

ARAŞTIRMA TASARIMINDA TEMEL İLKELER

Şevket RUACAN

*Ne yaptığımızı bilseydik buna araştırma denmezdi, değil mi ?
Albert Einstein*

Tıp araştırmaları (biyomedikal araştırmalar,deneyssel tıp) genel olarak temel ve klinik araştırmalar şeklinde sınıflanabilir.Temel araştırmalar çoğunlukla laboratuvarlarda, bazan deney hayvanları da kullanılarak yapılan ve temel kimya,fizik,biyoloji araştırma yöntemleri kullanılarak yapılan araştırmalardır. Klinik araştırmalar ise değişik şekillerde insan denekler üzerinde yapılan araştırmalardır. Günümüzde laboratuvar çalışmalarıyla bulunan madde (ilaç),yöntem ve uygulamaların klinik araştırmalarda kullanımı çevrimsel (translational) araştırmalar olarak adlandırılmaktadır. Klinik çalışmalara yansayacak temel araştırmalar için klinik-öncesi (pre-klinik) araştırma terimi de kullanılmaktadır.

Tıp araştırmaları bugün ölkelerin araştırma/geliştirme bütçelerinin en önemli paylarını ayırdıkları alanlardan birisidir. ABD’nde yılda ortalama 100 milyon dolar kadar olan sağlık araştırmaları bütçesinin yandan fazlası özel sektörden ve özel fonlardan gelmektedir. Son yıllarda bu bütçenin en önemli bölümü ilaç ve biyoteknoloji ürünlerine sarfedilmektedir.

Tıp araştırmaları değişikamaçlara yönelik olabilir.Gelişmiş ölkelerde örnekleri az olmakla birlikte ölkemizde “araştırma”ların önemli bir bölümü derece almaya veya yükselmeye yönelik “tez” araştırmaları biçimindedir. Çoğunlukla gerçek bir bilimsel soruya yönelmeyen.evrensel bilgi üretimine ciddi katkı yapmayı amaçlamayan bilime,kuruma,ülkeye ve kişiye katkısı olmayan bu çalışmalara ne yazık ki büyük miktarlarda para, emek ve zaman harcanmaktadır. Ne yazık ki bugün ölkemizdeki “uzmanlık” tezlerinin büyük çoğunluğu bu niteliktedir. Amacı,yöntemi ve metodolojisi de ciddiyetle belirlenmeyen bu çalışmaların sonuçta ciddi bilimsel yayınlara da dönüşmediği görölmektedir. Sonuçta ölkemizin kısıtlı araştırma potansiyelinden kayıplar meydana gelmektedir. Daha az oranda olmakla birlikte benzer şekilde, denetlenmeyen yüksek lisans ve doktora çalışmaları da esasen dar olan araştırma olanaklarını zorlamakta ve bilim üretimini olumsuz yönde etkilemektedir.

Tıp araştırmalarında en önemli basamak çalışmanın baştan tasarlanmasıdır. Araştırma konusunun orijinal,katkı sağlayıcı,eldeki finansal olanaklar,altyapı,bilgi birikimi,uzmanlık katkıları gibi yönlerden “yapılabilir-feasible” olması çok önemlidir. Bütçe çok ayrıntılı ve gerçekçi biçimde hazırlanmalıdır. Sadece maddi kaynakların değil, cihazlar,yardımcı araştırmacılar,çalışma grubu,sarf malzemeleri,danışmanların da önceden belirlenmesi ve tüm ekibin ortak çalışarak projeyi ortaya çıkarması gerekmektedir. Çalışmanın takvimi ve herkesin yapması gereken görevler ayrıntılı olarak konuşulması ve ortak bir protokol yazılarak

Prof.Dr.Şevket RUACAN
Koç Üniversitesi Tıp Fakültesi - İSTANBUL
sruacan@tr.net

imzalanmalıdır. Özellikle çalışma sonunda çıkacak bilimsel yayındaki görevler, kimlerin yazar olacağı, yazar sıralaması vs önceden mutlaka belirlenmeli ve yazılı metine dökülmelidir. Bu konunun araştırma ve yayın etiği ihlallerinin önde gelen bir konusu olduğu hatırlanmalıdır.

Araştırma konusunun orijinal olması üzerinde önemle durulması gerekir. İnsan deneylerinde dünyanın herhangi bir yerinde yapılmış çalışmaların aynen tekrarlanmasının tek gerekçesi farklı bir genetik/çevresel/sosyoekonomik vb farklılığı ortaya koymak olabilir. Ancak bu amaçla büyük bir çalışmaya başlamak için mutlaka önden önemli bir farklılığın bekleniyor olmasının gerekçeleri ortaya konmalıdır. Diğer bir deyimle Danimarka, Japonya, İskoçya, İtalya'da yapılmış bir araştırmayı Türk toplumunda aynen tekrarlamak için farklı bir sonuç çıkma olasılığı açıkça belirlenmelidir.

Araştırma protokolünün belirlenmesi öncesi çok ayrıntılı bir hazırlık çalışması yapılması zorunludur. Bu çalışma nelerin, ne kadar bilindiğini, konunun kimlerce nasıl araştırıldığını, bilinmeyenlerin neler olduğunu ve eldeki olanaklarla bu sorulara yanıt getirilip getirilemeyeceğini ortaya koymalıdır. Bu hazırlık döneminde konu ile ilgili uzmanlara (kurum içi, yurt içi, yurt dışı) danışılması, klasik kitaplara da göz atılması, daha sonra da olabildiğince geniş bir tarama yapılması uygundur. Tarama sonrası çıkabilecek soruların bazan makale yazarları veya uzman kişilere doğrudan danışılması da yararlı olabilir. Bu kişilerden alınacak anahtar bilgiler bazan uzun zaman ve emek gerektiren ön hazırlıkları kolaylaştırabilir. Hatta belli durumlarda bu kişi veya gruplarla ortak çalışma olanakları doğurabilir. Hazırlık dönemi araştırmaların en önemli parçalarından birisi olmakla birlikte çoğunlukla yeterince zaman verilmeden mümkün olduğunca hızlı geçilmeye çalışılan bir zaman dilimidir. Bu dönemde proje taslağının tekrar tekrar incelenmesi, olabildiğince danışılması, eleştirilmesinin istenmesi sonradan yapılacak çalışmalara emek ve zaman bakımından kazanç getirecektir.

Günümüzde destek sağlanmadan araştırma projelerinin yürütülmesi imkanı kalmamıştır. Dolayısıyla projenin hazırlanması döneminde destek alınabilecek kurumların iyi belirlenmesi ve projenin tüm yönleriyle bu kurumların istekleri doğrultusunda hazırlanması gerekmektedir. Bu kurumlar projelerin desteklenme koşulları, sağladıkları maddi desteğin sınırları, çalışma süreleri, sağlanan fonların harcanma koşulları gibi konularda farklılıklar gösterirler. Hiçbir zaman evrensel bir proje taslağı hazırlayarak birçok kuruma birden başvurmak gibi bir yola sapılmamalıdır. Bu hem kurumların özel isteklerini göz ardı etmek anlamına gelebilir hem de birden fazla kuruma başvurulduğunun ortaya çıkması araştırmacıların güvenilirliğini ve ciddiyetini tartışmalı duruma getirir.

Araştırmaların niteliğine göre etik hususlar ve onaylar büyük önem taşımaktadır. hayvanlar üzerinde yapılması planlanan çalışmalarda araştırma ortamının niteliği, araştırmacıların sertifikaları ve etik kurul onayları kesinlikle tamamlanmış olmalıdır. İnsanlar üzerinde yapılacak her türlü araştırmada ise yetkili bir etik kuruldan onay almak zorunludur. Girişimsel olmayan çalışmalarda, hatta anket ve arşiv çalışmalarında bile etik kurul onayı alınmasını birçok kurum ve yayın organı zorunlu tutmaktadır. Şüpheli durumlarda bile etik kurula başvurarak "sınırlı koşullarda" etik kurul onayı almak uygun olur. Ancak ülkemizde etik kurulların da projelerin niteliklerini göz önünde bulundurarak hızlı ve sınırlı onay vermesi gerekmektedir. Örneğin arşiv veya dosya çalışmalarında, kişilere uygulanan bir işlem olmayacaksa etik kurulun sınırlı bir dosyayı hızla değerlendirerek "kişilerin kimlikleri gizlenerek..." gibi bir gerekçeyle onaylaması araştırmacıların önünü açmak bakımından yararlı olacaktır.

Projenin süresi her zaman dikkatle ve gerçekçi bir yaklaşımla belirlenmelidir. Çalışma döneminde ortaya çıkabilecek olumsuz faktörler için mutlaka ekstra süreler öngörülmelidir. Bu faktörler kişisel (hastalık,gruptan ayrılma...) olabileceği gibi fiziksel (cihaz,malzemenin teminide gecikmeler,hasta temininde zorluklar,ölçümlerle ilgili sorunlar...) de olabilir. Sonuç raporları ve makalelerin yazımında bazan uzamalar ortaya çıkar. Tüm bu olasılıkları düşünerek projenin ortalama %25-%50 uzayabileceği akılda tutulmalıdır. Daha fazla uzayan projelerin planlanması veya yönetiminde hatalar olduğu varsayılabilir.

Araştırma bazan bir yükselmeye,ünvana,kadroya yönelik yürütülmekle birlikte her zaman belirli bir metoloji,disiplin ve sistem gerektiren bir faaliyettir. Günümüzde tek başına, çok az zaman ve emek vererek,sadece kişisel merak ve ilgiye dayalı anlamlı araştırma yapmak olanağı kalmamıştır. Her araştırmanın iyi belirlenmiş bir bütçesi, kadrosu,amacı,hedefi olmak zorundadır. Başka türlü araştırmaların bilim dünyasında yerini bulması ve etki yaratması düşünülemez. Ancak her araştırmanın çok büyük bütçeler,geniş olanaklar ve kadrolarla yapılabileceği de düşünülmemelidir.Son yıllarda uluslararası düzeyde en büyük tıp buluşlarından bazılarının (apoptoz,H.pylori gibi) dikkatli gözlemler,basit temel deneyler ve ayrıntılı yorumlar sonucu yapıldığını anımsamak gerekir.

*Araştırma herkesin gördüğünü görmek fakat hiçkimsenin düşünmediğini düşünmektir.
Albert Szent-Gyorgyi (Nobel 1937)*