

# İNSANLAR ÜZERİNDE YAPILAN BİYOMEDİKAL ARAŞTIRMALARDA ETİK DEĞERLENDİRME

Türkiz GÜRSEL

## ÖZ

İnsanlar üzerinde yapılan biyomedikal araştırmalar için etik ve bilimsel standartlar geliştirilmiştir. Bu standartlar deneklerin haklarını, onurunu, güvenliğini ve esenliğini güvence altına alır ve araştırmadan doğru bilgi elde edilmesini sağlar. Etik kurullar (EK) sorumluluk alanlarında yapılan biyomedikal araştırmaları etik ve bilimsel standartlara uygunluk yönünden değerlendirerek onaylar, ret eder veya değişiklik önerir. Onay için Helsinki Bildirgesinin tüm kriterlerinin ve ulusal yasal ve idari düzenlemelerdeki gereksinimlerin karşılanması gerekir. Türkiye’de insanlar üzerinde biyomedikal araştırma yapma koşulları Anayasa, Türk Ceza Yasası, Avrupa Biyoetik Sözleşmesini Kabulüne Dair Yasa, Hasta Hakları Yönetmeliği, İlaç Araştırmaları Yönetmeliği ve İyi Klinik Uygulamalar (İKU) Kılavuzunda tanımlanmaktadır. EK un kuruluş ve işleyiş yasalara, Sağlık Bakanlığı - İKU Yönergesine ve Dünya Sağlık Örgütü’nün “Biyomedikal Araştırmaları Değerlendiren Etik Komiteler için Uygulama Kuralları”na uygun olarak düzenlenir. Biyomedikal araştırmaların EK tarafından bağımsız ve etkin bir incelemeden geçirilmesini ve uygulamanın izlenmesini sağlayacak bir ulusal etik ağının oluşturulması, bilimsel araştırma ve yayın etiğinin bilim toplumu tarafından içselleştirilmesi ve bilime katkı yapan doğru bilgi üretilmesi için çok önemlidir.

**Anahtar Kelimeler:** Etik Değerlendirme, Biyomedikal Araştırma.

## ETHICAL REVIEW OF BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

### ABSTRACT

Ethical and scientific standards have been developed for conducting biomedical research in human subjects. They provide assurance not only concerning the rights, dignity, safety, and well-being of human subjects in research but also the production of accurate information. After reviewing the suitability for ethical and scientific standards of a research project, the ethics committee (EC) may accept or reject the protocol or require modifications. All provisions in The Declaration of Helsinki and statutory laws must be met for approval. In Turkey, research involving human subjects is regulated by a number of pieces of legislation including the Constitution, Turkish Penal Code, European Convention on Bioethics, Regulation on Patient’s Rights, Regulation on Clinical Drug Trials, and Guidelines for Good Clinical Practice (GCP). The structure and functioning of ECs are specified by law and regulations of the Ministry of Health in accordance with the GCP guidelines as well as The Operational Guidelines for Ethics Committees produced by the World Health Organization. The establishment of a national ethics network providing independent and efficient review and evaluation of biomedical research projects is of utmost importance for the adoption of ethical principles in the scientific community and the production of accurate information that can contribute to scientific knowledge.

**Key Words:** Ethical Evaluation, Biomedical Research.

## GİRİŞ

İnsanlar üzerinde yapılan biyomedikal araştırmalar bir taraftan topluma büyük yararlar sağlarken diğer taraftan araştırmaya katılan deneklere zarar da verebilir. Tıbbın hızla geliştiği son iki yüzyıl içinde birçok ülkede izinsiz yapılan deneylerle insanlara ciddi zararlar verildiğinin ortaya çıkması, tıbbi araştırmalara katılan deneklerin onurunu, haklarını, sağlığını ve esenliğini korumak için uluslararası etik kodlar geliştirilmesine gerekeç oluşturmuştur (1,2). İnsan hakları konusunda son yıllarda artan duyarlılık, birçok ülkede evrensel etik ilke ve kurallara uyumun yasal ve idari düzenlemelerle güvenceye alınmasını sağlamıştır (3).

Etik kurullar (EK) biyomedikal araştırmaların etik ilke ve kurallara uygun yapılmasını sağlamak amacı ile kurulmuş idari yapılarıdır (4,5). Bunlar ulusal sağlık otoritesine bağlı bir merkezi ulusal EK şeklinde olabileceği gibi, sağlık araştırma kuruluşlarının kendi bünyelerinde görev yapan yerel EK (Institutional Review Board) veya bağımsız özel EK şeklinde de olabilirler. EK kendi yetki alanında gerçekleştirilecek olan bilimsel araştırma projelerini, *biyomedikal araştırmaların bilimsel ve etik standartlarını* saptayan uluslararası sözleşmelere ve bulunduğu ülkenin yasal ve idari düzenlemelerine uygunluk yönlerinden inceledikten sonra kabul veya ret eder veya değişiklik önerisi yapar, ayrıca kabul ettiği araştırmaları izler ve gerektiğinde durdurabilir (6).

Biyomedikal araştırmaların etik incelemesini yapan *araştırma EKları* genellikle tıbbın uygulanması ile ilgili etik sorunları inceleme görevini yürütmez. Sağlık hizmetinin verilmesi dolayısı ile ortaya çıkan etik sorunlar *klirik (tıbbi) etik komiteler* tarafından değerlendirilir. Klinik etik komitelerin inceleme konuları şunlardır: 1) *Tedaviyi durdurma veya sonlandırma* 2) *“Resusitasyon yapmama” istemleri*, 3) *“Devam et” istemleri*, 4) *Onam*, 5) *Kapasite belirleme*, 6) *Tedavinin reddi*, 7) *Gizlilik*, 8) *Genetik test yapma*, 9) *Yardımcı üreme*, 8) *Yoğun bakımla ilişkin konular*, 9) *Acil tıba ilişkin konular*

## Türkiye’de Etik Kurullar:

Türkiye’de ilk EKlar 1980 li yıllarda uluslararası dergi editörlerinin yayınlanmak üzere kendilerine gönderilen makaleler için EK izni istemelerinden doğan gereksinim nedeni ile tıp fakülteleri bünyesinde kurulmaya başlanmıştır(7,8). İlaç araştırmalarını denetlemek amacı ile 1993 yılında çıkarılan yönetmelik gereği olarak Sağlık Bakanlığında bir Merkez EK (MEK) oluşturulmuş, ayrıca eğitim hastanelerinde yerel EK lar (YEK) oluşturulması zorunluluğu getirilmiştir. İlaç araştırmaları için önce YEK dan onay alınır, daha sonra Sağlık Bakanlığı MEK unun projeyi tekrar değerlendirerek onaylaması gerekir.

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesinde ilk YEK 1993 yılında kurulmuştur. İlk yıllarında yalnız ilaç araştırmalarını değerlendiren bu kurul, 2004 yılından sonra yeni yasal düzenlemelerin yürürlüğe

girmesi ile başvurusu yapılan bütün biyomedikal araştırmaları geçerli etik ve bilimsel standartlara uygunluk yönünden değerlendirilmektedir.

### Yönetimle ve Diğer Kurullarla İlişki:

EK, yönetimden tam bağımsız olarak görev yapar; yöneticiler kurul kararlarına karışamaz ve kararları değiştiremez. Diğer kurullarla (örneğin araştırma fonu kurulu) eşgüdümlü olarak görev yapar, fakat her iki kurul birbirinden bağımsız olarak araştırmayı değerlendirir. Kurumun diğer görevlileri, EK tarafından onaylanmış bir projeyi uygulamayı ret edebilir ancak EK tarafından ret edilmiş bir projeyi kabul edemez. EK kendisine tanınan yasal yetki çerçevesinde, biyomedikal araştırmada yer alan insan deneklerinin haklarının yeterince korunup korunmadığını ve araştırmanın bilimsel değerini dikkate alarak değerlendirmesini yapar. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) aşağıdaki araştırma tiplerini biyomedikal araştırma kapsamına almakta ve tümü için EK onayını zorunlu görmektedir: 1) Farmasötikler, 2) Tıbbi cihazlar, 3) Tıbbi radyasyon ve görüntüleme, 4) Cerrahi girişimler, 5) Tıbbi kayıtlar ve biyolojik örnekler, 6) Epidemiyolojik, sosyal ve psikolojik gözlem çalışmaları (6).

### Etik Kurulun Yasal Dayanakları:

#### 1. Uluslararası Kılavuzlar:

İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda uyulması gereken etik ilkeler ve kuralları belirleyen pek çok uluslararası belge bulunmaktadır. Bunların ilki ve en önemlisi, II. Dünya Savaşı'nı izleyen Nuremberg Savaş Suçları Duruşması'nda ortaya çıkan etik ihlallere dayanılarak hazırlanan ve daha sonraki birçok etik belgeye de öncülük edecek olan **Nuremberg Kuralları'dır** (1). Dünya Hekimler Birliği'nin aynı gerekçelerle 1947 de hazırlamaya başladığı ve ilk kez 1964 te yayınladığı **Helsinki Bildirgesi** tıp etiğinin genel kurallarını içermekte olup tüm ülkelerde EK değerlendirmesi için ana kılavuz olarak kabul edilmektedir (2). Belirli aralıklarla güncellenen Helsinki Bildirgesinin en son şekli 2004 yılında yayınlanmıştır. DSÖ ve Uluslararası Tıp Bilimleri Örgütleri Konseyi, Nuremberg ve Helsinki İlkelerinin dünya ülkelerinde uygulamaya konmasında yol göstermesi amacı ile **İnsanlar Üzerinde Yapılacak Biyomedikal Araştırmalar için Uluslararası Etik Kılavuz (WHO/CIOMS Kılavuzu)** isimli bir rehber yayınlamaktadır (9). İlaç endüstrisi ile ABD, İngiltere ve Japonya'nın resmi temsilcilerinden oluşan **Uluslararası Uyum Komisyonu (ICH)** 1993 de insan denekleri üzerinde yapılan ilaç araştırmalarının tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlaması için tek bir standart sağlamak amacı ile **İyi Klinik Uygulamalar (İKU)** kılavuzu hazırlamıştır (10). İKU, araştırmaya katılan gönüllü deneklerin hakları, sağlığı ve gizliliğinin korunduğuna, temeli Helsinki Bildirgesi'ne dayanan ilkelere uyulduğuna ve elde edilen verilerin ve bildirilen sonuçların güvenilir ve doğru olduğuna dair kamuoyuna güvence vermektedir. Avrupa Konseyinin **İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oveido Sözleşmesi)** ve Avrupa Birliği'nin 2001/20/EC no lu direktiflerine dayanan **İKU Kılavuzu** (EC/28/2005 kararı ile yenilenmiştir) EKların işleyişine ilişkin kuralları tanımlamaktadır. Ayrıca UNESCO'nun 2004 yılında yayınladığı **"İnsan Hakları ve Biyoetik üzerine**

**Evrensel Bildirge"** sinde de evrensel etik ilke ve uygulama kuralları yer almaktadır.

#### 2- Ulusal Yasalar ve Kılavuzlar:

ABD de resmi bir komisyon tarafından 1976 da hazırlanan **Belmont Raporu**, biyomedikal ve davranışsal araştırmalar için temel etik ilkeleri saptamış, sağlık araştırma kuruluşları bünyesinde görev yapan yerel EKların ( Institutional Review Boards) işleyişini düzenleyen **İlaç ve Gıda Dairesi (FDA)** kuralları bu ilkeler üzerinde yapılandırılmıştır (11,12). Dünyanın 84 ülkesinde ulusal, kurumsal veya özel nitelikte biyomedikal araştırma EKları bulunmaktadır (3).

Ülkemizde tıbbi araştırmalara katılan gönüllü deneklerin korunmasını güvence altına alan birçok yasa ve idari düzenleme bulunmaktadır (tablo-1). Bunların ilki 1960 tarihli **Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'dür. Anayasanın 17. Maddesi**, "Herkes yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir,tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında,kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz, rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz " hükmünü getirmektedir. **Avrupa Konseyinin İnsan Hakları ve Biyoetik Sözleşmesi**, Türkiye Büyük Millet Meclisince onaylanarak 1.11.2004 tarihinde yürürlüğe girmiş olup insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılabilmesini araştırmanın bilimsel değerinin ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin multidisipliner bir EK tarafından değerlendirilmesi ve deneyin veya onun vasisinin aydınlatılmış onamının alınması koşullarına bağlanmaktadır. 1 Nisan 2005 tarihinde yürürlüğe giren yeni **Türk Ceza Kanununun** (TCK) 90 ve 91. Maddeleri insanlar üzerinde izinsiz bilimsel deney yapılamayacağı, bunun için önceden EK izni ve deneyin kendisinin veya yasal vasisinin bilgilendirilmiş onayının alınması, insan üzerinde yapılması planlanan deneyin önceden hayvanlarda veya in vitro koşullarda denenmiş olması ve bunların sonuçlarının insanlar üzerinde denemenin yapılmasını haklı ve gerekli kılması, deneyin araştırmaya katılan deneyin sağlığını olumsuz etkilememesi ve insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici olmaması gerektiği ve araştırmanın sağlayacağı yararın vereceği külfetten fazla olması koşullarını hükme bağlamaktadır.

Çocuklar üzerinde araştırma yapılabilmesi, önceki deney sonuçlarının çocuklar üzerinde deneme yapılmasını gerekli kılması, onam açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi onamı yanında ana-babası veya vasisinin yazılı onamının alınması ve araştırmayı değerlendiren etik kurulda çocuk hekimi bulunması koşullarına bağlanmıştır. **Hasta Hakları Yönetmeliği** deneme, araştırma veya eğitim amaçlı tıbbi müdahale yapılmasını, araştırma ve eğitim amacı ile yapılan faaliyetlerde hastanın kimlik bilgilerinin açıklanmasını ve sağlık hizmetinin verilmesi dolayısı ile edinilen bilgilerin açıklanmasını hastanın veya yasal temsilcisinin iznine bağlanmaktadır. **İlaç Araştırmaları Yönetmeliği** ve Sağlık Bakanlığının **İKU Genelgesi**, beşeri ilaçlarla yapılacak klinik araştırmaların kurallarını belirlemektedir.

**Tablo-1:** Türkiye’de insanlar üzerinde yapılacak bilimsel araştırmaları dzenleyen yasal ve idari dzenlemeler.

1. TC Anayasası, Madde 17
2. Türk Ceza Kanunu, Madde 90,91 (2005)
3. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (1987)
4. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun (164 No lu Avrupa Sözleşmesi) (2004),
5. Hasta Hakları Yönetmeliği (1998)
6. SB, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (1995)
7. SB, Biyoesdeğerlik ve Biyoyararlanım Yönetmeliği (1994)
8. Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamaları Genelgesi(1995)
9. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi (1960)

### Etik Kurul değerlendirmesi

EK biyomedikal araştırma projelerini **etik** ve **bilimsel** aırlardan kapsamlı olarak inceler (Tablo-2). Etik yönden değerlendirmede tıp etiğinin 3 temel ilkesi esas alınır: **insan onuruna saygı, yararlılık ve adalet**. **İnsan onuruna saygı** ilkesi, araştırmanın deneğin maddi ve manevi varlığına (bütünlüğüne) zarar vermemesi ve araştırmaya gönüllü olarak katılması için aydınlatılmış ve bağımsız onamının (rıza) alınmasını gerektirir. Aydınlatılmış onamda kendisine veya yasal temsilcisine araştırmanın amacı, yaklaşımları ve yöntemleri, yapılacak işlemler ve bunları doğurabileceği riskler, alternatif tanı ve tedavi yöntemleri, varsa tedavi edici madde yerine plasebo alma olasılığı, araştırmadan doğrudan yararlanıp yaralanamayacağı açık ve anlaşılır şekilde, konuşma lisansı ile açıklandıktan sonra serbest iradesi ile vereceği onayı istenir. Tıp etiğinin **yararlılık** ilkesi, deneğin araştırmadan yararlanma olasılığının en fazla, zarar görme olasılığının en az olmasının sağlanması ve beklenen yararın denek için oluşabilecek riskleri haklı çıkarmasını; **adalet** ilkesi ise araştırmadan yararlanma ve risklerini üstlenmede adil ve tarafsız olunmasını ve araştırmanın sonuçlardan yararlanma olasılığı bulunmayan gruplar üzerinde yapılmamasını ifade etmektedir. EKun araştırma protokolünü **bilimsel** açıdan değerlendirmesinin amacı, araştırmanın verimli olmasına ve doğru ve güvenilir bilgi elde edilmesine katkı sağlamaktır. Araştırmanın amacının bilimsel değer taşıması, protokolün uygunluğu, uygulanabilirliği ve araştırmanın araştırma konusundaki niteliksel yeterliliği dikkate alınarak karar verilir. Bilimsel temeli ve değeri olmayan bir araştırmayı yapmak etik değildir.

### Deney, Araştırma ve Tıbbi Uygulama:

Yasal mevzuatımızda araştırmalarla ilgili bazı temel kavramların tanımlanmamış veya referanslarının belirtilmemiş

olması belirsizliklere yol açmaktadır. Öncelikle **“insanlar üzerinde deneysel araştırma”** ifadesinin açıklanması gerekir. **İnsan deneği** “ araştırmayı yürüten araştırmanın girişim veya etkileşim yoluyla kendisinden veri veya kimliğini belli eden özel bilgi elde ettiği canlı kişi”; **girişim** (intervention) “bilgi toplamak için deneğe yapılmış fizik işlemleri (örneği ilaç, aşı, damar girişimi, tıbbi cihaz, gen nakli, cerrahi işlem), davranışı veya çevresinin değiştirilmesini, **etkileşim** ise “görüşme, telefon, mektup, e-posta yolu ile kurulan iletişim” olarak tanımlanmaktadır. **Kimliği belli eden özel bilgi**, bireyin kimliğine erişimi sağlayabilecek fotoğraf, video kaydı, adres, telefon numarası, soysal güvenlik numarası, doğum tarihi vb bilgilerdir (12). Belmont Raporu’nda **araştırma** “bir hipotezi test etmek, yorumlamak ve sonuçta yaygınlaştırılabilir bilgi elde etmek veya ona katkı yapmak için tasarlanmış etkinlik”, **deneysel araştırma** “yeni, farklı ve etkinliği kanıtlanmamış bir işlemin etkinliğinin ve güvenilirliğinin resmi bir protokol çerçevesinde incelenmesi” şeklinde tanımlanmaktadır. “Deneysel” ve “araştırma” terimleri iyi tanımlanmadığı zaman, standart uygulamadan dikkate değer bir sapmanın “deneysel” olarak nitelendirilebileceğine dikkat çekilmekte ve araştırmanın öne sürülen bir amacının ve bu amaca yönelik bir seri işlemleri kapsayan resmi protokolünün olması gerektiği, “hastanın veya hizmet verilen kişinin iyiliği-esenliği için yapılan ve başarılı sonuç vereceğine ilişkin mantıklı bir beklenti sunabilen girişimler” **uygulama**, “bireye tanı, tedavi veya profilaksi amacı ile yapılan girişimler **tıbbi uygulama** olarak tanımlanmaktadır. Tıbbi araştırmaların çoğunlukla **tıbbi bakım** ile birlikte yürütülmesi nedeni ile, hangi etkinliklerin etik yönden değerlendirilebileceğine karar verilebilmesi için araştırma ile **kabul edilmiş (standart) tanı, tedavi ve koruyucu tedavi uygulamalarının** birbirinden ayırt edilmesinin gerektiği vurgulanmakta ve tıbbi araştırma ile tıbbi bakım (uygulama) birleştirildiği zaman,

**Tablo-2:** Etik Kurulun araştırmalarda değerlendirmesi gereken öğeler.

1. Projenin sağlam bir bilimsel temele dayanması, araştırma tasarımıyla araştırma sorusuna yanıt verebilecek şekilde planlanmış olması,
2. Amaç ve yöntemlerin tam olarak açıklanması, farklı alternatiflerin avantaj ve dezavantajlarının dikkate alınmış olması,
3. Araştırmaya katılacakların nasıl belirleneceği, seçme ve hariç tutma kriterlerinin açıkça belirtilmiş olması,
4. Araştırmanın yararının riskinden fazla olması ve katılımcıya en iyi tanı, tedavi veya koruyucu tedavi olanaklarını sağlıyor olması
5. Araştırma yerinin ve sorumlu araştırmanın yeterli niteliklere sahip olması (gerekliyorsa deneyimli bir araştırmacıdan bilimsel destek alınabilir)
6. Bilgilendirilmiş onamın içerik yönünden yeterli ve açıkça anlaşılabilir olması
7. Araştırmadan doğacak zararın karşılanması
8. Projenin hangi kaynaklarla yürütüleceğinin belirtilmesi

**Tablo-3:** Araştırma için imzalı bilgilendirilmiş onamın zorunlu olmadığı durumlar.

1. Tıbbi girişim için onam belgesi, araştırma izni kapsıyorsa
2. Daha önce toplanıp kodlanmış olan ve kodu koruyan kişinin araştırma grubuna dahil olmadığı araştırmalar
3. Araştırmacıların hiçbir şekilde katılımcıların kimlik bilgilerine ulaşamayacağı bilgi ve belgeler kullanılarak yapılan araştırmalar
4. Kişinin fiziksel, ruhsal ve sosyal bütünlüğüne zarar vermeyecek araştırmalar,
5. Minimal riskten\* fazla risk taşımayan, yapılması halinde önemli bir yarar sağlayabilecek olan ve bilgilendirilmiş onam alınmadığı için gerçekleştirilemeyecek araştırmalar.

\*Minimal risk:gündelik yaşamda veya rutin tıbbi uygulamada karşılaşılabilecek riskten fazla olmayan.

**Tablo-4:** Etik Kurulun onayı gerekmeyen araştırma tipleri.

1. Herkesi ulaşabileceği kamuya açık bilgilerle yapılan araştırmalar
2. Atılmış olan veya ticari olarak temin edilebilen ve ait oldukları bireyin kimliğinin öğrenilmesi mümkün olmayan biyolojik materyal üzerinde yapılacak araştırmalar
3. Kime ait oldukları bilinmeyen biyolojik materyal üzerinde yapılacak araştırmalar
4. Eğitimi değerlendiren araştırmalar

araştırma denekleri olan hastaları korumak için ek etik standartların uygulanması önerilmektedir. Genel kural olarak, bir etkinlik içinde bir araştırma unsuru varsa, bu etkinliğin EK tarafından insan deneğinin korunması açısından değerlendirilmesi gerekir (11). EK, araştırma unsuru içermeyen yeni tanı ve tedavi yöntemleri için de onay verebilir. .

#### Arşiv materyali ile yapılan araştırmalar:

Tıbbi araştırmaların önemli bir kısmı, sağlık kuruluşlarına başvuran bireylere ait arşivlenmiş biyolojik materyal (doku örnekleri, vücut sıvıları, DNA ekstraktları) veya arşivlenmiş bilgi ve belgeler (dosya bilgileri, görüntü kayıtları) üzerinde yapılmaktadır. Bu materyallerin kullanılacağı araştırmalarda EK onayı için gerekli koşullar deneysel veya girişimsel araştırmalara özgü olanlardan farklıdır. Arşiv araştırmaları için EK izninin gerekliliği sorgulanmakta ise de Helsinki Bildirgesi'nde, **insandan elde edilen ve kime ait olduğu belli olan materyal ya da tıbbi kayıt bilgileri** kullanarak yapılan araştırmalar da "insan üzerinde yapılan araştırma" kapsamında değerlendirilmekte ve EK izni gerektiği belirtilmektedir(2). Canlılardan alınan dokuların kullanılması ve saklanması ile ilgili uluslararası ve ulusal yasal kısıtlamalar vardır. Biyoetik sözleşmesinde "Bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında, bu parça, yalnızca uygun bilgilendirme ve muvafakat alma işlemlerine uyulduğu takdirde, çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir, diğer dokuların alınması ise hastanın iznine bağlıdır" hükmü yer almaktadır.

Arşivlenmiş dokularla yapılacak araştırmalar için geriye yönelik bilgilendirilmiş onam alınması çoğunlukla mümkün olmadığından, onam zorunluluğu bilimsel araştırmalar için önemli bir engel oluşturmaktadır (13). Hasta kayıtları ile yapılacak araştırmalarda temel koşul **mahremiyetin ve bilgilerin gizliliğinin** korunmasının sağlanmasıdır. Birey kendisine ait tıbbi bilgilerin kendi kişisel yararı dışında kullanılmamasını beklemektedir (9). Yasal mevzuatımızda da sağlık hizmetinin verilmesi dolayısı ile edinilen bilgilerin açıklanması hasta veya yasal temsilcisinin iznine bağlanmaktadır. TCK nun 136.

maddesi kişisel verileri hukuka aykırı olarak bir başkasına veren, yayan veya ele geçiren kişiler için hapis cezası öngörmektedir ve hasta bilgileri de kişisel bilgi kapsamındadır. Hasta kimliği araştırmacılar tarafından kolaylıkla öğrenilebileceğinden, verilerinin araştırmacılar tarafından kullanılabilmesi için ya önceden kendisinden bilgilendirilmiş onam alınmış olması veya bu yapılmamışsa, bilgilendirilmiş onam muafiyeti için EKdan izin alınması gerekir. EK hastalara ait bilgilerinin 3. kişilere (kendi hekimi dışındaki araştırmacılar bu kapsamdadır) açıklanmasının onun maddi ve manevi bütünlüğüne zarar verip vermeyeceğini, araştırma ile ulaşılmak istenen bilgilerin başka şekilde elde edilip edilemeyeceğini ve araştırmanın topluma sağlayacağı yararı değerlendirdikten sonra verilerin kodlanarak anonimleştirilmesi ve/veya denek için riskinin minimalden (gündelik hayatta veya rutin tanı ve tedavi işlemleri sırasında karşılaşılabilecek olandan) fazla olmaması durumlarında bilgilendirilmiş onamdan vazgeçebilir. Bireyler sağlık kuruluşlarına başvurduğunda kendilerine yapılacak tıbbi girişimler için alınan bilgilendirilmiş onam belgesinde, kendisinden hastalığı nedni ile elde edilecek bilgilerin, kimlik bilgileri gizli kalmak kaydı ile araştırma amaçlı olarak kullanılacağı hususunun yer alması retrospektif araştırmalar için kolaylık sağlar (Tablo-3). Hastane yönetiminin, hasta bilgilerinin gizliliğinin korunması ve araştırma amacı ile kullanılmasına ilişkin politikası ve yazılı kuralları olmalıdır. İnsan onuruna, sağlığına ve esenliğine zarar verme olasılığı bulunmadığı için EK izni gerekmeyen araştırmalar Tablo-4 te verilmiştir.

Bağımsız ve saygın bir EK, gerek doğru bilgi üretilmesi gerekse deneklerin haklarının korunmasında yardımcı, eğitici ve yol gösterici olarak önemli role sahiptir. EK üyeleri tıp ve araştırma etiği konusunda bilgi ve deneyim sahibi olmalı, nesnel değerlendirme yapmalı, çıkar çatışmalarını dışlamalı ve araştırmaların sebepsiz gecikmesine neden olmamalıdır. EKlar, tıptaki yeni gelişmelere paralel olarak yapılan fakat henüz ulusal hukuki ve idari sistemlere girmemiş yeni etik kuralların uygulamaya aktarılması, mevcut etik kuralların farklı kişilerce farklı yorumlanması, tıbbın karmaşık yapısından kaynaklanan etik ikilemlerin varlığı, insan haklarını iyileştir-



me çabalarının toplum geneline önemli yarar sağlayabilecek araştırmaları kısıtlaması gibi pek sorunun baskısı altındadır. Biyomedikal araştırmaların EK tarafından bağımsız ve etkin bir incelemeden geçirilmesini ve uygulamanın izlenmesini sağlayacak bir ulusal etik ağının oluşturulması, bilimsel araştırma ve yayın etiğinin bilim toplumu tarafından içselleştirilmesi ve bilime katkı yapan doğru bilgi üretilmesi için çok önemlidir.

*Yazışma Adresi*

*Türkiz GÜRSEL*

*Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi,*

*Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara.*

*Tel: 0312-2026025 - 0533-3378276*

*e-posta: turkiz@gazi.edu.tr*

### KAYNAKLAR

1. The Nuremberg Code. 1947. [www.bioethicscourse.info/onlinetextsite/Nuremberg/Code.doc](http://www.bioethicscourse.info/onlinetextsite/Nuremberg/Code.doc)
2. World Medical Association, Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
3. International Compilation of Human Research Protections. 2008 Edition. Office of Human Research Protections. U.S. Department of Health and Human Services.
4. Civanertürk M, Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği El Kitabı. Ankara, Türk Tabipler Birliği, 2005.
5. Aydın E: Tıp Etiği. Ankara, Güneş Kitapevi Ltd Şti, 2006; s.152
6. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. World Health Organisation, Geneva, 2000.
7. Karakaya H: Hastane EKlarının Tarihçesi, Yapısı Ve İşlevleri Üzerine. Türkiye Klinikleri J Med Ethics 1993, 1:12-21
8. Arda B: Evaluation of Research Ethics Committees in Turkey. J Med Ethics 2000; 26: 459-61.
9. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Council for International Organisation of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organisation (WHO). [www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)
10. The International Conference on Harmonisation. Principles of Good Clinical Practice. An Introduction to Clinical Research. Self-Instruction Manual. Pfizer Inc. June 1999.
11. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. <http://www.unh.edu/osr/compliance/belmont.html>
12. Food and Drug Administration. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators: 1998 update. <http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/>
13. Furness PE: İnsan Doku Yasası. BMJ Türkiye. 2006; 11:13.