



Türk Anestezi ve Reanimasyon Dergisi

Turkish Journal of Anaesthesiology and Reanimation

OFFICIAL JOURNAL OF THE TURKISH SOCIETY OF ANAESTHESIOLOGY AND REANIMATION

EDİTÖRDEN

Sayın Okuyucular,

Giderek artan bir sıklıkla, uluslararası kongrelerde, dergimizde yayımlanan yazıların kaynak gösterildiğine tanık oluyoruz. Bu bizde atıfların artacağı umudu uyandırıyor.

Doğaldır ki, Editör yayımlanan yazıların başka dergilerden atıf almasını diler. Ama derginin asıl amacı basitçe okunmasıdır. Bu nedenle, özellikle genç meslektaşlarımızı dergimizi okumaya davet etmek isterim: Makaleleri okuyun, ilham alın, bu ilhamla yeni araştırmalar yapıp yayımlayın. Atıflar bu sürecin doğal sonucu olacaktır, bu konuda endişelenmeme gerek yok.

Bu sayıda, kan transfüzyonu ile ilgili bir tartışma var. Artık alışmış olduğumuz “iki raund”lu bir tartışma değilse de, tüm dünya ile birlikte bizim ülkemiz için de önemli bir konu hakkında, muhtemelen dünyada en önemli iki uzmanın yorumlarını okuyacaksınız. Konu ile ilgili geliştirilen “Hasta Kan Yönetimi” konsepti, ülkemizde bu yaklaşımı özveri ile sahiplenen bir grup hocamız tarafından organize edilmekte ve geniş kitlelere tanıtılmaya çalışılmaktadır.

Ama siz diğer yazı ve derlemeleri de kaçırmayın; hepsi dünya çapında isimler tarafından yazılmış ve/veya değerlendirilmiştir.

Editör

Prof. Dr. Mert ŞENTÜRK



Türk Anestezi ve Reanimasyon Dergisi

Turkish Journal of Anaesthesiology and Reanimation

OFFICIAL JOURNAL OF THE TURKISH SOCIETY OF ANAESTHESIOLOGY AND REANIMATION

TÜRKİYE İLAÇ TIBBİ CİHAZ KURUMU İLE YAZIŞMA

Geçen aylarda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan (TİTCK) hepimize bir mektup gönderildi. Yazıda özetle, yapılması planlanan klinik araştırmaların bütünü için (Faz 4, gözlemsel ve ilaç dışı klinik araştırmalar da dahil olmak üzere), Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ile birlikte TİTCK'dan da izin alınması gerektiği hatırlatılıyordu (bu mektuba, derneğimizin web sayfasından ulaşabilirsiniz). Dergimize gelen çeşitli çalışmalarda da konu ile ilgili şüpheler oluştuğu için, TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi'ne ulaşmaya çalıştık; sağ olsunlar, belirli sorularımıza somut yanıtlar aldık, bize yardımcı oldular. Edindiğimiz bilgileri sıralayacak olursak:

1. Anket çalışması, vaka-kontrol, retrospektif ve seri bildirim gibi çalışmalar hariç, "tanı, teşhis ve tedaviye müdahale olan" tüm araştırmalarda, (Faz 4 klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç çalışmaları ve ilaç dışı klinik araştırmalar da dâhil olmak üzere), Etik Kurul onayının yanı sıra, TİTCK izni de gerekmektedir.
2. Bu iki başvuru, birbirinden bağımsız olarak eş zamanlı şekilde yapılabilmektedir.
3. Gözlemsel ilaç çalışmalarında da aynı ikili sürecin izlenmesi gerekir.
4. Araştırmacılar için önemli bir sorun olan "gönüllünün sigortalanması" konusunda: Yapılması planlanan araştırmanın tasarımına bağlı olarak sigorta gerekliliği değişmektedir. İlaç dışı klinik araştırmalar (yöntem karşılaştırma, gıda takviyesi kullanma gibi) araştırmanın tasarımına ve risk/yarar analizine bağlı olarak sigorta gerekliliği söz konusu olabilmektedir. Araştırılan /karşılaştırılan uygulamalar, "rutin" (bunu "indikasyon içi" diye yorumlayabiliriz) ise, sigorta gerekmez. Konu ile ilgili şu somut örnek verildi: Gönüllüye günde bir kaşık zeytinyağı içirilmesinin kolesterol düzeylerine etkisi araştırılacaksa, bir kaşık zeytinyağı günlük zeytinyağı alımının üzerinde olmadığı için gönüllülerin sigortalanması gerekmez; ancak günde bir şişe zeytinyağı içilmesi durumunda normal sınırların üzerine çıktığı için sigorta gerekir. Faz 3'de mutlaka sigorta gerektiğini bilmemiz gerekiyor.
5. Gönüllünün sigortalanması, Hazine Müsteşarlığı'nın sitesinde listesi bulunan "Onaylanmış Sigorta Şirketleri" tarafından yapılıyor; ancak sigorta şirketlerine "kişisel" başvuru mümkün değil, kurumsal başvuru yapılması gerekiyor (Zaten bildiğimiz gibi, sigorta ya da herhangi bir harcama gerektiğinde bunu bir "bilimsel araştırma projesi" olarak bütçelendirmek gerekiyordu).
6. Kişisel izlenimim, "sigorta gerekir mi gerekmez mi" sorusu konusunda kişisel deneyim kazanana kadar, bu kararı TİTCK başvurusu sırasında kuruma bırakmak yönündedir. Kurum, şu anda konu ile ilgili zorluklardan bizden fazla haberdar...

Sonuç olarak, akademisyenlik işini de yürütmeye çalışan bir öğretim üyesi olmanın yanı sıra, dergimizin de Editörler Grubu'nun bir üyesi olma sıfatıyla, dergimizin hem prestijini, hem de düzeyini korumak amacıyla ve kurallara uyma alışkanlığımızı da pekiştirmek için: Bu sayıdan başlayarak, yukarıda bildirilen tarz çalışmalarda, Etik Kurul onayının yanı sıra, mutlaka TİTCK iznini de talep edeceğimizi bildirmek isterim.

Editör
Prof. Dr. Mert ŞENTÜRK