



ARAşTIRMA ETİK KURULU ÜYELERİ KILAVUZU

AVRUPA KONSEYİ BİYOETİK YÜRÜTME KURULU (CDBİ)



Guide for Research Ethics Committee Members

*Steering Committee on Bioethics (CDBI)
Council of Europe*

CDBI/INF(2011)2, Strasbourg, 7th February 2011

ÇEVİREN: YEŞİM IŞIL ÜLMAN

Biyetik Yürütme Komitesi Araştırma Etik Kurulları Kılavuzu'nun Türkçe çevirisi Avrupa Konseyi izni ile Türkiye Biyetik Derneği tarafından yayımlanmıştır. Bu çeviri Avrupa Konseyi ile yapılan anlaşma gereği yayımlanmaktadır ve tüm sorumluluğu çevirmene aittir.

The Turkish translation of the Council of Europe *Guide for Research Ethics Committee Members* was published by the Turkish Bioethics Association with the permission of Council of Europe. This translation is published by arrangement with the Council of Europe and is sole responsibility of the translator.

Orjinal metnin tüm hakları Avrupa Konseyi'ne aittir.
©Council of Europe

TÜRKİYE BİYOETİK DERNEĞİ

Yayın No. XV
ISBN 978-975-7041-12-2
www.biyetik.org.tr
tbd@biyetik.org.tr

DİZGİ - BASKI
ÇATI GRAFİK LTD. ŞTİ.
Tel: +90 212 260 92 32
info@catigrafik.com

Second edition, 500 copies / 2. Baskı, 500 adet
İstanbul, Kasım [November] 2011

Strasbourg, 7 Şubat 2011

CDBI/INF(2011)2

**Biyoetik Yürütme Komitesi
(CDBI)**

Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Kılavuzu

Bu belge Araştırma Etik Kurul üyelerine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. Metin Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Komitesi'ne (CDBI) bağlı, biyomedikal araştırma uzmanlarınca (CDBI-CO-GT2) oluşturulmuştur. Elinizdeki Kılavuz yeni ilkeler sunmamaktadır. Buna karşılık Avrupa'da biyomedikal araştırmalara yön veren yapılarca saptanmış ilkelerin etik temellerine vurgu yapmakta ve bu ilkelerin uygulanabilmesini kolaylaştıracak çalışma yöntemlerini ortaya koymaktadır.

CDBI, 37. Toplantısında Kılavuz taslağını ilgili tarafların görüş ve değerlendirmelerine açmaya karar vermiştir. Bu değerlendirme 8 Aralık 2009'dan 31 Mart 2010 tarihine kadar sürmüştür. Kılavuz, bu süreç boyunca dile getirilen bütün görüşler dikkate alınarak yeniden gözden geçirilmiştir.

Kılavuz, Biyoetik Yürütme Komitesi tarafından, yeniden gözden geçirilmiş biçimiyle 3 Aralık 2010 tarihinde benimsenmiştir.

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	5
1. KILAVUZ: ARAŞTIRMA ETİK KURULU (AEK) ÜYELERİ İÇİN YÖNTEM	6
2. GİRİŞ	6
3. ETİK İLKELER	7
3.A Özerklik	8
3.B Yararlı Olma ve Zarar Vermeme	9
3.C Adalet	
3.D Etik İlkelerle saygılı olma: Bağımsız Bilimsel ve Etik Değerlendirme.....	10
4. HUKUKİ DURUM	10
4.A Giriş	10
4.B Kaynaklar	11
4.B.1 Hukuken bağlayıcı olmayan belgeler.....	11
4.B.2 Hukuken bağlayıcı belgeler	12
4.B.2.1 Oviedo Biyotıp Sözleşmesi ve Biyomedikal Araştırmalar Ek Protokolü	13
4.B.2.2 Yönerge 2001/20/EC	13
5. ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI (AEK'lar).....	13
5.A Araştırma Etik Kurulu –Tanım.....	13
5.A.1 Araştırma sürecinde Araştırma Etik Kurullarının Rolü ve Faaliyetleri	14
5.A.1.1 Araştırma başlamadan önce Araştırma Etik Kurulunun Rolü- Araştırma Projelerinde Etik Değerlendirme.....	14
5.A.1.2 Araştırma esnasında Araştırma Etik Kurulunun Rolü	16
5.A.1.3 Araştırma sonrasında Araştırma Etik Kurulunun Rolü	17
5.A.2 Araştırma Etik Kurullarının yapısı	17
5.A.2.1 Uzmanlık.....	17
5.A.2.2 Özel konumdakiler - Başkan, Başkan Yardımcısı, Yönetici.....	19
5.A.3 Araştırma Etik Kurullarının Atanması ve Üyelerin Yenilenmesi	20
5.A.4. Araştırma Etik Kurulu üyelerinin başlangıç eğitimi ve sürekli eğitimi	20
5.A.5 Gizlilik (Mahremiyet)	20
5.A.6 Araştırma Etik Kurullarının Saydam ve Hesap Verebilir Olması.....	21
5.B Çalışma Yöntemi	21
5.B.1 Yönergeler	21
5.B.2 Çalışma Kuralları	22
5.B.2.1 Toplantılar.....	23
5.B.2.2 <i>Ad hoc</i> Raportörlerin atanması	22
5.B.2.3 İdari Kurallar	23
5.B.2.4 Belgelerin arşivlenmesi.....	23
5.B.3 Süren araştırma projelerinin takibi	23
5.B.4 Araştırma Etik Kurulu Öz denetim yöntemleri.....	23
5.B.4.1 Tartışma.....	23
5.B.4.2 Öz değerlendirme	24
5.B.5 Diğer kurullarla görüş alışverişi	24
5.C Araştırma Etik Kurulu çalışmalarının bağımsız denetimi	24

6. BİR ARAŞTIRMA PROJESİNİN BAĞIMSIZ ARAŞTIRMA ETİK KURULU TARAFINDAN İNCELENMESİ	25
6.A Genel Bakış.....	25
6.B Başvuru Süreci.....	25
6.C Araştırma Etik Kuruluna sunulacak bilgiler ve bunların değerlendirilmesi.....	26
6.C.1 Projenin tanımı	27
6.C.2 Klinik araştırmalarda insan kullanımına ilişkin gerekçe	27
6.C.3 Kapsama ve dışlama ölçütleri.....	28
6.C.4 Sağlıklı gönüllüler	28
6.C.5 Kontrol grupları oluşturulması için gerekçeler	28
6.C.6 Plasebo kullanımı	29
6.C.7 Yarar ve zarar	30
6.C.8 Katılımcıların temini ile ilgili düzenlemeler	30
6.C.9 Muhtemel katılımcıların bilgilendirilmesi	31
6.C.10 Hukuka aykırı baskılar	32
6.C.11 Aydınlatılmış Onam	32
6.C.12 Onam ve iznin belgelenmesi	32
6.C.13 Onam alınması için gerekli düzenlemeler.....	33
6.C.14 Onamın kapsamı	33
6.C.15 Güvenlik ve gözetim	33
6.C.15.1 Katılımcıların sağlık durumlarının değerlendirilmesi.....	33
6.C.15.2 Katılımcıların tıbbi gözetimi	34
6.C.16 Araştırmanın yürütülmesi esnasında Araştırma Etik Kuruluna verilecek bilgi	34
6.C.17 Araştırma esnasında ortaya çıkan yeni bilgiler ve katılımcıların korunması	34
6.C.18 Gizlilik ve bilgiye erişim hakkı	35
6.C.18.1 Verilerin korunması.....	35
6.C.18.2 Güvenlik	35
6.C.18.3 Bilgilendirilme ve bilgilendirmeyi reddetme hakkı	36
6.C.19 Özen ödevi	36
6.C.20 Araştırma sonuçlarına erişim	36
6.C.20.1 Araştırma Etik Kurulu ve Katılımcıların araştırma sonuçlarına erişimi....	36
6.C.20.2 Araştırma sonuçlarının bilimsel ve sağlık amaçlı kullanımı	37
6.C.21 Araştırmacıların bağımsız karar vermesini etkileyebilecek çıkar çatışmaları	38
6.C.22 Araştırma bağlamında yapılacak ödeme ve ödüllendirmeler.....	38
6.C.22.1 Katılımcılar.....	38
6.C.22.2 Araştırmacılar	38
6.C.23 Elde edilen sonuçların, verilerin veya biyolojik maddelerin, ticari kullanımı dahil, araştırma sonrası muhtemel kullanımı	38
6.C.24 Zararın tazminine ilişkin düzenlemeler	39
7. ONAM VERME YETENEĞİ OLMAYAN KİŞİLER	39
8. ÖZEL DURUMLARDA ARAŞTIRMA.....	42
8.A.Klinik aciller	42
8.A.1 Koruyucu önlemler.....	42
8.A.2 Araştırma Etik Kurulu İncelemesi	42
8.B. Özgürlükten yoksun kılınmış kişiler	43
8.B.1 Giriş	43
8.B.2 Etik sorunlar nelerdir?.....	43

8.B.3 Araştırmaya katılım ölçütleri	44
8.B.4 Doğrudan yarar sağlama amacı taşımayan araştırmalarda sağlıklı gönüllüleri korumaya yönelik ek önlemler.....	44
8.C Hamilelik ve emzirme	45
8.D Toplu randomize araştırmalar.....	45
9. ULUSLARARASI ARAŞTIRMALAR	46
9.A. Çokuluslu araştırmalar: Farklı Araştırma Etik Kurulları tarafından değerlendirme..	47
9.B. Gelişmekte olan ülkelerde yapılan araştırmalarla ilgili özel sorunlar	47
10.İNSAN KÖKENLİ BİYOLOJİK MADDELER EK.....	49
Mini Sözlük.....	52

1. KILAVUZ: ARASTIRMA ETİK KURULLARI (AEK) ÜYELERİ İÇİN YÖNTEM

Bu Kılavuz, insanlar üzerinde yapılacak araştırma ve deneyleri denetlemek gibi önemli bir görevi olan Araştırma Etik Kurulları (AEK)'na yardımcı olmak, yol göstermek amacıyla tasarlanmıştır¹. Amaç, Araştırma Etik Kurullarının karşısına çıkabilmesi olası temel etik sorunları Avrupa perspektifi ile ele almaktır.

İnsanların kullanıldığı araştırma ve deneyleri denetleyen Araştırma Etik Kurulları, insan bedenine müdahale gerektiren girişimsel uygulamalardan*, depolanmış, insan kökenli biyolojik maddelerin ve bunlara ilişkin kişisel verilerin kullanımına kadar çok çeşitli araştırma projelerini inceleyebilir. Kılavuz esas olarak insanlar üzerinde girişimsel uygulamaları, müdahaleleri konu alan araştırmaları kapsamaktadır. Bununla birlikte, Kılavuzun, Araştırma Etik Kurullarıyla ilgili 4. Bölümü veya Gizlilik, Bilgilenme Hakkı, Araştırma Sonuçlarına Erişimi ele alan 6. Bölümü gibi kısımları tüm biyomedikal araştırma tipleri ile ilgili bilgiler içermektedir.

Kılavuz yeni ilkeler tanımlamamaktadır. Avrupa'da biyomedikal araştırmalara yön veren yapılarca saptanmış ilkelerin etik temellerine vurgu yapmakta ve bu ilkelerin uygulanabilmesini kolaylaştıracak çalışma yöntemlerini ortaya koymaktadır.

Bu Kılavuz yeni etik ilkeler tanımlamamaktadır. Avrupa'da biyomedikal araştırmalara yön veren yapılarca belirlenmiş ve uluslararası çapta kabul görmüş ilkelerin etik temellerini vurgular. Buna ek olarak, Araştırma Etik Kurullarının kendi işleyiş kurallarını geliştirebilmelerinde esas alacakları çalışma yöntemlerini çizer. Kılavuz, etik kurulların uygulamalarına yararlı olmak amacıyla, okunması kolay, kısa ve öz biçimde hazırlanmıştır.

2. GİRİŞ

Bugünün araştırması, yarının sağlık hizmetidir - Bu basit ifade, biyomedikal araştırmanın neden bu kadar önemli olduğunu özetler.

İster hastalar ister sağlıklı gönüllüler üzerinde isterse saklı insan dokusu, hücresi, verileri kullanılarak yapılsınlar, biyomedikal araştırmaların hedefi, her zaman, insan sağlığı ve hastalıkları hakkında bilinmeyen yönleri aydınlatmak ve bilgimizi geliştirmek olmalıdır. Elde edilen sonuçlar, hastaların gereksinimlerine yönelik daha uygun sağlık hizmeti sunumuna katkıda bulunmalıdır.

Araştırma, tek tek katılımcılara veya belli bir insan grubuna yarar sağlayıcı ya da belli bir konuda bilinenleri geliştirici nitelikte olabilir. Her ne kadar, yeni bir araştırma planının gerekçesi eskiden bilinenleri geliştirmek üzerine temellendirilirse de bu yönde sonuç alınacağı önceden mutlak kesinlikle söylenemez. Araştırma bağımsız olarak yürütülmeli, ancak insanların korunmasına yönelik özel önlemler alınmalıdır. Bu önlemler aynı zamanda, araştırmaya katılan insanların veya grupların ağır riske maruz kalmalarını engellemeye yönelik olmalıdır. Risk, örneğin, ilerlemiş kanser türlerinde yeni bir tedavi süreci gibi kabul edilebilir derecede olabilir ya da basit bir enfeksiyonda yüksek derecede risk almak gibi kabul edilemez düzeyde yüksek olabilir.

Araştırma, yerel/bölgesel, ulusal veya giderek artan örneklerinde olduğu gibi uluslararası düzeyde yürütülüyor olabilir. Giderek artan uluslararası ilişkiler, örneğin Avrupa Konseyi

¹ Bu Kılavuz hayvanların kullanıldığı araştırmalarla ilgili etik sorunları kapsamaz.

* Yıldızlı işaretler bu Kılavuzun sonunda yer alan Ek'te açıklanmıştır.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi ve bunun gibi yasal olarak bağlayıcı başka belgelerde olduğu gibi, biyomedikal araştırmalarda uluslararası çapta benimsenmiş etik ilkelerin geliştirilmesine yol açmıştır. Ayrıca, *Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi: İnsanlar Üzerinde Araştırma ve Deneylerde Etik İlkeler* veya Uluslararası Tıp Bilimleri Örgütü (Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS) ve *İnsanlar Üzerinde Araştırmalarda Uluslararası Etik Kılavuzlar* gibi belgeler bunlara örnektir.

Helsinki Bildirgesi'nin 1975'te yenilenmiş versiyonu, bir araştırmaya başlamadan önce araştırma protokolünün, "incelenmek, değerlendirilmek ve yorumlanmak" üzere bağımsız bir yapının denetimine sunulması temel ilkesini getirmişti. Bu, "Araştırma Etik Kurulları" olarak adlandırılan yapının gelişiminde önemli bir adım olmuştur.

Araştırma Etik Kurulları (AEK), herhangi bir biyomedikal araştırma projesinin etik ilkelere göre yürütülmesi konusunda bağımsız görüş² bildirirler. Araştırma Etik Kurulları araştırma projelerinin bilimsel niteliğini ve ulusal yasal düzenlemelere uygunluğunu denetler. Etik ve yasal uygunluk ya bizzat AEK tarafından ya da diğer yetkili kurumlarca değerlendirilebilir. Bu yüzden Araştırma Etik Kurulları araştırma sürecinde önemli rol oynarlar. Katılımcıların korunmasındaki rollerine ek olarak, araştırmanın sağlam kurgulu ve güvenilir olmasını; araştırma projesinde önerilen tıbbi uygulama* veya tedavinin yeterli ölçüde değerlendirilmiş olmasını güvence altına alırlar. Bu yolla sunulan sağlık hizmetinin niteliğinin geliştirmesine katkıda bulunurlar. Biyomedikal araştırmaların etik yönlerine ilişkin kamuoyu ile araştırmacılar arasında oluşturulan diyalogda giderek artan önemde rolleri vardır (Bkz. Bölüm 5 – Araştırma Etik Kurulları (AEK)).

3. ETİK İLKELER:

Bu bölüm, biyomedikal araştırmalarda insanların kullanımı ile ilgili ilkelerin etik temellerini ele almaktadır.

İnsanları konu alan tüm araştırmalar uluslararası anlamda kabul görmüş etik ilkelere göre yürütülmelidir:

- Özerklik
- Yararlı olma, Zarar Vermeme
- Adalet

Bu ilkeler biyomedikal araştırmalarda etik açıdan yol gösteren çeşitli kaynaklarda ve Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Bkz. Bölüm 4 – Yasal Yönler) gibi katılımcıların korunmasına yönelik yasal olarak bağlayıcı çeşitli metinlerde belirtilmektedir. Bu ilkeler birbiriyle ilintili olup, bu ilişki uygulamada mutlaka göz önüne alınmalıdır.

Bu Kılavuz (Bkz. Özellikle Bölüm 5 – Araştırma Etik Kurulları (AEK) ve Bölüm 6 - Bir araştırma projesinin bağımsız etik kurulca incelenmesi) bu temel ilkelerin çerçevesini çizer ve uygulama koşullarını belirler. Bu ilkelerin ve onlardan beslenen etik değerlendirmelerin temelinde insan onuruna saygı ve insan onurunu koruma fikri, başka

² Birçok ülkede Araştırma Etik Kurullarının görüşleri, araştırmaya başlanıp başlanmamasına karar verecek yetkili organlara tavsiye niteliğindedir. Oysa bazı ülkelerde ise Araştırma Etik Kurullarının görüşleri yasa gücündedir. Tıbbi ürünler üzerinde klinik deneylere ilişkin (ilaç araştırmaları – bkz. Aşağıdaki bölüm) Yönerge 2001/20/EC bu tür araştırmalara başlamak için Araştırma Etik Kurulu onayının alınması ön koşulunu getirmiştir.

deyişle insan varlığının ve esenliğinin öncelenmesi düşüncesi vardır. Bu üst ilke biyomedikal araştırmalarda özellikle önemlidir. Bu ilkeye göre biyomedikal araştırmalara katılan bireylerinin esenliği ve çıkarları her zaman bilimin ve toplumun çıkarlarına ağır basmalıdır. İnsanın yararı, sağlığı ve esenliği her zaman önde tutulmalı ve ikisi arasında ortaya çıkan bir ikilemde tercih insan varlığının öncelikle korunmasından yana olmalıdır. Biyomedikal araştırmalara katılan insanların korunmasına yönelik kılavuzlar ve yasal önlemler bu temel etik ilkeler ışığında geliştirilmelidir.

3.A Özerklik

Özerkliğe saygı kişinin kendisi ile ilgili kararları alabilmesidir.

Biyomedikal araştırmalarda özeklik ilkesi, özellikle, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamını vermesi ve bu onamı herhangi bir anda herhangi bir zarar görmeden geri çekebilmesi biçiminde uygulanır (Bkz. Bölüm 6 – Araştırmanın bağımsız Etik Kurul tarafından incelenmesi ve Bölüm 7 Onam verme yeterliğine sahip olmayan bireyler). Herhangi bir tıbbi uygulama hastaya sağlığı ile ilgili bir yarar sağlamak amacıyla yapılır. Oysa biyomedikal araştırmaların doğası gereği bireyin o araştırmadan tıbben yarar sağlayıp sağlamayacağı kesin değildir; benzer biçimde araştırmanın ana hedefi katılımcının yarar sağlaması değildir. Bu nedenle araştırmaya katılmayı düşünen bireye, katılıp katılmayacağı sorulmadan önce, kişi o araştırma projesi hakkında uygun, doğru ve anlaşılır biçimde bilgilendirilip, aydınlatılmalıdır.

Aydınlatılmış Onam, kişinin kararını verebilmesi için araştırmanın tasarlanan evreleri, hedefi, öngörülen riskleri ve yararları hakkında açıklayıcı ve aydınlatıcı bilgiler içermelidir (Bkz Bölüm 6 - Araştırmanın bağımsız Etik Kurul tarafından incelenmesi ve ayrıntılı tartışma). Bunu sağlamak için bilginin anlaşılır, açık ifadelerle verilmesi gerekir. Bilgilendirme ve aydınlatmanın yolu ve biçimi özellikle önemlidir.

Özgür ve aydınlatılmış onamın sağlanabilmesi için onam alırken, araştırmaya katılmayı düşünenleri zorlayıcı, baskılayıcı, tehdit edici ya da akıl karıştırıcı ifadeler kullanılmamalıdır. Aydınlatılmış Onam alırken, katılımcıyı etkileyen ya da tesir altında bırakan ifadelerden tamamen kaçınmak zor olabilir. Ancak yüksek riski olan bir araştırmada bu riski hafifletecek biçimde katılımcıyı etkileyebilecek ifadeler kullanmak kabul edilemez. Benzer biçimde parasal menfaat vaadi, yakınların etki altında bırakılması ya da kendi ülkesinde bu sağlık hizmetine erişemeyecek katılımcılar için uluslararası araştırmalarda bu özelliğin örtülü bir koz olarak kullanılması da kabul edilemez. Bunlara ek olarak belli bir sağlık hizmetine erişebilmek için o uluslararası araştırmaya katılmanın tek seçenek olduğu durumlarda daha özenli ve duyarlı davranmak gereklidir (Bkz. Bölüm 9 – Uluslararası araştırmalar).

Savunmasız, örselenebilir ya da incinebilir gruplardan insanların katılımcı oldukları durumlarda özellikle dikkat ve özen gösterilmeli, önlem alınmalı ve bu tür gruplardan olan bireylerin araştırmalara katılmalarının gerekçeleri doğru biçimde kurulabilmelidir (Bkz. Bölüm 6 – Araştırmanın bağımsız Etik Kurul tarafından incelenmesi). Genel kural olarak araştırmanın hedeflerini gerçekleştirilmesinde katılımcıların maruz kalacakları riskler en aza indirilebilmelidir. Genellikle katılımcılar en az düzeyde incinebilir durumda olanlardan seçilmelidir.

Bölüm 7’de anlatıldığı gibi, yasaya göre, yaşı, zihinsel özürlü olması, hastalığı veya başka nedenlerle geçerli onam veremeyecek durumdaki kişilerin uygun biçimde korunabilmeleri için özel önlemlerin alınması gerekir.

İnsan kökenli biyolojik maddelerin araştırmalarda kullanımı onam açısından bazı sorunlar yaratabilir. Bu saklı ürünlerin uygun bilgilendirme ve onam süreçlerinden geçilerek kullanımını güvence altına alacak özel önlemler alınmalıdır (Bkz. Bölüm 10 - İnsan kökenli biyolojik maddeler).

Biyomedikal araştırmalarda özerklik ilkesi ile yakından ilişkili bir başka ilke, araştırmanın amaçları doğrultusunda ya da araştırma sonucunda ulaşılan kişisel bilgiye erişim, denetim ve yayılması ile ilgilidir; bu kişisel bilgiler uygunsuz biçimde açıklanmaya veya kullanılmaya karşı korunmalı ve saklı tutulmalıdır.

3.B Yararlı olma ve zarar vermeme

Yararlı olma ve zarar vermeme ilkeleri, kişinin sağlayacağı yararı en yüksek düzeye çıkarma ve karşılaşılabileceği riski en az düzeye indirme ahlaki yükümlülüğünü içerir.

Yararlı olma ilkesinin, özellikle araştırma tasarımının tutarlı olması ve bilimsel nitelik taşıması gibi başka açılımları da vardır. Araştırmacıların mesleki yükümlülükler ve standartlar çerçevesinde araştırmayı yürütme ve araştırmaya katılanların uygun biçimde korunmalarını güvence altına alma yeterliğine sahip olmasını gerektirir.

Bununla birlikte, araştırma sürecinde katılımcıların zarar görebilme riski de bulunmaktadır. Bu nedenle insanlar üzerinde araştırma ve deneylere, ancak, bu yol ile kıyaslanabilir sonuçlar üretecek başka bir seçenek yoksa başvurulmalıdır.

Araştırma bazen katılımcıların aileleri ve toplum için risk içerebilmekle birlikte; aslında araştırmadan kaynaklanan risk veya zarar ya da yük (örneğin sıkıntı, zorlanma hali) katılımcılar için söz konusudur. Ayrıca araştırmanın yapısına bağlı olarak katılımcıların doğrudan doğruya sağlayacakları yarar sınırlı olabilir ya da hiç olmayabilir.

Bu nedenle araştırmada yarar-zarar dengesinin kurulabilmesi araştırma etiği açısından çok önemlidir. Bir araştırma projesi, ancak, beklenen yararları, öngörülebilir risk ve zararlarından üstün ise yapılabilir. Tüm araştırma projelerinde çalışmaya başlamadan önce ilk iş olarak, araştırmanın katılımcıya getireceği yarar-zarar değerlendirilmesinin tam olarak yapılması gereklidir.

Yapısı açısından bakıldığında risk sadece fiziksel ya da bedensel değil, örneğin psikolojik de olabilir. Risk değerlendirmesinde özel yaşamın zarar görmesi olasılığı da göz önüne alınmalıdır. Araştırmalar toplumsal veya ekonomik riskler de içerebilir. Projenin öngörülen yararları, muhtemel risklerinden açıkça daha fazla olsa bile, eğer ciddi zararın ortaya çıkması olasılığı yüksek ise; araştırmanın gerçekleştirilmesi haklı gösterilemez. Bu durumda, belli ölçüde ve düzeyde zarar olasılığı varsa, katılımcı onam vermiş bile olsa, araştırmanın yapılması kabul edilemez.

Araştırmalarda riskler her zaman en az düzeye indirilmelidir. Bundan başka, özellikle onam verme yetisine sahip olmayan kişileri kapsayan ve katılımcının doğrudan yarar sağlamasının söz konusu olmadığı durumlarda, en düşük risk- en düşük yük kuralı gözetilmelidir. (Bkz. Bölüm 6-Araştırma projesinin bağımsız Etik Kurul tarafından incelenmesi).

3.C Adalet

Adalet ilkesi eşitlik ve hakkaniyeti kapsar. Bu ilke genellikle biyotıp kavramı ile birlikte ele alınmakla birlikte araştırmalar ile de yakından ilgilidir.

Burada sorulması gereken temel soru, insanların kullanıldığı biyomedikal araştırmalardan kimin yarar sağlayacağı ve risklerinin kimler tarafından yüklenileceğidir. Dağıtımçı adalet ilkesine göre bir yandan yarar eşit ve adil biçimde paylaştırılırken, öte yandan risklerin dağılımı da hakkaniyetle yapılmalıdır.

Adalet ilkesi en başta araştırma katılımcılarının seçiminde kendisini gösterir. Seçim ölçütleri, araştırmanın amacıyla ilişkilendirilmeli; rahatça onam alınacak katılımcıların seçilmesi gibi bir kolaylıktan kaçınılmalıdır. Benzer biçimde, araştırmadan yarar görmesi olası katılımcılar dışlanmamalıdır.

Adalet ilkesi, çok kısıtlı kaynakları olan ülkelerde yapılan araştırmalar (Bkz. Bölüm 9- araştırmalar) ve İncinebilir grupları içeren araştırmalar (bkz. Bölüm 7- Onam verme yeteneği olmayan kişiler/ Bölüm 8- Özel durumlarda araştırma) açısından özellikle önemlidir. Bu tür araştırmalar, tahmini sonuçları ve öngördükleri uygulamalar bakımından o ülkenin insanların veya söz konusu grupların sağlıkla ilgili gereksinimlerine cevap verebilecek, yarar getirebilecek nitelikte tasarlanmış olmalıdır.

3.D Etik ilkelere saygılı olma: Bağımsız bilimsel ve etik değerlendirme

Biyomedikal araştırmaları kapsayan yönerge ve kılavuzların benimsediği etik ilkeler, araştırmaya katılanların onurlarını, haklarını, güvenliklerini, esenliklerini korumaya yönelik olmalıdır. Bir araştırma projesinin bilimsel yeterliliğinin bağımsız biçimde incelenmesi ve etik yönden kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesinde, bu ilkelere uyulmuş olması son derece önemlidir. (Bkz. Bölüm 5- Araştırma etik kurulları (AEK) ve 6-Araştırma projesinin bağımsız Etik Kurul tarafından (AEK) incelenmesi)

4. HUKUKİ DURUM

4.A Giriş

Hukuki açıdan bakıldığında, araştırma projeleri, araştırmanın yürütüldüğü ülkenin yasaları ile uyumlu olmalıdır. Buna karşılık ülkelerin iç hukuku, taraf oldukları ve altına imza attıkları uluslararası yasal belgelerin ve sözleşmelerin gerektirdiği yasal düzenlemeleri içermiş olmalıdır. Dolayısıyla, Araştırma Etik Kurulları için, araştırma projesinin hukuki standartlara uygun biçimde düzenlenip düzenlenmemiş olması önemlidir.

Araştırma Etik Kurulları üyelerinin, ülkelerindeki biyomedikal araştırmalar ile ilgili hukuki kuralları ve düzenlemeleri bilmeleri yararlı olur. Bunun da ötesinde bilimsel araştırmaların yürütülmesinde iç hukuk kurallarına ek olarak, Araştırma Etik Kurul üyelerinin bilmeleri gereken, tüm Avrupa ülkeleri tarafından geçerli olarak kabul edilmiş, yasal yönden bağlayıcı olan ve yasa düzeyinde yaptırım gücü olmamakla birlikte hukuki evrensellik nitelik taşıyan birçok belge ve kılavuz bulunmaktadır ve bu kaynaklar aşağıda verilmektedir.

4.B Kaynaklar

Biyomedikal araştırmalarda standartları belirleyen gerek dünya genelinde gerek Avrupa kökenli gerekse ulusal düzeyde oluşturulmuş birçok metin vardır.

Hukuki açıdan bakıldığında asıl sorulması gereken, bu metinlerin bağlayıcı olup olmadığıdır. Örneğin bu belgeler onlara uyulma koşulunu da beraberinde getirmekte midirler yoksa uygulamalar ile ilgili maddeleri bu tür bir yasal olarak bağlayıcı nitelikte değil midir? Bu tür standartlar saptayan kurallar bütünü, hukuken bağlayıcı olan ve olmayan diye ikiye ayrılarak sınıflandırılırlar.

4.B.1 Hukuken bağlayıcı olmayan belgeler

Bunun pek çok örneği vardır.

Dünya çapında bakıldığında, bu belgelerin bazılarının çerçevesi mesleki kuruluşlarca, bazıları da uluslararası kurumlarca çizilmiştir.

Mesleki kuruluşlarca oluşturulmuş olanların en tanınmış örneği, Dünya Tabipleri Birliği tarafından ilk defa 1964 yılında oluşturulmuş ve birçok kez güncellenmiş olan *Helsinki Bildirgesi*'dir.

UNESCO tarafından hazırlanmış olan *Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi* de insanlar üzerinde bilimsel araştırmaları kapsayan bazı maddeler içermektedir³.

Tıp Bilimleri Örgütleri Uluslararası Konseyi (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)'un 1993'te kabul edilen ve daha sonra da yenilenen *İnsanlar Üzerinde Araştırmalar Uluslararası Etik Kılavuzu*, 2002 tarihli İnsanlar için Tıbbi ürünler ve İlaçlar Teknik Şartnamesi, Uluslararası Uyum Konferansı'nda kabul edilen *İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu* bu sınıflamaya örnek olarak gösterilebilecek belgelerdendir.

4.B.2 Hukuken bağlayıcı belgeler

Biyomedikal araştırmalar ve Araştırma Etik Kurullarının işlevleri, Avrupa düzeyinde, üç yasal düzenlemeye göre yürütölmektedir. Bunlardan ilki bir Avrupa Birliği metnidir (Bu metin, tıbbi ürünlerin⁴ insanda kullanımı⁵ üzerine araştırma ve deneylerin yürütölmesinde iyi klinik uygulamalara ilişkin yasaları, düzenlemeleri ve üye devletlerin yönetsel hükümlerini uyumlulaştırmaya çalışan Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Konseyi 2001/20/EC⁶ sayılı, 4 Nisan 2001 tarihli Yönergesi'dir)⁷.

³ UNESCO *Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi* (UNESCO International Declaration of Bioethics and Human Rights) özellikle madde 2, madde 3, madde 4, madde 6, madde 7, madde 8, madde 15, madde 19, madde 21.

⁴ Aynı adlı Yönerge'deki tanımıyla "Araştırılmakta olan tıbbi ürün": Önceden ruhsat almış olmakla beraber, ruhsat aldığı biçimden farklı olarak formöllendirilmiş, paketlenmiş olanlar veya ruhsat almamış bir endikasyon üzerinde denenene ya da ruhsat almış olduğu formöl üzerinde daha fazla bilgi edinmeyi amaçlayan denemeler de dahil olmak üzere, bir klinik deneyde sınanmakta olan veya kullanılan bir etken madde, tıbbi ürün veya plasebodur.

⁵ OJ L 121, 1.5.2001; s.34.

⁶ Bu Yönerge, İzlanda, Norveç ve Liechtenstein gibi Avrupa Ekonomik Bölgesi (AEB) ölkeleri için de bağlayıcıdır.

⁷ Öteki üç belge bu bakımdan özellikle önemlidir. Aktif tıbbi implant cihazlara dair Üye Devletler iç hukukunu uyumlulaştıran Yönerge 90/385/EC; tıbbi cihazlarla ilgili Yönerge 93/42/EEC ve *in vitro* tıbbi tanı cihazları hakkındaki Yönerge 98/79/EC. Ayrıca Avrupa Birliği Temel Hak ve Özgürlükler Sözleşmesi'ne (*Charter of Fundamental Rights of the EU*) ve bu Sözleşme'nin, özellikle, 3.2. Maddesine bu açıdan dikkat çekicidir.

Diğer belgeler, *Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi* (Oviedo Sözleşmesi) ve bu sözleşmenin Biyomedikal Araştırmalarla ilgili Ek Protokolü'dür. Bu belgeler onaylayan ülkeler için bağlayıcı niteliktedirler.

Dünya çapında bakıldığında, yasa hükmünde bağlayıcı tek belge, Uluslararası Sivil ve Siyasal Haklar Antlaşması'nın 7. Maddesidir⁸. Bu ifade Birleşmiş Milletler Özürlü Kişi Hakları Antlaşması'nda tekrarlanmıştır, ancak bu madde araştırmaların yalnızca tek bir yönüne işaret etmektedir⁹.

Ülkelerin iç hukuku incelendiğinde, insanlar üzerinde biyomedikal araştırmalarla ilgili uluslararası sözleşmeler ışığında belgelerin veya daha kapsamlı yasal düzenlemelerin geliştirilmiş olduğu görülür.

Avrupa kapsamından bakıldığında, bu kılavuz, temelde yasa hükmünde bağlayıcılığı olan üç temel belgeye atıfta bulunur. İç hukuk koşulları ülkeler arası farklılıklar gösterebildiği için, iç hukuka yapılan atıflar, tek bir ilkenin nasıl farklı yollarla uyarlanabileceğini göstermeyi amaçlamaktadır. Yasa hükmünde bağlayıcılığı olmayan maddelere atıflar da benzer amacı taşımaktadır.

4.B.2.1 Oviedo Sözleşmesi ve Biyomedikal Araştırmalar Ek Protokolü

Avrupa Konseyi Biyoetik İzleme Komitesi (CDBI)'nce hazırlanan, *Oviedo Sözleşmesi* ve *Biyomedikal Araştırmalarla ilgili Ek Protokolü*, uluslararası nitelikte metinlerdir. Altına imza atarak onaylayan tüm ülkeler için hukuken bağlayıcı hükümler ve yasal zorunluluklar getirmektedir.

Sözleşme hükümleri, sağlık alanında, özellikle insanlar üzerinde bedene müdahale gerektiren girişimsel biyomedikal araştırmalar ve deneyler için geçerlidir.

4.B.2.2 Yönerge 2001/20/EC

Yönerge 2001/20/EC Avrupa Birliği üye ülkeleri ve Avrupa Ekonomik Bölgesi (AEB)'ne üye olan Norveç, İzlanda, Liechtenstein için de geçerlidir.

⁸ *Uluslararası Sivil ve Siyasal Haklar Antlaşması*, 7. Maddesi: "Hiç kimse işkence ya da benzeri insanlık dışı, aşağılayıcı kötü muameleyle tabi tutulamaz. Özellikle hiç kimse özgür iradesiyle izin ve onam vermeden tıbbi ve bilimsel deneylere tabi tutulamaz".

⁹ Bu soruyla ilgili olarak bkz. Birleşmiş Milletler Özürlü Kişi Hakları Antlaşması: CDBI'nın 20-23 Kasım 2006 tarihli 31. Toplantısı'nda kabul edilen Bildirge: CDBI üyeleri, Birleşmiş Milletler Genel Kurulu'nun 16 Aralık 1996 tarihli birleşiminde kabul edilen *Uluslararası Sivil ve Siyasal Haklar Antlaşması*'nin 7. Maddesi'nde ifadesini bulan özürlü kişilerin haklarına dair Birleşmiş Milletler Antlaşması Taslağı 15. Maddesi'nde kapsanan koşula dikkat çekmektedirler:

"Hiç kimse işkence ya da benzeri insanlık dışı, aşağılayıcı kötü muameleyle tabi tutulamaz. Özellikle hiç kimse özgür iradesiyle izin ve onam vermeden tıbbi ve bilimsel deneylere tabi tutulamaz".

Biyomedikal araştırmalar söz konusu olduğunda, CDBI üyeleri, temsil ettikleri ülkelerin iç hukuk kurallarını Oviedo İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi gibi benzer başka uluslararası belgeleri göz önüne alarak, biyomedikal araştırmalarda onam ve izin konusunu iki ayrı durumda değerlendirmektedir:

a. Onam, onam verme yeterliğine sahip kişi tarafından verilir.

b. Onam verme yeterliğine sahip olmayan kişiler söz konusu olduğunda izin, kişinin yasal temsilcisinden veya hukuki temsilcisi olan kişi ya da kurumdan alınır.

CDBI üyeleri, paragraf b. de belirtilen yetkiye ek olarak, biyomedikal araştırmalarda onam verme yeterliğine sahip olmayan kişilerin korunması ile ilgili olarak, yukarıda değinilen Oviedo Sözleşmesi'nin ilgili maddelerine ve bu Sözleşmenin biyomedikal araştırmalarla ilgili Ek Protokolü'ne uyulmasının esas kabul eder.

Yönergenin hükümleri, Avrupa Birliği üye ülkeleri ve Avrupa Ekonomik Bölgesi (AEB)'ne üye ülkelerdeki insanlarda kullanılacak tıbbi ürünler üzerinde klinik araştırmalarda geçerlidir. Yönerge'nin 2(c) Maddesinde tanımlandığı gibi insanlar üzerinde girişimsel olmayan araştırma ve deneyleri kapsamaz.

5. ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI (AEK)¹⁰

5.A Araştırma Etik Kurulları - Tanım

Araştırma Etik Kurulları (AEK), insanlar üzerinde biyomedikal araştırmalarda katılımcıların onurunun, temel haklarının, güvenliğinin, esenliğinin gözetilmesi ve korunmasını denetlemek üzere araştırma protokollerini inceleyerek denetlemek üzere görev yapan, çeşitli disiplinlere mensup üyelerden oluşan ve bağımsız karar alan oluşumlardır.

Araştırma Etik Kurulları yerel, bölgesel veya ulusal düzeyde oluşturulabilirler. Bu kurullar, yerel, bölgesel veya ulusal makamlar tarafından atanabilirler ve yasa ile kurulurlar. Yerel, bölgesel veya ulusal düzeyde görev yapan araştırma etik kurullarının kapsam ve yetkileri onları atayan merciler tarafından belirlenir.

Uluslararası araştırmalar Bölüm 9'da ele alınmıştır. Avrupa ülkeleri arasında (veya uluslararası düzeyde) Araştırma Etik Kurullarının görevlendirilme ve çalışma biçimlerinde birtakım farklılıklar olsa da, Araştırma Etik Kurulları genel kabul görmüş etik ilkeler, kurallar ve yöntemlere göre oluşturularak çalışmalıdırlar (Bkz. Bölüm 5.B-Çalışma Yöntemi)

5.A.1 Araştırma sürecinde Araştırma Etik Kurullarının rolleri ve faaliyetleri

Araştırma Etik Kurullarının, bir biyomedikal araştırma projesinin onaylanarak, çalışma yetkisi alması, yürütülmesi ve sonuçlarının değerlendirilerek raporlanması sürecinin öncesinde ve sonrasında belli görevleri vardır. Bu nedenle Araştırma Etik Kurullarının sorumlulukları araştırmanın tüm aşamalarını kapsamaktadır. (Bkz. Tablo 5.1)

Rolleri: Araştırma Etik Kurullarının asıl hedefi, biyomedikal araştırmanın etik yönden denetlenerek yürütülmesini güvence altına almaktır. Araştırma Etik Kurullarının oluşumu, etik ve bilimsel olarak birden çok dalda uzmanlığa dayanan üye yapısı, işlevleri ve çalışma yöntemleri ile güven oluşturmali; görev ve sorumluluklarını yetkin biçimde ve bağımsız olarak yerine getirmelidir. (Bkz. Tablo 5.1)

Tamamlayıcı faaliyetleri: Araştırma Etik Kurullarının biyomedikal araştırma kültürünü geliştirici faaliyetler üstlenmesi; toplum, araştırma kuruluşları ve araştırmacılar arası iletişimi güçlendirmesi ve biyomedikal araştırmalardaki etik sorunlar hakkında bilinç ve duyarlılık yaratması konusunda çalışması beklenir. Örneğin Araştırma Etik Kurulları veya bunların ulusal birimleri, etik konularda kamuoyundaki tartışmalara katılabilir veya araştırma etiği politikaları ve karar vericilik süreci hakkında eğitici görevler üstlenebilir.

¹⁰ Bu terim, insanlar üzerinde biyomedikal araştırma ve deneyleri incelemekle yetkili etik kurulları ve diğer tüm kurumların faaliyetlerini kapsamaktadır.

Tablo 5.1. Araştırma Etik Kurulları (AEK)’nın araştırma sürecindeki rolleri

Araştırma Evresi	Araştırma başlamadan önce		Araştırma başladıktan sonra	
	Planlama	İnceleme	İzleme	Araştırmanın sonu
	Projenin hazırlanması			
Roller	Araştırmacıya gereksinim duyduğu bilginin sağlanması	Araştırma projesinin etik yönden incelenmesi	Araştırmanın özellikle etik yönden takibi ve gerekirse denetimi	Araştırmacılar tarafından sunulan raporun değerlendirilmesi

5.A.1.1 Araştırma öncesi Araştırma Etik Kurullarının rolü- Araştırmanın Etik Yönden Değerlendirmesi

Araştırma Etik Kurullarının birincil görevi, araştırma projelerinin, onaylanmadan önce, etik yönden uygun olup olmadığını değerlendirmektir. Bu şekilde, Etik Kurullar etiğe uygun olmayan araştırmaları önleyerek, kamu güvenliğini sağlarlar ve etik yönden savunulabilir nitelikte araştırmaların yapılmasını temin ederek nitelikli araştırmaları teşvik ederler. İhtiyaç halinde araştırmanın planlanması ve hazırlanması evrelerinde araştırmacılara danışmanlık verirler.

Araştırma Etik Kurulları bir araştırma önerisinin etik yönden uygunluğunun denetlerken iki temel bakış açısından hareket ederler:

- Yürütülecek araştırmanın öngörülebilir hedeflerini, toplum açısından muhtemel sonuçlarını etik yönünden değerlendirmek. ‘Toplum’ sözcüğü hem yerel hem de daha geniş düzlemde kullanılmakta ve gelecek nesillerin çıkar ve yararlarını kapsamaktadır.
- Araştırmaya katılacak insanların haklarını, onurunu, güvenliğini ve esenliğini sağlamak.

Bir biyomedikal araştırma projesini değerlendirirken (Bkz. Bölüm 6 – Bir araştırma projesinin bağımsız Araştırma Etik Kurulu (AEK) tarafından incelenmesi) hem o araştırmanın yapıldığı toplumda hem de uluslararası düzeyde kabul edilmiş etik ilkelere uygun olarak inceleme yapar.

Araştırma Etik Kurulları, inceleme yaparken, ele alınan araştırma projesinin bilimsel niteliğinden, yerel ülke hukukuna uygunluğundan tatmin olmalıdır; bilimsel yeterlik ve iç hukuka uygunluk denetimi hem etik kurul hem de başka yetkili kurumlarca da yapılabilir.

Araştırma Etik Kurulları sadece klinik uygulamaların etik yönlerini incelemekten sorumlu değildirler. Klinik araştırmaların “gri” alanı denebilecek denetim ve bunun biyomedikal araştırmalardan ayrılan yanı çok daha sorunludur. (Bkz. Tablo 5.2).

Tablo 5.2 Klinik Denetim

Genel olarak, araştırma ile denetim arasındaki ayrım şöyledir. Araştırma yeni bir bilgi edinmeye, o konuyla ilgili en iyi klinik uygulamanın hangisi olduğunu bulmaya yönelik olarak yapılır. Bir başka deyişle araştırma sorusu ‘basınç yaralarını tedavide en etkili yol hangisidir?’ olabilir. Klinik denetim daha çok nitelikle ilgilidir, en iyi uygulama biçiminin izlenip izlenmediğini bulmaya çalışır. Basınç yaralarını nasıl tedavi etmeye çalışıyoruz, bu izlenen yol, mevcut ve bilinen yöntem ile nasıl kıyaslanabilir?’ sorularını yanıtlamaya çalışır.

Aslında bu ayrım çok net değildir ve aradaki fark her zaman net olarak belirlenemeyebilir.

Önerilen bir yaklaşım 3 anahtar soruya odaklanmaktır.

- i. Araştırmanın amacı nitelikli tıbbi bakım vermek ve geliştirmek midir?
- ii. Araştırma projesi standart uygulamalardan farklı yeni bir ölçme yöntemi getiriyor mu?
- iii. Araştırma hastalara yapılan rutin işlemlerin içermediği yeni bir uygulama getiriyor mu?

Eğer yanıt, ilk iki soruya ‘evet’, üçüncüye ‘hayır’sa, proje muhtemelen denetimle; değilse araştırma ile ilgilidir.

Araştırma Etik Kurulları incelemesi ve Avrupa Komisyonu Klinik Araştırmalar Yönergesi (2001/20/EC)- tek görüş talebi

Bu Yönerge, Avrupa Birliği (AB) ülkelerinde, tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarda kullanılmasını düzenlemektedir¹¹. Yönerge, üye ülkelerden birinde yürütülen çok merkezli klinik araştırmalarda, inceleme sürecinde yer alan etik kurul sayısına bakılmaksızın, o üye ülkede, projenin etik kurul incelemesinden geçirilerek, Etik Kurul görüşünün alınmasını düzenleyen bir prosedür olması gerekliliğini vurgular. Yönerge, birden çok üye ülkede eş zamanlı olarak yürütülen çok merkezli araştırmalarda, araştırmalara katılan üye ülke etik kurullarının görüşünün alınmış olmasını şart koşar.

Araştırma Etik Kurullarının bağımsızlığı

Araştırma Etik Kurulları bağımsız olmalı ve alınan kararlar politik, ticari, kurumsal ve pazar payı etkilerinden uzak olmalıdır. Bu çok önemli kural, Etik Kurul üyeliğinin atanma yöntemlerinde, etik kurul üyeliği ölçütlerinde, kurulun mali kaynaklarında ve muhtemel çıkar çatışması durumlarında özellikle kendini gösterir (üyeler için çıkar çatışması yaratabilecek durumlar ortaya çıkarsa, bunlar açıkça beyan edilmelidir).

Araştırma Etik Kurulları görüşü ve Araştırma sonuçlarının yayınlanması

Birçok bilimsel dergi, insanlar üzerinde araştırma ve deney projelerini ele alan makaleleri değerlendirirken etik kurul onayı aramaktadır. Bu yolla Araştırma Etik Kurulları, araştırmanın bilimsel ve etik niteliğine katkıda bulunurlar.

5.A.1.2 Araştırma esnasında Araştırma Etik Kurulunun Rolü

Araştırma Etik Kurulları, onaylamış oldukları projeleri, araştırmanın yürütülmesi esnasında çalışmanın kapsamıyla ilgili olarak ortaya çıkan yeni bilgiler ve yeni gelişmeler ışığında yeniden gözden geçirmelidirler (Bkz. Bölüm 6.C.16 – Araştırmanın yürütülmesi esnasında Araştırma Etik Kurullarına verilecek bilgi).

¹¹ Bkz. Dipnot 5

Bu konu, özellikle araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya araştırmaya katılanların güvenliğini, sağlığını, esenliğini olumlu veya olumsuz olarak etkileyebilecek klinik bilgiler elde edilmesi durumunda önem kazanır.

Yeniden gözden geçirilmenin amacı; elde edilen yeni bilgiler ışığında, araştırmanın projesinde önerildiği biçimde değiştirilmeden sürdürölmesine veya gerekirse yeniden düzenlenmesine ya da araştırmanın tamamen sonlandırılmasına karar vermektir (Bkz. Bölüm 6 – Bir Araştırma Projesinin Bağımsız Araştırma Etik Kurulu tarafından Denetimi).

Araştırmanın yeniden gözden geçirilmesi, genellikle, araştırmacılar* (bazı durumlarda araştırma sponsorları) tarafından düzenli biçimde tutulması zorunlu olan yıllık araştırma denetimi raporlarından sağlanabilir.

Araştırma Etik Kurulları aynı zamanda, sürmekte olan araştırma projelerinden elde edilen, örneğin, araştırılan tıbbi ürünün etkinliğine ilişkin, katılımcıların güvenliğini ve esenliğini ilgilendiren bilgiye de kolaylıkla ulaşmayı sağlayacak biçimde tasarlanmalıdır (Bkz. Bölüm 5 – Çalışma Yöntemi). Bu müdahale gecikmeden ve derhal yapılmalı, usulüne uygun olarak belgelendirilmelidir.

Araştırmacıların*, araştırma sponsorlarının* ve Araştırma Etik Kurullarının söz konusu sorumlulukları, katılımcıların sağlığını ve esenliğini korumaya yönelik acil önlemler almak olduğu kadar, araştırma protokollerinin tadil edilmesini veya geçici olarak araştırmanın durdurulmasını ya da araştırmanın sonlandırmasını kapsayabilir.

5.A.1.3 Araştırma sonrası Araştırma Etik Kurullarının Rolü

Araştırma tamamlandıktan sonra Etik Kurulun rolü, araştırma öncesine göre oldukça sınırlıdır (Bkz. Tablo 5.1). Bu aşama genellikle Araştırma Etik Kurullarının en önemli uzmanlık işlevlerinden biri değildir. Ayrıca Araştırma Etik Kurulları, çoğunlukla, hukuki yetkinlik, zaman ve benzeri diğer kaynaklarını etkin biçimde bu aşamanın takibine ayıramayabilirler.

Araştırma Etik Kurullarının sorumluluk alanına giren bir başka bariz unsur, araştırmacıların (onların bağlı oldukları kurumların veya araştırma destekçilerinin), araştırmaya katılanlara ve/veya onların bağlı bulundukları gruplara ve topluma karşı taşıdıkları yükümlölüklerin yerine getirilmesini güvence altına almaya yardım etmektir. Bir başka önemli yükümlölük, içinde yer aldıkları araştırma sonuçlarını onların anlayacakları bir ifade ile düzenlenmiş bir form ile katılımcılara bildirmektir. Araştırmacıların veya sponsorların katılımcılara karşı yükümlölüklerinden biri, araştırma sırasında elde edilen ve onların sağlıkları ilgili kişisel bilgilerin, almaları gerekli tedbirlerin ve onların yararına olacak benzeri bilgilerin katılımcılara iletilmesidir. Bu meseleler, eğer araştırmalar gelişmekte olan veya az gelişmiş ölkelerde incinebilir, savunmasız, marjinal ya da dezavantajlı gruplar üzerinde yapılıyorsa çok daha fazla önem kazanır. Bu yükümlölüklerin yerine getirilmesinde yasal güce sahip olmamakla birlikte, Araştırma Etik Kurulların ahlaki konumları ve nüfuzları, ortaya çıkan bu tür sorunları çözmelerine yardımcı olur.

Araştırmacıların* veya sponsorların etik yükümlölüklerinde biri de adil ve yetkin biçimde yapılmış yayınlara araştırmanın sonuçlarını kamuoyu ile paylaşmaktır. Bazen araştırma sonuçları, özellikle olumsuz nitelikteki sonuçları gizli tutulur. Örneğin tedavinin yan etkilerinin gizlenmesi gibi, bu tür yanlı tutum ve davranışlar, sadece bilimsel olmamakla kalmayıp, aynı zamanda etik dışıdır, hastaya zarar verebilir. Tıbbi ürünler üzerinde

yapılacak herhangi bir araştırmanın, deneyler başlamadan önce ortak bir veritabanına ön kaydının yapılması gibi önlemlerle araştırma bilgisinin saydam biçimde raporlanmasına yönelik çeşitli mekanizmalar geliştirilmiş olmasına karşın; yine de Araştırma Etik Kurulları araştırmanın tamamlanmasından sonraki evreye ait bu görevleri konusunda her zaman duyarlı davranmalıdırlar (Bkz. Bölüm 6 – Bir Araştırma projesinin bağımsız Araştırma Etik Kurulu tarafından denetimi).

5.A.2. Araştırma Etik Kurullarının Yapısı

5.A.2.1 Uzmanlık

Araştırma Etik Kurullarının üyeliği açısından bakıldığında, ülkelerin iç hukuk gereksinimlerine, özellikle kurumsal ve bölgesel bağlamda çalışma niteliklerine ve ihtiyaçlarına bağlı olarak, etik kurul üye sayısında ve (mesleki ve uzmanlık alanları açısından) üye yapısında ülkeler arası farklılıklar olabilir. Bununla birlikte, tüm üyeler, çalışmalarının temel ilkesi ve hedefi olan, onlara sunulan araştırma projelerini yetkin ve güvenilir biçimde değerlendirmek olan asli görevlerini yerine getirme amacını paylaşmalıdırlar.

Araştırma Etik Kurulları, görev ve sorumluluklarını hakkıyla yerine getirmek için gereken, yetkin uzmanlık bilgisine sahip olmalıdırlar.

Etik Kurul üyeleri atanırlarken; tıbbi uzmanlık ile felsefi, hukuki ve etik uzmanlık bilgilerinin dengelendiği ve mevcut uzmanlık alanı dışından görüşlerin de alınabildiği bir denge kurulması gözetilmelidir. İster profesyonel uzman isterse halktan kişiler olsunlar tüm etik kurul üyeleri eşit haklara sahiptirler. Bu özellik, otoriter ve toplumsal hiyerarşiye önem atfeden geleneğe sahip ülkelerde sorun yaratabilir.

Genellikle kabul edilen, Araştırma Etik Kurulu üyelerinin bilim adamları, sağlık çalışanları, hukukçular ve etik alanında uzmanlaşmış kişilerden oluşmasıdır. Ayrıca epidemiyoloji, klinik farmakoloji, eczacılık, psikoloji, sosyoloji ve biyoistatistik uzmanları da etik kurullar için yararlı olurlar.

Halkı temsil eden üyenin, biyomedikal araştırma, tıp, sağlık disiplinlerinde yetişmiş olmayan, özellikle hastaların ve toplumun görüşlerini yansıtabilecek kişilerden olması beklenir.

Araştırma Etik Kurulu üyeleri, biyomedikal araştırmanın toplum yararı açısından getireceği kazanımlar ile araştırmaya katılanların onuru, hakları, sağlığı, esenliği ve yararları arasında hakkaniyetli bir denge kurabilmelidirler. Buna ek olarak, araştırma katılımcılarının yararı ve esenliği ile toplumun yararı çatışıyorsa, insan sağlığı ve esenliğini öncelemelidirler.

Araştırma Etik Kurulu üyeleri, araştırmanın önemini ve insan sağlığı ve esenliğini hangi yönden geliştirebileceğini temel hatlarıyla anlamalıdırlar. Araştırmanın esaslarını, araştırmada kullanılacak yöntemleri, araştırmanın yürütülmesi ve uygulanmasındaki temel noktaları anlamış olmalıdırlar. Önlerine gelen araştırma projesini etik yönden değerlendirirken bağımsız ve özgür biçimde fikirlerini ortaya koyabilmelidirler.

Bu nedenle araştırma etik kurulları birçok disiplinden uzmanları bir araya getirmeli; ayrıca hem uzmanlık alanlarından hem de uzmanlık alanı dışından görüşler alabilmeli ve üye dağılımında iki cinsiyet arasında temsiliyet eşitliği sağlanmış olmalıdır. İncelenen projenin kapsamına bağlı olarak, gerekirse dışarıdan uzman davet edilerek görüş alınmalıdır.

Araştırma Etik Kurulları için önemli koşul, kurumsallaşmayı başarabilmek ve otoriteyi sağlamak olduğu kadar, araştırmacıların* ve araştırma sponsorlarının nüfuz ve etkilerinden bağımsız çalışabilmesidir. Bağımsız karar alma koşulu ve işleyişi, etik kurulun atanma ve üyelik yenileme süreçlerine olduğu kadar çalışma ve karar verme yöntemlerine de yansımalıdır.

Ahlaki otorite kurmak ve sürdürebilmek açısından Araştırma Etik Kurullarının yapısı, mevcut kültürel yapıyı yansıtmalıdır. Biyomedikal araştırma ile ilgili tüm taraflar ile yansızlık, saydamlık, iyi niyet çerçevesinde diyalog kurma ve geliştirme anlamında olumlu iletişim sağlayabilmelidirler.

5.A.2.2 Özel konumdakiler - Başkan, Başkan Yardımcısı, Yönetici

Araştırma Etik Kurulları, yönetim açısından yetkin kişilerden oluşmalıdır. Bütün Araştırma Etik Kurullarında, üyelerinin saygısını kazanmış, bir başkan ve bir de başkan yardımcısı olmalıdır.

Araştırma Etik Kurulları üyeleri arasında, tam veya yarı zamanlı çalışan ve idari desteği sağlayan yönetici konumunda bir idari üye olmalıdır.

Başkan, başkan yardımcısı, idari ve diğer üyelerin görev ve sorumlulukları (Bkz. Tablo 5.3) oluşturulan bir yönerge ve çalışma kuralları ile açıkça belirlenmiş olmalıdır. Etik Kurul başkanlığına atanacak kişinin, bir başkandan beklenen sorumlulukları yerine getirebilmek için gerekli deneyime sahip olması veya bunun için uygun eğitimden geçmiş olması gereklidir.

Tablo 5.3 Araştırma Etik Kurulu Başkanı, Başkan yardımcısı, Yöneticinin görev ve sorumlulukları

Başkan:

- Olağan ve özel amaçlı Etik Kurul toplantılarını düzenler, toplar, başkanlık eder,
- Yönetime ve kamuya karşı Araştırma Etik Kurulunu temsil eder,
- Araştırma Etik Kurulu toplantı ve diğer faaliyetlerini ayrıntılandırır.
- Başvurulara zamanında cevap verilmesini sağlar.
- Resmi belgeleri, özellikle araştırma projesinin etiğe uygunluğu kararını ve diğer evrakı imzalar,
- Etik Kurul ve sekreteryasına, her türlü çalışmasında yol gösterir, denetler ve koordine eder.
- Etik Kurul bütçesini hazırlar ve sunar.
- Etik Kurul üyeleri ve tüm ekip için eğitim faaliyetleri önerir ve bunları denetler.
- Gerektiğinde, Etik Kurul adına, araştırmacılarla*, araştırma kurumlarıyla ve atama makamıyla yapılacak görüşmeleri düzenler,
- Gerekli olduğunda, acil durumlarda veya küçük olaylarda, Etik Kurul adına karar alır.

Başkan Yardımcısı:

- Başkanın yokluğunda başkanın tüm görevlerini devralır
- Etik Kurul gündeminin bir bölümünü düzenlemek gibi, ek görevleri yürütmesi istenebilir.

Yönetici:

- Etik Kurul belgelerini hazırlamak, toplantı tutanaklarını tutmak gibi idari destek sağlar,
- Başkan ve başkan yardımcısı ile beraber Etik Kurul toplantıları gündemini hazırlar,
- Etik Kurul toplantı tutanaklarını kaydeder ve üyelere dağıtımını sağlar.

5.A.3 Araştırma Etik Kurullarının atanması ve üyelerin yenilenmesi

Araştırma Etik Kurulu üyelerinin atama ve yenileme işlemleri saydam ve adil olmalıdır. Atamalar, Kurulun bağımsızlığını zedelemeyecek biçimde tarafsızlıkla yapılmalıdır.

Araştırma Etik Kurulu üyelerinin görevinin tamamlanması halinde, yeni üyelerin atanmasında mevcut uzmanlık birikiminin devamlılığı gözetilmeli, üyeliğin yenilenmesi koşulları, saydam biçimde belirlenmiş olmalıdır.

Araştırma başvurularını etik yönüyle değerlendirirken ve araştırma esnasında denetim yaparken bağımsız karar verebilme niteliği, ortaya çıkabilecek çıkar çatışmalarının yönetimine de yardımcı olur. Bu nedenle üyeler, Araştırma Etik Kuruluna atandıkları zaman ya da bu görevleri sürerken herhangi bir çıkar çatışması durumu varsa veya ortaya çıkmışsa bunu bildirmeyi peşinen kabul etmelidirler. Bu beyanlar belgelenmeli ve kayıt altına alınmalıdır. Etik kurul üyeliğine atanan kişilere bu görevlendirme yazılı olarak yapılmalıdır. Bu görevin getirdiği sorumlulukları resmi yazı ile belgelemeleri etik kurul üyeleri için yararlı olabilir.

5.A.4 Araştırma Etik Kurulları üyelerinin başlangıç eğitimi ve sürekli eğitimi

Araştırma Etik Kurulu üyeleri, görevlerinin kapsamı ile ilgili olarak hem göreve başladıklarında hem de görevleri sürerken görevlerine uygun, bağımsız eğitim almalıdırlar. Tüm üyelerin genel kapsamda eğitimine ek olarak, etik kurulun bazı üyelerinin görevlerine ve etik kurulun belli gereksinimlerine yönelik olarak ta eğitim kursları düzenlenmelidir. Eğitim, aşağıdaki noktaların net bir biçimde anlaşılmasını kapsamalıdır.

- i. Biyomedikal araştırmalarda etik kurallar ve uygulama biçimleri
- ii. Araştırma tasarım ve yöntemleri
- iii. Yürütülen araştırmanın kullanılabilirliği.

Eğitim aynı zamanda, etik kurul üyelerinin taleplerine yanıt verebilmelidir.

Araştırma Etik Kurullarının deneyimlerini paylaşabileceği konferans ve toplantılar düzenlemek yararlı olabilir. Araştırma Etik Kurullarının biyotıbbın özgül alanlarında, yetkinliği olan ve bu konularda isim yapmış kişiler ile toplantılar düzenlemesi yararlı olur.

5.A.5 Gizlilik (Mahremiyet)

Tüm Etik Kurul üyeleri ve çalışanları, görevleri esnasında elde ettikleri her türlü bilgiyi gizli tutmalıdırlar. Belli bir araştırma başvurusu üzerine görüş bildirmek için Etik Kurula dışarıdan davet edilen bir uzman da, benzer biçimde çalışma esnasında edindiği bilgileri saklı tutmalıdır.

Mesleki gizliliğin bir başka yönü, araştırma başvurularını incelerken, Araştırma Etik Kurulu üyelerinin aralarında açık ve özgür biçimde görüşlerini tartışabilmeleridir. Bu nedenle Araştırma Etik Kurullarının yükümlülüklerini yerine getirirken, özgür tartışma ortamının sağlanması çok önemli olduğu gibi, aynı şekilde değerlendirme ve tartışmaların içeriğinin gizliliğine de uyulmalıdır.

5.A.6 Araştırma Etik Kurullarının saydam ve hesap verebilir olması

Ülkelerin iç hukuk kuralları çerçevesinde, Araştırma Etik Kurulları kendilerini atayan makama karşı hesap verebilir olmalıdırlar. Etik kurul üyelerini görevlendiren, atayan makam, onların hukuki kurallar ve yasal düzenlemeler çerçevesinde çalıştıklarından emin olmalıdırlar.

Araştırma Etik Kurulları kendilerini görevlendiren kurum veya makama, etik inceleme, araştırma takibi ve diğer faaliyetlerinde, araştırmanın veya katılımcıların özel, kişisel bilgilerini saklı tutarak, düzenli raporlama yapmalı ve gereken bilgiyi sunmalıdırlar. Bu çeşit raporlar, bütünüyle veya özet şeklinde, Araştırma Etik Kurullarının veya yetkili kurumun ya da makamın internet sayfasında yayınlanarak erişilebilir olmalıdır.

5.B Çalışma Yöntemi

Araştırma Etik Kurulları, iç hukuk düzenlemelerine uygun oluşturulmuş Yönerge ve Çalışma Kurallarında belirtildiği gibi görevlerini yürütmelidirler.

5.B.1 Yönergeler

Etik kurulu atayan kurum ya da makam, kurulun, iç hukuk düzenlemelerine uygun biçimde oluşturulmuş çalışma yönergesini de yayımlamalıdır. Yönerge etik kurulun kurulması, çalışmalarının kapsamı, işlevleri gibi ana başlıkları tanımlamalı ve kamu erişimine açık olmalıdır. Yönerge, gereğinde etik kurulun görüşü alınarak, atama kurumu ya da makamı tarafından yenilenebilmeli ve düzeltilebilmelidir.

Tablo 5.4 Araştırma Etik Kurulu Yönerge Örneği

- Atama makamı ya da kurumu
- Mali kaynakları
- Faaliyet alanı
- Araştırma Etik Kurulu kararlarının yapısı- görüş bildirme veya hukuki bağlayıcılık
- Üyelik (Temsil edilmesi gereken uzmanlıklar, özellikleri, sağlık mensubu olmayan üye vb.)
- Üyelerin, başkanın ve başkan yardımcısının atanma koşulları
- Üyelerin ve idari personelin yükümlülükleri
- Üyelik yenileme işlemleri
- Çıkar çatışmalarının çözülmesi*
- Yetkili makamlarla iletişim
- Mesleki Gizlilik (üyeler, çalışanlar, davetli uzmanlar)
- Karar mekanizmaları (oydaşma, oylama)*
- Görüş ayrılıklarına ilişkin yöntem*
- Yönetim desteği –Bütçe, personel
- Üyeler ve davet edilen uzmanlar için ödenen ücretler
- Yıllık faaliyet raporları, arşivleme, yazışma kuralları ve koşulları*

*Ayrıntılar Çalışma Kuralları bölümünde anlatılmıştır

5.B.2 Çalışma Kuralları

Çalışma Kuralları, Araştırma Etik Kurulu tarafından oluşturulur ve gereğinde, atama kurumu ya da makamı tarafından onaylanır. Çalışma Kuralları, Araştırma Etik Kurulunun saydam ve etkili biçimde çalışmasını düzenleyebilmelidirler. Araştırma Etik Kurulu Yönergesi gibi Çalışma Kuralları da kamu erişimine açık olmalıdır. Araştırma Etik Kurulları Çalışma Kuralları örneği Tablo 5.5'te verilmiştir.

Tablo 5.5 Araştırma Etik Kurulu Çalışma Kuralları

Genel konular

- Başkan, başkan yardımcısı ve üyelerin sorumlulukları
- Toplantı ve tutanakların hazırlanması ve yürütülmesi
- Diğer idari işlemler – yazışma ve kayıtların tutulması vs. (Bkz. Bölüm 5.A.3 - Araştırma Etik Kurulu atanma ve yenileme işlemleri – Bölüm 5.B.4.2 Öz değerlendirme yöntemleri)
- Varsa, takipte olan araştırma projelerinin gözden geçirilmesi
- Yıllık faaliyet raporlarının yayımlanması
- Kamuya bilgi verme işlemlerinin düzenlenmesi

Sunulan araştırma projelerinin değerlendirilmesi

- Başvuru sahibi / Başvuru formu
- Uygun başvuruların onaylanması veya daha fazla bilgi istenmesi
- Çıkar çatışmalarının beyanı (Bkz. bölüm 5.A.3- AEK atanma ve yenileme işlemleri)
- AEK üyelerine başvuruların dağıtımı
- Görev paylaşımı (Özek komisyonların görevlendirilmesi)
- Dışarıdan uzman daveti
- Araştırmanın değerlendirilmesinde yer alan diğer kurumlar ile ilişkiler
- Araştırma Etik Kurulu incelemesi öncesi, araştırmacıları veya sponsorları bir araya getirme toplantıları
- Araştırma Etik Kurulu başvuru değerlendirme toplantısı, toplantı yeter sayısı, oylama işlemi
- Hızlandırılmış inceleme işlemi
- İnceleme sonucu alınmış kararın içeriği ve biçimi
- Araştırma Etik Kurulu kararının çıkması için zaman sınırı
- Araştırma Etik Kurulu kararına itirazlara yaklaşım
- Araştırma protokol değişikliklerine yaklaşım

5.B.2.1 Toplantılar

Toplantılar en önemli Araştırma Etik Kurulu faaliyetidir. Bu toplantılarda Araştırma Etik Kurulu üyeleri araştırma başvurularını değerlendirir, etik uygunluk açısından karara bağlarlar. Toplantı tarihlerini gösteren gündem önceden duyurulmalı ve Araştırma Etik Kurulu üyelerine, her toplantı öncesi, toplantı gündemine alınan dosyaları önceden incelemeleri için yeterli zaman verilmelidir.

5.B.2.2 Ad Hoc Raportörler atanması

Derinlemesine ve yeterli bir etik inceleme için, Araştırma Etik Kurulu üyelerinden birinin dosya ile ilgili raportör olarak atanması yararlı olur. Bir araştırma başvurusu etik kurulda tartışılmadan önce, raportör kurul önünde ayrıntılı incelemelerini sunabilir ya da toplantıdan önce, kurul üyelerine dosya incelemesini yazılı bir rapor halinde iletebilir. Aynı şekilde başvuru dosyasının içeriğine göre dışarıdan davet edilen uzmanların da, üyelere önceden kısa bir rapor sunmaları istenebilir.

5.B.2.3 İdari Kurallar

Araştırma Etik Kurulları inceleme sürecinin her evresini düzenleyen idari kurallar oluşturmalıdır. Kurul idari görevlisi, toplantı tutanakların hazırlanması, dağıtımı, kayıtların tutulması gibi düzenlemelerden sorumludur.

5.B.2.4 Belgelerin Arşivlenmesi

Ülkelerin iç hukuki düzenlemelerine göre Araştırma Etik Kurulları gerekli belgeleri arşivlemekle yükümlüdürler. Bazı belgeler, (örneğin kişisel bilgiler veya fikir eseri kapsamında bilgiler gibi) hassas ayrıntılar içerebileceği için, Etik kurulu atayan kurum ya da makam tarafından elektronik ortam dahil güvenli arşivleme olanakları sağlanmalıdır.

5.B.3 Süren araştırma projelerinin takibi

Araştırma Etik Kurulları, süren araştırma projelerinin takibinde, aşağıda aşamaları sıralanan çalışma yöntemini uygulayabilir.

- Düzenli raporların incelenmesi
- Düzenli güvenlik raporlarının incelenmesi
- Araştırmanın yürütülmesini veya sonuçlarını ilgilendiren hassas bilgilerin ele alınma yöntemi

5.B.4 Araştırma Etik Kurulu Öz-Değerlendirme yöntemleri

Bağımsız gözlem ve denetime ek olarak (Bkz. Bölüm 5.C- Araştırma Etik Kurulu çalışmalarının bağımsız denetimi) Etik Kurullar, yaptıkları işin niteliğini düzenli aralıklarla denetleyecek ve geliştirecek mekanizmalara sahip olmalıdırlar.

Tipik öz-değerlendirme yöntemleri:

- Toplantılar esnasında, Araştırma Etik Kurulu üyeleri arasında, belirli zamanlarda serbest tartışma açılması
- Araştırma Etik Kurulu yıllık raporlarının değerlendirilmesi ve hazırlanması
- Araştırma Etik Kurulu öz-değerlendirme formlarının doldurulması ve değerlendirilmesi
- Araştırma Etik Kurulu yapılandırılmış öz-değerlendirme uygulamaları

5.B.4.1 Tartışma

Araştırma Etik Kurulları düzenli aralıklarla çalışma yöntemlerini tartışmak için zaman ayırmalı; üyeler, Kurulun verimini artırıcı kaygılarını ve önerilerini dile getirmek için cesaretlendirilmelidirler. Uygun eğitimler ile Kurulun işleyişi geliştirilebilir. Yıllık çalışma raporunun hazırlanması da, örneğin incelenen araştırma projelerinin sayısını kontrol etmek gibi Kurulun kendi kendini değerlendirmesi için bir fırsat olabilir.

5.B.4.2 Etik Kurulların Kendi Kendini Değerlendirmesi (Öz değerlendirme)

Etik kurulların kendi kendini değerlendirmesi için birçok yöntem geliştirilmiştir. Bunlar genellikle Kurul üyelerine bireysel olarak yollanan veya tüm kurula uygulanan anketlerdir. Düzenli aralıklarla tekrarlanan bu anketler, Etik Kurul etkinliklerini gözden geçirip, değerlendirme, yeni fikirler ve öneriler geliştirme olanağı sağlar. Dışarıdan

davet edilen uzmanları kapsayan yapılandırılmış öz değerlendirme anketlerinden de sıklıkla yararlanılır ve bu uygulamalar Etik Kurulları atayarak görevlendiren kurum ya da makam tarafından özel olarak bütçelendirilmelidir.

5.B.5 Diğer etik kurullarla görüş alış veriş

Araştırma Etik Kurulları, bölgesel, ulusal veya uluslararası düzeyde, araştırma projelerinin incelenmesinde, yetkilendirilmesinde ve takibinde görev alan diğer kurullarla uygun biçimde iletişim kurmalı ve onlarla görüş alış verişinde bulunmalıdır. Bu tür temaslar, etik inceleme sisteminin, etik standartlar ve bilimsel yöntem açısından kurullar arasında benzerlik ve uyum taşımaya katkıda bulunur. Kurumlar arası bilgi alışverişi, bilimsel yaklaşımlar hakkında bilgilerin geliştirilmesini, Araştırma Etik Kurullarının elde ettikleri sonuçlar hakkında bilgi edinilmesini sağlar. Aynı şekilde, çalışmalara yön veren mevzuata, kılavuzlara ve verilecek eğitime ilişkin bilgiler kurullar arasında paylaşılabilir. Bu paylaşım, ayrıca, etik yönden kuşku ve kabul edilemez araştırma faaliyetlerinin önceden saptanmasına olanak verir.

5.C Araştırma Etik Kurulları çalışmalarının bağımsız denetimi

Araştırma Etik Kurullarının, araştırma katılımcılarını ve onların ait oldukları grupları veya toplulukları korumak üzere en yüksek standartları sağlaması yönünde gerek ulusal gerekse uluslararası düzeyde gittikçe artan bir talep vardır. Bu bakımdan Araştırma Etik Kurullarının bağımsız yapılarca denetlenmesi, etik kurulların uyguladıkları standart inceleme ve değerlendirme işlem ve yöntemlerinin niteliğini iyileştirmeye ve geliştirmeye özendirerek, bu sürece önemli bir katkı sağlar. Bağımsız denetim, aynı zamanda, Etik Kurulların bağlı bulunduklarını beyan ettikleri ilkelere uyup uymadıklarının kontrolünü de sağlar.

Denetim, genellikle, kurula üye olma, kurulun çalışma düzeni ve yöntemleri, toplantı tutanaklarının tutularak belgelendirilmesi gibi noktalara odaklanır. Denetçiler, özellikle, Etik Kurulların o kurumda ya da bölgede yürütülen araştırmaların niteliklerine uygun olarak yapılandırılıp yapılandırılmadığına; çalışma yöntemleri ve işlemlerinin uygun biçimde yürütülüp yürütülmediğine; araştırmalar protokollerinin kabul edilmiş prosedüre göre gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğine; araştırmacıların* fikir ve görüşlerine yeterli ölçüde başvurulup başvurulmadığına; arşiv ve kayıtların usulüne uygun olarak tutulup tutulmadığına bakarlar.

6. BİR ARAŞTIRMA PROJESİNİN BAĞIMSIZ ARAŞTIRMA ETİK KURULU TARAFINDAN İNCELENMESİ

6.A. Genel

Her bir başvuruda, Etik Kurul öncelikle, araştırma başvurusunun, yasal düzenlemeler ışığında oluşturulmuş kendi yetki alanına girip girmediğine bakar; yetki alanı dışında ise başvuru dosyasının bir üst etik kurula yönlendirilmesini sağlar. Eğer Etik Kurul yetkili ise, bir sonraki adım başvuru sahibi veya temsilcisinin araştırma projesi sunup sunmamaya yetkili olup olmadığına bakmaktır. Başvuru hakkı, araştırmacının türüne bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Yönerge 2001/20/EC’de tanımlandığı gibi, tıbbi ürünler üzerinde klinik deneylerde, araştırma sponsorlarının*, etik kurula başvurma hakkına sahip oldukları kabul edilmiştir.

Bazı devletlerde araştırma projelerinde yetkili karar organı, ilgili bakanlık ya da benzeri düzenleyici bir üst kurumdur. Bu gibi durumlarda, araştırma projesinin niteliğine göre, Araştırma Etik Kurulu ile ulusal düzeyde yetkili karar organ arasında ilişkiler gözetilmesi önem kazanmaktadır.

6.B Başvuru süreci

Araştırma Etik Kurullarına başvuru yazılı ve tarihli olmalıdır. Elektronik başvurular da kabul edebilir. Araştırma Etik Kurulu başvurunun alındığını onaylamalı ve tüm işlem aşamalarında dosyanın içerdiği bilgilerin gizliliğinin korunmasını güvence altına almalıdır. Başvuru dosyası, Araştırma Etik Kurulunun incelemeleri esnasında gereksinim duyabileceği irtibat, adres ve iletişim bilgilerini içermelidir.

Araştırma Etik Kurulu, başvurunun, gerekli yasal koşulları taşıyıp taşımadığını öncelikle değerlendirmelidir. Bu ön incelemede, araştırma projesinin, etik yönden değerlendirme için gerekli tüm belgeleri içerip içermediğinin kontrolünü yapılır (Bkz. Aşağıdaki Tablo 6.1).

Eğer başvuruda tüm koşullar yerine getirilmiş ise, Araştırma Etik Kurulu dosyanın gündeme alındığını başvuru sahibine bildirmelidir. Bu bilgilendirmede öngörülen inceleme takvimi yer almalı, eğer daha fazla bilgi ya da belgenin Kurula sunulması gerekirse bu sürenin uzayabileceği belirtilmelidir. Verilen bilgide, eğer başvuru sahibi, proje dosyasının ayrıntılarını görüşmek için Kurula davet edildiği takdirde, değerlendirme işleminde yer alamayacağı açık bir şekilde belirtilmelidir.

Araştırma Etik Kurulu, başvuru dosyalarını incelemek üzere toplandığı zaman, üyeler arasında, incelenen proje ekibi üyeleri veya dosya ile ilgili herhangi bir çıkar çatışması durumu varsa hemen beyan edilmelidir (Bkz. Bölüm 5.A.3- Araştırma Etik Kurullarının toplanması ve üyelerin yenilenmesi süreci). Bu üyeler, ilgili dosyanın görüşüldüğü toplantıdan çıkmalı ve değerlendirmede yer almamalıdır.

6.C Araştırma Etik Kuruluna sunulacak bilgi ve bunların değerlendirilmesi

Tablo 6.1 Araştırma Etik Kurulu incelemesi için gerekli olan bilgiyi özetlemektedir. Bu tablo bilgileri araştırma projesinin özelliklerine göre uyarlanabilir.

<u>Tablo 6.1 Projenin tanımı</u>
• Araştırmanın 1. Derecede sorumlusunun ismi*, araştırmacıların nitelikleri ve deneyimleri*, gerekirse katılımcıların klinik bakımından sorumlu kişi • Mali kaynaklar, bütçe bilgileri • En güncel bilimsel kanıtlar temelinde araştırmanın hedefi ve gerekçesi • İstatistik ve diğer analiz teknikleri dahil tasarlanan işlem ve yöntemler • Projenin kapsamlı içeriğinin sade bir dille özeti • Araştırma projesinin, varsa, daha önce yapılmış değerlendirme veya onay bilgileri ve bunlardan alınan sonuçlar
<u>Katılımcılar, onam, bilgi</u>
• İnsanlar üzerinde araştırma ve deneylerin projelerinin gerekçelendirilmesi • Araştırmaya katılımda kapsanma veya dışlanma ölçütleri • Araştırmada kullanılan randomizasyon yöntemi • Araştırma tipi, kör olmayan, tek kör ya da çift kör araştırma tipi • Seçme ve kaydetme işlemleri

- Kontrol gruplarının olması veya olmamasının nedenleri, plasebo kullanımının gerekçelendirmesi
- Kontrol grubundaki katılımcıların tedavisi
- Katılımcıların maruz kalması öngörülebilir risklerin yapısının tanımı ve düzeyi
- Tasarlanan müdahalelerin* yapısı, kapsamı ve süresi; araştırmacının katılımcılara getirdiği yüklerin ayrıntıları
- Araştırmadan veya sonuçlarından dolayı katılımcıların ve/veya ilgili diğer kişilerin sağlığı ile ilgili olarak, mevcut durumda veya gelecekte karşılaşılması muhtemel, beklenmedik durumların izlenmesi, değerlendirilmesi ve müdahale edilmesi için gerekli düzenlemeler
- Araştırmada yer alması önerilen katılımcılara bilgi verilmesinin zamanlaması, yöntemleri ve bilgilerin ayrıntıları
- Katılımcılardan aydınlatılmış onam alınması için kullanılacak her türlü yazılı ve görsel malzemenin hazırlanması; onam verme yeterliğine sahip olmayan bireylerin araştırmaya katılım için yetkilendirme ve izin ile ilgili belgelerin düzenlenmesi
- Araştırma katılımcılarının özel yaşamına saygı ve kişisel bilginin gizliliğini sağlamaya yönelik düzenlemeler
- Araştırmanın yürütülmesi esnasında elde edilen bilgilerin, katılımcıların veya ailelerinin sağlığına yönelik, mevcut durumda veya gelecekte ortaya çıkabilecek etkilerine yönelik düzenlemeler
- Araştırma projesinin tamamlanmasından sonra, o araştırma sonucu geliştirilen tedaviye erişim dahil, sağlık hizmeti sunumuna ilişkin öneriler

Diğer bilgiler

- Araştırmanın yapılacağı kurumların tanımı
- Araştırma katılımcılarına önerilen tüm ücret ve ödüllerin ayrıntılı olarak açıklanması
- Katılımcıların tıbbi gözetimi dahil olmak üzere, araştırmacıların* bağımsız biçimde karar almasını etkileyebilecek, taraflılık veya çıkar çatışması yaratabilecek tüm koşulların ayrıntılı olarak açıklanması
- Araştırma sonuçlarının, araştırma esnasında elde edilen tüm verilerin veya insan kökenli biyolojik maddelerin, ticari kullanımı dahil gelecekte öngörülebilir tüm kullanım biçimlerinin ayrıntılı olarak açıklanması
- Araştırmacı* tarafından öngörülebilir tüm diğer etik sorunların ayrıntılı olarak açıklanması
- Araştırma projesi kapsamında oluşan zararın telafisine yönelik sigorta ve tazminatların ayrıntılı olarak açıklanması

6.C.1 Araştırma Projesinin Tanımlanması

Araştırma Etik Kurulu incelemesinin tam olarak yapılabilmesini sağlamak için başvurular yeterli bilgi içermeli ve dosyada araştırma sorumlusu* veya lideri net olarak tanımlanmış olmalıdır. Etkili bir işbirliği kurabilmek için araştırmaya katılan araştırmacıların* tüm bilgileri, etik kurul ile bağlantı kuracak ekip lideri aracılığıyla ifade edilmiş olmalıdır. Etik Kurul, bütün araştırmacıların* araştırmada yer alabilmek üzere uygun niteliklere sahip olduklarından emin olabilmelidir.

Araştırma Etik Kurulları, araştırma projesinde araştırmacının bilimsel olarak gerekçelendirilmesine özel olarak dikkat etmelidir. Araştırma Etik Kurulları uygun olmayan başvuruları önlemek istiyorlarsa bu konu özellikle önemlidir. İnsanlar üzerinde olduğu kadar hayvanlar üzerinde araştırma ve deneylerde de, araştırma sonuçlarının sistemli biçimde incelenmesi*; istatistik tekniği ile meta analizin birleştirilmiş olması özellikle önemlidir. Araştırma Etik Kurulunun uygun karar alabilmesi, katılımcıları gereksiz risklere atmaması için araştırma projesinde araştırma yöntemleri ve işlemleri ayrıntılı olarak belirtilmiş olmalıdır. Örneğin araştırmada farmakolojik bir madde

kullanılacaksa, Araştırma Etik Kurulu bu maddenin güvenliği, toksikolojik, farmakolojik özellikleri ile ilgili yeterli bilgilere gereksinim duyacaktır.

Araştırma projesinin kapsamlı özetinin yalın bir dille anlatılmış olması, hem etik kurulun sivil üyelerinin hem de konunun uzmanı olmayan diğer üyelerin ele alınan konuyu kavramalarına yardım edebilmesi için önemlidir.

Araştırma Etik Kurulu için söz konusu araştırma projesinin önceki ya da eşzamanlı başvurulardan ve bunların sonuçlarından haberdar olması da önemlidir. Örneğin aynı proje bir başka etik kurul tarafından daha önce reddedilmişse, yeni Etik Kurula başvuruda önceki reddedilme nedenlerinin geçerli biçimde giderilmiş olup olmadığı üyelerce bilinmelidir; bu şekilde araştırmacıların kendilerini kabul edecek rastgele bir etik kurul arayışında olup olmadıkları üyelerce anlaşılmalıdır.

6.C.2 Klinik araştırmalarda insan kullanımına ilişkin gerekçeler

Başvuru sahipleri, neden insan üzerinde araştırma yapmak istediklerini, projelerinde çok iyi biçimde açıklayarak gerekçelendirebilmeli, savunabilmelidirler. Araştırma Etik Kurulu, araştırma projesinde, sadece, insan sağlığını geliştirici bir uygulamanın sınanmasından değil (Bkz. Bölüm 2 – Giriş), aynı zamanda bu araştırmanın hedeflediği bilgilere, örneğin matematiksel modelleme veya hayvan deneyleri gibi diğer sınama yöntemleri ile ulaşılamayacağı konusunda tatmin olmalıdır. Doğal olarak girişimsel olmayan yöntemlerle de aynı sonuçlar elde edilebilecekse, etik kurul bu araştırmanın girişimsel yöntemlerle gerçekleştirilmesine onay vermeyecektir.

6.C.3 Kapsama –Dışlama Ölçütleri

Çalışma gruplarının büyüklüğünün saptanması proje içeriğine bağlıdır ve istatistiksel hesaplar göz önüne alınarak yapılmalıdır. Hangi nitelikte kişilerin araştırmada yer alacağı, araştırmanın tasarımına bağlıdır. Başvuru sahipleri katılımcıların hangi ölçütlere göre araştırmaya alınacağı ya da dışarıda tutulacağını, bir başka deyişle kapsama ve dışlama ölçütlerini projelerinde çok iyi gerekçelendirilebilmelidirler. Bu yolla hem insanların araştırmalarda, örneğin onam gerektiren araştırmaya onam veremeyenlerin alınması gibi, uygun olmayan uygulamaların yapılması hem de yaş ve cinsiyet gibi etkenlerle uygun olmayan biçimde dışlanması gibi uygulamalardan kaçınılmış olur. Geçerli dışlama ölçütü, örneğin hastalığın yapısı veya evresi veya araştırılan ilaçla etkileşime girebilen eş zamanlı ilaç uygulamaları türünde olabilir. Üreme çağındaki kadınlar özel dikkat gösterilmelidir; ancak kadınların araştırmadan tamamen çıkarılmaları, önerilen tedavi yöntemlerinin kadınlar üzerindeki olası tehlikeli etkilerini öğrenmeyi eksik bırakacağı için doğru değildir.

6.C.4 Sağlıklı gönüllüler

Biyomedikal araştırmalarda, örneğin fizyoloji araştırmalarında, profilaktik etken maddelerin genellikle sağlıklı gönüllülerde denendiği aşı araştırmalarında ya da yeni ilaçların güvenliğinin veya muhtemel farmakolojik profilinin sınıandığı araştırmalarda plasebo kullanılabilir. Sağlıklı gönüllülerle çalışacak olan araştırmacılar, biyomedikal araştırma ile ilgili etik kurallara uymalıdır. Buna ek olarak, Araştırma Etik Kurulu, araştırmanın, katılımcılara kabul edilebilir düzeyden fazla risk ve yük getirmedeği konusunda ikna olmalıdır. Güvenlik nedeniyle, her bir gönüllünün katılacağı çalışma sayısının kısıtlanması önerilir.

Araştırmacılar*, aynı zamanda, Araştırma Etik Kuruluna, önceden belirlenmiş ölçütlere göre katılımcıların araştırmaya alınmalarının uygun ve sağlıklarının yerinde olduğunu belgeleyerek beyan etmelidirler. Örneğin ilaç araştırmalarında bir gönüllünün herhangi bir alerjisi olup olmadığı veya daha önceden farmakolojik olarak benzer bir etken madde alıp almadığı bildirilmelidir. Araştırma Etik Kurulu, araştırmanın yürütüldüğü ortamın ve katılımcılara sağlanan tıbbi gözetimin yeterliğine özellikle önem vermelidir. Sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, genellikle, hastane dışındaki kurumlarda yürütülür, ancak özellikle acil durumlarda, uygun tıbbi müdahale ve bakıma erişim koşulları sağlanmış olmalıdır. (Bkz. Bölüm 6.C.15 - Güvenlik ve Gözetim). Araştırma Etik Kurulu, aynı zamanda, gönüllülere önerilen ücret ve ödüller konusunda dikkatli olmalı; önerilen miktarların katılımcıları salt parasal olarak çekebilecek fahiş ve uygunsuz düzeyde olmasının önüne geçmelidir (Bkz. Bölüm 6.C.22- Araştırma ile ilgili ödeme ve ödüllendirmeler).

6.C.5 Kontrol grupları oluşturulması için gerekçeler

Elde edilen bilgilerin güvenilirliğini sınamak için, genellikle yeni yöntemin etkilerini, aynı katılımcı kitleden seçilmiş kontrol grubunda alınan sonuçlarla karşılaştırmak gerekir. Bu “benzeri benzeriyle” kıyaslamak ilkesi nesnel ve tarafsız sonuçlar elde etmek için gereklidir. Bu yüzden araştırmacılar projelerinde, önerilen kontrol yöntemlerinin ayrıntıları ile birlikte ifade etmeli; kontrol gruplarının varlığının ve özellikle yokluğunun nedenlerini açıklamalıdır. Kontrol grubunda yer alan katılımcılar, etkisi kanıtlanmış, önleyici tanı veya tedavi yönteminden yararlanmalıdırlar. Plasebo, kesin belirlenmiş kurallara göre ve sadece kontrol yöntemi olarak kullanılabilir; kontrol grubunda yer alan katılımcılara gereksinim duydukları tedavi mutlaka verilmelidir (Bkz. Aşağıdaki Bölüm).

6.C.6 Plasebo kullanımı

Plasebo etkisiz bir madde veya işlemdir. Biyolojik olarak, plasebo kullanımı tedavisiz bırakmaya benzer bir uygulamadır. Bununla birlikte, plasebonun, bazı olgularda tedavinin hem yararlarına hem yan etkilerine benzer etki oluşturduğuna dair bilimsel kanıtlar vardır ve bu durum “plasebo etkisi” olarak adlandırılır.

Yukarda belirtildiği gibi, plasebo, ancak çok sıkı biçimde belirlenmiş koşullar altında, örneğin etkisi kanıtlanmış başka bir yöntem kalmadığı zaman veya bu tür yöntemlerin durdurulması veya hiç uygulanmamasının hasta açısından kabul edilemez bir risk veya yük oluşturmaması gibi durumlarda kontrol yöntemi olarak kullanılabilir. Sonuç olarak Araştırma Etik Kurulu plasebo kullanmanın hastaya getirebileceği risklere ve yüklere özel dikkat göstermelidir. Bundan başka hiç bir nedenle plasebo kullanımı etik yönden kabul edilemez.

Plasebo kullanımının etik açıdan kabul edilemez olduğu bir başka durum, küçük bir grupta bile planlanan etkiyi göstermek olanaklıyken, standart tedavinin kullanıldığı kontrollü çalışmalar yerine, özellikle, daha ucuz ve daha hızlı olduğu için plasebo kontrollü bir çalışma yapmayı tercih etmektir.

Tablo 6.2'deki kontrol listesi, Araştırma Etik Kurulunun plasebo kontrollü bir çalışmayı değerlendirirken göz önüne alması gereken soruları özetlemektedir.

Tablo 6.2 Plasebo kontrollü araştırmaların Etik Kurul incelemesinde yanıtlanması gerekli sorular

- Bu araştırmayı plasebo kontrollü yapmak bilimsel yönden gerekli mi?
- Etkisi kanıtlanmış bilinen bir tedavi yöntemi var mı?
- Bilinen bir tedavi yöntemi varsa, projenin sürdüğü müddet zarfında hastaya bu tedaviyi vermemek onun sağlığını nasıl etkiler? Başka bir deyişle hastanın bu ek riski alması güvenli olur mu, kabul edilebilir mi?
- Katılımcının tedavi verilmeyerek maruz kaldığı ek risk ve yük kabul edilebilir mi? Katılımcının maruz kalacakları ek risk, ailelerine, bakmakla zorunlu oldukları kişilere ek külfet yaratır mı?
- Aydınlatılmış Onam alınırken, katılımcılar plasebo grubunda olabilecekleri konusunda bilgilendiriliyorlar mı?
- Araştırmada onam verme yeterliğine sahip olmayan kişiler de yer alıyorlar mı? Bu katılımcıların araştırma karşılaşabilecekleri ek yük kabul edilebilir sınırları aşıyor mu? (Bkz.Bölüm 7 – Onam verme yeteneğı olmayan kişiler).
- Araştırmanın yürütüldüğü yerde, plasebo verilen katılımcılarda, hastalığın seyri ağırlaşırsa, erken müdahale gerektirebilecek önlemler alınmış mı?
- Gerektiğinde ara tahliller yapabilmek için uygun koşullar sağlanmış mı?
- Araştırma sonlandıktan sonra, katılımcılara hangi grupta yer almış oldukları söylenecek mi?

6.C.7 Yarar ve zarar

İnsan üzerindeki herhangi bir biyomedikal araştırmada, araştırmacılar*, katılımcıların maruz kalabilecekleri riskler ve yükler ile araştırmadan elde edecekleri muhtemel yararları dengede tutmalıdırlar. Olası risk ve yükler her zaman en az düzeyde olmalıdır. Bu önemli kural, etiğın, zarar vermeme, yararlı olma ilkesinden kaynaklanır (Bkz. Bölüm 3- Etik kurallar).

Katılımcıya doğrudan yarar sağlama olasılığı bulunan müdahaleleri içeren araştırmalarda, daha yüksek risk ve külfetin göze alınması kabul edilebilir. Örneğın yukarıda belirtildiğı gibi, ilerlemiş kanser vakası gibi ciddi bir durumun tedavisinde yeni bir tedavi yönteminin uygulanmasındaki risk kabul edilebilirken, basit bir enfeksiyon tedavisi araştırması için aynı derecedeki risk kabul edilemez. (Bkz. Bölüm 2 – Giriş). Katılımcıların karşılaşması olası riskler sadece fiziksel değıl, psikolojik veya sosyal de olabilir. Benzer biçimde araştırmanın katılımcıya getirmesi muhtemel yararlar, palyatif özellikle olabildiğı gibi tedavi edici nitelikte de olabilir.

Bir biyomedikal araştırmanın, bilimin ve toplumun ilerlemesine ve gelişmesine katkı getirmek gibi yararları da olabilir. Araştırmadan beklenen yarar bu olsa bile, Araştırma Etik Kurulu, araştırmanın katılımcılar için getireceğı risk ve yüklerin kabul edilebilir sınırları aşmadığına ikna olmalıdır (Onam verme yeteneğı olmayan kişiler için bkz. Bölüm 7).

6.C.8 Katılımcıların temini ile ilgili düzenlemeler

Araştırmaya katılımcılarının temini üç temel ilke ile düzenlenir:

- i. Katılım gönüllü olmalıdır;
- ii. Araştırmaya katılımcının alınması, araştırmanın yöntemi ve sorusu ile tutarlı olmalıdır (Bkz. Bölüm 6.C.3 – Kapsama ve dışlama ölçütleri);
- iii. Katılımcılar ayrımcılık yapılmadan seçilmiş olmalıdırlar.

Biyomedikal araştırmalara katılımda gönüllölük esastır. Katılımcılar, başından itibaren araştırmaya katılıp katılmamakta özgür olduklarını, katılmayı kabul ettikten sonra araştırmanın ilerleyen evrelerinde herhangi bir neden belirtmeden araştırmadan ayrılabilirlerini bilmelidirler. Onam vermeyen veya herhangi bir zamanda onamını geri çeken kişi herhangi bir ayrımcılığa maruz kalmamalıdır, özellikle de tedavi alma hakkından mahrum edilmemelidir.

Araştırma Etik Kurul başvurusunda, araştırmaya katılım kuralları açıkça tarif edilmiş olmalıdır. Örneğın ilan yoluyla veya tıbbi tedavi süreciyle bağlantılı kişisel ilişkiler ile veya başka yollar ile yapıldığı açıkça belirtilmiş olmalıdır. Eğer araştırmaya katılması muhtemel kişilerle görüőülecekse, araştırmacılar* onları veya ailelerini üzebilecek özensiz tutum ve davranışlardan sakınmalıdır; iletişim bilgilerinin doğru olduğundan, kişilerin hala hayatta olduğundan emin olunmalı, yakınlarını kaybetmiş insanlara karşı duyarlılıkla davranılmalıdır. Başvuru projesinde, katılımcıların araştırmaya alınması sürecinde, özel yaşama saygı ve gizliliğın korunmasına yönelik olarak alınan önlemler belirtilmiş olmalıdır. Eğer katılımın kolaylaştırılması için ön test uygulanması planlanıyorsa, projede Etik Kurula bu bilgi de verilmelidir. Katılımcıların ifadelerini kaydetme esasına dayanan araştırmalarda, katılımcıyı tanıyan hekim ya da yardımcı sağlık çalışanı tarafından çalışmanın uygulanması en iyi yol olarak kabul edilir.

6.C.9 Muhtemel katılımcıların bilgilendirilmesi

Araştırma Etik Kurulu, araştırmaya katılması muhtemel kişilere araştırmacılarca nasıl bilgi verildiğı konusuna özel dikkat göstermelidir. Bilgi, araştırmacılar tarafından sözlü olarak, gerekirse bağımsız bir çevirmen yardımı alarak, başvurunun bir bölümü olan ve katılıma dair bilgileri içeren yazılı form ile birlikte verilmelidir. Katılımcılara verilen bilgi, sıradan bir insanın anlayabileceğı şekilde açık ve sade bir dille yazılmış olmalıdır. Bu nedenle, araştırmacıların Etik Kurula başvurularını sunmadan önce bu konuda aldıkları fikir ve görüşleri bir broşür halinde hazırlamış olmaları iyi klinik uygulamalar gereğı olarak değerlendirilir. Eğer koşullar bilginin bir dilden başka bir dile çevrilmesini gerektiriyorsa, bu yapılmalı; daha sonra Etik Kurulun, katılımcılara sunulan bilginin doğruluğunu denetlemesi için, yabancı dilden kendi dillerine tekrar yapılan çeviri ile kontrol ederek emin olması gereklidir. Katılımcı yazılı bilgiyi içeren broőürün ve onam formunun birer kopyasını saklamak üzere almalıdır (Yazılı onam formu için aşağıdaki bilgilere bkz. Tablo 6.3), araştırmanın yapısına göre uyarlanabilen ve katılımcıya yapılacak aydınlatma ve bilgilendirmenin unsurlarını kapsayan kontrol listesini göstermektedir.

Tablo 6.3 Katılımcıya verilecek aydınlatıcı bilgiler formu için kontrol listesi örneğı

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Araştırmanın başlığı• Araştırmayı tanıtıcı davet paragrafı• Araştırmanın amacı nedir?• Neden seçildim?• Onam vermek zorunda mıyım?• Araştırmaya katılmaya onam verirsem bana ne olacak?• Araştırmaya katılmaya onam vermezsem bana ne olacak?• Ne yapmam gerekiyor?• Doku örneklerim veya bilgim kullanılacak mı yoksa gelecekteki araştırmalar için mi saklanacak? |
|---|

- Araştırma esnasında alınan doku örneklerimin ve verdiğim bilgilerin gelecekte kullanılabilmesi ve saklanması için şimdiden mi onam vermem gerekiyor? (Bu işlem için ayrı bilgilendirme yapılması ve onam alınması gerekir).
- Araştırma sürerken onamımı geri alabilir miyim?
- Onamımı geri alırsam ne olur?
- Denenen tedavi /yöntem/ işlem nedir?
- Tanı ve tedavi için mevcut seçenekler nelerdir?
- Araştırmaya katılımın getirebileceği yan etkiler var mıdır, varsa nelerdir?
- Araştırmaya katılımın dezavantajları ve riskleri nelerdir?
- Tesadüfen elde edilen sonuçlardan haberim olacak mı?
- Araştırmaya katılımın sağlayacağı yararlar nelerdir?
- Araştırmanın seyri sırasında yeni bilgiler ortaya çıkarsa ne olacak?
- Araştırma durdurulursa ne olacak?
- Tedavim devam edecek mi?
- İşler ters giderse ne olacak?
- Bu araştırmada gizlilik kuralına uyulacak mı?
- Araştırmanın sonuçları ile ne yapılacaktır?
- Sonuçlar hakkında, iç hukuk düzenlemelerine göre, bilgilendirilecek miyim?
- Araştırmayı kim düzenliyor ve finanse ediyor?
- Araştırmacılar* ve araştırma sponsorları* arasında ne gibi bir ilişki var?
- Çalışmayı kim değerlendirdi?
- Çalışmayı kim onayladı?
- Daha ayrıntılı bilgiler için isim, adres, telefon gibi iletişim bilgileri
- Tıbbi gözetim için iletişim bilgileri.

6.C.10 Hukuka aykırı baskılar

Araştırma Etik Kurulu, araştırmacıların*, çalışmaya katılmaları için insanları etki altında bırakmaya çalışmadıklarından emin olmalıdır. Etki altında bırakma mali yönden ya da başka türlü yollarla olabilir (Bkz. 6.C.22 Araştırma bağlamında yapılacak ödeme ve ödüllendirmeler). Örneğin hasta ve güçsüz durumdaki kişiler kendileri istemeseler de, araştırmaya katılmak zorundaymış gibi hissedebilirler. Hastaların hekimlerine ya da diğer sağlık çalışanlarına duydukları güven, bu kişiler araştırmacı* olarak karşılırlarında hastalarda aynı etkiyi yaratabilir. Bu gibi durumlarda, uygun nitelikleri taşıyan tarafsız bir başka kişinin onam almada görev yapması en iyisidir. (Aşağı verilen bilgilere bakınız). Etik Kurul nüfuzun olumsuz kullanıldığı başka örnekler konusunda da duyarlı davranmalıdır. Örneğin çalışanlara, işlerinin devamının araştırmaya katılıma bağlı olduğunun hissettirilmesi veya intern bir doktora kariyerinde ilerlemenin, kıdemli meslektaşının araştırmasına katılımcı sağlamaktan geçtiğinin hissettirilmesi bu tür hukuka aykırı baskılara örnektir. Bazı insanlar ise baskıya açıktır. Örneğin özgürlükten yoksun kılınmış kişiler, mahkûmlar (aşağıya bakınız), askeri personel, toplumsal statüde alt katmanlardakiler bu gruplara örnektir.

6.C.11 Aydınlatılmış onam

İnsanlar üzerinde girişimsel* biyomedikal araştırma ve deneylerin yapılmasına katılımcıların aydınlatılmış onamı alınmadan izin verilmemelidir. Onam verme yeteneği olmayan kişiler için yetki alınması gereklidir (Bkz. Bölüm 7). Tıp etiğinin özerkliğe saygı ilkesi gereğince (Bkz. Bölüm 3 - Etik İlkeler), onamın geçerli olabilmesi için, hastanın aydınlatılması ve bilgilendirilmesi (Üstte Bkz. Katılımcıların bilgilendirilmesi), bundan sonra özgür iradesiyle karar verebilmesi gerekir. Onama ilişkin kişisel kayıtlar araştırmacı* tarafından araştırmanın bir parçası olarak saklanmalıdır. İnsan kökenli biyolojik maddelerin veya kişisel verilerin saklanması ile ilgili bilgiler, aşağıda bu

bölümün devamında ve Bölüm 10'da (Bölüm 10 - İnsan kökenli biyolojik maddeler) ele alınmıştır.

6.C.12 Onam ve iznin belgelenmesi

Etik Kurula katılımcılar hakkında bilgi vermenin yanı sıra, araştırmacılar* hazırladıkları Aydınlatılmış Onam formunu Etik Kurulun incelemesine sunmalıdırlar. Eğer araştırmada onam verme yeterliğine sahip olmayan kişileri (bkz. Bölüm 7 – Onam verme yeteneği olmayan kişiler) veya acil olguları (Bkz. Bölüm 8 – Özel durumlarda araştırma) kapsıyorsa, bu durumda onam ve yetki alınması ile ilgili belgeler Etik Kurula sunulmalıdır.

Standart uygulama katılımcıların onamlarını yazılı olarak vermeleridir. Bunun mümkün olmadığı bazı istisnai durumlarda, ancak uygun biçimde belgelendirilmişse ve tanıklar önünde alınmışa sözlü onam kabul edilebilir. Araştırmada gelişmekte olan ülkelerden katılımcılar bulunuyorsa bu konuya iyice özen gösterilmelidir (Bkz. Bölüm 9 - Uluslararası araştırmalar).

6.C.13 Onam alma işlemleri

Araştırmacılar* aydınlatılmış onamın alınması ilgili olarak tasarladıkları işlemleri başvuru projelerinde açıklıkla anlatmalıdırlar. Araştırma Etik Kurulu katılımcının araştırma hakkında yeterli ölçüde bilgilenmiş olup olmadığından, aydınlatılmış onamın etki ya da baskı altında verilmiş olup olmadığından emin olmalıdır. Ayrıca Kurul, katılmaya karar vermeden önce insanlara soru sorma, düşünüp değerlendirme yapmaları için yeterli zaman tanınmış olup olmadığından da emin olmak ister.

6.C.14 Onamın kapsamı

Etik Kurul için onamın kapsamı projede yeterince açık biçimde anlatılmış ve araştırılan konuya özgü düzenlenmiş olmalıdır. Eğer araştırmada elde edilen veri ve bilgiler ile insan kökenli biyolojik maddeler veya örneklerin daha sonra kullanılması düşünülüyorsa, araştırmacı* Aydınlatılmış Onam sürecinde bu olasılığı ifade etmiş olmalıdır. Bununla paralel olarak, katılımcılardan, gelecekteki araştırmalarda kullanılmak üzere kayıtsız şartsız, “örtük onam” alınmasından kaçınılmalıdır. İster bağlantılı ister bağlantısız olsun, söz konusu araştırma ile ilgili insan kökenli biyolojik maddeler ve bununla ilgili tüm veriler anonimleştirilmelidir (Bkz. Hem bu bölüm hem de Bölüm 10 – İnsan kökenli biyolojik maddeler).

6.C.15 Güvenlik ve gözetim

6.C.15.1 Araştırma katılımcılarının sağlık durumunun değerlendirilmesi

Araştırma Etik Kurulları araştırmaya katılması muhtemel kişilerin sağlık durumlarının değerlendirilebilmesi için uygun yöntemlerin araştırma başvuru projesinde açıkça ifade edilmiş olduğundan ve tıbbi değerlendirmenin bu konuda yetkin klinisyenler tarafından yapılacağından emin olmalıdırlar. Sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılacak araştırmalarda (Bkz. Bölüm 6.C.4), çalışmanın başında, tıbbi anamnez alma, fiziki muayene, laboratuvar testleri ve radyolojik muayeneden oluşan standart klinik muayene yapılması gereklidir. Hasta katılımcılar üzerinde yapılan araştırmalar onların tıbbi tedavisi ile bağlantılıdır ve klinik bakım esnasında elde edilen bulgular araştırma hedeflerinin gerçekleştirilmesi için yeterlidir. Eğer yeterli değilse ya da elde edilen sonuçlar araştırma projesinde ifade

edilen kapsanma ve dışlanma ölçütlerini karşılamıyorlarsa, ek muayene ve tahlillerin istenmesi öngörölmeli ve araştırma protokolünde belirtilmiş olmalıdır.

6.C.15.2 Araştırma katılımcılarının tıbbi gözetimi

Araştırma başvurusunda katılımcıların araştırma esnasında tıbbi gözetiminden sorumlu olacak nitelikli ve deneyimli bir klinisyenin (tıbbi gözetmenin) ismi yer almalıdır. Katılımcının müdavi hekimiyle, yine katılımcının izni ile temasa geçilebilmelidir. Acil durumlarda tıbbi gözetmen (ya da sorumluluk tanımı yapılmış bir başka meslektaşı) katılımcılarla ve katılımcıların düzenli bakımından sorumlu ekiple hemen temas kurmaya hazır durumda olmalıdır. Buna ek olarak katılımcının düzenli tıbbi bakımından sorumlu ekip, hastaların almakta olduğu tüm araştırma dışı tedavi hizmetine de destek verebilmelidirler. Araştırma protokolünde acil tıbbi hizmet verecek sağık kuruluşunun adı, olanakları, araştırma merkezi dışında ise merkeze uzaklığı açıkça belirtilmiş olmalıdır.

6.C.16 Araştırmanın yürütölmesi sırasında Araştırma Etik Kuruluna bilgi verilmesi

Araştırma Etik Kurullarının, onayladıkları proje ile teması ve bilgi akışını korumaları önemlidir (Bkz. Bölüm 5 – Araştırma Etik Kurulları (AEK)). Bu bilgi akışı araştırma ekibi tarafından, ortaya çıkan yeni gelişmeler, projede elzem birtakım değışiklikler ya da araştırmanın durdurulması gibi durumları içeren düzenli raporlar ile sağlanır. Projenin yeniden gözden geçirilmesi, katılımcılardan yeniden aydınlatılmış onam alınması ya da gerekiyorsa yasal temsilcilerinden izin alınması (bkz. Bölüm 7 - Onam verme yeteneğı olmayan kişiler veya yeni katılımcılar olacaksa onların aydınlatılmış onamlarının alınması gibi ek işlemleri gerektirebilir.

Yönerge 2001/20/EC ile düzenlenmiş olan Tıbbi ürünler ile ilgili klinik deneylerde (İlaç Araştırmalarında) yan etkilere ilişkin bilgi ve verilerin nasıl rapor edileceğı yasal olarak belirtilmiştir. Araştırma Etik Kurulu bu yasal gereklilik doğrultusunda yapılması gereken bilgilendirmeyi ya da ek açıklamaları talep edebilir ve bu hususun araştırma protokolünde taahhüt edilmiş olması koşulunu arar.

Araştırma Etik Kurulu ve araştırmacılar, ortaya çıkabilecek herhangi bir yeni durum karşısında, Veri ve Güvenlik İzleme Kurulu (Data and Safety Monitoring Board – DSMB) gibi bağımsız bir yapının denetim yapması gibi önlemlerin alınmasında uzlaşmış olmalıdırlar. Aynı zamanda Araştırma Etik Kurulu ile Veri ve Güvenlik İzleme Kurulu karşılıklı sorumluluk ve görev tanımları konusunda birbirleriyle anlaşmış olmalıdır. Çalışma yürütölürken ortaya çıkan yeni gelişmeler ve sonuçlar ışığında Etik Kurul araştırmanın devamı ya da durdurulması yönünde yeniden değerlendirme yapma gereğini duyar. Böyle durumlarda başvuru sahipleri Etik Kurula projede yapılabilecek değışiklikler konusunda önerilerini sunmalıdırlar; araştırma öngörölenden daha önce tamamlanmışsa veya durdurulmuşsa bunun nedenlerini açıklamalıdırlar. Araştırma planlandığı takvimle ve tarihte tamamlanmışsa bunu da Etik Kurula bildirmelidirler.

6.C.17 Araştırma katılımcılarının yeniden bilgilendirilmesi ve korunması

Yukarıda dikkat çekildiğı gibi araştırma yürütölürken ortaya çıkan yeni gelişmeler ya da elde edilen yeni bilgiler karşısında Araştırma Etik Kurulu ilk haliyle projeyi yeniden gözden geçirmeyi isteyebilir. Araştırma Protokolünde ve/veya Etik Kurul'un görüşünde

eskisine oranla yapılan değişiklikler katılımcılara bildirilmelidir. Etik Kurul, bu değişikliğin ve yeni ortaya çıkan bilgilerin, hiç gecikmeden, araştırmannın katılımcılarına ulaştırıldığından; yapılan değişikliklerin ve onam formlarının yenilenmesini istediklerinin araştırmacılar* tarafından katılımcılara anlatıldığından emin olmalıdır. Gerek bu aşamada gerekse araştırmannın tüm aşamalarında, katılımcılar onamlarını geri çekerlerse, bu karara saygı duyulmalıdır. Araştırmacılar* Etik Kurula yenilenmiş bir protokol sunarken, yaptıkları değişiklikleri çok açık ve net olarak ifade etmelidirler.

6.C.18 Gizlilik ve bilgilenme hakkı

6.C.18.1 Verilerin korunması

Biyomedikal araştırma esnasında toplanan bilgiler gizli kabul edilmeli ve buna uygun olarak saklanmalıdır. Bu nedenle araştırma verilerinden kimlik bilgileri mümkün olduğunca çabuk biçimde ve tam olarak ayıklanmalıdır.

Başvuru sahipleri (araştırmacılar), araştırmaya katılan kişinin kimliğinin ortaya çıkmasına tanınmasına yol açan herhangi bir bilgi ya da verinin hesabını verebilmeli ve bilgilerin korunması için aldıkları önlemleri belirtmelidirler. Başvuru sahipleri, aynı zamanda kişisel bilgiler içeren verileri* ne kadar süreyle koruyacaklarını projede açıklamalıdır. Kişisel bilgiler içeren veriler kullanılmak zorunda ise katılımcılar, bu kişisel verilerin kapsamı, boyutları, kimlerin erişebileceği konusunda aydınlatılmalı; kişisel veriler*, ancak, hasta izin verirse kullanılabilir.

Eğer araştırmacılar, kişi ile bağlantısı olmayan anonim verileri kullanıyorsa, anonimleştirme yöntemi uzman bir kurumca yapılmalı ve bu haliyle Etik Kurula sunulmalıdır. Katılımcılar kendileri ile ilgili verilerin anonimleştirildiği hakkında bilgilendirilmeli, kişisel bilgiler içeren verilerin tamamen ayıklanarak bu sürecin tamamlanacağını ve gelecekte kimlik bilgilerinin hiçbir biçimde açığa çıkmayacağından emin olmalıdırlar. Bu ayıklanma sonucunda araştırma ile ilgili herhangi bir bireye ait bilgilerin onlara anlatılması, açılması artık mümkün olmayacağından, kişiler bu kimliksizleştirme işleminden haberdar edilmelidirler.

6.C18.2 Güvenlik

Araştırma esnasında katılımcıdan biyolojik maddeler (Bkz. Bölüm 10 – İnsan kökenli biyolojik maddeler) alınıyorsa, ileride araştırmalarda kullanılmak üzere depolanıyorsa, Etik Kurul, araştırmacıların kimlik bilgilerinin güvenliği ve gizliliğinin mutlak surette sağlandığından emin olmalıdır. Eğer bu önlemlere dair yasal hükümler varsa, bunlara kesin olarak uyulmalıdır. Eğer yasal bir yükümlülük yoksa araştırmacılar verilerin güvenli biçimde saklanma yöntemini projelerinde belirtmelidirler. Tanı amaçlı olarak alınan örnekler aynı zamanda araştırma amaçlı olarak ta kullanılmak isteniyorsa, araştırma için alınan özel saklama önlemleri o araştırma işlemleri boyunca uygulanır. Araştırma amaçlı kullanım tamamlandığında, biyolojik maddelerin saklanması ile ilgili tüm kural ve önlemlere sıkı sıkıya uyulmalıdır.

6.C.18.3 Bilme hakkı – bilmeme hakkı

Oviedo Biyotıp Sözleşmesi'nin 10. maddesinde belirtildiği gibi bir kişinin sağlığı ile ilgili herhangi bir bilgi alma hakkı, biyomedikal araştırmalara da uygulanabilir. Araştırma katılımcıları bu bilgilendirmeyi tüm araştırma boyunca talep etme hakkına sahip oldukları gibi (yine 10. Madde ile uyumlu olarak), bilgilendirmeyi reddetme hakkına da sahiptirler.

Araştırma Etik Kurulu, ulusal yasal düzenlemeleri de göz önüne alarak, araştırma boyunca her iki hakkın da gözetilmesine yönelik önlemlerin alındığından emin olmalıdır. Araştırma Etik Kurulu ayrıca, bir katılımcının sağlığı ile ilgili olarak öngörülemez riskler konusunda bilgilendirmeyi reddetme isteğinin, araştırmaya alınmamasını haklı çıkarıp çıkarmayacağını da göz önüne almalıdır.

6.C.19 Özen ödevi

Yukarıda işaret edildiği gibi araştırma katılımcıları araştırma esnasında kendi sağlıkları ile ilgili olarak elde edilen bilgileri öğrenme hakkına sahiptirler. Bu bilgiler yürütülmekte olan araştırmanın sonucu elde edilmiş ya da beklenmedik biçimde ortaya çıkmış olabilir. Araştırmacılar*, bu bilgi ve verilerin katılımcının sağlığı ve yaşam kalitesi üzerindeki etkilerini değerlendirmeli, gerekirse Etik Kurula danışmalılar. Bilgi verilirken, tıbbi bakım veya danışmanlık kapsamında, hekimin, elde edilen sonuçları katılımcılara anlayacakları biçimde açıklayarak anlatabilmesi; önleyici, tedavi edici ve diğer seçenekleri tartışabilmesi; tüm bunları hastanın içinde bulunduğu durumu kavramasını sağlayabilecek aydınlatma ve bilgilendirme ortamında yapması önemlidir. Klinik açıdan anlamlı olabilecek sonuçların geçerli yöntemlerle sınanması gereklidir. Katılımcılarla yapılan görüşmelerin gizliliğine uyulmalı, katılımcının bilgilendirilmeyi reddetmesi halinde bu kararına saygı duyulmalıdır.

6.C.20. Araştırma sonuçlarına erişim

6.C.20.1 Araştırma Etik Kurulu ve Katılımcıların araştırma sonuçlarına erişimi

Bölüm 6'da dikkat çekildiği gibi bir araştırma projesinin bağımsız bir Etik Kurul tarafından değerlendirilmesinin tamamlanmasından sonra; araştırmacılar* bulgularını bir raporla Araştırma Etik Kuruluna sunmalılar. Bu aşamada araştırmacılar*, başvuru projelerinde taahhüt ettikleri gibi, araştırma sonuçlarını bilimsel dergilerde ve başka yollarla ilgili kamuoyuna sunarak bilginin paylaşılmasını sağlamalıdır.

Araştırmanın genel sonuçları, onu görmek isteyen bir katılımcının kavrayabileceği biçimde düzenlenmiş olmalıdır. Bu bilgiler sponsorlar ve araştırmacıların* kendileri gibi üçüncü tarafların çıkarlarını da gözetmekle birlikte, bu durum, katılımcıların yasal hakkı olan katkıda bulundukları çalışma ile ilgili veri ve sonuçları bilme hakkını engellememelidir. Yine de bu konuda ortaya çıkabilecek gecikmeler için makul bir süre hesaba katılabilir (Bkz. Aşağıdaki bölümler).

Araştırma katılımcılarının o anki ve gelecekteki sağlık durumları ile ilgili veri ve bulgular yukarıda ele alınmıştır (Bkz. Bölüm 6.C.19 Özen ödevi).

6.C.20.2 Araştırma sonuçlarının bilimsel amaçlı ve sağlık gerekçeleriyle açıklanması

Araştırma hipotezini ister doğrulamış olsun ister çürütmüş olsun isterse de belli bir sonuca varmadan tamamlanmış olsunlar, araştırmada elde edilen bilgi ve verilerin erişilebilir olması önemlidir. Sonuçların saklanması, sadece araştırma için harcanan emek ve çabaları değil, aynı zamanda araştırmaya katılan kişilerin katkılarına karşı da haksızlık kabul edilir. Ayrıca tıbbi tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi için, araştırmalarda elde edilen veri ve sonuçların sistemli biçimde toplanması ve analiz edilmesi şarttır. Araştırmada klinik uygulamada ani ve doğrudan etkili bir sonuca ulaşılması, aslında çok nadir rastlanılan bir durumdur. Tıbbi tanı ve tedavi sürecinde ilerleme, daha çok,

yürütülen yeni araştırmalar ile tüm veri ve kanıtların sistemli ve zamana yayılan biçimde kaydedilerek değerlendirildiği* bir sürece bağlıdır. Eğer bulguların bir bölümü yayınlanmadan kalırsa, bir bütün olarak araştırmanın nesnelliği zedelenir ve güvenilirliği azalır. Hastalar aslında kendileri için zararlı olan tedaviyi almaya devam edebilirler ya da tam tersine onlara yararlı olabilecek tedaviden mahrum kalabilirler.

Oviedo Sözleşmesi'nin Biyomedikal Araştırmalar ile ilgili Ek Protokolü, araştırmanın sonunda araştırmacıların Etik Kurula bir rapor sunmalarını ister. Bir araştırmanın vaktinden önce bitmesi halinde, raporda bunun nedeni de açıklanmalıdır. Ayrıca Protokol, araştırma sonuçların makul bir süre sonra kamuoyunun erişimine açılmasını ve talep eden hastalarla bilgilerin paylaşılmasını ister. Bu nedenle Araştırma Etik Kurulu projeyi incelerken, araştırmanın tamamlanmasından sonra sonuçlarının yayınlanması konusunda bir planlamanın yer alması koşulunu da arar. Ayrıca bu yayımlama sürecinde sonuçların genele yaygınlaştırılmasını engelleyebilecek bir sponsor müdahalesi olup olmadığından da emin olmak ister. Patent başvurusu yapılıyorsa makul bir gecikme süresini anlayışla karşılamakla birlikte, patent başvurusu, sonuçların kamuoyuna açıklanmasını geciktirmek için mazeret olarak kullanılmamalıdır.

Araştırma sonuçlarının muhtemel yeni tedavi yöntemleri ile ilgili olarak yanlış biçimde yayımlanması, özellikle de “arzu edilmeyen” verilerin gizlenmesi meselesi, Etik Kurul'un titizlik gösterdiği önemli bir konudur. Bu yanlış tutumu aşmak ve nihai yayının güvenliğini temin etmek için, biyomedikal araştırma projesinin, en başta, araştırmacılar* tarafından, ortak erişime açık bir veritabanında kaydedilmesi gerekir. Araştırma Etik Kurulu üyeleri, projenin etik incelemesi başlamadan önce bu kaydın yapılmış olması koşulunu arayarak, saydamlığı sağlamak üzere bu işlemi teşvik edebilirler. Eğer ulusal yasal düzenlemeler bu gerekçelerle bir kayıt işlemine izin vermiyor ise Araştırma Etik Kurulu, yine de araştırmanın tüm sonuçlarının kamuoyunca paylaşılması konusunda ısrarlı olabilir.

6.C.21 Araştırmacıların* bağımsız vermelerini etkileyebilecek, çıkar çatışmalarına yol açabilecek durumlar

Bir araştırmacının* araştırma ile ilgili muhakeme ve değerlendirmesi, araştırmanın herhangi bir aşamasında mali (Bkz. Bölüm 6.C.22 Araştırma bağlamında yapılacak ödeme ve ödüllendirmeler), kişisel, akademik, siyasi ve diğer faktörlerden etkilenmemelidir. Araştırma başvurusunda herhangi bir çıkar çatışmasına yol açabilecek durum açıklıkla beyan edilmelidir.

Araştırma Etik Kurulu, bir klinisyen, aynı zamanda, hem araştırmada hem de katılımcıların tedavi ekibinde yer alıyorsa, arada herhangi bir çıkar çatışması durumunun oluşup oluşmadığını bilmelidir. Örneğin bir hastanın, araştırma projesinde yer alması için tedavi yöntemini belirlemek ya da değiştirmek gibi müdahaleler etik açıdan kabul edilemez. Eğer hekimin rolleri birbirinden ayıramıyorsa, Araştırma Etik Kurulu, katılımcının aydınlatılmış onamını almak gibi ek önlemlerin alınmasını isteyebilir (Bkz. Hukuka aykırı baskılar).

6.C.22 Araştırma bağlamında yapılacak ödeme ve ödüllendirmeler

Etik Kurula yapılan başvurularda, araştırmacılar*, kurumlarına ve katılımcılara yapılacak her türlü ödemeyi ve benzeri ödüllendirmeleri dosyalarında ayrıntılı olarak belirtmiş olmalıdırlar. Bu bilgi, Etik Kurulun, araştırmacılar tarafından önerilen ücret ve ödüllerin uygun olup olmadığını değerlendirmesini sağlayacaktır.

6.C.22.1 Katılımcılar

Araştırma Etik Kurulu, katılımcılara verilecek ödül ve ücretlerin, araştırmanın getirdiği yükü ve zahmeti karşılayabilecek düzeyde tutulduğuna, normalde kabul etmeyecekleri riskleri göze alacak kadar çeldirici olmadığına ikna olmalıdır. Masrafların karşılanması ve araştırmaya katılımdan dolayı oluşan herhangi bir maddi kayıp, katılımcıların tek gelir kaynağı veya gelirinin önemli bir bölümünü oluşturacak kadar yüksek tutulmadığı sürece, uygun görülebilir.

6.C.22.2 Araştırmacılar*

Araştırmacılar*, kendilerine veya kurumlarına araştırma karşılığında yapılacak ödeme, verilecek ödül veya benzeri ürünlerin uygunluğunu denetlemesi için Araştırma Etik Kuruluna ayrıntılı olarak bildirmelidirler.

6.C.23 Elde edilen sonuçların, verilerin ve biyolojik maddelerin, ticari kullanım da dahil, araştırma sonrası muhtemel kullanım biçimi

Araştırma Etik Kurulu, elde edilen verilerin ve sonuçların araştırmanın tamamlanmasından sonraki muhtemel kullanım biçimi konusunda duyarlı olmalıdır. Araştırmacılar, araştırma sonuçlarının, ileride öngördükleri muhtemel kullanım yollarını, meta-analiz* yaparak benzer çalışmaların sonuçları ile birleştirmeyi; örneğin diyabet gibi bir hastalık için geliştirilen uygulamaların kalp hastalıkları için de kullanılmasını planlamış olabilirler. Bu saydamlık, eğer araştırma sonuçlarının ticari kullanımı öngörülüyorsa özellikle önemlidir. Ayrıca, araştırmalarda elde edilen verilerin ve biyolojik maddelerin (Bkz. Bölüm 10 - İnsan kökenli biyolojik maddeler) ileri bir tarihte kullanılmak üzere arşivlenmesine veya depolanmasına sık rastlanmaktadır. Bu tür verilerin depolanması ve onam süreci, duyarlı bir konu olduğundan, araştırmacılar tarafından, mümkün olduğunca önceden tahmin edilerek, ilerideki muhtemel kullanım biçimleri projede ifade edilmiş olmalıdır.

6.C.24 Zararın tazminine ilişkin düzenlemeler

Oviedo Sözleşmesi'nin Biyomedikal araştırma ile ilgili Ek Protokol'ünde vurgulandığı gibi, araştırma esnasında zarar görmüş herhangi bir katılımcı, ülke iç hukuk sistemine uygun olarak tazminat almayı hak eder. Tazminat koşulları ve işlemleri ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilir; ancak her ihtimale karşı araştırmacılar* Araştırma Etik Kurulu'na, proje bağlamından kaynaklanan zararı kapsayacak sigorta ve tazminat ayrıntılarını beyan etmelidirler.

7. ONAM VERME YETENEĞİ OLMAYAN KİŞİLER

Biyomedikal araştırma ve deneylerin etik kurallar kapsamında yürütülmesinde katılımcıların aydınlatılmış onamının alınmış olması temel koşuldur. Bununla birlikte, onam verme yeteneği olmayan kişilerin tanı, tedavi, hastalık ve rahatsızlıklarının önleyici süreçleri geliştirebilmek için, bu gruplar üzerinde araştırma yapmak önemli ve gereklidir. Dolayısıyla, gerekli güvenlik önlemleri alındığı takdirde ve yasal olarak uygun ise, çocuklar dahil (Bkz. Tablo 7.2), onam verme yeteneği olmayan kişiler kendileri ile ilgili araştırmalara katılabilirler.

Araştırmayı onaylamadan önce, Araştırma Etik Kurulu, projenin bilimsel olarak tutarlılığına; o araştırmacının gerçekten de onam verme yeteneği olmayan kişilerde yapılması gerektiğine kani olmalıdır. Araştırma, genel olarak, katılımcıların sağlığına yarar sağlayabilmelidir (doğrudan yarar) ve öngörülebilir riskler, özel yaşamları da dahil, katılımcılar için sağlayacağı yararlar orantısız ölçüde yüksek olmamalıdır. Araştırmacının katılımcıya doğrudan yarar sağlama olasılığı yok ise, araştırma iç hukuk kurallarına göre ve aşağıda belirtilen ek önlemler alınarak yürütülmelidir:

- i. Araştırma bilimsel yönden bireyin hastalığını, rahatsızlığını anlamayı; hem o katılımcıya hem de benzer hastalığı olanlara yarar getirecek biçimde bilimsel gelişmeyi hedeflemelidir
- ii. Araştırmacının katılımcıya getireceği risk ve yük en düşük düzeyde olmalıdır.

Katılımcının aydınlatılmış onam verememesi tamamen, kısmen veya geçici süreyle olabilir. Onam verememe hali dalgalanmalar gösteren yapıda seyredebilir ya da kalıcı nedenlere bağlı olarak gelişebilir. (Bkz. Bölüm 8. Acil durumlarda araştırma). Daha da önemlisi hukuken onam verme yetisine sahip olmayan birçok kimsenin, kendisine önerilen müdahale* ile ilgili bazı açıklama ve bilgilendirmeleri anladıkları gözlenmiştir. Bu nedenle böyle durumdaki muhtemel katılımcılara araştırmada uygulanacak müdahalelerle ilgili açıklama ve bilgilendirmeler mutlaka yapılmalı, isteyerek ve gönüllü olarak işbirliği yapmaları sağlanmalı, eğer yine de karşı çıkıyorlarsa araştırmaya katılmamalarına saygı gösterilmelidir.

Onam verme yeterliğine sahip olmayan kişiler yasal koruma altındadırlar ve araştırmaya katılımları, hukuki olarak yetki alınarak yapılmalıdır. Hukuki koruma, tüm bilgilendirme ve aydınlatmanın yapılması gereken yasal temsilci¹² tarafından sağlanır, onam onun tarafından verilir. Araştırmacılar*, bir proje ile Araştırma Etik Kuruluna başvurduklarında, onam veremeyen katılımcının yasal temsilcisine sunacakları belgeleri dosyada sunmalıdırlar. Bu bilgilendirme, onam verme yeterliğine sahip kişiye yaptıkları aydınlatma ve bilgilendirme ile aynı düzeyde olmalıdır. Yasal temsilcinin vereceği yetki, mevcut araştırmaya özgü olmalı, yazılı olmalı, bireyin daha önce ifade etmiş olduğu istek ve itirazlarını yansıtmalıdır. Ayrıca, yasal temsilci, katılımcının herhangi bir itirazı olmamasına hatta istekli bir durum sergilemesine karşın, araştırmacının yüksek risk ve yük getirdiğini öngörüyorsa yetki vermeyebilir. Üstelik yasal temsilci, temsil ettiği bireyin zarar görmesine meydan vermeden yetkilendirmeyi reddedebilir veya geri çekebilir. Bununla birlikte, yasal temsilciler, temsil ettikleri bireyler adına onam veya ret kararı alırken kendileri için herhangi bir çıkar ya da kazanç sağlamaya çalışmamalıdırlar.

Tablo 7.1 Onam verme yeteneği olmayan kişilerle ilgili bir araştırma protokolünü incelerken, Araştırma Etik Kurulunun dikkate alması gereken temel soruları göstermektedir.

Tablo 7.1 Onam verme yeteneği olmayan kişilerin katıldığı araştırmalarda Araştırma Etik Kurulu değerlendirmesi

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Onam verme yeteneği olmayan kişiler üzerinde araştırma yapmak yasal mıdır?• Araştırma, onam verebilen kişilerin katıldığı araştırma projelerindeki tüm geçerli koşulları karşılıyor mu? |
|--|

¹² Yasal temsilcilerin görevleri temsil ettikleri bireyin çıkarlarını korumaktır. Ancak yasal temsilci o kişinin özel avukatı değildir.

Bunlara ek olarak:

- Araştırmacılar* onam verme yeteneği olmayan kişiler üzerinde araştırma yapılmasına ilişkin bilimsel gerekçeleri ortaya koyabilmişler mi?
- Bilimsel geçerlik ve yeterlik açısından kıyaslandığında, bu araştırma yerine, onam verme yeterliği olan katılımcılar üzerinde yapılacak bir araştırma seçeneği denenebilir mi?

• Onam verme yeteneği bulunmamasının nedeni nedir?

• Onam verme yeteneği bulunup bulunmadığı nasıl değerlendirilecek?

Katılımcının doğrudan yarar sağladığı araştırmalar :

- Katılımcının elde etmesi beklenen yarar karşılığında, maruz kalacağı risk ve yük kabul edilebilir düzeyde mi?

Katılımcının doğrudan yarar sağlamasının beklenmediği araştırmalar:

- Araştırmacılar* bu tür çalışma için bilimsel gerekçeleri yeterli ölçüde açıklayabilmişler mi?

• Minimal yük* ve minimal risk* nasıl değerlendirilecek?

• Yasal olarak belirtilmiş herhangi bir özel koruyucu önlem var mı ve uygulaması nasıl yapılacak?

• Araştırmada beklenmeyen sonuçlar ortaya çıkarsa araştırmacılar* bu durumu nasıl planlamışlar? (Bkz. Bölüm 5.A.1.2 Araştırma esnasında Araştırma Etik Kurulunun Rolü*)

Temsile ilişkin hükümler:

• Katılım için izin vermeye yetkili yasal temsilci kimdir?

• Yasal temsilciye araştırma hakkında hangi bilgiler verilecek?

• Araştırmaya katılacak olanlar izin verme sürecine nasıl katılacaklardır?

• Katılımcıların itirazları kayıtlara nasıl geçiriliyor ve yasal temsilciye nasıl bildiriliyor?

• Araştırmaya katılım izni usulü ve araştırmanın yürütülmesinde katılımcıların sorularını yanıtlamak üzere görevlendirilmiş bir yetkili var mı?

• İzin geri alındığında, araştırmaya katılacaklar geri alma yöntemine ve verilecek karara nasıl katılacaklardır?

Tablo 7.2 Çocuklar üzerinde araştırmalar

Onam veremeyen katılımcılar içinde çocuklar ayrı bir alt grup oluştururlar. Çocuklar, yetişkinlerin küçültülmüş birer kopyası değildir. Hastalık süreçleri, fizyolojileri ve ilaç metabolizması olarak yetişkinlerden farklılık gösterirler. Bir çocuğun araştırmaya katılımına onam verenler, çoğunlukla ebeveyni ya da yasal temsilcisidir. Bununla birlikte, yasal temsilcinin hukuki konumu her ülkenin iç hukuk sistemine göre farklılıklar gösterebilir. Belli bir yaş ile sınırlı kalmaksızın, eriştikleri olgunluk düzeyine göre, araştırma ile ilgili gerekli bilgiler verilerek, karar verme sürecine mümkün olduğunca katılmaları sağlanmalıdır. Katılmayı reddediyorlarsa buna her zaman saygı gösterilmelidir. Araştırma Etik Kurulu üyeleri, çocukların katıldığı araştırma projelerini değerlendirirken, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı hekimlerin görüşlerine başvurmalıdırlar.

Onam veremeyen diğer kişilerde olduğu gibi çocuklarda plasebo kullanmak, Araştırma Etik Kurulu tarafından dikkatle ve enine boyuna incelenmelidir. Özellikle plasebo kullanımı bilimsel olarak çok iyi gerekçelendirilmeli ve etkili tedaviyi önleyorsa araştırmada plasebo kullanılmamalıdır.

Araştırma Etik Kurulu üyeleri önerilen araştırma projelerinde çocukların katılımına etik yönden karar verebilmek için şu kontrol listesinden yararlanabilirler:

- Araştırma konusu olan çocuklara özgü hastalığın, erişkinlerle benzerliği var mı?
- Araştırma, çocuk gelişimini ve/veya sağlığını anlamamızı kolaylaştıran, çocuk sağlığını geliştirmeyi hedefleyen bir çalışma mı?
- İlaç tedavileri ile ilgili araştırmalarda, erişkinlerde kullanıldığı bilinen farmakokinetiklerin

etkisinin çocuklarda farklı olabileceği düşünülürse, araştırmanın çocuklar üzerinde yapılmasını haklı çıkaran bir gerekçe var mı?

- Araştırma projesinde önerilen, erişkinlerde bile hoş karşılanmayan veya çocuklarda uygulaması güç bir tedavi mi?
- Araştırma konusu, çocukluk döneminden kaynaklandığı düşünülen bir yetişkin hastalığı ise, araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hastalığın doğal seyrini ve önleme yollarını anlamaya yarayacak mı?
- Yasa dışı madde kullanımı, ergen cinselliği, cinsel istismar gibi özellikle duyarlı konuların ele alındığı araştırma projelerinde araştırmacılar* gizlilik ve mahremiyetin korunması için yeterli ölçüde özen göstermişler mi?

8. ÖZEL DURUMLARDA ARAŞTIRMA

8.A Klinik aciller

Giriş

Klinik aciller, örneğin kalp krizi, inme, hayati tehlikesi olan kafa travması gibi aniden gelişen ve hızlı müdahalenin gerekli olduğu durumları kapsar. Acil duruma yol açan birçok olguda etkili tedavi çok sınırlıdır; bu nedenle kanıta dayalı, sağlam tedavi yöntemleri geliştirebilmek için bilimsel araştırma yapılması zorunludur. Bu tür araştırmalar yapılmadan, hastalara yararlı olabilecek tedavi yöntemleri geliştirebilmek pek olanaklı değildir. Yine de klinik acillerde araştırmanın yürütülmesi etik olarak sorunludur; çünkü hukuki ve etik koşul olan kişinin aydınlatılmış onamını almak acil durumlarda mümkün olmayabilir. Bilimsel araştırmaya katılım için onam alma konusunda da aynı zorlukla karşılaşılabilir. Bununla birlikte, ilgili ülkenin iç hukuk sistemine bağlı olarak, sıkı koruma önlemleri alınmış olması şartıyla, bazı çok istisnai durumlarda, onam/yetki almadan araştırmaya katılıma yasal izin verilebilir.

8. A.1 Koruyucu önlemler

İnsanlar üzerinde biyomedikal araştırmalar ile ilgili hukuken bağlayıcı iki Avrupa belgesi (Bkz. Bölüm 4-Hukuki konular) Avrupa Konseyi 2001/20/EC kodlu Yönergesi ve Avrupa Konseyi Biyomedikal Araştırmalarla ilgili Ek Protokolü'dür. Bunlardan yalnızca Ek Protokol acil durumlarda araştırmaları özgül olarak düzenlemektedir. Protokoldeki koruma koşulları şöyle düzenlenmiştir (Madde 19):

- I. İnsanlar üzerinde etkisi karşılaştırılan araştırmalar, acil olmayan durumlarda yapılamaz;
- II. Proje, özellikle acil durumlarda uygulanmak üzere onaylanmış olmalıdır;
- III. Katılımcıların önceden belirtmiş oldukları ve araştırmacılar* tarafından bilinen itirazlarına saygı gösterilmelidir.

Oviedo Biyotıp Sözleşmesi Biyomedikal Araştırmalar Ek Protokolü, katılımcıya doğrudan doğruya yarar sağlamayan, tedavi amaçlı olmayan araştırmaların acil durumlarda yapılmasına, yalnızca, katılımcıya getireceği risk ve yük en düşük düzeyde tutulmuş ise izin verir. Örneğin, araştırmada, kafa yaralanmaları olgularında, beyin ödeminin oluşma nedeni hakkında daha fazla bilgiye ulaşmak amaçlanıyorsa, beyin tomografisi çekilmesine izin verilebilir.

Son olarak, Protokol, mümkün olan en kısa sürede, katılımcıların veya ulaşılabilirse yasal temsilcilerinin, araştırma hakkında yeterli ölçüde bilgilendirilip aydınlatılarak, onamlarının ve izinlerinin alınmasını ister. Katılımcının onamın ya da yasal temsilcinin

izninin alınmadığı durumlarda, katılımcı veya yasal temsilci o ana kadar toplanmış kişisel verilerin araştırmadan çekilmesini talep edebilir.

8.A.2 Araştırma Etik Kurulu incelemesi

Tablo 8.1 Acil klinik durumlarla ilgili projeleri incelerken Araştırma Etik Kurulu üyelerinin yanıtlaması gereken temel soruları göstermektedir:

Tablo 8.1 Etik Kurul görüşünün oluşabilmesi için yanıtlanması gerekli temel sorular

• Acil olmayan, olağan durumda yapılacak araştırma ile benzer sonuçlar elde edilebilir mi? • Araştırmaya katılacak olanlar, aydınlatılmış onam vermekten alıkoyacak bir durumda mıdır? • Durum ne kadar acil? Zaman kısıtlı mı? İzin almak üzere yasal temsilciye ulaşacak kadar zaman var mı? • Araştırma, katılımcılara doğrudan yarar sağlayacak özellikte bir çalışma mı? • Eğer araştırma, katılımcıya doğrudan yarar sağlama, tedavi verme amacı taşımayan türde bir çalışma ise, benzer hastalığı olan kişiler veya diğer katılımcıların yararına sonuçların elde edilmesi bekleniyor mu? • Araştırmanın katılımcıya getireceği riskler ve yükler nelerdir? • Doğrudan yarar sağlama ihtimali yok ise araştırmanın katılımcıya getireceği risk ya da yük en düşük düzeyde mi? • Araştırmacılar* aşağıdaki esasları güvenceye almak üzere ne gibi işlemler yapmışlar: ➤ Yasal temsilci tarafından verilen onam veya izin kanuni esaslara göre alınmış mı? ➤ Araştırma projesi ile ilgili gerekli tüm bilgiler katılımcılara ya da yasal temsilcilerine aktarılmış mı? ➤ Araştırmanın başlamasından sonra, katılımcılardan ya da yasal temsilcilerinden alınmış onam veya iznin, araştırma boyunca sürekliliğinin sağlanabilmesi için gerekli tedbirler alınmış mı?

8.B Özgürlükten yoksun kılınmış kişiler

8.B.1 Giriş

‘Özgürlükten yoksun kılınmış kişiler*’ terimi, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinin 5. maddesinde düzenlenmiştir. “Özgürlükten yoksun kılınmış kişiler” terimi ile sadece suç işledikleri için güvenlik nedeni ile ceza adaleti sistemi altında özgürlükleri tahdit edilmiş mahkûmlar değil; aynı zamanda kendileri ve başkaları için sağlık nedeniyle tehdit oluşturan kişiler de kastedilmektedir. Buradaki temel sorun, bu kişilerin yemek, sağlık ve diğer temel gereksinimlerini karşılamak için başka insanlara bağımlı olmaları nedeniyle, diğer katılımcılar arasında korunmasız ve örselenebilir durumda bulunmalarıdır. Bu insanları araştırmalara katılma fırsatından bütünüyle mahrum etmek, etkili ve bazen de hayat kurtarıcı tedavilere erişimlerini sınırlandırarak onlara zarar verebilir. Bununla birlikte bazı ülkelerde özgürlükten yoksun kılınmış kişilerin biyomedikal araştırmalara katılmaları yasal değildir.

8.B.2 Etik sorunlar nelerdir?

Bu grupta araştırmaların sınırlı olması, bu tür örselenebilir, incinebilir, insan hakları açısından korunmasız kişilerin biyomedikal araştırmalarda suistimale uğramalarının

önlenmesi amacını taşır. Ancak bu grupları bütünüyle biyomedikal araştırmaların dışında bırakmak, aşağıdaki nedenlerden dolayı olumsuz sonuçlar doğurabilir:

- Araştırmının bu tür gruplara mensup katılımcılara tıbbi yarar sağlama olasılığı vardır. Bu durumda hiç tedavi almama ya da tedavinin etkisiz kalmasındansa, biyomedikal araştırmalara katılmak, bu gruptaki hastalar için tek seçenek olabilir.
- Özgürlükten yoksun kılınmış kişiler için biyomedikal araştırmalara katılım, örneğin cezaevlerinde prevalansı yüksek olan birden çok ilaca dirençli tüberküloz vakaları üzerinde yürütülen araştırmalarda olduğu gibi, hasta mahkûmlara tıbbi yarar sağlayabilir.
- Son olarak, özgürlükten yoksun kılınmış kişiler de özerkliğe sahiptir ve biyomedikal araştırmalara katılım konusunda karar verme haklarına saygı duyulmalıdır.

İlk iki argüman çok kuvvetlidir çünkü, i. Bu kişilere doğrudan yarar sağlayabilecek araştırmalara katılmaktan onları mahrum etmek, (özellikle bu yol tek seçenekse) savunulamaz ve ii. Örneğin mahkûmlar gibi grupların katılımı olmadan, onlara özgü koşullardaki hastalıklar için tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi olanaksızdır.

Sonuç olarak, özgürlükten yoksun kılınmış kişiler ilgili temel etik sorun, araştırmının bu kişilere yarar sağlama olasılığı taşıdığı durumlarda ortaya çıkar. Bu kişileri, onlara yararı olabilecek araştırmaların dışında bırakmak adil olmaz, çünkü özerklik ilkesine saygı duyulmamış olur.

Araştırma Etik Kurulu için, özgürlükten yoksun kılınmış kişilerin biyomedikal araştırmalara katılımını değerlendirirken asıl sorun, araştırmayı onaylamadan önce, katılımcıların suistimal edilmelerinin önüne geçmek için yeterli önlemlerin alınıp alınmadığını denetlemektir. Gerçekçi olmak gerekirse, bazı ülkelerde bu durumdaki katılımcıları güvence altına alacak koşullar tam olarak sağlanamamaktadır ve bu nedenle biyomedikal araştırmalar kısmen sınırlanmıştır.

8.B.3 Araştırmaya katılım ölçütleri

İlkelerin iç hukuk kurallarına göre, hangi ülkede bu gruplarla çalışma izni alınmışsa, orada araştırma katılımcılarını koruyan genel önlemlere ek olarak özel koruma önlemlerinin alınması gerekir. İnsanlar üzerinde girişimsel* uygulamalar içeren her türlü biyomedikal araştırmada, özellikle istenmeyen etkilerin önlenmesi için alınan ek koruma tedbirleri, özgürlüğü kısıtlanmış kişiler üzerinde araştırmalarda da aynı şekilde uygulanır. Katılımcı için doğrudan yarar sağlamayabilecek tipte araştırmalarda da ek önlemler uygulanır.

8.B.4 Doğrudan yarar sağlama amacı taşımayan araştırmalarda ek önlemler

Bu konuda Avrupa kaynaklı, uluslararası kabul görmüş en açık hukuki belge, Avrupa Konseyi Biyotıp ve İnsan Hakları Sözleşmesi Biyomedikal Araştırmalar Ek Protokolü'dür. Protokol, bu tür araştırmalarda 3 temel ölçüt belirlemiştir:

- i. İnsanlar üzerinde etkisi karşılaştırılan araştırmalar, özgürlüğü kısıtlanmış* kişilerin katılımı olmadan yapılamaz.
- ii. Araştırma, özgürlüğü kısıtlı kişilerin* en üst düzeyde yararına olacak biçimde planlanmalıdır.
- iii. Araştırmının katılımcıya getireceği risk* ve yük* en düşük düzeyde olmalıdır.

İlk iki ölçüt, özgürlüğü kısıtlı kişilerin, olmayanların lehine istismar edilmelerini önler. Dolayısıyla, eğer araştırmanın hedefleri, özgürlüğü kısıtlı olmayan kişilerin katılımı ile karşılanabiliyorsa, araştırmanın kısıtlılar üzerinde yapılmasına izin verilmemelidir. Üstelik ilk ölçüt sağlansa bile, araştırmanın nihai hedefi kısıtlı kişilerin yararına olacak türde değilse araştırma hiç yapılmamalıdır. Son ölçüt, yalnızca, katılımcının karşılaştacağı riskin* ve yükün* en düşük düzeyde tutulduğu araştırmalara izin verilmesi anlamına gelir. Yukarıda ifade edilen bu üç ölçüt, kısıtlı bireyler üzerinde araştırmaların etiğe uygun biçimde yürütülmesini sağlar.

8.C Hamilelik ve Emzirme

Giriş

Hamile kadınlarla ilgili biyomedikal araştırmalar, hamileliğe bağlı hastalıklar hakkında bilgileri ve tedavi süreçlerini geliştireceği için önemlidir. Bu hastalıklar hem kadını hem fetüsü veya her ikisini de etkileyen türde rahatsızlıklar olabilir. Araştırma tedavi amaçlı olup, katılımcıya doğrudan yarar getirebilir ya da tedavi amaçlı olmayıp, doğrudan yarar sağlamayan tipte olabilir. Her iki tür için de genel araştırma etiği ilkelerine uyulmalıdır. Ayrıca, Araştırma Etik Kurulu, araştırmanın, hamileler yerine diğer kişilerde yürütülemeyeceğine ikna olmalıdır. Doğrudan yararı olan tedavi amaçlı araştırmalarda, yarar/zarar dengesi değerlendirmesi gebeliğin özel konumu göz önüne alınarak yapılmalıdır. Katılımcıya doğrudan yarar sağlamayan, tedavi amaçlı olmayan araştırmalar ise üreme ile ilgili kadına ve fetüse ait tıbbi bilgilerimizi en üst düzeyde geliştirici sonuçlar elde etmeye yönelik olmalıdır. Bu tür araştırmalarda katılımcıların karşı karşıya kalacakları risk ve yükün en düşük düzeyde tutulması zorunludur.

Emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılıyorsa, bebeğin sağlığını etkileyebilecek her türlü yan etkiyi önleyebilecek özel önlemler almaya özen gösterilmelidir.

8.D Toplu randomize araştırmalar *

Halk sağlığı ve sağlık hizmetleri çalışmalarında toplu randomize araştırmalar* giderek önem kazanmaktadır. Bu nedenle Araştırma Etik Kurulu üyelerinin bu çalışma tipinin getirdiği sorunları bilmesi gereklidir. Toplu Randomize Araştırmalar, tek tek bireylerden çok, kişilerin rastlantısal olarak (randomize) seçilerek 'deney' ve 'kontrol' grubunu oluşturdukları; sonuçlara bu gruplar içindeki kişiler üzerinde yapılan ölçümlerin değerlendirilmesiyle ulaşıldığı çalışmalardır. Toplu randomize araştırmalar, aynı zamanda çoklu randomize çalışmalar veya toplu randomize çalışmalar olarak ta adlandırılırlar.

Toplu Randomize Araştırmalar, bireysel randomizasyonun sonuç analizini geçersiz kılacağı durumlarda; örneğin meme kanseri için mamografik tarama gibi toplum tabanlı tarama çalışmalarında ve mesela obeziteyi azaltmak gibi davranış değişikliği* ölçme çalışmalarında düzenli olarak kullanılırlar. Örneğin belli bir coğrafi bölgedeki insanlar eğer bireysel olarak tarama ve taranmama üzerine randomize edilirlerse; tarama önerilenler önerilmeyenlerle görüşerek, kendileri de tarama programına alınmak isteyebilirler. Benzer biçimde, bir klinikte zayıflama için davranış değişikliği önerilen bir grup hasta, bu bilgiyi klinikteki diğer hastalarla paylaşarak, değişikliğin etkisini araştırmacılarca değerlendirmeyi olanaksız hale getirebilir.

Toplu Randomize Araştırmalar, bir klinikte özel bir ekip üyesinin görevli olduğu araştırma tipinde de kullanılabilir. Örneğin birinci basamak sağlık hizmetlerinde çalışan

bir diyabet hemşiresinin, diyabetli hastalara verdiği birebir eğitiminin etkisinin, hastalara yalnızca okumaları için eğitici broşür dağıtılması standart yöntemine göre daha etkili olup olmadığının gösterilmesinde, Toplu Randomize Araştırma kullanılabilir. Bunu yapmak için bazı birinci basamak standart bakım uygulamaları, birebir eğitim programı ya da diğerleri ile randomize edilir.

Toplu Randomize Araştırmalar gelişmekte olan ülkelerde yapılan, örneğin bir enfeksiyon hastalığına karşı geliştirilen yeni bir tür aşının etkilerinin değerlendirilmesi amacıyla tasarlanan çalışmalarda da önemli bir yöntemdir. Aşıların, bireylerde enfeksiyona duyarlılığa doğrudan etkisi olduğu ve diğer bireylere enfeksiyonu bulaştırma riski gibi dolaylı etkisi bulunduğu için, bazı gruplara yeni üretilmiş aşı uygulanır ve alınan sonuçlar, yeni aşı uygulanmamış gruplardan alınan sonuçlar ile karşılaştırılır.

Toplu Randomize Araştırmaların istatistiksel analizi, bireylerin randomize edildiği çalışmalara göre çok daha karmaşıktır. Araştırmacılar*, Araştırma Etik Kuruluna sundukları bilgide, çoklu çalışma planını seçme nedenlerini gerekçeleriyle açıklamalıdır. Aynı zamanda, araştırma projesinde araştırmacılar* tarafından önerilen istatistik yöntemlerinin bilimsel inceleme süreciyle uyumlu olduğu da gösterilmiş olmalıdır. Araştırma Etik Kurulunun göz önüne alması gereken etik sorunlar, i. Randomize olacak gruplar konusunda uzlaşmak, ii. Tıbbi müdahale ve işlemlerin yapılacağı bireylerden aydınlatılmış onam almaktır. Bu nedenle meme kanseri için mamografi taraması yapma araştırması örneğinde olduğu gibi, kadınlara tarama yapılan ya da yapılmayan bölgelerden hangisinde oldukları bilgisi verilmeyecek; tek tek onamları alınmayacaktır. Bununla birlikte, tarama grubunda yer alıyorsa mamografi çektiirmek için aydınlatılmış onamları alınacak ve her iki gruptaki kadınlar da çalışma hakkında aydınlatılarak bilgilendirileceklerdir. Benzer biçimde, aşı örneğinde olduğu gibi, bireylere hangi randomize grupta olduklarına ilişkin bilgi verilmeyecek ve randomizasyon için gruplara ayrılmalarda onamları istenmeyecek; ancak aşı yaptırmaları için önceden aydınlatılmış onamları alınacaktır.

Araştırma Etik Kurulunun, grubun haklarının bir bütün olarak uygun biçimde gözetildiğinden, bir grup temsiliyeti mekanizmasının oluşturulduğundan emin olması gerekir. Bu temsiliyet sistemi, araştırma projesinde grubun araştırmaya katılma koşullarını belirleyecek ve eğer araştırma artık grubun yararına olmaktan çıkarsa, araştırmadan geri çekilmeyi sağlayacaktır. Örneğin değişen koşullara göre, bu mekanizma, mamografi taraması için sağlık hizmeti veren birimin başhekimliği olabilir veya yeni bir aşının araştırması yapılacaksa, o köyün ileri gelenleri olabilir.

Dolayısıyla Araştırma Etik Kurulu onayı, topluluğun haklarını gözetmek üzere işleyen bir koruma mekanizmasının varlığına, katılımcılara araştırma tekniğine uygun olarak doğru bilgilendirme yapılmasına ve katılımcılardan tek tek aydınlatılmış onamlarının alınmasına bağlıdır.

9. ULUSLARARASI ARAŞTIRMA

Araştırma projeleri çoğunlukla uluslararası planda yürütülür. Dolayısıyla bir ülkedeki Araştırma Etik Kurulu'ndan öteki ülkelerde sürdürülen araştırma ile ilgili protokollerini de incelemeleri istenebilir. Bazen farklı ülkelerde konuşlanmış araştırma ekipleri tek bir proje üzerinde işbirliği yapabilirler. Diğer durumlarda dış kaynaklı araştırma kuruluşları belli ülke veya ülkelerde yürütülmek üzere araştırmaya mali destek sağlayabilir ve araştırmacılar* destek sağlayan ülkeden veya ilgili ülkelere ya da her ikisinden de olabilir. Örneğin sıtma gibi tropikal bir hastalığın araştırılmasında, çalışma, genellikle,

sıtmanın görüldüğü ülkelerde yürütülür; ancak başka bir ülkeden sağlanan mali kaynakla desteklenebilir.

9.A Çokuluslu araştırma: Farklı Araştırma Etik Kurulları tarafından değerlendirme yapılması

Her çokuluslu araştırma projesi, o araştırmanın yürütülmesinin tasarlandığı her ülkede etik kurulun değerlendirme ve denetiminden geçmelidir (Bunun koşulları Biyomedikal Araştırmalar Ek Protokolü'nün 9. maddesinde düzenlenmiştir). Araştırma ancak etik kurulunun onay verdiği ülkelerde gerçekleştirilebilir. Genel anlamda koruyucu önlemlere ek olarak, Avrupa Parlamentosu 2001/20/EC Yönergesi, çok merkezli klinik araştırmalar* için her bir ülkede mevcut etik kurul sayısından bağımsız olarak, araştırmaya katılan tüm taraf ülkelerin etik kurullarından onay alınması ile ilgili yapılması gerekli işlemleri düzenlemiştir.

Çokuluslu araştırmalarda temel bir etik sorun, farklı ülkelerin katılımcıları için farklı koruma standartları konmuş olabilesidir. Avrupa Konseyi Biyomedikal Araştırmalar Ek Protokolü 29. maddesinde bu sorun kapsamlı biçimde ele almıştır. Buna göre Protokol'e taraf olan araştırma sponsorları ve/veya araştırmacılar*, Protokole taraf olmayan ülkelerde araştırma yürütmeyi planlıyorsa, araştırmanın Protokol'de belirlenmiş ilkelere uygun olarak yapıldığına ilişkin güvence vermelidirler.

Uluslararası kapsamda yürütülen bir araştırmayı değerlendirirken Araştırma Etik Kurulu için asıl sorun, projede, araştırmanın etik kurallara göre yürütülmesini güvence altına alacak düzenlemeler yapıp yapılmadığına karar vermektir. Bu, araştırma sponsorlarının/ araştırmacılarının, hangi ülkede araştırmanın yürütüldüğüne bakılmaksızın, genel kabul görmüş etik kurallara uygun olarak araştırmayı tasarlayıp yürütmeleri anlamına gelir. Araştırmaya katılan ülkelerdeki araştırma etik kurulları, etik kurulların bağımsız karar veren yapılar olduklarını unutmadan, örneğin aydınlatılmış onam alma işleminin kültürler arasında farklılıklar gösterdiğini akıld tutarak, birbirleriyle iletişim ve dayanışma içinde olmalıdırlar.

9.B Gelişmekte olan ülkelerde yapılan araştırmalara ilişkin özel sorunlar

'Gelişmekte olan ya da az gelişmiş toplum' terimi tek bir ulus için kullanılabilmekle birlikte, gelişmiş bir ülke içinde yer alıp, aynı gelişmişlik düzeyini yakalayamamış toplulukları da niteleyebilir. Gelişmekte olan ya da az gelişmiş ülkelerde yürütülen ve özellikle o ülke dışından sağlanan fonlarla finanse edilen araştırmalardan kaynaklanan etik sorunlar, çok dikkatle incelenmesi gereken meselelerdir ve gerek uluslararası gerekse ulusal kapsamda pek çok belgenin, kılavuzun konusu olmuştur. Bu çok tartışmalı ve üzerinde tam anlaşmaya varılamamış konuda araştırmacılar* kadar Araştırma Etik Kurul üyeleri de söz konusu araştırma projesinde ele alınan etik soruna nasıl yaklaşılacağı konusunda inceden inceye düşünmelidirler. Bazı durumlarda araştırmanın yürütüldüğü az gelişmiş ülkede geçerli olan, o ülkenin kendi toplumsal koşullarını ve gereksinimlerini göz önünde tutarak hazırlanmış iç hukuk düzenlemelerine başvurulabilir. Buna ek olarak gelişmekte olan (ya da az gelişmiş) toplumlarda Araştırma Etik Kurullarının denetim yeterliğini geliştirmek yönünde hareket edilmelidir.

Genel olarak, bu gibi durumlarda aşağıdaki temel noktaların sağlanması konusunda fikir birliği edilmiştir:

- Gelişmiş ülkelerdeki kuruluşlar, eğer araştırma kendi ülkelerinde makul biçimde yürütülebiliyorsa, bu araştırmayı kendi amaçları doğrultusunda, mutlaka az gelişmiş ülkelerde yapmak şartıyla araştırma desteği vermek konusunda ısrarlı olmamalıdır.
- Araştırmayı üstlenme nedeni, kısa veya uzun vadede, araştırmanın yürütüldüğü toplumun ya da topluluğun sağlık koşulları ve sağlık hizmeti gereksinimleri ile bağlantılı ve tutarlı olmalıdır.
- Gelişmekte olan ülkenin toplumsal ve ekonomik koşullarını güvenceye almak için mutlaka özen gösterilmelidir:
 - Özellikle sağlık hizmetine ulaşmalarının tek yolu, o araştırmada yer almaktan geçse bile, kişiler üzerinde araştırmaya katılmaları yönünde baskı yapılmamalıdır.
 - Araştırmacılar/sponsorlar, iletişimde yetersizliklere ya da zayıflıklara bağlı olarak, toplumun bütününün haklarına ve çıkarlarına saygı göstermede kusur işlememelidirler.
- Öncelikle o toplumun sağlığıyla ilgili gereksinimlerine doğrudan yarar sağlama amacını taşımayan araştırmalarda; Etik Kurulun, o araştırmanın katılımcılara getireceği riskleri ve yükleri, araştırmanın tasarımını inceden inceye değerlendirilmesi özellikle önem kazanır.
- Belirli bir çalışmada kontrol grubuna alınacak katılımcılara, o araştırmada ele alınan hastalık ya da rahatsızlık için etkinliği kanıtlanmış bir tedavi yöntemi sunulmalıdır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, araştırmacılar gerekçelerini çok iyi kurmalı; ilgili ülkedeki ulusal sağlık sisteminin o hastalık/rahatsızlık için sağladığı en iyi tedavi yöntemini, minimum bakım standardı olarak katılımcıya sunabilmelidirler. Denenmekte olan tedavi yönteminin araştırma yapılan az gelişmiş ülke insanları tarafından, pahalı olduğu için satın alınamaması gerçeği de Araştırma Etik Kurulu değerlendirmesinde özellikle ele alınmalıdır. Bu durum yalnızca çalışmaların etik zemin içinde gerçekleşmesini engellemekle kalmaz; araştırma katılımcılarına yapılan bilgilendirmede ve aydınlatılmış onam alınırken de bu durumun net bir şekilde ifade edilmiş olması gerekir.
- Ülke dışından mali kaynak sağlanan projeler, tüm diğer çokuluslu araştırmalarda olduğu gibi, hem araştırmanın yürütüldüğü ülkede hem de finansmanın sağlandığı ülkede etik kurul incelemesine sunulmalıdır. Araştırmanın yürütüleceği ülkedeki etik kurul görüşü, o toplumun adet ve geleneklerini göz önüne alacağı için özellikle önemlidir.
- Katılımcıların gerçek anlamda ve geçerli aydınlatılmış onamlarının alınabilmesi ve araştırmanın özelliklerinin tam olarak anlaşılabilmesi için gerekirse katılımcılar ile iletişimi kolaylaştıracak çevirmenler ya da başka araçlardan yararlanılabilmelidir. İnsanlar, araştırmaya katılımın tamamen gönüllük esasına dayalı olduğunu, araştırmaya katılım önerisini reddedebileceklerini, bunda özgür olduklarını ya da onaylasalar bile araştırma başladıktan sonra da onamlarını geri çekebileceklerini, bu konuda herhangi bir kayba uğramayacaklarını iyice anlamalı ve bilmelidirler. Kişinin özgür iradesiyle onamını vermesi en üstün değer olmakla birlikte, kültürleri gereği güvendiği bir yakınına ya da ait olduğu grubun kanaat önderine

danışabilmesine saygı gösterilmelidir. Bazı durumlarda katılımcının bireysel onamına başvurulmadan önce bu kişilere danışılabilmektedir.

- Araştırmanın yürütüldüğü az gelişmiş ülkedeki, yerel halka ve araştırma ile ilgili gruplara, çalışmanın evreleri ve ayrıntıları; sonuçların nasıl kullanılacağı hakkında önceden bilgi verilip, tartışma fırsatı yaratılmalıdır. Tedaviyle ilgili araştırmadan elde edilecek herhangi bir olumlu sonuç beklentisiyle ilgili olarak, çalışma sonlandıktan sonra tedavinin ya da önleyici etkenin, o ülke halkı tarafından nasıl temin edilebileceği bu ön görüşmede konuşulmalıdır.

10. İNSAN KÖKENLİ BİYOLOJİK MADDELER

İnsan kökenli biyolojik örnekler ve buna benzer kişisel madde ve veriler, biyomedikal araştırmalar için giderek önem kazanmaktadır. Bu nedenle araştırma katılımcıları ve kamuoyu, bu ürünlerin duyarlılıkla ve sorumlulukla kullanılacağına güven duyabilmelidirler. Aynı şekilde katılımcılardan alınmış insan kökenli biyolojik örnek ve benzeri maddelerin en yararlı biçimde kullanılmasına özen gösterilmeli; bu tür ürünlerin gereksizce toplanarak ziyan edilmesinden kaçınılmalıdır.

İnsanlardan araştırma için alınan örnekler ve maddeler iki geniş kategoriye ayrılabilir:

- I. Belli bir araştırma projesinde hemen kullanmak üzere alınanlar.
- II. Gelecekte kullanılmak üzere depolanarak, saklananlar.

Bu iki kullanım arasında ayrım çok kesin değildir ve örneklerin bir kısmı hemen kullanılırken, kalan bölümü daha sonra kullanılmak üzere saklanabilir.

İnsan kökenli biyolojik maddelerin araştırmalarda kullanılmasında etik sorunlar şu iki başlıkta incelenebilir:

- i. İlk olarak, insan kökenli biyolojik madde ve örneklerin alınmasında, bedene müdahale edilmesini* gerektiren durumlarla ilgili sorunlar. Bu, araştırma yürütülürken yapılan müdahalelerde, kişinin bedensel bütünlüğünün riske girdiği ve aynı anda ek koruyucu önlemlerin alınması gerektiği durumlarda gündeme gelir. (Bkz. Örneğin Bölüm 7 - Onam verme yeteneği olmayan kişiler).
- ii. İkinci olarak, alınan biyolojik maddenin kullanılmasına ve depolanarak saklanmasına ilişkin onam alınması / izin verilmesi ve tıbbi bilginin gizliliğinin korunması durumu. İkinci gruptaki sorunlar ciddi dikkat ve özen gösterilmesini gerektirir ve gerek uluslararası gerekse ulusal pek çok kurum tarafından yayımlanmış belgeler ve kılavuzlarca düzenlenmiştir.

Avrupa'da bu alanda hukuki çerçeve, Avrupa Konseyi Oviedo Biyotıp Sözleşmesi'nde (1997) ve Konsey'in (2006) 4 numaralı İnsan Kökenli Biyolojik Maddeler hakkında Tavsiye Kararı'nda çizilmiştir. Sözleşme'nin 22. maddesi katılımcılardan alınan biyolojik maddenin araştırmada belirtilen amaçtan farklı biçimde kullanılabilmesi ve saklanabilmesi için katılımcıların özgür iradeleriyle verdikleri aydınlatılmış onamlarının alınmasını şart koşar. Ayrıca Sözleşme'nin 21. maddesinde insan vücudunun ve parçalarının maddi çıkar amacıyla kullanılmayacağını belirtir. Tüm bu düzenlemeler, bu maddelerin kullanıldığı bilimsel araştırmalardan kaynaklanan fikri mülkiyet haklarının ruhsatlandırılmasını / satılmasını engellemez ve bu durum diğer fikri mülkiyet hakları olguları ile benzer özellik gösterir. Ancak bu durum, insan kökenli biyolojik maddeler ticari amaçlarla kullanılacaklarsa, onları veren kişilerin bilgilendirilmemesi anlamına gelmez. Aynı zamanda, araştırmacılar, yalnızca kazanç sağlamak uğruna bu maddeleri

satamazlar; bu madde ve örneklerin sahipleri ticari kâr elde etme amacıyla hareket edemezler. Yalnızca harcadıkları emek ve zaman kaybı, makul düzeyde tutularak, telafi edilebilir.

Avrupa Konseyi 2006 tarihli 4 numaralı Tavsiye Kararı; gelecekteki araştırmalarda kullanılmak üzere insanlardan biyolojik örnek ve madde alınması, saklanması, ileride kullanımı; toplanan insan kökenli ürünlerin depolanması ve biyobankaların yönetimi ile ilgili ilkeleri –örneğin klinik çalışmalardan, bilimsel araştırmalardan, adli tıp incelemelerinden artakalan maddelerin kullanım kuralları- gibi konuları düzenler.

Tavsiye Kararı, insan kökenli biyolojik maddeler ve örnekler üzerinde araştırmaların, ancak bağımsız bilimsel ve etik kurul incelemesinin yapılarak, Biyotıp Sözleşmesi'nin ilkelerini yansıtan biçimde ve vericinin aydınlatılmış onamı alındıktan sonra gerçekleştirilebileceğini ifade eder. Ayrıca Araştırma Etik Kurulu incelemesinde temel bir sorun olan, biyolojik maddeler veya benzeri kişisel verilerden, katılımcının kimliğinin saptanması meselesine açıklık getirir. Genel anlamda, kimlik bilgilerine ya doğrudan dosyalarda kayıtlı kişisel veriler üzerinden ya da dolaylı olarak, araştırmacıların veya ilgili üçüncü tarafların bildikleri bir şifre ile girilebilen kayıt sisteminden ulaşılabilir. Teşhis edilemeyen maddeler, belli bir çaba gösterildikten sonra bile vericinin kimlik bilgilerine ulaşılabilen ürünlerdir. Araştırma Etik Kurulu, insan kökenli biyolojik maddelerin kullanımını içeren bir projeyi değerlendirirken, katılımcı kimlik bilgilerine erişimde ne düzeyde kalınacağına araştırmacılar tarafından projede açıklanmış olması koşulunu arar.

Araştırma Etik Kurulu, insan kökenli biyolojik madde koleksiyonu veya biyobankalar kurulması ile ilgili proje önerisi kendilerine sunulduğunda şu noktaları dikkatle incelemelidir: Başvuru projesinde, öncelikle, güvenilir bir denetim mekanizması oluşturulmuş olmalıdır; biyolojik örnekler ve maddelere araştırma amaçlı olarak erişimi düzenleyen kurallar saydam ve açık biçimde ifade edilmiş olmalıdır.

Tablo 10.1 İnsan kökenli biyolojik maddelerin alınması ve saklanması ile ilgili temel konular

Tablo 10.1 Araştırma Etik Kurulu incelemesinde temel noktalar

- İnsan kökenli biyolojik maddelerin tanı ve /veya tedavi amacı ile sınırlı ölçüde alınması - Herhangi bir klinik uygulamada olduğu gibi burada da özgürce verilmiş aydınlatılmış onam alınmalıdır. Alınan biyolojik örnekler, tıbbi hizmet sunumu kurallarına uygun olarak saklanmalıdır. (Bu aşama Etik Kurulun inceleme alanı içinde değildir).
- İnsan kökenli biyolojik maddelerin tanı ve /veya tedavi amacıyla ve tıbbi araştırma amacıyla alınması (ikili kullanım) - Her iki tip kullanım için de vericiden / katılımcıdan özgür iradeleriyle verilmiş aydınlatılmış onam alınması gerekir. Saklama koşulları için aşağıya bakınız.
- İnsan kökenli biyolojik maddelerin yalnızca bilimsel araştırmalarda kullanmak amacı ile sınırlı ölçüde alınması: (A) Güncel araştırma projesi veya projeleri için; (B) Özgün araştırma amacından farklı olarak veya aynı amaçla ileride yürütülecek projeler için kullanmak üzere saklama koşulları. Güncel araştırma projesi için ve/veya henüz öngörülmemiş gelecekte yürütülebilecek araştırma(lar) için vericinin aydınlatılmış onamı alınmalıdır.
- İnsan kökenli biyolojik maddelerin biyobankalarda saklamak için alınması – yukarıda (B) bölümünde ele alınmıştır.

EK

Mini Sözlük

MÜDAHALELER (GİRİŞİMLER)

Koruyucu sağlık, tanı, tedavi, rehabilitasyon sürecinde, araştırma amaçlı olarak, bedene müdahale ya da benzeri işlemler dahil; kişinin psikolojik sağlığı için risk oluşturabilen tüm uygulamalardır. Müdahale terimi, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nde belirtildiği gibi, sağlık sistemleri çerçevesinde veya bilimsel araştırma amaçlı başka bağlamlarda gerçekleştirilen her türlü tıbbi eylemi içine alacak biçimde geniş kapsamlı olarak ele alınmalıdır.

ARAŞTIRMACILAR

Bir devlette tıp ya da ilgili sağlık branşlarında çalışan hasta bakımının gerektirdiği bilimsel birikimi ve deneyimi ile kabul görmüş bir mesleğe sahip hekimler ve diğer ilgili dallardan uzmanlar.

ARAŞTIRMA SPONSORLARI

Araştırmanın başlatılması, yürütülmesi ve/veya finansmanı sorumluluğunu üstlenen kişi, şirket, kurum ya da kuruluş.

MESLEKİ YÜKÜMLÜLÜK VE STANDARTLAR

Gerekli yasal koşulları sağlayan ve destekleyen mesleki kurallar. Mesleki yükümlülük ve standartlar, meslek kuruluşları tarafından oluşturulur ve devletten devlete değişiklik gösterebilir. Örneğin Meslek Etiği Kuralları, Sağlık Çalışanları Etik Kuralları, Hekimlik Meslek Etiği Kuralları gibi isimler alabilirler ve bulundukları devletin yetkili organları tarafından onanırlar. İçerik ve şekilden bağımsız olarak, temel amacı, araştırma katılımcılarının haklarının ve çıkarlarının korunmasını güvence altına almaktır.

EN DÜŞÜK DÜZEYDE (MİNİMAL) RİSK VE EN DÜŞÜK DÜZEYDE (MİNİMAL) YÜK

En düşük düzeyde (minimal) risk: Yapılan müdahalenin yapısına ve kapsamına bağlı olarak araştırmaya katılan kişinin sağlığında çok hafif ve kalıcı olmayan etkilere yol açabilecek durum.

En düşük düzeyde (minimal) yük: Yürütülen araştırma ile ilgili olarak katılımcıda ortaya çıkması beklenen geçici ve çok hafif herhangi bir sıkıntı veya huzursuzluk.

En düşük düzeyde risk ve yük getiren araştırma örnekleri:

- Müdahale olmadan, örneğin tükürük, idrar örnekleri veya yanak sürüntüsü gibi vücut sıvıları almak,
- Sözcüleri cerrahi bir operasyon sırasında doku örneği alınırken, daha küçük ilave doku örnekleri almak,
- Periferik venden kan örneği almak, kapiller kan örneği almak,
- İleri müdahale olmadan (non-invaziv), yalnızca teknik cihaz kullanarak, tanısal işlemler yapmak, örneğin, ultrasonografi, elektrokardiyogram, röntgen filmi çekmek, kontrast madde kullanmadan bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans uygulamak.

Bununla birlikte yukarıda belirtilen müdahaleler bile, bazı katılımcılar için minimal olarak nitelenemeyecek risk ve yük getirebilir. Dolayısıyla her olguyu kendi başına değerlendirmek esas alınmalıdır.

SİSTEMATİK İNCELEME

Bir konu hakkındaki bulgu ve verilerin, önceden kabul edilmiş ölçütlere göre tanımlandığı, toplandığı, değerlendirildiği ve özetlendiği incelemedir. İnceleme, meta-analiz denen, sonuçların, nitel olarak, ortak bilgi havuzunda toplanarak değerlendirilmesi aşamasını da kapsayabilir.

META-ANALİZ

Tek tek çalışmaların sonuçlarının tek bir değerlendirmede birleştirildiği istatistik tekniği.

TANIMLANAMAYAN VERİ/BAĞLANTISIZ ANONİM VERİ

Tanımlanamayan veri, bilinen yöntemlerle kişilerin kimlik bilgilerine ulaşamayan durumları ifade etmek için kullanılır. Her ne kadar bazen ‘anonim veri’ olarak adlandırılırsalar da, bu terim de tek başına yeterli değildir. Çünkü, örneğin kodlandırma yöntemi kullanıldığında, erişim yetkisi olanlar tarafından ilgili kişilerin kimlik bilgilerine ulaşılma olanağı vardır.

TANIMLANABİLİR VERİ

Doğrudan veya şifre kullanımı üzerinden ilgili kişinin kimliğinin tanımlanmasına izin veren veri. Şifreli veri* ve bağlantılı anonim veri* olarak alt grupları vardır.

ŞİFRELİ VERİ

İlgili kişiler ile ilgili veri ve bilgilerin kodlandırma yöntemi ile anonimleştirildiği ve sadece kullanıcıların erişim yetkisine sahip oldukları veriler.

BAĞLANTILI-ANONİM VERİ

Verilere, kullanıcıların erişiminin olmadığı, kimlik bilgilerine ulaşımın üçüncü kişiler tarafından kontrol edildiği veri tipi.

ÖZGÜRLÜKTEN YOKSUN KILINMIŞ KİŞİLER

Bu terim Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi 5. maddesinden kaynaklanır. Yalnızca suç işledikleri için, adalet tarafından toplumun güvenliğini sağlamak üzere özgürlüğü kısıtlanan kişileri değil; aynı zamanda sağlık nedeni ile –örneğin akıl hastaları gibi- karar vericiliği kısıtlanmış kişileri de tanımlar.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Birçok tanımlı yapılmış olmasına karşın, genel olarak, klinik araştırmalar, insanlar üzerinde tıbbi amaçla veya sağlık nedeniyle yapılan, araştırmacılar tarafından belirlenmekle birlikte gönüllü olarak araştırmaya katılan insanların bir ya da birden çok tıbbi müdahaleye tabi tutuldukları ve sonuçlarının araştırmacılar tarafından ölçüldüğü bilimsel çalışmalardır.

Tıbbi ürünler üzerinde ‘klinik ilaç araştırmaları’na gelince, Avrupa Parlamentosu 2001/20/EC sayılı Yönergesi klinik araştırmaları şöyle tanımlamıştır: “İnsanlar üzerinde bir veya daha fazla tıbbi maddenin, klinik, farmakolojik ve/veya diğer farmakodinamik etkilerini araştırmaya ve sınamaya; yan etkilerini saptamaya; emilim, dağılım, metabolizasyon ve atılımı ile ilgili olarak, güvenlik ve /veya etkinliğini saptamak amacıyla tasarlanmış araştırmalardır”.

TOPLU RANDOMİZE ARAŞTIRMALAR

Tek tek bireyler yerine, katılımcıların, deney ve kontrol grupları olarak randomize biçimde gruplandırıldığı araştırmalardır. Örneğin bu gruplar, bir ülkedeki belirli coğrafi toplulukları, okulları veya birinci basamak hekimlik uygulamalarını kapsayabilir. Toplu randomize araştırmalar, aynı zamanda çoklu randomize çalışmalar veya toplu randomize çalışmalar olarak ta adlandırılırlar.

TÜRKÇE ÇEVİRİ İÇİN NOT

Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Komitesi (CDBI) uzmanlarınca, Araştırma Etik Kurulu üyelerine yol göstermek üzere hazırlanmış bu Kılavuzu, Avrupa Konseyi Sekreteryası'nın talebi üzerine dilimize çevirmek benim için akademik anlamda çok geliştirici bir deneyim oldu. Uluslararası platformda birçok dile çevrilen Kılavuzun Türkçe versiyonunun yapılmasına hizmet edebilmek öncelikle sevindiriciydi.

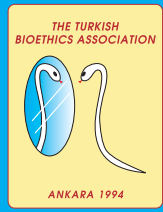
Ülkemizde son yıllarda sağlık alanında dikkat çeken önemli tartışma konularından biri, insanlar üzerinde klinik araştırmaların ve onları denetleyen etik kurulların yapılanması, işleyişi ve yasal çerçevesinin oluşturulmasıdır. CDBI tarafından 3 Aralık 2010 tarihinde kabul edilen bu Kılavuz, içerik olarak birçok yönden bu alanda ülkemizin gereksinimlerine yanıt verebilecek, yaşanan sorunlara ışık tutabilecek niteliktedir. Kılavuz, klinik araştırmalarda aydınlatılmış onamın alınması, onam verme yeterliği olmayan katılımcılarının durumu, özgürlükten yoksun kılınmış kişilerin araştırmalara katılımı, insan kökenli biyolojik maddelerin araştırmalarda kullanılması ve/veya ileride kullanılmak üzere saklanması, uluslararası çok merkezli araştırmalarda etik kurul değerlendirmesi, gelişmekte olan ya da az gelişmiş ülkelerde yürütülen bu tür araştırmalarda katılımcıların korunması gibi duyarlı konularda aydınlatıcı bilgiler içeren güncel ve değerli bir kaynaktır. Çeviriyi yaparken, üslup açısından, hem dilimizin zenginliklerinden yararlanmaya hem de sade ve anlaşılır bir Türkçe ifade kurmaya, çağdaş biyoetik terminolojisini yansıtmaya çalıştım.

Kılavuzu hazırlayan CDBI uzmanlarına, Türkiye'de basılmasına izin veren Avrupa Konseyi Sekreteryası'na ve özellikle Biyoetik Bölümü'ne; metni dilimize çevirmemi öneren, hukuki terminolojinin kullanılışı açısından gözden geçiren Biyoetik Yürütme Komitesi (CDBI) Türkiye Delegeesi Prof. Dr. Ergun Özsunay'a teşekkür borçluyum. Kılavuzda geçen halk sağlığı terimlerini kontrol eden çalışma arkadaşlarım Doç. Dr. Nadi Bakırcı ve Yrd. Doç. Dr. Figen Demir'e; çevirinin Türkiye Biyoetik Derneği yayını olarak yayımlanmasını içtenlikle destekleyen Yönetim Kurulu üyesi arkadaşlarıma; özenli tasarımı ve baskısı için Ersin Bektaş'a ve Çatı Grafik'e çok teşekkür ederim.

Kılavuzun biyoetik ve ilgili alanlarda çalışan ve üretenlere katkı sunabilmesini dilerim.

Yeşim Işıl Ülman

Kalamış, Ağustos 2011



TÜRKİYE BİYOETİK DERNEĞİ

Yayın No. XV

ISBN 978-975-7041-12-2

2. Baskı

İstanbul, Kasım 2011