

Aydınlatılmış

Onam:

2022

Klinik Araştırmalarda Aydınlatılmış
Onam

Editörler: Gülbüz Sezgin &
Gökçesu Akşit Dudaklı

T.C. MALTEPE ÜNİVERSİTESİ

AYDINLATILMIŞ ONAM 2022

BİLDİRİLER

EDİTÖRLER

Prof. Dr. Gülbüz SEZGİN

Doç. Dr. Gökçesu AKŞİT DUDAKLI

İstanbul-2022

**AYDINLATILMIŞ ONAM
2022**



Copyright © T.C. Maltepe Üniversitesi - İstanbul 2022

Bu kitabın tüm hakları T.C. Maltepe Üniversitesine aittir.

Kaynak gösterilmeksizin kısmen veya tamamen alıntı yapılamaz, hiçbir yöntemle kopya edilemez, çoğaltılamaz ve yayımlanamaz.



Editörler:

Prof. Dr. Gülbüz SEZGİN

Doç. Dr. Gökçesu AKŞİT DUDAKLI

Yayına Hazırlayan:

Mustafa SERİN

Kapak Tasarımı:

Mehmet Bahadır PAÇACIOĞLU

Basım Yılı: Kasım-2022

e-ISBN: 978-605-2124-63-5

Yayıncı: T.C. Maltepe Üniversitesi

Yayıncı Sertifika Numarası: 47419

İletişim Adresi:

T.C. Maltepe Üniversitesi

Marmara Eğitim Köyü 34857 Maltepe/İstanbul

Tel: +90 0216 626 10 50 Fax: +90 0216 626 10 70

E-kitap olarak Kasım 2022 itibariyle aşağıdaki adreste yayınlanmıştır. İstanbul, 2022

<http://openaccess.maltepe.edu.tr/xmlui/handle/20.500.12415/10260>

ÖNSÖZ

Bu kitap 2019’da İstanbul’da yapılan Uluslararası Türk ve İslam Tıp Tarihi ve Etiği kongresinde, “Klinik Araştırmalarda Aydınlanmış Onam” başlıklı oturumda ele alınan konuları sunanlar tarafından oluşturulmuştur.

2020 yılının 11 Mart’ında Dünya Sağlık Örgütü, tüm dünyayı kasıp kavuran Covid-19 virüs enfeksiyonu nedeniyle bir salgın olduğunu ilan etmiş, tüm kongre ve oturumlar çevrimiçi yapılmaya başlanmıştır. O tarihten itibaren yüz yüze kongre yapılmamış, herkes için çok zorlu bir sürece girilmiştir. Böylesi zorlu bir dönemde bu kitabın gerçekleşmesi için emek veren, başta Prof. Dr. Ayşegül Erdemir olmak üzere tüm yazarlara teşekkür ederiz. Kitabımızı Covid salgınından kurtulmamızdaki en büyük adım olan aşılara ilk geliştirenlerden olmaları sebebiyle Özlem Türeci ve Uğur Şahin’e ithaf ediyoruz.

Bu kitabın herkese, ama özellikle Covid-19 aşılara için yeni ve kullanılmakta olan onamlardan daha kapsamlı bir aydınlatılmış onam hazırlamak isteyenlere yararlı olması dileğiyle.

İstanbul 2022

Prof. Dr. Gülbüz SEZGİN
Doç. Dr. Gökçesu AKŞİT DUDAKLI

İÇİNDEKİLER

Klinik Araştırmaların Denetlenmesi ve Aydınlatılmış Onam <i>Elif ATICI, Sezer Emre KAFA</i>	5
Sosyo-Kültürel Değerler Açısından İnsan Sağlığı ile İlgili Araştırmalarda Aydınlatılmış Onam <i>Belma AKŞİT, Gökçesu AKŞİT DUDAKLI</i>	27
Uluslararası Klinik Araştırmalar, Araştırma Etiğinde Temel İkilemler ve Etik Kurullar <i>Nüket ÖRNEK BÜKEN</i>	56
Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Eğitim, Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜBAM) <i>Nüket ÖRNEK, Çağrı Zeybek ÜNSAL</i>	80
Türkiye’de ve Dünyada Etik Kurullar, Etik ve Deontolojik Sorunlar <i>Mine ŞEHİRALTI</i>	89
Etik Kurullar ve Aydınlatılmış Onam <i>Ayşegül DEMİRHAN ERDEMİR</i>	142
Covid 19 Salgını Sürecinde Hasta ve Gönüllüden Alınan Aydınlatılmış Onam <i>Gülbüx SEZGİN, Işıl ÖZBAŞ TEVETOĞLU</i>	149

KLİNİK ARAŞTIRMALARIN DENETLENMESİ VE AYDINLATILMIŞ ONAM

*Elif ATICI**
*Sezer Erer KAFA***

ÖZET

Klinik araştırmalar (ilaç ve ilaç dışı), hastalık sürecinin tanımlanması, tanı ve tedavi yöntemlerinin uygulanması ve yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi için gereklidir. Bu amaç için çeşitli araştırma yöntemleri, “gönüllü” olan hasta ve/veya sağlıklı insanlar üzerinde uygulanır. Bilgiyi geliştirme amacına sahip olan bu uygulamalarda “özerkliğe saygı”, “yararlı olma”, “zarara vermeme” ve “adalet” ilkeleri, tedavi amaçlı ve tedavi amaçlı olmayan araştırmaların temel kurallarını oluştururlar. Bu kurallar, araştırmanın gerekliliği ile başlayarak araştırmaya katılacakların seçimine, seçilen bireylerin güvenliğine ve araştırmanın başarısına kadar her aşamada önemlidir. Hem etik hem de hukuki açıdan önemli bir kavram olan “aydınlatılmış onam” ve klinik araştırmadaki yeri etik kurullar için de belirleyici mekanizmalardan biridir. Klinik araştırma için hazırlanmış olan gönüllü onam formlarının bilimsel bilgiye dayalı olarak hasta (denek) güvenliğini sağlayacak çerçevede olup olmadığının kontrolü de etik kurulun görevleri arasındadır. Bu doğrultuda aydınlatılmış onamın etik ve yasal düzlemde gerekçe ve gerekliliği tartışılmaktadır.

*,** Bursa Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı
elifatici@uludag.edu.tr, ORCID: 0000-0002-9807-9292,
sezer@uludag.edu.tr, ORCID: 0000-0001-8926-996X

Anahtar Kelimeler: Klinik araştırma, etik kurul, aydınlatılmış onam, mevzuat

ABSTRACT

Clinical trials (observational or interventional) are required for the identification of the disease process, diagnosis and treatment and the implementation and development of new treatment methods. For this purpose, various research methods are applied on “voluntary” patients and / or healthy people. With the purpose of developing information, principles of “respect for autonomy”, “beneficence” and “justice” are the basic rules of non-therapeutic and therapeutic researches. These rules, beginning with the need to research, start with the selection of participants, the safety of the selected individuals and the success of research are important at every stage. “Informed consent”, and its place in clinical research, is an important concept both ethically and legally, and also one of the determining mechanisms for ethics boards. Among the duties of the Research Ethics Committee is to check whether the voluntary consent forms prepared for clinical research are within the framework of ensuring the safety of the patient (human subject) based on scientific knowledge. In this direction, the justification and necessity of “informed consent” on the ethical and legal level is discussed.

Key words: Clinical research, ethics committee, informed consent, legislation

KLİNİK ARAŞTIRMA NEDİR?

İnsan üzerinde tanı ve tedavi amaçlı tıbbi bir uygulama yapabilmek için, bir anlamda uygulamanın tıbbi müdahale kapsamında kabul edilmesi sistemli ve kontrollü olarak araştırılması, denenmesi gerekmektedir. Araştırma; belirli bir konuda veri, gözlem veya olgu üzerinden bilimsel bir yönteme dayalı olarak tasarlanan ve bir gerçeği ortaya çıkarmak, bir sorunu çözmek, mevcut bilgileri sınamak ve/veya yeni bilgiler üretmek için yapılan sistematik çalışmaları ifade eder. Birçok araştırma türlerinden biri olan klinik araştırma, gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışmalar olarak tanımlanmaktadır (TİTCK, 2020). Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) tanımına göre ise klinik araştırma; insanlar üzerinde

gönüllülük esasına dayalı olarak ilaçlar, biyolojik ürünler, cerrahi prosedürler, radyolojik prosedürler, cihazlar, davranışsal tedaviler ve önleyici bakım gibi tıbbi müdahaleleri test etmek ve bunların insan sağlığı sonuçları üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla yürütülen araştırma türüdür (WHO, 2020). Daha geniş bir tanımlama ile klinik araştırmalar; sağlığın korunması, sürdürülmesi, geliştirilmesi, hastalıkların tedavi edilmesinde kullanılabilir ilaç, tıbbi cihaz, tanı ya da tedavi yöntemlerinin ve ürünlerin etkinlik ve güvenilirliğinin gönüllü kişilerin katılımı ile gerçekleştirilen bilimsel çalışmalar ile gösterilmesine dayalı araştırmaları ifade eder.

Klinik araştırmaların yapılabilmesinin ön şartları; bilimsel gerçeklere dayalı olması ve doğru yöntem kullanımı gibi bilimsel gerekliliklerin yerine getirilmesinin yanı sıra araştırmacının etik standartlarının, bireye ve/veya topluma karşı sorumluluğunun ve gönüllülerin sağlık ve haklarının korunmasıdır. Diğer bir şart ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından onay verilen etik kurulların onayı ve Sağlık Bakanlığının iznidir (TİTCK, 2020).

KLİNİK ARAŞTIRMALARIN DENETİMİ: ETİK KURULLAR

Geçmişte insanlar üzerinde yapılan etik dışı denemelerin toplum vicdanını rahatsız etmesi, tartışmalara neden olması, bilimselliğinin sorgulanması yasalara, ahlaki değerlere ve bilimsel standartlara uygunluğunun denetlenmesini zorunlu kılmıştır. Araştırma özgürlüğü önemli olmakla birlikte araştırma nesnesi olan insanların zarar görme olasılığı, gereksiz uygulamaların yapılabilmesi, tıbbi araştırmaların gücünün artmasıyla insanın yararını hedef alan bu araştırmaların zarar verici konuma gelmesi endişesine bağlı olarak ulusal yasalar ve uluslararası anlaşmalar ile klinik araştırmalarda uyulması gereken kurallar belirlenmiştir. Bu durum, deneyin korunması ve araştırmacının bilimsel standartlarda olması için gerekli olup aynı zamanda ortak bir dil oluşturma ve standardizasyon için elzemdir. Yasal düzenlemelere ve etik bildirelere rağmen uygulamada sorunların yaşanması, araştırmalara dahil edilen insanların zarar görmesi, haklarının gözetilmemesi denetleme mekanizması oluşturulmasını gündeme getirmiştir. Böylece klinik araştırmalarda etik dışı davranışlara karşı önlem alma ve yaptırım uygulama amacıyla deneklerin yer aldığı araştırma projelerini değerlendirmek ve denetlemek üzere etik kurulların oluşturulması

gündeme gelmiştir (Atıcı, 2009). Bu süreç ilk olarak 1960'larda ve 1970'lerde Avrupa'da ve ABD'de başlamıştır.

Türkiye'de ise ilaç araştırmaları kapsamında sınırlı olmak üzere Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan ve 29 Ocak 1993 tarihinde yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin (İAHY) yayımlanmasına kadar insan üzerinde yapılan araştırmalara ilişkin bir yasal düzenleme bulunmamaktadır. İlgili Yönetmelik ile merkezi bir etik kurul ve yerel etik kurullar kurmak ve idari bir kontrol sağlamak hedeflenmiş, ilgili maddeleri uyarınca etik kurullar tanımlanmıştır (Resmi Gazete, 1993). Bu yıllarda klinik etik, araştırma etiği gibi konuların tıp eğitimi içeriğinde henüz yer almaması, bu kurulların bir anlamda hekimlerin etik sorunların farkında olmalarına yardımcı olarak ve araştırma ekiplerinin eğitimine katkıda bulunarak merkezi bir eğitim rolü oynamasını da sağlamıştır. Türkiye'de ilk merkezi etik kurul kurulması kararı 23 Eylül 1993 tarihli olup ilk toplantı yaklaşık bir yıl sonra gerçekleştirilmiştir. Ancak bu tarih öncesinde herhangi bir yasal düzenleme olmaksızın, bilimsel dergilerin etik kurul onayı istemeleri gerekçesiyle ilk araştırma etik kurulları 1986 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Gülhane Askeri Tıp Akademisi bünyesinde kurulmuştur.

İnsanların katılımını içeren araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi aşamalarında uyulması gereken kurallara ve izlenecek yola ilişkin uluslararası etik ve bilimsel kalite standartlarını oluşturan İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (İKU) ise bundan iki yıl sonra 12 Aralık 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir (Resmi Gazete, 1995). İlk yönetmelikten 15 yıl sonra Avrupa Birliği'nin 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktiflerine uyum amacıyla ilaç dışı klinik araştırmaları da kapsayacak şekilde 23 Aralık 2008 tarihinde Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yayımlanmıştır. Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa (1987) getirilen bir ek madde ile “Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkipleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığından izin alınmasının yanında yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi” şartı ifade edilmiştir (Resmi Gazete, 2011). İlk yönetmelikten günümüze kadar çıkarılan yönetmelikler Tablo 1'de görülmektedir.

Günümüzde tıp alanındaki araştırmaların planlanması ve tamamlanması sürecini bilimsel ve etik standartlara uygunluğunu denetlemek amacıyla Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) onayı ile oluşturulan Klinik Araştırmalar Etik Kurulları, ilgili kurumun web sitesinde “*araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek amacıyla oluşturulan bağımsız kurullar*” olarak tanımlanmaktadır (TİTCK, 2020). Bu kurullar, araştırmaya katılan gönüllülere, araştırmaya kaynak oluşturan ve sonuçlarından etkilenen topluma ve araştırmacılar ile bilim dünyasına karşı sorumludurlar (Yıldırım, 2016).

Etik kurullar, klinik araştırmaların etik açısından değerlendirmesini iki yönden yaparlar: Etik kurula sunulan protokol çerçevesinde araştırılanın (ilaç, yöntem, biyomateryal, bilgi vb.) insan üzerinde denenmesi nedeniyle, denek haklarının korunmasının sağlanmasıdır ki bunlar gönüllülerin yaşamının, sağlığının, onurunun, bütünlüğünün, kendisi ile ilgili karar verme hakkının, mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğinin korumasını içerir. Ayrıca klinik araştırmaların planlama, yürütme, tamamlama süreçlerinin araştırma etiğine uygunluğunun denetlenmesini temin ederler (Atıcı, 2003). Bir anlamda etik kurul, araştırmaların bilimsel ve etik standardını koruma ve bu süreçte bilimsel ve etik yönden danışmanlık yaparak araştırmacılara destek olmaktadır. Bu denetleme süreci, araştırmanın geçerlik ve güvenirliliğini sağlamaya ve etik açısından onaylanabilirlik ile toplum tarafından kabul edilebilir olmasına ve yasalar karşısında savunulabilir olmasına katkı sağlar (Atıcı, 2003).

Tablo 1. *İnsan Üzerinde Yapılan Araştırmalarla İlgili Yönetmelikler*

1993	İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
2008	Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
2010	Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik
2011	Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
2013	Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
2014	Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

2015	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik
Güncel	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

KLİNİK ARAŞTIRMALARIN ETİK AÇISINDAN ONAYLANABİLİR OLMASININ TEMEL KOŞULLARI

İnsan üzerinde yapılan araştırmalarla ilgili olarak evrensel boyutta yazılı etik kuralların oluşturulması II. Dünya Savaşı sonrasındadır. Bu süreç Nuremberg Kodu ile başlamıştır. İnsanlar üzerinde yürütülen araştırmalarda öncelikle gönüllülerin sağlığının, esenliğinin ve haklarının korunmasında ve gönüllülere ait verilerin kullanımında gözetilmesi gereken etik ilkeler, Dünya Hekimler Birliği tarafından Helsinki Bildirgesinde ifade edilmiştir. Gönüllülerin güvenliğini ve haklarını, Helsinki Bildirgesinde ifade edilen ilkelerle uyumluluğunu ve verilerin güvenilirliğini sağlamada araştırmaların tasarımı, uygulaması, kaydı ve raporlamasında uluslararası boyutta etik ve bilimsel standartlar ise İyi Klinik Uygulamalar (İKU) ile belirlenmiştir. Ayrıca İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi) ile rehber oluşturan İnsan Gönüllüler Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler (CIOMS) konu ile ilgili uluslararası düzenlemelerdir.

Bir klinik araştırmanın etik açısından onaylanabilir olmasının temel koşulları bulunmaktadır. Genel olarak bunlar:

- Bilimsel hedefler belirlenerek araştırılacak konunun seçimi
- Sorunun bilimsel araştırmaya dayalı olarak yanıtının aranması
- Araştırmanın bilimsel geçerliliğinin ve güvenilirliğinin olması
- Bilgi edinme sürecinde potansiyel faydaların olası risklerden ağır basması (Risk-yarar değerlendirmesi)
- Araştırmaya başlamadan önce araştırma planının bağımsız bir incelemeden geçirilerek onaylanma, değiştirme veya sonlandırma işlemlerinin yapılması

- Araştırmaya dahil olması istenen kişilerin aydınlatılmış onamlarını vermeleri
- Gönüllülerin mahremiyetlerinin ve esenliklerinin korunması
- Gönüllülerin haklarının korunması
- Veri toplama, analiz ve raporlama sürecinde bilimsel tarafsızlığın korunması olarak ifade edilebilir.

Klinik araştırmanın etik kurulca değerlendirilmesi şekil ve içerik yönünden yapılmaktadır. Etik kurula sunulan formların eksiksiz hazırlanmış olması ve ilgili eklerinin eksiksiz olması, şekil yönünden değerlendirmeyi içerir. İçerik yönünden değerlendirmede yer alan başlıklar ise şu şekilde sıralanabilir (Atıcı, 2003):

- Araştırma sorumlusu ve yardımcı araştırmacıların uygunluğu
- Bilimsel geçerlilik
- Araştırma protokolü ve yöntemlerinin uygunluğu
- Araştırmanın nitelendirilmesinin uygunluğu
- Aydınlatılmış onam formunun uygunluğu
- Varsa destekleyici(ler)in sorumluluk ve yükümlülüklerinin değerlendirilmesi

Bu sıralamada da görüldüğü gibi aydınlatılmış onam formları ve uygulaması etik kurullarca denetlenmesi gereken belge ve uygulamalar arasında bulunmaktadır. Yasal mevzuatta Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 26/1. Maddesinde; etik kurulların gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden değerlendirme yaptıkları ifade edilmektedir. Aynı Yönetmeliğin 28/7. Maddesinde; araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemin değerlendirilmesi, Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun görevleri arasında sıralanmıştır (Resmi Gazete, 2013). Yine İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda (İKU) etik kurulların görevleri arasında, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar

hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermesi gerekliliği de tanımlanmıştır (Resmi Gazete, 1995).

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA AYDINLATILMIŞ ONAMIN GEREKLİLİĞİ VE ONAM SÜRECİ

Tıbbi uygulamalarda olduğu gibi klinik araştırmalara katılımda da aydınlatılmış onam uygulaması, bireylerin özerkliklerinin korunmasına temel oluşturan yasal ve etik bir gerekliliktir. Bireyin kendi kaderini tayin etme eyleminin bir hak olarak kabul edilmesine dayanır (Altan ve Çam, 2019). Araştırmaya katılmaya onam verme eylemi bu hakkın kullanılmasının gereğidir.

Tarihsel süreçte klinik bir araştırmada ilk kez aydınlatılmış onam uygulaması Walter Reed tarafından 1897 yılında sarıhummanın bulaş yolları üzerine yaptığı araştırmaya tarihlenmektedir. Bir tür anlaşma metni formatında olduğundan günümüzde kullanılan formlardan farklıdır. Ancak araştırmadan beklenen yarar ve olası risklerden söz etmesi, katılımcıların anlayabileceği bir dil kullanımı ve gönüllülüğün bir ön şart olarak konulması ile araştırma etiği açısından önemlidir (Ekmekçi, 2017). İkinci Dünya Savaşı sırasında insanlar üzerinde insanlık dışı olarak ifade edilen araştırmalar yapılmasının sonucu olarak hazırlanan 1947 tarihli Nuremberg Kodunun ilk maddesi de gönüllü aydınlatılmış onamın mutlak gerekliliği hakkındadır.

Klinik araştırmada aydınlatılmış onam uygulamasının en önemli noktası gönüllülerin kendileri üzerinde yapılan bir denemeye dahil olduklarını anlamalarının sağlanmasıdır. Kavramayı içermesi gereken anlamının sağlanması için gönüllülere verilmesi gereken bilginin kapsamı (Atıcı, 2003; Beşeri Tıbbi Ürünler İle İlgili Yürütülecek Klinik Araştırmalara İlişkin Etik Kurul Görüşü Başvurusunda Başvuru Şekli ve Sunulacak Belgeler Hakkında Ayrıntılı Kılavuz, 2006):

1. Araştırmanın adı, ne tür bir araştırma olduğu, amacı
2. Araştırma sırasında uygulanacak olan yöntemler, nasıl uygulanacağı, süresi
3. Gönüllünün maruz kalacağı öngörülen olası riskler veya rahatsızlıklar

4. Gönüllünün araştırmaya katılımından dolayı ek bir bakımın gerekli olduğu ve tıbbi duruma göre normal olarak beklenenden farklılık gösterdiği durumda, gönüllülerin araştırmaya katılımları sona erdikten sonra bakımlarına ilişkin düzenlemelerin açıklaması
5. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler ve bunların olası yarar ve riskleri
6. Araştırmanın gönüllüye doğrudan yararı olup olmayacağı
7. Araştırma doğrudan gönüllünün yararını da hedefliyorsa kişinin tıbbi durumuna uygun diğer tedavi yöntemleri hakkında bilgilendirilmesi
8. Araştırma kapsamında hangi koruyucu önlemlerin alındığı
9. Araştırmanın süresi
10. Gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin, maddi-manevi kayba uğramaksızın araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği
11. Gönüllünün araştırma sürecinde uyması gereken kurallar, kendisinden bu çalışmaya dahil olduğu için yapması istenenler ve araştırmadan çıkarılabileceği durumlar
12. Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı
13. Gönüllünün özel hayatını ve kişisel verilerini korumak için alınan önlemler, 95/46/EEC Sayılı Direktife göre gerekli görüldüğu üzere açıklanabileceği
14. İlgili sağlık otoritelerinin, mahkemelerin gönüllünün tıbbi kayıtlarına erişebilecekleri
15. Gerekiyorsa, ilgi mevzuat gereğince gönüllüye verilecek tazminat ve/veya sağlanacak tedaviler
16. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı
17. Gönüllülerden elde edilecek olan biyolojik materyallerin hangi amaçla kullanılacağı
18. Gönüllünün, araştırma ekibinde yer alan bilgilendirici bir araştırmacının adı soyadı, imzası ve tarih
19. Araştırmaya katılması talep edilen kişinin aydınlatılmış onam formunu imzaladığında gönüllü olarak kabul edilip araştırmada yer alacağı bilgisi

Katılımcılara bilgi verilmesi ve onam prosedüründe dikkat edilmesi gereken diğer hususlar şunlardır: (Atıcı 2003; Beşeri Tıbbi Ürünler İle İlgili Yürütülecek Klinik Araştırmalara İlişkin Etik Kurul Görüşü Başvurusunda Başvuru Şekli ve Sunulacak Belgeler Hakkında Ayrıntılı Kılavuz, 2006):

1. Araştırmaya katılma veya katılmama yönündeki kararlarından önce, kişilere (yasal temsilciye) verilecek bütün bilgiler, yazılı olarak da (bilgilendirilmiş olur formu) sunulmalıdır. Gönüllünün araştırma ile ilgili yeteri kadar bilgi aldığını ve bunlara dayanarak hiçbir baskı altında kalmadan katılmayı kabul ettiğine dair yazılı onam vermesi gerekmektedir.
2. Bilgilendirme yapılırken kişileri yönlendirici, baskı yapıcı bir tutumda bulunulamaz.
3. Görüşmenin içerik ve kapsamının gönüllü tarafından anlaşılır ve tatmin edici olmalı; tüm soruları yanıtlanmalıdır.
4. Aydınlatılmış onam formu (ya da bilgilendirilmiş gönüllü onam formu) gönüllü ve/veya yasal temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez.
5. Kişinin araştırmaya katılma kararını vermiş olması (onam formunu imzalaması) araştırmacıyı, kurumu, destekleyiciyi kendi ihmallerinden ya da hatalarından kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtarmaz ve onam formu bu yönde bir hüküm veya ifade içeremez.
6. Çocuklar için yaş gruplarına göre özel olarak hazırlanmış bir onam formları kullanılmalı ve beraberinde ulusal mevzuatta tanımlanmış olan yasal temsilcisinden yazılı aydınlatılmış onam alınmalıdır.
7. Verilen bilgiler, kısa, net, anlamlı ve sıradan insanlar tarafından anlaşılır olmalıdır.
8. Verilen bilgiler, gönüllünün bildiği dilde olmalıdır.
9. Gönüllüden biyolojik materyal elde edilecekse bu materyalin ve kaydedilen herhangi bir bilginin nasıl kodlanacağı, saklanacağı ve korunacağı hakkında bilgi sunulmalıdır. Kod listesine erişimi olacak kişi(ler) hakkında, listenin nerede ve ne kadar süre ile saklanacağı ve bunun saklanmasından kimin sorumlu olacağı konularında bilgi verilmelidir. Bilgiler, deneğin kaydedilen veriler ile ilgili hataların düzeltilmesini gerektirecek güncellenmiş bilgi sorma hakkına ve 95/46/EC Sayılı

Direktife uygun olarak kimin verileri saklamaktan sorumlu olacağını ve bunlara kimlerin erişeceğini bilme hakkına işaret etmelidir.

10. Gönüllüler daha önceden elde edilmiş ve saklanan ve kimlik tespitinin yapılabileceği bütün numunelerin gelecekte analiz edilmelerini önlemek üzere ulusal koşullara uygun olarak imha edilmesini şart koşabileceklerini bilmelidir.

Klinik araştırmalarda aydınlatılmış onam hazırlanması, uygulanması süreci ile ilgili olarak araştırma etik kurulları, araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini denetlemek ve araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu değerlendirmektedir (Ergün, 2017).

YASAL MEVZUATTA KLİNİK ARAŞTIRMALARDA AYDINLATILMIŞ ONAM

Klinik araştırmalar ile ilgili Türkiye’de geçerli olan uluslararası sözleşme ve belgeler, kanunlar, tüzük ve yönetmelikler, kılavuz, genelge ve duyurular Tablo 2’de verilmiştir (TİTCK, 2020; Klinik Araştırmalar Derneği, 2020).

1982 Anayasası’nın 17. maddesinde, kişilerin rızaları olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacakları belirtilerek onamsız araştırmaların anayasaya aykırılığı vurgulanmaktadır. Türk Ceza Kanunu’nun İnsan Üzerinde Deney Başlığı altında yer alan 90. maddesinde ise kişinin rızası olmadan bilimsel deneye tabi tutulmasının araştırmacıya cezai sorumluluk getireceği hükmü yer alır. Hasta Hakları Yönetmeliğinde tıbbi araştırmalara katılacak gönüllünün oluru ve Bakanlığın izni olmadan hiçbir girişim yapılamayacağı konusu belirtilmiştir. Bu düzenlemeler ile aydınlatılmış onamın gerekliliği vurgulanmıştır.

Türkiye’de “...*hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek amacı ile kullanılmak üzere yeni geliştirilen sentetik, bitkisel ve biyolojik kaynaklı maddeler ve bu maddeler kullanılarak hazırlanacak terkipler..*” (Resmi Gazete, 1993) ile sınırlı tutulmuş olmakla birlikte ilk kez insan üzerinde yapılan araştırmalar hakkında yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 17/m maddesinde etik kurula sunulan klinik araştırma protokolünde hastaların olur (muvafakat) formu örneği talep edilmektedir. Olur (muvafakat) kavramı ise tanımlar kısmında yer almamaktadır. Madde 8/c’de “yapılacak araştırmaların kapsamı, amacı, zarar ve tehlikeleri, gönüllülere tam ve yazılı olarak anlatılır” madde 8/d’de kesin bir zorunluluk olmadıkça, 18 yaşını tamamlamamış olanlar ile gebeler ve mümeyyiz olmayanlar yani hassas gruplar üzerinde Faz I ve II çalışmalarının yapılamayacağı Faz III çalışmaları için ise velayet veya vesayet altında bulunanlar için, ancak veli ve vasilerinin yazılı muvafakati ile yapılabileceğine hükmedilmiştir (Resmi Gazete, 1993). On beş yıl uygulamada kalan ilgili Yönetmelik yerini Avrupa Birliği’nin ilaçlarla ilgili mevzuatına uyum çerçevesinde ve İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflere paralel olarak yeni bir yönetmeliğe bırakmıştır. Amacı, Türkiye’nin Avrupa Birliği’ne aday üyeliğinin bir gereği olarak yasal düzenlemelerde uyum sağlanması çalışmaları sonucu mevcut düzenlemelerdeki bazı yetersizliklerin giderilmesidir. Yeni Yönetmelik, “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” adı ile 23 Aralık 2008 tarih, 27089 sayılı Resmi Gazete’de 1 Ocak 2009 tarihinde yürürlüğe girmek üzere yayımlanmıştır (Atıcı, 2009).

İlk kez bu Yönetmeliğin tanımlar kısmında (Madde 4/g) bilgilendirilmiş “*gönüllü olur formu*” adı altında tanımlama yapıldığı ve 1993 tarihli yönetmeliğe kıyasla detaylandırıldığı görülmektedir. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 2011 ve 2013 yıllarında yenilenmiştir. Tablo 3’de süreç içerisinde tanımlamadaki benzerlik ve değişimlere yer verilmiştir.

Tablo 2. Türkiye’de Geçerli Olan Klinik Araştırmalar ile İlgili Etik ve Yasal Düzenlemeler

ULUSLARARASI SÖZLEŞME VE BELGELER
Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi
Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol
Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi: İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeler
CIOMS - İnsanlar üzerinde sağlıkla ilgili araştırmalar için uluslararası etik kurallar (2016)
FRASCATI Belgesi..
KANUNLAR
Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (<i>İlgili hüküm: ek 10. madde</i>)
Türk Ceza Kanunu (<i>İlgili hüküm: 90. madde</i>)
TÜZÜK ve YÖNETMELİKLER
Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (1960)
İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik (25 Haziran 2002)
Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği (GMP) (23 Ekim 2003)
Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği (2008)
SGK Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliği (2008)
İyi Laboratuvar Uygulamaları Yönetmeliği (9 Mart 2010)
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği (Ekim 2010)
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik (2011)
Klinik Araştırmalar hakkında Yönetmelik (2013)...

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (2014 yılında değişiklik yapılan 2013 Yönetmeliği)
Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği (2014)..
İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (2015)
Kozmetik Ürün ve Ham maddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (2015)
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2015)
Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları hakkında Yönetmelik (2019)
KILAVUZLAR
İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (güncelleme 2016)
Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu (2015)
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (2010 / Revizyon: 2019)
Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (2019)
Pediyatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz (2013)
İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin İyi Klinik Uygulamalarına Yönelik İlke ve Esaslara İlişkin Kılavuz (2013)
Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu (2015)
Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz (2015)
Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimlerine İlişkin Kılavuz (2015)
Klinik Araştırmalarda Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporuna İlişkin Kılavuz (2015)
Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu (2015)

Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu (2015)
Klinik Araştırmalarda Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz (2015)
Bağımsız Veri İzleme Komitelerine İlişkin Kılavuz (2015)
Biyoetik Kurulu Yapısı ile Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz (2015)
Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Standart Çalışma Yöntemi Esasları (2015)
Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanması ve Dağıtılmasına İlişkin Kılavuz (2015)
Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuzu (2015)
Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatına İlişkin Kılavuz (2020)
Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları (2015)
İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu (2015) Araştırma Ürünlerinin Depolanması ve Dağıtılmasına İlişkin Kılavuz (Nisan 2013)
Klinik İlaç Araştırmalarında Meydana Gelen Advers Olay/Reaksiyon Raporlarının Toplanması, Doğrulanması Ve Sunulmasına İlişkin Kılavuz (Eylül 2011)
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmeliğin Uygulanmasını Gösteren Tanıtım Kılavuzu (2012)
Farmakovijilans Kılavuzu (2005)
İKU Denetim Raporlarının Hazırlanması İle İlgili Kılavuzu (Ağustos 2011)
Klinik Araştırmalarda Bakanlığa Başvuru Kılavuzu (Eylül 2011)
Klinik Araştırmalarda Etik Kurul Başvuru Kılavuzu (Eylül 2011)

Klinik İlaç Araştırmalarında Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz (Ağustos 2011)
Klinik İlaç Araştırmalarına Katılan Laboratuvarlarla İlgili İKU Denetimi Kılavuzu (Ağustos 2011)
Klinik Araştırmalarda Sigorta Teminatı Kılavuzu (Ağustos 2011)
Etik Kurul Oluşturmak için Yapılacak Başvuru Şekli Kılavuzu 2011..
Endikasyon Dışı (off-label) İlaç Kullanımı Kılavuzu 2010
Pediyatrik Populasyonda Yürütülecek Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz (15/11/2009 Ver.1)
Klinik Araştırmalarda Meydana Gelen Advers Olay/Reaksiyon Raporlarının Toplanması, Doğrulanması ve Sunulmasına İlişkin Kılavuz (2009 ver.1)
İyi Klinik Uygulamaları Denetim Raporlarının Hazırlanması için Kılavuz (2009)
Destekleyici ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu İle İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz (2009)
Klinik Araştırma Merkezi ile İlgili İyi Klinik Uygulamaları Denetimlerinin Yürütülmesine İlişkin Kılavuz (2009)
İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu (11 Mayıs 2009)
Klinik Araştırmalarda Gönüllülerin Sigortalanması Hakkında Kılavuz (2009)
Farmakovijilans Denetim Kılavuzu (2009)
Klinik Araştırmalara ilişkin etik kurul görüşü başvurusunda başvuru şekli ve sunulacak belgeler hakkında kılavuz (2009)
İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu 2009 (Compassionate Use)

AB Etik Kurul Başvuru Dosyası Kılavuzu (2006)
GENELGELER
Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları (2020)
Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları Genelge (2005)
Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Genelgesi (2006)
SB İEGM Klinik Araştırmalarda Sigortalama ile ilgili genelge
DİĞER
Etik Kurul Kurmak Amacıyla Yapılacak Başvuru İçin Gerekli Şartlar ve Belgeler..
Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Yapan Merkezlerin Denetimi İle İlgili Duyuru (2009)
Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürününün/Ürünlerinin İthalatı İçin Hazırlanacak Başvuru Dosyasında Yer Alması Gerekli Bilgi ve Belgeler (2009)
Bilimsel Toplantıların Düzenlenmesi..
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım İlkeleri (AİFD)

Tablo 3. Yasal Düzenlemelerde Onam ile İlgili Tanımlamalar

Yasal Düzenleme	İlgili Madde	İçerik
İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (1993)	8/c	Yapılacak araştırmaların kapsamı, amacı, zarar ve tehlikeleri, gönüllülere tam ve yazılı olarak anlatılır.
Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (2008)	4/g	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren yazılı belgeyi veya gönüllü okur-yazar değilse, araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurluğunu gösteren belgeyi, ifade eder.
Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (2011)	4/g	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa veyahut gönüllü görme özürlüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurluğunu gösteren belgeyi, ifade eder.
Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (2013)	4/h	Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi, ifade eder.

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA AYDINLATILMIŞ ONAM İLE İLGİLİ SORUNLAR

Onam formunun hazırlanışı ve uygulaması ile ilgili standardizasyon olmasına rağmen karar süreçlerinin ulusal/uluslararası belge, kural ve düzenlemelere uygun işlemediği görülmektedir (Altan ve Çam, 2019). Etik kurula sunulan araştırma dosyasında yer alan belgeler arasında olan aydınlatılmış onam formunun araştırmacılar tarafından çoğunlukla eksik ya da hatalı olarak hazırlandığı ve etik kurullarca önemle üzerinde durulması gereken bir belge olduğu ifade edilmektedir (Uluoğlu, 2015).

Onam formunun, kılavuzlarda belirtilen hususlara dikkat edilerek hazırlanması gerekmektedir. Bu durum araştırmanın niteliği, kapsamı ve tek/çok merkezli bir çalışma olup olmamasına bağlı olarak kısa bir formdan sayfalarca dikkatle okunması gereken bilgilerin yer aldığı bir forma kadar değişkenlik gösterebilmektedir. Ancak burada esas olan araştırmaya katılmayı kabul eden gönüllü için anlaşılır, detaylarda boğulmayacak şekilde bilgilerin yer aldığı bir form niteliği taşımasıdır, aksi takdirde sadece imzalanacak bir belgeden farkı kalmayacaktır.

Yıldırım tarafından 2014-2016 yıllarında girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulu başvuru dosyalarının incelenmesinin yapıldığı çalışmada araştırmacıların çoğunlukla yöntem, aydınlatılmış onam formu, çalışmanın öneminin ve bilimsel dayanağı konularında sorun yaşadıkları saptanmıştır. Aydınlatılmış onam ile ilgili sorunların oranı %68,4'tür. Bu sorunlar; onamda yanlış açıklamalar olması, yapılacak uygulama hakkında bilgilendirmenin olmaması, gönüllülere hangi bilgilerinin kullanılacağına açıklanmaması, onam formunda çalışma ile ilgisi olmayan bilgilerin olması, anlaşılır dil kullanılmaması, teknik bilgilerin olmayışı (gönüllü sayısı, anketlerin yanıtlama süresi, gizliliğin korunması, sağlık güvencesinin kullanımı, 24 saat ulaşılabilir telefon) ve metotla onamın tutarsızlığı -hatta hiç onam hazırlanmaması, olarak saptanmıştır (Yıldırım, 2016).

Erbayraktar ve ark.'nın çalışmasında planlama aşamasında araştırmacıların %71,6'sının etik kurul başvurusunda, %50,7'sinin klinik araştırma ile ilgili mevzuatı yorumlamada, %34,3'ünün olur formu hazırlamada sorun yaşadıkları ifade edilmiştir. Araştırmanın yürütülmesi aşamasında ise

araştırmacıların %46,3'ü aydınlatılmış onam alınmasında sorun yaşamaktadır (Erbayrak ve ark., 2018). Çalışmanın örneklemini oluşturan araştırmacıların on yıldan uzun süredir klinik araştırma yapan deneyimli araştırmacılar olması dikkat çekicidir.

Ertem-Vehid ve ark.'nın onkoloji çalışmaları için hazırlanan formların anlaşılabilirlikleri üzerine yaptıkları bir çalışmada, hem sayfa hem de kelime sayıları üzerine odaklanılmış ve sonuç olarak sekiz yıllık eğitimin altında olan kişiler için uygun olmadığı, sekiz yıllık eğitimi olanlar için ise karmaşık olduğu bulunmuştur (Ertem-Vehid ve ark., 2006).

Sonuç olarak:

Araştırmaya katılacakların seçimi, katılacak bireylerin gönüllü olmalarını gerektirir. Katılacakların, gönüllülük yanında, araştırmanın beklenen sonuçları ve olası yan etkileri hakkındaki bilgileri de yeterli düzeyde anlama kabiliyetine sahip olmaları gerekir. Bu durum, özgür seçim yapma gücünü kullanabilmelerini sağlar. Böylece aydınlatılmış onamın bütün öğeleri tamamlanmış olur. Ancak, araştırmaların her yaş grubundaki bireyler ve herhangi bir hastalık için geçerliliğinin olması, araştırmaya katılacak bireylerin aydınlatılmış onamlarının alınmasında bazı sorunlarla karşılaşılmasına neden olur. İncinebilir grup içine alınmış olan çocuklar, gebeler, yaşlılar, demans hastaları, mahkumlar ve psikiyatri hastaları hem klinik araştırmalar, hem de aydınlatılmış onam açısından tartışmalara konu olan bireylerdir. Bunun yanı sıra firmaların sponsorlukları, araştırmaya katılacaklara para verilmesi ve plasebo kullanımları da bu tartışmaların içinde yer alırlar.

Yapılan çalışmalarda da gösterildiği üzere hem araştırmacı hem de katılımcı için en çok problemin yaşandığı noktalardan biri “aydınlatılmış onam” ve gönüllü formlarıdır. Formların hazırlanması için birçok kılavuz hazırlanmış olmasına ve yasal düzenlemelerde yer almasına rağmen araştırmacı ile katılımcı arasındaki güvene dayalı ilişkinin önemli bir parçası olan aydınlatılmış onam, tartışmalara açık ve cevaplanamayan pek çok soru barındırmaktadır. Bu nedenle konu ile ilgili mezuniyet öncesi, mezuniyet sonrası ve hatta kurum içi eğitimlerin düzenli olarak verilmesi ve devamlılığın sağlanması yanında konu ile ilgili iki tarafın (araştırmacı + katılımcı) da yer aldığı çalışmaların yapılmasının önemli olduğu düşünülmektedir.

KAYNAKLAR

- ALTAN S., ÇAM FS (2019). Etik kurulların denetim sorumluluğu onam formları örneği. Altan S, editör. Türkiye’de Etik Kurullar ve Etik Sorunlar. 1. Baskı. Ankara: Türkiye Klinikleri; p.21-7.
- ATICI E. (2003). Etik Kurullar. Çağdaş Tıp Etiği (ed. AD. Erdemir, Ö. Öncel, Ş.Aksoy), İstanbul, s.409-436.
- ATICI E. (2009). Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Üzerine. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi 35 (3) 147-152
- Beşeri Tıbbi Ürünler İle İlgili Yürütülecek Klinik Araştırmalara İlişkin Etik Kurul Görüşü Başvurusunda Başvuru Şekli ve Sunulacak Belgeler Hakkında Ayrıntılı Kılavuz (2006). Avrupa Komisyonu İşletmeler Ve Sanayi Genel Müdürlüğü. Revizyon 1.
- EKMEKÇİ PE. (2017). Seçilmiş vakalarla araştırma etiğinin kısa tarihçesi. Pam Tıp Derg;10(1):101- 114.
- ERBAYRAKTAR B., ERGÜN K., ERDEM S., KESKİNOĞLU P., TUNÇOK Y. (2018). Araştırmacıların Klinik Araştırma Gerçekleştirirken Karşılaştıkları Sorunlar ve İhtiyaçlar: Pilot Bir Anket Çalışması. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi. 32(2): 111-122.
- ERGÜN Y. (2017). Klinik Araştırmalar: Türkiye’deki Mevzuatın Kronolojisi. Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, 26(3):378-426.
- ERTEM-VEHİD H., GİSEUNLU İM., KÖKSALAN H. (2006). Onkolojik çalışmalarda hasta olur formlarının değerlendirilmesi: Bu bilgilerin anlaşılabilirliği. Türk Onkoloji Dergisi, 21(4): 187-190.
- KLİNİK ARAŞTIRMALAR DERNEĞİ (2020) URL:
<http://www.klinikarastirmalar.org/linkler/dokumanlar> (Erişim tarihi 01.07.2020)
- RESMİ GAZETE (1993). İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C Sağlık Bakanlığı. Resmi Gazete Sayı: 21480, Tarih: 29. 01. 1993.

RESMÎ GAZETE (1995). İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu T.C Sağlık Bakanlığı.
Resmi Gazete Sayı: 51748, Tarih: 29 Aralık 1995.

RESMÎ GAZETE (1987). Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu. Resmi Gazete
Sayı:19461, Tarih: 15.05.1987.

RESMÎ GAZETE (2011). Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde
Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun. Resmi Gazete Sayı: 6225, Tarih: 26.04.2011.

TİTCK (2020). Klinik Araştırmalar. URL:
<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> (Erişim tarihi:
27/06/2020).

ULUOĞLU C. (2015). Bilimsel Araştırma Etik Kurulları. Türkiye Klinikleri J Med
Ethics Law Hist-Special Topics;1(3):66-72

YILDIRIM G. (2016). Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna
Yapılan Çalışma Başvurularının Değerlendirilmesi. TJOB 3(4): 216-223.

WHO (2020). Clinical Trials. URL: http://www.who.int/topics/clinical_trials/en/
(Erişim tarihi: 20/06/2020).

SOSYO-KÜLTÜREL DEĞERLER AÇISINDAN İNSAN SAĞLIĞI İLE İLGİLİ ARAŞTIRMALARDA AYDINLATILMIŞ ONAM

Belma AKŞİT,
Gökçesu AKŞİT DUDAKLI***

ÖZET

Bu yazıda, “bilgilendirilmiş onam” kavramı, özellikle “bilgilendirme”/ “aydınlatma” kavramları ile “gönüllülük” ve “doğrudan müdahaleyi içinde barındıran girişimsel olan ve olmayan araştırma” kavramları tartışılmaya; her birinin sağlık hizmeti alan ve verenlerin bakış açısıyla değerlendirilmesine çalışılmakta ve farklı değer yargıları ve farklı düşünce biçimlerini de kapsayan, sosyal teoriye dayalı ve karşılaştırmalı bir perspektifle durumun değerlendirilmesi önerilmektedir.

Anahtar Kelimeler: Aydınlatılmış Onam, Gönüllülük, Açıklayıcı Model, Bilgi Asimetrisi, Sosyal Teori.

ABSTRACT

In this article, the concept of “informed consent”, especially the concepts of “informing”/ ”information”, “volunteering” and “interventional and non-interventional research that includes direct intervention” will be discussed; each of them is tried to be evaluated from the perspective of those who receive and provide

*, ** Maltepe Üniversitesi, İnsan ve Toplum Bilimleri Fakültesi.
belmaaksit@gmail.com, ORCID: 0000-0002-9074-4251,
gokcesuaksit@maltepe.edu.tr, ORCID: 0000-0001-7012-5667

health services, and it is suggested to evaluate the situation with a comparative perspective based on social theory, including different value judgments and different ways of thinking.

Keywords: Informed Consent, Volunteering, Explanatory Model, Information Asymmetry, Social Theory.

Sosyo-kültürel değerlerimizi ve koşullarımızı da dikkate alarak “her şeyin başı sağlık” deriz ama sağlık konuları, özellikle de sağlık hizmetleri söz konusu olduğunda aklımıza hemen hekimler, hemşireler, diğer yardımcı sağlık personeli hatta kimi zaman da veterinerler gelir. Kovid-19 ile birlikte artık laboratuvarlarda çalışmakta olan araştırmacıların da öneminin farkına varmaya başladık. Ancak hem elbette her türlü sağlık hizmetini verenlerin, ama bunu yanı sıra hem de sağlık hizmetini alanların ve/veya alamayanların değerlendirilmesi *ve her iki grubun da sosyo-kültürel değerlerinin çalışılması* “insan sağlığı” yaklaşımı içinde büyük önem arz etmektedir. Sağlık, biyolojik bir olgudan çok daha fazlasıdır. Bu nedenle Sağlık; Sosyolojik, Antropolojik, Psikolojik, Ekonomik, Politik vb. boyutları ile ele alan Sağlık için Sosyal Bilimler alanı oluşturulmuştur ve bu alan içinde sağlık hizmetleri verenler genel olarak popüler, folk ve profesyonel sektör olarak kategorize edilmektedir¹.

Popüler sektör rahatsızlık/hastalık durumlarının ilk farkına varıldığı, tanımlandığı; bir profesyonel ya da **folk** (halk arasında iyileştirici, kırık çıkıkçı, ara-ebe vb. diye de anılan profesyonel eğitim almamış ama bu anlamda hizmet veren ve bunun karşılığında para alan) sektörlerinden birine danışmadan kendikendine tedavinin (!) olduğu sektördür. Bunun içinde sağlıklılığı sürdürmek ya da daha sağlıklı olmak üzere (bu da ayrı bir tartışma konusudur. Günümüzde ‘fit olmak’ sağlıklılık olarak algılandığından aslında sadece ‘iyi görüntü vermek’ amacıyla bile) uygulanan diyet (sadece belli gıdaların alınması, aralıklı oruç vb.), alınan vitamin destekleri vb. gibi günümüzde çok popüler olan gündelik uygulamalar bu alanda yer almaktadır.

¹ Kleinman, A. (1981) *Patients and Healers in the Context of Culture: An Exploration of the Borderland between Anthropology, Medicine, and Psychiatry*, University of California Press. ISBN: 9780520045118; Winkelman, M. (2009) *Culture and Health: Applying Medical Anthropology*, Wiley. ISBN: 978-0-470-46261-4).

Popüler sektörde, hangi belirtinin hangi hastalığa ait olduğu, o hastalığın vahameti, baş etmek üzere neler yapılabileceğine ilişkin bilgi ve inançlar, yani sosyo-kültürel değerler çok belirleyicidir. Bu değerlere göre yardım/hizmet almak üzere kimlerin, hangi kuruluşlara başvurulacağına karar verilir. Friedson² buna “sokağın referans sistemi” demektedir. Buna göre, insanlar doktora ancak doktor olmayan ama kendileri için önemli olan insanın fikrini alarak gider. Günümüzde bunun yanına önce televizyondaki ‘ünlü’ doktorlarla olan programlar, sonra da internette yapılan sağlık ve hastalıkla ilgili aramalar da eklenmiştir. Hepimizin –hatta kimi zaman **profesyonel sektör** mensubu olanların bile- popüler sektör içinde yer aldığını söylemek haksızlık olmayacaktır. Dolayısıyla insan sağlığı ile ilgili araştırmalarda/uygulamalarda “bilgilendirilmiş onam” kavramını bu sektörler içinde rol alan kişilerin sosyo-kültürel değerleri ve uygulamaları çerçevesinde değerlendirmek anlamlı olacaktır. Görüldüğü gibi, hepimiz kimi zaman hizmet veren, kimi zaman da hizmet alan konumunda oluyoruz. Dolayısıyla insan sağlığı ile ilgili olarak verilen tüm hizmetlerin, yapılan tüm çalışmaların farklı boyutları ve farklı bakış açıları ile ele alınması kaçınılmazdır.

İNSAN SAĞLIĞI İLE İLGİLİ ARAŞTIRMALAR

Kısaca, klinik araştırmaların sağlıklı ya da hasta olsun insanda yapılan her türlü araştırmaya işaret ettiğini söylemek mümkündür³. Klinik araştırmalar '**çalışma protokolü**' adı verilen bir plana göre belli koşullar altında yürütülmektedir.

- Medikal bilgiyi elde etmek amacı ile
- Yetkin kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Araştırmaya destek olan katılımcıları korumak üzere gereken her türlü tedbirler ve
- Gerekli olan resmi izinler alınmalıdır.

² Friedson, E. (1961) Patient' View of Medical Practice, New York, Russell Sage Foundation.

³ <https://www.ern-eye.eu/clinical-research/what-is-clinical-research>, Alıntı tarihi: 14 Ağustos 2020.

- Araştırmaya katılanların bilgilendirilmiş onamları da dahil olmak üzere etik adımlar tamamlanmalıdır.

Dünya Tıp Birliği (WMA), insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeleri belirlediği Helsinki Bildirgesi'ni, 1964 yılında geliştirmiştir⁴. Dünya Tıp Birliği tarafından sık sık yeni boyutlar eklenerek değiştirilen bildirgenin son hali 2013 yılında yayımlanmıştır. Bildirgede, doktor ve yardımcı sağlık personeli tarafından yapılacak girişimsel ve girişimsel olmayan araştırmalar temelinde belirlenmiş ilkelerin yer aldığı görülmektedir.

Gözleme dayalı kohort (kuşak) çalışmaları, epidemiyolojik araştırmalar vb. girişimsel olmayan araştırmalar olarak kategorize edilmektedir.

Girişimsel olmayan araştırmalar “tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları” ifade etmektedir⁵.

⁴ 1964 Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi: İnsan Gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler, http://www.journalagent.com/aot/Helsinki_Declaration_tur.pdf, Alıntı tarihi: 14 Ağustos 2020.

⁵ <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/08/20110819-9.htm>, Alıntı tarihi: 14 Ağustos 2020.

Oysa genel olarak kontrol-deney gruplarının bulunduğu girişimsel araştırmalarda, araştırmacı kontrol grubuna aldığı kişilerin hangi etkene maruz kalacağına karar vermekte, müdahaleyi yapmakta ve verileri elde etmektedir. Girişimsel olan ve girişimsel olmayan araştırmalar arasındaki en önemli farkın, araştırmaya katılan kişiye doğrudan herhangi bir müdahalede bulunulması olduğu söylenebilir.

Dünya Sağlık Örgütü⁶ klinik araştırmaları yeni testlerin yapıldığı ve tedavi yöntemlerinin çalışıldığı; bunların insanlar üzerindeki etkilerinin incelendiği araştırmalar olarak tanımlamaktadır. İnsanların gönüllü olarak katılmayı kabul ettiği bu çalışmalarda ilaçlar, hücre ya da diğer biyolojik ürünlerin, operasyonel ve radyolojik süreçlerin, cihazların davranışsal tedavilerin ve koruyucu sağlık hizmetlerinin de dahil olduğu her türlü müdahaleden söz edilmektedir. Her yaştan ve her gruptan insanın yer alabileceği klinik araştırmaların çok dikkatlice planlanması, gözden geçirilmesi ve tamamlanması ve başlamadan önce de yetkililerce onaylanması gerekmektedir.

Klinik Araştırma Derneği tarafından klinik arařtırma⁷ şu şekilde tanımlanmaktadır: “Gönüllülerle yapılan ve belli bir sağlık sorunu hakkında önceden belirlenmiş, cevabı bilinmeyen bir soruyu aydınlatmaya yönelik bilimsel bir araştırmadır. Dikkatle planlanmış klinik araştırmalar, insanlardaki hastalıklara karşı yeni tedavi yöntemleri geliştirilmesi açasından en güvenli ve hızlı yöntemlerdir.”

Klinik araştırmaların çeşitleri ile ilgili bazı örnekler aşağıdaki gibi sıralanabilmektedir.

- a. Belirli bir hastalıktan korunmaya yönelik uygulamalar (örneğin Covid-19’la birlikte özellikle şu sıra çok önem kazanan aşı çalışmaları)
- b. Yeni tedavi yöntemlerini araştırmak veya bilinen bir tedavi yönteminin daha etkin kullanım şeklini bulmaya yönelik çalışmalar (örneğin yeni bir antibiyotik veya kanser ilacının araştırılması ya da günde iki kez

⁶ https://www.who.int/health-topics/clinical-trials/#tab=tab_1, Alıntı tarihi: 14 Ağustos 2020.

⁷ <http://www.klinikarastirmalar.org/toplumsal.php?content=1>, Alıntı tarihi: 14 Ağustos 2020.

kullanılan bir ilacın tek seferde kullanımının aynı etkiyi daha az yan etkiye neden olarak yapılıp yapılmayacağını araştırılması)

- c. Yeni tanı yöntemlerinin geliştirilmesi için yapılan çalışmalar
- d. Rehabilitasyon amacı ile ciddi bir hastalığı olan kişilerin **yaşam kalitesinin geliştirilmesine** yönelik çalışmalar

Çalışma protokolünde, hangi hastaların çalışmaya katılabileceği, yapılacak tanı testleri ve diğer işlemlerin isimleri ve yapılma zamanları, kullanılacak ilaçlar ve dozları, tedavi süresi ve araştırmanın ölçülebilir hedefleri yazılı olarak belirtilmektedir. Çalışmaya katılan her gönüllü ya da vasisi/yakını çalışma kuralları hakkında bilgilendirilmekte ve mutlaka yazılı onayı alınmaktadır.

İNSAN SAĞLIĞI İLE İLGİLİ ARAŞTIRMALARIN TASARIMI VE GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

İnsan sağlığı ile ilgili araştırma yapmaya karar verilen andan itibaren, araştırma konusunun belirlenmesi ve daha sonraki aşamaların her biri için, sadece “nitelikli bir araştırma yapma endişesi” ile ve etik kaygıları ve çözümlerini de kapsayacak şekilde sırasıyla şu başlıklar altında sorular sorulmalıdır: (Bu soruların ayrıntıları Ek A’da yer almaktadır.)

- Araştırma sorusunun belirlenmesi
- Araştırma yöntemleri ve katılımcıların belirlenmesi
- Araştırmanın hayata geçirilmesi ve sonuçların paylaşılması
- Araştırmacının özerkliği

Araştırmaların her aşamasında bunlara benzer pek çok soruya dürüstçe yanıt vermek ve en azından bunların ayırında olarak ve hakça olanı yapmaya çalışarak davranmak araştırmacının ve ekibindeki kişilerin kendi sorumluluklarıdır.

Bu yazıda, “bilgilendirilmiş onam” kavramı, özellikle “bilgilendirme”/”aydınlatma” kavramları ile “gönüllülük” ve “doğrudan müdahaleyi içinde barındıran girişimsel olan ve olmayan araştırma” kavramları tartışılmaya; her birinin sağlık hizmeti alan ve verenlerin bakış açısıyla değerlendirilmesine

çalışılmakta ve farklı değer yargıları ve farklı düşünce biçimlerini de kapsayan karşılaştırmalı bir perspektifle durumun değerlendirilmesi önerilmektedir.

AYDINLATILMIŞ ONAM

Aydınlatılmış onam kavramında, başka birçok sorunun yanında en çok “aydınlatma/bilgilendirme” sözcüklerinin içinin hangi değerler atfedilerek doldurulduğu öne çıkmaktadır. Öte yandan bunun için “aydınlatma”nın (*enlightenment*) mı, yoksa “bilgilendirme”nin (*informing*) mi kullanılmasının uygun olacağı da ayrı bir tartışma konusudur.

Odwazny ve Berkman⁸ Ortak Kural’ı⁹ yeniden gözden geçirdiklerinde, yeni “makul/basiretli kişi standardı”¹⁰ ile ilgili birçok farklı yaklaşımlar ortaya koymuşlardır. Onlara göre bilgilendirilmiş onam, olası araştırma katılımcılarına, makul kişinin çalışmaya katılıp katılmama kararı vermek için bilmek isteyebileceği enformasyonun verilmesini gerektirir. Öte yandan Greenblum ve Hubbard¹¹ da, Odwazny ve Berkman’dan farklı olarak, kurumsal değerlendirme komitelerinde/etik kurullarda tutarlı bir şekilde uygulanabilecek ve

⁸ Odwazny, L. M., & Berkman, B. E. (2017). The ‘reasonable person’ standard for research informed consent. *The American Journal of Bioethics*, 17, 49–51.

⁹ <https://www.advarra.com/informed-consent-changes-in-the-revised-common-rule/>

¹⁰ "Makul/basiretli kişi" kavramı, herhangi bir duruma uygun şekilde ve ihtiyatla yaklaşan, ardından mantıklı bir şekilde harekete geçen varsayımsal bir bireyi anlatmak üzere kullanılmaktadır. Mahkemelere ve jüriye, bir kişinin eylemlerinin ihmal teşkil edip etmediğine karar vermede kullanılacak objektif bir değerlendirmeyi sağlamak üzere oluşturulmuş bir standarttır. Öte yandan, “medikal makul kişi standardı” ise, bir hastaya tedaviye rıza verip vermemeye karar vermede makul bir kişiyi etkileyebilecek tüm maddi risklerin anlatılmasını gerektirmekte; doktorların ya da diğer sağlık personelinin hastayla, önerilen tedavi ya da araştırmayı daha kapsamlı şekilde tartışmasını kolaylaştırmaktadır

(<https://biotech.law.lsu.edu/books/lbb/x278.htm#:~:text=The%20reasonable%2Dperson%20standard%20requires,to%20consent%20to%20the%20treatment.>) Alıntı tarihi: 12 Ağustos 2020

¹¹ Greenblum J, Hubbard R. (2019) The common rule’s ‘reasonable person’ standard for informed consent. *Bioethics*. 2019;33:274–277. <https://doi.org/10.1111/bioe.12544>, Alıntı tarihi: 12 Ağustos 2020.

marjinal grupları damgalamayacak bir makul/basiretli kişi standardına olan gereksinimi vurgulamaktadırlar. Standardın ideal kişi yerine, sıradan kişi algısı/anlayışı temelinde olması gerektiğini; “*liberal*” kısıtlama dedikleri şeyin kullanılmasını savunmuşlar. Onlara göre farklı ve biricik değer sistemlerine sahip olan bireylerin bu standardı onaylayabilmeleri için “makullük/basiretlilik standardı”nın yeterince biçimlendirilebilir olması gerekmektedir.

Greenblum ve Hubbard¹² tarafından sözü edilen “makullüğün/basiretliliğin” yerine “sıradan kişi algısı”nın tercih edilmesi sosyo-kültürel değerler anlayışı bakımından da uygun olacaktır. Örneğin Odwazny and Berkman, “makul/basiretli” olarak belirlenmiş standardın dışında değerleri, beklentileri ve davranışları olan kişiler, gruplar hemen “makul/basiretli olmayan” şeklinde damgalanmakta ve marjinalleştirilmenin dozu artmaktadır. Bu nedenle kısıtlamalar, iyi yaşamın çeşitli algılanışlarını içinde barındıracak şekilde olması açısından *liberal* olmalıdır. Bu liberal kısıtlamalara rağmen radikal bilimsel şüpheçiler gibi bazı grupların hala makul olmadıkları görülmektedir. Yine de pek çok koşulda kişilerin çoğunun temel çıkarım kurallarını ve ayrımcılık karşıtı normlar gibi temel ahlaki normları kabul etmeleri ve özerkliğe saygı duyma ve refahı geliştirme yükümlülükleri bağlamında, liberal kısıtlama ihtiyaçları karşılamaktadır.

Liberal kısıtlama, ideal kavrayış yerine sıradan insan mantığını önermektedir. Böylece farklı hayat planları olan sıradan insanların anlayışlarını bir araya getirebilmesi kolaylaşmaktadır. Oysa ideal kişi anlayışı, liberal kısıtlamaya uygun değildir. Zira ideal anlayışı geliştirenlerin sahip olduğu belirli değer sistemini ve iyi yaşam biçimini temsil etmektedir. Aslında çoğumuz, sıradan insanların, ortak zeka gibi ortak özellikleriyle değerlendirildiğini ve gerçek veya doğru yaşam planının ne olduğu konusunda hepsinin hemfikir olmadıklarını düşünüyoruz. Bu nedenle, *liberal* kısıtlama, sıradan kişinin makullük anlayışını desteklemektedir (Greenblum ve Hubbard, 2019).

Herhangi bir makul/basiretli kişi standardı mantıksal ve ahlaki kapasiteyi mutlaka içinde barındırmalıdır. Sıradan kişi anlayışına göre ise, araştırma konularının bağlamına göre rasyonel kapasite özelliklerinin jenerik

¹² Greenblum ve Hubbard, 2019.

karar verme yeterliliği standartları içinde verilmesi önerilmektedir. Bunlar şu yetenekleri içermektedir:

- Seçimi kanıtlama yeteneği, ilgili bilgileri anlama yeteneği,
- Durumu ve olası sonuçlarını takdir etme yeteneği,
- Bilgiyi rasyonel olarak kullanma becerisi.

Ahlaki kapasitenin ilgili özellikleri arasında - bunlarla sınırlı olmamak üzere - kişinin yaşam planını ve bu değerlere göre hareket etme arzusunu bildiren bir dizi makul etik değere sahip olma yer almaktadır.¹³

Dahası, grup kimliği kısmen bir dizi değerden oluştuğundan, bu değer kümeleri çeşitli alt gruplar arasında da farklılık göstermektedir. Bu gerçeği barındıran liberal kısıtlama, araştırmaya katılan kişinin kendi değer kümesi göz önünde bulundurulduğunda özellikle önemli bulacağı ve araştırmaya katılıp katılmayacağına ilişkin kararını etkilemesinin beklendiği bilgisinin de kendisine verilmesini tavsiye etmektedir. Bu nedenle, her olası katılımcıya verilmesi gereken bilgi, kendilerince önemli görülen konular bağlamında önemli ölçüde farklılık gösterebilmektedir. Dolayısıyla araştırmacının/ doktorun (hemşirenin, sağlık çalışanının vb.) olası katılımcının değerlerini/ önceliklerini çok iyi bilmesi gerekmektedir.

Peki, bu durumda araştırma ile ilgili olan bütün bilgiler olası katılımcılara verilmeli mi? Mesela olası katılımcının araştırmaya katılma kararını olumlu yönde etkileyeceği düşünülen kişilerin araştırmaya katılacağı bilgisinin bireysel olarak verilmesi uygun mudur? Hangi bilgilerin ifşa edilmesinin uygun olmayacağına nasıl karar verileceği ile ilgili tam bir açıklama sağlamak olanaklı değildir. Ama önemli olan bilgilendirilmiş onamının amacının, olası bir katılımcının özerkliğine saygı duyulması olduğunun akıldan çıkartılmaması gerekmektedir. Bununla birlikte, ancak mahremiyet ve hakçalık (eşitlik değil.) gibi, özerklikle dengelenmesi gereken başka önemli değerler de bulunmaktadır.

Kısacası burada tek bir makul standart yerine çoklu standartlardan söz edilmesi uygun olacaktır. Dahası, her bir kişinin bilgi ve deneyim birikimi arttıkça, dolayısıyla aradan zaman geçtikçe de bu standartların, yani verilecek bilgilerin değişmesinin gereği de açıktır. Aynı şekilde bilgi veren kişilerin de bu

¹³ Greenblum ve Hubbard, 2019.

anlamda sürekli olarak değıştikleri dikkate alındığında, aynılığa vurgu yapan “standart” kavramının giderek anlamsızlaştığı da bir gerçektir. Buna rağmen rasyonel, fonksiyonel ve herkesi kapsayıcı bir çerçeve çizilmesinin de gerekli olduğu açıktır.

Öte taraftan araştırmacıların olduğu kadar, kurumsal değerlendirme komiteleri/etik kurulların da, bu değerlendirmeleri yapabilmek için benimstedikleri ilkelerin makul ve/veya sıradan insanlar için ne anlamlar ifade ettiğini de doğru bilmeleri gerekmektedir. Bu, olası katılımcılara araştırmayı ve sonuçlarının doğru ve onların anlayacakları dilde anlatılmasının yanında, sıradan kişilerin araştırmacılara vereceği bilginin kalitesini ve toplanan verinin geçerliliğini de önemli ölçüde etkilemektedir.

Yine burada da, olası soruların bir kısmını sıralamakta yarar bulunmaktadır: (Bu soruların ayrıntıları Ek B’de yer almaktadır.)

- Kime göre aydınlatılmış/bilgilendirilmiş onam?
- “Bilgilendirilmek/aydınlandırılmak” hangi koşullarda yapılıyor?
- “Bilgilendirmek/aydınlatmak” hangi koşullarda yapılıyor?
- Kim aydınlatıyor/bilgilendiriyor?

Bu çerçevede “bilgi” kavramının, Açıklayıcı Model ve Bilgi Asimetrisi gibi iki farklı yaklaşımla açıklanması, konunun daha iyi anlaşılmasını sağlayacağı için aşağıdaki bölümlerde bu kavramlara da değinilmektedir.

AÇIKLAYICI MODELLER

Hangi sektörden olursa olsun bütün sağlık hizmeti sunanlarca, hastanın/danışanın/hasta yakınının ya da kendilerine başvuran kişilerin dünya görüşleri, kültürel ve manevi değerleri vb. hakkında bilgilerinin olması ve onlar açısından nelerin önemli olduğunu bilerek hizmet verilmesi, iki taraf arasındaki güven ortamının sağlanmasına, dolayısıyla bu da her türlü sağlık hizmetinin kalitesinin önemli ölçüde artmasına neden olmaktadır.

Psikiyatrist ve antropolog Arthur Kleinman¹⁴, *Patients and Healers in the Context of Culture* isimli kitabında, sağlık hizmeti sunan ve alanların hastalıklarla ilgili çok farklı açıklayıcı modelleri olduğunu ayrıntılı biçimde anlatmaktadır. Kleinman sağlık hizmeti sunanların sağlık, hastalık ve bakım açısından hastanın/danışanın/hasta yakınının ya da kendilerine başvuran kişiler için nelerin önemli olduğu, nelere nasıl değerler atfedildiği gibi konularda içgörü sağlayabilecek bir dizi soru ile teorisini geliştirmiştir. Bu sorulara yanıt, sohbet ortamında rahatça alınabilmektedir. Doktorun ve sağlık hizmeti alanların her birinin çok farklı şekillerde yanıtladıkları bu sorular şu şekilde özetlenebilmektedir¹⁵:

- Bu yaşadığınız sorunu nasıl anlatıyorsunuz, ne isim veriyorsunuz?
- Bu probleme neyin sebep olduğunu düşünüyorsunuz?
- Neden başladığını düşünüyorsunuz?
- Bu hastalığın vücudunuzda, içinizde neler yaptığını düşünüyorsunuz?
- Bu hastalığın vahameti hakkında ne düşünüyorsunuz? Yakında düzelecek mi yoksa iyileşmek zaman mı alacak?
- Bu hastalıkla ilgili olarak sizi en çok ne korkutuyor?
- Hastalığın sizin için neden olduğu başlıca sorunlar nelerdir (kişisel, ailevi, çalışma koşulları vb.)?
- Ne tür bir tedaviye ihtiyaç olduğunu düşünüyorsunuz? Tedaviden almayı umduğunuz en önemli sonuçlar nelerdir?

BİLGİ ASİMETRİSİ YA DA EHLİYETLİLİK UÇURUMU

Doğal olarak, hemen hemen bütün ilişkilerimizde, konuştuğumuz, tartıştığımız konular çerçevesinde hepimizin bilgisi birbirinin tıpatıp aynıysa değildir, bazen birbirimizin söylediklerinden hiçbir şey anlamayabiliriz ya da

¹⁴ Kleinman, A. 1981. *Patients and Healers in the Context of Culture: An Exploration of the Borderland between Anthropology, Medicine, and Psychiatry*, University of California Press. ISBN: 9780520045118.

¹⁵ <https://www.culturallyconnected.ca/practice/kleinmans-explanatory-model> Alıntı tarihi: 14 Ağustos 2020.

tamamen farklı şeyler anlayabiliriz. Bu bağlamda, özellikle sağlık hizmeti veren profesyonellerle sağlık profesyoneli olmayan makul ve/veya sıradan kişilerin birbirini anlaması oldukça zor olabilmektedir. Zira iki tarafın da konuşulan konu hakkındaki bilgi ve deneyimleri, dolayısıyla değerlendirmeleri eşit ya da birbirinin aynısı değildir. Birçok alanda olduğu gibi sağlık alanında da, hem sağlık hizmeti veren popüler, folk ve profesyonel sektörlerden olanların arasında hem de özellikle profesyonel sektörden olanlarla hizmet alanlar arasında çoğu zaman ciddi bir bilgi asimetrisi olması kaçınılmazdır.

Aşağıda verilen aydınlatılmış onam bilgi akış şemasından da¹⁶ (Tablo 1) görüldüğü gibi, akışta en büyük problem doktor/hemşire ve hastanın iletişiminden kaynaklanmaktadır. Bu yüzden aydınlatılmış onam meselesine, anlık bir olay olarak değil, profesyonel sektör-hizmet alan (hekim/sağlık çalışanı-hasta) ilişkisinde kendine özgü öğeleri olan özel bir iletişim şeklinde bakılmalıdır.

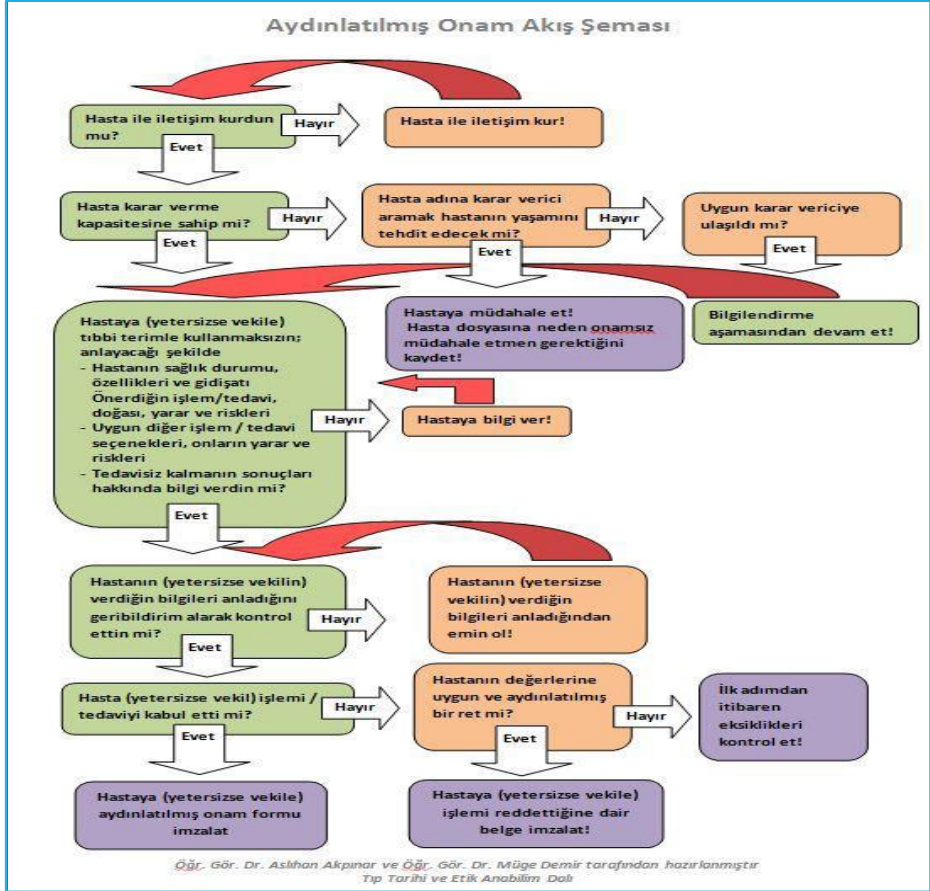
Hasta-hekim iletişimi üzerinden düşündüğümüzde, Turner'ın¹⁷ “ehliyetlilik uçurumu” ya da “bilgi asimetrisi” dediği, hasta-hekim/hemşire/sağlık çalışanı arasındaki temel iletişim problemi olan eğitim ve kültür farklılıkları büyük önem kazanmaktadır. Turner doktor ve hasta arasındaki iletişimin çok yönlülüğüne dikkat çekmektedir. Tıp sosyolojisinin önemine ilk dikkat çeken düşünürlerden biri olan Talcott Parsons bile Turner'a göre bu ilişkiyi oldukça direkt olarak düşünmüş ve sadece doktor ve hastanın hastalık hakkındaki görüşlerinin uyuşması yahut uyuşmaması üzerinden karakterize etmiştir¹⁸.

¹⁶ Akpınar, A. ve Demir, M. Hacettepe Üniversitesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı.

¹⁷ Turner, B. S. (2015) Tıbbi Bilgi Toplumsal Güç (Çev.: Ümit Tatlıcan), Sentez, s. 60-63)

¹⁸ Turner, 2015.

Tablo 1. Aydınlatılmış Onam Akış Şeması (Akpınar ve Demir)



Tablo 2: Normal ve Normal Olmayan Rahatsızlık Davranışı

		Doktorun Rahatsızlığı Anlayışı	
		-	+
Hastanın Rahatsızlık İddiası	+	Munchausen Sendromu (Ör. Hipokondri-hastalık hastalığı)	Normal Hastalık Rolü
	-	Normal Sağlık Rolü	İyileşmekten kaçma

Kaynak: Turner, B. S. 2015. s. 53. (revize edilerek kullanılmıştır)

Yukarıda yer alan Tablo 2’de, Turner tarafından doktorun rahatsızlığı anlayışı ve hastanın rahatsızlığı anlayışı üzerinden 4 farklı olasılık belirtilmiştir. İlkinde doktor herhangi bir rahatsızlık olduğunu düşünmemektedir (bir tanısı yoktur, ya da herhangi bir semptom görmemektedir) ama hasta rahatsızlığı olduğu iddiasındadır. Bu durum halk arasında “hastalık hastalığı” olarak bilinen duruma tekabül edecek şekilde tıbbi terminolojide hipokondri ya da Munchausen Sendromu olarak adlandırılmaktadır. Bunun tam tersi olan durum, doktorun hastalığa dair bir tanısı olduğu (semptom gördüğü) ama hastanın herhangi bir rahatsızlık iddiası olmadığı durumdur ve bu iyileşmekten kaçınma ile karakterize edilir. Bu durumda hastanın iyileşmek gibi de bir beklentisi yoktur ancak doktor tarafında bir hastalık iddiası vardır. Bazı kanser durumlarında hastanın tedaviyi (ve kanseri) reddetmesi buna örnek olarak verilebilir. Bu durum ayrıca etik/deontolojik tartışmaların yapılmasını gerektirir. Bir diğer durum “normal hastalık rolü” olarak adlandırılan hem doktorun, hem de hastanın rahatsızlığın varlığı konusunda hemfikir oldukları klasik hastalık senaryosudur ve pek çok hekim-hasta ilişkisi genelde bu senaryoyu gerçekleştirir. Aşağıda hasta rolü kavramı derinlemesine incelenecektir. Son olarak normal sağlık rolü olarak görülen, yine hem hekimin hem de hastanın hemfikir olduğu durum söz konusudur ve sağlıklılık durumu olduğundan herhangi bir ileri incelemeye gerek duymaz. Ancak Sontag’ın¹⁹ da dediği gibi unutulmamalıdır ki, hepimiz hem sağlıklılar hem de hastalıklılar ülkesinin pasaportuna sahip çifte vatandaşlar olarak bu 4 durumu ve tercih etmememize rağmen hasta rolünü hayatımızın belli dönem(ler)inde deneyimlemekten kurtulamayız.

Tıbbi bilimler literatürü içindeki hasta-hekim iletişimi genelde yukarıda betimlendiği şekilde fazlasıyla direkt ve örtüşüp örtüşmeme üzerinden düşünülmemekte ve aydınlatılmış onam meselesi de bu çerçevede ele alınmaktadır. Literatürü incelediğimizde, hastanın özerkliğine vurgu yapılmakta, ona saygı duyulması gerektiği belirtilmekle birlikte, bu ilişkininin karşılıklı ve karmaşık doğası, yani daha derin sosyolojik analize ihtiyaç duyulan tarafı göz ardı edilmektedir. Yine en çok vurgulanan “hastanın anlamasının sağlanması” basamağı bu şekilde ele alınabilir. Doktorlara hastanın anlayacağı şekilde

¹⁹ Sontag, S. (1978) *Metafor Olarak Hastalık* (Türkçesi: Osman Akinhay) Agora Kitaplığı, s.3

konusması gerektiği belirtilmekte, ancak bunun ne kadar zor olabileceği ya da doktorun kendi sosyal arka planı ya da çıkarlarından hiç bahsedilmemektedir.

Turner'ın da eleştirdiği gibi doktor ve hasta arasındaki iletişim yukarıdaki tabloda gösterilenden çok daha karmaşıktır. Bu ilişkiyi anlamada uygulamalı perspektife dair pek çok araştırma yapılmış ve sadece tıbbi terminoloji kullanımı değil, örneğin çelişen çıkarların da hasta ve doktor arasındaki iletişimde ciddi anlaşmazlıklara yol açtığı gösterilmiştir. Aydınlatılmış onam meselesi içinde düşünüldüğünde, “ehliyetlilik uçurumu”nun bir yönü de, doktorun hastaya nazaran toplumdaki ayrıcalıklı rolüdür. Doktor kendi toplumsal statüsü gereği kendi bilgi ve uzmanlık tekeli sarsmak istemeyebilmektedir. Ayrıca, toplumsal otoritesini bir biçimde hastanın onamını alma yönünde kullanıyor gibi de anlaşılabilir. Hasta toplumsal roller gereği, anlatılanı anlamış gibi davranmak zorunda hissedebilir yahut üzerinde hissettiği güç ve anlamadığı ama kendi yaşamı üzerinde büyük etkisi olan bir karar alma zorunluluğu onu alıştığı farklı toplumsal rolleri üzerinden şiddete ya da duygusal tepkilere (ağlama, sinir krizi vb.) itebilir.

Ayrıca doktorların hastayla kendi tekellerindeki teknik bilgiyi paylaşarak saygınlıklarını ve otoritelerini sarsacak eğilimde olmalarını bekleyemeyiz. Onlar da uzmanlıkları gereği bilgilerini açıkça paylaşmak niyetinde olmayabilir, alıştıkları toplumsal rollerini oynamaya başlayabilirler. Ancak yapılan araştırmalarda defalarca gösterildiği ve hâlihazırdaki literatürde sıkça vurgulandığı gibi, doktorun bütün bilgileri, hastanın anlayabileceği şekilde iletmesi son derece önemlidir ve bu iletişimin gerçekleşmemesi vaka açısından oldukça önemli sonuçlara sahip olabilmektedir.

Bu yüzden hasta-hemşire-hekim arasındaki aydınlatılmış onam konuşmasının, bir tarafın aydınlatıldığı, öteki tarafın da aydınlattığı (ya da bir tarafın saygı duyup, öteki tarafın duyulduğu da olabilir burada) etken-edilgen bir iletişim biçimi olarak düşünülmeyip, her iki tarafın da konu hakkında bilgiye sahip olduğu bir *uzmanlar toplantısı* gibi düşünülmesi gerekmektedir. Unutulmamalıdır ki, hasta çoğu zaman kendi rahatsızlığı konusunda pek çok bilgiye sahiptir ve ayrıca problemlerin analizi konusunda teknik olarak yeterli konumda olabilir. Hele de, kronik hastalıklar söz konusu olduğunda veya hasta yaş almışsa, kendi bedeni ve uzun süredir deneyimlemekte olduğu sıkıntıları konusunda günbegün şaşmaz bir gözleme ve en yakından deneyime sahiptir.

Sözde ehliyetlilik uçurumuna rağmen, yapılan araştırmalarda da görülmüştür ki, hastaların büyük çoğunluğu doktorun görüşlerini hatırlamak ve anlamakta başarılıdır ve hastanın konsültasyona zaten karşı görüşlerle başladığı tıbbi durumlarda doktorun aktardığı bilgiler hastanın görüşünü çok az oranda değiştirebilmiştir. İletişim kuramına ayrıca doktorun hasta hakkındaki kalıpyargıların pekiştirmiş ve bu iletişimsizlik hastanın cahillikle suçlanmasına yola açmıştır²⁰.

Bu problemin çözümü için temel pratik bir öneri olarak Turner²¹ doktorların, hastaların gündelik bilgilerini ciddiye almalarını, hastayı daha iyi dinleyerek teşvik etmelerini vurgulamaktadır. Zira ‘uzmanlar’ karşısında hastaların da kalıp-düşünceleri vardır ve kendi gündelik yaşantılarının anlatılacak kadar önemli olduğuna inanmaları gerekmektedir. Ancak doktorlar bu anlatıları değerlendirecek güçlü sistematik sosyolojik teori bilgisine sahip değillerdir. Hekim-hasta arasındaki örtük halde yer alan kısıtlamalar ve çarpıtmaları, güç ve iktidar ilişkilerinden kaynaklanan bastırmaları ve en nihayetinde kültürel farklılıklardan doğacak yanlış anlamaları vb. analiz etmek ciddi bir sosyolojik bakış açısı ve teorik bilgi gerektirmektedir.

Doktor-hemşire-hasta etkileşimi içerisinde sağlık çalışanları bu görüşmeleri daha sistematik bir çerçeve içinde değerlendirebilecek güçlü sosyolojik ve teorik bir çerçeveden yoksunlardır. Yukarıda bahsedilen ehliyetlilik uçurumunu da göz önüne aldığımızda bu ilişkiyi eşit taraflar arasındaki açık bir etkileşim olarak alamayız ve bunu engelleyen kısıtlamaların anlaşılması için derin sosyal analiz yapılması uygun olur. Bu türde bir analiz için Turner, Habermas’ın²² *özgürleştirici ilgi* perspektifini önerir.

Bu yazıda yukarıda sözü geçen liberal kısıtlamalara ek olarak Habermas’ın özgürleştirici ilgi kavramsallaştırmasının kullanılması bizce de yararlı olacaktır. Yani makul/basiretli/ideal hasta anlayışından, herkesin ve her

²⁰ Tuckett, D., M. Bolton. C. Olson and A. Williams (1985) *Meeting s Between Experts: An Approach to Sharing Ideas in Medical Consultations*, London and New York, Tavistock.

²¹ Turner, 2016.

²² Habermas, J. (1972) *Knowledge and Human Interests*, London, Heinman. (Habermas. J. (1988) *Bilgi ve İnsansal İlgiler* (Türkçesi: Celal Kanat) Küyerel Yayınları. ISBN: 978975703003.)

türlü hastanın olabileceği anlayışlara geçilmesi, liberal, özgürleştirici ve kültürlerarası (İngilizcesi *transcultural*) yeni sağlık iletişim modellerinin oluşmasına ve özellikle aydınlatılmış onam ve onam aktarımı bağlamında, Sağlık için Sosyal Bilimler alanını merkezi bir işleve oturtacaktır.

Habermas'a²³ göre bir açık iletişimin sağlanabilmesinin yolu 'dil'den geçer. Hekim-hemşire ve hasta arasında etkili bir iletişim ancak mekanik modeller yoluyla değil, öznelerarası karşılıklı anlaşılır konuşma yoluyla mümkün olacaktır. Bu bağlamda öznelerarası konuşmadaki aktarımı engelleyen kısıtlama ve sorunların açığa çıkarılması gerekmektedir. Ehliyetlilik uçurumu bu kısıtlamalardan biridir ama başka çok çeşitli engeller olması da mümkündür. Habermas'a göre tarafların konuşmaya herhangi bir kısıtlama olmadan kendi istekleriyle katılmaları ve önceden belirlenmiş, zorunlu uygulanması gereken modellerin bulunmaması gerekir. Zorunluluk arz eden uygulamalar hastaların inançları ile uyuşmayabilir ve bu öznelerarası iletişimi açık ve özgür olmaktan çıkarır.

Öte taraftan dilin kendisi de bir bariyer oluşturmaktadır (Son yıllarda Suriye'den gelenlerin farklı bir lehçe konuştukları için, hastanelerde Arapça çevirmenler olsa bile karşılaştıkları sorunlar buna örnek olarak verilebilir). Habermas'ın iletişim modeline göre, gerçek eleştirel bilgi sadece demokratik diyalog ve açık iletişim ortamlarında üretilebilir ve geliştirilebilir.

Turner'in ortaya koyduğu gibi Habermas'ın bu modeli elbette fazlasıyla ütöpiktir. Bununla beraber, çözüm yoluna katkı sağlayacak şekilde hekim-hemşire ve hasta arasındaki iletişimi geliştirecek bir tarihsel analiz yapma imkânı sunar. Örneğin klasik (Nightingaleci) hemşirelik modellerinde bilgi akışı doktordan hemşireye ve hemşireden hastaya olacak şekilde tek yönlü bir kontrol sistemidir²⁴. Oysa farklı pek çok hemşirelik teorisi ve modeli vardır. Burada önemli olan sosyal teorinin uygulamaya etki edebilmesi ve karşılıklı şekilde uygulamada karşılaşılan engel ve kısıtlamaların da tekrar teoriye katkı sağlayabilmesidir²⁵.

²³ Habermas, J. (2001) İletişimsel Eylem Kuramı, Türkçesi: Mustafa Tüzel, Kabalcı Yayınevi, İstanbul.

²⁴ Turner, 2016, s. 65.

²⁵ Akşit, G. (2017) Hemşirelik Teorileri ve Modelleri, "Teoriden Uygulamaya, Uygulamadan

Örneğin, klasik iletişim modelinin ataerkilliğine vurgu yapan feminist teorilerin eleştirileri sonucunda hekim, hemşire, hasta ve hasta yakını arasında daha açık iletişim modelleri mümkün hale gelmiştir. Erkek hemşireler ve kadın doktorların sayısındaki artış da bunun güzel bir örneğidir, karşılığında toplumun algısında da hekimliğin erkek mesleği olarak görülmesi azalmaya başlamış; erkek hemşirelerin, ülkemizden örnek verilecek olursa, 2005'ten beri eğitim almaya başlamaları da, hemşireliğin kadınsı rolünün kırılmasını sağlamaya başlamıştır²⁶. Yine de hala erkek hemşirelerin mesleğe girdiklerinde hemen yönetici hemşire ya da akademik kariyer gibi daha 'prestijli' mesleki ilerleme yapmayı istedikleri (ve bunu kadın hemşirelerden de destek aldığı) çalışmalarda görülmektedir²⁷. Makro sosyolojik dönüşümler, ataerkillik ve kadınsı meslekler meselelerinde görülüşü gibi kolay çözümlenebilir değildir ve sosyal bilimlerin derinlemesine ve süreklilik içinde çalışmasını gerektirmektedir. Yine de şu açıktır ki hekim-hasta ve hemşire arasındaki etkileşim ile hem makro hem de mikro sosyolojik boyutta ilgilenilmesi önemli ve bu etkileşimi açık ve özgür hale getirmede dönüştürücü bir işlev görmektedir.

Özetle doktor-hemşire-hasta arasındaki rol seti genel toplumsal yapının bir mikro evreni gibidir ve sosyoloji kuramlarından ayrı düşünülemez. Aydınlatılmış onam özelinde, hasta-doktor arasındaki iletişim sosyolojik bakış açısına sahip sosyologlar yahut sosyal hizmet görevlilerinin analizine açık olmalıdır. Bugüne kadar ele alınan biçimiyle tıbbi çevreler içindeki aydınlatılmış onam tartışmaları, önemli ölçüde dar ve tek yanlı olarak yapılmakta olduğundan farklı sosyal sistemlerde, farklı değer yargıları kapsamındaki davranış biçimlerini de kapsayan karşılaştırmalı bir perspektif sağlanması gerekmektedir.

Kısacası, farklı alanlarda bilgi, güç/otorite, çıkar, korku vb. alanları/düzeyleri olan iki insan olarak olası katılımcı ve araştırmacıyı (doktor ya da profesyonel sektörden biri), sadece bilgi asimetrisi ile açıklamanın yeterli olmadığı, bilgi ve her düzeyde, her alanda statü asimetrileri üzerinden sosyal

Teoriye" s. 62-72.

²⁶ Sağır, R. (2019) Hemşirelik Mesleğinin Profesyonelleşmesinde Tıp Bürokrasileri ve Toplumsal Algı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Maltepe Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü. İstanbul.

²⁷ Sağır, 2019.

analizlerin yapılmasının gereği açıktır. Bir de her birinin de biricik olduğu unutulmamalıdır.

Ayrıca teknolojik gelişmelerin doğal bir sonucu olarak da sosyal dünya hızla değişmektedir. Özellikle İnternet kullanımını bilginin her düzeyde hızla yaygınlaşmasında son derece önemlidir. Yaşamakta oldukları semptomlar, belirtiler, hastalıklarla ya da problemlerle ilgili hiçbir şey bilmeyen kişilerin sayısı hızla azalmaktadır. Hatta hasta ve hasta yakınları bazen hekimi de öteleyecek çok daha yeni (doğru ya da yanlış olması da başka bir yazının konusu olabilir) bilgilerle donatılmış olabilmektedirler.

Araştırmacı/Doktor ve Olası Katılımcı/Hasta Açısından Farklılıkların Karşılaştırılması

Her iki tarafın da bilgi düzeyleri, hastalıkla ilgili açıklayıcı modelleri, söz konusu bedeni tanınmaları, güç ve başarı kaynakları ve korkuları birbirlerinden önemli biçimde farklıdır. Bu bilgi aktarımının biçimini çeşitlendirmektedir. Ayrıca popüler, folk ve profesyonel sektördeki her birinde ve kendi içlerindeki çeşitlenmeler bulunmaktadır. Burada yukarıda gerekliliği vurgulanan sosyal analize örnek olarak popüler sektörü temsilen doktor/araştırmacı ile olası katılımcı/hasta arasındaki farklılıklar karşılaştırılmaya çalışılmaktadır.

Tablo 3. *Araştırmacı/Doktor ve Olası Katılımcı/Hasta Açısından Farklılıkların Karşılaştırılması*

	Olası Katılımcı (Hasta vd.)	Araştırmacı (Doktor vd.)
Bilgi düzeyi	İçinde bulunduğu kültüre, dünya görüşüne, sosyo-ekonomik statüsüne göre değişir. Eğitim ve bilgiye ulaşma düzeyi de önemlidir.	Hemen hemen her zaman bilime, bilim ve teknolojiye dayalıdır.
Hastalıkla ilgili açıklayıcı modeli	Dünya görüşüne, sosyo-kültürel ve manevi değerlerine, eğitimine, sosyal bağlama ve daha önceki deneyimlerine göre değişir.	Hemen hemen her zaman bilime, bilim ve teknolojiye dayalıdır. Bununla birlikte, özellikle kendi özel hayatındaki deneyimleri ile kültürel ve toplumsal değerleri

		doğru gözlemediği ve değerlendirdiğinde karşısındaki kişiyi anlamaya ve anladığını belli ederek tesis ettiği güven ortamında nitelikli bir çalışmaya zemin hazırlar.
Söz konusu olan bedeni tanıma	Yillardır o bedenin içinde var olduğundan ve değişiklikleri/oluşumları çoğu zaman bizzat kendisi deneyimlediğinden, özellikle sübjektif değerlendirmelerde araştırmacıya göre daha üstündür.	Bilimsel bilgisi, o zamana kadar olan deneyimleri/gözlemleri ve var olan teknolojik olanaklar yardımı ile tanımaya çalışır. Objektif ölçümler açısından daha üstün olduğu söylenebilirse de, sübjektif olarak değerlendirebilmesi mümkün değildir.
Gücünün kaynağı	Bilgi, deneyim, para, sosyal sermayesi/işkileri, statü vb.	Bilimsel bilgi, deneyim ve teknoloji
Çıkarı/Başarısı	En başta sağlıklı olma, insanların sağlıklarının sürdürülebilmesi, yaşam kalitelerinin artırılması için yapılacak araştırmalara katkıda bulunma vb.	Yeni bilgi üretme, bilime katkı, insanları hastalıklardan korumak, yaşam kalitesinin yükseltilmesi ve belki de en önemlisi bilim dünyasında itibar kazanma vb.
Korku	Sağlığını kaybetme	<ul style="list-style-type: none">• İnsanlara zarar verme• Bilim dünyasında itibar kazanamama ya da itibarını, otoritesini, ayrıcalığını kaybetme vb.

Aydınlatılmış onam söz konusu olduğunda doktorun/araştırmacının bütün bilgileri olası katılımcıya iletmesinin önemi vurgulanmaktadır. Bunun mümkün olamayacağı da açıktır. Ayrıca doktor yukarıda da değinilen “ehliyetliliğini kaybetme” endişesi ile ne kadarını açıklamak/anlatmak ister ya da olası katılımcının anlayacağı şekilde ne kadarını anlatabilir? Ne kadarını anlatması katılımcı açısından ve kendi açısından uygundur?

Gerçekten karmaşık ve pek çok boyutun dikkate alınmasını gerektiren bir durum söz konusudur. Giderek ve hızla daha da karmaşılaştığı bir gerçektir.

Peki o zaman, bu hassasiyetler ve özen tam olarak gösterilemeyecekse, hiç mi klinik araştırma yapılmasın? Koruyucu, tedavi ve rehabilite edici sağlık

hizmetlerinde gelişmelerin sağlanması, insanların sağlıklarının iyileştirilmesine katkıda bulunulması? Bu da daha büyük bir etik sorun olmayacak mı?

Gönüllülük

Klinik araştırmalara katılım için “gönüllük” kavramı hep ön planda yer almaktadır. Bu kavram, hiçbir zorunluluğu, yükümlülüğü yokken, olası zorlukları, tehlikeleri ya da kazanımları/katkıları bilerek bir işi yapmayı tamamen kendi isteği ile üstlenmeyi anlatmaktadır. Yukarıda bahsedilen özgürlükçü ilgi standartlarına uymakta ve Habermas’ın bahsettiği açık iletişim modelini karşılamaktadır. “Bilgilendirilmiş onam” kavramı içinde de kaçınılmaz olarak gönüllülük bulunmaktadır. Çünkü onam alma sürecinde, gönüllü olarak onam vermeleri için olası katılımcılar bilgi aktararak ikna edilmeye çalışılmaktadır. Dolayısıyla, olası katılımcının bilgilendirilmesinin /aydınlatılmasının önemi ortaya çıkmaktadır. Burada önemli olan, olası katılımcının kendi değer sistemi içinde ve anlayacağı şekilde ve ölçüde bilgilendirilmesi/aydınlatılması ve etraflıca düşünerek, gerektiğinde güven duyduğu kişilere danışarak karar vereceği bir sürenin kendisine verilmesidir.

Gönüllü olmakla ilgili birçok soru sorulabilmektedir. Ancak bu sorulara dürüstçe cevap verilebildiğinde etik bir yaklaşımdan söz edilebilmektedir:

- Nasıl, neden gönüllü olunur? Gerçekten gönüllülük mü yoksa mecburiyet mi söz konusu olmaktadır ki bu da gönüllülük kavramı ile hiç bağdaşmamaktadır.
- Acele ameliyata alınacak biri bu aşamalardan nasıl geçer? Doktor tarafından ayrıntılı bilgilendirmelerin, hasta tarafından ayrıntılı değerlendirmelerin yapılabileceği yeterli süre var mıdır? Hasta buna odaklanabilecek psikolojik durumda mıdır?
- Hastanede yatmakta olan bir hasta, doktorun önerisini rahatça ret edebilir mi?
- Askeriyede, cezaevinde vb. yerlerde yapılan araştırmaların her birinde çok farklı sorunlar söz konusu olmaktadır. Bu koşullarda verilen onamlar, gönüllülük kavramı içinde yer alabilir mi?

- Bu koşullarda gönüllünün beklentisi nedir? Her ne kadar gönüllülük, sanki hiçbir şey beklenmediği anlamını veriyorsa da, bu gerçekçi bir yaklaşım değildir. En azından, kendisinin iyileşmesinin ötesinde “insanlığa hizmet, araştırmalar için fırsat yaratma” durumunun verdiği tatmin.

Ameliyatlar, laboratuvarlarda yapılan genetik çalışmalar, mental hastalıklar, nakiller/bağışlar, çocuklar/yaşlılar, hassas/kırılğan (*vulnerable*) kişiler, dezavantajlı kişiler, yetersiz kişiler vb. olmak üzere konunun son derece farklı sosyo-kültürel boyutlar vardır ve her birinin kendi biricik koşulları içinde değerlendirilmesi gerekmektedir.

Nitekim insanlarla yapılan araştırmalarda insanları korumaya yönelik ve özellikle aydınlatılmış onam ilkelerinin geliştirilmesi üzerine çalışan kuruluşlarda standartlar ayrıntılandırılmaya ve farklı boyutlar eklenmeye çalışılmaktadır²⁸.

Örneğin çalışmayla ilgili temel bilgilerin konuşmanın bilgilendirilmiş onam konuşmasının en başında verilmesi; sunumun kısa ama özlü şekilde ve olası katılımcının çalışmaya katılmayı neden isteyeceklerini düşünmelerine yardımcı olacak şekilde ve yeterli ayrıntıda sunulmasının önemi vurgulanmaktadır. Standardın, “makul/basiretli kişi”nin çalışmaya katılıp katılmayacağına ilişkin karar verebilmek için sahip olması gereken bilgilerin sağlanmasını karşılaması gerekmektedir. Burada tartışılması gereken bir başka nokta yine “makul/basiretli kişi” - “sıradan kişi” ayırımıdır ve hala henüz standartlar, bu ayırımın farkında olmaksızın ya da bu ayırım önemsenmeksizin geliştirilmektedir. Yine de aşağıdaki sorular, doğru ve koşullara uygun sorulduğunda ve araştırmacı bunun farkına vararak hareket ettiğinde hem toplanan verilerin, dolayısıyla araştırmanın bilimsel niteliği hem de en az onun kadar değerli olan, olası katılımcının korunması ve hakları etik açıdan zedelenmemiş olacaktır.

- Olası katılımcının bu çalışmaya katılmak istemesinin ana nedenleri nelerdir?
- Olası katılımcının bu çalışmaya katılmak istememesinin ana nedenleri nelerdir?

²⁸ <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/finalized-revisions-common-rule/index.html> Alıntı tarihi: 20 Ağustos 2020.

- Bu çalışmanın yanıtlamaya çalıştığı temel araştırma sorusu nedir? Olası katılımcı ile neden, hangi yönleri ile ilgilidir?
- Bu özel çalışmaya katılımının hangi yönleri, konuya aşina olmayan olası katılımcının beklentilerinden farklı veya özel dikkat gerektiren hususları içermektedir?
- Bu araştırma kapsamında olası katılımcı hakkında hangi bilgiler toplanıyor?
- Bu çalışma kapsamında olası katılımcılardan ne tür aktiviteler yapmaları bekleniyor?
- Bu araştırmaya katılma, olası katılımcıların üzerinde, araştırmanın dışında nasıl bir etkisi olacak? Örneğin, standart tedaviler için şansını azaltacak mı?
- Olası katılımcının bu çalışmadaki deneyimi, araştırma dışındakinden nasıl farklılaşacak?
- Bu araştırma ne yönlerden, nasıl bir yenilik getirecek?

Müdahale

Gerek literatürde gerekse tıbbi çevrelerde yapılan tartışmalarda; insan sağlığı ile ilgili olarak yapılan araştırmalar içinde “olası katılımcıya doğrudan müdahale”yi içinde barındıran girişimsel araştırmalarda bilgilendirilmiş onamın girişimsel olmayan araştırmalara göre daha çok önemli olduğuna dair imalar bulunmaktadır. Bu durum anlaşılabilir olmasına karşın üzerinde düşünölmeye değerdir. Şöyle ki, bir insanı ameliyat ettiğiniz ya da vücuduna denemek üzere herhangi bir madde enjekte ettiğiniz zaman elbette doğrudan müdahale söz konusudur. Ancak olayın sadece fiziksel boyutları değil, psikolojik ve sosyal boyutları da ele alınmalıdır. Psikolojik müdahalenin önemi, biraz da olsa kavranmış olmakla beraber sosyal müdahaleden hiç söz edilmemektedir. Özellikle bir araştırmaya katıldığında herhangi bir ödüllendirme, *stigmatizasyona* (damgalama, Goffman²⁹) neden olacak bir beklenti vb. söz

²⁹ Goffman, E. (1963). *Stigma: Notes on the management of spoiled identity*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall.

konusu olabilmektedir. Ayrıca hastalık ve nedenlerine dair toplumsal algıdaki *metaforların* (Sontag³⁰) da bilinmesi hastanın bakış açısını, ‘dil’ini ve açıklayıcı modelini anlamak açısından belirleyicidir. Bunların son derece ayrıntılı olarak düşünülmesi ve girişimsel olmayan araştırmalarda da, olası katılımcıları etkileyebilecek olası olumsuz sonuçları dikkate alarak hareket etmek hayati öneme sahip olabilmektedir.

SONUÇ

Geleneksel olarak “etik” kavramı, insanoğlunun yaşaması ve belli koşullarda hangi tür eylemlerin doğru ya da yanlış olacağına en iyi yolunu soruşturan yaklaşımla ve daha çok da felsefe alanı içinde düşünülmektedir. Çoğu felsefecinin evrensel olduğuna inandığı etik ilke ve özellikle de uygulamaların, değişken toplumsal/kültürel yapılar ve bağlamlar içinde ne kadar evrensel olduğu felsefe alanı içinde de tartışmalı bir konudur. Örneğin zarar vermeme, saygı duyma, iyilik yapma vb. etik ilkeler evrensel olabilirse de, zamana, toplumlara, kültürlere, alt kültürlere ve koşullara göre bunların her birine atfedilen anlamlar, dolayısıyla uygulamalar sürekli olarak değişmektedir.

Bistoen’e³¹ göre etik, günümüzde, zayıf ve belirsiz bir şekilde, çeşitli tarihsel, tekno-bilimsel, sosyal ve diğer durumlarla nasıl ilişki kurduğumuzu ve onları nasıl yorumladığımızı yöneten bir ilke durumundadır. Bu prensip temelinde Bistoen iki tür ana anlatım tespit eder. İlki, insan hakları söylemiyle ilgilidir ve Immanuel Kant’ın çalışmaları üzerine kurulmuştur. İkincisi, ‘ötekinin etiği’ olarak anılabilir ve kökeni Emmanuel Lévinas’ın tezlerinde bulunmaktadır. Bu iki tür anlatım, acı ve ölümün inkar edilmesi, aşılması etrafında kolayca şekillenebilmektedir. Bu anlamda bir bakış açısının erdemleri, çok kolay ve apaçık gibi dursa da Badiou, *Ethics: An Essay on the*

³⁰ Sontag, S. (1978). *Metafor Olarak Hastalık* (Türkçesi: Osman Akınhay), AgoraKitaplığı.

³¹ Gregory Bistoen, 2016, *Trauma, Ethics and the Political beyond PTSD: The Dislocations of the Real*, SpringerLink, DOI <https://doi.org/10.1057/9781137500854>, Palgrave Macmillan, London (https://link.springer.com/chapter/10.1057/9781137500854_3_16 Ağustos 2020.)

Understanding of Evil isimli kitabında³² bunun direnilmesi gereken nihilist bir teslimiyet anlamına gelebileceğini iddia etmektedir. Çünkü bu bakış açısının özünde, insanların kötülüğü ayırt etmek için evrensel, a *priori* bir yeteneğe sahip olduğu varsayımı yatmaktadır. Neyin kötü olduğuna dair varsayılan fikir birliği, bu durumda - doğası gereği savunma amaçlı -evrensel bir etik geliştirmenin temelini sağlamaktadır: Kötülük biçimlerine gözle görülür şekilde müdahale eden her şey iyidir. Ancak burada iyilik, yalnızca ikincil bir konumda anlaşılmaktadır. Yani iyilik, kötülükten kaynaklanır ve tersi söz konusu değildir. Yani insan hakları, esasen kötülük yapmama hakkıdır. Öyleyse, temelde, bu söylem nelerin yapılmaması gerektiğini açıklar ve neyin yasak olduğunu gösterir.

Aynı kitapta “diğerinin etiği” çok ayrıntılı biçimde tartışılmakta ve “mutlak etik” ve/ya “göreceli etik”³³ kavramlarının farkına işaret etmektedir. İkincisi sosyo-kültürel değerler bağlamında tek bir ikincil iyi olmadığı ve farklı duruma göre (biricik) ve çeşitlilik vurgusuyla bizim için ön plana çıkmaktadır.

Alain Badiou,³⁴ “mutlakçı” etik kavramı yerine, evrenselci Kantçı etiğe ve ötekini temel alan Levinascı etiğe karşı “iyiliğin”, “özgürlüğün”, “eşitliğin” ortaya çıkmasına yol açan “olgu”lara (event) dayalı bir etik önermektedir. Fransız devrimi, Bolşevik devrimi, 1968 olayları, kurtuluş savaşı, aşk vb. yeni başlangıçlar iyiliğin / eşitliğin/ özgürlüğün ortaya çıkmasını sağlayan olay / olgu/ gelişme/ başlangıçlar yeni etik ilkelerin doğmalarına yol açtıklarını ifade etmektedir. Bu duruş evrenselci etiklere karşı bir duruş, ancak “göreceli” etik duruşu da değildir. Mutlak / evrenselci duruşla, göreceli duruş arasında bir

³² Badiou, A. (2001) Ethics: An Essay on the Understanding of Evil, Verso, ISBN: 978-1-85984-435-9. (<https://unmtheorygroup.files.wordpress.com/2010/08/badiou-ethics-an-essay-on-the-understanding-of-evil.pdf> , Alıntı tarihi: 16 Ağustos 2020.

³³ Spencer, H. (2012). Absolute Ethics and Relative Ethics. In The Data of Ethics (Cambridge Library Collection - Philosophy, pp. 258-280). Cambridge: Cambridge University Press. doi:10.1017/CBO9781139149808.016

³⁴ Badiou, A. 2001.

yerde bulunmaktadır. Etnosentrizm³⁵ ile kadın sünnetini doğru bulan kültürel görecelik³⁶ arasında olma gibi.

Bütün bunlar, ayrı bir kitabın konusu olabileceğinden burada ayrıntısına girilmeyecektir. Ancak bu bölümün/yazının yazarlarınca etik kavramının, “mutlak etik” yerine, “göreceli etik” yaklaşımına yakın bir doğrultuda değerlendirilmesinin doğru olacağı yazı boyunca ortaya konmaya çalışılmıştır. Geçmişte, etik daha çok farklı meslekler çerçevesinde kategorize edildiğinden her mesleğe göre ilkelerin belirlenmesi görece daha kolay olabiliyordu. Artık, sosyal ve kültürel bilimlerdeki ilerlemeler ve özellikle insanı değerleri ile merkeze alan yorumsamacı sosyal bilim çerçevesinde çok daha ayrıntılı ve insanı, toplumsal kökenleri, kişisel nedenleri/tercihleri, yaşadıkları toplumun/kültürün değerleri, ekonomik, yasal sistemleri ve iktidar vb. yapıları içinde ve çok daha geniş bir bakış açısı ile değerlendirecek etik yaklaşımların belirlenmesi /benimsenmesi önem kazanmaktadır. Buna bir de disiplinler arasılık, disiplinler ötesilik gibi yaklaşımlar eklendiğinde, her tür etik yaklaşımın içinde kişisel, sosyal ve küresel boyutların da barındırılmasının gerekliliği ortaya açıkça çıkmaktadır. Dolayısıyla, sağlık hizmeti sunan ve alanlar arasındaki bilgilendirilmiş onam alma ilişkisi de bunlardan ayrı düşünülemez. Sonuç olarak, dünyadaki her insan için her zaman geçerli olabilecek kalıp ilkeler yerine, aynen *kişiyeye özel tıp* yaklaşımına benzer şekilde, kişiye ve o ana özel bilgilendirilmiş onamdan söz edilmesinin önemi açıktır. Bunun koşullarının da, “sağlık için sosyal bilimler” alanı içindeki bilgi birikiminden yararlanılarak ve farklı açılar, farklı boyutlar dikkate alınarak yaratılması acilen gerekmektedir.

³⁵ Etnosentrizm: Başka kültürlerin, tamamen değerlendiricinin kendi kültürel standartları, kriterleri ve değerleri ile değerlendirmesi.

³⁶ Kültürel görecelik: Bir kimsenin inançlarının, değerlerinin ve uygulamalarının, başkalarının kriterlerine göre değerlendirilemeyeceği, o kişinin kendi kültürü içinde anlaşılması gerektiği yönündeki yaklaşım.

EK A:

İnsan Sağlığı ile İlgili Araştırmalar Planlanırken Sorulması ve Dürüstçe Cevaplanması Gereken Sorular

1. Araştırma sorusunun belirlenmesi?

- Araştırmanın temel sorusu ve bunun sınırları, insana ne kadar ve hangi alanlarda dokunulacağı nasıl belirleniyor?

2. Araştırma yöntemleri ve katılımcıların belirlenmesi?

- Araştırmanın girişimsel ya da girişimsel olmayan araştırma yöntemleri kullanılarak mı yapılacağına nasıl karar veriliyor? Bunların alt kırılımları (yani, özellikle girişimsel olmayan araştırmalarda örneğin niceliksel/niteliksel/karma yöntemler vb.) neler?
- Araştırma grupları ve dahil olacak kişiler nasıl seçiliyor?
 - Kontrol/Deney grupları nasıl belirleniyor? Klinik araştırmaya kimler katılıyor? Yaşları, cinsiyetleri, eğitim ve sosyo ekonomik durumları, hasta iseler hastalıklarının ne olduğu ve vahamet düzeyi vb. Neden onlar?
 - Hasta (hastanede yatan)
 - Hasta (ayakta tedavi edilen)
 - Hasta yakınları
 - Sıradan insanlar/Hasta olmayanlar, hangi özellikteki insanlar? Neden onlar?³⁷
- Kendilerine nasıl ulaşıyor?
- Çalışmaya katıldıkları için herhangi bir ödül veriliyor mu? (Para, statü vb. farklı ödüller olabilir)
- Hangi faktörler/özellikler bu insanlarla ilişkiyi belirliyor?

3. Araştırmanın hayata geçirilmesi ve sonuçların paylaşılması

- Olası katılımcıların bilgilendirilmiş onam verme aşaması
 - Araştırmanın hangi amaçla yapılacağı,
 - Kendilerinden ne beklendiği,

³⁷ “Başarılı aşuların farklı insan grupları üzerinde test edilmesi gerektiğinden İngiltere’de geliştirilen koronavirüs aşısı Uganda’da denenecek”

<https://www.tgrthaber.com.tr/dunya/ingilterede-gelistirilen-koronavirus-asisi-ugandada-denenecek-2731913>, Alıntı tarihi: 12 Ağustos 2020).

- Araştırma sırasında ve daha sonrasında bu çalışmaya katıldıkları için nasıl etkilenebilecekleri nasıl ve hangi sözcüklerle ve kim tarafından ne zaman anlatılıyor?
- Gönüllü olmaları nasıl sağlanıyor?
- Yazılı olarak onamları hangi koşullarda, nasıl ve hangi süre içinde alınıyor?
- “Doğrudan müdahaleyi içinde barındıran girişimsel araştırmalar”da olduğu gibi, girişimsel olmayan araştırmalarda da buna yeterince özen gösteriliyor mu?
- Araştırmanın sonuçları olduğu gibi ve dürüstçe yayınlanabiliyor mu?

4. Araştırmacının özerkliği

- Özerklikten hangi koşullarda söz edilebilir? Düşünce, amaç, eylem özerkliği söz konusu olabilir mi? Nereye kadar? Çoğu zaman ciddi finansal desteğe gereksinim duyulan araştırmalarda bu destek kimler tarafından ve hangi amaçlarla sağlanıyor? Siyasal ya da toplumsal talepler de dikkate alınıyor mu?
- Peki, bütün bunlara kim(ler) hangi yeterlilik ve yetkinliklerle karar veriyorlar?

EK B:

Aydınlatılmış Onam Süreci Planlanırken Sorulması ve Dürüstçe Cevaplanması Gereken Sorular

- **Aydınlatılmış/bilgilendirilmiş onam?**
- **Kime göre** (Araştırmacıya mı (aydınlatma), Katılımcıya göre (aydınlanma) mi?)
- **“Bilgilendirilmek/aydınlandırılmak” hangi koşullarda yapılıyor?**
 - Ne, ne kadar söyleniyor?
 - Kimin değer yargıları, bilgi birikimi, alışkanlıkları dikkate alınarak kimin dili ile anlatılıyor?
 - Nasıl, hangi tavırla söyleniyor?
 - Ne zaman söyleniyor? (Mesela bir operasyondan hemen önce mi?)
 - Nerede söyleniyor?
- **“Bilgilendirmek/aydınlatmak” hangi koşullarda yapılıyor?**
 - **Kim aydınlatıyor/bilgilendiriyor?**
 - Hangi bilgisiyle?
 - Bilimsel yeterlilik yeterli mi? Riskler/yararlar?
 - Hastanın
 - Sosyo-demografik özelliklerini
 - İhtiyaçlarını?
 - İnançlarını?
 - Dilini?
 - Değerlerini?
 - Duygularını? Korkularını?
 - Bedeni ile ilgili bilgisini?
 - Söz konusu olan hastalıkla ilgili **açıklayıcı modelini?**
Bilerek mi?
 - İyice anlamasını istiyor mu? Ne kadarını anlamasını istiyor?

**ULUSLARARASI KLİNİK ARAŞTIRMALAR,
ARAŞTIRMA ETİĞİNDE TEMEL İKİLEMLER VE ETİK
KURULLAR**
(International Clinical Trials, Fundamental Dilemmas in Research
Ethics and Clinical Trials Ethics Committees)

*Nüket ÖRNEK BÜKEN**

ÖZET

Çeşitli devletlerde farklı yerlerde bir dizi ilaç halen test edilmektedir, fakat bu klinik deneylerin bazıları halkın muhalefetiyle karşı karşıyadır. Bundan dolayı gelişmiş devletlerdeki araştırmacılar sürekli olarak bazı sosyo-politik sorunlarla yüzleşmek zorunda kalmaktadır. Özellikle gelişmekte olan devletlerde yürütülen biyolojik, biyomedikal araştırmalar ve davranış araştırmalarına gösterilen olumsuz tepkiler çok yaygın hale gelmiştir. Enfekte bireylerin enfekte olmayanlarla birlikte araştırma deneylerine gönüllü olarak alındığı öğrenildiğinde, hükümetler ve sivil toplum örgütlerinin muhalefeti kendini göstermektedir. Bunun nedeni randomize klinik deneylerde araştırmacıların, test edilen yeni ilacın kimlere uygulanacağını, kimlerin plasebo alacağını, kimlerin ise piyasada bulunan ve reçete ile verilen fakat çok etkin olmayan standart aktif madde içeren ilaçları alacağını önceden bilmemeleridir. Ayrıca, gelişmekte olan devletlerdeki insanlar sadece kendi kültürlerinin geleneksel ahlak kavramlarını değil, aynı zamanda diğer kültürlerin ve özellikle daha gelişmiş devlet kültürlerinin geleneksel ahlak kurallarını da sorgulamaktadırlar. Gelişmekte olan devletlere göre gelişmiş devletlerin eskiden var olan ayrıcalıklı konumları artık

* HÜTF Tıp Tarihi ve Etiği AD, HÜ Biyoetik Merkezi
buken@hacettepe.edu.tr, nuketbuken@hotmail.com, ORCID: 0000-0001-9166-6569.

bulunmamaktadır. Ahlaki deneyimlerin fazlalığı neyin Biyoetik problem veya ikilem olduğu konusunda dikkatli değerlendirmeler yapılmasını sağlamaktadır. Deneysel tedavilere katılan sağlıklı bireylerin yapılan anlaşma ile katılımlarının sağlanmasının, hayat kurtaracak tedavilerin denenmesi için insanların klinik araştırma deneylerine alınmalarının etik olup olmadığı şüphesiz insanlar tarafından sorgulanmaktadır. İnsanların araştırmalara dahil edilmesinin ardından hangi deney sonrası tedaviler sağlanacaktır? Gelişmekte olan üye devletler, ilaç firmaları ile gelişmiş dış üye devlet hükümetleri için gözde mekânlar halini alırken, bu biyoetik sorunların tartışma konusu olmaya devam etmeleri muhtemeldir.

Anahtar kelimeler: Araştırma etiği, yeni ilaçlar, klinik araştırma deneyleri, etik ikilem, uluslararası araştırma, araştırma etik kurulları.

ABSTRACT

A number of new drugs are currently being tested at a number of sites in a variety of states, but not without public opposition to some of these clinical trials. Researchers from developed countries must therefore continuously face a variety of socio-political problems, especially since opposition to biological, biomedical and behavioural research conducted in developing countries is no longer uncommon. Opposition by governments and civil society may become especially pronounced if, for instance, it were uncovered that uninfected people were being recruited along with infected people to participate in a research trial, notwithstanding that in randomized clinical trials the researchers do not know in advance who will receive the new, experimental drug and who will receive either a placebo or a standard, but not very effective, active substance already marketed and available on prescription. Furthermore, people in developing States are not only questioning the traditional morality of their own cultures but also the traditional moralities of other cultures, particularly in more developed States. From the perspective of developing States, developed States no longer have the privileged position. Moral experience is indeed quite rich, and this alone warrants careful assessments even of what constitutes a bioethical problem or dilemma. It is little wonder, then, that people now ask whether it is ethical to recruit human beings to participate in clinical research trials for a potentially life-saving treatment when the healthy participants in the trial may contract the disease itself. And once people become involved and participate, what after-trial care will be provided? These additional bioethical issues are likely to become

increasingly contentious as developing Member States become favourite sites for pharmaceutical firms and governments of external, developed Member States.

Key words: Research ethics, new drugs, clinical research trials, ethical dilemma, international research, research ethics committees.

ULUSLARARASI ARAŞTIRMALARDA ETİK İKİLEMLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Gelişmiş devletlerin araştırmacılarının, insanları biyomedikal araştırmalar ve davranış araştırmalarına katılmaya davet ederek, gelişmekte olan devletlerde bu tür araştırmaları yürütmeleri ve bu araştırmalara sponsor olmaları genel bir uygulama haline gelmiştir. Burada amaç yeni, güvenilir ve faydalı ilaç, aşı ve aygıtların üretimine yardımcı olacak “genellenebilir bilgi” edinmektir. Bu uygulamanın temel nedeni, deneyleri gelişmiş devletlerde yapmaktan çok daha az maliyetli olmasıdır. Dış sponsor (destekleyici) desteğiyle yürütülen uluslararası araştırmalar, özellikle HIV virüsünün yayılımının ve anneden çocuğa bulaşmasının önlenmesi ve aynı zamanda AIDS’in azaltılması için yeni ilaçlara duyulan gereksinimden dolayı, 1980li yıllarda başlamış ve günümüze kadar da hız kazanarak son derece belirgin bir hale gelmiştir.

Uluslararası araştırmaların daha yaygın hale gelmesiyle birlikte iki etik sorun oldukça tartışmalı bir hal almıştır. Bunlardan ilki *aydınlatılmış onamla* ilgilidir. Potansiyel katılımcılar, düşük okuma yazma oranlarına sahip ve karar verme süreçlerine bireylerin dahil edilmediği ülkelerde yaşadıklarından aydınlatılmış onam verme konusunda her zaman karar verebilecek durumda olmayabilirler. İkinci sorun ise gelişmekte olan devletlerdeki hastaların deneylerle elde edilen ilaçları makul fiyattan edinip edinemeyecekleridir. İlaç firmaları, yardım dernekleri değil kar güdüsüyle hareket eden şirketlerdir. Fakat gelişmekte olan devletler kendi insanların aldığı riskler sonucunda sağlanan faydalardan herhangi bir yarar sağlayamamanın memnuniyetsizliği içinde olacaklardır (1). Özellikle deneysel tedavilere ulaşım konusu yalnızca gönüllü katılımcı olmak ile sağlanabileceğinden, henüz başka bir tedavisi olmayan ya da

umut vaat eden tedaviler konusunda katılımcıların haklarının bu açıdan da gözetilmesi önemlidir.

Gelişmekte olan ülkelerden katılımcıların kullanıldığı araştırma denemelerinin, genelde gelişmekte olan ülkeler açısından oldukça önemsiz klinik sorunlarla ilgili olması ya da o ülkenin temel bir sağlık sorununa yönelik bir araştırma olmaması dikkat çekici başka bir noktadır; örneğin migren için yeni ilaçların denenmesi gibi. Böylesi bir durumda dış araştırmacılara ilişkin yeni bir gereksinim getirilmesi gerekmektedir. Araştırma gönüllüleri geliştirmekte olan devletlerden alındığında, araştırmanın temel odak noktasının geliştirmekte olan devletlerde yaygın olarak görülen hastalık ve şikâyetlere yönelik olması gerekmektedir (1, 2).

Bu sorunlar sadece biyoetik kapsamına giren bazı soruları öne çıkarmakla kalmaz, aynı zamanda uluslararası klinik araştırmaların devamlılığını tehdit eden olası politik sorunlar ile sağlık politikasına ilişkin sorunları da beraberinde getirir. Dış gelişmiş devletlerden gelen araştırmacıların kendi araştırmaları için katılımcı bulma zorunluluğu ve geliştirmekte olan ev sahibi ülkelerin de kendi insanları için yeni tedavi yöntemlerinin bulunmasında bu araştırmacılara ihtiyaç duymaları sonucunda, araştırmaların devam etmesine ilişkin düzenlemeler doğrudan yapılabilmektedir. Karşılıklı bu bağlılık kuşkusuz uzlaşmayı da beraberinde getirmektedir.

Etkili ve güvenilir ilaçlar bulunduğunda, bu yeni keşfedilen ilaç ve aşuların ev sahibi devlet vatandaşlarına makul fiyattan sağlanacağı, vatandaşların eksiksiz olarak yarar sağlayabilecekleri ve ayrıca bu yeni ilaçların araştırma konusu hastalık veya hastalıkların önlenmesi, ilerlemelerinin yavaşlatılması veya tedavi edilmeleri konusunda söz konusu bireylerin, bu ilaçlardan yararlanacağı konularının araştırma öncesinde ortaklaşa kararlaştırılması koşuluyla, geliştirmekte olan devletlerin kendi vatandaşlarına gelişmiş devletlerdeki araştırmacılar tarafından yürütülen deneylere ve klinik araştırmalara risk alarak katılmaları konusunda, izin vermeleri gerektiği de savunulmaktadır (1, 2).

Bu tartışmanın ikinci bir boyutu daha bulunmaktadır. Klinik araştırmaları destekleyen ve bu araştırmalara izin veren geliştirmekte olan devletler en azından prensipte deneylerle birlikte laboratuvar, ekipman ve eğitimlerden de yararlanmaktadır. Gelişmiş devletlerdeki araştırmacılarından uzun vadede ucuz ilaç tedariki gibi oldukça katı taleplerde bulunan geliştirmekte

olan devlet temsilcileri, yeni, güvenilir ve etkili ilaç ve aşı edinme konusunda risk almaktadırlar, çünkü bu ilaç ve aşular henüz bulunmayı beklemektedirler.

Bundan dolayı, klinik araştırma deneyleri öncesinde çeşitli uluslararası anlaşmalar yapılmalı ve gelişmiş devletlerdeki araştırmacılar ile araştırmaların yürütüldüğü gelişmekte olan devletlerdeki liderler, bilim adamları ve sağlık uzmanları arasındaki bu tür anlaşmalara, uzlaşma ve değiş tokuşa ilişkin maddeler de konulması gerekmektedir.

Bu tür etik anlaşmazlıklarla karşılaşıldığında birbirinden farklı iki aşama dikkat çekmektedir (1, 2, 3):

- Her protokolün dış araştırmacının ülkesindeki **Klinik Araştırma Etik Kurulları (KAEK)** tarafından incelenmesi ve onaylanması ve
- Önerilen aynı deneyin biyoetik ve bilimsel tasarımının deneyin yapılacağı ev sahibi ülkedeki bilim ve etik uzmanları tarafından da benzer şekilde Klinik Araştırma Etik Kurullarında incelenmesi. Bu iki aşamalı sürecin başarıya ulaşabilmesi için araştırma protokolünün dış devletler ve ev sahibi devletler tarafından ortaklaşa onaylanması gerekmektedir.

Ev sahibi devletlerin biyomedikal bilimler ve davranış bilimleri ile biyoetik ve sağlık hukuku alanlarında eğitim görmüş kişilerin üye olduğu KAEK'ları kurmaları yararlarına olacaktır. Böylece yeni bir politika oluşturulabilir; ev sahibi ülkelerde gelişmiş devletlerdekilere benzer KAEK'ları bulunmaması durumunda dış devletlerdeki araştırmacılar bu ülkelerde klinik deneyler yapamazlar. En azından bu mevcut model tek taraflıdır. Tabiri caizse “oyun sahasını eşit düzeye getirmenin” tek akılcı yolu KAEK'ları bulunmayan ev sahibi devletlerin özellikle uluslararası araştırma deneylerinin sayıca arttığı bu dönemde kendi ülkelerinde KAEK'larını kurmalarıdır.

Hem sponsor devlet hem de ev sahibi devletin araştırmacılarını etkileyen en az iki etik yükümlülük daha bulunmaktadır:

1. Ev sahibi devlette yürütülen fizyolojik, biyomedikal araştırma veya davranış araştırmasına sponsorluk yapan dış kurum, sponsor devlet kurumlarının etik standartlarına ve yasal düzenlemelerine uymalıdır. Bazı devletler, ev sahibi devletlerde klinik araştırmalar yürüten araştırmacılarının kendi ülkelerinde biyomedikal araştırma yapılırken

uyulması gereken etik standartların aynısını, ev sahibi devletlerde yaptıkları araştırmalarda da uygulamalarına ilişkin bazı kural ve düzenlemeleri kabul etmişlerdir. Bu standartların, araştırmacının kendi ülkesinde geçerli olanlar kadar kesin ve titizlikle hazırlanmış olması gerekmektedir.

2. Araştırma protokollerinin, araştırmacının kendi devletinde yürütülecek bilimsel ve etik inceleme aşamaları tamamlandığında – muhtemelen ulusal, bölgesel veya yerel bir KAEK tarafından yapılan incelemenin ardından – ev sahibi devlet yetkilileri, dış sponsor devletin öne sürdüğü protokollerin kendi etik standartlarına uygun olduğunu onaylamalıdır.

BAZI ÜLKELERDEKİ ARAşTIRMA ETİK KURULLARININ ONAYLAMA MEKANİZMALARI

A.B.D.’nde, önerilen araştırma protokolleri bir **Kurumsal İnceleme (gözetim, gözden geçirme) Kurulu (IRB)** tarafından incelenmeli ve onaylanmalıdır. Bu kurullar, değişik uzmanlık alanlarına sahip en az beş üyeden oluşur. Tüm araştırma etkinliklerini onaylama, üzerlerinde değişiklik yapma ya da onaylamama yetkisine sahiptirler. A.B.D.’nde gönüllüleri içeren araştırmaların incelenmesi için kurumsal gözetim kurulları kurulmasını öngören Kamu Sağlığı Hizmet Politikası, 1966 tarihlidir. Ancak bu ülkede gönüllü katılımcı içeren araştırmaların bağımsız kurullar tarafından incelenmesi süreci daha da eskidir. Örneğin Los Angeles’daki Kaliforniya Üniversitesi’ndeki ilk IRB’nin 1929 yılından kalma olduğu bilinmektedir (4).

A.B.D. **Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı (DHHS)**, Gönüllülerin Korunması Hakkında Temel DHHS Politikalarını 26 Ocak 1981’de yayımlamıştır. DHHS ayrıca, gönüllülerin korunması ve yeni düzenlemelerin yorumlanması için kurumsal programlara yol gösteren **Belmont Raporu’**nda yer alan ilkeleri yerine getiren enstitülere geniş ölçüde ödöl sağlamaktadır. Temel düzenlemeler yayımlandığında, Kamu Sağlık Hizmetleri (PHS)’indekilerin çoğu, o güne kadar yapılan insan içeren araştırmaların nasıl yapılması gerektiği konusunda karar vermenin önemli bir sorumluluk olduğuna ve komisyonun önerileri ve Belmont Raporu’nun ilkeleri üzerine düzenlemeler bina etmenin nesiller boyu süreceğine inanmışlardır.

Ulusal Komisyonun 1995’den itibaren geçmişteki düşüncelerine bakan herkes, komisyonun çalışmalarının biyomedikal ve davranış araştırmaları açısından makul etik düşünceyi temsil ettiğini görür. Ancak, komisyon çalışmalarının çoğunun zamanla sınırlı, yani süreli olduğu da görülecektir. Biyomedikal ve davranış araştırmalarının birçok sorunları, henüz komisyon tarafından ele alınmamış olanlar arasından çıkmaktadır (5). Gönüllüleri içeren araştırmaların yeni sorunlarına uygulanabilecek yöntemler geliştirmek ve ek ilkeler tanımlamak ihtiyacı da her yıl daha belirgin olmaktadır.

Fransa’da, insanlar üzerinde biyomedikal bir araştırma başlatılmadan önce, araştırmacı ya da koordinatör araştırma projesini her bölgede var olan ve genellikle kamu hastanelerinde bulunan bir **danışma kurulumun** onayına sunulmalıdır. Araştırmanın geçerlilik koşulları danışma kurulu tarafından incelenir. Danışma kurulu genellikle şu noktaları incelemektedir: araştırmaya katılanların korunması, araştırma hakkında katılımcılara verilen bilgi, bu kişilerin onamlarının nasıl alındığı, projenin genel uygunluğu, amaç ve yöntemler arasındaki tutarlılık, araştırmacıların nitelikleri, araştırmanın neden olabileceği olası zararlar... Danışma kurulu bu noktaları bilimsel ve teknik kuralların yanı sıra manevi ve etik ilkelerin ışığında da inceler. Onay kararı çoğunluğun oyuyla alınır ve yazılı karar beş hafta içerisinde araştırmacıya gönderilir. Danışma kurulunun kararı aleyhte olursa, bu yetkili idari makama bildirilir (Kamu Sağlığı Yasasının L 209–12 numaralı maddesi, paragraf 3). Tıbbi araştırma yapmadan önce, destekleyici (sponsor) yetkili idari makamlara danışma kurulunun onayı ile birlikte bir niyet mektubu sunulmalıdır. Ayrıca, araştırmanın bir ya da daha fazla kamu kuruluşu ya da özel kuruluşta yapılacak olması durumunda destekleyici, araştırma yapılmadan önce söz konusu kuruluşların yöneticilerine bilgi vermelidir (Madde L 209–12, paragraf 5) (6).

İsviçre’de, araştırma projelerinin etik ve bilimsel kalitesinin incelenmesi ve değerlendirilmesi görevi **Araştırma Etik Kurullarına** (“Comites d’Ethique de la Recherche” (**CER**)) verilmiştir. Araştırma etik kurulunun görevi, araştırmanın GCP (Good Clinical Practice – İyi Klinik Uygulama) kurallarına uygun olmasını sağlamaktır. Bu kurulların üyeleri **İsviçre Biyomedikal Etik Derneği**’nin (“Société Suisse d’Ethique Biomedicale” (**SSEB**)) düzenlediği eğitim kurslarına katılırlar. Sağlık uğraş alanının dışından üyeler de vardır. Bu kurslarda, araştırma etik kurullarının üyeleri, kendi meslek çereveslerinde karşılaştıkları güncel sorunlar ile ilgili bilgi

ve deneyim alışverişinde bulunurlar. İsviçre’de, klinik ilaç araştırmaları **Kantonlar arası İlaç Kontrol Ofisi** (“Office Intercantonal de Controle des Médicaments” (**OICM**)) Yönetmeliği uyarınca yürütülebilir. Bu tür araştırmalar için, yetkili araştırma etik kurulunca protokolün onaylanması gereklidir. Ardından araştırmanın onayı, araştırmacının broşürü ve denenecek ilacın tanıtım etiketinin bir kopyası OICM’ye gönderilir. Bundan sonra kanton, 30 gün içinde kararını vermesi için OICM tarafından bilgilendirilir. Bağışıklık sağlayıcı ürünlerle ilgili klinik denemeler, 26 Haziran 1996 tarihli bir federal yasaya tabidir. Bu, OICM Yönetmeliği’ne göre şekillendirilmiştir (6).

Almanya’da tüm doktorların tıbbi araştırmaya başlamadan önce etik kurullarına danışmalarını gerektirmektedir. Etik kurulun ana görevi, tıbbi araştırma protokollerini **Düzeltilmiş Helsinki Deklarasyonu** ve öteki geçerli kurallar ışığında incelemektir. Almanya’da ilaç geliştirilmesi ve denenmesi projeleri, insan üzerinde araştırmanın gerçekleştirilmesinden önce yetkili makamlar tarafından gözden geçirilir. Yeni ilaçlara lisans verilmesinin yasal ön koşulları, yeni ilaçların test edilmesinin, riskin hem toplumun tamamı, hem de araştırma denegi olan birey için asgari düzeyde tutulmasını sağlayacak biçimde olmasını da şarta bağlar. İlaç denemeleri, bir etik kurul tarafından onaylanmış bir araştırma protokolü çerçevesinde yürütülebilir. Bu tür denemelerde, araştırmadan sorumlu araştırmacı, etik kurulunu, araştırma süresince ortaya çıkan ve araştırma gönüllüleri ya da çalışmanın amacı için zararlı olabilecek tüm ciddi ve beklenmedik yan etkiler konusunda haber vermek zorundadır.

Lyons’taki **Beşinci Avrupa Hukuk Söyleşi**’nde, tıbbi araştırmalar üzerindeki üç olası kontrol sisteminden söz edilmiştir:

- “Mesleki iç” düzenleme sistemi,
- “Mesleki kontrol (uzman incelemesi)” ve
- “Kamu makamlarının katılımını kapsayan diş kontrol”.

Mesleki iç düzenleme, bireysel araştırma çalışanının ya da araştırma ekibinin manevi ve mesleki vicdanına dayanmaktadır. Mesleki iç-düzenleme, bireye ve bireyin onuruna saygıyı ve ciddi bir bilimsel amaç ve düzeni gerektirir.

İnceleme kurulları tarafından **mesleki araştırma kontrolü** bazı ülkelerde örgütlenmiştir (örneğin ABD, İngiltere ve İskandinav ülkeleri). Bu kurumsal inceleme kurumları (örneğin uzman incelemeleri, mesleki

denetimler) genellikle “**etik kurullar**” olarak adlandırılır (örneğin Belçika, İsviçre, Almanya, Fransa, Türkiye, Polonya). Çoğu ülkelerde etik kurulların görevleri aşağı yukarı aynıdır: araştırmanın bilimsel kalitesi, tıbbi araştırmadan geçen kişinin haklarının korunması, kişinin bilgilendirilmiş ve özgür iradesiyle alınmış rızasının bulunması, risklerin ve faydaların değerlendirilmesi...

Dış kontrol sistemi, tıbbi araştırmanın kamu makamları, genellikle de o ülkenin sağlık bakanlığı tarafından denetlenmesi anlamına gelmektedir. Bazı ülkelerde, mesleki kontrol sistemi ile dış kontrol sisteminin bir arada oldukları gözlemlenebilir. Genellikle mesleki kontrol (etik kurullar aracılığıyla), dış kontrol sistemi (idari denetim) tarafından tamamlanmaktadır. **Fransa, İspanya ve Türkiye** bu modelin tipik örnekleridir. Fransa’da, doktor müfettişler ile farmakoloji idaresi müfettişleri kişilerin korunması için tıbbi araştırmaları denetleme yetkisine sahiptir (Kamu Sağlığı Yasasının L 209 – 13 numaralı maddesi). Destekleyici, araştırmanın ilerleyişi ile ilgili tüm yeni bilgileri yetkili idari makama bildirmek zorundadır. Ayrıca idari makamlara, araştırmanın zamanından önce kesintiye uğraması ya da durması ve bunların nedenleri hakkında sponsor tarafından bilgi verilmelidir. Yetkili idari makamlar, spondordan araştırma hakkında tamamlayıcı bilgi isteyebilir. Söz konusu makamlar, gerektiğinde biyomedikal araştırmayı askıya alabilir ya da yasaklayabilir (6).

Yunanistan’da, Sağlık ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı’ndaki Ulusal Biyoetik ve Deontoloji Komisyonu tıbbi araştırmaları denetlemek üzere görevlendirilmiştir. Bu ülkede ilaç araştırmaları, 23 Aralık 1964 tarihli Bakanlar kurulu kararı çerçevesinde yürütülebilir. Deneğin bilgilendirilerek özgürce alınan rızası araştırmanın ön koşuludur. İlaç araştırmaları mahkûmlar üzerinde uygulanamaz. Çocuk hastalıkları durumunda, özel ve koruyucu koşullar altında, küçükler üzerinde uygulanabilir.

Kanada’da (Quebec), tıbbi araştırmalar uzman komiteleri ve etik kurulları tarafından incelenir. Bu tüzel kişiler farklı biçimlerde çalıştıkları için, 1988’de kurulan ve tüm Kanada’yı kapsayan bir örgüt olan **İnsan Deneyleri Ulusal Biyoetik Konseyi** (“Conseil National de la Bioethique en Recherche chez les etres Humain” (**CNBRH**)) etik kurulların işlevi hakkında bir araştırma yürütmüştür. Ayrıca Quebec’te Sağlık Bakanlığı 1994 yılında özel bir kurulu, mevcut sistemin tüm yönlerini incelemek üzere yetkilendirilmiştir.

Klinik araştırmalardaki kontrol mekanizmasının değerlendirilmesi için uzmanlar kurulu 1995 yılında raporunu sunmuştur. Bu kurul, özellikle sağlık rgterinin kurullarını kredilendirmeye ve çalışmalarını değerlendirmeye yetkili olan çok disiplinli sürekli bir il organizasyonunun oluşturulmasını önermiştir (6).

Belçika'da 25 Mart 1964 tarihli **Tıp Kanunu** (1983'de yenilendiği biçimiyle), insanlar üzerinde ilaçların denenmesinin koşullarını belirler. Bu kanun, farmakolojik ürünler alanındaki üreticilerin, ithalatların ve toptan satıcıların farmakolojik ürünlerle yapılan klinik ilaç araştırmalarına izin vermesinin genel koşullarının belirlenmesi konusunda **Kraliyet**'i yetkili kılar. Yeni ilaçların denenmesiyle ilgili olarak, Belçika'daki başka bir yasal düzenleme 22 Eylül 1992 tarihli Kraliyet Kararı'dır.

Finlandiya'da, klinik ilaç araştırmaları, Ulusal Tıp Ajansı tarafından yayımlanan **Hasta Yasası** ve **6 Sayılı Yönetmeliğe** göre düzenlenir. Gönüllülerin bilgilendirilerek özgürce alınan rızaları ile etik kurulun onayı, her tür klinik ilaç araştırmasının n koşuludur.

İspanya'da klinik araştırmaları **İlaç ve Tıp Kanunu** kuralları uyarınca yürütülmektedir. Klinik Araştırma Etik Kurulu ve Sağlık Bakanlığı'na karşı destekleyici sorumludur. Destekleyici araştırmanın risklerini üstlenen doktor ya da tüzel kişidir.

TÜRKİYE'DE KLİNİK ARAşTIRMA ETİK KURULLARININ YAPILANMA SRECI VE GENEL DURUMU

Tüm dünyada araştırma etiği ile ilgili sorunların üzümünde en işlevsel seçeneklerden biri olarak kabul edilen **Klinik Araştırma Etik Kurulları**'nın (**KAEK**) lkemizde oluşturulması Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan ve 29 Ocak 1993'te Resmi Gazete'nin 21480 sayısında yayımlanan **“İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”** gereği olmuştur. Bu Yönetmelikte yer alan 11. madde gereği; “insan üzerinde yapılacak araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere” merkezi ve yerel düzeyde etik kurullar oluşturulmuştur. Bu yönetmelikte eksik olan veya yeterli

olmayan açıklamalar ise 29 Aralık 1995’de yine Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan “**İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu**”nda belirtilmiştir (7).

Ülkemizde KAEK’nın yapılanma sürecinde rol oynayan etmenler neler olmuştur, kısaca bunlara göz atalım (8, 9):

1. Yurtdışındaki bilimsel yayın organlarının kendilerine yayınlanmak üzere gönderilen bilimsel araştırma yazılarında KAEK onayı aramaları. Bu onay yapılan araştırmanın etik ilkelere uygun olarak yürütüldüğünün kanıtı olarak kabul edilmektedir. Başta bu gereksinimden dolayı, ülkemizde yapılan araştırmaları etik ilkelerine uygunlukları yönünden değerlendirecek KAEK’larının kurulmasına hız verilmiştir.
2. Ülkelerarası araştırma projelerinin ülkemizde yürütülen bölümün genel araştırma protokolünde öngörülen etik ilkelere uygun olarak yapılmasını sağlamak ve bunu belgelendirmek için KAEK’larına gereksinim duyulması. Ülkemizde uluslararası çok merkezli ilaç araştırmaları sık olarak sürdürülmektedir.
3. Yapılmakta olan ya da yapılması planlanan bilimsel araştırmalara yerli ve/veya yabancı kuruluşlardan sağlanan parasal desteğin, araştırmanın amacına ve etik ilkelere uygun olarak kullanımını denetlemek.
4. Gönüllü ve araştırmacı haklarını korumak, bu konularda çıkan etik sorunlarda her iki tarafın yasal haklarını göz önünde tutarak onlara yasal danışmanlık yapmak, KAEK’ların işlevlerindedir. Bu konularda ortaya çıkan etik sorunların sıkça gündeme gelmesi bu kurulların kurulmasını hızlandırmıştır.
5. Gelişmekte olan öteki ülkeler gibi ülkemiz de, kimi zaman gelişmiş ülkelerde etik kurullarla bağdaşmadığı için yapılamayan araştırmalara uygun bir ortam olarak görülmektedir. Bu tür araştırma girişimlerinden, örneğin ilaç araştırmalarından kaynaklanan sorunların artması KAEK’larının hızla kurulmasını gerekli kılmıştır.
6. Ülkemizde yapılan ve bilimsel dayanakları olmayan bazı araştırmaların kamuoyunun gündeminde uzun süre kalmış ve bazı yaşamsal sorunlara neden olmuş olması (Dr. Ziya Özel’in “Zakkum Olayı”nda olduğu gibi). Bu doğrultuda, fakültelerde kurulan etik kurullardan sonra, Sağlık Bakanlığı bünyesinde de “**İlaç Araştırmaları Merkezi Etik Kurulu**”

kurulmuştur. Sağlık Bakanlığı bünyesinde 1978 yılında başlatılan etik kurul kurma girişimleri, 1993 yılında tamamlanmıştır. Ülkemizdeki ilk KAEK'u 1986 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde kurulmuştur (H.Ü.T.F. KAEK Yönergesi, 1986). O tarihten bugüne kadar da değişik üniversitelerimizde KAEK'nın yapılması hızla devam etmiştir. Ülkemizde bugüne değin kurulan etik kurulların hemen hepsi ilaç araştırmaları ya da klinik araştırmalarla ilgilenmişlerdir. Kurulan ya da kurulması düşünülen KAEK'larının amacına uygun yapısal ve işlevsel yeterlilik gösterebilmesi, onların belirli ilkelere göre çalışan disiplinli yerler olduklarının bilinmesini gerektirmektedir. Etik kurulların tıptaki hızlı gelişmelere ayak uydurabilmesi için yapılarını, üyeliklerini, işleyiş biçimlerini ve ilkelerini sıkça değiştirmeli; durağan değil, gelişmeye açık yerler olmaları gerekmektedir.

Ülkemizde 1995 yılından beri kurulmaya başlanan KAEK'nın oluşum sürecine, yapısına, işlevlerine ve çalışma yöntemlerine ilişkin, çeşitli düzeylerde niceliksel ve niteliksel araştırmalar yapılmıştır. Bu az sayıdaki araştırmalarda; KAEK'nın amaç ve işlevleri, kurulların nasıl ve kimlerden oluşturulduğu, karar sürecinde yol gösterici ilkelerin neler olduğu, kurulun ve üyelerinin karşılaştığı sorunlar ve bu sorunlara getirilen çözüm önerileri tartışılmıştır (8, 9). Gerek yapısal, gerekse işlevsel olarak ülkemizde etik kurullarla ilgili birçok sorunun yaşandığı gözlenmektedir.

KAEK'nda yer alan kişilerin, tartışılması olası sorunların tüm taraflarını temsil edecek nitelikte olmaları beklenir. Zaman zaman özel bilgi gerektiren sorunlar tartışıldığında, kurul dışından uzman görüşü alınabilir, ancak kurulun olağan işleyişinde sık sık söz konusu olan sorunlarda taraf olan kişiler için böylesi bir konum uygun değildir. Kurul üyelerinin seçilmiş, atanmış ya da gönüllü olmaları açısından bakıldığında, bu durumlardan birini ötekilere yeğlemek için yeterli araştırma olmadığını görmekteyiz. Ancak etik kurul üyeliğinin sürekli aynı kişiler tarafından üstlenilmesinin sakıncalı olduğu yönünde yaygın bir kanı bulunmaktadır. Etik kurulun dürüst, ahlaki, sağduyulu kişilerden oluşması gerektiği yönünde de öneriler bulunmakla birlikte, kişilerin bu nitelikleri taşıyıp taşımadıklarını saptamak için güvenilir yöntemler ve nesnel ölçütler bulunmadığından, alanında bilgili, etik konulara duyarlı ve bu alanda donanımlı, belirli bir alanı temsil edecek yetkinliğe ve deneyime sahip olmak

gibi ölçütler, daha çok kabul görmektedir (7). Bu bakımdan ülkemizdeki duruma baktığımızda Araştırma Etik Kurullarının çoğunda, “atama” yoluyla seçilmenin yaygın olduğunu görmekteyiz. Yine ülkemizde etik kurul üyelerinin çoğu araştırmacı olup, hemen hemen tümü klinisyen ağırlıklı bir görünüm sergilemektedir.

Araştırma Etik Kurulları başlangıçta bir yönerge hazırlayarak çalışmalarının yöntemini belirlerse, sonraki işleyişin verimliliği de artacaktır. Üyeler arasındaki işbölümü, toplantı sıklığı, karar verme ve tartışma biçimi, genel olarak yüklenilen görevin nasıl algılandığı bu yönergenin eksenini oluşturmaktadır (7). Ülkemizdeki Araştırma Etik Kurullarının üçte birinde dosyaların üyeler tarafından önceden incelenmeden ve dörtte üçünde de üyelerin yazılı görüşleri alınmadan karar verilmekte oluşu; karar verme sürecinin işleyişi açısından, bütün etik kurullarca görüş birliğine varılmış bir yöntemin olmadığını göstermektedir. Bu da, aynı proje önerisinin, nasıl olup da iki ayrı etik kurulda bambaşka şekilde değerlendirilip sonuç alındığına açıklamaktadır (7, 8). Değerlendirilmek üzere KAEK’na sunulan araştırma projelerinin bilimsel nitelikleri, çalışmaya katılan etik kurulların üçte birinden fazlasında hiç dikkate alınmamaktadır.

Türkiye’deki KAEK’ların durumunu yansıtan bu çalışmada, çalışmaya katılan etik kurullarda değerlendirme yapılırken, en çok ayrıntılı protokol olup olmamasına (% 91) ve Helsinki Bildirgesi’nin imzalanıp imzalanmadığına (% 91) dikkat edilmesi de ilgi çekicidir. Bir etik kurulun etik değerlendirme süreci basit ve tümüyle bürokratik bir süreç değildir. Bu süreç çoğunlukla daha geniş bir bakış açısını gerektirebilir. KAEK’larının projeye ilgili “aşırı bürokratik” istekleri, araştırmayı engelleyen ve araştırmacının hevesini kıran bir faktör olabilmektedir (7).

Dolayısıyla yukarıda kısaca özetlenen bu yasal düzenlemelere bağlı olarak ülkemizdeki araştırmacılar ve gönüllüler de uluslararası standartlara uygun yasal düzenlemelere ve yönetmeliklere kavuşmuş durumdadırlar. Zaman içerisinde, ülkenin şartlarına uygun gerekli değişikliklerin de yapılması ile Türkiye’de güvenilir ve etik kurallara uygun biçimde insanlar üzerinde klinik ilaç araştırması yapabilmek olası duruma gelmiş bulunmaktadır.

Nitekim Sağlık Bakanlığı **“Beşeri Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”** adıyla bir taslak metin hazırlamış ve ilgili kişi ve

kurumların görüşlerine sunulmuştur. Yeni bir Yönetmelik hazırlama çalışmaları yaklaşık 3 yıldır devam etmektedir. SB Merkezi Etik Kurul'un isminin –Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu- ve Yerel Etik Kurulların adının da –Onaylanmış Etik Kurullar- olarak değiştirilmesi önerilmektedir. Bu kurulların oluşumu, onaylama mekanizmaları, görev ve yetkileri taslak metinde ayrıntıları ile bildirilmiştir.

GELECEKTE ARAŞTIRMA ETİK KURULLARININ KARŞILAŞACAKLARI OLASI SORUNLAR NELER OLABİLİR?

Araştırma etik kurullarının tarihsel gelişimi, uygun araştırma tasarımının ve etik davranışın el ele gittiğini düşündürmektedir. İnsanları kapsayan araştırma çalışmalarının sayısı tüm dünyada kararlı bir biçimde artmasına karşın, düzenlemelere uygun olmayanların sayısı da giderek azalmıştır. A.B.D.'deki biyomedikal araştırmacılar, 1971'de Tuskegee deneyiminin ortaya çıkışından beri, gönüllülerin kötü yönde kullanımına ilişkin birkaç kötü örnek olmasından, düzenlemelere uymayan bir avuç vakanın belgelenmiş olmasından ve gönüllüler üzerine ciddi zararlar yükleyen çok nadir belgelenmiş olay olmasından duydukları gururu pek çok yayında dile getirmektedirler (4). Gerçekten de bu ülkede gönüllüleri kapsayan araştırma çalışmalarının sayısı kararlı bir biçimde artmasına rağmen, kötü kullanımın ortaya çıktığı araştırmaların sayısı oransal olarak azalmaktadır. İnsan gönüllülerin haklarını ve gönencini gözeten düzenlemelerin tümü göz önüne alındığında, toplumların başka alanlardaki düzenlemelerine üstün geldiğini söyleyebilmek de mümkündür.

Yukarıda belirtildiği gibi A.B.D. Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı (DHHS), “İnsan Araştırma Gönüllülerinin Korunması Hakkında Temel DHHS Politikaları”nı 26 Ocak 1981’de yayımlamıştır. DHHS ayrıca, araştırma enstitülerine de geniş ölçüde maddi yardım ve ödüller sağlamaktadır. 1970’ler ve 80’lerde, gönüllülerin korunması hakkında DHHS düzenlemeleri ortaya çıktıktan sonra, genel ya da kısmi bir takım düzenleyici DHHS sistemleri de geliştirildi. Değişik amaçlarla hazırlanmış olsa da, söz konusu sistemler ortak bazı öğeleri içermektedir:

1. Araştırma enstitülerinin, ödüle aday kurumların kendilerine çekidüzen vermelerini istemektedirler.
2. Araştırma enstitülerinin “*kendiliğinden düzenleme*”nin ayrıntıları açısından DHHS ile DHHS tarafından onaylandığında kurumlar için bağlayıcı olan ve uygunluk güvencesi olarak bilinen bir belgede yer alan konularda anlaşmalarını dile getirmektedirler.
3. Belli başlı inceleyicileri, araştırma kurumlarını ve federal birimleri ortak bir çabada buluşturmak için “*paylaşılan sorumluluklar*” sistemini öngörmektedirler.
4. Araştırma enstitülerinin kendiliğinden düzenleme çabalarının sonuçları konusunda kamuya bilgi vermelerini ya da bunun için hazırlık yapmalarını istemektedirler.

Uygunluğun güvenceye bağlanması üzerinde anlaşma konusunda tüm tarafların karşılıklı güveni esasına dayanmaktadırlar. Kısacası, 1970’lerden 1980’lere kadar, DHHS’nin genişleyen düzenleyici kapsamı, aday kurumların güven-esaslı, kendiliğinden düzenlenen ve kamu tarafından gözetilebilen kurumlar olmasını talep etmekteydi. Genel olarak bu kapsam kamu ve biyomedikal araştırma çevrelerince de geniş ölçüde benimsendi ve hem kültüre hem de akademik gereklerin bağımsızlığına uygun olduğu görüşünde birleşildi (4).

Bununla birlikte, 1980’lerin sonunda ve 1990’ların başında, DHHS’in talep ettiği “kurumsal kendiliğinden düzenleme sistemi” ile ilgili olarak sorgulamalar başladı. Önemli bir karşı çıkış, biyomedikal ve davranış araştırmalarının mevcut işlevlerini içinde yürüttükleri tüm düzenleyici yapıyı yeniden ele alma potansiyeli yaratacak biçimde, John Dingell’den geldi. Dingell, araştırma kurumlarının kendi araştırmalarını kendilerinin düzenlemeleri konusundaki yeterliliklerini sorguluyordu (10).

Söz konusu düzenlemelerin hepsi gönüllülerin korunması amacıyla DHHS’in düzenlemelerinden sonra ortaya çıktığı için, kurumların kendilerini düzenlemeleri konusundaki herhangi bir girişimin sonradan uygun olmadığına anlaşılması, tüm benzer düzenlemelerin de yargılanmaya başlanmasına neden olmaktadır.

Time Dergisi, Dingell'in ve ötekilerinin aldıkları tutumları şöyle özetlemektedir:

Washington'dan gelen mesaj açıktır: bilime artık açık çek verilmeyecektir ve bilim güvenilirliği ve davranışları açısından daha fazla sorumlu olacaktır... Dingell'in araştırmalarının finanse edilmesi için yaratılan mevcut taşkınlığın altında, bilimin kendinden beklenenleri başarmada artık tam olarak güvenilirlik sahibi olmadığı ve toplumun bu çalışmalar açısından daha fazla karşı çıkışları bulunduğu olguları yatmaktadır (11).

Düşünceleri Dingell tarafından temsil edilen kişilerle, kendiliğinden düzenlemenin etkin, ekonomik ve kamu / araştırma çevrelerinin ortak çıkarlarına uygun olduğunu savunanlar arasında daha uzun ve daha acımasız bir mücadele süregelmektedir. Kendiliğinden düzenlemeyi savunanlar ile *devletin gözetimi* ile yaptırım altında olan ve ciddi cezalarla desteklenen önemli ve belirgin kurallara sahip olması gerektiğine inananlar arasındaki tartışma süreceğe benzemektedir. Sistemin savunucuları -kendiliğinden düzenleme sistemine- daha çok güvenilirlik sağlamaya çalışırken, bu sisteme karşı çıkanlar kendiliğinden düzenleme yerine -kurumlar dışından bireylerin gözetimlerini koymak- için hazır bekleyeceklerdir. Ancak şurası da bir gerçektir ki, her biyomedikal ve davranış araştırmacısı, yeni tarihsel gelişimin sürekli değişen doğasında kendi güvenilirliğini kanıtlamak zorunda kalacaktır. Çünkü yaptıklarının etiğe, özellikle dürüstlük kurallarına, açıklığa ve kamusal sorumluluğa uygun olduğunu kanıtlama zorunluluğu, araştırma çevrelerinde yaygınlaşmaya başlamıştır.

A.B.D.'de, federal hükümetin gönüllü katılımcılarla yapılan deneyleri yürüten ya da destekleyen tüm birimleri ve kurumları şimdi ortak bir kural çerçevesinde çalışmaktadırlar. **Genel Federal Yasa** 1991 Haziranında yayımlandığından, bu düzenleyici girişimin başarısını belgelemek için daha erkendir, düzenlemelerin tüm araştırma birimleri tarafından eşit bir biçimde uygulanmasına ilişkin sorular, resmi olarak sorulmakta olup, gelecekte de sorulacaktır. Tüm düzenlemelerin sivillere ve askerlere, uzun süreli oturanlar ve göçmenlere eşit biçimde uygulanmaları gerekirken; bu unsurlar değişik bakanlık ve birimlerin düzenlemeler konusundaki deneyimlerindeki farklılıklara, ilgili oldukları sorumluluklar ve görevlere, idari mevzuatlarına ve fon sağladıkları araştırmaların türlerine göre değişmektedir. Standartları, ortak değerlendirmeleri ve tüm federal yapıda istikrarlı uyumlaştırma çabalarını kabul

ettirmek gerçekten sağlanabilir mi? Sistem eğer değişikliğe ihtiyaç duyuyorsa, düzenlemeleri düzenli olarak yenilemek olanaklı mı? Sistemi hem geçerli, hem de evrensel kılmak nasıl olanaklı olabilir?

Bu ve benzeri sorular, gelecek on yıllarda yanıtlanması gereken sorulardır. Gelecekte A.E.K.'nin karşılaştıkları önemli sorunlardan birisi de “Çok-merkezli araştırmalarda veri ve güvenliğin izlenmesi sorunu” olacaktır. İnsan gönüllülerin korunması için düzenlemeler 1970’lerde ve 1980’lerin başında hazırlanmış olsaydı, düzenlemelerin kendisi için yapılandırıldığı örnek proje, küçük bir grup deneği içeren, tek bir kurumda tek bir araştırmacı (ya da küçük bir araştırmacı grubu) tarafından yürütülen bir deneme olurdu. Düzenlemeler, önerilen araştırma projesine devam etmeden önce bunun incelendiği ve onaylandığı bir yerel komite, bir KAEK (ya da IRB) gerektirir. Bu yaklaşım, şu anda gönüllülerin refahı ve haklarının korunması için tüm dünyada uygulanan politikanın bir modelidir (12).

Bir KAEK (ya da IRB) himayesinde bir kurumda, bir gözetmen tarafından yürütülen küçük bir deney örneği, araştırma projelerinin çoğu için geçerli olsa da, birçok yeni büyük araştırma çabasını artık tanımlamamaktadır. Büyük klinik ilaç araştırmaları artık araştırmacıların, bu alanda çalışan öteki kişilerle birlikte oluşturdukları karmaşık bir protokol ile karakterizedir. Bu protokol, çoklu araştırma merkezlerine inceleme, onay, yorum ve değerlendirme için gönderilir. Bu prosedürler birçok araştırma merkezi tarafından aynı anda yürütülür. Her merkez, protokolü gönüllü katılımcılarla araştırma yürüten öteki araştırma merkezlerine ki (zaman zaman uydu merkezler olarak adlandırılırlar) gönderebilir. Bu gibi durumlarda yerel KAEK’ları (ya da yerel IRB’ler) aşağıdaki nedenlerle artık protokoller üzerinde tam bir denetime sahip değildir: (1) Protokoller yerel gözetmenler tarafından geliştirilmemiştir; (2) araştırma tasarımında önemli değişikliklerin getirilmesi destekleyicinin bu değişikliği kabul edeceğine, çalışmayı kurumdan geri almasına neden olabilir; (3) çok-merkezli protokolü modifiye eden KAEK, bu protokolün bir başka kurum tarafından onaylandığı argümanını sonsuza kadar duyacaktır.

Araştırması bir yerel KAEK’u tarafından reddedilen bir araştırmacı şu soruyu soracaktır: “Bu protokol neden A ya da B veya C için yeterince iyi olmasına karşın, bu kurum için yeterince iyi değil? KAEK’lar çoğu zaman öteki kurumlardaki KAEK’lara da aynı soruların yöneltildiğinin farkında değildir. Bir

KAEK başkanından ötekine yapılan bir telefon görüşmesi, çoğu zaman öbür KAEK'larının sorun çıkararak protokolde değişiklik yapılması için çeşitli güçleri devreye sokabildiğini göstermektedir. KAEK, çok-merkezli araştırmalarda çoğu zaman kendisini rahatsız edici bir "kabul et ya da bırak" durumunda hisseder. Sistem bir kez kurulduğundan, etik kurullar yetkilerini öncelikle inceleyicilerden protokollerini değiştirmelerini istemek ya da rica etmekte kullanırlar. "Kabul et ya da bırak" seçeneği, yerel araştırma etik kurullarının özerkliği açısından uygunsuzdur. Destekleyici kurum ya da ilaç sanayi kuruluşu yerel unsurlarla uyuşmak konusunda isteksizse, durum özellikle güç hale gelir. Bir yerel KAEK'nun önemli bir kazanç ve prestij sağlayacak bir protokolü geri çevirmesi de cesaret ister (4).

Önerilerinin KAEK'daki araştırmacılar tarafından onaylanmasını bekleyen araştırmacılar daha sonraki bir tarihte kendileri KAEK üyesi olup böylece çıkar çatışması fırsatı yaratabilirler mi? "Siz benim projeme onay verin, ben de sizin projenizi onaylayayım." İnceleme yapanlar başvuru sahiplerini tanımasalar da kendi araştırma önerilerinin kabulünü sağlamak için daha sıradan standartlar belirleyebilirler mi? Araştırmacılar, sadece ticari ve finansal çıkarlar değil aynı zamanda kariyer, hizmet karşılığı, itibar, danışman ücretleri, telif hakları, karlar, hisse opsiyonları ve ilaç firmalarından gelen hediyeler ile çıkar çatışması yaşarlar mı? KAEK'ların temel görevi olan biyoetik gözetim işlevi KAEK toplantılarındaki teknik ve bilimsel tartışmaların gölgesinde kalır mı? Her öneriyi dikkatle inceleme konusunda ve bilimsel, biyomedikal araştırma ve davranış araştırmasına katılan bireylerin güvenlik, refah ve haklarının korunması konusunda başarısız olacak şekilde KAEK'daki iş yükü üyelere ağır gelir mi?

Bundan başka, çok-merkezli çalışmalardan elde edilen veriler ulusal bir veri toplama merkezine rapor edildiğinden, yerel KAEK'lar (veya IRB'ler) toplulaştırılmış verilere ulaşmada kısıtlı olanaklara sahiptirler ve bu gibi araştırma projelerinin sürmesi, durdurulması ya da değiştirilmesi ile ilgili olarak ulaşılan yargıların temelleri konusundaki bilgilere zor ulaşırlar. Bu nedenle birçok çok-merkezli araştırma projesinde gönüllülerin korunması sorumluluğu, veri ve güvenlik izleme kurullarına kaymıştır. Gönüllülerin haklarına ilişkin sorumluluklar, KAEK'larına yüklenmeye devam edilmektedir, ancak sorumluluğun yerine getirilmesi de çoğu zaman KAEK'ları ile ilişkisi olmayan ve onlara karşı sorumlu bulunmayan bu izleme kurullarına kalmaktadır.

İzleyicilerin işlev, işlem ve raporlama gerekleri İKU (GCP)'da tanımlanmış olmakla birlikte, pek çok durumda etkinlikleri zayıftır ya da hiç yoktur. Gelecekte İzleyici'nin (**İzleme Kurullarının**) sorumluluklarının ve KAEK'larıyla ilişkilerinin netleştirilmesi ve raporlama sorumluluklarının standartlara bağlanması gerekecektir. Sorumlulukların çakışmasını önlemek ve izleyici ile yerel KAEK'larının çalışmalarını uyumlaştırmak, mali destekleyici kurumlar ve gelecekteki araştırma çevreleri için duyarlı ve zorlayıcı bir sorun olacaktır. Bu gibi sorunlar, ayrıca çok-merkezli araştırmalar gerçeği ile geliştirilmiş veri ve güvenlik izleme ihtiyacının gönüllü katılımcı koruma sistemi ile uyumlaştırılması konusunda yerel KAEK'larının koordinasyonunu gerektirmektedir (4).

ABD'nin biyomedikal araştırmalardaki önderliği nedeniyle, buradaki araştırma çevreleri, dünyanın tüm bölgelerinde etik ilkeleri korurken uygulamayı yerel kültürle bağdaştırmakta da önderlik yapmalıdırlar. Bu durum özellikle "uluslararası ilaç araştırmalarında" daha da önem kazanmaktadır. ABD'nde hemen hemen evrensel biçimde tanınan Belmont ilkelerinin (ki Belmont Raporunda belirtilen ilkeler, kısmen de olsa, Nuremberg Yasası ve Helsinki Bildirgesi gibi uluslararası düzenlemelerden türetilmiştir), öteki ülkelerde yavaş kabul görmesinin çeşitli nedenleri olabilir. Evrensel olması beklenmekle birlikte bu ilkeler; formülasyonları uygulaması ve bireylerin haklarını vurgulaması açısından fark edilir biçimde Batılı ve belirgin olarak da amerikandır. Bilim, genel olarak ve biyomedikal ve davranış bilimleri de kısmen olmak üzere, sınır tanımaz. Aslında Amerikan deneyimi çok zengin bir kültür çeşitliliği içerdiğinden, ilkelerin evrensel uygulamalar bulabileceği konusunda da umutlanmamızı sağlayabilir. Gerçekten araştırma etığının ilkeleri evrensel kabul bulabilir mi? Bu soru -ki güç olmakla birlikte yeni değildir- AIDS pandemisinin uluslararası boyutları yüzünden 1990'larda özel bir ilgi görmüştür. İlkeler tek tek olmasa da evrensel olarak uygulanmalıdır. Kültürel değişikliklere uyum, KAEK'ları (IRB'ler) ve araştırmacılar açısından yetenek, sabır ve anlayış isterken, değişik ülkelerin araştırma merkezlerinin yöneticilerinin de işbirliğini gerektirir. Yerel KAEK'lar (IRB'ler), ilkelerin yerel kültürlerle ve alt kültürlerle uyumu konusundaki çalışmalarda en çok umut vaat etmektedirler.

Belmont Raporunda yer alan ilkelerin önemi çok az tartışılmakla birlikte (en azından ABD'nde), bu ilkelerin biyomedikal ve davranış

araştırmalarının ortaya çıkardığı etik sorunlara çözüm getirmekteki yeterlilikleri de ciddi sorgulamaya açıktır. Örneğin “*bireylerin gözetilmesi*” ilkesi her bir araştırma deneyinin özerkliği açısından büyük öneme sahiptir; ancak, anlaşıldığı ve uygulandığı şekliyle, ailenin ve toplumun haklarını çok az aydınlatmaktadır. Bireylerin gözetilmesi ilkesinin, kararların aile büyükleri ya da önderler tarafından alındığı veya büyük oranda etkilendiği kültürlerde uygulanması güçtür. Yine bu ilke, özerklikleri azaltılmış bireylerin özel olarak korunmasını gerektiriyorsa da, şu anda anlaşıldığı biçimiyle, onun yerine karar verenin gerekli olduğu durumlarda genellikle iyi bir yol gösterici değildir. Bunlar, gelecekteki hem teorik hem de pratik sorunları göstermeye devam edecektir.

Belmont Raporunda açıklandığı gibi, bireylerin gözetilmesi ilkesi, yarar ve adalet ilkeleri ile dengeli bir biçimde uygulanmalıdır. Ancak 1992 yılında FDA, piyasaya sürülmek üzere onaylanmamış inceleme altındaki ilaçlara yaygın erişimin yolunu açtı. Yaşamı tehdit eden hastalıklara sahip kişilere verilebilen bu ilaçlar, tüm güvenlik verileri değerlendirilmeden ve etkinliğin tam olarak belirlenmesinden önce kullanılmaya açık duruma getirildi. Hatta FDA'nın “paralel izleme önlemleri” olarak adlandırılan uygulaması çerçevesinde ilaçların daha önce de kullanılmaya başlanmasının önü açıldı. Böylece örneğin AIDS'de, yarar ilkesinin uygulanması, yeni tedavi edici ajanlar yaygın erişim ya da paralel izleme mekanizması yardımıyla sağlandığında ortadan kayboldu, ya da durduruldu. Burada FDA, gönüllü katılımcılara şöyle seslenmiştir: “Sizlerin ümitsiz olduğunuzu biliyoruz. Durumunuza etkili ve güvenli olabilecek ilaçlarımız var. Güvenliği sağlayacak az sayıda veriye sahibiz ve etkinliği destekleyecek görünürde bir verimiz de yok. Bu durumda ilacı alıp almamaya kendiniz karar verin.”. Böyle bir durumda, yararları en çoğa yükseltmek ve zararları en aza indirmek görünürde hiç bir rol oynamaz. Yarar ilkesinin rolünü küçümsemek ya da göz ardı etmenin mantığı, önümüzdeki on yıllarda yoğun tartışma konusu olacaktır. Yararın önemi konusundaki çeşitli görüşler, gönüllülerin korunması hakkındaki düzenlemelerin değerlendirilmesi konusundaki ortak yaklaşımı parçalanmayla tehdit etmektedir.

Adalet ilkesinin zorlu uygulamaları da, gelecek on yıllarda yapılmalıdır. Örneğin, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların ilaç araştırmalarına dahil edilmesi ya da edilmemesi, sıklıkla tartışılan konulardandır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların ne zaman ve hangi ölçüde ilaç deneylerine alınacakları konusuna getirilen çözümler, kısmen de olsa, insan embriyosu ve

fetüsünün ahlaki durumu hakkındaki can sıkıcı ve bölücü bir tartışmaya bağlı gibi gözükmektedir. Düşük yapmakla ilgili ahlaki konuların, adalet ilkesinin çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların ilaç denemelerine dahil edilip edilmemesine dikkatli bir biçimde uygulanmasında yeterli biçimde ele alınması yalnızca ümit edilmektedir. Fetüsün ahlaki statüsünün netleştirilmesi, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların ilaç deneylerine dahil edilip edilmemesi ile ilgili birçok sorunu çözebilir, böylece fetüsün ahlaki statüsünün çözümlenmesi, ilişki sonrası doğum kontrol hapları, düşük ilaçları ve doğum kontrol hapları üzerindeki izin verilen araştırmaların doğası ve ölçüsü hakkındaki mevcut karmaşayı giderebilir. Bu tartışmanın da önümüzdeki on yıllarda süreceğini tahmin etmek kolay olsa da, burada nasıl bir çözümün ortaya çıkacağını ve bu çözümde KAEK'larının rolünün ne olacağını tahmin etmek o kadar kolay değildir.

Azınlıkların biyomedikal araştırmalara eşit düzeyde ulaşmalarını sağlayacak yollar bulmak da dikkatlerden kaçan bir konudur. Gönüllülerin klinik ilaç araştırmaları için seçimi konusundaki gönüllülerin yararını önde tutan mevcut sistem, çoğunlukla deneğe yardımcı olan hekimin kararına bırakılmıştır. Bununla birlikte, toplumun daha alt katmanlarından gelen hastalar, genellikle herhangi bir hekimle ilişkide değildir. Bu durumda onları klinik deneylere kim önerecektir? İstatistikler, fakir ve azınlığa sahip bireylerin araştırma çalışmalarında gereğinden az temsil edildiklerini göstermektedir. Adalet ilkesinin yoğun olarak uygulanmadığı açıktır. Azınlıkların oransal olarak daha az araştırmalara katılmalarının temel nedenlerini ortadan kaldırmaya yönelik kararların alınmasında KAEK'larının oynayacağı rol de önemlidir.

Yaşamı tehdit eden durumlarda, yarar ve adalet ilkelerinin rolünün göz ardı edilmesi konusu da KAEK'ları tarafından ele alınmalı ve bu gibi sorunları çözme konusundaki ciddi çabalara mutlaka girilmelidir.

AIDS'e çare bulma konusunda en çok ümit vaat eden tıbbi çözüm, bu ölümcül hastalığın yayılmasını önleyecek bir veya daha çok etkin aşının ve tedavi edici ya da en azından ölümü önleyici bağışıklık tedavilerinin bulunmasındadır. Eğer varsa, KAEK'larının (IRB'lerin) kısmen Batı dünyasında ve kısmen de Üçüncü Dünyada yürütülen araştırmaların incelenmesinde ve onaylanmasındaki rolü nedir? Gönüllülerin onurunu,

haklarını ve refahını koruma sorumluluğu, bu sorunlar tarafından azaltılamaz, ancak gönüllülerin korunması konusundaki mevcut yapılar bu görev için yeterli olmayabilir. Gelişmiş ülkeler için aşılardan ve tedavilerin küresel ölçüde ve etik bir biçimde belirlenmesi ve denenmesi olası mıdır? Deneme aşılmasının uygulandığı kişilerin HIV (+) olacakları tahmin edilebilir. Buna göre, testleri seropozitif sonuç verenlerin hasta oldukları için mi, yoksa aşılandıkları için mi böyle sonuçlara sahip oldukları akılları karıştıracaktır. Eğer aşının etkisiz ya da az oranda etkili olduğu gösterilirse, böyle bir denemenin AIDS’i tedavi etmedeki başarıya katkısı ne olacaktır? Değeri gösterilmiş bir aşının dağıtımını gelişmiş ülkelerle sınırlandırılırken, henüz bu niteliği olmayan bir aşı Üçüncü Dünya Ülkelerinde mi denenecektir? Eğer böyle olmayacaksa, Üçüncü Dünya Ülkelerinde aşılama yapmanın inanılmaz maliyeti kimler tarafından karşılanacaktır? KAEK’larının, Üçüncü Dünya Ülkelerinde yürütülen araştırmaların incelenmesi ve onaylanmasındaki rolü ne olacaktır? AIDS örneği, yalnızca uluslararası biyomedikal ve davranış araştırmalarının geniş spektrumunda karşılaştığı etik sorunları temsil etmek üzere seçilmiştir. Yoksa AIDS konusunda hemen ortaya çıkan sorular da, öteki hastalık ve koşullarla ilgili olanlarla benzerdir (4).

KAEK’larının gelecekte karşılaştıkları sorunlardan biri de araştırmacıların profesyonel davranışlarına ve tutumlarına ilişkin sorunlardır. Bazı ilaç firmaları ile tıbbi gereç üreticileri, bir süredir ürünlerinin “kişi başına” temeline göre denenmesi için araştırmacılara ödeme yapma uygulamasını başlatmışlardır. Açıklamak gerekirse bu, daha çok deneğin katılımı sağlandıkça araştırmacıya yapılan ödemenin de artması anlamına gelmektedir. “Kelle avcılığı” olarak da adlandırılan bu uygulama, en azından araştırmacılar ve araştırma kurumları açısından çıkar çatışmalarının ortaya çıkmasına neden olmaktadır. A.B.D.’nde doktorların hastalarını kobay gibi kullanarak kazanç elde ettikleri New York Times Gazetesi’nde haber olmuştur. Habere göre, ilaç firmalarının yeni geliştirdiği ve deneme aşamasındaki ilaçları hastalarına veren doktorlar, karşılığında firmalardan komisyon almaktadırlar. Aynı gazete, ABD Sağlık Bakanlığı yetkilileri ile öteki ilgililerin, sağlıkta yaşanan yozlaşma sürecine müdahale edemediğini belirtmektedir. İlaç firmaları doktorlara yüksek primler vererek kendilerine gelen hastaları yeni ilaç araştırmalarında yer almaları için ikna etmelerini istemekte, çoğu doktor da hem gelirini artırmak, hem de firmaların yayınladığı araştırma raporlarında yer alarak kariyer yapmak için bu

isteğe boyun eğmektedir (14). Bir başka “kelle avcılığı” türü de, araştırmacıların ve araştırma kurumlarının, gönüllülerin araştırmalara katılmaları için öteki sağlık profesyonellerine önemli tutarlarda para ödemeleridir. Bu uygulama, sağlık profesyonellerinin hastalarına mevcut en iyi tedaviyi sağlamak yerine, kelle sahibi olmakla daha fazla ilgilendiklerini çağrıştırmaktadır. Araştırma etiğine bir başka meydan okuma da; araştırmacının, destekleyici yatırımcılar tarafından yürütülen denemelere ilaç, biyolojik madde ya da tıbbi gereçler pazarlayan endüstriyel şirketler kurmaları veya onlara yatırım yapmalarıdır. Gereçleri ne olursa olsun, araştırmacıların, kendileri tarafından denendikten sonra pazarlanan deney materyalinin satışından kazanç sahibi olma olanakları, bir çıkar çatışmasının doğmasına neden olabilmektedir.

Doğru profesyonel etik, araştırmacıların çıkar çatışmalarından, hatta çıkar çatışması şüphesinden dahi kaçınmalarını gerektirir. Gerçek ya da şüpheli çıkar çatışmalarına engel olabilecek doğru uygulamalar geliştirilmekteyse de, henüz iyi bir biçimde oluşturulamamıştır. Tüm klinik araştırmalarda çıkar çatışması şüphesi doğurabilecek her unsurun yerel KAEK’na bildirilmesi şimdilik akılcıca gözükmektedir. KAEK’u daha sonra, bilgilendirilmiş gönüllülük uygulaması yoluyla bilginin ne kadarının deneğe açıklanması gerektiğine karar verebilir.

KAYNAKLAR

- Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C, “What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? – The Benchmarks of Ethical Research”. *Journal of Infectious Diseases*, 189: 930–937, 2004.
- Macklin, R. 'Justice in International Research'. In *Beyond Consent: Seeking Justice in Research* (Kahn, J.P. Mastroianni, A.C. Sugarman, J. (eds.)). Oxford University Press, New York, NY, pp.131–146, 1998.
- McMillan, J.R., Conlon, C. 'The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries'. *Journal of Medical Ethics*, 30: 204–206, 2004.
- Mc CARTHY, C.R. (1996). *Challenges to IRBs in The Coming Decades. The Ethics of Research Involving Human Subjects*. Ed. H.Y. Vanderpool, U.S.A.
- FLETCHER, J.C. RYAN, K.J. (1987). *Federal Regulations for Fetal Research: A Case for Reform*. *Law, Medicine and Health Care*, 15(3) : 126–38.

- ÖZSUNAY, E. (1998). Protection of Person in Medical Research General Report. XVth International Congress of Comparative Law. Bristol, England
- ARDA, B. ve arkadaşları (1999). Etik Kurullar Ne Kadar Yeterli? Tıp Etiği Araştırmaları Ed. B. Arda, Biyoetik Derneği Yayını, 5: 1–12.
- AKPINAR, C. ASLAN, F. BÜKEN, N.Ö., ÇALIKOĞLU, E., ÇAY, F., OĞUZ, N.Y., ÖZTÜRK, H., YETENER, M., YILDIZ, A. (1999). Ankara Özelinde Yerel Araştırma Etik Kurullarına Yönelik Bir Çalışma. Tıp Etiği Araştırmaları. Ed. B. Arda, Biyoetik Derneği Yayını, 5: 13–18.
- OĞUZ, N.Y. (1997). Etik Kurullar. Etik Bunun Neresinde? A.T.O. Yayını, Ankara, sy. : 169–175.
- DINGELL, J. (1991). Derailing The Due Process. Washington Post, U.S.A.
- NASH, J.M. THOMPSON, D. (1991). Crisis in The Labs. Time, 48–51.
- CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) (1993). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva, Annex 1.
- PENSLAR, R.L. (1993). Protecting Human Research Subjects: Institutional Review Board Guidebok, NIH Publication, U.S.A.
- Hürriyet Gazetesi, 28 Mayıs 1999. “Kobayların İsyanı”.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ BİYOETİK EĞİTİM, UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ (HÜBAM)

Nüket ÖRNEK BÜKEN,
Çağrı ZEYBEK ÜNSAL***

ÖZET

Bu yazıda, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde, Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü'ne bağlı Türkiye'nin ilk biyoetik merkezi olan, Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Eğitim, Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜBAM) anlatılmaktadır. Merkez, tıp etiğinden farklı olarak, biyoetik, çevre etiği, bilimsel ve teknolojik ilerlemelerden kaynaklanan etik ikilemlerin sosyal, kültürel ve hukuksal boyutları ile çözümüne yönelik çalışmalar yürütmektedir.

Anahtar Kelimeler: HÜBAM, Biyoetik, Çevre Etiği, Hacettepe Üniversitesi.

ABSTRACT

In this article, Hacettepe University Bioethics Education, Application and Research Center (HUBAM), which is Turkey's first bioethics center affiliated to the Hacettepe University Rectorate within the body of Hacettepe University Faculty of Medicine, is described. Unlike medical ethics, the Center carries out studies on the

* ,** Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etiği AD, HÜ Biyoetik Merkezi.
buken@hacettepe.edu.tr, nuketbuken@hotmail.com, ORCID: 0000-0001-9166-6569,
cagri.zunsal@hacettepe.edu.tr, ORCID: 0000-0001-7639-0429

solution of ethical dilemmas arising from bioethics, environmental ethics, scientific and technological advances, with their social, cultural and legal dimensions.

Keywords: HÜBAM, Bioethics, Environmental Ethics, Hacettepe University.

Türkiye'nin ilk biyoetik merkezi olan Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Eğitim, Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜBAM), ulusal ve uluslararası düzeyde sağlayacağı çeşitli işbirlikleri ile eğitim, araştırma, danışmanlık ve tanıtım etkinliklerini yürütmek amacıyla 15 Aralık 2011 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanan 28143 sayılı Yönetmelik ile kurulmuştur (1). Yaşam bilimleri ve tıp alanındaki gelişmeler sonucu etik ilkelerin belirlenmesi, toplumun, sivil toplum kuruluşlarının, medyanın ve yasa yapıcıların bilgilendirilmesi, etik tartışmaların merkez üzerinden yürütülerek toplum ile paylaşılması Merkezin kurulma amacının temelini oluşturmaktadır.



Sağlığın Sesi, Gazete Haberi, Mayıs 2013

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde, Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün 13 Temmuz 2011 tarih ve 2011-84 sayılı senato kararı ile Rektörlüğe bağlanan Merkez, tıp etiğinden farklı olarak, biyoetik, çevre etiği, bilimsel ve teknolojik ilerlemelerden kaynaklanan etik ikilemlerin sosyal,

kültürel ve hukuksal boyutları ile çözümüne yönelik çalışmalar yürütmektedir (2).

Merkezin **eğitim** alanındaki faaliyetleri 15 Aralık 2011 tarih ve 28143 sayılı Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Eğitim, Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliğinde de belirtildiği gibi aşağıda listelenmektedir (1).

- Hacettepe Üniversitesi'nde bulunan diğer uygulama ve araştırma merkezleri ile işbirliği yapmak
- Biyoetiğin kesişiminde yer alan felsefe, hukuk, biyoloji, genetik, ilahiyat gibi alanlarda sağlık, fen ve sosyal bilimlerdeki bölümler ve anabilim dalları ile işbirliği yapmak
- Uluslararası biyoetik merkezleri ile işbirliği yapmak
- Toplum bilgilendirmek amacıyla sürekli eğitim programları düzenlemek, kitap, dergi ve broşür yayımlamak
- Bilimsel bilginin toplum ile paylaşılması amacıyla yazılı ve görsel yayın organlarında programlar düzenlemek
- Ulusal ve uluslararası düzeyde kongre, konferans, sempozyum, seminer, kurs, ve panel programları oluşturmak ve yürütmektir (1).

Merkezin **araştırma** alanındaki faaliyetleri, biyoetik ile ilgili her konuda,

- Anketler
- Etnografik araştırmalar
- Tarih araştırmaları
- Yasal düzenlemelerin biyoetik yaklaşım ile analizi
- Niceliksel ve niteliksel araştırma yöntemleri kullanarak, kurumlararası ve uluslararası işbirliği içinde disiplinler arası araştırmalar yapmak ve yayınlamak
- Ortak projelerin geliştirilmesine olanak sağlamaktır (1).

Merkezin **danışmanlık** alanında yürüttüğü faaliyetleri,

- Geliştirilen kurumsal ve ulusal politikaların biyoetik yönünün de olduğunun farkedilmesini sağlamak

- Toplum tartışmasına neden olabilecek ya da olabileceği öngörülen konu vesorunlar hakkında danışmanlık vermek
- Biyoetiğin alanına giren ve hukuki sonuçları olan konularda iç hukuktakidüzenlemelere yol göstermek amacıyla danışmanlık vermek
- Çalıştaylar düzenlemek
- Merkez görüşü oluşturmak ve yayınlamaktır (1).

Merkezin **tanıtım** faaliyetleri ise,

- 1. Faaliyetlerinin ve vizyonunun kurumlara, akademisyenlere, topluma, uluslararası ilgili merkezlere, akademisyenlere duyurulması veya tanıtılması şeklindedir (1).

MERKEZİN YAPISI

Merkez, 15 Aralık 2011 tarih ve 28143 sayılı Yönetmelikle multi-disipliner bir yapıda oluşturulmuş, Merkezin yönetim organları ile organların görevlerine ilişkin esas ve usüller de sözü edilen Yönetmelikte düzenlenmiştir.

Merkezin yönetim organları; Müdür, Yönetim Kurulu ve Danışma Kurulundan oluşmaktadır. Prof. Dr. Nüket Örnek Büken 1 Haziran 2012 tarihinde, Merkez müdürü olarak atanmış, Merkez Yönetim Kurulu 22 Haziran 2012 tarihinde oluşturulmuştur (1) (3).

Müdür, merkezi temsil etmek, Yönetim ve Danışma Kuruluna başkanlık etmekle yükümlüdür. Bunun dışında, merkezde çalışan kişileri görevlendirme, Merkezin genel durumuve işleyişi hakkında rapor hazırlama, merkezin tüm etkinliklerini denetleme görevleri bulunmaktadır (1).

Merkez Yönetim Kurulu, akademik bir organ niteliği taşıması nedeniyle, merkezin eğitim, öğretim, bilimsel araştırma, danışmanlık, yayın faaliyetleri ve bu faaliyetlerle ilgili esaslarını karara bağlamaktadır (1).

Danışma Kurulu ise, Yönetim Kurulunun gereksinim duyduğu konularda görüş ve önerilerde bulunmak, merkezin faaliyetleri ile ilgili değerlendirmeler yapmakla görevlidir (1).

MERKEZİN FAALİYETLERİ:

Yönetim Kurulunun atanmasının ardından, merkeze ait bir web sayfası oluşturulmuş ve 15.07.2012 tarihinde kullanıma açılmıştır. Web sayfası 31. 07. 2012 tarihinde tamamlanmış, merkezin faaliyetleri, etkinlik ve haberleri <http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/> adresi üzerinden duyurulmaya başlanmıştır (4).

Türkiye Biyoetik Derneği'nin 20 Ağustos 2012 tarihinde gerçekleştirilen Uluslararası Katılımlı VII. Kongresi'nde "Biyoetik, Biyoetik Merkezleri ve Türkiye'de bir ilk: Hacettepe Biyoetik Merkezi (HÜBAM)" başlıklı bildiri sözlü bildiri olarak kabul edilmiş ve Merkezin ulusal düzeydeki ilk tanıtımı yapılmıştır.

Bilim, Toplum, Etik ve Biyoetik Paneli
01 Şubat 2013, Cuma
Hacettepe Üniversitesi Kültür Merkezi, Yeşil Salon

09.30 - 10.00 **Açılış Konuşmaları**
Prof.Dr. N. Yasemin Yalın
Türkiye Biyoetik Derneği Başkanı
Prof.Dr. Nüket Örnek Bükten
Hacettepe Biyoetik Merkezi Müdürü
Prof.Dr. Murat Tuncer
Hacettepe Üniversitesi Rektörü

10.00 - 10.30 **Kahve Arası**

10.30 - 12.00 **Açılış Paneli**
Bilim, Toplum ve Etik
Prof.Dr. Mehmet Öztürk
Bilkent Üniversitesi
BilGen Genetik ve Biyoteknoloji Merkezi

Etikten Biyoetiğe Köprü Kurmak
Prof.Dr. Harun Töpe
Hacettepe Üniversitesi
Edebiyat Fakültesi Felsefe Bölümü

Biyoetikte Sorun Kümleri
Prof.Dr. Nüket Örnek Bükten
Hacettepe Üniversitesi
Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik AD

Hacettepe Üniversitesi
Biyoetik Eğitim Araştırma ve Uygulama Merkezi
Tel : 0.312 305 10 98
E-posta: hubam@hacettepe.edu.tr
E-şif : www.hubam.hacettepe.edu.tr

**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOETİK MERKEZİ**

Bilim, Toplum, Etik ve Biyoetik Paneli

**01 Şubat 2013, Cuma
Saat: 09.30 - 12.00**
Hacettepe Üniversitesi
Kültür Merkezi, Yeşil Salon
Sihhiye Yerleşkesi

**HACETTEPE
BİYOETİK
MERKEZİ**

Merkezin ilk faaliyeti 'Bilim, Toplum, Etik ve Biyoetik Paneli' nin düzenlenmesi ile 8 Mayıs 2013 tarihinde gerçekleştirilmiştir (5).

Takip eden yıllarda, farklı konularda çalıştaylar düzenlenmiş, kitapçıklar, raporlar ve uygulamaya yönelik öneriler oluşturulmuştur. Merkez tarafından hazırlanan ve yayımlanan ilk kitapçık, 2013 yılında düzenlenen 'Klinik, Etik, Kültürel ve Hukuki Yönleriyle Yaşamın Sonuna İlişkin Kararlar' toplantısına aittir (5).

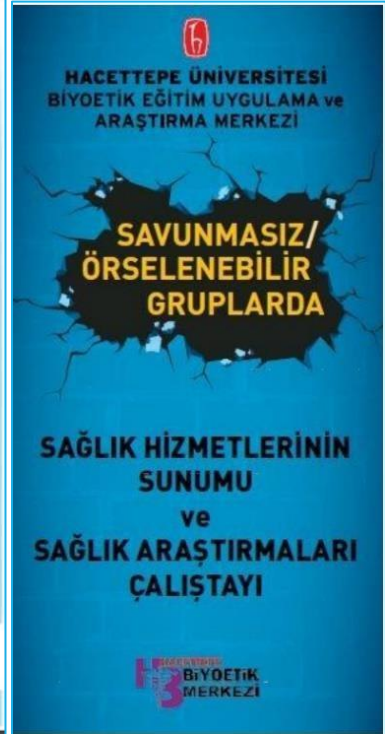
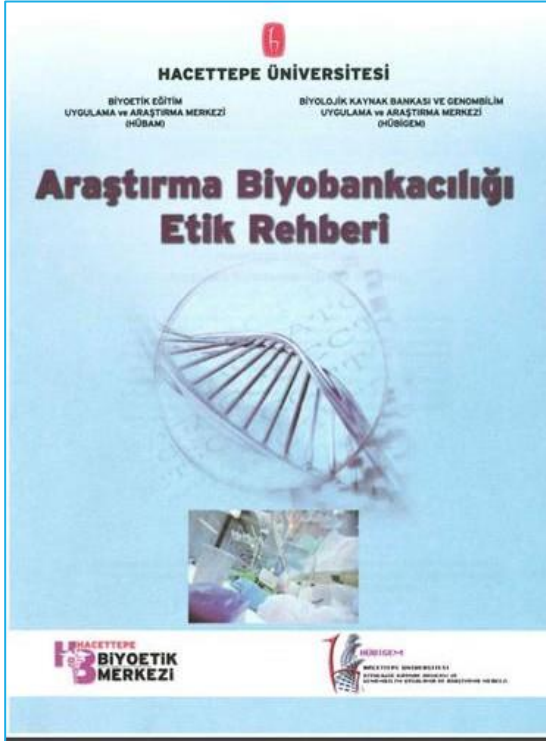
*Klinik, Etik, Kültürel ve Hukuki Yönleriyle Yaşamın Sonuna İlişkin Kararlar Toplantısı,
8 Mayıs 2013*

Araştırma Biyobankacılığı: Etik Rehber Oluşturulması ve Model Önerisi ile Savunmasız/Örselenebilir Gruplarda Sağlık Hizmetlerinin Sunumu



ve Sağlık Araştırmaları Çalıştayı da sırasıyla 14 Mayıs 2014 ve 24 Mart 2015 tarihlerinde gerçekleştirilmiştir (5).

Biyolojik Kaynak Bankası ve Genom Bilim Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜBİGEM) işbirliği ile düzenlenen Araştırma Biyobankacılığı: Etik Rehber Oluşturulması ve Model Önerisi Çalıştayı sonucunda Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi hazırlanmış ve paylaşılmıştır (6). Savunmasız/Örselenebilir Gruplarda Sağlık Hizmetlerinin Sunumu ve Sağlık Araştırmaları Çalıştayı'nın video kayıtlarına ise <http://tv.hacettepe.edu.tr/bağlantısında> 'Hacettepe Kaynaklı Videolar' bölümünden, çalıştay sonucu yayımlanan kitapçığa da merkezin etkinliklerinin paylaşıldığı web sayfası üzerinden ulaşılabilmektedir (7).



Çalıştayların ardından, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi)'nin 20. yılının kutlandığı 2017 yılında Merkez tarafından bir panel de düzenlenmiştir.

Çeşitli konularda farklı paneller, toplantılar ve çalıştayların düzenlenmesi ile faaliyetin devam eden Biyoetik Merkezi, 1 Aralık 2016 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı'nda kurulan UNESCO Uluslararası Biyoetik Ağı Türkiye Birimi ile de ortak faaliyetler yürütmektedir. Bu çerçevede, UNESCO Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Beyanname'sinin 19 Ekim 2005 tarihinde kabul edilmesi nedeni ile 2016 yılından buyana her yıl 19 Ekim günü kutlanan Dünya Biyoetik Günü, UNESCO Türkiye Biyoetik Birimi ve Merkezin ortak etkinliği olarak ilk kez 19 Ekim 2018 tarihinde düzenlenen bir panel ile kutlanmıştır (5).

Öte yandan, 2018 yılından itibaren uluslararası işbirliğini arttırmak amacıyla Merkeze ziyaretçi araştırmacılar da kabul edilmeye başlanmıştır (4).

MERKEZİN YAYINLARI:

Biyoetik alanına giren pek çok konuda yayınları olan Merkezin düzenlemiş olduğu çalıştaylara ait üç yayını bulunmaktadır. Bunların dışında düzenli olarak her yıl Haziran ve Aralık aylarında “Reflections on Bioethics from Turkey” adı ile bir elektronik gazete yayımlanmakta, gazetede farklı tema ve konularda bilimsel çalışmalar, söyleşiler, anı, edebiyat veya eleştiri yazılarına yer verilmektedir. UNESCO Türkiye Biyoetik Birimi ile ortaklaşa hazırlanan gazetenin ilk cildi ve sayısı 2018 yılında yayımlanmış, yeni sayısı (Haziran 2020) COVID-19 pandemisine özel olarak hazırlanmıştır (8).

Merkez, eğitim materyalleri ile biyoetiğin sorun alanlarına yönelik oluşturduğu görüş ve önerilerini, tüm faaliyetlerini, çalıştaylara ait kitapçık ve rehberlerini web sayfası üzerinden paylaşmakta, web sayfası düzenli olarak güncellenmektedir (<http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/index.php>) (4).

Merkezin faaliyetleri, farklı disiplinlerin ortak paydasında yer alan biyoetiğin daha geniş çevrede ve toplum ile tartışılmasını sağlamaktadır. Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Merkezi, Türkiye'nin ilk biyoetik merkezi olması nedeni ile öncüdür ve uluslararası işbirliğini arttırarak biyoetik alanındaki

sorun alanlarına etik çözüm önerileri ve rehberler geliştirmeye devam etmektedir. Merkez, yeni veya birbirinden farklı bakış açılarını bir araya getirmesi, bilimsel ve teknolojik gelişmelerin ortaya çıkardığı etik soru ve sorunların tartışılmasının sonucu olan çöksesliliğin sağlanmasında da güçlü bir araçtır.

KAYNAKLAR:

1. Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Eğitim, Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetmeliği,Resmî Gazete Tarihi: 15.12.2011 Resmî Gazete Sayısı: 28143
Available from:
<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=15577&MevzuatTur=8&MevzuatTertip=5>
2. .
3. Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün 13.07.2011 tarih ve 2011-84 sayılı Senato Kararı
4. Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün 3 Temmuz 2012 tarih ve B. 30.2.HAC.0.71.02.00-903.02.01-04449 sayılı yazısı
5. Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Merkezi Available from:
<http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/>.
6. Hacettepe Üniversitesi Biyoetik Merkezi Etkinlikleri
Available from: http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/arsiv/etkinlik_1.php.
7. Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi Available from:
http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/ekler/pdf/biyobanka/arastirma_biyobanka_rehber.pdf.
8. Savunmasız/Örselenebilir Gruplarda Sağlık Hizmetlerinin Sunumu ve Sağlık Araştırmaları Çalıştay Kitapçığı. Available from:
http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/ekler/pdf/savunmasizlik_calistay/savunmasiz_orselebilirgruplardasaglikhizmetlerinininsunumuvesaglikarastirmalari.pdf.
9. UNESCO Uluslararası Biyoetik Ağı (Hayfa Kürsüsü) Türkiye Biyoetik Birimi Bülteni "Reflections on Bioethics from Turkey" Available from:
http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/unescobiyoetik/newsletter_ebulten.php.

TÜRKİYE'DE VE DÜNYADA ETİK KURULLAR, ETİK VE DEONTOLOJİK SORUNLAR

*Ayşegül DEMİRHAN ERDEMİR**

ÖZET

Günümüzde insanlar üzerinde yapılacak denemelerle ilgili projeler etik kurulların onayı ile hayata geçirilirler. Etik kurullar tıp etiğinin önemli bir konusudur ve birkaç farklı sınıf içinde incelerler. Bu yazıda ilk olarak bu kurullar ve sınıfları üzerine bilgi verilmiştir. Dünyada etik kurullar oluşması fikrinden önce de bazı denemelerin insanlar üzerinde yapılmakta olduğu bilinmektedir.

İnsan üzerinde yapılan bu denemelerde ciddi yan etkilerin oluşabileceği görülmüş ve eski çağlardan itibaren bu denemeleri kısıtlayacak kurallar oluşturulmaya çalışılmıştır. Topluların ve kültürlerin etik kural ve kavramları birbirlerinden farklı olabilir. Hatta aynı toplumda yaşayan değişik kültür gruplarının mensuplarının arasında bile etik kavramların farklı yorumlanabildiği gözlenebilmektedir. Bu nedenle insan üzerinde yapılan bilimsel araştırmalar için uluslararası standartlara ihtiyaç vardır. Bu çalışmada Türkiye ve Dünyadaki etik kurullarla ilgili standartların oluşturulması için Dünya Sağlık Örgütü ya da Sağlık Bakanlıkları gibi tanınmış kuruluşlar tarafından oluşturulmuş kodlar, kılavuzlar, deklarasyonlar, nizamname, kanun, yönetmelik ya da bildiriler tarihsel bir perspektif içinde verilmeye çalışılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Etik Kurullar, Tıp Etiği, Deontoloji, Uluslararası Medikal Standartlar.

* Maltepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik ABD
ayseguldemirhanerdemir@gmail.com, ORCID: 0000-0003-0916-707X

ABSTRACT

Today, projects related to human trials are implemented with the approval of ethical committees. Ethics committees are an important topic of medical ethics and they are studied in several different classifications. In this article, firstly, information about these boards and their classifications is given.

It is known that some trials were carried out on humans before the idea of establishing ethical committees in the world. It has been seen that serious side effects can occur in these trials on humans, and since ancient times, it has been tried to establish rules to restrict these trials. Ethical rules and concepts of societies and cultures may differ from each other. Even among members of different cultural groups living in the same society, it can be observed that ethical concepts can be interpreted differently. For this reason, international standards are needed for scientific research on humans. In this study, codes, guidelines, declarations, regulations, laws, regulations or statements created by well-known organizations such as the World Health Organization or the Ministries of Health have been tried to be given in a historical perspective, in order to establish standards related to ethical committees in Turkey and in the World.

Keywords: Ethical Committees, Medical Ethics, Deontology, International Medical Standards.

Bilindiği gibi, kişinin beden bütünlüğü üzerindeki girişimlerin geçerli olabilmesi için bazı temel koşulların olması gerekmektedir. Öncelikle kişinin her türlü dış etkiden uzak, geçerli şekilde rızasını belirtmiş olması gerekir. İkinci önemli temel koşul, tıbbi denemelerden kişinin aşırı bir zarar görmemesi ve tehlike altına girmemesidir. Bilindiği gibi **Medeni Kanun'un** 23. maddesine göre, kişilik hakkının aşırı sınırlanmasına yönelik sözleşmeler geçersizdir. Bu nedenle kişiyi tedavi etmek amacıyla girişimlerde bulunacak hekimin buna yetecek bilgi, yetenek ve beceriyi taşıması ve hastayı yapılacak işlem ve doğuracağı sonuçlar hakkında yeterince aydınlatmış olması gerekir. Bir diğer temel koşul da yapılacak denemelerin üstün amaçlar taşımasıdır. Bu üstün amacın gayesi, sağlık ve yaşamın kurtarılmasıdır.

Günümüzde insanlar üzerinde yapılacak denemelerle ilgili projeler etik kurulların onayı ile hayata geçirilirler. İlk olarak bu konu üzerinde bilgi verilecektir. Etik kurullar tıp etiğinin önemli bir konusudur ve birkaç farklı sınıfta incelenebilirler.

Mesleklere göre:

Cerrahi Etik Kurulu, Hemşirelik Etik Kurulu gibi.

Çalışmalarına göre:

Hastane Etik Kurulları, Araştırma Etik Kurulları gibi.

Buldukları kuruluşlara göre:

1. Sağlık Bakanlığı:
 - a. Genel Etik Kurullar,
 - b. Yerel Etik kurullar
2. Üniversiteler: a. Bilimsel Araştırma İnceleme Kurulları
 - a. Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulları
 - b. Danışmanlık Etik Kurulları
 - c. Hastane Etik Kurulları

Merkezi Etik Kurul

Merkezi Etik Kurul'un amacı, bilimsel yöntemi ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik ilaç araştırmalarında yer alan gönüllülerin/hastaların esenliğini ve haklarını korumaktır.

Merkezi Etik Kurul, **Helsinki Deklarasyonu'na** uygun şekilde hareket ederek ve **İyi Klinik Uygulamaları'na** ilişkin uluslararası standartları takip ederek, sunulan çalışmaların etik özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız incelemeler sağlar. **Merkezi Etik Kurul** ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili yasaların gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etmek sorumluluğunu taşımaktadır.

Kurul başvuru protokollerinin tüm etik yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmaları ve görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde oluşturulur.

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulları, insan üzerinde yapılacak deneylerde etik kuralların ve bilimsel öge ve değerlerin sağlanmasında önemli bir göreve sahiptirler. Böylece üzerlerinde deney yapılacak denekler için, etik ve hukuki denetim yaparlar. Burada gaye, deney yapılacak kişinin korunmasıdır ve kişiye verilecek zararın minimum olmasıdır. Doğaldır ki bu deneyler ileride kullanılacak yeni ilaçların ve tıbbi uygulamaların bulunmasında öncüdürler. Kısaca **Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulları'nın** görevi, araştırma protokollerinin etik kurallara ve yasalara uygunluğunu kontrol etmek ve uygun olmayanların yeniden gözden geçirilmesini sağlamaktır.

Kurul, araştırmada üzerinde deney yapılacak kişinin kişilik haklarının güvencede olmasını ister. Bunun için de denekler, araştırmanın yarar ve zararları hakkında anlaşılır şekilde ve tam olarak bilgilendirilmeli ve rızaları alınmalıdır. Burada kurul, hem sonuçlardan etkilenecek olan topluma karşı, hem de araştırmacıya karşı sorumludur. Böylece araştırma hem etik, hem de bilimsel açıdan yüksek düzeyde olur.

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulları, hem insan sağlığını ve insan haklarını korur, hem de bilimin ve toplumun çıkarlarının üzerinde deney yapılacak hasta veya kişinin sağlığı ile ilgili yararlarının üzerinde olmamasını ve deneklerin gelişigüzel kullanımının önlenmesini sağlar. Bu konu çıkarılan ulusal ve uluslararası bildirge ve yasalarla güvence altına alınmıştır. Verilen projelerde araştırma protokolleri araştırma öncesi değerlendirilir. Kurul, araştırma protokollerinin etik ilkelere uygunluğunu denetler ve bilimsel açıdan inceler. Bilimsel değeri olmayan bir araştırma etik ilkelere de uygun olmayacağı için, projenin hem etik yönleri, hem de bilimsel yönleri incelenir. Bilimsel değerlendirmede araştırmanın **düzenlenmesi ve yürütülmesi**, araştırmadaki deneklerin seçimi, deneklerin korunması, deneklerle ilgili bilgilerin gizliliğinin sağlanması gibi konular ele alınır. İnsan üzerinde araştırma yapılabilmesi için etik kurul onayı yasal ve etik bir gereklilik olup eğer kurul onayı alınmazsa yapılan araştırmadan araştırmacı sorumlu olur. **Hastane etik kurulları** ise hekim-hasta arasındaki etik ikilemleri çözmeye ve bu yolla hastayı rahatlatmaya çalışan kurullardır(1).

Dünyada etik kurullar oluşması fikrinden önce bazı denemelerin insanlar üzerinde yapılmakta olduğu bilinmektedir. İnsan üzerinde yapılan bu denemelerde ciddi yan etkilerin oluşabileceği de görülmüş ve eski çağlardan itibaren bu denemeleri kısıtlayacak kurullar oluşturulmaya çalışılmıştır. Tarihsel olarak özellikle klinik işlemlerde uyulması geleneksel sayılan en eski etik kurulların bütünü “**Hipokrat Yemini**”dir. Günümüzde geçerli olan etik ilkelerin en önemlisi olan “zarar vermeme” yüzyıllar önce Hipokrat tarafından dile getirilmiştir. Ancak tıpta etik ilkelerin yerleşmesi, kavramların konuşulur olması ve kurullar oluşturulması ancak 20. yüzyılda gerçekleşmiştir

Genel olarak etik kurulların tarihsel gelişimine bakacak olursak, ilk olarak, herhangi bir yazılı protokolü bulunmayan ve 1932 yılında ABD Kamu Sağlığı Servisi tarafından başlatılan **Tuskegee Çalışması'nın** yarattığı etik tartışmadan bahsedilebilir. 299 sifiliz (frengi) hastası ve hastalığın doğal seyrini incelemek amacıyla dâhil edilen 201 kontrol grubu hasta ile başlayan çalışma, 40 yıllık uzun bir süreç sonrası, 1972 yılında etik boşluklarının fark edilmesinin ardından durdurulmuştur. Çalışmaya alınan hastaların çoğunluğu yoksullar ve siyahilerden oluşmaktaydı ve 1940'lı yılların başında sifiliste ilaç olarak kullanılan penisilin tedavisi planına girmiş olmasına rağmen bu çalışmada kullanılmamıştı. Çalışma “tıp tarihinde insanlar üzerinde yapılan ve tedavi edici olmayan en uzun çalışma” olarak tanımlandı. Çalışmayı takiben **Tuskegee Üniversitesi'nde “Araştırma ve Sağlık Hizmetinde Biyoetik Merkezi”** kuruldu.

1971 de Kanada'da piskoposlar tarafından yayınlanan **Tıp Ahlak Kılavuzu'nda** her Katolik Sağlık Merkezinde bir tıp ahlak kurulunun kurulması önerisi vardı. Bu durum hastane etik kurullarının temelini oluşturdu. Daha sonra Amerika Birleşik Devletlerinde benzer bir kurul kuruldu. Bu kurul, New Jersey eyaletinde Yargıtay'ın aldığı bir karara tepki olarak oluşturulmuştu ve aşırı özürsüz doğan bebeklerin tedavi edilmesinin etik ve hukuki yönleri hakkındaki tartışmalara yeni bir görüş getiriliyordu.1977'de ise Amerika Birleşik Devletlerinde **Montefiore Tıp Merkezi'nde** Biyoetik Kurulu oluşturuldu. Bu kurul hem eğitim veriyor, hem de yeni hedefler belirliyor ve doğrudan tıp merkezinin başkanına karşı sorumlu oluyordu.

Dünya Tıp Birliği 1975 de insanlar üzerinde yapılan araştırmaları düzenleyen kurullar oluşturulmaya başlandı. 1976 yılında ABD'de New Jersey'de

Hastane Etik Kurulları oluşturuldu.Yine ABD’de 18 Nisan 1979 tarihinde biyomedikal ve davranış araştırmalarında insanların korunması ile ilgilenen ulusal bir komite kuruldu. Bu komite araştırmalarda kullanılan kişilerin korunması için etik ilkeler ve bu ilkelerin uygulanması için de bir rehber hazırladı. Bu rapora “**Belmont Raporu**” adı verilmiştir. Aşağıda bahsedilecek olan **Nuremberg Kodu ve Helsinki Deklarasyonu** gibi rehber ya da kurallar oluşturan metinlerden farklı olarak, **Belmont Raporu** insanları ilgilendiren tüm araştırmalar için üç temel etik ilke tanımladı. Bunlar *İnsanlara Saygı, Yarar ve Adalet* idi.

Belmont Raporu’nun yayınlanması, ABD-Federal Düzenlemeler **Kodu’nun** 46. bölümünün yayınlanmasına temel oldu. Bu madde kişilerin korunmasına yöneliktir ve federal örgütlerce yönlendirilen tüm insan üzerindeki çalışmaları düzenlemektedir. Bu düzenlemelere göre, insanlar üzerinde araştırma yapan tüm kurumların, kurumsal izlem kurulları oluşturmaları gereklidir. Bunların temel görevi, üzerinde araştırma yapılan kişilerin haklarının korunması ve yararlarının gözetilmesidir.

Hastane Etik Kurulları üzerinde ilk konferans 1983 de Washington’da yapıldı. Bu konferansta hastane etik kurullarının konu içeriği, işleyiş şekli, amaçları ve mali durumları üzerinde tartışmalarda bulunuldu.

Tıp etiğinin gelişimi açasından en önemli olaylardan bir diğeri de İkinci Dünya Savaşı’ndan sonra, 1946-1947 yıllarında Nazi savaş suçlularını yargılamak için, savaşın galipleri tarafından Almanya’da kurulan Nuremberg mahkemesi ve sonucunda ortaya çıkan **Nuremberg Kodu’dur**. İkinci Dünya Savaşı’ndan sonra 9 Aralık 1945 tarihinde, **Nuremberg Savaş Mahkemesi’nde** 23 Alman tıp doktoru yargılandı. Bu doktorlar, “yaşamlarını değersiz” buldukları insanları bir ötenazi programı çerçevesinde öldürmekle, savaş esirlerini tıbbi deneylerde esirlerin onayları olmadan kullanmakla ve öldürmekle suçlanıyorlardı. İnsanlık dışı yöntemlerle binden fazla kişide yapılan deneylerde suçlu olan çok sayıda kişi yargılandı ve dördü doktor olmak üzere yedi kişi idam edildi. Ayrıca, 20 doktor ve üç sağlık görevlisi cezalandırıldı. Bu olaya dahil olanlar, yapılan deneylerin insanlık yararına olduğunu ve elde edilen sonuçlara herhangi başka bir metotla ulaşılamayacağını savundular. Ancak ahlaki, etik ve yasal kavramlar açasından gerekli olan temel prensipleri göz ardı etmişlerdi. Yargılama sürecinden sonra 1947 de

Nuremberg Mahkeme'sinin yargıçları 10 ilkeden oluşan Nuremberg Kod'unu yazdılar.

Bu koda göre,

1. İnsan üzerindeki araştırmalar için kişinin gönüllü onayı kesinlikle gereklidir.
2. Deney toplumun iyiliği için olmalıdır.
3. Deney, hayvan çalışmalarına ve hastalığın doğal seyrinin bilinmesine dayandırılmalıdır.
4. Deney, gereksiz hiçbir fizik, mental sorun ya da hasara yol amamalıdır.
5. Deneyi yapan doktorun denek olduğu koşullar hariç, ölüm veya kalıcı sakatlığa yol açan deneyler yapılmamalıdır.
6. Deneyle karşılaşılan risk, deneyin sonuçlarının insanlara sağlayacağı yarardan fazla olmamalıdır.
7. Yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına karşı gerekli hazırlıklar yapılmalı ve alt yapı sağlanmalıdır.
8. Deney sadece bilimsel olarak kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır.
9. Deney süresince denek çalışmayı istediği an sonlandırabilmelidir.
10. Eğer araştırmacı deneyin devamının yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına sahip olduğuna kanaat getirirse deneyi durdurmaya hazır olmalıdır.

Etik kurulların amacı, bilimsel yöntemi ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik ilaç araştırmalarındaki gönüllülerin/hastaların esenliğini ve haklarını korumaktır. Etik kurullar, **İyi Klinik Uygulamalara** ilişkin uluslararası standartları takip ederek ve **Helsinki Deklarasyonu'na** uygun şekilde hareket ederek, sunulan çalışmaların etik özelliklerine ilişkin, zamanında, kapsamlı ve bağımsız incelemeler sağlar. Unutulmaması gereken önemli bir prensip “tedavi etmenin bir hekimlik hakkı ve ödevi olduğu, ancak insan deneklerde araştırma yapmanın izin gerektirdiği”dir.

Etik kurullar: 1. Denek hakkını korur. 2. Kuruluşu (kurumu) korur. 3. Sorumluluk, kabahat ve suçu paylaşır. 4. Kamuoyunun endişesini azaltır. 5. Sahtekârlığı engeller. 6. “Maskeli” pazarlama taktiklerini önler. 7. Ciddi tersliklerden haberdar olur. 8. Yüksek standart oluşmasını sağlar.

Toplumların ve kültürlerin etik kavramları birbirlerinden farklı olabilir. Hatta aynı toplumda yaşayan değişik kültür gruplarının mensuplarının arasında bile etik kavramların farklı yorumlanabildiği gözlenebilmektedir. Bu nedenle insan üzerinde yapılan bilimsel araştırmalar için *uluslararası standartlara* ihtiyaç vardır. **Dünya Sağlık Örgütü** tarafından da kabul edilmiş olan “**Helsinki Deklarasyonu**” uluslararası standartlara rehber olabilecek niteliktedir. **Dünya Tıp Birliği** tarafından hazırlanan, insan denekler üzerinde tıbbi araştırma yapan hekimlere ve bu araştırmalara katılan diğer kişilere rehberlik etmek amacıyla etik ilkeleri bir araya getiren **Helsinki Deklarasyonu** insan deneklerle ilgili tıbbi araştırmalar ve belirlenebilen insan materyalleri veya verileri üzerinde yapılan araştırmaları içerir. **Helsinki Deklarasyonu** üç ana başlıktan ve toplam 35 maddeden oluşur. En son düzenlemesi 2008’de yapılan bu bildirme aşağıdadır:

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi

İnsan Gönüllüleri Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler,
Dünya Tıp Birliği'nin;

18. Genel Kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran1964) benimsenmiş,
29. Genel Kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975),
35. Genel Kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983),
41. Genel Kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989),
48. Genel Kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996),
52. Genel Kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000)
53. Genel Kurulunda (Washington 2002 - 29. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir)
55. Genel Kurulunda (Tokyo 2004 - 30. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir)
59. Genel Kurulunda (Seul, Ekim 2008) geliştirilmiştir.

a. Giriş

1. Dünya Tıp Birliği, insan gönüllülerinin yer aldığı tıbbi araştırmalarda görev alan hekim ve diğer kişilere rehberlik edecek etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir. İnsan gönüllülerini içeren araştırmalara insandan elde edilen kime ait olduğu belli olan materyal ya da veriler de dâhildir.

Bildirgenin bir bütün olarak okunması amaçlanmaktadır ve içerdiği maddeler ilgili bütün diğer maddeler göz önünde bulundurulmadan uygulanmamalıdır.

2. Her ne kadar Bildirge esas olarak hekimlere yönelik olsa da Dünya Tıp Birliği insan gönüllüleri üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara katılan diğer kişilerin de bu ilkeleri benimsemesini teşvik etmektedir.

3. Hekimin ödevi, üzerinde tıbbi araştırma yapılanlar da dâhil olmak üzere insan sağlığını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.

4. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastanın sağlığı benim ilk önceliğimdir" cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu "tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın menfaatine göre davranması gerektiğini" duyurur.

5. Tıbbi ilerlemeler, nihai olarak insanlar üzerinde yapılan çalışmaları içermesi gereken araştırmaları temel almaktadır. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen popölasyonlara araştırmaya katılım konusunda uygun erişim sağlanmalıdır.

6. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalarda, araştırma gönüllüsü olan bireyin iyilik hali diğer bütün menfaatlerden önce gelmelidir.

7. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak ve koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Mevcut en iyi girişimler bile güvenlilik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

8. Tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda birçok girişim riskler ve sorumluluklar içermektedir.

9. Tıbbi araştırma, insana saygıyı teşvik eden, onun haklarını ve sağlığını koruyan etik standartlara tabidir. Bazı araştırma grupları istismara açıktır ve özel korunmaya ihtiyaçları vardır. Bunlar arasında kendi başlarına olur ya da ret veremeyenler ve baskı ve uygunsuz etkiye açık olanlar sayılabilir.

10. Araştırmacılar, insanlar üzerindeki araştırmalar konusunda kendi ülkelerindeki yürürlükte olan etik, yasal ve düzenleyici norm ve standartların yanı sıra geçerli uluslararası norm ve standartları göz önünde bulundurmalıdır. Hiçbir ulusal etik, yasal ve düzenleyici koşul bu bildirmede insan gönüllülerinin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya ortadan kaldırmamalıdır.

b. Tüm Tıbbi Araştırmalarda Temel İlkeler

11. Tıbbi araştırmalarda insan gönüllülerinin yaşamını, sağlığını, onurunu, bütünlüğünü, kendi hakkında karar verme hakkını, mahremiyetini ve gizliliğini korumak hekimin ödevidir.

12. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, bilimsel literatür ve ilgili diğer bilgi kaynakları konusunda kapsamlı bilgiyi, yeterli laboratuvar ve uygun olduğunda hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik hali dikkate alınmalıdır.

13. Çevreye zarar verebilecek tıbbi araştırmalar yürütülürken yeterli özen gösterilmelidir.

14. İnsan gönüllüleri üzerinde yapılacak her bir araştırma çalışmasının tasarım ve performansı çalışma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Protokol, dikkate alınan etik mülahazalara ilişkin bir beyan içermeli ve bu Bildirmede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol finansman, destekleyiciler, kurumsal bağlar, diğer potansiyel çıkar çatışmaları, gönüllülere sunulan teşviklere dair bilgileri ve araştırma çalışmasına katılmalarının bir sonucu olarak zarar gören gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir. Protokol araştırma gönüllülerinin çalışmada yararlı olarak tanımlanmış tedavilere araştırmadan sonra erişimleri veya diğer uygun tedavi veya yararlılara erişimi konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır.

15. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul araştırmacı, destekleyici veya diğer uygunsuz etkilerden bağımsız olmalıdır. Kurul araştırma deneylerinin yapıldığı ülkenin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra geçerli uluslararası norm ve standartları dikkate almalı ancak bunlar bu bildirmede insan gönüllülerinin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya ortadan kaldırmamalıdır. Kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde bir değişiklik yapılamaz.

16. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca, uygun bilimsel eğitim ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır. İnsan gönüllülerini koruma sorumluluğu her zaman hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanına aittir ve olur vermiş olsalar bile asla araştırma gönüllülerine ait değildir.

17. Dezavantajlı veya istismara açık bir popülasyon veya toplum üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca araştırmanın söz konusu popülasyon veya toplumun sağlık gereksinimleri ve önceliklerine yanıt veren bir araştırma olması ve bu popülasyon veya toplumun araştırmanın sonuçlarından yarar görmesi konusunda makul bir olasılık bulunması kaydıyla mazur görülebilir.

18. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde araştırmaya katılan popülasyon ve toplumların veya araştırma konusu olan hastalıktan etkilenen diğer birey ve toplumların araştırmadan görecekları yarara kıyasla araştırmanın doğurabileceği tahmini risk ve sorumluluklar dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

19. Her klinik çalışma ilk gönüllü çalışmaya dâhil edilmeden önce alenen erişilebilir bir veri tabanına kaydedilmelidir.

20. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde baş edilebileceğinden emin olmadıkça insan gönüllüleri üzerindeki araştırma projelerine katılamazlar. Hekimler, saptanan risklerin yarardan

daha fazla olduğunda ya da pozitif ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtların varlığında araştırmayı derhal sona erdirmelidirler.

21. İnsan gönüllüleri üzerindeki araştırma projeleri, yalnızca, hedeflenen amaçların gönüllülerde yaratacağı risk ve rahatsızlıklardan ağır basması durumunda gerçekleştirilmelidir.

22. Ehil bireylerin araştırma gönüllüsü olarak çalışmaya katılmaları gönüllü olmalıdır. Her ne kadar aile üyelerine veya toplum önderlerine danışmak uygun olabilse de serbest iradesi ile kabul etmedikçe hiçbir ehil birey bir araştırma çalışmasına dâhil edilemez.

23. Araştırma gönüllülerinin mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak ve çalışmanın gönüllülerin fiziksel, zihinsel ve sosyal bütünlükleri üzerindeki etkisini en aza indirmek için her türlü önlemin alınması gerekir.

24. Ehil insanlar üzerindeki bir araştırmada her potansiyel gönüllü benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar ve potansiyel riskleri ve araştırmanın vereceği rahatsızlıklar ve çalışmanın diğer ilgili yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Potansiyel gönüllü, çalışmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurunun geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Potansiyel gönüllülerin spesifik bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere özel dikkat sarf edilmelidir. Potansiyel gönüllünün bu bilgileri anlamasını sağladıktan sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün özgür iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş oluru alması gerekir. Eğer, onay yazılı alınamaz ise yazılı olmayan olur tanık huzurunda resmi olarak kayda geçirilmelidir.

25. Kimliği açığa çıkaran insan malzemesi veya verileri kullanan tıbbi araştırma için hekim, normalde toplama, analiz, saklama ve/veya yeniden kullanım konusunda onay almalıdır. Bu onayın olanaksız olduğu veya söz konusu araştırma için elde edilmesinin pratik olmadığı veya araştırmanın geçerliliğine bir tehdit oluşturacağı durumlar olabilir. Bu durumlarda araştırma yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

26. Bir araştırma çalışması için bilgilendirilmiş olur alınırken, hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi olup olmadığı ya da baskı altında olur verip vermediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş olur araştırmada yer almayan ve tamamen bu konunun dışında olan, konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir hekim tarafından alınmalıdır.

27. Ehil olmayan bir potansiyel araştırma gönüllüsü söz konusu olduğunda hekim yasal olarak yetkili temsilcisinin olurlarını almalıdır. Araştırmanın potansiyel gönüllüsünün temsil ettiği popülasyonun sağlığını korumayı amaçlaması, araştırmacının ehil kişilerle yapılamaması ve araştırmacının yalnızca asgari ölçüde risk ve yük içermesi söz konusu değilse bu bireyler kendileri için yararlı olma olasılığı olmayan bir araştırma çalışmasına dâhil edilemez.

28. Ehil kabul edilmeyen bir potansiyel gönüllü, araştırmaya katılım kararları konusunda olur verebiliyorsa araştırmacı bu olurları ek olarak yasal olarak yetkili temsilcinin de onayına başvurmalıdır. Potansiyel gönüllünün ret kararına saygı duyulmalıdır.

29. Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme yetisi bulunmayan potansiyel araştırma gönüllülerini içeren bir araştırma ancak bilgilendirilmiş olur vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda yasal olarak yetkili temsilcinin bilgilendirilmiş olurlarını almalıdır. Eğer söz konusu temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa, bilgilendirilmiş olur veremelerini engelleyen bir durumda olan gönüllüleri araştırmaya dâhil etmenin spesifik nedenlerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma bilgilendirilmiş olur olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur gönüllülerden ya da yasal olarak yetkili temsilciden mümkün olan en kısa sürede alınmalıdır.

30. Yazar, editör ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayınlanmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Yazarların insan gönüllüler üzerinde yürüttükleri çalışmanın sonuçlarını alenileştirme görevi bulunmaktadır ve raporlarının doğru ve eksiksiz olmasından sorumludurlar. Kabul edilmiş etik raporlama yönergelerine bağlı kalmalıdır.

Negatif ve yetersiz ve bunun yanı sıra pozitif sonuçlar yayınlanmalı veya normalde alenileştirilmelidir. Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmelidir. Bu bildirmede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirimleri yayına kabul edilmemelidir.

c. Tıbbi Bakımla Birleşik Tıbbi Araştırmalara İlişkin Ek İlkeler

31. Hekim, araştırmayı ancak potansiyel koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici değerleri yönünden haklı bulunabildiği ölçüde ve araştırma çalışmasına katılımın araştırma gönüllüsü olacak hastaların sağlığını olumsuz etkilemeyeceğine inanmak için iyi nedenleri olması durumunda tıbbi araştırma ile tıbbi bakımı birleştirebilir.

32. Yeni bir yöntemin yararları, riskleri, rahatsızlık ve etkilerinin aşağıdaki durumlar hariç olmak üzere kullanılmakta olan en iyi yöntemle karşılaştırarak denenmesi gerekir.

- Mevcut kanıtlanmış tedavinin olmadığı durumlarda plasebo veya tedavi yapılmaması kabul edilebilir; veya

- İkna edici ve bilimsel olarak geçerli nedenlerden ötürü bir yöntemin etkinliği veya güvenilirliğini tespit etmek için plasebo kullanımının gerekli olması ve plasebo alan veya tedavi edilmeyen hastaların herhangi bir ciddi veya geri dönüşü olmayan zarara uğrama riski olmaması. Bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için büyük dikkat sarf edilmelidir.

33. Çalışmanın sonunda çalışmaya katılan her hastanın çalışmanın sonuçları konusunda bilgilendirilme ve çalışmanın sonucu olan bütün yararları paylaşma, örneğin çalışmada yararlı olarak tanımlanan yöntemlere veya diğer uygun tedavi ve yararlılara erişim hakkı vardır.

34. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması asla hekim-hasta ilişkisini etkilememelidir.

35. Bir hastanın tedavisinde kanıtlanmış yöntemler mevcut değilse ya da etkin değilse, hekim hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı

hafifletme konusunda işe yarayacağı kanısında ise uzman görüşüne başvurmak ve hastadan veya yasal olarak yetkili temsilcisinden bilgilendirilmiş olur almak kaydıyla kanıtlanmamış bir yöntemi kullanabilir. Mümkün olduğunda, bu yöntemin, güvenilirlik ve etkinliğini değerlendirmek için tasarlanmış araştırmanın nesnesi yapılması gerekir. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda yayımlanmalıdır.

Türkiye Cumhuriyeti Döneminde Tıbbi Araştırmalar ve Etik Kurullarındaki Gelişmeler

Bu kısımda Türkiye’de etik kurullarla ilgili konulardaki yasal düzenlemelerin gelişimine değinilecektir. Ülkemizde uluslararası standartlara uygun klinik araştırmalar yapmanın yasal temelleri, 29 Ocak 1993 tarihli 21480 sayılı **Resmi Gazete’de** yayınlanarak yürürlüğe giren “**İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**” ile oluşturuldu. **Sağlık Bakanlığı** tarafından 1995 yılı sonunda “**İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu**” ve beraberinde de “**İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu**” uygulamaya konuldu. Bu yönetmelik ve kılavuzlar ile araştırmalarda yer alacak olan araştırmacıların ve gönüllülerin yasal hakları güvence altına alındı. Klinik araştırmalardaki dört temel unsurun (araştırmacı, gönüllü/denek, destekleyici, denetleyici) yetki ve yasal sorumlulukları “**İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**”te ve “**İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu**”nda açıkça belirlendi. İnsan üzerinde yapılacak araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere, yerel etik kurullar ile Sağlık Bakanlığı bünyesinde **Merkezi Etik Kurul** kuruldu (**İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**, 1993, Madde: 11). Yönetmeliğe göre; “*İnsanlar üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırmaya başlamadan önce uygun yerel etik kuruldun, bazı durumlarda da yerel etik kurul aracılığı ile merkezi etik kuruldun için almak zorunludur*”(2).

Ancak zaten Türkiye’de daha önce çıkarılan temel yasalar, bu yönetmeliğin temelini oluşturan bazı maddeleri kapsıyorlardı. Bu yasaların bu konu ile ilgili maddeleri aşağıdadır.

TABABET VE ŞUABATI SAN'ATLARININ TARZI İCRASINA DAİR KANUN

Kanun Numarası: 1219

Resmi Gazete

Tarih: 14.4.1928; Sayı: 863

Altıncı Fasıll

Ahkami umumiye

Madde 69 - Tabipler, diş tabipleri, dişçiler ve ebeler bu kanunda tasrih edilmeyen ve sair kavanın ve nizamat ile kendilerine tevdi edilmiş olan bılıcümle vezaifin ifasıyle mükelleftirler.

Madde 70 - Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler yapacakları her nevi ameliye için hastanın, hasta küçük veya tahtı hacirde ise veli veya vasisinin evvelemerde muvafakatını alırlar. Büyük ameliyei cerrahiyeler için bu muvafakatın tahriri olması lazımdır. (Veli veya vasisi olmadığı veya bulunmadığı veya üzerinde ameliye yapılacak şahıs ifadeye muktedir olmadığı takdirde muvafakat şart değildir.) Hilafında hareket edenlerden alakadarın şikâyetine bağılı olmak şartıyla on liradan iki yüz liraya kadar hafif cezai nakdi alınır.

TIBBİ DEONTOLOJİ NİZAMNAMESİ

Resmi Gazete

Tarih: 19.2.1960; Sayı: 10436

Madde 10 - Araştırma yapmakta olan tabip ve diş tabibi, bulduğı teşhis ve tedavi usulünü, yeter derecede tecrübe ederek faydalı olduğına veya zararlı neticeler tevhit etmeyeceğıne kanaat getirmedikçe, tatbik veya tavsiye edemez. Ancak, yeter derecede tecrübe edilmemiş olan yeni bir keşfin tatbikati sırasında alınacak tedbirler hakkında ilgililerin dikkatini celbetmek ve henüz

tecrübe safhasında olduğunu ilâve etmek şartı ile, bu keşfi tavsiye edebilir. Bir keşif hakkında yanlış kanaat uyandıracak ifadeler kullanılması yasaktır.

Madde 11 - Tecrübe maksadı ile insanlar üzerinde hiç bir cerrahi müdahale yapılamıyacağı gibi aynı maksatla, kimyevî, fiziki veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez.

Klâsik metodların bir hastaya fayda vermiyeceği klinik veya lâboratuvar muayeneleri neticesinde sabit olduğu takdirde, daha önce, mûtat tecrübe hayvanları üzerinde kâfi derecede denenmek suretiyle faydalı tesirleri anlaşılmış olan bir tedavi usulünün tatbiki caizdir. Şu kadar ki, bu tedavinin tatbik edilebilmesi için, hastaya faydalı olacağının ve muvaffakiyet elde edilmemesi halinde ise mûtat tedavi usullerinden daha elverişsiz bir netice alınmıyacağının muhtemel bulunması şarttır. Evvelce tecrübe edilmiş olmamakla beraber, zarar vermesine ihtimal bulunmayan ve hastayı kurtarması katî görülen bir müdahale yapılabilir.”

SAĞLIK HİZMETLERİ TEMEL KANUNU

Kanun Numarası: 3359

Resmi Gazete

Tarih: 15.5.1987; Sayı: 19461

Temel Esaslar

k) Koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvik ve temini esas olup, her türlü müstahzar, terkip, madde, malzeme, farmakope mamülleri, kozmetikler ve bunların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim, dağıtım ve tüketiminin, amaç dışı kullanılmak suretiyle fizik ve psişik bağımlılık yapan veya yapma ihtimali bulunan madde, ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontroluna, murakabesine ve bunların yurt içinde ve yurt dışında ücret karşılığı kalite kontrollerini yaptırmaya, özel mevzuata göre ruhsatlandırma, izin ve fiyat verme işlerini yürütmeye Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkilidir.

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.

‘FARMASÖTİK MÜSTAHZARLARIN BİYOYARARLANIM VE BİYOEŞDEĞERLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK’

Sağlık Bakanlığı’ndan

Yayımlandığı Resmi Gazete Tarihi: 27/05/1994

Yayımlandığı Resmi Gazete No: 22218

Amaç

Madde 1 - Bu Yönetmeliğin amacı; farmasötik müstahzarların biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemelerinin uygulanması ile ilgili esasları ve farmasötik bakımdan eşdeğer olan müstahzarların biyoyararlanımlarının farklılık göstermesini ve bu durumun tedavinin yeterliliği veya toksisite artması sonucu sebep olabileceği sakıncaları önlemek için alınacak tedbirleri belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu Yönetmelik; müstahzarların biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik bakımından incelenmeleri ile ilgili esasları, bu incelemelerin gereklilik dereceleri ile ilgili koşulları ve öncelik sırasının saptanmasına ilişkin kriterleri, incelemelerin tasarımı, uygulama ve kontrolünü, ruhsat başvurularında biyoyararlanımın konumunu, incelemeyi yürütecek personeli ve incelemelerin yapılacağı yerleri kapsar.

Yasal Dayanak

Madde 3 - Bu Yönetmelik; 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3/k, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun

7/E ve 18 ile 181 sayılı Sağlık Bakanlığını Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

‘HEKİMLİK MESLEK ETİĞİ KURALLARI’

TTB 47. Genel Kurulunda kabul edilmiştir.

(10-11 Ekim 1998)

ALTINCI BÖLÜM

Tıbbi Araştırmalar ve Yayın Etiği

İnsan üzerinde araştırma:

Madde:40-İnsan üzerinde yapılacak klinik, deneysel ya da epidemiyolojik araştırmalar, gerek ilaç gerek cerrahi yöntem araştırmaları olsun, bilimsel bilgi birikimine katkıda bulunabilmek amacıyla yerel etik kurullardan geçmek koşuluyla yapılır. İnsan üzerinde yapılan tüm araştırmalar, bilimsel ve mesleki yönden yeterli ve yetkin kişiler tarafından yürütülür. Araştırmanın sorumluluğu tümüyle araştırmacıya aittir.

Deneğin Bilgilenmesi ve Aydınlatılmış Onamı:

Madde:41-İnsan üzerinde yapılan araştırmalarda her deneğe araştırmacının amacı, yöntemleri, beklenen yarar ve olası yan etkileri hakkında, deneğin anlayabileceği dilde ve biçimde yeterli bilgi verilmesi zorunludur. Deneğe, çalışma başladıktan sonra isterse araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve onamını geri alabileceği, ancak bu nedenle daha sonraki tedavisinin ve takibinin aksamayacağı anlatılır. Bilgilendirme sonrasında deneğin konuyu yeterince anlayıp anlamadığı değerlendirilir. Araştırma hakkında yeterli bilgilendirme sağlandıktan sonra, deneğin yazılı onamı alınır. Bu onam, deneğin özgür iradesine dayanmalıdır.

Reşit ve Mümeyyiz Olmayanların Durumu:

Madde:42- Reşit ve/veya mümeyyiz olmayan kişiler yönünden veli veya vasisinin aydınlatılmış onamı gerekir.

Deneğin Korunması:

Madde:43- İnsan üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda deneğin yaşamı, bedensel ve zihinsel bütünlüğü ile sağlığı her zaman toplumsal veya bilimsel çıkarların üzerinde tutulur. Deneğin özel yaşamına saygı gösterilmesi ve kişisel bilgilerin gizliliği sağlanır. Bilimsel araştırma ve yayınlar ile akademik-bilimsel amaçlı sunuşlarda deneğin kimliği gizli tutulur.

Bir tıbbi araştırmada, beklenen katkı ne olursa olsun, denek için ciddi bir tehlike şüphesi doğduğunda araştırma durdurulur.

Araştırmanın giderleri deneye, yakınlarına ya da sosyal güvenlik kurumuna yansıtılamaz.

"HASTA HAKLARI YÖNETMELİğİ"

Resmi Gazete 1 Ağustos 1998 - Sayı: 23420

Altıncı Bölüm

Tıbbi Araştırmalar

Tıbbî araştırmalarda rıza

Madde 32- Hiç kimse; Bakanlığın izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz.

Tıbbî araştırmalardan beklenen tıbbî fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz.

Tıbbi araştırmalar, sadece, mevzuata göre araştırmada bulunmaya yetkili ve yeterli tıbbî bilgi ve tecrübeyi haiz olan personel tarafından, mevzuat ile belirlenmiş bulunan yerlerde yürütülür.

Gönüllünün tıbbî araştırmaya rıza göstermiş olması, bu araştırmada görev alan personelin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Gönüllünün Korunması ve Bilgilendirilmesi

Madde 33- Araştırmalarda gönüllünün sağlığına ve diğer kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün tedbirler alınır. Araştırmanın gönüllüye vereceği muhtemel zararlar önceden tespit edilemediği takdirde; gönüllü rızası bulursa dahi, araştırma konusu yapılamaz.

Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydalan ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında başlangıçta verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir.

Rıza Alınmasının Usulü ve şekli

Madde 34- Tıbbî araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının maddî veya manevî hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alınmasına azamî ihtimam gösterilir.

Tıbbî araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tâbidir.

Küçüklerin ve Mümeyyiz Olmayanların Durumu

Madde 35- Reşit ve mümeyyiz olmayanlara, kendilerine faydası olmadan, sırf tıbbî araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez. Faydalan bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbî araştırma yapılması, velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlıdır. Kanunî temsilci tarafından muvafakat verilmeyen hallerde, 24 üncü maddenin ikinci fıkrası hükmü uygulanır.

İlâç ve Terkiplerin Araştırma Amacıyla Kullanımı

Madde 36- Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmış olsa dahi, sırf tıbbi araştıra amacı ile hasta üzerinde kendi rızası ve Bakanlığın izni bulunmaksızın hiçbir ilâç ve terkip kullanılamaz.

İlâç ve terkiplerin tıbbî araştırmada kullanımı 29/11/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 'İlâç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik' hükümlerine tâbidir.

'Tıbbi Hizmetlerin Kötü Uygulanmasından Doğan Sorumluluk Kanunu Tasarısı'

Sağlık Bakanlığı 2000 yılı ilkbaharında yukarıdaki adla anılan bir kanun tasarısını ilgililere sundu.

2000 yılı Eylül başında aynı adlı tasarıya verdiği son şekli Meclis'e iletti. Aşağıda bu tasarıdan ilgili maddeler bulunmaktadır.

Hasta üzerinde araştırma yapma

Madde:13- Bilimsel bilgi birikimine katkıda bulunabilmek ve tıbbi hizmetlerin iyileştirilmesini sağlamak amacıyla hasta üzerinde yapılacak bilimsel araştırmalar, ancak hastanın bilgilendirerek yazılı rızasının ve Bakanlıktan izin alınması şartıyla yapılabilir. Yapılan araştırmalar, sadece alınacak izinde belirtilen ve bilimsel ve mesleki yönden yeterli kişiler tarafından yürütülür. Araştırmanın sorumluluğu, izin verilen sağlık personeline aittir.

Bilimsel araştırmadan beklenen bilimsel katkı ve sonuç ne olursa olsun, denek için tıbbi araştırma dahilinde öngörülemeyen veya deneğin hayatını tehdit edici bir risk şüphesinin varlığı halinde araştırmaya derhal son verilir.

Araştırmalarda kullanılacak deneklerin muhtemel zararlarının tazminini sağlamak üzere ayrıca sigorta yaptırılır. Araştırma giderleri, deneğe, yakınlarına ya da sosyal güvenlik kurumuna yansıtılamaz.

Mevcut durumun değerlendirilmesi ile istatistiki bilgi toplama amacına yönelik olarak ve standart teşhis ve tedavi metodları uygulanarak yürütülen çalışmalar bu madde kapsamında değildir.

Bilimsel çalışma için Bakanlıktan izin belgesi alınması ve bilimsel araştırma yapma esas ve usulleri Bakanlıkça çıkarılacak yönetmelikle belirlenir.”

2006 tarihli **‘İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Projesi’** ise aşağıdadır:

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı: B.10.0.İEG.0.11.00.01

Konu: Klinik Araştırmalar

037249 20 Temmuz 2006

Genelge

2006/86

Bilindiği üzere, 29 Ocak 1993 tarih 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiş bulunan “İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik” kapsamında yer almayan ancak çeşitli ülkelerde uygulamada olan ticari olarak mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ve çok az sayıda tedavi seçeneği kalmış yaşamı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalara ulaşma şansı olmayan ancak hekimin uygun gördüğü hastalara ilacın temin edilmesi amacı ile hazırlanan programlara **İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı (Compassionate Use)** adı verilmektedir.

Bu çerçevede Bakanlığımıza bağlı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü’ne yapılmış ve ileride yapılacak başvuruları değerlendirmek ve uluslararası normlara göre programın gerçekleştirilmesini sağlamak amacı ile ekte sunulan kılavuz hazırlanmıştır. Buna göre;

“İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı” konusunda Genel Müdürlüğümüze yapılacak başvurular Merkezi Etik Kurul’da değerlendirildikten sonra verilecek izin doğrultusunda yürütülebilecek ve başvurular ekteki belgeler doğrultusunda yapılacaktır.

Ülkemiz koşulları dikkate alınarak hazırlanan ve daha önce 22.08.2005 tarih ve 42909 sayılı genelge ile ekinde yayınlanan kılavuz yürürlükten kaldırılmış olup, bundan sonra söz konusu programın ekteki kılavuz doğrultusunda uygulanması ve konunun duyurulmasının gereğini rica ederim.

İNSANİ AMAÇLI İLACA ERKEN ERİŞİM PROGRAMI KILAVUZU

Amaç

Bu program, ülkemizde Bakanlıkça ruhsatlandırılmış ve ulaşılabilir mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi veya acil, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalara, ülkemizde ruhsatlı olmayan, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilaç(lar)ın, ilacı geliştiren firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini amaçlayan bir düzenlemedir.

Programın Uygulanacağı Hastalar

Amaç kısmında da belirtildiği üzere, bu program ülkemizde mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş, acil olarak hayatı tehdit eden ya da sekele yol açan bir hastalığa maruz kalmış olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan, hastalığı hekim tarafından teşhis edilerek bu program dahilinde tedaviye alınması sorumluluğu yazılı olarak üstlenilmiş ve Bakanlığa bildirilmiş olan hastalara uygulanır.

Programın Kapsamı

Bilimsel olarak izah edilebilir, çok nadir istisnai durumlar dışında, Dünyada en az Faz II çalışmaları tamamlanmış ve Faz III çalışmaları başlamış

olan ilaçlar bu programa alınmaktadır. Bir ilacın bu programa alınabilmesi için ülkemiz dahilinde Faz çalışmaları yapılması şartı aranmaz.

Bu program klinik ilaç araştırması değildir.

Bu programda ilacın etkililiği ile ilgili bilgi toplanılması amaçlanmaz ve bu tür bilgiler toplansa dahi, bu bilgiler Sağlık Bakanlığı tarafından ilacın ruhsatlandırılmasıyla ilgili prosedürlerde kullanılmaz.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü 23 Aralık 2008 tarihinde klinik araştırmalar hakkında yeni bir yönetmelik yayımlayarak 1993'teki yönetmeliği yürürlükten kaldırdı. Yeni yönetmelik 2001/20 ve 2005/23 sayılı Avrupa Komisyonu direktifleriyle uyumlu olarak birçok yeniliği de beraberinde getirdi.

Bu yeniliklerin en dikkat çekicileri arasında, aynen Avrupa'da olduğu gibi çok özel koşullarda, gebeler, çocuklar, loğusalar, emziren kadın ve kısıtlılarda klinik araştırmalara belirli koşullarda izin verilmesi, yönetmeliğin Sağlık Bakanlığı'na yurt içinde ve dışında yapılan araştırmaları ve araştırmaların yapıldığı yerleri denetleme yetkisi vermesi, araştırma başvurularının **İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ve Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne** yapılabilmesi ile, bakanlığın nitelikli araştırmacı ve sağlık personeli yetişmesi amacıyla kurslar düzenleyebileceği ve denetleyebileceğinin vurgulanması sayılabilir. Yönetmeliğe bu nitelikleriyle bakılınca Avrupa Komisyonu kriterleri ile uyumlu bir yönetmelik olduğunu söylemek olasıdır.

Yapılan uluslararası çalışmalarda (Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV) Türkiye'deki merkezler ve araştırmacılar, çok sayıda ülkede birden fazla merkezde aynı anda ve benzer standartlarda yürütülen bir çalışmanın parçası olmak durumundadır. Araştırmacılar bu tip faz çalışmalarında, güvenilir ve ilaç firmaları tarafından aranan kişiler olabilmek için uluslararası nitelikte veri oluşturmak ve bunu dokümanete etmek zorundadır. Bu da ancak klinik araştırma verilerinin uluslararası standartlara uygun nitelikteki yönetmeliklerin kontrol ve denetiminde oluşturulması durumunda geçerli olacaktır. Bu nedenle ulusal yönetmeliklerin Avrupa Komisyonu direktifleriyle uyumlu olması önem kazanmaktadır.

Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyi'nin açtığı dava sonucunda Danıştay 10. Dairesi, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin bazı maddelerinin yürütmesini durdurdu.

Danıştay kararından sonra Sağlık Bakanlığı'nın onayı ile **İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu** adları altında iki ayrı kurul oluşturuldu ve bu iki kurul çalışmalarına başladı.

Aynı kararda Etik Kurullar ile ilgili yeni yasal düzenlemelerin yayımlanacak olan yeni bir yasa ile yapılması gerektiği de vurgulandı. Ayrıca klinik araştırmalarda gönüllünün “sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilebileceği” ifadesinin de yürütmesi durduruldu. **İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü**, 26 Ocak 2010 tarihinde **Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği**'ne gönderdiği yazıda yeni bir düzenleme yapılana kadar “üzerinde yapılacak araştırmaya gönüllü olarak katılan kimsenin, tamamen bu konunun dışında olan yetkili bir kişi tarafından bilgilendirilmesi” şeklinde bir koşul getirdi.

İyi Klinik Uygulamaları prensiplerine göre, gönüllü çalışmaya katılmadan önce uygun şekilde bilgilendirilmeli ve kendisine araştırmaya katılıp katılmayacağına dair yeterli süre verilmelidir. Gönüllü, araştırma boyunca da vermiş olduğu onayı hiçbir mazeret göstermeden istediği anda geri çekebilir. Bu durumda tıbbi bakımı devam eder ve mevcut tedavi olanaklarından yararlanır. Dolayısıyla çalışmadan ayrılma kararı gönüllünün aleyhine kullanılamaz.

Burada her kim tarafından yapılırsa yapılsın, araştırma ile ilgili bilgilendirmenin araştırma konusunu, gönüllü için araştırmanın yarar ve zararlarını iyi bilen ve yetkin biri tarafından yapılması çok önemlidir. **Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru'nun** 23 Aralık 2008 yönetmeliğinde üç nüsha olarak düzenlenmesi uygun görülmüşse de, 11 Mart 2010 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan ve Danıştay'ın yapmış olduğu uyarıları dikkate aldığı anlaşılan “**Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik**”te bu sayı ikiye indirildi.

Danıştay'ın almış olduğu karardan sonra **Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü** tarafından 11 Mart 2010 tarihinde değişiklikleri içeren yeni bir yönetmelik yayınlandı. Bu yönetmeliğin yayınlanması ile klinik

ilaç araştırmalarının yürütülmesine engel oluşturabilecek yasal bir boşluğun oluşması önlenecekti.

Bu yönetmelikte dikkat çeken bazı özellikler şöyleydi:

Girişimsel araştırmalar kapsam dışı bırakıldı. **Yüksek Sağlık Şurası** bünyesinde, Bakan onayı ile **İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu** kuruldu. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu iki nüsha olarak hazırlanacaktı. **İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu'nun Standart İşleyiş Yönteminin** belirlenmesi ve gerektiğinde güncellenmesi öngörüldü.

Araştırmanın destekleyicisinin araştırma sırasında ölümle sonuçlanan veya hayatı tehdit edici, şüpheli, beklenmeyen ciddi advers (yan) etkileri, resmi tatiller hariç, olayın kendisine ulaşmasından sonraki 48 saat içerisinde, izleme raporlarını ise kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde ilgili genel müdürlüğe iletmesi gerekmektedir.

Sağlık Bakanlığı Etik Kurulları 01.10.2010 tarihine kadar görev yaptı, ancak **Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu** 2010/164 numaralı kararıyla 23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in** tümünün yürürlüğünü durdurdu, ve **Sağlık Bakanlığı'nın** kendisine bu konuda yetki veren bir **“kanun”** olmadığı sürece düzenleme yapamayacağını belirtti. Yine aynı tarihte **Sağlık Bakanlığı**, 01.10.2010 tarihinden sonra klinik araştırma başvurularını kabul etmeyeceğini, dava konusu yönetmeliğe uygun olarak bu tarihe kadar yapılmış başvurular ise değerlendirilerek, sonucun ilgililere bildirileceğini, **Sağlık Bakanlığı** iznini alarak başlamış ve devam etmekte olan çalışmaların gönüllü güvenliği ve menfaati açısından devam edebileceğini, ve bu çalışmalara ilişkin geri bildirimlerin elektronik takip numarası alınarak **Sağlık Bakanlığı'na** yapılacağını duyurdu.

Daha sonra İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Etik Değerlendirme Komisyonu, 1 Ekim 2010 tarihinden itibaren kurum içi ve kurum dışı, müdahaleli klinik araştırmalar dahil olmak üzere insanlar üzerinde yapılacak tüm bilimsel araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere **İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu** olarak yapılandırıldığını duyurarak klinik araştırma başvurularını kabul etmeye başladı. Ege Üniversitesi ve diğer birçok üniversite kendi Etik Kurul'larını oluşturdu ve

22. 11. 2010 tarihinde başvuru kabulüne başladılar. 3 Aralık 2010 tarihinde **Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü** ve **Klinik Araştırmalar Şube Müdürlüğü**, klinik araştırmalar için elektronik ortamda evrak kabulüne başladılar ve 10 Aralık 2010 tarihinde yenilenmiş **İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu** yayınlandı.

Türkiye’de araştırmalar işte bu yenilenmiş (yeni versiyon) **İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu**’na uyularak yapılmaktadır. **İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu**, gönüllülerin katılımını içeren tüm araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin uluslararası etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.

Bu kılavuzla ilgili bazı maddeler aşağıdadır:

İYİ KLİNİK UYGULAMALARI KILAVUZU

10 Aralık 2010

İyi Klinik Uygulamaları (İKU), gönüllülerin katılımını içeren klinik ilaç araştırmalarının tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin uluslararası etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.

İyi Klinik Uygulamaları, temelini Helsinki Bildirgesi’ne dayanan ilkelere almaktadır; araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğu ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu’nun amacı, klinik verilerin uluslararası karşılıklı kabulünü kolaylaştırmak için tek bir standart sağlamaktır.

Bu Kılavuz, Bakanlığa sunulacak olan klinik verilerin toplanmasına rehberlik etmekte ve ülkemizdeki klinik ilaç araştırmalarının yürütülmesine ait esasları ve ayrıntıları açıklamaktadır.

2.19. Etik Kurul

Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmacının mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin

bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere oluşturulan kurullardır.

2.27. İyi Klinik Uygulamaları

Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallardır.”

Bu Kılavuz, Bakanlığa sunulacak olan klinik verilerin toplanmasına rehberlik etmekte ve yürürlükteki ilgili mevzuatın uygulanmasına ait esasları ve ayrıntıları açıklamaktadır.11.03.2010 Tarih ve 27518 Sayılı Resmî Gazete’de yayınlanan **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik** ise klinik araştırmalar ve etik kurullar hakkında detaylı bilgi verir.

Yönetmeliğin amacı; **Avrupa Birliği Standartları ve İyi Klinik Uygulamaları** çerçevesinde gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin bu Yönetmelik kapsamındaki haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir. Yönetmeliğe göre **Etik Kurul**, araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere **Yüksek Sağlık şürası** bünyesinde, Bakan onayı ile **İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu** ve **İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu** adları altında oluşturulacak kurulları içerir.

Etik kurulların yapısı ve etik kurulların görev ve yetkileri konusunda **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına**

Dair Yönetmelik'de bilgi verilmektedir. Buna göre **Yüksek Sağlık Şûrası** bünyesinde, Bakan onayı ile **İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu** ve **İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu** adları altında, ihtiyaca göre her birinden bir ya da daha fazla sayıda oluşturulur (3).

İlgili maddeler aşağıda verilmiştir.

Üçüncü Bölüm

Etik Kurullar

Etik kurulların yapısı

Madde 10 – (Değişik:R.G-11/3/2010-27518)

(1) Etik Kurul araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması, araştırmamanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla; araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konuları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere Yüksek Sağlık Şûrası bünyesinde, Bakan onayı ile **İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu** ve **İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu** adları altında, ihtiyaca göre her birinden bir ya da daha fazla sayıda oluşturulur. Buna göre;

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar, bu maddeye göre oluşturulan Etik Kurullar tarafından değerlendirilir.

b) Etik Kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

c) Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca Etik Kurul veya Etik Kurul fonksiyonlarını yürütecek bir yapı oluşturulamaz. Ancak ilgili kurum veya kuruluşlar, bu Yönetmeliğin kapsamı dışında kalan konuları değerlendirmek amacıyla, kendi bünyelerinde değerlendirme komisyonları oluşturabilirler.

ç) Etik Kurul üyeleri Bakanlığın hazırlayacağı gizlilik belgesini ve taahhütnameyi imzalayarak görevlerine başlar.

d) Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uyar.

e) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına katılamaz.

f) Etik Kurul üyeleri üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

g) Her yıl üyelerin üçte biri değiştirilir. Üyeliğin sona erdiği tarihten itibaren en az bir yıl geçmesi şartıyla üyeliğe tekrar seçilebilir.

ğ) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

(2) İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu en az on, en fazla on beş üyeden oluşur.

(3) İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu üyelerinin nitelikleri ve sayıları şunlardır:

a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere, tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az dört uzman hekim.

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tıp doktoru, en az bir farmakolog.

c) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog.

ç) Halk sağlığı alanında uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış, tıp fakültesi mezunu bir üye.

d) Bir eczacı.

e) Hukuk fakültesi mezunu bir üye.

f) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan ilahiyat fakültesi mezunu bir üye.

(4) İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu en az dokuz, en fazla on beş üyeden oluşur.

(5) İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu üyelerinin nitelikleri ve sayıları şunlardır:

a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere, tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az dört uzman hekim.

b) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog.

c) Halk sağlığı alanında uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış, tıp fakültesi mezunu bir üye.

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde tercihen Tıp Fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog.

d) Hukuk fakültesi mezunu bir üye.

e) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan ilahiyat fakültesi mezunu bir üye.

Etik Kurulların görev ve yetkileri

Madde 11 – (Değişik:R.G-11/3/2010-27518)

(1) İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulunun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Gönüllüler üzerinde yapılacak Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtir.

b) Etik Kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren otuz gün içerisinde verir.

c) Etik onay alan başvuruların başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bakanlık izni İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce değerlendirilir.

ç) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

- d) Etik Kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;
- 1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini,
 - 2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
 - 3) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
 - 4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
 - 5) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını (Faz IV ilaç araştırmaları sigorta kapsamı dışındadır),
 - 6) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,
 - 7) Araştırma yapılacak yerlerin 15 inci maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını,
 - 8) Ticari Olmayan İlaç Klinik Araştırmalarını ilgili Kılavuz doğrultusunda

değerlendirir.

e) Etik Kurul çocukların katılacağı araştırmalarda, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen bilgilendirme dahilinde karar almak zorundadır.

f) Etik Kurulun standart bir şekilde çalışabilmesi amacıyla İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi Bakanlık tarafından belirlenerek Bakanlığın internet sayfasında yayımlanır ve gerektiğinde güncellenir.

(2) İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulunun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Bu Yönetmelik kapsamında, gönüllüler üzerinde yapılacak ilaç dışı tüm klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtir.

b) Etik Kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren otuz gün içerisinde verir.

c) Etik onay alan endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; tedavi amaçlı deneme kapsamındaki klinik araştırmalar, genetik materyalle yapılacak klinik araştırmalar, yeni bir cerrahi metot araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku ve organ nakli araştırması ve yeni bir tıbbi cihaz klinik araştırması başvurularının başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bu bentte sayılanların dışındaki ilaç dışı klinik araştırma başvuruları için etik onay yeterli olup Bakanlık iznine gerek yoktur. Bakanlık izni başvuruları ilgili Genel Müdürlükçe değerlendirilir.

ç) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması durumunda, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir ve istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

d) Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:

- 1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini,
- 2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
- 3) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

5) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,

6) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

7) Araştırma yapılacak yerlerin 15 inci maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir.

e) Etik Kurul, çocukların katıldığı araştırmalarda, 7nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen bilgilendirme dahilinde karar almak zorundadır.

f) Etik Kurulun standart bir şekilde çalışabilmesi amacıyla İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi Bakanlık tarafından belirlenerek Bakanlığın internet sayfasında yayımlanır ve gerektiğinde güncellenir.

Dördüncü Bölüm

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu

Klinik araştırmalar danışma kurulu teşkili

Madde 12 – (Mülga:R.G-11/3/2010-27518)

Klinik araştırmalar danışma kurulunun çalışma usul ve esasları

Madde 13 – (Mülga:R.G-11/3/2010-27518)

Beşinci Bölüm

Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

İlaç klinik araştırmalarının safhaları

Madde 14 – (1) İlaç klinik araştırmalarının safhaları şunlardır:

a) Faz I: Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin, biyoyararlanımının ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya onkoloji çalışmalarında olduğu gibi sağlıklı

gönüllülerde çalışılmasına imkan olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.

b) Faz II: Araştırma ürününün; terapötik doz sınırlarının, klinik etkinliğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.

c) Faz III: Faz I ve Faz II safhalarından geçmiş araştırma ürününün; araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak; etkinliği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma safhasıdır.

ç) Faz IV: Ruhsatlı ürünlerin onaylanmış endikasyonları, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma safhasıdır.

Klinik araştırma yapılacak yerler ve standartları

Madde 15 – (1) Klinik araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkanlarına sahip olan hastanelerde yapılabilir.

(2) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları, acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkanlara sahip sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılabilir.

(3) Sorumlu araştırmacı hasta emniyeti açısından gerekli şartların ve tedbirlerin sağlanması amacıyla, başka kurumlardan uygun nitelikleri haiz yardımcı araştırmacıları araştırma ekibine dahil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.

(4) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;

a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana,

b) Araştırılan ürünün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkanlara,

- c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dahil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkan ve donanıma,
- ç) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkan ve donanıma,
- d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda öngörülen sürede muhafaza edebilecek yeterli imkan ve donanımacı olmak zorundadır.

Biyoyararlanım ve biyoçeşneğerlik çalışmalarının yapılacağı merkezler için izin başvurusu

Madde 16 – (1) Biyoyararlanım ve biyoçeşneğerlik çalışmaları yapmak amacıyla kurulmak istenen özel veya kamuya ait merkezlere izin almak için ilgili kılavuzlarda belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Bakanlığa başvuruda bulunulur.

(2) Başvurunun yapılmasını takip eden doksan gün içerisinde, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından çalışma yerlerinde gerçekleştirilecek denetimlerde başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanması ve araştırma yerinin gerekli şartlara sahip olduğunun tespit edilmesinden sonra Bakanlık çalışma yeri için izin verir.

Araştırma başvurusu ve izni

Madde 17 – (Değişik:R.G-11/3/2010-27518)

(1) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve ilgili diğer kılavuzlar çerçevesinde, Bakanlığın internet sayfasındaki ilgili başvuru formu doldurularak hazırlanır.

(2) Araştırma başvurusu, araştırmmanın destekleyicisi veya destekleyicinin görevlendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne yapılır.

(3) Ön inceleme süreci;

a) Bakanlık, araştırma başvurusunun şekli olarak mevzuata uygunluğunu ön incelemeden geçirir; ön inceleme süresi en fazla on beş gündür.

b) Ön inceleme sırasında başvuru dosyasında eksiklik ve/veya düzeltilmesi gereken hususlar tespit edilirse bu durum destekleyiciye bildirilir ve ön inceleme süresi durdurulur.

c) Destekleyici gerekli düzeltmeleri yapıp eksiklikleri giderdikten sonra Bakanlığa tekrar başvurur ve ön inceleme süresi kaldığı yerden devam ettirilir.

ç) Destekleyici, toplam altmış gün içerisinde belirtilen hususları yerine getirip Bakanlığa başvurmamış ise araştırma başvurusu reddedilir.

d) Destekleyici, Bakanlığın belirttiği hususların tümünün veya bir kısmının gereğini yerine getirmemiş ise söz konusu husus/hususlar ikinci kez destekleyiciye bildirilir ve ön inceleme süresi yine durdurulur. Bildirilen husus/hususların gereği yine yerine getirilmemiş ise başvuru reddedilir.

(4) Etik onay süreci;

a) Ön incelemeden geçen başvuru dosyası ilgili Etik Kurula sunulur.

b) İlgili Etik Kurul, başvuru dosyalarını 11 inci madde hükümlerine göre ve en fazla otuz gün içerisinde değerlendirir.

c) Etik Kurul başvurunun değerlendirilmesi sırasında özel uzmanlık bilgisi gerektiren bir durum tespit ederse; bilimsel tavsiye kararı almak amacıyla konunun uzmanı veya uzmanlarından yararlanabilir.

ç) Etik onay alan başvuru Bakanlık izni için değerlendirilmek üzere İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından ilgili Genel Müdürlüğe yönlendirilir; etik onay alamayan başvurular ise gerekçesi ile birlikte başvuru sahibine bildirilir.

(5) Bakanlık izni süreci;

a) İlgili Genel Müdürlük, etik onay almış başvuru dosyasını Bakanlık izni için en fazla otuz gün içerisinde değerlendirir.

b) İlgili Genel Müdürlük, araştırmaya katılacak gönüllülerin bu araştırmadan zarar görmesi veya ölümü halinde ortaya çıkacak zararı telafi

edecek tedbirlerin yeterliliğini ve destekleyicinin sorumluluklarını belirleyen sigorta kapsamını, çalışmaya katılacak gönüllü ve araştırmacıların araştırmaya iştiraki nedeniyle ortaya çıkabilecek masrafların uygunluğuna ilişkin bütçeyi değerlendirir.

c) İlgili Genel Müdürlük, araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak itiraz edebilir. Genel Müdürlükçe talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması halinde araştırma reddedilir.

(6) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile somatik hücre tedavisi veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Bakanlık izni için belirlenen otuz günlük süreye ilave olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir. Ancak araştırma konusuna bağlı olarak Bakanlık dışından uzman görüşünün alınmasına veya ayrıntılı incelemelere ihtiyaç duyulması halinde bu süreye ayrıca doksan günlük bir süre eklenebilir.

Bakanlığa başvuru ve süresi

Madde 18 – (Mülga:R.G-11/3/2010-27518)

Klinik araştırmaların başlatılması

Madde 19 – (1) (Değişik:R.G-11/3/2010-27518) Etik Kurulun onay verdiği bir klinik araştırma, ilaç klinik araştırmaları ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi çalışmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün; endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; tedavi amaçlı deneme kapsamındaki klinik araştırmalar, genetik materyalle yapılacak klinik araştırmalar, yeni bir cerrahi metot araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku ve organ nakli araştırması için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün izni alındıktan sonra başlatılabilir.

(2) **(Mülga:R.G-11/3/2010-27518)**

(3) **(Mülga:R.G-11/3/2010-27518)**

(4) Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliği üzerinde veya protokol gereği olan belgelerin yorumunda önemli değişiklikler yapma ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu protokol değişikliği destekleyici tarafından onaylanmak üzere ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Genel Müdürlük bu değişiklikleri otuz beş gün içerisinde değerlendirerek uygun bulduklarını onaylar.

Klinik araştırmanın yürütülmesi

Madde 20 – (1) Araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:

a) Klinik araştırmalar; klinisyen tıp doktoru veya dış hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir. Faz I ilaç klinik çalışmaları sağlıklı gönüllülerde, tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür. Onkoloji ile ilgili Faz I ilaç klinik çalışmaları ise hasta gönüllüler üzerinde, bir onkolog ve tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür.

b) **(Değişik:R.G-11/3/2010-27518)⁽¹⁾** Araştırmanın başlamasından sonra protokolda yapılacak değişiklikler destekleyici tarafından Bakanlığa bildirilir. 19 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen protokol değişiklikleri için ilgili Genel Müdürlüğün onayının alınması zorunludur.

c) Bu maddenin (b) bendinde belirtilen hususlar saklı kalmak kaydıyla, destekleyici veya araştırmacı, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması halinde bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır. Destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri hem ilgili Etik Kurula hem de ilgili Genel Müdürlüğe bildirir. Aksi takdirde Bakanlık araştırmayı durdurabilir.

ç) Araştırma Bakanlıkça izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri on beş gün içerisinde ilgili Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek ilgili Etik Kurula ve ilgili

Genel Müdürlüğe bildirilir. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını hem ilgili Etik Kurula hem de ilgili Genel Müdürlüğe bildirmek zorundadır.

d) Destekleyici, yazılı sözleşme yapılmak ve Bakanlığın izni alınmak şartıyla kendi görevlerinin bir kısmını bilimsel esaslara ve İyi Klinik Uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik kuruluşlara devredebilir. Görevlerin sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmesi destekleyicinin devredilen hususlara dair muhtemel hukuki ve cezai sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar.

Klinik araştırmanın askıya alınması veya yasaklanması

Madde 21 – (1) Bakanlık klinik araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken bildirilen gerekliliklerin karşılanmadığını veya bu gerekliliklere aykırı davranıldığını tespit ederse, destekleyiciyi veya araştırmacıyı, bu durumun düzeltilmesi için alınması gereken tedbirleri ve hangi sürede alınması gerektiğini de açıkça belirterek bir kereye mahsus uyarır, ayrıca durumu ilgili Etik Kurula bildirir. Belirtilen süre içerisinde gerekli tedbirler alınmadığı takdirde Bakanlık klinik araştırmayı askıya alır veya yasaklar.

(2) Araştırmanın güvenilirliği ve bilimsel uygunluğu hakkında başvuru eklerinde verilen bilgilerin ve çalışma şartlarının geçerliliğini kaybetmesi durumunda Bakanlık araştırmayı askıya alabilir veya yasaklayabilir, ayrıca durumu destekleyiciye ve ilgili Etik Kurula bildirir. Gönüllüler için aşık bir risk içermeyen durumlarda askıya alma veya yasaklama kararı alınmadan önce destekleyicinin ve/veya araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya araştırmacılar konuyla ilgili görüşlerini yedi gün içerisinde Bakanlığa göndermek zorundadır.

(3) Klinik araştırma ile ilgili olarak alınan askıya alma veya yasaklama kararı, araştırma yabancı ülke/ülkelerde de yürütülüyor ise, Bakanlığın gerekli görmesi durumunda bu ülkelerin yetkili otoritelerine gerekçesi ile bildirilir.

Altıncı Bölüm

Araştırma Ürünleri

Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu

Madde 22 – (1) Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması veya tutturulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.

(2) Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı isteklere göre dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına protokol gereğince yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması araştırmacının yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır.

(3) Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için araştırma ekibinden birisini görevlendirir. Kullanılan ürün miktarının fazla olması durumunda gerekirse bir eczacıyı da görevlendirebilir.

Araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı ve etiketlenmesi

Madde 23 – (1) Araştırma ürünlerinin, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiğinin garanti edilmesi gerekir.

(2) Araştırmalarda kullanılacak ürünlerin imali veya ithali için Bakanlıktan izin alınır ve bu izin için sadece destekleyici başvuruda bulunabilir.

(3) Araştırma ürününün imalatını veya ithalatını yapacak olan destekleyici, aşağıda belirtilen hususları yerine getirir:

a) Bakanlığa yapılacak başvuruda, imal veya ithal edilecek araştırma ürününe ait her bir serinin en azından iyi imalat uygulamaları standartlarına

uygun koşullarda, dosyasında belirtilen ürün spesifikasyonlarına göre imalinin ve kontrolünün yapıldığının belgelenmesi gereklidir.

b) Araştırma yapmak amacıyla imal veya ithal edilen ürünlerin her serisine ait numuneler ile bunlara ait bilgi ve belgeler en az beş yıl süreyle saklanır.

c) Tıbbi cihaz 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında; vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz ise aynı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında değerlendirilir.

ç) Araştırma ürününün dış ambalajında veya dış ambalajı yok ise en dıştaki hazır ambalajındaki etiket, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında yürürlüğe konulan İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak ve Türkçe hazırlanır.

Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi

Madde 24 – (1) Araştırmanın durdurulması halinde, araştırmacının elinde kalan ürünlerin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve durum on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor halinde ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir.

(2) Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi ve geri çekilen ürünlerle ilgili yapılacak işlemler ve tedbirler ilgili Genel Müdürlüğe bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilir

Yedinci Bölüm

Advers Olayların ve Ciddi Advers Etkilerin Bildirimi

Advers olayların bildirimi

Madde 25 – (1) Protokolde veya araştırma broşüründe belirtilen veya araştırma sırasında ortaya çıkan ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyen advers olaylar protokolde belirtilen sürelerde (**Mülga ibare:R.G-11/3/2010-27518**) (...) ve ilgili Genel Müdürlüğe rapor edilir.

(2) **(Değişik:R.G-11/3/2010-27518)** Ciddi advers olayların tamamı araştırmacı tarafından destekleyiciye acil olarak, ayrıntılı rapor ise sekiz gün içerisinde ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.

(3) Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar ve/veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve şekilde derhal destekleyiciye rapor edilir.

(4) Araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, **(Mülga ibare:R.G-11/3/2010-27518)** (...) ve ilgili Genel Müdürlüğe istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.

(5) Destekleyici, araştırmacı veya araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen advers olaylara ait tüm kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde ilgili Genel Müdürlüğe sunulur.

Ciddi advers etkilerin bildirimi

Madde 26 – (1) (Değişik:R.G-11/3/2010-27518) Araştırmanın destekleyicisi, araştırma sırasında ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici, şüpheli, beklenmeyen ciddi advers etkiler hakkında; söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren ilgili Genel Müdürlüğün çalışmadığı resmi tatiller hariç 48 saat içerisinde ilgili Genel Müdürlüğü bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde aynı yere iletir.

(2) Diğer beklenmeyen ciddi advers etkilerin tamamı, ilgili Genel Müdürlüğe ve ilgili Etik Kurula destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben on beş gün içerisinde bildirilir. Destekleyici ayrıca tüm araştırmacıları bilgilendirir.

(3) Destekleyici, görülen şüpheli ciddi advers etkilerin tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde yılda bir kez, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ekinde yer alan ara rapor formu ile birlikte, ilgili Etik Kurulun görüşünü alarak ilgili Genel Müdürlüğe bildirir. Genel Müdürlük veya Etik Kurul gerekli gördükleri durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilirler.

Diğer bildirimler

Madde 27 – (1) Çok merkezli araştırmalarda; ara rapor ve sonuç raporu, araştırmada yer alan merkezlerin tamamının araştırma ile ilgili sonuçlarını içerecek şekilde, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ekinde yer alan formlar örnek alınmak suretiyle hazırlanır.

(2) Bildirimlerin ilgili Genel Müdürlüğe düzenli olarak iletilmesinden destekleyici sorumludur.

Sekizinci Bölüm

Çeşitli ve Son Hükümler

Eğitim

Madde 28 – (Değişik:R.G-11/3/2010-27518)

(1) Bakanlık, iyi klinik uygulamaları konularında eğitim almış nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenleyebilir; ilgili kuruluşlarca düzenlenecek seminerlerin veya kursların programlarından uygun bulduklarına onay verir ve bunları denetleyebilir.

Araştırma kayıtları ve gizlilik

Madde 29 – (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az on yıl süre ile saklanır. Temel belgeler, talep halinde yetkili makamın görüşüne kolayca sunulmasını sağlayacak şekilde arşivlenir.

(2) Araştırma ile ilgili verilerin veya belgelerin herhangi bir sebeple devri halinde; durum Bakanlığa bildirilir, veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(3) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

Denetim

Madde 30 – (1) Bakanlık, yurt içinde ve yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiğı yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları; bu Yönetmelik ile diğeri ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler. Denetlemenin sonucuna göre araştırma, Bakanlık tarafından gerekirse durdurulur.

(2) İyi Klinik Uygulamaları denetçileri tıp doktoru, eczacı veya çalışmanın niteliğine uygun klinik branş uzmanı olan ve İyi Klinik Uygulamaları konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip bulunan kişiler arasından seçilir. İyi Klinik Uygulamaları denetçileri, denetim esnasında elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdürler.

Sorumluluk

Madde 31 – (1) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğı araştırmayı yapan kişi, kurum/ kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez. Ancak ticari olmayan klinik ilaç araştırmaları kapsamındaki araştırmaların ilaç, tetkik ve tahlil bedelleri için Bakanlık, Maliye Bakanlığı ve/veya Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı farklı usul ve esasları belirleyebilir.

(3) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa, Etik Kurul başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak proje kabul edildiğinde finansman ek bir yazı ile ve ayrıntılı

olarak, yazışmalardan sorumlu kişi veya kurum tarafından, araştırma başlatılmadan önce ilgili Etik Kurula ve Bakanlığa gönderilir.

(4) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Yasaklar

Madde 32 – (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren araştırmaların Yönetmeliğe ve/veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usul ve esaslara aykırı olarak yapılması durumunda araştırma sonuçlarının yayınlanması yasaktır. (Mülga ikinci cümle:R.G-11/3/2010-27518)

(2) 20 nci maddede belirtilen klinik araştırmalara ilişkin hükümlerin ihlali halinde araştırma, Bakanlık tarafından askıya alınabilir veya yasaklanabilir. Yasaklanma veya askıya alınma sebeplerinin giderilmesi halinde durum destekleyici tarafından Bakanlığa bildirilir ve Bakanlığın uygun görmesi halinde araştırmaya devam edilir.

İdari yaptırımlar ve cezai müeyyideler

Madde 33 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı araştırma yaptığı tespit edilen destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar, Bakanlıkça süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilebilir.

(2) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Düzenleme yetkisi

Madde 34 – (1) Bakanlık bu Yönetmeliğin uygulanmasını sağlamak üzere her türlü alt düzenlemeyi yapmaya yetkilidir.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 35 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 5013 sayılı

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

Madde 36 – (1) 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile 30/7/2000 tarihli ve 24125 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tanı ve Tedavi Protokolleri Etik Kurulu Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş hükümleri

Geçici Madde 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içerisinde, 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 12 nci maddesi uyarınca teşkil olunmuş Merkezi Etik Kurulunun görevi sona erer.

(2) Mevcut Yerel Etik Kurullar, 30/6/2009 tarihine kadar olan sürede yeni araştırma başvurularını kabul edebilir. Bu tarihe kadar kabul edilmiş olan başvurular 36’ncı madde ile yürürlükten kaldırılan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre sonuçlandırılır.

(3) Yerel Etik Kurul, bu Yönetmelik hükümlerine göre en yakın mahalde kurulacak Etik Kurula görev ve sorumluluklarını ve araştırma dosyalarını devreder. Etik Kurul kurulamamış ise araştırma dosyalarını Bakanlığın belirleyeceği süreye kadar muhafaza eder. Ancak bu süre 31/12/2009 tarihini geçemez ve bu tarihte tüm Yerel Etik Kurulların görevi sona erer.

(4) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yapılmış klinik araştırma izni başvuruları, 36 ncı madde ile yürürlükten kaldırılan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre değerlendirilir ve sonuçlandırılır. Ancak izin verilmiş ve devam etmekte olan araştırmalar için; protokol değişikliği, araştırma broşürü, advers etki ve olayların izlenmesi ve

araştırmanın yapılamadığına dair bilgi verme mecburiyeti hususları ile araştırmanın durdurulması durumunda araştırmacının elinde kalan ürünlerin geri çekilmesi işlemleri bu Yönetmelik hükümlerine göre sonuçlandırılır.

Yürürlük

Madde 37 – (1) Bu Yönetmelik 1/1/2009 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 38 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

11/3/2010 tarihli ve 27518 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan değişiklikler 10/2/2010 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.”

Bu arada Türk Ceza Yasası’na göre insan üzerinde deneylerde yasaya aykırı uygulama yapanlar cezalandırılırlar. Yasanın bu konu ile ilgili maddesi şöyledir:

İnsan üzerinde deney

Madde 90.- (1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.

(2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;

- a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,
- b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
- c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
- d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,
- e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,

Gerekir.

(3) Çocuklar üzerinde bilimsel deney hiçbir surette yapılmaz.

(4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen tıbbî müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.

(5) Birinci fıkrada tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi hâlinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır.

(6) Bu maddede tanımlanan suçların bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi hâlinde, tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükümlenir.”

Hayvan deneyleri ile ilgili olarak Dünya Tabipler Birliği'nin Biyomedikal Araştırmada Hayvan Kullanımı adlı karar da aşağıdadır (4):

Biyomedikal Araştırmada Hayvan Kullanımı

Hong Kong, Eylül 1989, 41'inci Dünya Tabipler Birliği Genel Kurulu'nda benimsenmiştir.

Biyomedikal araştırma toplumumuzdaki her bireyin sağlığı ve iyiliği için önemlidir. Biyomedikal araştırmadaki ilerlemeler tüm dünyada yaşamın kalitesini dramatik olarak yükseltmiş ve süresini uzatmıştır. Bununla birlikte bilim toplumunun kişi ve toplum sağlığını iyileştirmek için çabalarına devam

etme yeteneği, biyomedikal araştırmalarda hayvanların kullanımını ortadan kaldırmaya yönelik bir hareket ile tehdit edilmektedir. Bu hareket toplum tutumlarının çok dışındaki görüşlerde olan ve taktikleri karmaşık lobi faaliyetlerinden, fon yükseltmeden, propaganda ve biyomedikal araştırma etkinlikleri ve bireysel bilim adamları üzerine şiddete dönük saldırı kampanyalarına kadar yanlış bilgilendirme şeklindeki taktikleri olan radikal hayvan hakları aktivite grupları tarafından başlatılmaktadır.

Hayvan hakları konusunda şiddet eylemleri giderek artmaktadır. Yalnızca Birleşik Devletlerde 1980'den beri hayvan hakları grupları ABD araştırma etkinlikleri üzerine 29'dan fazla saldırı gerçekleştirmiş, 2000'den fazla hayvanı çalmış ve böylece süreç içerisinde bilimsel araştırmaların yıllarını gasp etmiş ve fiziksel olarak 7 Milyon Dolardan fazla hasara sebep olmuştur. Hayvan aktivist grupları benzer aktiviteleri İngiltere, Batı Avrupa, Kanada ve Avustralya'da gerçekleştirmiştir. Bu ülkelerdeki çeşitli gruplar arabaları, kurumları, depoları ve araştırmacıların özel evlerini bombalama sorumluluğunu iddia etmiştir.

Hayvan hakları konusundaki şiddet uluslararası düzeyde bilimsel toplumu olumsuz etkilemiştir. Bilimciler, araştırma kurumları ve üniversiteler hayvanların kullanımına bağlı olan önemli araştırma çabalarını değiştirmiş veya daha ciddi olarak sona erdirmiştir. Laboratuvarlar araştırma için ayrılan binlerce doları karmaşık güvenlik ekipmanını oluşturmak üzere harcamaya zorlanmıştır. Diğer şekilde biyomedikal araştırma kariyerine devam edebilecek gençler bakışlarını alternatif uzmanlıklara çevirmiştir.

Hayvan aktivizminden biyomedikal araştırmaları korumak için birçok grubun girişimlerine rağmen, hayvan hakları hareketine cevap bölünmüş, maddi destek düşmüş ve temel olarak savunma konumuna geçmiştir. Biyomedikal toplum içerisindeki birçok grup misillemeden korktuğu için hayvan aktivizmi konusunda toplumsal bir direnç almaya tereddüt etmektedir. Sonuç olarak, araştırma ortaya koymak bir savunma duruğu haline gelmiştir. Motivasyonları sorgulanmakta ve araştırmada hayvanları kullanmanın gerekliliği tekrar tekrar mücadele gerektirmektedir.

Hayvanları ilgilendiren araştırmalar tüm kişilerin tıbbi bakımını artırmada gerekli iken araştırma hayvanlarının insanca muamele görmesinin kesin olarak sağlanması gerektiğini de anlıyoruz. Tüm araştırma personeli için

uygun eğitim sunulmalı ve yeterli veteriner bakımı bulundurulmalıdır. Deneyler insan muamelesi, barındırma, bakım, muamele ve hayvanların taşınması konusundaki tüm kural veya düzenlemeye uymalıdır.

Uluslararası tıbbi ve bilimsel organizasyonlar hayvan aktivistleri tarafından ortaya konulan toplum sağlığını daha fazla tehdit etmekte olan karşıt kampanyaları daha kuvvetli ve bütün halinde geliştirmelidir. Liderlik ve koordinasyon sağlanmalıdır.

Dünya Hekimler Birliği bu nedenle aşağıdaki ilkeleri ortaya koymaktadır (5):

1. Biyomedikal araştırmada hayvan kullanımı tıbbın devamlı ilerlemesi için önemlidir.
2. Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi insan denekleri ilgilendiren biyomedikal araştırmaların hayvan deneylerine dayanması gerektiğini fakat aynı zamanda araştırma için kullanılan hayvanların haklarına saygı duyulması gerektiğini ifade eder.
3. Biyomedikal araştırmada kullanılan hayvanlara insanca muamele önemlidir.
4. Tüm araştırma etkinliklerinin hayvanlara insanca muamele için tüm yol gösterici prensiplere uyması gereklidir.
5. Tıp dernekleri biyomedikal araştırmada hayvanların uygun kullanımına karşı çıkan herhangi bir girişime direnmelidir çünkü bu tip direniş hasta bakımına zarar verir.
6. Özgür konuşma hakkına karşı çıkılmaması gerekirken, hayvan hakları aktivistleri arasındaki anarşist bileşen suçlanmalıdır.
7. Bilim adamları ve ailelerinin tehditler, şiddet ve kişisel saldırılar kullanılarak zarar görmesi uluslararası düzeyde suç sayılmalıdır.
8. Uluslararası yasa zorlama tedbirleri yoluyla maksimum bir birleşik çaba bir terörist tabiatlı aktiviteden araştırmacıları ve araştırma faaliyetlerini korumak için gerçekleştirilmelidir.”(5)

KAYNAKLAR

- 1) Akan H.: Etik kurullar. İyi Klinik Uygulamalar Dergisi 2001; 1:3-6.
- 2) Elçioğlu, Ö., Erdemir, A.D.: Klinik Uygulamalarda Her Durumda Ortaya Çıkan Etik Yükümlülükler, Ed. Klinik Etik, Erdemir A.D., Oğuz Y, Elçioğlu Ö, Doğan H, Nobel Tıp Kitabevleri, İstanbul 2001: 104-148.
- 3) İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 21480 Sayılı Resmi Gazete., 20.1 2003
- 4) Sayek, F.: Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler. Ankara. 1998. s.1-110.
- 5) Demirhan, E.A.: Tıpta Etik ve Deontoloji. Nobel Tıp Kitabevleri, İst.2011.

ETİK KURULLAR VE AYDINLATILMIŞ ONAM

*Mine ŞEHİRALTI**

ÖZET

Tarihsel süreçte gönüllü onam kavramı, üzerinde araştırma yapılacak kişileri koruma kaygıları sonucunda ortaya konulmuştur. İkinci Dünya Savaşı sırasında Nazi araştırmacılarının yaptıkları deneylerle insanın kötüye kullanımı Nüremberg Mahkemeleri sırasında tüm dünya tarafından öğrenilmiş, katılımcıları koruyucu kuralların oluşturulmasına yol açmıştır. Sonraki yıllarda Amerika Birleşik Devletleri'nde sifilis ile ilgili Tuskegee çalışmasında ortaya çıkan ahlaki sorunlar ise 1979 tarihli Belmont Raporu'nun oluşturulması sürecinde etkili olmuştur. Giderek aydınlatılmış onam, doğabilecek zararları en aza indirmenin bir yolu olarak görülmekten çıkmış, kişilerin özerk seçimlerde bulunma hakkını koruma amacı önem kazanmıştır. Özerkliğin uygulamaya aktarılması olarak aydınlatılmış onam kişinin araştırmaya katılmayı seçip seçmeyeceğine özgür iradesi ile karar vermesini sağlayan bir araç olarak görülmektedir.

Anahtar Kelimeler: Gönüllü Onam, Aydınlatılmış Onam, Nüremberg mahkemeleri, Belmont Raporu, Hastanın Seçim Hakkı

* Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı
msehir@kocaeli.edu.tr, ORCID: 0000-0002-4768-7976

ABSTRACT

In the historical process, the concept of voluntary consent has been put forward as a result of the concerns of protecting the people to be researched. During the Second World War, human abuse was learned by the whole world during the Nuremberg Trials with the experiments conducted by Nazi researchers, leading to the creation of rules that protect the participants. The moral problems that emerged in the Tuskegee study on syphilis in the United States in the following years were influential in the creation of the 1979 Belmont Report. Increasingly, informed consent has ceased to be seen as a way of minimizing the harm that may arise, and the aim of protecting the right of individuals to make autonomous elections has gained importance. Informed consent, as the transfer of autonomy to practice, is seen as a tool that allows the individual to decide with their free will whether or not to choose to participate in the research.

Keywords: Voluntary Consent, Informed Consent, Nuremberg Trials, Belmont Report, Patient's Right to Choose

İnsan üzerinde araştırma ile ilgili ilk düzenleme olarak kabul edilen 1947 tarihli Nüremberg Kodu'ndan itibaren aydınlatılmış onam, araştırmaların etik açıdan uygunluğu için temel alınan en önemli unsurlardan biri olmuştur. Bu düzenlemeye göre üzerinde araştırma yapılan kişinin gönüllü onamı esastır. Daha sonraki yıllarda farklı kurul ve kuruluşlar tarafından oluşturulan metinler insan üzerinde araştırma ile ilgili etik kuralların ülkeler tarafından kabulüne, ulusal mevzuatın oluşturulmasına ve etik kurulların kurulmasına yol açmıştır. Dünya Tıp Birliği tarafından 1964 yılında kabul edilen, değişiklik ve iyileştirmelerle günümüze kadar gelen Helsinki Bildirgesi, Amerika Birleşik Devletleri'nde "Biyotıp ve Davranış Araştırmalarında İnsan Deneklerin Korunması Ulusal Komisyonu" tarafından hazırlanan Belmont Raporu, Dünya Sağlık Örgütü'nün katkılarıyla Uluslararası Tıp Bilimleri Örgütleri Kurulu (Council for International Organizations of Medical Sciences-CIOMS) tarafından düzenlenen rehber uluslararası temel metinler olarak işlevlerini sürdürmektedir.

Tarihsel süreçte gönüllü onam kavramı, üzerinde araştırma yapılacak kişileri koruma kaygıları sonucunda ortaya konulmuştur. İkinci Dünya Savaşı sırasında Nazi araştırmacılarının yaptıkları deneylerle insanın kötüye kullanımı

Nüremberg Mahkemeleri sırasında tüm dünya tarafından öğrenilmiş, katılımcıları koruyucu kuralların oluşturulmasına yol açmıştır. Sonraki yıllarda Amerika Birleşik Devletleri'nde sifilis ile ilgili Tuskegee çalışmasında ortaya çıkan ahlaki sorunlar ise 1979 tarihli Belmont Raporu'nun oluşturulması sürecinde etkili olmuştur.¹ Giderek aydınlatılmış onam, doğabilecek zararları en aza indirmenin bir yolu olarak görülmekten çıkmış, kişilerin özerk seçimlerde bulunma hakkını koruma amacı önem kazanmıştır.² Özerkliğin uygulamaya aktarılması olarak aydınlatılmış onam kişinin araştırmaya katılmayı seçip seçmeyeceğine özgür iradesi ile karar vermesini sağlayan bir araç olarak görülmektedir.

Araştırmalarda aydınlatılmış onam ile ilgili yasal mevzuat ve etik rehberler oluşturulmasına, araştırma etik kurulları tarafından denetlenen en önemli belgeler onam formları olmasına rağmen, konuya ilişkin pek çok sorun tartışılmaya devam etmektedir. Tartışma konularından ilki, geçerli bir aydınlatılmış onam elde edebilmek için katılımcılara araştırma ile ilgili hangi bilgilerin ne kadar verilmesi gerektiği ile ilgilidir. Sorulara yanıt olarak hukuk sisteminde kullanılan “mantıklı kişi” standartının kullanılması uygun bulunmuştur. Bu standartla makul düşünebilen, ortalama bir şekilde akıl yürütebilen varsayımsal bir kişinin belirli bir araştırmaya katılmaya karar verebilmesi için ihtiyaç duyacağı bilgilerin belirlenmesi amaçlanmaktadır.³ Araştırmacının meslektaşlarının gözünden bakarak katılımcının bilmesi gereken bilgileri belirlemeye çalışması anlamına gelen “mesleki teamül” standartına göre mantıklı kişi standartının kişilerin özerk seçimler yapma hakkını daha fazla koruduğu kabul edilmektedir.

Bununla birlikte genel bir varsayımsal mantıklı kişi kavramının da araştırma katılımcıları açısından sorunlu olabileceği ileri sürülmektedir.² Belmont Raporu'nun hazırlık aşamaları sırasında konu tartışılmış, araştırma katılımcılarının kendilerine özgü bilgilendirme gereksinimleri olabileceği, genelleştirilmiş bir mantıklı kişi standartının yeterli olmadığı durumlarda kişiye özel bilgilerin verilmesi gerektiği ileri sürülmüştür. Raporun son halinde ise mantıklı kişi yerine “mantıklı gönüllü” standartının uygulanması önerilmiştir. Bu standart, kişinin birincil amacı genelleştirilebilir bilgiye ulaşmak olan araştırmaya katılımının, kendi yararı için tıbbi tedaviye karar vermesinden farklı olduğu ve daha fazla bilgiye ihtiyacı olduğu anlamını taşımaktadır.³ Raporda vurgulanan bu fark literatürde “yarar yanılıgısı” olarak adlandırılmaktadır.

Katılımcılarının tedavi ile birleştirilmiş araştırmaların amacını anlamakta zorluk çekebilecekleri, yapılacak girişimlerin doğrudan kendi sağlıklarını düzeltici bir uygulama olarak görebilecekleri ileri sürölmektedir.² Bu nedenle katılımcıların araştırmadaki işlemlerin kendi sağlığı için gerekli olmadığı durumlarda, bilimsel bilginin gelişmesine katkıda bulunmaya gönüllü olabileceğini ve kendisine yararı olsa bile katılmayı seçmeyebileceğini anladığından emin olunması önem taşımaktadır.

Etik kurullarla ilgili düzenlemelerde doğrudan mantıklı kişi ya da mantıklı gönüllü standartlarını denetleyen uygulama kuralları bulunmamakta, sadece araştırma projesinde ve aydınlatılmış onam formunda katılımcılar için öngörülebilir, “makul” ölçüde beklenen risklerin ve yararların açıklanması gerekmektedir. Bu durumda mantıklı kişi standartının değil, “mantıklı etik kurul kararı” ve “mantıklı araştırmacı” koşullarının sağlandığı ileri sürölmektedir.³ Amerika Birleşik Devletleri’nde insan üzerinde araştırma ile ilgili yasal düzenlemenin son revizyonunda ilk defa mantıklı kişi standartının kullanılması, konunun yeniden tartişılmaya başlamasına yol açmıştır.³⁻⁵ Mantıklı kişi standardının uygulamaya aktarılmasının kolay olmadığı, kim tarafından ve nasıl denetleneceğine ilişkin sorunlar olacağı tartişılan konular arasındadır. Öneriler arasında, etik kurullarda görev alan üyelerin eğitimi, onam formlarında kullanılan dilin mantıklı bir kişi tarafından anlaşılabilirliğinin değerlendirilmesi, katılımcıların sosyo-kültürel özelliklerine dikkat yöneltilmesi, ve objektif kriterler oluşturulmaya çalışılması bulunmaktadır.³

Bilginin aktarılma yolu ile katılımcıların anlamaları arasındaki ilişi, incelenmeye devam eden diğer bir konuyu oluşturmaktadır. Bir taraftan geleneksel bilgilendirme yöntemleri olarak nitelendirilen sözlü ve yazılı bilgilendirmenin katılımcıların anlamaları üzerindeki etkileri araştırılmakta, diğer taraftan farklı bilgilendirme yöntemleri geliştirilmeye çalışılmaktadır. Aydınlatılmış onam formlarının anlaşılabilirliği ile ilgili çalışmalarda katılımcıların uzun formları yeterince okumadıkları bulunmuştur. Formların giderek daha uzun hale geldiği, araştırma için gerekli bütün bilgileri içerse de okuma ve anlama konusunda sorunların yaşanmaya devam edeceği ileri sürölmektedir.⁶ Sözlü ve yazılı bilgilendirmeyi karşılaştıran çalışmalarda iki yöntemin de olumlu ve olumsuz özellikleri olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Sözlü bilgilendirmede araştırmacının anlaşılır bir dil kullanarak, basitleştirerek, tekrarlayarak, açıklayarak bilgileri aktarabileceği; katılımcının sorularını ortaya çıktığı anda

yanıtlayabileceği ve her bilginin anlaşıldığından emin olabileceği kabul edilmektedir.¹ Bir çalışmada araştırmacıların bu nitelikleri taşıyan sözlü bilgilendirme yapmayı başardıkları ancak onam işlemi için önemli unsurlardan söz etmeyi untabildikleri bulunmuştur. Bu nedenle katılımcıların anlamalarını kolaylaştıran bir yöntem olarak sözlü bilgilendirmenin yazılı bilgilendirme ve onam formu ile birlikte kullanılmasının yararlı olacağı ileri sürülmektedir.⁷ Sözlü bilgilendirme ile genel nitelik taşıyan mantıklı gönüllü standartına ek olarak katılımcıların bireysel ihtiyaçlarına uygun bilgilendirme yapılması mümkün olabilir.

Araştırma katılımcılarının geleneksel bilgilendirme yöntemleri ile kendilerine aktarılanları anlamakta güçlük çektiklerinin çalışmalarla ortaya konulması bazı bilgilendirme yöntemlerinin geliştirilmesine yol açmıştır. İlave yazılı bilgilendirme, kapsamlı tartışmalar, test - tekrar test teknikleri bu yöntemler arasındadır. Ayrıca multimedya, tele-tıp, bilgi teknolojisi araçları kullanılarak araştırmalara ilişkin bilgilerin katılımcılar tarafından daha iyi anlaşılması sağlanmaya çalışılmaktadır. Geleneksel bilgilendirme yöntemleri ile yeni yöntemleri karşılaştırma amacıyla yapılan çalışmalarda henüz birbiri ile uyumlu sonuçların elde edilemediği görülmektedir. Katılımcıların anlamalarını hangi yöntemin ne kadar arttırdığına ilişkin daha ayrıntılı ve iyi düzenlenmiş araştırmalara ihtiyaç olduğu belirtilmektedir.⁸⁻¹⁰

Türkiye’de tıp araştırmaları ile ilgili mevzuata göre onamın yazılı olarak elde edilmesi zorunludur.¹¹ İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’nda “yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu” yanı sıra “diğer yazılı bilgiler” ifadesi yer almaktadır. Ayrıca sözlü bilgilerden çeşitli maddelerde bahsedilmekte, sözlü ve yazılı bilgi ve belgelerde kullanılacak dilin anlaşılabilirliğinden söz edilmekte, bütün soruların bilgilendirmeyi yapan kişi tarafından gönüllüyü tatmin edecek düzeyde yanıtlanması gerekli bulunmaktadır.¹² Bu ifadelerden Türkiye’de yürütülen klinik araştırmalarda aydınlatılmış onam formu ile birlikte ilave yazılı bilgilerin sunulması ve sözlü bilgilendirmenin yapılmasının beklenildiği anlaşılmaktadır.

KAYNAKLAR

1. Şehiraltı M. İnsan üzerinde araştırma ve etik. 3 P Dergisi . 2005;13 (Ek 4):25-30.
2. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics.6th ed. Oxford, United Kingdom, Press 7. 2013. Çev. M. Kemal Temel, Betim, Biyomedikal Etik Prensipleri, İstanbul, 2017 (sf. 91-92, 183-184, 203).
3. Odwazny LM, Berkman BE. The “reasonable person” standard for research informed consent. Am J Bioeth. 2017; 17(7):49-51.
4. Sugarman J. Examining provisions related to consent in the revised Common Rule. Am J Bioeth. 2017; 17(7): 22-26.
5. Balzano J, Post J. The challenges of other legal and regulatory standards of informed consent. Am J Bioeth. 2017; 17(7): 51-53.
6. Perrault EK, Nazione SA. Informed consent-uninformed participants: shortcomings of online social science consent forms and recommendations for improvement. J Empir Res Human Res Ethics. 2016; 11(3):274-80.
7. Koyfman SA, Reddy CA, Hizlan S, et al. Informed consent conversations and documents: a quantitative comparison. Cancer. 2016; 122(3):464-69.
8. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, et al. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. BMC Med Ethics. 2013; 14: 28. Doi: 10.1186/1472-6939-14-28.
9. Bobb MR, Van Heukelom PG, Faine BA, et al. Telemedicine provides noninferior research informed consent for remote study enrollment: a randomized controlled trial. Acad Emerg Med. 2016; 23(7): 759-65.
10. Taber C, Warren J, Day K. Improving the quality of informed consent in clinical research with information technology. Stud Health Technol Inform. 2016; 231:135-42.
11. Hasta Hakları Yönetmeliği. Resmi Gazete: 01.08.1998. Sayı:23420. <https://www.mevzuat.gov.tr/> (Erişim:10 Temmuz 2020). Hasta Hakları

Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. Resmi Gazete. <https://www.resmigazete.gov.tr/> 8 Mayıs 2014. Sayı: 28994. (Erişim: 10 Temmuz 2020).

12. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu. 13.Kasım 2015. <https://www.titick.gov.tr/> (Erişim:10 Temmuz 2020).

COVID 19 SALGINI SÜRECİNDE HASTA VE GÖNÜLLÜDEN ALINAN AYDINLATILMIŞ ONAM

*Gülbüz SEZGİN**,

*Işıl ÖZBAŞ TEVETOĞLU***

ÖZET

Tanı, tedavi veya prognozu belirlemek için yapılacak tüm klinik insan araştırmalarında, özellikle de tıbbi uygulamayı içeren araştırmalarda, insan onurunun korunmasına ilişkin önlemler alınmasına gereksinim duyulur. İnsan onurunun korunması da; insanın bağımsız karar verebilme, kendi seçimlerini yapabilme ve geleceğini belirlemesi hakkı ile ilişkilendirilmiştir. Bu nedenle aydınlatılmış onam konusu özellikle yeni teknolojilerle yapılacak olan klinik insan araştırmalarında yeniden ele alınmalı, gerekirse yeniden düzenlenmelidir., 17 Kasım 2019 tarihinde Çin'in Hubei bölgesinin başkenti olan Vuhan'da ortaya çıkan virüs salgını kısa zaman içinde pandemiye dönüşmüş olup COVID- 19 pandemisi olarak adlandırılmıştır. COVID-19 pandemisini bitirebilecek olan aşı çalışmaları kısa zaman içinde başlamıştır. Birçok etkili COVID-19 aşısı piyasa çıkmış olmasına rağmen gerek finansal gerek lojistik engeller nedeni ile hastaların aşıya ulaşımı belirli bölgelerde zorluğunu korumaktadır.

*, ** Maltepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları ABD/Genel Dahiliye BD
gulbuzsezgin@maltepe.edu.tr, ORCID: 0000-0002-0774-2766
isil.ozbastevetoglu@maltepe.edu.tr, ORCID: 0000-0002-0559-9855

Bu nedenle COVID-19 aşı çalışmaları farklı merkezlerde devam etmektedir. Biz bu yazımızda COVID-19 aşı çalışmalarında alınması gereken Aydınlatılmış Onam Formu ve bu konuda önem verilmesi gereken noktalara dikkat çekmek istedik.

Anahtar Kelimeler: Covid-19, E-Aydınlatılmış Onam, Sağlığa İlişkin Riskler, Covid-19 için Aydınlatılmış Onam

ABSTRACT

All clinical human research involving diagnosis, treatment, determination of prognosis, or prevention of the disease, requires measures to protect human dignity. The protection of human dignity is connected with peoples' right to make independent decisions, make their own choices, and determine their future. Therefore, informed consent forms on new technologies should be reconsidered and, if necessary, rearranged, especially in clinical human research. The virus epidemic that emerged in Wuhan, the capital of the Hubei region of China on November 17, 2019, became a pandemic quickly and was named the COVID-19 pandemia. Vaccine studies, which have the power to end the COVID-19 pandemic, started in a short time. Although many effective COVID-19 vaccines are on the market, patients' access to the vaccine remains difficult in certain regions due to both financial and logistical barriers. For this reason, COVID-19 vaccine studies continue in different centers. In this article, we wanted to draw attention to the Informed Consent Form that should be taken in COVID-19 vaccine studies and the points that should be given importance in this regard.

Keywords: Covid-19, E-Informed Consent, Health Risks, Informed Consent for Covid-19

GİRİŞ

14-17 Kasım 2019 yılında yapılan 8. Uluslararası Tıbbi Etik ve Tıp Tarihi Kongresinde, bu kitabın yazarları ile birlikte geniş bir oturum gerçekleştirdik. Klinik insan araştırmalarında Aydınlanmış Onam Formu'nun nasıl hazırlanması gerektiği konusunda konuşan tüm katılımcılar, konuşmalarını bu kitapta yazıya aldılar.

Dünyada COVID-19 salgınının ortaya çıkması nedeniyle, klinik araştırmalarda kullanılan onam formları DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tarafından yeniden güncellendi. İlk COVID-19 aşısını bulan bilim insanları Prof. Dr. Özlem Türeci ve Prof. Dr. Uğur Şahin başta olmak üzere bu alanda yapılan klinik araştırmalarda yer alan bilim insanlarının başarıları, tüm dünyada ve ülkemizde biz klinisyenlere kurtarıcı gözüyle bakılmasını sağladı.

Aydınlatılmış onam formu, Nazi Almanya'sında insanlar üzerinde yapılan araştırmaların yargıya çıktığı Nunberg mahkemelerindeki duruşmalardan dünyanın haberdar olmasıyla alınan kararlardandır ve klinik araştırmalar öncesi alınması gereken 3 onamdan biri, yani olmazsa olmazdır.

Yaklaşık son 3 yıldır dünya COVID-19 pandemisiyle mücadele etmektedir. Ülkemizde ilk COVID-19 enfeksiyonu tanısı 11 Mart 2020'de konulmuş olup, pandeminin 1. yılında Türkiye'de toplam 30.000 insanımız bu hastalıktan hayatını kaybetmiştir. 3 milyona yakın kişi bu hastalığa yakalanmış ve 2,5 milyon kadarı iyileşebilmiştir. Halen her gün 250 kişi ülkemizde bu salgından ölüyor. Bugün Prof. Dr. Uğur Şahin ve Prof. Dr. Özlem Türeci tarafından yapılan açıklamalar hastalığın aşılamaaya rağmen yıllarca devam edebileceğine dikkat çekiyor.

Bu şartlar altında çalışma koşulları nedeni ile her gün nerdeyse bir sağlık çalışanı -bir meslektaşımızı COVID-19 nedeniyle kaybettik. Bu üzüntüyle hastanelerimizdeki çalışma yerlerimize gelip, hastalarımızı, serviste görevli personellerimizden bu hastalığa yakalananları, onların ailelerini takip ettik. Bu yoğun süreçte klinik araştırmaya çok zaman ayıramamakla birlikte, aydınlatılmış onam formunu da içeren etik kurul başvurularımızı yapıp eskiden olduğu gibi, onay aldıktan sonra bu çalışmalarını yapmaya başladık. Aydınlatılmış onam formunu hem hastalarımıza, hem de araştırmaya katılacak gönüllülerimize anlatıp onaylarını aldıktan sonra imzalatıyoruz.

DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) uluslararası çalışma grubu aşağıdaki konulara odaklandı[1]

- COVID-19 araştırma kararları ve bu konuda tavsiyeler,
- "Halk Sağlığı Etiği" dergisinde yayınlanan COVID-19 araştırmalarında etik değerleri içeren pratik rehber,

- DSÖ'nün Klinik Yönetim ve Çalışma rehberine etik ipuçları sağlamak,
- COVID-19 pandemisi sırasında insan araştırmaları komitesinin işini çabuklaştırmak için derleme protokol prosedürlerini hızlandırmak,
- COVID-19 esnasında yapılan zorlu çalışmalarının yeterli olması için etik kabul edilebilirlik kriterlerini tartışmak,
- Diğer alanları düşünerek; bağışıklama sertifikaları, tedavi usulleri, aşılama, tanı koyucu cihazların kabulü, tüm dünyada adaletli dağılımın sağlanması yönünde tavsiyeler.

Dünya Sağlık Örgütü Etik Kurulu'nun COVID-19'a cevabı[2];

DSÖ'nün Global Sağlık Etiği Çalışma grubu COVID-19 salgınının etik açısından etkilerini etik kurul ile birlikte sıkı iletişim içinde çalıştı.

Bütün bu salgın boyunca, hengame içinde ne kadar aydınlatılmış onam alınabildi? Aydınlatılmış onam, normal zamandaki araştırmalardaki gibi olabilir mi? Helsinki Bildirgesini imzalayan araştırmacılar, aydınlatılmış onam formunu gönüllülere/deneklere ne kadar anlatabilir? Ne kadar zaman ayırabilirler? Elbette ki normal zamandaki araştırmalardan çok farklı olan bu şartlar altında etik kuralların uygulama zorluğu açıktır.

Aydınlatılmış onam; karar verme yeterliğine sahip bir bireyin, kendisine uygulanacak tanı, tedavi yöntemleri ve diğer uygulamalar konusundaki tüm seçenekleri, bu yöntemlerin olası olumlu ya da olumsuz sonuçlarına ilişkin bilgileri aldıktan ve anladıktan sonra, yapılacak işlemlere izin verme, kabul etme ve rıza sürecidir. Bu uygulamanın temel amacı, bireyin kendisi hakkında karar verme hakkını korumak ve her tür tıbbi uygulama sürecinde sorumluluğu paylaşmaktır. Aydınlatılmış onam alınması, tıbbın bütününe kapsayacak biçimde tanı koyucu, tedavi edici ve koruyucu hekimlik uygulamaları ile birlikte, insanlar üzerindeki araştırmalarda da zorunludur.

Türk Tabipleri Birliği aşağıdaki ilkeleri kabul eder[3]:

1. Aydınlatma süreci hastanın yaşına, kültürel, toplumsal ve ruhsal durumu gibi koşullara özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır.
2. Kendisi dışında bilgilendirilecek kişileri hasta belirlemelidir.
3. Her tıbbi uygulama için ayrı ayrı aydınlatılmış onam alınmalıdır.
4. Hastanın karar verme yeterliğinin bulunmadığı durumlarda onam, varsa hastanın yasal temsilcisinden alınır. Hastanın yasal temsilcisinin onam vermediği ve hastanın yaşamının tehdit altında olduğu durumlarda girişimde bulunabilmek için yasal mercilerden izin alınmalıdır.
5. Hastanın yetkili yasal temsilcisi olmadığında ve acil tıbbi müdahale gerektiğinde, çocuklarda ve karar verme yeterliği olmayan hastalarda yasal temsilcisinin onamı alınmalıdır. Bununla birlikte, çocuk ve karar verme yeterliği olmayan hasta elden geldiğince aydınlatılmalı ve olabilecek en geniş ölçüde karar alma sürecine dahil edilmelidir.
6. Bireyin vermiş olduğu aydınlatılmış onamı dilediği zaman geri alma hakkı vardır.
7. Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılır. Alınan onam, eksik aydınlatma, baskı ya da yanıltma yoluyla alındıysa geçersizdir.
8. Aydınlatma süreci hastanın yaşına, kültürel, toplumsal ve ruhsal durumu gibi koşullara özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır.
9. Kendisi dışında bilgilendirilecek kişileri hasta belirlemelidir.
10. Hastanın yetkili yasal temsilcisi olmadığında ve acil tıbbi müdahale gerektiğinde, daha önceden hastanın kuşkuyla yer bırakmayan şekilde bu durumda girişime onam vermeyi reddettiğini gösterir bir irade beyanı yoksa, hastanın onam verdiği varsayılarak tıbbi girişimde bulunulmalıdır.

Aydınlatılmış Onamın Temel Bileşenleri

- Bilginin hastaya/gönüllüye açıklanması,
- Bilginin hasta/gönüllü tarafından anlaşılması,
- Onamın gönüllü olması,

- Hastanın/deneğin/gönüllünün onam vermeye yeterli olması.
- Anladığının bilgilendirmeyi yapan tarafından denetlenmesi ve yetkilendirme

Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitiminde Aydınlatılmış Onam

Tıp fakültelerinin eğitim programlarında aydınlatılmış onam sürecinin dayandığı felsefi temellerin ve aydınlatılmış onam alma sürecinin önemine ilişkin konular zorunlu olarak yer almalıdır. Öğrencilere, aydınlatılmış onam alma sürecinin hekim-hasta ilişkisinin çok önemli ve süreklilik gerektiren bir boyutu olduğu temel yaklaşımı kazandırılmalıdır. Hasta bireyden nasıl onam alınacağı, klinik yaşamdaki uygulamalı eğitim çalışmaları ile çok boyutlu ve tekrarlayan eğitim uygulamaları şeklinde ele alınmalı, öğrencilerin bunu modelleyerek ve yaparak öğrenmeleri yolu seçilmelidir.

Sürekli Tıp Eğitimi ve Aydınlatılmış Onam

Hekimlerin mezun olduktan sonra da aydınlatılmış onam konusundaki gelişmeleri takip edebilmeleri için sürekli tıp eğitimi olanakları yaratılmalıdır. Özellikle iletişim becerileri, tıp etiği ve sağlık hukuku ağırlıklı eğitim toplantıları /kurslar tasarlanarak sürekli mesleki gelişim etkinlikleri kapsamında uzmanlık dernekleri ve meslek örgütü tarafından üyelere sunulmalıdır.

Görevlerin Paylaşımı-Aydınlatılmış Onamı Kimler Alır?

Aydınlatılmış Onam alma süreci ile ilgili güncel yaklaşım, her zaman hasta bireyin birincil hekiminin aydınlatmayı yapması ve onamı almasıdır. Hekim-hasta ilişkisi, en temelde bir güven ilişkisidir; tanı ve tedavi boyunca sürekli bir iletişim ve ortak karar verme/eyleme sürecidir. Bu sürecin hasta bireyin özerkliğini koruyacak en sağlıklı şekilde yürütülebilmesi için, sadece uygun kişilerin onam alması gereklidir. Bu özellikleri karşılamayan onamlar geçersiz sayılmalıdır.

Olgu Örneği ile İç Hastalıkları Uygulamasında Aydınlatılmış Onam:

96 yaşında kadın hasta, 6 aydır baş dönmesi ve halsizlik yakınmaları ile çeşitli kliniklere başvuruyor, ancak tanı konulamıyor. Ocak 2021’de baş dönmesi, halsizlik şikayetlerinin yanı sıra dışkıının siyah olduğunu ve birkaç adım atmayla dahi olan nefes darlığı olduğunu ifade ediyor. Dahiliye polikliniğimizden servise; derin anemi ve gastroentestinal kanama tanılarıyla yatırılıyor. Hastanın fizik bakışında; genel durum orta-iyi, şuur açık, koopere olduğu, renginin ve konjoktivaların soluk olduğu, oturur vaziyette iken rahat ancak yatar pozisyona geçtiğinde sıkıntılı olduğu görülüyor. Sistem muayenelerinde; kalp ritmi düzensiz, 70/dk, TA 80/50mmHg ve kalp odaklarında 2/6 sistolik üfürüm ile akciğer bazallerinde kreptan raller mevcut. Laboratuvar sonuçlarında TSH:54uIU/ml olup oldukça yüksek.

Hasta geldiğinde yapılan kan tetkiklerinde; Hemoglobün 7,6gr/dl olması nedeniyle 3 ünite ES takıldı. Gastrointestinal kanaması nedeniyle, hastanın kendisinden ve kızından aydınlatılmış yazılı onam formu alınarak, endoskopist genel cerrahi uzmanı tarafından Özofagogastrodedonoskopi ve kolonoskopi uygulandı. Mide antrumunda büyük bir tümör saptandı ve biyopsi alındı. Patolojik inceleme sonucu orta diferansiye adenokarsinom olarak raporlandı.

Tümörden her an yeni bir kanama gelişme riski nedeniyle cerrahi ameliyat önerdi. Hastanın yanında bulunan tek kızına durum anlatıldı, ameliyat öncesi Göğüs Hastalıkları, Endokrinolog, Tıbbi Onkolog tarafından konsültasyonlar istendi.

Bu sırada radyasyon onkoloğu meslektaşımız annesini muayeneye getirdiğinde, onun da bu hastayla ilgili bilgisine başvuruldu ve sözel yorum alındı: Hastanın yaşlı olması nedeni ile kanama devam ederse cerrahi mecburiyeti doğacağını belirterek tümörün kanamasını engellenmesini bunun radyoterapi ile de mümkün olabileceğini belirtti. Diğer bölümlerle konsülte edildi. Endokrinoloji tarafından hipotiroidisi nedeniyle ameliyat sonrası uyanmasının gecikmesi olasılığı nedeniyle yüksek riskli olduğu; kardiyoloji tarafından kalp yetmezliği nedeniyle orta-ağır riskli olduğu; göğüs hastalıkları tarafından akciğerde tek taraflı plevral effüzyon nedeniyle orta riskli olduğu

belirtildi. Onkoloji tarafından kanama devam etmedikçe ameliyat risklerine maruz bırakmanın doğru olmayacağı söylendi.

Bütün bu karmaşık durum hastanın kızına anlatıldı, hastaya hastalığı ile ilgili bilgi verilmesini kızı uygun görmedi. Gastroskopi ve kolonoskopi için aydınlatılmış onam alınmıştı. Şimdi cerrahi müdahale için aydınlatılmış onam formu alınması ne kadar doğru, hastaya sadece cerrahi seçeneği sunulup onam formu alınmış olması ne kadar etik olurdu? İç Hastalıkları servisinde yatmakta olan hastaların genel bir bütün olarak değerlendirilmesi, tedavi seçeneklerinin hastanın özellikleri, yaşı, hastalıkları özelinde değerlendirilip, tüm seçeneklerin hasta veya yakınına sunulması söz konusudur. Bu seçenekler konusunda hastanın geniş bir şekilde bilgilendirilmesi, hasta için en doğru olan işleme karar verildikten sonra, o işleme özel aydınlatılmış onam formuna geçiş yapılması önemlidir. Bu olgu ile klinik uygulamadaki aydınlatılmış onam formu öncesi süreçten bahsettik. Aynı hastaya bir çalışma için aydınlatılmış onam gerekirse yasal temsilcisi olan kızından alınması gereklidir.

Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları;

Madde 26: Aydınlatılmış onam:

“Hekim hastasını, hastanın sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konularında aydınlatır”[3].

Covid 19 pandemi süresinde Aydınlatılmış Onam, elektronik onay şeklinde alınabilir[4].

Elektronik Aydınlanmış Onam:

Elden, yüz yüze izin alma ile ilgili sorunların görülme sıklığını azaltmak için elektronik onay kullanılabilir[5]. Elektronik onay, bazı araştırmalarda

katılımcıları için kullanılmıştır ve şu anda da tedavi onamı için bazı NHS (İngiltere sağlık sistemi) vakıfları tarafından kabul edilmektedir[6].

Elektronik rıza; genel rıza (kabul etme), genel red (vazgeçme), belirli redlerle genel rıza ve belirli rızalarla genel red olarak yapılandırılabilir. Bir hasta portalı kullanılıyorsa, hastaların süreçleri anlamasını kolaylaştırmak için etkileşimli multimedya araçları kullanılabilir ve birden çok dilde üretilebilir. Teleklinik teknolojilerinin kullanılmasıyla, çevirmenler bir video konsültasyonuna daha kolay bir şekilde katılabilir, bu da araştırmalar, tedavi ve onam hakkında daha ayrıntılı ve doğru bir tartışmaya olanak tanır.

Abujarad ve arkadaşları, karar verirken hastaların anlayışını ve katılımını artırmak için web tabanlı bir mobil sağlık uygulaması geliştirdi. Metinden konuşmaya, otomatik çeviri, etkileşimli grafikler, videolar, animasyonlar ve sunumlar ile sanal koçluk içeren hasta merkezli bir araç tasarladılar. Bilgilendirilmiş onam sürecini de elektronik olarak tamamladılar[7].

Güvenli ve verimli bir elektronik onam sürecinin geliştirilmesi ve uygulanması, zaman ve kaynak yatırımı gerektirir. Ayrıca, Genel Tıp Konseyi, İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu gibi düzenleyici makamların ve tıbbi savunma organlarının katılımı gereklidir. Bununla birlikte, sanal rızanın gittikçe daha gerekli hale gelmesi ve gelecekte muhtemelen giderek artan sanal olarak sunulan sağlık hizmeti sisteminde bilgilendirilmiş onam almanın standart yolu haline gelmesi muhtemeldir.

COVID-19 salgını, sanal klinik randevularına olan bağımlılığın artmasına neden oldu. Bir işlem veya araştırma için yazılı onam almak, covid pandemisi nedeni ile ameliyat veya araştırma öncesi telefon veya video konsültasyonu üzerinden şu anda mümkün değildir.

Bu sorunun yanı sıra covid pandemisi, planlanan tıbbi işlemlerde önemli gecikmelere neden oldu. Bu nedenle işlem gününde hastalar, önceki yüz yüze klinik ziyaretlerinde kendilerine verilen bilgileri unutmuş olabilirler. Hastaların çoğunluğunun işlem gününde onam vermesi onama ayrılan süreyi kısaltmaktadır. Ayrıca Covid 19 pandemisi nedeni ile oluşan zaman baskısı hayati bilgilerin anlatılmasının ihmal edilmesine neden olabilir.

Sanal (ameliyat öncesi) elektronik onay alınması, işlem günü yüz yüze onay alma ile ilgili sorunların görülme sıklığını ve riskini azaltabilir.

Elektronik rıza sanal bir klinikten sağlanabilir ve hasta yapılacak işlemten çok önce düşünmek için rıza formunun bir kopyasına sahip olabilir. Gerekli tüm bilgilerle önceden doldurulmuş bir elektronik onam formunun kullanılması, hastaya olası zarar verme riskini azaltacak ve dolayısıyla adli tıp davalarını azaltacaktır.

Klinik araştırmalar, yeni testleri ve tedavileri inceleyen ve bunların insan sağlığı sonuçları üzerindeki etkilerini değerlendiren bir araştırma türüdür. İnsanlar; ilaçlar, biyolojik ürünler, cerrahi prosedürler, radyolojik prosedürler, cihazlar, davranışsal tedaviler ve önleyici bakım dahil tıbbi müdahaleleri test etmek için klinik deneylere katılmaya gönüllü olurlar.

Faz I --çalışmaları genellikle güvenli bir doz aralığını değerlendirmek ve yan etkileri belirlemek için küçük bir grup insanda ilk kez yeni ilaçları test eder.

Faz II,--- faz I'de güvenli olduğu bulunan ancak herhangi bir yan etkiyi izlemek için daha büyük bir insan denek grubuna ihtiyaç duyan test tedavilerini inceler.

Faz III ---çalışmaları daha büyük toplumlarda, farklı bölge ve ülkelerde yürütülür ve genellikle yeni bir tedavinin onaylanmasından hemen önceki adımdır.

Faz IV ---çalışmaları, ülke onayından sonra gerçekleşir ve daha uzun bir zaman diliminde geniş bir toplumda daha fazla test yapılmasını gerektirir.

Modern etik anlayışımıza göre, insanlar üzerinde yürütülen tüm araştırmalar, bir gönüllünün belirli bir araştırmaya katılma isteğini gönüllü olarak onayladığı bir süreç olan, bilgilendirilmiş rıza olarak bilinen işlem yoluyla gönüllüler tarafından önceden kabul edilmelidir. Uluslararası Uyum Konseyi İyi Klinik Uygulama kılavuzlarında belirtildiği gibi, araştırmanın deneye katılma kararıyla ilgili tüm yönleri hakkında bilgilendirildikten sonra. Bilgilendirilmiş onay, yazılı, imzalı ve tarihli bilgilendirilmiş onam formu ile belgelenir.

AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU ÖRNEĞİ

Giriş bölümü:

Sayın gönüllü, Maltepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Planlama ve Yürütme dersi kapsamında planlanmış olan yukarıda adı yazılı araştırmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunuyorsunuz. Bu araştırmada yer almayı kabul etmeden önce, araştırmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme çerçevesinde özgürce vermeniz gerekmektedir. Aşağıdaki bilgileri lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınız olursa sorunuz ve açık yanıtlar isteyiniz.

Bilgilendirme bölümü:

1. Çalışmanın amacı nedir, Araştırmacı açık anlaşılır şekilde özetleyecek.
2. Çalışmaya katılma koşulları nelerdir? (Anlaşılır bir dil kullanarak özetleyecek.)
3. Çalışma kapsamında nasıl bir uygulama yapılacaktır? (Ayrıntılarıyla belirtiniz.)
4. Araştırmaya kaç gönüllü dahil edilecektir?
5. Bir gönüllünün bu araştırmanın gereklerini yerine getirebilmek için harcayacağı süre ne kadardır?
6. Gönüllüler, araştırmaya katılmaları halinde hangi risklerle karşılaşabilirler? (Ayrıntılarıyla belirtiniz.)
7. Gönüllüler, araştırmaya katılmayı kabul etmemeleri ya da araştırmadan ayrılmaları durumunda herhangi bir olumsuz sonuçla karşı karşıya kalmayacaklardır.

Güvence bölümü:

Bu araştırmada yer almak tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da başladıktan sonra yarıda bırakabilirsiniz. Bu araştırmanın sonuçları bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Araştırmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından araştırmadan çıkarılmanız halinde, sizle ilgili veriler kullanılmayacaktır. Ancak veriler bir kez anonimleştikten sonra araştırmadan çekilmeniz mümkün olmayacaktır. Sizden elde edilen tüm bilgiler gizli tutulacak, araştırma yayınlandığında da varsa kimlik bilgilerinizin gizliliği korunacaktır

Onay bölümü:

Gönüllü tarafından yazılacak veya kabul edilecek.

“Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllülere verilmesi gereken bilgileri içeren metni okudum (ya da sözlü olarak dinledim). Eksik kaldığını düşündüğüm konularda sorularımı araştırmacılara sordum ve gerekli yanıtlar aldım. Yazılı ve sözlü olarak tarafıma sunulan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anladım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğim konusunda karar vermem için yeterince zaman tanındı.”

İmza Bölümü:

İmza/Tarih	Katılımcının adı/soyadı	Araştırmacının adı/soyadı
------------	-------------------------	---------------------------

Aydınlatılmış onam formu Covid 19 la ilgili aşı çalışması yaparken, aşının yapılmasından sonra Covid 19 hastalığını kötüleştirmeyeceğine dair yeterli bilgi, çalışma sunmamız ve hastaya anlatmamız gerekmektedir. Covid 19 aşılarında Antikor bağımlı yükselme olabileceği ve hastalığı kötüleştirebileceği, aydınlatılmış onam formundaki olabilecek riskler bölümünde anlatılmalıdır.

Aydınlatılmış onamda uygulamanın riskleri ile ilgili bölümde genellikle çok küçük riskler açıklanır. Geçmişteki nadir rastlanmış riskler, aşı uygulama yerindeki reaksiyonlar, ilişkili olmayan virüs aşıları (Domuz gribi aşısında aşıdan sonra gelişen Guillan Barre), Astra Zeneca'nın Covid aşısı sonrası gelişen Transvers Miyelit olgusu, idiyosenkazik sistemik yan etkiler, ölüm gibi çok nadir durumlar anlatılmalıdır.

İmzalanmış aydınlatılmış onamlar, Covid 19 aşı çalışmaları mahremiyet kaygısı nedeniyle alenen uygun görülmediğinden, klinikten kliniğe değişir ve çalışma tamamen sonuçlanmadan açıklama gereksizdir temeline dayanır.

Moderna, Johnson&Johnson, Astra Zeneca covid aşıları arasında farklılıklar test edildi. Fakat 3'ünün risk listesinde de genel aşılama riskleri ve gebelik risklerinin bilinmediği belirtiliyor. Aydınlatılmış onamda aynı zamanda

açık olarak, özellikle Covid 19 hastalığının kötüleşme riskinden, ölüm riskinden ve aşının etkisinin olmayabileceğinden de net olarak bahsedilmesi gerekir.

Antikor bağımlı yükselmenin kanıtı olarak Covid 19 aşısının teorik ve zorlayıcı olmayan risk taşıdığına belirtilmesi ve onamın doğasındaki “uzun listede” ise aşılardan sonra kötüleşen Covid 19 hastalığının olabileceğinin yazması ve ayrıca özel, ayrı, onaylama formu ve Tıp Etiği standartlarında gerektiği gibi hastaya bu konularda geniş açıklama yapılmasını gerektirir. Şu sıralarda yapılan Covid 19 aşı araştırmalarındaki aydınlatılmış onam bu standartlarda değildir. Nitekim aşı sonrası Covid 19 enfeksiyonu geçiren olgular hem literatürde hem de bizzat kendi takip ettiğimiz hastalar arasında vardır.[8] Umarız bu kitap, Covid 19 aşısı için böyle genişletilmiş bir Aydınlatılmış Onam hazırlanmasında faydalı olur.

KAYNAKLAR:

1. “Coronavirus.” [Online]. Available: https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1. [Accessed: 30-Jul-2022].
2. “Clinical trials.” [Online]. Available: https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1. [Accessed: 30-Jul-2022].
3. TTB, “TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ ETİK BİLDİRGELERİ.”
4. S. Mukherjee and A. Raza, “Virtual consent for virtual patients: benefits of implementation in a peri- and post-COVID-19 era,” *Br. J. Hosp. Med. (Lond)*, vol. 81, no. 7, Jul. 2020.
5. “HRA and MHRA publish joint statement on seeking and documenting consent using electronic methods (eConsent) - Health Research Authority.” [Online]. Available: <https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/hra-and-mhra-publish-joint-statement-seeking-and-documenting-consent-using-electronic-methods-econsent/>. [Accessed: 30-Jul-2022].
6. “Worcestershire markets eConsent tool | Digital Health.” [Online]. Available: <https://www.digitalhealth.net/2015/06/worcestershire-markets-econsent-tool/>. [Accessed: 30-Jul-2022].

7. F. Abujarad *et al.*, “Building an Informed Consent Tool Starting with the Patient: The Patient-Centered Virtual Multimedia Interactive Informed Consent (VIC),” *AMLA Annu. Symp. Proc.*, vol. 2017, p. 374, 2017.
8. T. Cardozo and R. Veazey, “Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease,” *Int. J. Clin. Pract.*, vol. 75, no. 3, Mar. 2021.

Bu kitap 2019'da İstanbul'da yapılan Uluslararası Türk ve İslam Tıp Tarihi ve Etiği kongresinde, "Klinik Araştırmalarda Aydınlanmış Onam" başlıklı oturumda ele alınan konuları sunanlar tarafından oluşturulmuştur.

2020 yılının 11 Mart'ında Dünya Sağlık Örgütü, tüm dünyayı kasıp kavuran Covid-19 virüs enfeksiyonu nedeniyle bir salgın olduğunu ilan etmiş, tüm kongre ve oturumlar çevrimiçi yapılmaya başlanmıştır. O tarihten itibaren yüz yüze kongre yapılmamış, herkes için çok zorlu bir sürece girilmiştir. Böylesi zorlu bir dönemde bu kitabın gerçekleşmesi için emek veren, başta Prof. Dr. Ayşegül Erdemir olmak üzere tüm yazarlara teşekkür ederiz. Kitabımızı Covid salgınından kurtulmamızdaki en büyük adım olan aşıları ilk geliştirenlerden olmaları sebebiyle Prof. Dr. Özlem Türeci ve Prof. Dr. Uğur Şahin'e ithaf ediyoruz.

Bu kitabın herkese, ama özellikle Covid-19 aşıları için yeni ve kullanılmakta olan onamlardan daha kapsamlı bir aydınlatılmış onam hazırlamak isteyenlere yararlı olması dileğiyle.

Prof. Dr. Gülbüz Sezgin, Doç. Dr. Gökçesu Akşit Dudaklı
İstanbul 2022