

Editöre Mektup

Çocuklarda Radyonüklid Yöntemler İçin Etik Kurul Onayı

Türk Kardiyoloji Derneği Arşivi'nin Şubat 2001 sayısında yayınlanan Koçak ve arkadaşlarına ait "Pulmoner hipertansiyonlu çocuklarda sağ ventrikül sistolik fonksiyonlarının ekokardiyografik ve radyonüklid yöntemle değerlendirilmesi" adlı makaleyi ilgiyle okudum. 0.3 ile 16 yaş arasındaki 40 çocuğa (20'si kontrol) radyonüklid ventrikülografi yapılan bu çalışmanın, gereç ve yöntem bölümünde merkezin etik kurulunun çalışmaya ilgili onayının alındığına dair bir bilgiye rastlamadım. Yazıdan çocukların ailelerinden alındığı bildirilen iznin yazılı bildirilmiş onay tarzında olup olmadığı anlaşılamamaktadır. Ayrıca, iyi klinik uygulamalar ilkeleri açısından etik kurul onayı olmadıkça böyle bir iznin de yeterli olamayacağı bilinmektedir. Çocuklarda radyoaktif madde kullanılarak yapılan böyle bir araştırmada, eğer alınmamışsa etik kurul onayı bulunmamasının önemli bir kusur olduğu kanısındayım.

Saygılarımla.

Prof. Dr. Vedat Sansoy

İ.Ü. Kardiyoloji Enstitüsü

Cevap

Türk Kardiyoloji Derneği Arşivi'nin Şubat 2001 sayısında yayınlanan "Pulmoner hipertansiyonlu çocuklarda sağ ventrikül sistolik fonksiyonlarının eko-

kardiyografik ve radyonüklid yöntemle değerlendirilmesi" isimli makalemiz ile ilgili eleştiriyi okudum. Bu çalışmada kontrol grubunu oluşturan 20 masum üfürümlü çocuktan 13'ünde, çocuklarda normal değerler tam olarak standardize edilmemiş olması nedeniyle, sağ ventrikül sistolik fonksiyonları MUGA ile değerlendirilmiştir. Bu çalışma kardiyoloji yan dal uzmanlık tezi olup, 1996 yılında planlanmıştır. Çalışma için etik kurul onayı planlanmamış olup ailelerden bilgilendirilmiş onay tarzında yazılı belge alınmıştır. A.Ü. Tıp Fakültesi'nde Etik Kurul 1994 yılında kurulmuş olmasına rağmen, işlerliği son 3 yılda artmıştır. Bugün için tezlerin büyük çoğunluğu bu kurulun onayı alınarak başlatılmaktadır. Çalışmayı başlattığımız tarihlerde benzer çalışmalarından yurtdışında bile etik kurul onayı istenmediği dikkati çekmektedir (Makalemizde referans verilen benzer çalışmalarda etik kurul onayı alınmamış olup, yazılı onay yeterli görülmüştür).

Ancak son yıllarda meslektaşımızın düşüncesi paralelinde bilimsel çalışmaların planlanması aşamasında etik kurul kararının önemi üzerinde hassasiyetle durulmaktadır. Bu nedenle konuya dikkat çekerek, meslektaşlarımızın duyarlılığının artırılması yararlı olacaktır.

Saygılarımla,

Dr. Gülendaml Koçak

Ankara Üniv. Tıp Fakültesi