



Gülhane Tıp Tarihi ve Tıp Etiği Dergisi

Türkiye'deki Klinik Araştırma Etik Kurullarında Kadın Temsiliyetinin Belirlenmesi: "2023 Yılında Yapılan Yasal Düzenleme Değişikliği Öncesi Durum"

Nihal ALTUN*Mukadder GÜN**

Makale Bilgisi

Makale geçmişi

Geliş Tarihi : 01.03.2024

Kabul Ediliş Tarihi 01.04.2024

Anahtar kelimeler:

Etik kurul, Kadın temsili, Klinik araştırma, Klinik araştırma etik kurulları.

İletişim:

Dr. Öğr. Üyesi Nihal ALTUN

E posta:

nihalaltun2003@yahoo.com.

Doç. Dr. Mukadder GÜN

E-posta:

gunmukadder@yahoo.co.uk

Özet

Amaç: Araştırma Türkiye'deki Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında görev alan üyelerin profilini ortaya koymak bu bağlamda kurullardaki kadın üyelerin temsil edilme durumunu incelemek amacıyla yapılmıştır.

Gereçler ve Yöntemler: Araştırmanın örneklemini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun web sayfasında var olan Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının ulaşılabilen isim listeleri oluşturmuştur. Bu nedenle araştırma için ayrıca etik kurul izni alınmamıştır. Araştırma, bu siteden 126 etik kuruldan elde edilen verilerle 01 Mayıs-30 Aralık 2020 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir. Veriler, SPSS 21.00 programında değerlendirilmiştir.

Bulgular: Türkiye'de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının üç büyük şehirde yoğunlaştığı ve İstanbul'da %30,95'inin (n=39), Ankara'da %13,49'unun (n=17), İzmir'de %6,35'inin (n=8) bulunduğu tespit edilmiştir. Türkiye'deki Etik Kurullardaki cinsiyet profili incelendiğinde ise; %45,29'unu (n=639) kadınların, %54,71'ini (n=772) erkeklerin oluşturduğu saptanmıştır.

Tartışma ve Sonuç: Türkiye'de Klinik Araştırmalar Etik Kurulların ağırlıklı olarak erkek üyelerden oluştuğu ve kadın uzman üyelerin eşit sayıda yer almadığı belirlenmiştir.

*Dr. Öğr. Üyesi, İstanbul Sebahattin Zaim Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Hemşirelik Bölümü İstanbul. ORCID: 0000-0002-1879-6663

** Doç. Dr., Ufuk Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı. Ankara. ORCID: 0000-0003-4851-5786



Gulhane Journal of Medical History and Medical Ethics

Determination of Representation of Women in Clinical Research Ethics Committee in Türkiye ; The Situation Before the Legal Regulation in 2023

Abstract

Article Info

Article history:

Received: 01.03.2024

Accepted: 01.04.2024

Keywords:

Ethics committees, Women representation, Clinical research, Clinical research ethics committees.

Correspondence Author:

Nihal ALTUN

e-mail:

nihalaltun2003@yahoo.com.

Mukadder GÜN

e-mail:

gunmukadder@yahoo.co.uk

Objective: Research was carried out in order to reveal the profile of the members of the Clinical Research Ethics Committees in Turkey, and in this context to examine the representation of female members in the committees.

Materials and Methods: The sample of the study consists of the accessible list of the Clinical Research Ethics Committees available on the webpage of the Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. The research was carried out between the dates of 01 May and 30 December 2020 with data obtained from 126 ethics committees from this site. Therefore no ethics committee approval was received for the research. The data were evaluated in the SPSS 21.00 program.

Results: The data showed that the Clinical Research Ethics Committees in Turkey of which are concentrated in three big cities and 30.95% (n = 39) in İstanbul 13.49% (n = 17) in Ankara, 6.35% in İzmir' (n = 8) were found. When the gender profiles in Ethics Committees in Turkey is examined; it was determined that 45.29% (n = 639) were women and 54.71% (n = 772) were men.

Discussion and Conclusion: It has been determined that in the Clinical Research Ethics Committees in Turkey which are predominantly composed of male members and that are not equal number of female members.

Giriş

İnsanlar üzerinde yapılan araştırmalarda, etik ilkelerin gerekliliği II. Dünya Savaşı'na dayanmaktadır. Bu savaş sırasında; 1930'lu ve 1940'lı yıllarda Japonların Çinliler üzerinde uyguladığı biyolojik ve kimyasal savaş deneylerinin ve Almanlar tarafından Yahudilere yapılan ilaç uygulama araştırmalarının etik olmadığı ortaya çıkmış olup klinik araştırmalarla ilgili etik rehberlerin oluşturulması ihtiyacı doğmuştur (1,2,3).

Sağlık uygulamalarında etik ilkeler, hasta bakımında ve tedavisinde doğabilecek etik sorunları tanımlamak, bu sorunları analiz etmek ve çözümlenmek için sistematik bir yaklaşım olarak kabul görmüştür (4).

Etik ilkelerin uygulanabilmesi amacıyla, etik kurullar ilk olarak Amerika Birleşik Devletleri'nde insan üzerinde yapılacak incelemelere ait değerlendirme yapmak üzere 1960'lı yılların başında kurulmuşlardır (5). Önceleri etik kurullar, belirli sıklıkla bir araya gelip tamamen öznel değerlendirme yapan komitelerken, günümüzde yapılan yasal düzenlemelerle yönetmeliklere göre çalışma ilkeleri olan, hem denek/katılımcı hem de diğer taraflar açısından sonuçlarından doğacak hukuki sorumlulukları taşıyan yapılar olmuşlardır (5). Türkiye'de, Sağlık Bakanlığı bünyesinde 1978 yılında başlatılan etik kurul kurma girişimleri, 1993 yılında tamamlanmıştır (6). "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" 1993 yılında yayınlanmış ve ilk kez Etik Kurulların tanımı bu yönetmelikte yer almıştır (2).

2014 yılında yayınlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte ise; etik kurul "gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurullar" şeklinde tanımlanmıştır (7,8).

Yönetmeliğin altıncı bölümünde etik kurulların yapısı, çalışma usûl ve esasları ile görevlerine geniş yer verilmiştir. Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda; farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi, biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru, biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog, hukukçu, sağlık meslek mensubu olmayan kişi, varsa tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi görev alması gereken üyeler olarak belirlenmiştir(8). Ayrıca araştırma dosyalarının incelenmesinden etik kurulun araştırma sürecindeki rolüne kadar bütün ayrıntılar belirtilmiştir.

Türkiye'de etik kurulların yapılanmalarıyla ilgili literatürde çalışmalara rastlanmaktadır (3,5,6,7,9,10). Dünyada da etik kurulların yapılanması ile ilgili hangi uzmanlık alanlarından üyelerin bulunduğu, zorunlu üyelerin hangi uzmanlık alanlarından olması gerektiği ve kurullardaki cinsiyet dağılımının nasıl olması gerektiğini öneren pek çok çalışma bulunmaktadır (11-17). Etik kurul yapılanmasıyla ilgili Dünya Sağlık Örgütü'nün de belirttiği gibi, etik kurullarda yer alan üyelerin dağılımının eşit düzeyde olması ve cinsiyet dengesinin kurulun oluşumuna yansıtılması önemlidir. Bu kurullarda kadınların yeterince temsil edilmesi, alınacak kararlara farklı bir bakış açısı getirilmesini sağlamaktadır (18,19). Bilim ve tıp yönetiminde daha eşit cinsiyet temsili hedefleri, Pekin'de düzenlenen Dördüncü Birleşmiş Milletler Dünya Kadınlar Konferansı Eylem Platformu'nda da önerilmiştir (20).

Dünyada ve Türkiye'de çalışma yaşamındaki kadınların sayısı giderek artmaktadır. Karar verme süreçleri ile ilgili pozisyonlarda da kadın çalışan sayısının artmasının beklenmesine rağmen, cam tavan sendromu olarak nitelenen engellerle karşılaşabilmektedir (21). Ayrıca Türkiye'de siyasette yer alan kadınların temsil oranları 2016 yılı itibarıyla, ulusal parlamentoda %15; il genel meclisinde %4,8; belediye meclislerinde %10,7; belediye başkanlıklarında %2,9'dur. Türkiye'de kadın istihdam oranının %27 olduğu, okuma yazma bilmeyen kadınların erkeklerden 5 kat daha fazla olduğu ve kız çocuklarının %40'ının ilkokuldan sonra eğitimine devam edemediği gerçeği ortadadır (22). 2020 yılına gelindiğinde; kadın milletvekili oranının %17,3'e, kadın büyükelçi oranının %9,4'ten (2007 yılında) %25'e, kadın istihdam oranının da 28,7'ye yükseldiği görülmektedir (23). Öte yandan Türkiye'de kadınların eğitim düzeyi incelendiğinde 2020 yılı Türkiye İstatistik Kurumu (TUIK) verilerine göre en az bir eğitim düzeyini tamamlayan kadınların oranı % 85,7 olarak belirtilmektedir. Kız çocuklarının eğitime yönelik verilerine göre ise 2019/20 öğretim döneminde ortaokul seviyesinde okullaşma oranı erkek çocuklar için %95, 7 iken kız çocuklarında % 96,1 oranında olup, bu oran erkek çocuklarından daha yüksektir (24). 2020 yılı verileri göz önüne alındığında 2016 yılına göre kadın istihdamına ve kadınların eğitime daha fazla önem verildiği söylenebilir.

Aldırılmaz'ın Türkiye'de Akademide Cinsiyet Eşit(siz)liği 2020 Raporu'nda kadın akademisyen oranları olarak kadın rektör oranının %8 (n=16), kadın dekanların oranının %17,92 (n=322) ve kadın akademisyenlerin oranının %45,13

(n=79.075) olduğu belirtilmektedir (25). Her iki raporu değerlendirdiğimizde ülkemizde yıllar içinde kadınların eğitimi ve istihdamına eskiye oranla daha fazla önem verildiği gözlenmekle birlikte kadınların yönetici ve karar verici pozisyonlardaki temsiliyetlerinin erkeklerle eşit olmadığı da açıkça görülmektedir.

Kadınların sosyal alan, iş hayatı ve daha birçok alanda erkeklerin bulunduğu seviyeye ulaşmaları için toplumsal cinsiyet kavramının tam olarak kavranabilmesi ve zihinlere yerleşebilmesi gerekmektedir. Literatürde Wilcox ve arkadaşlarının, Amerika ve Avustralya’da yapılan cerrahi uzmanlık alanındaki toplantılara katılımda toplumsal cinsiyet temsili ile ilgili yaptıkları çalışmada cinsiyet temsiline kalıcı bir fark olduğunu saptamışlardır (26). Hatta kadınların dönüm noktası olarak kabul edilebilecek nitelikteki araştırma çalışmalarından dışlandığına dair açık tarihsel kanıtların olduğu ifade edilmektedir (27).

Bilimsel çalışmaların yapılabilmesi için etik açıdan değerlendirmenin yapıldığı ve çalışmaların kaderini belirleyen kararların alındığı etik kurullarda, kadın üyelerin de erkek üyelerle eşit sayıda yer almaları son derece önemlidir. Matar ve Silverman’ın Mısır’da yaptıkları etik kurulların işleyişine yönelik çalışmada; kadınların temsil edilme derecesinin etik kurullar arasında farklılık gösterdiği, etik kurul üyelerinin %40’ından azının kadın olduğu görülmüştür (28). Hindistan Pune’deki hastanelerde ve araştırma organizasyonlarında etik komite üyelerinin profilinin incelendiği çalışmada; etik komitelerin %29’unu kadın üyelerin oluşturduğu belirlenmiştir (29). Dünyada ve Türkiye’de kamusal alanda çalışan kadın sayısının artış göstermesine karşın karar verme mekanizmasına katılmada kadınların dezavantajlı olduğu bilinmektedir. Oysa etik kurul gibi kritik çalışmaların yapıldığı yapılanmalarda bile cinsiyet eşitliğinin güdülmediği Matar ve Silverman’ın çalışmasında ve Hindistan’ın Pune şehrinde yapılan araştırmasında açıkça belirlenmiştir. Dünyada etik kurullarda kadın üyelerin temsiliyetini ortaya koyan sınırlı sayıda çalışma vardır (18). Ancak Türkiye’de bu kurullarda görev alan kadın üyelerin hangi oranda temsil edildiğine ilişkin yalnızca bir çalışmaya rastlanmış olup ilgili ve arkadaşlarının çalışmasında etik kurulların tipleri ve hangi coğrafi bölgede yerleşik oluşu ve cinsiyetlerine yönelik saptamalar yapılmıştır (19). Söz konusu araştırmanın sınırlı verilere dayalı olması ve zamanla değişen yasal düzenlemeler nedeniyle etik kurulların yapılanmasında da değişim yaşanmıştır. Bu çalışma; Türkiye’deki Klinik Araştırmalar Etik Kurulları’nın şehirlere göre dağılımını, bu kurullarda bu bağlamda görev alan üye profilini belirlemek ve bu kurullardaki kadın üyelerin temsil edilme durumunu incelemek amacıyla planlanmıştır.

Gereç ve Yöntem

Bu çalışma, kadınların etik kurullardaki temsiliyetini belirlemek amacıyla planlanmış olup, tanımlayıcı tipte bir araştırmadır. Araştırma, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun sitesinden 126 etik kuruldaki elde edilen verilerle 01 Mayıs-30 Aralık 2020 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir. Araştırmanın evrenini, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun web sayfasında var olan Klinik Araştırmalar Etik Kurulları’nın ulaşılabilen isim listeleri oluşturmuştur. Örneklem seçimine gidilmemiş olup evrene ulaşmak hedeflenmiştir. Kadın erkek benzer isimlerdeki karmaşayı önlemek açısından kontrol etmek amacıyla isimler tekrar gözden geçirilmiş ve kontrol edilmiştir.

Veri Toplama Araçları

Araştırmanın verileri, etik kurulların web sayfasındaki listelerden elde edilmiştir. Her bir etik kurul için bir kontrol tablosu hazırlanarak isimler araştırmacılar tarafından ayrı ayrı kontrol edilmiştir

Verilerin Değerlendirilmesi

Verilerin SPSS 21.00 programında sayı ve yüzdelik olarak istatistiksel değerlendirmesi yapılmıştır.

Araştırmanın Etik Boyutu

Veriler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun kamuya açık web sayfasından alındığı için ayrıca etik kurul izni alınmamıştır.

Bulgular

Araştırma, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun web sayfasındaki Klinik Araştırmalar Etik Kurulları'ndan 126 etik kurulun üye listesi ile yapılmıştır.

Tablo 1. Türkiye'de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Yoğunluklarına Göre Dağılımı

Kent Adı	n	%	Kent Adı	n	%
İstanbul	39	30,95	Antalya	3	2,38
Ankara	17	13,49	Kayseri	3	2,38
İzmir	8	6,35	Kırıkkale	1	0,79

Tablo 1'de Türkiye'de Klinik Araştırmalar Etik Kurulları'nın dağılımı incelendiğinde; %30,95'inin (n=39) İstanbul'da, %13,49'unun (n=17) Ankara'da, %6,35'inin (n=8) İzmir'de bulunduğu, Kayseri ve Antalya illerinde yalnızca üçer etik kurulun (%2.38) diğer illerde ise 1 veya 2 etik kurulun bulunduğu görülmüştür.

Tablo 2. Türkiye'de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında Cinsiyet Durumu

Üye Sayısı	n	%
Kadın Üye Sayısı	639	45,29
Erkek Üye Sayısı	772	54,71
Toplam	1411	100

Tablo 2'de Türkiye'deki Klinik Araştırmalar Etik Kurullarındaki cinsiyet durumu değerlendirildiğinde; %45,29'unu (n=639) kadınların, %54,71'ini (n=772) erkeklerin oluşturduğu saptanmıştır. Bu etik kurullarda kadın üyesi hiç olmayan, en çok bir kadın üyesi olan ya da kadın üyelerin çoğunlukta olduğu etik kurul bulunmamaktadır.

Tablo 3. İstanbul'da Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında Kadınların Yer Alma Durumu

Üye Sayısı	n	%
Kadın Üye Sayısı	221	45,19
Erkek Üye Sayısı	268	54,81
Toplam	489	100

Tablo 3'te İstanbul'daki Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında görev alan kadın üyelerin dağılımı incelendiğinde; %45,19'unu (n=221) kadınların, %54,81'ini (n=268) erkeklerin oluşturduğu saptanmıştır.

Tablo 4. Ankara’da Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında Kadınların Yer Alma Durumu

Üye Sayısı	n	%
Kadın Üye Sayısı	120	50,42
Erkek Üye Sayısı	118	49,58
Toplam	238	100

Tablo 4’te Ankara’daki Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında görev alan kadın üyelerin dağılımı incelendiğinde; %50,42’sini (n=120) kadınların, %49,58’ini (n=118) erkeklerin oluşturduğu saptanmıştır.

Tablo 5. İzmir’de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında Kadınların Yer Alma Durumu

Üye Sayısı	n	%
Kadın Üye Sayısı	55	52,38
Erkek Üye Sayısı	50	47,62
Toplam	105	100

Tablo 5’te İzmir’deki Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında görev alan kadın üyelerin dağılımı incelendiğinde; %52,38’ini (n=55) kadınların, %47,62’ini (n=50) erkeklerin oluşturduğu saptanmıştır.

Tablo 6. Türkiye’de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında Etik Kurul Başkan ve Başkan Yardımcılarının Cinsiyete Göre Dağılımı (n=122)¹

Etik Kurul Başkan Sayısı	n	%
Kadın Üye Sayısı	41	33,61
Erkek Üye Sayısı	81	66,39
Etik Kurul Başkan Yardımcısı Sayısı	n	%
Kadın Üye Sayısı	55	45,08
Erkek Üye Sayısı	67	54,92

¹ Etik Kurullardan dördünün Başkan ve Başkan yardımcılara ilişkin bilgi ilgili sitede yer almadığından 126 adet etik kurulun 122 sine ilişkin verilerle hazırlanmış tablodur.

Tablo 6’da Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında görev alan etik kurul başkanlarının ve başkan yardımcılarının dağılımı incelendiğinde; etik kurul başkanlarının %33,61’inin (n=41) kadınlardan, %66,39’unun (n=81) erkeklerden; başkan yardımcılarının ise %45,08’inin (n=55) kadınlardan, %54,92’sinin (n=67) erkeklerden meydana geldiği görülmüştür.

Tartışma

Türkiye’de etik kurullarda kadın temsiliyetini belirlemeyi amaçlayan araştırma yoktur. Ancak ilgili ve arkadaşlarının benzer çalışmasında asıl araştırma konusunun etik kurul tipleri olması ve değişen yasal düzenlemeler nedeniyle etik kurulların yapısında sıklıkla değişim yaşanması nedeniyle hem kurul sayısının hem de üyelerin bu kurullardaki dağılım verilerine gereksinim duyulmuştur. Dünyadaki durum araştırıldığında da sınırlı sayıda araştırmaya rastlanmıştır (18). Bu nedenle, elde edilen veriler tarihine bakılmaksızın alanda yapılan sınırlı sayıda çalışma ile tartışılmıştır.

Türkiye’de Klinik Araştırmalar Etik Kurulları sırasıyla İstanbul, Ankara ve İzmir olmak üzere üç büyük şehirde yer almaktadır (Tablo 1). Gün’ün Türkiye’de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının yapılanmasını incelediği çalışmada; Klinik Araştırma Etik Kurulları’nın üç büyük şehirde İstanbul (%33.33), Ankara (%17.65) ve İzmir’de (%7.84) yoğunlaştığı belirlenmiştir (3). Bu durumun söz konusu şehirlerdeki nüfusun fazla olmasına bağlı olarak etik kurula gereksinim duyulmasından olduğu şeklinde söylenebilir.

Türkiye’de Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında görev alan kadın üyelerin temsil edilme düzeyinin (%45,29), erkeklerin gerisinde kaldığı görülmektedir (Tablo 2). Ikingura ve arkadaşlarının çalışmasında, Tanzanya’da 2007 yılında araştırma etik kurullarındaki kadınların temsili %15,2 olarak belirlenmiştir (12). Hindistan’da 2009 yılında etik komite üyelerinin profillerinin incelendiği bir çalışmada; hastane ve araştırma kurullarının %29’unu kadın üyelerin oluşturduğu belirlenmiştir (30). Çalışmamızın sonuçları bu ülkelerden yüksektir. Çünkü ülkemizde etik kurulların yapılanması ile ilgili çalışmalar 2013 yılında yayımlanan yönetmelikle beraber hızlanmıştır. Etik kurulların yapılanmasında kadın üye temsiliyetine dikkat edildiği düşünülebilir. Ancak yine de istenilen düzeyde eşit olmadığı görülmektedir.

Moerman ve arkadaşlarının Avusturya, Almanya, İrlanda, Hollanda ve İsveç’te yaptıkları çalışmada; kadın üyelerin temsiline %50’yi geçemediği, ancak Avusturya ve İrlanda’da etik kurullara yeni üyeler alınırken cinsiyeti dikkate aldıkları ve alımların hepsinde kadın üyeler olduğunu belirtmişlerdir (14). Matar ve Silverman’ın Mısır’da yaptıkları başkan ve başkan yardımcılarının katılımcı olduğu etik kurulların işleyişine yönelik çalışmada; kadınların temsil edilme derecesinin etik kurullar arasında farklılık gösterdiği (%12 ile %60’ı arasında değiştiği) görülmüştür (29). Moodley ve Myer’in yaptığı çalışmada da; Güney Afrika’daki 12 Etik Kurulun üyelerinin çoğunluğunun erkeklerden (%46 ile %82) oluştuğu, kadınların temsiline ise %18 ile %54 arasında değiştiği ifade edilmiştir (31). Düşük ve orta gelirli ülkelerdeki (Mısır, Güney Afrika ve Hindistan’da) araştırma etik komitelerinin toplam üyeliğinin %40 ile %60’ını kadınların oluşturduğu saptanmıştır (32). Elde ettiğimiz sonuçlar bu çalışmalarla benzerlik göstermektedir. Kurullarda kadın üye sayısının (sekreteryaya görevi yapan kadın üyeler haricinde) erkek üye sayısına eşit olması önerilmektedir. Etik kurullarda temsiliyette cinsiyet eşitliğini güçlendirmek için rehberlik ve çeşitli düzenlemelere ihtiyaç vardır (33).

İstanbul’daki etik kurullardaki kadın üyelerin temsiliyeti ile Türkiye geneli benzerlik göstermektedir (Tablo 3). Etik kurulların sayısal oranının Türkiye’deki etik kurulların yaklaşık üçte birini oluşturmasının sebebi, İstanbul’un popülasyonunun diğer illerden fazla olması ve aynı zamanda akademik düzeyde eğitim kurumlarının (üniversite, hastaneler vb.) yüksek sayıda olması gibi nedenlerden kaynaklanmakta olduğu düşünülmektedir. Ankara’da kadın üye sayısının erkeklerle eşit düzeyde olduğu (Tablo 4), İzmir’de ise kadın üye sayısının %52 ile temsil edildiği saptanmıştır (Tablo 5). Bu iki ildeki temsiliyet oranı, hem Türkiye geneli hem de diğer illerdeki etik kurullar için istenilen düzeydedir.

Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında görev alan etik kurul başkanlarının sayısının ancak üçte birinin kadınlardan oluştuğu görülmüştür. Başkan yardımcılarının ise %45.08’inin kadınlar olduğu gözlenmiştir (Tablo 6). Avustralya klinik araştırmalarına kadın ve erkeklerin adil olarak dahil edilmesi ile ilgili etik komite başkanlarının görüşlerinin alındığı çalışmada Avustralya’da İnsan Araştırmaları Etik Komiteleri’nin başkanlarının %31’inin kadınlardan oluştuğu belirtilmiştir (28). Araştırmanın sonuçları kapsamında Türkiye’de oluşturulan Klinik Araştırma Etik Kurullarının üye profilinde hiç kadın üyesi olmayan, yalnızca bir kadın üyesi olan ya da ağırlıklı olarak kadın üyelerin oluşturduğu etik kurul bulunmamaktadır. Bunun nedeni etik kurul oluşturulurken yasal düzenleme

gereği üye seçimi yapıldığı ve cinsiyet dağılımına özen gösterildiği söylenebilir. Ancak çalışmanın diğer verileri göz önüne alındığında temsil oranının erkeklerle eşit düzeyde olmadığını da belirtmek gerekir.

Sonuç

Gerek kamusal alanda gerekse öteki çalışma alanlarında kadınlar son derece önemli bir yer tutmaktadır. Etik kurul gibi kritik ve kanıt düzeyi yüksek araştırmalar için karar verme yetkisine sahip olan komitelerde üyelerin belirlenmiş uzmanlık alanlarının zorunluluğu kadar cinsiyet açısından da eşit dağılımın sağlandığı bir yapıya kavuşması beklenmektedir. Kurullarda kadın üyelerin alınacak kararlarda sahip oldukları farklı bakış açıları ve farklı yetilerinden dolayı oynayacakları rol nedeniyle yeterli düzeyde temsil edilmesi gereklidir. Ancak bu temsiliyetin hangi oranda olduğunu ortaya koyacak çalışmalara, dünyada sınırlı sayıda rastlanmış olup, Türkiye’de ise böyle bir çalışmaya rastlanamamıştır. Bu nedenle gerçekleştirdiğimiz araştırmamızda Türkiye genelinde Klinik Araştırmalar Etik Kurullarında kadınların erkeklerle eşit düzeyde temsil edilmediği saptanmıştır. Dünyada geçmiş yıllarda yapılan çalışmalara göre ülkemizdeki etik kurullarda kadın üye dağılımının iyi bir durumda olduğu ancak istenildiği gibi erkeklerle eşit oranda olmadığı da görülmektedir.

Bu araştırmanın veya benzerlerinin ileriki yıllarda da tekrarlanarak kadın üyelerin kamusal alanın pek çok alanında olduğu gibi etik kurullarda da eşit oranda görevlendirilmesi sağlanmalıdır. Kadın üyelerin de bu bağımsız yapılarda eşit oranda temsil edilmelerinin beklenmesi önerilmektedir. Etik kurullar bu konuyu özel olarak ele almalı ve toplumsal cinsiyet sorunlarının gözetilmesi ve kadınların araştırma protokollerine dahil edilmesi için kurullar oluşturmalıdır. 27 Mayıs 2023 tarihinde yayımlanan “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” yayımlanmıştır (34). Bu yasal düzenleme doğrultusunda Türkiye’deki Etik kurul yapılanmasında üye profili açısından köklü bir değişiklik yapılmış olup Etik kurul sayısında kayda değer bir azalma olmuştur. (Araştırmanın yapıldığı tarihte 126 olan etik kurul sayısı Ocak 2024 tarihinde 51’e düşmüştür). Bu durum dikkate alındığında karşılaştırmalı araştırmaların yapılması ayrıca önem kazanmaktadır.

Yazar Katkı Oranı: Yazarlar araştırmanın planlanması, araştırma süreci ve makale yazım sürecinde eşit katkıda bulunmuşlardır.

Çıkar Çatışması Beyanı: Yazarların kendi aralarında ve öteki özel/tüzel kişilerle herhangi bir çıkar ilişkisi yoktur.

Kaynaklar

1. Aydoğdu NG, Bahar Z, Gurkan KP, Çal A, Açıl D, Cengiz B. Hemşirelik alanında deneysel türde yapılan doktora tezlerinin araştırma etiği açısından incelenmesi: Türkiye örneği. *ACU Sağlık Bil Dergisi*. 2020; 11(2): 214-218.
2. Yıldırım G. Girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluna yapılan çalışma başvurularının değerlendirilmesi. *Türkiye Biyoetik Dergisi*. 2016; 3(4): 216-223.
3. Gün M. Türkiye’de klinik araştırma etik kurullarının yapılanmaları. *Lokman Hekim Dergisi*. 2020; 10 (2): 269-279.
4. Taylan S, Arslan S. Hastane öncesi alanda ve hastane acil servislerinde çalışan sağlık ekibinin etik duyarlılıklarının belirlenmesi. *Mersin Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*. 2017; 10(2): 100-112.
5. Somer P, Vatanoğlu E. Klinik araştırmalar hakkında yönetmelik çerçevesinde etik kurullar. *Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Hukuk Araştırmaları Dergisi*. 2013; 19(2): 381-396.
6. Büken NÖ. Büken E. Uluslararası araştırmalar, araştırma etiğinde temel ikilemler ve etik kurullar. *Sendrom*. 2008; 20(7,8): 37-47.
7. Ergün Y. Klinik araştırmalar: Türkiye’deki güncel mevzuatın bir özeti. *KSÜ Tıp Fakültesi Dergisi*. 2017; 12(1): 50-72.
8. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/ilac-ve-biyolojik-urunlerin-klinik-arastirmalari-hakkinda-yonetmelik-27122018172740> Erişim Tarihi: 31 Mayıs 2020.
9. Alev B, Genç FN. Türkiye’de üniversite etik kurulları üzerine bir inceleme. *Akdeniz İ.İ.B.F. Dergisi*. 2015; 31: 135-182.
10. İlbars H. Türkiye’de klinik araştırma etik kurullarının yapısı ve üye dağılımı. *Akdeniz Tıp Dergisi*. 2018; 2: 95-103.

11. Meulenbergs T, Vermylen J, Schotsmans PT. The current state of clinical ethics and healthcare ethics committees in Belgium. *Journal of Medical Ethics*. 2005; 31(6): 318-321.
12. Ikingura JKB, Kruger M, Zeleke W. Health research ethics review and needs of institutional ethics committees in Tanzania. *Tanzania Health Research Bulletin*. 2007; 9(3): 154-158.
13. Carvalho FL. Regulation of clinical research and bioethics in Portugal. *Bioethics*. 2007; 21(5): 290-302.
14. Moerman CJ, Haafkens JA, Söderström M, Ra'sky E', Maguire P, Maschewsky-Schneider U, et al. Gender equality in the work of local research ethics committees in Europe: A study of practice in five countries. *Journal of Medical Ethics*. 2007; 33:107-112.
15. White L. Challenge of Research Ethics Committees to the nature of operations research. *Omega*. 2009; 37: 1083-1088.
16. Navarro NV, Redondo-Capafons S, Giménez N, Quintana S. Percepción y satisfacción de los investigadores principales sobre el funcionamiento de un Comité Ético de Investigación Clínica. *Farm Hosp*. 2013; 37(4): 300-306.
17. Singh N, Madkaikar NJ, Gokhale PM, Parmar DV. New Drugs and Clinical Trials Rules 2019: Changes in responsibilities of the ethics committee. *Perspectives in Clinical Research*. 2019;11(1): 37-43.
18. Mosconi P, Lionello L, Di Spazio L, Alberghini L. Are the voices of women and men equally represented in ethics committees? An Italian survey. *J Clin Res Bioeth*. 2012; 3(1): 129-4.
19. İlgili Ö, Arda B, Münir K. (2014). Analysis of the New Regulatory Bioethical Review Framework for Clinical Trials in Turkey. *Revista Romana de Bioethica*. 12(1): 5-14.
20. World Health Organization (WHO). Research ethics committees: basic concepts for capacity building. 2009. WHO <https://apps.who.int/iris/handle10665/44108> Erişim Tarihi: 29 Ekim 2021
21. Dickenson D. Gender and ethics committees: Where's the 'different voice'? *Bioethics*. 2006; 20(3): 115-124.
22. Aydın D, Çam MS. Bilgi toplumu dönüşümünde Türkiye'de kadın olmak. *Dumlupınar Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*. 2016; Özel Sayı: 224-247.
23. Pınarcıoğlu NŞ. Eril siyasette kadın temsili (mi?) Batman Üniversitesi Yaşam Bilimleri Dergisi. 2017; 7(1/1): 12-24.
24. TÜİK. Sayı: 37221. 05 Mart 2021. İstatistiklerle Kadın, 2020. <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Istatistiklerle-Kadin-2020-37221> Erişim Tarihi: 02 Kasım 2021
25. TÜİK. Sayı: 37228. 20 Nisan 2021. İstatistiklerle Çocuk, 2020. <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Istatistiklerle-Cocuk-2020-37228> Erişim Tarihi: 25 Aralık 2021
26. Aldırmaz Y. Türkiye'de akademi cinsiyet eşit(siz)liği raporu: 2020. <https://www.researchgate.net/publication/342511353> DOI:10.13140/RG.2.2.10258.07364, 28 Haziran 2020.
27. Wilcox AR, Lai CS, Stanzah FE, Farrar JG, Trooboff SW, Turner PL, Wong SL. Gender representation by specialty track at surgical meetings: The American and Australasian experiences. *Journal of Surgical Research*. September 2020; 253: 149-155.
28. Ballantyne AJ, Rogers WA. Fair inclusion of men and women in Australian clinical research: views from ethics committee chairs. *MJA*. 2008; 188: 653-656.
29. Matar A, Silverman H. Perspectives of Egyptian Research Ethics Committees regarding their effective functioning. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2013; 8(1): 32-44.
30. Brahme R, Mehendale S. Profile and role of the members of ethics committees in hospitals and research organisations in Pune, India. *Indian Journal of Medical Ethics*. 2009; 6(2): 78-84.
31. Moodley K, Myer L. Health Research Ethics Committees in South Africa 12 years into democracy. *BMC Medical Ethics*. 2007; 8(1): 1-8.

- 32.** Silverman H, Sleem H, Moodley K, Kumar N, Naidoo S, Subramanian T, et al. Results of a self-assessment tool to assess the operational characteristics of research ethics committees in low-and middle-income countries. *Journal of Medical Ethics*. 2015; 41(4): 332-337.
- 33.** Druml C, Woltz M, Pleiner J, Singer EA. Research ethics committees in Europe: Trials and tribulations. *Intensive Care Med*. 2009; 35:1636–1640 DOI 10.1007/s00134-009-1544-y.
- 34.** Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/05/20230527-5.htm> Erişim