaşıntılı dermatit, hipo ve hiperpigmentasyon, melanozis, püstüllü, ülserli ve gangrenli deri lezyonları, el ve ayaklarda hiperkeratoz
Diğer		Akciğer, mesane deri ve diğer kanser gelişimi ile ilişkili.

raporunda içme suyunda 50 µg/L’den yüksek konsantrasyonda arseniğe uzun süre maruz kalan her yüz kişiden birinde arseniğe bağlı kanserden ölüm riski olduğu bildirilmektedir. Bununla birlikte aynı raporda içme suyunda 50 µg/L altındaki arsenik konsantrasyonlarında kanser riskinin belirsiz olduğu da vurgulanmaktadır. Ayrıca arseniğe bağlı kanser gelişiminde yaş, beslenme durumu, sosyal faktörler gibi bireysel faktörler yanı sıra kanser gelişimini etkileyen diğer faktörlerin etkilerinin de kesin olarak saptanamadığına dikkat çekilmektedir (WHO Report, 2007). Amerika Birleşik Devletleri Bilim ve Sağlık Kurulunun

2002 yılında yayınladığı raporda; içme suyunda arseniğin insan sağlığı üzerindeki risklerini değerlendiren çalışmalarda yapılan risk değerlendirmelerinin hipoteze dayalı olduğu, içme suyunda 50 µg/L ve daha düşük düzeylerde arseniğin insan sağlığına zararlı olduğunu gösteren yeterli istatistiksel güce sahip insanlarda yapılmış araştırmaların bulunmadığı vurgulanmaktadır (Brown ve ark., 2002). Danimarka’da 57, 053 insan üzerinde yapılan ileriye yönelik bir araştırmada da içme suyunda arsenik düzeylerinin 0.05-25.3 µg/L arasında değiştiği Kopenhag ve Aarhus bölgelerinde düşük konsantrasyonlarda arseniğin

İçme Suyunda Arsenik ve İnsan Sağlığına Etkileri

Tablo 2. Çeşitli ülkelerde içme suyunda kabul edilebilir arsenik kirliliği üst sınırları

Ülke	İçme suyunda kabul edilebilir arsenik üst sınırı (µg/L)	Karar Yılı
Avustralya	7	1996
Bangladeş	50	
Kanada	50	
İngiltere	50	
Hindistan	50	
Amerika Birleşik Devletleri	50	1942
Amerika Birleşik Devletleri	10	2006
Dünya Sağlık Örgütü	50	1981
Dünya Sağlık Örgütü	10	1993

kanser gelişme riskini artırmadığı, tersine arsenikli suya maruziyet arttıkça melanom dışı deri kanseri gelişme riskinde azalma saptanmıştır. Araştırmacılar içme suyunda düşük konsantrasyonda arsenik maruziyetinin deri kanseri gelişme riskini azalttığı sonucuna varmışlardır (Baastrup ve ark., 2008).

Sonuçlar

1. İçme suyunda bulunan arseniğin 50 µg/L üzerindeki konsantrasyonlarda insan sağlığına zararının arttığı ve özellikle kanser gelişme riskinin yükseldiği, içme suyunda arsenik düzeylerinin 1000 µg/L'ere çıktığı Bangladeş, Taiwan ve Şili gibi ülkelerde yapılan çalışmalarda saptanmıştır. Bununla birlikte düşük konsantrasyonlarda (10-50 µg/L arası) toksisite riskini belirleyen araştırmalar henüz çok az sayıda ve yetersiz olduğu gibi bu riskin olmadığını vurgulayan araştırmalar da vardır. Bu nedenle içme suyunda düşük konsantrasyonlarda (10-50 µg/L arası) arseniğin kanser riskini araştırma kanıtlarına dayalı olarak artırdığını ileri sürmek olanaksızdır.

2. Halk sağlığının korunması için düşük dozda arseniğin insan sağlığı üzerine etkilerinin ve diğer çevresel faktörlerle etkileşmelerinin oluşturduğu risklerin de anlaşılması gereklidir. Arseniğin insan sağlığına etkilerini araştırarak iyi tasarlanmış epidemiyolojik araştırmalar yapılmalıdır. İleriye yönelik çalışmaların planlanabilmesi için maruz kalan bireylerde ve içilen suda arsenik düzeyleri ölçülmelidir. Öncelikle tüm Türkiye'de içme suyunda arsenik miktarında bir durum saptama çalışması yapıldıktan sonra çalışma sonucunda çıkan değerlere göre bir uyum süreci için-

de suyun arsenik miktarının azaltılması çalışmalarına başlanmalıdır.

3. Türkiye'nin Avrupa Birliğine uyum çalışmaları yürütmesi nedeniyle Dünya Sağlık Örgütü'nün belirlediği içme suyunda 10µg/L arsenik üst sınırını benimsemesi gereklidir. Bununla birlikte uyum için belli bir uyum süresinin istenmesi ve bu süre içinde maliyet-etkili bir yöntemle içme suyunda arsenik düzeylerinin azaltılması çalışmalarının yapılması gereklidir.

Kaynaklar

1. Arsenic in Drinking Water, Thematic Overview Paper 17, By: Branislav Petrusevski, Saroj Sharma, Jan C. Schippers (UNESCO-IHE), and Kathleen Shordt (IRC), Reviewed by: Christine van Wijk (IRC), 2007.
2. Arsenic mitigation for safe groundwater. WHO Report, 2006.
3. Baastrup R, Sørensen M, Balstrøm T, Frederiksen K, Larsen CL, Tjønnelund A, Overvad K, Raaschou-Nielsen O. Arsenic in drinking-water and risk for cancer in Denmark. Environ Health Perspect. 2008;116(2):231-7.
4. Birinci Basamağa Yönelik Zehirlenmelere Tanı ve Tedavi Rehberleri 2007. T.C. Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü, SB-HM-2007-14.
5. Brown KG, Ross GL. Arsenic, Drinking Water, and Health: A Position Paper of the American Council on Science and Health. Reg Toxicol Pharmacol 2002;36:162-174.
6. Celik I, Gallicchio L, Boyd K, Lam TK, Matanoski G, Tao X, Shiels M, Hammond E, Chen L, Robinson KA, Caulfield LE, Herman JG, Guallar E, Alberg AJ. Arsenic in drinking water and lung cancer: A systematic review. Environ Res. 2008 May 27. [Epub ahead of print].

Doçentlik Yazısı: Çiçeği Burnunda Doçentin Sınav Öncesi ve Sonrası

Doç. Dr. Arzu ONAY-BEŞİKCI

Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı

Bu yazının esin kaynağı, bundan bir önceki TFD Bülten’inde yayımlanan Prof. Dr. Oğuz Güç’ün “Doçentlik alınmaz, verilir!” başlıklı şahane yazısıdır (www.tfd.org.tr/98_2008_4.pdf). Bu yıl sınavı geçersen bu süreci nasıl geçirdiğimi yazmak istediğimi TFD Bülten Toplantısı’nda dile getirmiştım, hani geçemezsem yazı yazacak motivasyon bulmakta zorlanabileceğim gerekçesiyle...

Oğuz Hoca’nın yazısını birden çok kez okudum. Yazının yayımlanması benim ve bu yıl doçentlik sınavına giren öteki arkadaşların tam “sınav öncesi dönem”imizde gerçekleştiği için, her okuyuşumda ruh halimin hangi döneminde olduğuma göre farkı şeyler algıladım. Bu yazımda dile getirmeye çalışacağım herşey tamamen ve yalnızca kendi düşüncelerimdir. Aynı şekilde, aslında “sınav öncesi dönem” olarak, yine kendi adıma, bir tarih aralığını değil de daha çok fiziksel ve duygusal bir dönemi kastediyorum.

“Sınav korkusu” aslında başvurumu gerçekleştirdiğim 14 Şubat 2008’den çok önce başlamıştı. Çoğu bilim insanı gibi, herhangi bir anlamda sınanmak benim için önemli bir bağımlılıktır ve korku değil enerji kaynağıdır. Ne var ki, bu kez öyle olmadı. Bunun nedeni, bir ölçüde, benden önce sınava girenlerden duyduğum ve sürecin “travmatik ve mutlaka sekel bırakma” özelliğiydi. Korkumun daha önemli bir gerekçesi ise, tüm sürecin tamamen benim kontrolüm dışında gerçekleşeceğine ilişkin bilgiler ve yorumlardı. Bir başka deyişle, komisyon beni aslında 1-2 saatlik bir zaman içinde sinamayacaktı, onların zaten benimle ilgili olumlu ya da olumsuz bir fikirleri olacaktı ve benim sınavdaki performansım pek de önemli değildi. Zaten sorun da tam burada benim için: bu süreç içinde tek bir

an bile komisyonun bilimsel performansıyla ilgili olumsuz bir fikri olabileceğini aklıma getirmedim. Ancak, olumlu fikirlerle sınava gelmiş komisyon üyelerinin beklentilerini karşılayamamak ve bu yaşta (37), bu kadar eğitimden sonra, hayatımda en büyük fedakarlıkları uğrunda gerçekleştirdiğim akademik noktaya ulaşamamış olduğumun tescillenmesi riski sınavdan 15 gün sonra beni hala korkudan titretiyor. Bu korkunun ne kadar yersiz olduğunu sınavın hemen öncesinde farkettim. Yıllar boyunca okuduğum kitapların, makalelerin, dinlediğim konuşmaların ve katıldığım konferansların ancak çok küçük ve benim ilgilendiğim bölümü aklımda kalıyor ne yazık ki. Bir de bilgi deryasının büyüklüğünü düşününce gerçekten kendimi çoğunlukla küçücük hissettim. Öyle zamanlarda bildiklerimi ve bu sınav nedeniyle öğrendiklerimi hatırlayıp daha çok çalıştım.

Yine bir önceki sayıda Prof. Dr. Mehmet Melli’nin kaleme aldığı “2008-2009 Yılı Farmakoloji Jürileri Üzerine...” başlıklı yazıda www.tfd.org.tr/98_2008_4.pdf) değinilen konu da en azından bir süre endişe duymama sebep oldu. Ben eczacıyım ve tıp fakültelerinde lisans ya da lisansüstü düzeyde alınan farmakoloji eğitiminin kapsamını bilmiyorum. Bunu çok önemsemedim aslında, çünkü sonuç olarak aynı farmakoloji kitaplarını temel alıyoruz. Fakat, benimle birlikte sınava giren öteki arkadaşlarımdan hepsi tıp fakültesi mezunlarıydı ve örneğin hastalıklara ve klinik uygulamalara doğal olarak benden daha fazla aşınaydılar. Mehmet Hoca’nın yazısı benim ve konuştuğum arkadaşlarımdan endişelerimizden kurtulmamızı sağladı. Yazımın başlığından da anlaşılacağı gibi, sınavımla ilgili yorum yazmaktan kaçınacağım ama bundan sonra sınava gireceklere referans olması için, bu konunun hiçbir anlamda sorun oluşturmadığını da söylemek isterim.

Oğuz Hoca’nın yazısını okuyuncaya kadar bu sınavın tüm adaylar üzerinde stres yarattığını, bunu da herkesin bildiğini ve sınav öncesi ve sınav sırasında heyecanı kontrol edememekten

Doçentlik Yazısı: Çiçeği Burnunda Doçentin Sınav Öncesi ve Sonrası

kaynaklanan “saçmalama ya da bloke olma” gibi durumların hoşgörülebileceği yanılığındaydım. Gerçi bugüne kadar herhangi bir stres altında dilim tutulmuş değildi ama bu büyüklükte bir sınava da girmemiştim. Bu yanılığdan derhal kurtuldum. Burada itiraf ediyorum: sınavda cevaplayamadığım soruların nedeni heyecanım değil sorunun cevabını bilmememdir. Bütün gayretime rağmen kontrol edemediğim duygusal atakları ise evde yaşamaya çalıştım: ne de olsa eşim de bilim insanı, anlar benim durumumu (!).

Doçentlik sınavına girecek olma düşüncesi arka planda sürekli duruyordu ama ben hayatımın geri kalanını durdurmam, ne bilimsel ne sosyal olarak. Sınava girecek öteki arkadaşlarımla günün önemli bir bölümünü ders çalışarak geçirmeleri, ders çalışmak için son aylarda izin alıp işe gitmemeleri, sinemaya bile gitmeden eve kapanmalarına özenerek ve suçlulukla baktım. Ben sadece kitap okumama izin vermedim çünkü, bunun nedeni de kendime koymuş olduğum “eğer birşeyler okuyabilecek kadar enerjim varsa okuduğum kitap farmakoloji ile ilgili olmalı” kuralıydı. Bu, tabii ki yalnızca ÜAK’a yaptığım ilk başvurudan sınava kadar geçen süre içinde yürürlükteydi.

Yaşadığım stresin gerçekte ne büyüklükte olduğunu bilemiyorum, yalnız sınava girdiğimde 24 saattir yemek yememiştim ve sınavdan sonra

4 gün boyunca parmağımı oynatacak enerji bulamadım kendimde. Şimdilik çok önemli bir değişiklik hissetmiyorum, sadece “ders çalışmalıyım” sabit fikrinden yavaş yavaş uzaklaştığım için laboratuvarında çalışmak birdenbire daha bir keyifli hale geldi.

Bundan sonra doçentlik sınavına girecek bütün arkadaşlarla içtenlikle şunu paylaşmak isterim: hepimiz hayatımızın önemli bir bölümünü “ders” çalışarak geçirdik (mesleki kitap, makale ya da başka yayınları okumayı anlatan daha güzel bir kelime bulamadım). Ama bu sınav için kitapların başında geçirdiğim bir gün bile bunu yapmaktan nefret etmedim, bunun yerine başka birşeyle uğraşmayı istemedim. Keşke bu kadar stresi de beraberinde getirilmeden bu kadar büyük kapsamlı bir bilgi güncellemesi yapmanın bir yolu olsaydı.

Sonlandırdığım çok önemli öteki sürecin, doktoramın, sonunda hissettiklerimi benden daha iyi anlattığını düşündüğüm için, doktora tez savunmamda da kullandığım şu alıntıyla bitiriyorum doçentlik yazımı. Bugün hissettiklerim de neredeyse o günkülerin aynı zaten:

“We begin to see that the completion of an important project has every right to be dignified by a natural grieving process. Something that required the best of you has ended. You will miss it.” *Anne Wilson Schaefer*



Klinik Farmakoloji'nin Temelleri Eğitim Sempozyumları Dizisi I: "Klinik İlaç Araştırmalarının Etik Kurullarca Değerlendirilmesi: Mevzuat, Temel İlkeler ve Farmakologların Rolü"

Prof. Dr. Ayşe GELAL

Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi Farmakoloji Abd
TFD KFCG Başkanı

24 Ekim 2008

Gaziantep Üniversitesi Tıp Fakültesi

KFCG olarak farmakologların klinik farmakoloji konularında donanımlı yetişebilmelerine katkıda bulunabilmek amacıyla Klinik Farmakolojinin Temelleri Eğitim Sempozyumları Dizisi'ni bu yıl başlattık. Gaziantep'te düzenlemiş olduğumuz ilk toplantıda "Klinik İlaç Araştırmalarının Etik Kurullarca Değerlendirilmesi: Mevzuat, Temel İlkeler ve Farmakologların Rolü" konusunu ele aldık ve bu konuya gerçekten gereksinim olduğunu gördük. Gaziantep Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı'nın eşsiz evsahipliğinde gerçekleşen bu toplantı ile ilgili 'Toplantının ardından' yazısı sempozyum sekreteri Doç. Dr. Muradiye Nacak tarafından yazılmış ve KFCG e-bülteni Kasım 2008 sayısında yayınlanmıştır. Bu yazıya

http://www.tfd-kfcg.org/newsletter/200811/tfd_kfcg_200811.html adresinden ulaşabilirsiniz.

Türk Farmakoloji Derneği 'Mezuniyet Sonrası Eğitim Komisyonu' ve 'Yeterlilik Kurulu' tarafından 2004 yılında hazırlanmış olan Mezuniyet Sonrası Farmakoloji Eğitimi Çekirdek Eğitim Programı'nda klinik farmakoloji zorunlu dersler arasında yer almaktadır. Ancak ülkemizde Farmakoloji uzmanlık eğitimi sürecinde klinik farmakoloji eğitiminin standardizasyonu henüz sağlanabilmiş değildir.

Günümüzde farmakologların sorumluluk alanları genişlemiştir. Etik kurulların işler olabilmesi için bir farmakolog üyenin bulunması zorunludur. Şu anda yürürlükte olan yönetmelik gereğince Faz I ve II çalışmalarının yapılabilmesi için farmakolog bir araştırmacının araştırma içerisinde yer alması gerekmektedir. Yine 2005 yılında yayınlanmış olan 'Beşeri Tıbbi Ürün Güvenliliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi' hakkında yönetmelik hastanelerde farmakovijilans irtibat noktası olarak sağlık mesleği mensuplarının görevlendirilmesini zorunlu kılmıştır ve bu göreve öncelikli olarak farmakologlar atanmıştır/atanmaktadır. Artık mecburi hizmet yükümlülüğü bulunan farmakologlar uzmanlıklarını aldıktan sonra bir sağlık kurumunda görevlendirilmektedir ve bu kurumlarda yukarıda saydıklarım dışında başka görev alanları da vardır: ilaç düzeyi izlemi (TDM), ilaç bilgilendirme sisteminin kurulması, hastane bünyesinde farmakoekonomik analizler, klinik farmakolojiyi yakından ilgilendiren konularda Sağlık Bakanlığı'nın düzenleme, denetim ve rutin hizmet faaliyetlerinde görev alma gibi. Tüm bunlar klinik farmakolojinin ilgi alanına girmektedir ve farmakologların bu konularda da bilgi sahibi olması zorunluluğunu gerektirmektedir.

Klinik İlaç Araştırmalarının Etik Kurullarca Değerlendirilmesi Sempozyumu ile başladığımız Klinik Farmakolojinin Temelleri Eğitim Sempozyumları Dizisi diğer temel konular ile devam edecek. Başta genç farmakologlar olmak üzere, konuya ilgi duyan tüm üyelerimizin bu etkinliklere aktif katılımını bekliyoruz.

Sevgi ve saygılarımla



"Akılcı İlaç Kullanımı: Eczacılar için Eğiticilerin Eğitimi" 31 Mart - 3 Nisan 2009 tarihleri arasında Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde yapılacaktır.

Türk Farmakoloji Derneği tarafından düzenlenen Eczacılık Fakültelerindeki Farmakoloji Anabilim Dalları Öğretim Görevlisi/Üyelerimize Akılcı İlaç Kullanımı konusunda düzenlenen sertifika programının duyurusu aşağıdadır.

24 Aralık 2008

Sayın Eczacılık Fakültesi

Farmakoloji Anabilim Dalı Başkanı,

Bilindiği gibi Türk Farmakoloji Derneği Türkiye'de Akılcı İlaç Kullanımı hakkında Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dallarındaki farmakologların eğitimleri amacıyla "Eğiticilerin Eğitimi" çalışmalarına devam etmektedir. Bu kapsamda 2003, 2005 ve 2006 yıllarında (Sağlık Bakanlığı Hıfzısıhha Okulu ile birlikte) toplam 3 tane eğitici eğitimi kursu düzenlenmiş ve gerek bu kurslarda gerekse diğer kurslarda yaklaşık 80 civarında (Tıp kökenli) farmakolog bu eğitimi almıştır.

Akılcı İlaç Kullanımı konusunda paydaşlardan bir diğeri "Eczacıların" bu konuda eğitimidir. Hastaya ilacı veren ve çoğu kez, hekime oranla, hasta ile daha yakın iletişim kurabilen eczacıların bu konuda eğitilmelerinin çok önemli olduğu düşünülmektedir. Bu bağlamda Türk Farmakoloji Derneği olarak Eczacılık Fakültelerinde de Akılcı İlaç Kullanımı derslerinin eğitime eklenmesinin uygun olacağı düşünülmektedir. Bu amaçla da öncelikle Farmakoloji Anabilim Dallarında Öğretim Görevlisi/Üyelerimizin bu konuda eğitilmeleri ve bu eğitimi almış farmakologların Eczacılık Fakültelerinde öğrencilerini eğitmeleri doğru olacaktır.

Bu kapsamda Türk Farmakoloji Derneği tarafından 31 Mart - 3 Nisan 2009 tarihleri arasında Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde "Akılcı İlaç Kullanımı: Eczacılar için Eğiticilerin Eğitimi" konulu bir sertifika programı düzenlenmektedir. Anabilim Dalınızda eğitime katkı veren Öğretim Görevlisi/Üyelerinden en fazla 3'ünün bu toplantıya katılmasının sağlanmasını arz ederiz. Kurs için katılım ücreti alınmayacaktır.

Kursa katılacak toplam eğitici sayısı 20 ile sınırlandırıldığı için, toplam başvuru sayısının 20'nin üzerinde olması durumunda başvurular arasından seçim yapılabilecektir. İstekli olanların kısa bir özgeçmişleriyle 30 Ocak 2009 tarihine kadar info@tfd.org.tr adresine başvurularını gerekmektedir. İstanbul dışından katılımcılar için konaklama katılımcılar tarafından karşılanacaktır. Bu katılımcılar için Üniversitenin misafirhanesinde yer ayrılacağından konaklama isteyen üyelerimizin (tek ya da çift kişilik oda için) başvurularında bu durumu da belirtmeleri gerekmektedir.

Saygılarımızla,

Saygılarımızla,
Türk Farmakoloji Derneği
Yönetim Kurulu

Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Semineri 4-6 Mart 2009'da Ilgaz'da Yapılıyor

Prof. Dr. Bahar TUNÇTAN
Mersin Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı

4-6 Mart 2009 tarihlerinde geleneksel olan Türk Farmakoloji Derneği Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri Programları'nın onsekizincisi 2007 yılında kaybettiğimiz rahmetli hocamız Prof. Dr. Hasan GACAR anısına düzenlenecektir. Toplantımız Ilgaz/Kastamonu'da bulunan Ankara Üniversitesi Öğrenci Eğitim, Spor, Uygulama ve Rehabilitasyon Merkezi (ÖRSEM)'de yapılacaktır. Bu toplantının duyurusu ayrıca internetteki sayfamız (<http://www.tfd.org.tr>) ve bültenimiz aracılığı ile de yapılacaktır. Bültenin sizlere geç ulaşabileceğini düşünerek sizlere bu duyuruyu e-posta yolu ile de yapacağız.

İnternetteki sayfamızda 1993 yılından beri yapılan bu toplantılarımız ile ilgili bir rapor "TFD Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri Programı Çalışma Programı ve Takvimi" adı altında sizin bilginize sunulmuştur. Hepimizin çok iyi bildiği gibi bu toplantıların amacı, Türk Farmakoloji Derneği Üyesi olan ve uzmanlığını/doktorasını bitirmiş, ancak doçent olmamış arkadaşlarımızın "uzmanlık/doktora eğitimleri sonrasında gerek yurt içi gerekse yurt dışında yapmış oldukları çalışmaları" akademik nezaket ölçüleri içinde dinlemek, tartışmak, yapıcı eleştirilerde bulunmak ve bu arkadaşlarımıza daha sonraki çalışmalarında bilgi ve deneyimlerimize dayanarak yol göstermektir. Ayrıca, yılda en az bir kez de olsa, birbirimiz ile yaşadığımız şehirlerden ve ortamlardan değişik bir yerde buluşmak, sohbet etmek, eğlenmek ve aynı zamanda dinlenmek olanağını bulmaktır. Bu toplantıda ayrıca meslekte 40 yılını dolduran hocalarımıza plaket ve "R. Kazım Türker Genç Farmakolog Teşvik Ödülü-2008" ödülü verilecektir.

Bu amaçlar ile, sizlerden ricam en geç 26 Ocak 2009 tarihine kadar konuşmacı olmak isteyen arkadaşlarımızın konuşma başlıkları ile birlikte bana haber vermeleridir. Konuşmacıların belirlenmesinde gözönünde bulundurulacak kriterler aşağıda belirtilmiştir:

1. TFD üyesi olmaları
2. Farmakoloji alanında uzmanlık/doktora derecesi almış olmaları
3. Uzmanlığını/doktorasını bitirmiş, ancak doçent olmamış kişilerin "uzmanlık/doktora eğitimleri sonrasında gerek yurt içi gerekse yurt dışında yapmış oldukları çalışmaları" sunacak olmaları
4. Toplantının amaçlarından birine uygun olarak 2009 veya 2010 yılı içinde doçentlik sınavına girecek olmaları
5. Daha önceki yıllarda konuşmacı olmak isteyip de, bazı nedenlerden dolayı olamamaları
6. Türkiye'deki değişik şehirler ve anabilim dallarından olmaları
7. Adına toplantı yaptığımız hocamız ile aynı anabilim dalından birinde görev yapmaları

Saygı ve sevgilerimle,

Prof. Dr. Bahar TUNÇTAN

TFD Yönetim Kurulu Adına

Mersin Üniversitesi, Yenisehir Kampüsü

Eczacılık Fakültesi, Farmakoloji Ab.D.

33169, Mersin

Telefon iş : 0 324 341 0605; 0 324 3412815 / 2633

Faks : 0 324 341 0605

GSM : 0 533 2178095

E-mail : btunctan@yahoo.com; btunctan@gmail.com; btunctan@mersin.edu.tr

Türk Farmakoloji Derneği
Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri Programı
Prof. Dr. Hasan Gacar Toplantısı
4-6 Mart 2009, Ilgaz, Kastamonu

“Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri”nin onsekizincisi, Prof. Dr. Hasan Gacar anısına, 4-6 Mart 2009 tarihlerinde Ilgaz/Kastamonu’da Ankara Üniversitesi Öğrenci Eğitim, Spor, Uygulama ve Rehabilitasyon Merkezi (ÖRSEM)’de yapılacaktır.

Kayıt

Toplantı kayıt ücreti 40 TL’dir. Kayıt ücreti toplantı sırasında ödenecektir.

Konaklama

Toplantı süresince konaklamak isteyenler için aşağıdaki tabloda verilen fiyatlar geçerli olacaktır:

Gruplar	Ankara Üniversitesi Personeli (Kişi Başı / 1 Gece) (TL*)		Ankara Üniversitesi Dışındaki Personel (Kişi Başı / 1 Gece) (TL*)	
	4-6 Mart 2009	7-8 Mart 2009	4-6 Mart 2009	7-8 Mart 2009
0-3 yaş	Ücretsiz	Ücretsiz	Ücretsiz	Ücretsiz
3-12 yaş	20	25	25	30
12 yaş üzeri	45	60	60	100

* Konaklama ücretine günde üç öğün açık büfe yemek dahildir.

Ulaşım

4 Mart 2009 ve 6 Mart 2009 tarihlerinde Ankara’dan otele ve otelden Ankara’ya ulaşım sağlanacaktır. Ulaşım ücreti kişi başına Ankara - Ilgaz - Ankara için 40 TL’dir.

Toplantıya katılmak isteyenlerin en geç 20 Şubat 2009 tarihine kadar, aşağıda verilen hesap numarasına konaklama ve ulaşım ücretlerinin tamamını yatırmaları ve aşağıdaki formu doldurarak, dekontun fotokopisi ile birlikte aşağıdaki adrese faks, posta veya e-posta ile göndermeleri gerekmektedir; ödeme yapmayanların rezervasyonları kabul edilmeyecektir. 20 Şubat 2009 tarihine kadar yapılacak rezervasyon iptalleri kabul edilecek olup, konaklama ve ulaşım ücretlerinin tamamı geri ödenecektir. Bu tarihten sonra yapılacak iptaller kabul edilmeyecek olup, konaklama ve ulaşım ücretleri geri ödenmeyecektir.

Türk Farmakoloji Derneği
Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri Programı
Prof. Dr. Hasan Gacar Toplantısı
4-6 Mart 2009, Ilgaz, Kastamonu
Başvuru Formu

Ad-Soyad :
Ünvan :
Üniversite ve Fakülte :
Adres :
Tel. (iş): **Tel. (GSM):** **Faks:** **E-posta:**

Konaklama: 4 Mart 2009 (giriş) - 6 Mart 2009 (çıkış) 7 Mart 2009 8 Mart 2009
 2 kişilik oda istiyorum 3 kişilik oda istiyorum

(* Toplantı için ayrılan oda sayısı sınırlı olduğundan dolayı, katılımcıların iki veya üç kişilik odada kalmaları gerekmektedir)

Odama şu kişiler ile paylaşmak isterim:

Ulaşım: Ulaşım istemiyorum Ulaşım istiyorum
 Ankara - Otel (4 Mart 2009) Otel - Ankara (6 Mart 2009)

Kendi olanaklarıyla gelecekler için:

Geliş Tarihi ve Saati: **Ayrılış Tarihi ve Saati:**

Ödeme Hesabım:

Konaklama Ücreti: gece kişilik odada **Toplam:** TL
Ulaşım Ücreti: kişi **Toplam:** TL
Genel Toplam: TL

Ödemem gereken TL aşağıda belirtilen hesaba yatırılmıştır.

Önemli Tarihler

Konuşmacılar için son başvuru tarihi : 26 Ocak 2009
Konuşmacıların metinlerini göndermeleri için son tarih : 16 Şubat 2009
Katılımcılar için son başvuru tarihi : 20 Şubat 2009
Rezervasyon iptalleri için son başvuru tarihi : 20 Şubat 2009

Toplantıya Katılım ve Rezervasyon için Başvuru

Prof. Dr. Bahar Tunçtan

Mersin Üniversitesi, Yenişehir Kampüsü, Eczacılık Fakültesi, Farmakoloji Ab.D., 33169, Mersin.

Tel. (iş): 0 324 341 06 05; 0 324 341 28 15 / 2633; Tel (GSM): 0 533 217 80 95; Faks: 0 324 341 0605

E-posta: btunçtan@yahoo.com veya btunçtan@superonline.com veya btunçtan@mersin.edu.tr

Hesap Numarası: Bahar Tunçtan adına Türkiye İş Bankası Beşevler Ankara Şubesi (4219) 0357978 no'lu hesa

Doçentlik Sınavları Yapıldı

Doçentlik sınavında başarılı olan üyelerimizi kutluyor ve başarılarının devamını diliyoruz.

Saygılarımızla,
Türk Farmakoloji Derneği
Yönetim Kurulu

Dr. Hasan Raci Yananlı, Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi

Dr. Esra Sağlam, Maltepe Üniversitesi Tıp Fakültesi

Dr. Zekai Halıcı, Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi

Dr. Müge Tecder Ünal, Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi

Dr. Arzu Onay-Beşikci, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

Dr. Gökhan Göktaş, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi

Dr. Mehmet Cansev, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi

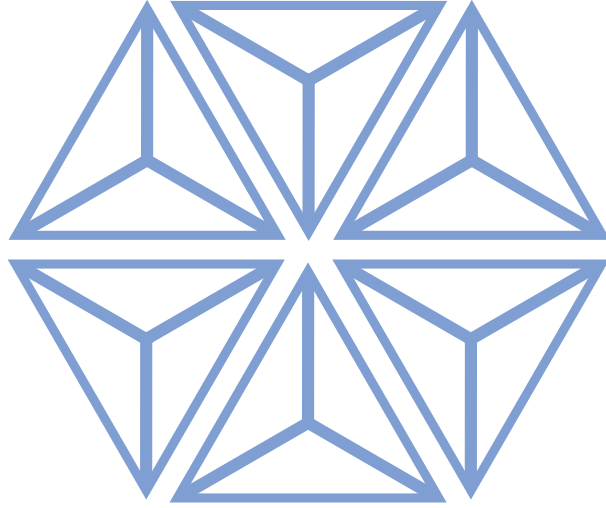
Üyelerimizden Haberler

Doç.Dr. Ahmet Hacımüftüoğlu tarafından kurulan ve ülkemizde ilk olan bilgisayarlı sensor teknoloji-voltametri laboratuvarının açılışı 15.10.2008 Çarşamba Saat: 11:00' da Atatürk Üniversitesi Rektörü Prof.Dr. Hikmet Koçak, Tıp Fakültesi Dekanı Prof.Dr. Cahit Karakelleoğlu, Ohio State Üniversitesi Öğretim Üyesi Prof.Dr. Robert Stephens ve Farmakoloji Anabilim Dalı başkanımız Prof.Dr. Fatma Göçer'in ve diğer öğretim üyelerinin katılımıyla yapılmıştır.

Türk Farmakoloji Derneği
Bülten Komisyonu



*“İlkemiz
İnsan
Yaşamını
Uzatmak ve
Kalitesini
Artırmaktır”*



Bristol-Myers Squibb

Çalışmalarınızda başarılar diler.

Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi,
Plaza Spring Giz, Kat: 8, Meydan Sk., 80670 İSTANBUL
Tel: (0212) 286 24 86 Faks: (0212) 286 24 96

Bilimsel Toplantılar

8. Ulusal Sinirbilimleri Kongresi

18 – 22 Nisan 2009, Bolu

Bilgi için: www.sinirbilim2009.ibu.edu.tr

Experimental Biology 2009

18 – 22 Nisan 2009, New Orleans, LA, Amerika

Birleşik Devletleri

Bilgi için: www.the-aps.org/meetings/ebo9/index.htm

9th International Symposium on Pharmaceutical Sciences

23 – 26 Haziran 2009, Ankara

Bilgi için: www.pharmacy.ankara.edu.tr

9th Congress of the European Associations for Clinical Pharmacology and Therapeutics

12 - 15 Temmuz 2009, Edinburg, İskoçya

Bilgi için: www.eacpt2009.org

3rd International Symposium on Physiology and Pharmacology of Temperature Regulation

23 – 26 Ağustos 2009, Matsue, Japonya

Bilgi için: www.med.shimane-u.ac.jp

XXXVI. International Congress of Physiological Sciences

27 Temmuz – 1 Ağustos 2009, Kyoto, Japonya

Bilgi için: www.iups2009.com

22nd European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) Congress

12 – 16 Eylül 2009, İstanbul

Bilgi için: www.ecnp.eu

(Duyurulmasını istediğiniz ulusal ya da uluslararası bilimsel bir aktivite varsa, lütfen yayın komisyonuna bildiriniz)
E-posta adresimiz: info@tfd.org.tr



“DENEY HAYVANLARI KULLANIM KURSU II” 19-27 OCAK 2009, KONYA

SELÇUK ÜNİVERSİTESİ DENEYSEL TIP ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ DENEY HAYVANLARI ETİK KURULU

Kurs programı, T.C. Çevre ve Orman Bakanlığı, Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü, Deneysel Hayvanları Kullanım Sertifikası Eğitim Programına Dair Genelge'ye (2007-11) uygun olarak hazırlanmıştır.

Kurs 80 saat sürecektir. Araştırmacılar Hayvan Deneyleri Etik Kurulları'nın Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'in 15. maddesi 3 fıkrasına uygun olarak eğitimin kalan kısmını bu konuda uygulamalı çalışmalarla tamamlar.

Derslerin en az % 80'ine katılıp kurs sonunda yapılacak sınavda başarılı sayılanlar sertifika almaya hak kazanırlar.

Doç.Dr.K.Esra ATALIK
Etik Kurul Başkanı



DERS KONULARI

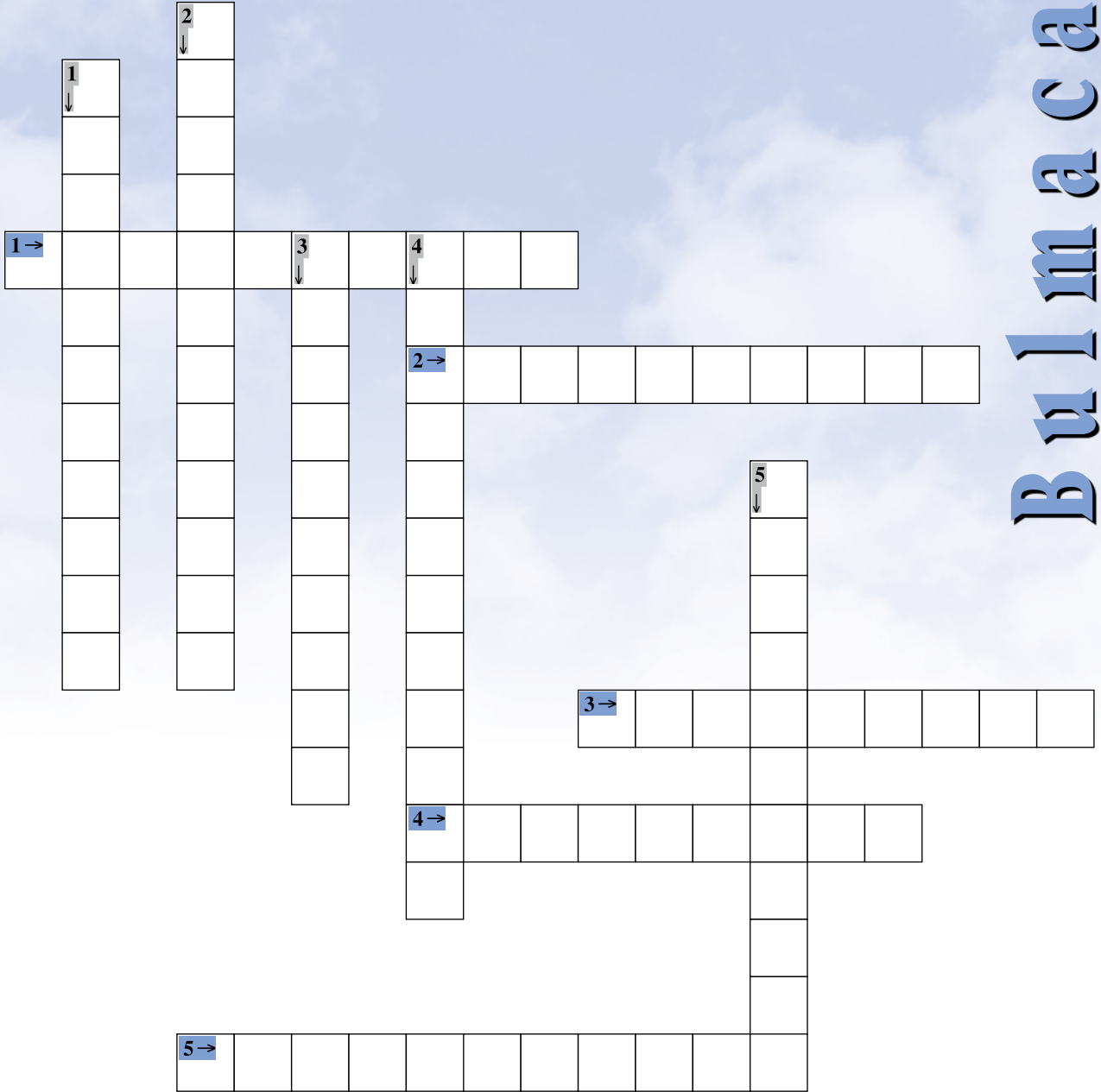
- Deneysel hayvanların anatomisi, fizyolojisi, histolojisi ve biyokimyası
- Mevzuat
- Hayvan Deneyleri Etiği
- Alternatif Yöntemler
- Tutuş Teknikleri
- İlaç Verme ve Enjeksiyon Teknikleri
- Kan ve Örnek Alma Teknikleri
- Anestezî-Ötanazi Teknikleri
- Laboratuvar İşletmesi
- Temel Laboratuvar Güvenliği ve Temizlik
- Hayvan Refahı ve Davranış Özellikleri
- Deneysel Hayvanları Üretimi
- Deneysel Hayvanlarının Beslenmesi
- Hayvan Hastalıkları
- İş Sağlığı ve Güvenliği



İletişim

Selçuk Üniversitesi Deneysel Tıp Araştırma ve Uygulama Merkezi, Meram Tıp Fakültesi Yerleşkesi, 42080, MERAM/KONYA, 0 332 223 67 32

ozmet@selcuk.edu.tr



Hazırlayan:

Doç. Dr. Pelin Kelicen

Hacettepe Üniversitesi

Eczacılık Fakültesi

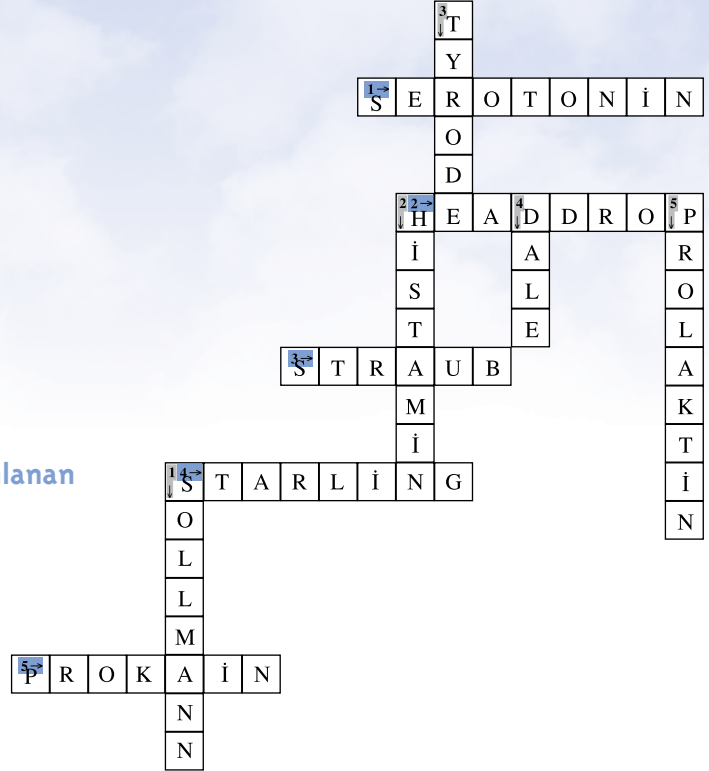
Farmakoloji AbD

→ Soldan Sağa

1. Bromür tuzu, düz kas spazmı gibi gastrointestinal bozuklukların semptomatik tedavisinde kullanılan bir antimuskarinik.
2. Sekonder jeneralizasyonun görüldüğü ya da görülmediği parsiyel epilepside diğer antiepileptiklerle kombine kullanılan; hastaların yaklaşık üçte birinde görme alanı defektleri saptanmış bir antiepileptik.
3. Parkinson'da tek başına ya da levodopaya yardımcı olarak kullanılan dopamin reseptör agonisti.
4. Başka ilaçların etkisiz kaldığı ya da kontrendike olduğu durumlarda supraventriküler ve ventriküler aritmilerin tedavisinde kullanılan, iyot içerdiğinden tiroid işlev bozukluklarına neden olabilen bir antiaritmik.
5. Variköz venlerin skleroterapisinde kullanılan, damar dışına kaçırılması doku nekrozuna ve yanlılıkla arter içine enjeksiyonu ağır nekrozlara, bacakta amputasyon yapılmasına neden olabilen lokal sklerozan.

Yukarıdan Aşağı

1. Havayollarında sisteinil lökotrienlerin etkisini bloke ederek astım profilaksisi ve kronik astım tablosunda kullanılan lökotrien reseptör antagonisti.
2. Dekanoat tuzu enjeksiyonluk depo intramüsküler preparat olarak uygulanan, şizofreni ve diğer psikiyazlarda idame tedavisinde kullanılan antipsikotik.
3. Genel cerrahi veya ortopedi ameliyatı uygulanacak hastalarda derin ven trombozunun profilaksisinde kullanılan; çapraz reaksiyon bulgusu olmadığı sürece, heparine bağılı trombositopeni gelişen hastalarda kullanılan bir heparinoid.
4. Miyokardın kalsiyuma duyarlılığını arttırarak ve damar düz kaslarının potasyum kanallarını açarak sırasıyla pozitif inotropik ve vazodilatör etki yapan fosfodiesteraz inhibitörü.
5. Diyet ve diğer uygun önlemlere yeterince yanıt vermemiş hastalardaki tip IIa, IIb, III, IV ve V hiperlipidemilerde; diyet ve diğer uygun önlemlere yanıt vermeyen hiperlipidemisi olan 40-55 yaşındaki erkeklerde koroner kalp hastalığında birincil profilaksi amacıyla kullanılan fibrat türevi hipolipidemik.



TFD Ekim - Aralık 2008 Bülteninde yayımlanan bulmacanın yanıtları.....

Yeni Üyelerimiz



Dr. Semih KUNAK

Giresun Üniversitesi

Tıp Fakültesi



Türkiye'de nice 50 yıllara...

İnsanlarımızın sağlıklı, kaliteli ve uzun hayatlar sürmesi için keşettiğimiz yenilikçi ürünlerimiz ile 50 yıldır aralıksız Türk tıbbının hizmetindeyiz.

1957'den beri Türkiye'de üretiliyor, ihracat yapıyor ve gerçekleştirdiğimiz sosyal sorumluluk projeleri ile ülkemizin gelişimine katkıda bulunmaktan gurur duyuyoruz.

