

İnsan Biyolojik materyalinin Araştırma Amaçlı Kullanımı “Araştırma Biyobankacılığı”

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken
HÜTF Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı
buken@hacettepe.edu.tr
nuketbuken@hotmail.com

<http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/>
<http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/>

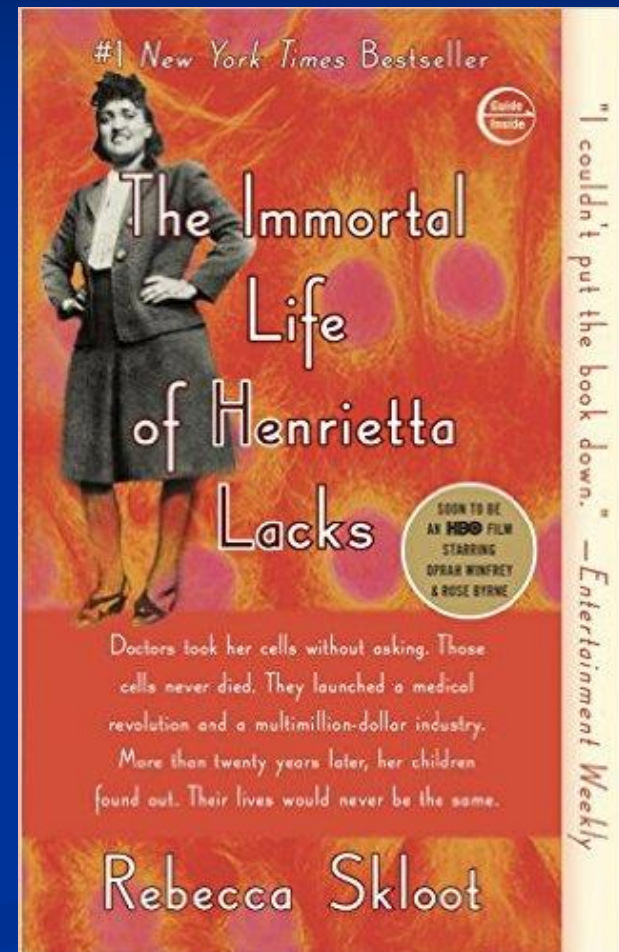
Olabilirlik/ Gereklilik Tıp/ Teknoloji İlişkisi

- ▶ *“Tıp tarihinin incelenmesinin bize öğrettiği en önemli şey, bilimsel açıdan kontrol edilmeyen klasik hükümlerin, oldukça sık yanılgıya neden olan pusulalar olduğudur. Erken dönemde başlatılıp sürdürülen teknoloji uygulamaları, toplumsal değerler açısından irdelenmediğinde, tıbbi yaklaşım pusulasız ya da dümensiz bir gemiye dönüşebilmektedir”.*

İnsan Biyolojik Materyalinin Araştırma Amaçlı Kullanımı

The Immortal Life of Henrietta Lacks

- Her name was **Henrietta Lacks**, but scientists know her as **HeLa**. She was a poor black tobacco farmer whose cells—taken without her knowledge in 1951—became one of the most important tools in medicine, vital for developing the polio vaccine, cloning, gene mapping, and more. Henrietta's cells have been bought and sold by the billions, yet she remains virtually unknown, and her family can't afford health insurance. This phenomenal New York Times bestseller tells a riveting story of the collision between ethics, race, and medicine; of scientific discovery and faith healing; and of a daughter consumed with questions about the mother she never knew.



Tıp ekonomisinin en esrarengiz olayı...

19 Şubat 2017, Hürriyet gazetesi, Ertuğrul Özkök

- 1949 yılı Baltimore, Johns Hopkins Hastanesi
- **Henrietta Lacks** adlı yoksul kadın o gün bazı şikâyetleri nedeniyle hastaneye başvurmuştu.
- Yoksuldu ama yine de şanslı sayılabilirdi, çünkü o yıllarda siyahların kabul edildiği tek gelişmiş hastane Johns Hopkins'ti...
- Kadının, âdet günleri dışında kanaması vardı ve yapılan tetkik sonucunda kanser teşhisi konmuştu...
- Henrietta Lacks 4 Ekim 1951 günü öldü...

- Eşi, Henrietta Lacks'ın naaşını bodrum kattaki morgda tabuta yerleştirirken, hastanenin üst katlarından birinde bir basın toplantısı yapıyordu.
- Toplantıyı yapan kişi, hastanenin Doku Kültürü İncelemeleri Enstitüsü Başkanı Dr. George Gey'di...
- Gey, davet ettiği gazetecilere şu açıklamayı yaptı: *“İnsanlık kanseri yenme konusunda çok büyük bir işi başardı...”*
- Sonra elindeki doku parçacıklarını gazetecilere gösterdi.
- Tıp tarihinde ilk defa, kanserli dokudan aldıkları hücreleri, vücut dışında yaşatıp çoğaltmayı başarmışlardı.
- O güne kadar kanserli hücreler vücut dışında yaşatılamadığı için, hastalığa karşı üzerinde çalışabilecekleri malzeme bulamıyorlardı.
- Dr. Gey yaşatmayı başardığı bu hastalıklı hücrelere **“HeLa”** adını vermişti...
- Ama o gün kimse bu ismin nereden geldiğini merak etmemişti...

- ASLINDA bunu 6 ay önce başarmışlardı. Asistanı mikroskopta ölü hücreleri incelerken hayretle bir şeyi gördü.
- On binlerce ölü hücre arasında ikisi yaşıyordu...
- Hemen Dr. Gey'e haber verdi ve **“Bunu bütün dünyaya açıklayalım”** dedi...
- Ancak Dr. Gey'den hiç beklemediği bir cevap aldı. **“Açıklayamayız...”**
- Asistanı neden diye sorunca daha da şaşırtıcı bir cevap aldı: **“Çünkü bu dokuyu hastadan izinsiz aldım..”**
- Henrietta Lacks öldüğü gün, artık izin sorununun kalktığına inanmıştı...
- Dr. Gey ve ekibi bu buluşlarıyla dünya tıp tarihine geçtiler.
- Ancak yaşayan o iki hücrenin hikâyesi orada kapanmadı...
- **O iki hücreden milyarlarca yaşayan hücre üretildi...**
- Bir hesaba göre üretilen hücrelerin volumü 2 tane Empire State binasını dolduracak kadardı.
- Johns Hopkins bu hücreleri tıp sanayinin en önemli ürünlerinden biri haline getirdi. Dünyanın her tarafında tıp araştırma merkezleri Johns Hopkins'ten satın aldıkları canlı hücreleri kullandı.

YAŞAYAN 2 HÜCRE ÖNCE KİMLERİ KURTARDI

- 1954 yılı, ABD Pittsburgh şehri Pittsburgh Üniversitesi Tıp Fakültesi Virüs Araştırmaları Laboratuvarı şefi Dr. Jonas Edward Salk, bütün dünyada çocukları felç olmaktan kurtaracak olan Polio aşısının ilk deneme uygulamalarına başlıyordu.
- Uzun yıllardır süren araştırmalar, HeLa hücrelerinin tıbbi ilk hizmeti oluyordu. Aynı yıl bu hücrelerle genetik tıbbın ilk önemli adımları atıldı.
- 1960'ta uzaya giden ilk Sovyet uzay gemisinde bu hücreler vardı.
- 1973'te Salmonella virüsüne karşı mücadele bu hücreler sayesinde kazanıldı.
- 1985 yılında HIV virüsüne karşı ilk başarılar da onun sayesinde elde edildi.

YAŞAYAN 2 HÜCRE KORKU FİLMİNE DÖNÜŞÜYOR

- 1975 yılı... O yıl dünyanın birçok yerinden korku filmini andıran haberler gelmeye başladı.
- İlk işaret, prostat kanseri üzerinde çalışan bir doktor grubundan gelmişti.
- Araştırmacılar artık başka canlılardan da üretilen hücreler üzerinde çalışıyorlardı. Ancak bir gün, bunlar arasında yabancı hücrelerin de bulunduğunu fark ettiler. Bunlar HeLa hücresiydi ve onların doku örneğinde yoktu.
- Aynı günlerde birçok başka laboratuvardan da benzer bilgiler geldi. **HeLa bütün dünyaya yayılıyordu.** Bir süre sonra anlaşıldı ki, **HeLa hücreleri havadaki tozlar, plastik eldivenler ve cam fanuslar üzerinden yayılıyordu.**
- Henrietta Lacks ölümsüzlüğün sırrını çözmüş gibiydi... **Tıbbın Gılgamış destanını** yazıyordu sanki.

The Immortal Life of Henrietta Lacks

- 31 yaşında ölen yoksul bir kadından artakalan bu 2 tek hücre, insan ömrünü kutsal kitaplarda yazılı 120 yıla kadar uzatacaktı. Henrietta Lacks'ın 5 çocuğu vardı... Bunlardan biri Baltimore sokaklarında evsiz olarak yaşıyordu... İkisinin sosyal sigortası yoktu. **Peki bu aile, anneleri üzerinden kazanılan paralardan pay alacak mıydı?**
- Bu sonunun cevabı 2013 yılında belli oldu.
- **7 Ağustos 2013, Bethesda Maryland,** National Institute of Health (NIH- Amerikan Sağlık Enstitüsü) o gün Henrietta Lacks'ın biyolojik mirası hakkındaki kararını açıkladı.
- Bundan böyle HeLa hücresi üzerinde araştırma yapmak isteyen her kişi ve kuruluş, ailenin yazılı olarak iznini alacaktı. Ayrıca araştırma sonuçları bilimsel makaleler olarak açıklanırken mutlaka Lacks ailesine teşekkür edilecekti.
- Peki ya para...
- Aile bugüne kadar bu hücre ekonomisinden 1 kuruş almadı ve almamaya devam edecek.

Henrietta Lacks tıp ekonomisi ve tıp hukukunun en önemli vakası olmaya devam ediyor...

- Yıllar süren mücadele sonunda kazandıkları zafer, hücreleri yaşayıp insanlığa hizmet eden annelerinin adını da yaşatmaktı.
- Ancak Lacks'ın 82 yaşındaki en büyük oğlu Lawrence Lacks annesinin biyolojik mirası üzerindeki hak mücadelesini bırakmış değil.
- Johns Hopkins Hastanesine göre; Lacks'tan doku örneklerinin alındığı 1951 yılında bu konuda izin almasını gerektiren kanuni bir düzenleme yoktu. Ayrıca hastane aradan geçen yıllar boyunca HeLa hücrelerinin **patent hakkını** almamıştı.
- Açıklamanın en ilginç yanı şuydu. Hastane bugüne kadar başka kuruluşlara verdiği yaşayan hücre örnekleri için herhangi bir para almamıştı. Ama o hücreler üzerinde yapılan araştırmalarla elde edilen ilaç ve aşular milyarlarca dolarlık bir ekonomi oluşturmaya devam ediyor.

Biyobanka, Biyobankacılık...

- ▶ **Biyobankalar**, biyolojik materyallerin ve bunlara ait bilgilerin belirli bir sistematik içerisinde toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlardır.
- ▶ **Biyobankacılık**, son yıllarda araştırmacılara çok kapsamlı ve çok sayıda örneğin kullanılabilirdiği geniş çaplı araştırmalar yapabilme olanağı sunmaktadır.
- ▶ Genetik araştırmalar için yeteri miktarda örneğin rahatlıkla elde edilmesine, yeniden örnek alınmasına gerek kalmaksızın çeşitli araştırmaların yapılabilmesine ve tekrarlanabilmesine olanak sağlamaktadır.

BİYOBANKALAMA BASAMAKLARI

- ▶ Araştırma biyobankacılığında süreç üç basamaktan oluşmaktadır. Her bir basamakta uyulması gerekli bilimsel, teknolojik, etik gereklilikler çerçeve kurallar şeklinde tanımlanmıştır.
 - Örnek ve verilerin elde edilmesi
 - Örnek ve verilerin saklanması
 - Örnek ve verilerin işlenmesi/erişimi

İnsan biyolojik materyali ve verilerinin elde edilmesi/saklanması/işlenmesi, erişimi süreçlerinde bilimsel geçerlilik ve güvenilirliğin sağlanması, bu açıdan da kalite güvence sistemlerinin etkin kullanılması etik bir gerekliliktir.

Araştırma Biyobankacılığı ve Etik

- ▶ Örneklerin saklanmasıdaki teknik olanakların gelişiminin yanı sıra, biyolojik verilerin dijital ortamda işlenebilmesi ve bilgisayar teknolojilerindeki yenilikler de örneklere ait verilerin toplanmasını, izlenmesini ve üzerinde her türlü analizin yapılmasını kolaylaştırmaktadır.
- ▶ Bunun yanında, biyobankalar arasındaki veri akışının etkin bir biçimde yapılabilmesi, çok odaklı bilimsel araştırmaları kolaylaştıran bir etkidir.
- ▶ Özellikle araştırma biyobankalarında elde edilen verilerin ülkeler için önemli sonuçlar içermeye potansiyeline sahip olması, hükümetlerin biyobankaları giderek daha çok desteklemesini sağlamaktadır.
- ▶ Biyobankacılığın hızla gelişmesi ve giderek daha da karmaşık bir yapıya bürünmesi, bilinen temel etik konular dışında yeni etik sorunlar da doğurmaktadır.

Biyobankacılıkla ilgili olarak en temel etik konular

- ▶ Aydınlatılmış onam,
- ▶ Mahremiyet,
- ▶ Araştırma verilerinin vericiyle paylaşılması,
- ▶ Vericinin tanımlanabilirliği,
- ▶ Kamu güveninin önemi,
- ▶ Küçüklerin ve örselenebilir/savunmasız popülasyonun korunması,
- ▶ Ticarileşme,
- ▶ Etik komitelerin rolü,
- ▶ Uluslararası veri paylaşımı,
- ▶ Örneklerin mülkiyeti ve elde edilecek yararın katılımcı, araştırmacı, biyobanka veya ticari kuruluşlar arasında nasıl paylaşılacağıyla ilgili sorunlar

Aydınlatılmış Onam

- ▶ Biyobanka potansiyel katılımcıları açısından en temel etik ilkelerden biri **özerkliğe saygı ilkesidir**. Bu ilke, aydınlatılmış onamla yaşama geçirilmektedir.
- ▶ İnsan üzerinde araştırma yapılmasını düzenleyen uluslararası belgeler ve ulusal yasalarda aydınlatılmış onamla ilgili birçok düzenleme mevcuttur.
- ▶ Bunlarda sıklıkla gerekli tüm bilgiler verildikten sonra, kişinin **özgürce ve gönüllü olarak** araştırmaya katılıp katılmayacağına karar verme hakkının var olduğu belirtilmektedir.
- ▶ Araştırma biyobankalarında saklanan biyolojik materyaller toplanırken alınan onam formu da araştırmalarda kullanılan aydınlatılmış onamın taşınması gereken nitelikleri taşımak zorundadır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam

- ▶ Hiçbir kişisel çıkar veya maddi teşvik olmaksızın, girişimsel ya da girişimsel olmayan yöntemler yoluyla elde edilen insan biyolojik materyalinin kamu ya da özel kurumlar tarafından toplanması, işlenmesi, kullanımları ve saklanması için özgür, aydınlatılmış ve amaca yönelik onam alınmalıdır.
- ▶ Ulusal hukuk uyarınca, kişi açık onam veremeyecek durumdaysa yasal vekilinden izin alınmalıdır. Kişinin yasal vekili söz konusu kişinin menfaatini gözetmelidir.
- ▶ Onam veremeyecek durumda olan bir yetişkin mümkün olduğu oranda izin verme işlemine dahil edilmelidir. Reşit olmayan bir kişinin fikri, yaşa ve olgunluk derecesine bağlı olarak, belirleyici bir faktör olarak dikkate alınmalıdır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam

- Teşhis ve tedavi süreçlerinde, onam veremeyecek durumdaki yetişkin insanların ve reşit olmayanların biyolojik materyali yalnızca kişinin menfaati ve sağlığı için önemli etkileri olduğu durumlarda etik açıdan kabul edilebilir olacaktır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam

Biyobanka Onamının Farklılıkları...

- ❖ Planlanan her bir yeni araştırma için katılımcılara tekrar aydınlatılmış onam almak üzere gidilmesi gerekmektedir beraber, bu durum hastalarda kafa karışıklığına yol açmak yanında, zaman alıcı, pahalı ve pratik olmayan bir yol olmaktadır. Katılımcılara tekrar başvurulması kişilerin özerkliklerine saygı açısından en etik yaklaşım gibi görünmekle beraber, sıklıkla olanaksızdır.
- ❖ Biyobankalarda örnekler, ileride planlanacak araştırmalarda kullanılmak üzere toplanmaktadır ve Helsinki Bildirgesi'nin öngördüğü gibi belirli bir araştırmaya özgü olarak verilecek bir onam, biyobankalar için yetersiz kalmaktadır.

Biyobankalamada “Geniş Onam” ve “Kademeli Onam”

- ▶ –**Geniş onam** – türünde katılımcı biyolojik materyalini belirli bir araştırma için değil, ileride biyobankada yapılacak birçok araştırmada kullanılmak üzere bağışlamaktadır.
- ▶ –**Kademeli/çok seçenekli onam**– katılımcının bir dizi seçenek arasından ayrıntılı şekilde seçim yapabildiği onamdır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam “geniş onam”

- ▶ Onam alındığı sırada yapılacak araştırmanın detaylarının bilinmemesi, biyobankaları geniş onam almaya itmektedir.
- ▶ Geniş onam, örneklerin ve verinin belirtilmiş olan araştırmada ve ileride yapılması öngörülen/öngörülmeven araştırmalarda her zaman kullanılabileceğine dair onamdır.
- ▶ Katılımcıların mahremiyetinin en geniş anlamda korunması, onamın herhangi bir zamanda geri alınmasının garanti edilmesi ve etik kurulların söz konusu araştırmalara olur vermesi büyük önem taşımaktadır.
- ▶ Geniş onamda özerklikten belirli oranda vazgeçilirken, bu sorun mahremiyet ve veri güvenliğinin artırılmasıyla dengelenmeye çalışılmaktadır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam

Kademeli Onam

► Biyolojik materyalin ilerde şimdiden kestirilemeyen bir nedenle kullanılacağı durumlarda onam formuna şu olasılıklar eklenmelidir

- Biyolojik materyalin belli bir nedenle kullanılmasına izin veriyorum /vermiyorum.
- Sadece kimliksizleştirilmiş kullanımına izin veriyorum.
- Ek bir bilgilendirme gerekmeden bazı tip araştırmalarda kullanımına izin veriyorum
- Tekrar onam alınmak kaydıyla araştırmalarda kullanımına izin veriyorum.
- Her çeşit araştırmada kullanılmasına izin veriyorum

Helsinki Bildirgesi 2013, Madde 32

- ▶ *“Biyobankalar veya benzer saklama kuruluşlarında bulunan materyal veya veriler gibi, kime ait olduğu bilinmeyen veya istenirse belirlenebilen örnek ya da verilerin kullanılacağı bir biyotıp araştırması için örnek ve verilerin alınmasından sorumlu hekim; verilerin toplanması, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda onam almalıdır.*

Bu onamın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir”.

Onam Formu Neleri İçermeli?

- ▶ **Biyobankalama amacıyla alınan biyolojik materyalin türü**
- ▶ **Biyolojik materyalin kullanıma açılabilirliği, biyolojik materyalin araştırma amaçlı kullanımına izin verme durumunda katılımcının gönüllü olduğu ve onam vermeme hakkının bulunduğu**
- ▶ **Onamını geri çekme hakkının bulunduğu**
- ▶ **Saklama süresi**
- ▶ **Mahremiyetin nasıl korunacağı (kodlama) ve olası güvenlik riskleri**
- ▶ **Fikri mülkiyet hakları ve patentler hakkında bilgi/ gerekliliği**
- ▶ **Örneklerin ve ilgili verilerin ticarileştirilmesi yasağı**
- ▶ **Yarar paylaşımı**
- ▶ **Araştırma sonuçlarının (web, doğrudan, bilimsel yayın) ve bireyle ilgili olası sonuçların (her türlü sonuç-sağlıkla ilgili olası sonuçlar-tesadüfî sonuçlar) nasıl bildirileceği**
- ▶ **Aile üyeleriyle bağlantı kurma yetkisi verip vermediği**
- ▶ **Dışarıdan araştırmacıların örnek ve verilere erişimi/ Örneklerin ve ilgili verilerin diğer ulusal/uluslararası araştırma kurumlarıyla paylaşım koşulları**

Onamın geri alınması

- ▶ Kişilerin verileri ve biyolojik örnekleri biyobankalandığında, kimlik bilgileri geriye dönüşümsüz şekilde yok edilmediği sürece, onam, söz konusu kişi tarafından geri alınabilir.
- ▶ **Kimlik bilgileri geriye dönüşümsüz şekilde yok edilmiş veriler hariç**, kişi onamını geri aldığı anda biyolojik örnekler hiçbir şekilde kullanılmamalıdır ve kişinin talebine bağlı olarak örnek ve veriler imha/ iade edilir.
- ▶ Kimlik bilgileri geriye dönüşümsüz şekilde yok edilmiş veriler dışında, veri ve biyolojik örneklerin kullanımı kişinin isteğine göre yönlendirilmelidir.

Mahremiyet

- ▶ Biyobankalarda saklanan biyolojik materyaller vericileri açısından özgün bilgiler içermektedir. Biyobankalarda saklanan verilerin hassasiyeti, çok yönlülüğü ve karmaşıklığı düşünüldüğünde, mahremiyetin ve veri güvenliğinin sağlanması geleneksel araştırmalara nazaran daha da önem kazanmaktadır ve bazı ek önlemlerin alınması gerekmektedir.

Araştırma Biyobankacılığında Anonimleştirme

- ▶ Biyolojik örneklerin ve bu örneklerden elde edilen kişisel verilerin saklanması aşamasında, rneği veren gönüllülerin mahremiyetinin korunması önemle gözetilmelidir.
- ▶ Bu açıdan örnekler aşağıdaki şekilde kodlanabilir:
 - **Anonim rnek:** genetik epidemiyoloji ve benzeri çalışmalar kapsamında toplum taraması sonucu elde edilen ve kime ait olduğu bilinmeyen rnekler
 - **Anonimleştirilmiş rnek:** kime ait olduğu bilinen ancak çalışmalar sırasında kimliksiz hale getirilmiş rnekler
 - **Tanımlanmış rnek:** kime ait olduğu bilinen, isim, hasta no, aile ağacı gibi bilgilerin açık olduğu rnekler

Mahremiyet

- ▶ Mahremiyetin korunmasında en garantili yöntem vericinin tanımlanabilir olmasının önlenmesidir.
 - ▶ Bu amaçla verilerin kalıcı bir biçimde anonimleştirilmesinin sakıncalı taraflarını giderebilmek amacıyla kalıcı anonimleştirme yerine, verilerin sahibiyle ilişkisinin ancak belirli şartların varlığında ve sıkı protokollere bağlı kalınarak kurulabilmesi sağlanmaya çalışılmaktadır.
- ▶ Böylelikle, mutlak veya kalıcı anonimleştirmenin zayıflatılması yoluyla, biyobanka uygulamaları için kullanışlı veriler toplanmasına imkân sağlanırken katılımcıların mahremiyeti de korunmaktadır.

Mahremiyet konusunda temel gerekliliklerin sağlanması için yapılacaklar

- ▶ Veriler ve örnekler isim ve adres gibi kimlik bilgileri kodlanarak arşivlenecektir.
- ▶ Araştırmalara sadece kodlanmış bilgiler verilerek kişilere erişim engellenecektir.
- ▶ Verilerin saklandığı bilgisayar programlarında erişim kontrolü, güvenlik kontrolü sağlanacaktır.
- ▶ Örneklerle ve verilere ulaşmak isteyen araştırmacılar etik komite izinlerini ve araştırma izinlerini almış olarak bankaya başvuracaklardır.
 - ▶ Gizlilik ve mahremiyet anlaşması yapılmış olacaktır.
- ▶ Araştırma sonunda örneklerin imhası veya korunması hakkında bir ön anlaşma yapılmış olacaktır.
 - ▶ Araştırma sonuçları katılımcıların kimlikleri saklı kalmak kaydıyla bilimsel yayınlarda, raporlarda, web sayfası gibi kamuya açık alanlarda yer alacak ise bu bildirim yapılacaktır.

Örnek ve Verilere Erişim

- ▶ Örneklerle erişimin etik ve hukuksal çerçevede düzenlenerek bilimsel amaçlarla kullanılmasının yolunu açmak hedeflenmektedir. Erişim basamağında;

- Örneklerin asıl sahibi olan örneği veren gönüllülerin,
- Sorumlu hekimin,
- Hekimin bağlı olduğu kurumun,
- Örnekleri arşivleyen biyobankanın,
- Örnekleri talep eden araştırmacı kişi/kurumun

haklarının korunmasına yönelik düzenlemeler yapılmalıdır.

Örnek ve Verilere Erişime Yönelik Düzenlemeler

- ▶ Örnek talep eden kurumun proje içeriğini, proje için elde ettiği etik komite raporunu sunması gerekmektedir.
- ▶ Bu başvuruların değerlendirilmesi banka yöneticisi veya kurulmuş olan özel bir komite tarafından yapılır.
- ▶ Araştırma sonucunda araştırmanın çıktılarının yayınlanması sırasında biyobankanın refere edilmesi, biyolojik örneklerin imha edilmesi/ biyobankaya iadesi ile ilgili anlaşma şartlarına uyulması gerekmektedir.
- ▶ Verilen örnekler yalnızca ilgili araştırma projesinde kullanılır. Üçüncü şahıslara örnek ve veri aktarılamaz.
- ▶ Fikri mülkiyet haklarının düzenlenmesi açısından taraflar arası bir anlaşma yapılmalıdır.
- ▶ Örneklerin ulusal veya uluslararası kullanımının düzenlenmesi açısından da materyal transfer anlaşmalarının yapılması elzemdir. (Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması Formu)
- ▶ Örnekler ve verilere kurum içi ve dışından ulusal ve uluslararası hangi araştırmacıların hangi şartlarda ulaşabileceği ve ulusal/uluslararası araştırma kurumlarına naklin hangi koşullarda mümkün olduğu belirlenecektir.
- ▶ Araştırmalara sadece kodlanmış bilgiler verilerek kişilere erişim engellenecektir.

SONUÇLARIN BİLDİRİMİ

- ▶ Araştırma sonucunda elde edilen, klinik olarak anlamlı olduğu saptanan çıktıların geribildirimi yapılmalıdır. Katılımcılara ve genel olarak topluma sonuçlarla ilgili geribildirim yapılması, toplumun biyobankalara güveninin sağlanması ve farkındalığın yaratılması açısından da önem taşımaktadır.
- ▶ Bununla birlikte yüksek ölçekli teknolojilerden anlamlı sonuçlar elde etmenin güçlüğü ve yoğunluğu göz önüne alındığında geri bildirim güçleşmektedir. Bu nedenle ne tür bilgilerin hangi ölçütlere göre anlamlılıklarının değerlendirileceği ve geribildirimının yapılacağı değerlendirilmeli ve onam formunda bu koşullar da belirtilmelidir.
- ▶ Örneğin, örneklerin kullanıldığı araştırma sonuçlarına katılımcının nasıl ulaşacağı (web sayfasından, doğrudan bildirim, yayın...), bireysel sonuçlara hangi koşullarda ulaşacağı belirlenmelidir.
- ▶ Araştırma sonuçları katılımcıların kimlikleri saklı kalmak kaydıyla bilimsel yayınlarda, raporlarda, web sayfası gibi kamuya açık alanlarda yer alacak ise bu durum da aydınlatılmış onamda bildirilmelidir.

Yararların paylaşımı

- ▶ Ulusal hukuka ve uluslararası sözleşmelere göre, biyobankalanan veri ve biyolojik örneklerden elde edilen yararlar toplumla ve uluslararası camia ile paylaşılmalıdır. Bu ilkenin gerçekleştirilebilmesi için, sağlıkla ilgili, bilimsel, kurumsal, kişisel öngörülebilir yararlar şunlar olabilir;
 - Sağlık hizmetleri ve tıbbi bakıma erişim
 - Yeni tanı, yeni tedavi yöntemlerinin veya araştırma sonucunda bulunan ilaçların sağlanması
 - Araştırmada yer alan kişilere veya topluluklara araştırma sonucunda sağlanacak fayda açısından öncelik sağlanması
 - Araştırma projeleri için kapasite artırımı
 - Araştırma sonuçlarının paylaşılması, araştırmadan üretilen yayınlarda araştırmacıların ve kurumların elde edeceği sekonder kazançların belirlenmesi, fikri mülkiyet hakkının belirlenmesi

Biyobankaların Ticarileştirilmesi

farmakogenomik araştırmalar

- ❖ Hiçbir karşılık almaksızın verilen ve elde edilen kardan yararlanma hakkı olan bireylerden alınan örnekler üzerinden ticari kazanç elde edilmesi etik midir?
- ❖ Fayda ile maliyet arasındaki denge nasıl sağlanabilir?
- ❖ Elde edilen fikri mülkiyet, şirketler, araştırmacılar ve katılımcılar arasında nasıl paylaşılabilir?
- ❖ Biyobanka araştırmaları sonucunda elde edilen bulgular ışığında elde edilen **gen patentleri ticari kazançlara konu olmaktadır**. Özel şirketlerin biyobankalarda yapılacak araştırmaları desteklerken, asıl motivasyonunun kar etme arzusu olduğu bilinmektedir.

Biyotıp alanında çalışanlara yol gösterici etik rehber ve düzenlemeler

- 10 Aralık 1948 tarihli **BM İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi**
- 11 Kasım 1998 tarihinde **UNESCO** Genel Konferansı tarafından kabul edilen **İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi**
- 16 Ekim 2003 tarihinde **UNESCO** Genel Konferansı tarafından kabul edilen **Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi**
- 19 Ekim 2005 tarihindeki **UNESCO** Genel Konferansı'nda kabul edilen **Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi**
- 1997 yılında kabul edilen ve 1999 yılında yürürlüğe giren Avrupa Konseyi **İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi: Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Açısından İnsan Hakları ve İnsan Onurunun Korunması Sözleşmesi** ve tüm Ek Protokolleri

OVIEDO BİYOTIP SÖZLEŞMESİ

- Biyoloji ve tıp alanında gittikçe artan bir hızla ortaya çıkan gelişmelerin bilinciyle;
- İnsana, **hem birey, hem de insan türünün bir üyesi olarak saygı gösterilmesi** ihtiyacına inanarak ve insan onurunu güvence altına almanın önemini kabul ederek;
- Biyoloji ve tıbbın kötüye kullanılmasının, **insan onurunu** tehlikeye sokacak eylemlere neden olacağını bilinciyle;
- **Biyoloji ve tıptaki ilerlemenin, şimdiki ve gelecek kuşakların yararı için kullanılması gerektiği fikrini onaylayarak;**
- Biyoloji ve tıbbın yararlarından tüm insanlığın faydalanabilmesi için **uluslararası işbirliğine** ihtiyaç duyulduğunu vurgulayarak;
- Biyoloji ve tıbbın uygulanmasında ortaya çıkan sorular ve bunlara verilecek cevaplar üzerinde bir **kamuoyu tartışması** açılmasının teşvik edilmesinin önemini kabul ederek;
 - Toplumun tüm üyelerine, **hakları ve sorumluluklarını** hatırlatma arzusuyla;
 -

OVIEDO BİYOTIP SÖZLEŞMESİ

- **İnsanın menfaatleri ve refahı, bilim veya toplumun menfaatlerinin üstünde** tutulacaktır. (Md. 2)
- Taraflar, sağlığa duyulan ihtiyaçları ve kullanılabilir kaynakları göz önüne alarak, kendi egemenlik alanlarında, uygun nitelikteki **sağlık hizmetlerinden adil bir şekilde yararlanılmasını sağlayacak uygun önlemleri** alacaklardır. (Md 3)
- Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye **özgürce ve bilgilendirilmiş bir şekilde muvafakat etmesinden sonra** yapılabilir. Bu kişiye, önceden, **müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilecektir.** İlgili kişi, muvafakatini her zaman, serbestçe geri alabilir. (Md. 5)

OVIEDO BİYOTIP SÖZLEŞMESİ

- **BÖLÜM IV**

İnsan genomu

Madde 11. (Ayrım yapmama)

Bir kimseye, **genetik kalıtımı nedeniyle herhangi bir ayrımcılık uygulanması yasaktır.**

Madde 12. (Genetik teşhise yönelik testler)

Genetik hastalıkları teşhise yönelik veya ya kişinin bir hastalığa neden olan bir geni taşıdığını belirlemeye ya da genetik bir yatkınlığı veya bir hastalığa eğilimi ortaya çıkarmaya yönelik testler, **sadece sağlık amaçlarıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırma için ve uygun genetik danışmada bulunmak şartıyla yapılabilir.**

Madde 13. (İnsan genomu üzerinde müdahaleler)

İnsan genomu değiştirmeye yönelik bir müdahale, **yalnızca, önleme, teşhis ve tedavi gayeleriyle ve sadece, amacının, herhangi bir altsoyun genomunda değişiklik yapılması olmaması halinde yapılabilir.**

OVİEDO BİYOTİP SÖZLEŞMESİ

- **BÖLÜM VII**

Ticarî kazanç yasağı ve insan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf

Madde 21. (Ticarî kazanç yasağı)

İnsan vücudu ve onun parçaları, bu nitelikleri dolayısıyla, ticarî kazanç sağlanmasına konu olmayacaktır.

Madde 22. (İnsan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf)

Bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında, çıkarılan parça, yalnızca uygun bilgi verme ve muvafakat alma usullerine uyulduğu takdirde, çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir.

Yararların paylaşımı

- ▶ Avrupa hukuku geleneksel olarak insana organ, doku, hücre verilmesi uygulamasının karşılıksız olarak yapılmasını önerirken, bunlardan ticari kazançlar elde edilmesini yasaklamaktadır.
- ▶ İnsan vücudunun, organ ve insan kökenli biyolojik materyallerin ticarileştirilmemesi ve bunlar üzerinden ticari kazanç elde edilmemesi genel bir Avrupa değeri olarak kabul görmektedir.
- ▶ 1997 yılında kabul edilen **Avrupa Konseyi Biyotıp Sözleşmesi'nin (OVIEDO) 21. maddesi ve Avrupa Komisyonu'nun 2006 yılındaki tavsiye kararı bu yöndedir.** Bu nedenle Avrupa hukuk doktrini ve biyoetik komiteleri kişinin organ, doku veya hücreleri üzerinde mülkiyet hakkını kabul etmemektedir

Yararların paylaşımı

- ❖ Avrupa'daki birçok ülkenin iç hukukunda buna benzer düzenlemeler bulunmakla beraber, bu yaklaşımın çok katı bir biçimde sürdürülmesinin olanaksız olduğu da yaygın bir görüştür.
- ❖ Çünkü araştırmalardan elde edilen sonuçlara patent alınabilmekte ve böylelikle çok yüksek kazançlar elde edilebilmektedir.
- ❖ Bu nedenle katılımcılara giderlerini karşılamak üzere ve katlanmak zorunda kaldıkları külfetlerin belirli bir oranda giderilmesi amacıyla ödeme yapılabilmektedir.

Araştırma Biyobankacılığı ve Hukuk

- ❖ Avrupa Birliği'nin araştırma biyobankaları ile ilgili olarak yapmış olduğu bir araştırmada **ulusal yasal dzenlemelerin ortak ozellikleri şu şekilde sıralanmaktadır;**
 - Sıklıkla lke sağlık bakanlıkları veya ortak ulusal otoritelerce üretilmektedirler,
 - Biyobankaların kurulması ve faaliyetleri ulusal denetleyici otoritelerce izlenmektedir,
 - Biyobankanın idaresi sıklıkla tıbbi veya biyoloji disiplininden kişi veya kurumlarca yapılmaktadır,
 - Biyolojik materyallerin korunması için gerekli önlemlerin alınması sıklıkla yasal dzenlemelere bağlanmıştır.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ DNA/HÜCRE BANKASI GENİŞ ONAM FORMU

Biyolojik Örnek Bankaları: Hücre, doku, DNA, cDNA gibi biyolojik örneklerin arşivlendiği ve bu örneklerle ilgili bilgilerin veri tabanlarında saklanarak gelecekteki çalışmalarda kullanılmak üzere uzun süreli korunduğu altyapılardır.

H.Ü. DNA/Hücre Bankası: Özellikle nadir görülen kalıtsal hastalıklarda biyomedikal ve biyoteknolojik çalışmalara altyapı oluşturmak üzere biyolojik örneklerin (DNA, hücre, doku ..vb.) ve bilgilerin uzun süre saklandığı bir kolaylık birimidir.

Kişisel Bilgilerin Korunması

Size ait kişisel ve tıbbi bilgiler **şifreli** bir bilgisayarda korunacaktır ve bu bilgisayara erişim sadece biyobanka çalışanları tarafından mümkündür.

Biyolojik örnekler **kodlanarak** saklanacaktır; isim soyadı gibi kimlik bilgileri laboratuvar ortamında ve araştırma sonuçlarının çıktılarında kullanılmayacaktır.

Kişisel ve tıbbi bilgileriniz işyeri, eğitim kurumu ve sigorta şirketi gibi üçüncü şahıslara aktarılmayacaktır. Örneklerinizden ticari bir kazanç elde edilmeyecektir.

Sizden alınan örnekler **süre kısıtlaması olmaksızın** saklanacaktır.

Örneklere Erişim

Örnek bankalama şu anda size veya ailenize bir tanı hizmeti vermeyebilir, ancak uzun vadede hastalığınızla ilgili elde edilebilecek bilgiler size ve bu hastalıktan etkilenmiş diğer kişilere/ailelere/topluma tanı ve tedavi açısından **yarar** sağlayabilecektir.

Örnekler araştırma amaçlı kullanıldığı durumda kişisel ve tıbbi bilgileriniz gizli tutulacaktır.

Biyolojik örnek bankalama sistemi gönüllülük esasına dayalıdır. Örneklerin bankalanma süresi içerisinde, onamınızı ve biyolojik örneğinizi çekme hakkına sahipsiniz. Bu durumda talebinize bağlı olarak örneğiniz ve verileriniz imha edilebilir veya size verilebilir.

Sonuç Bildirimi

Olası araştırma sonuçlarının geri dönüşümü hakkında aşağıdakilerden hangisini kabul ediyorsunuz?

- ▶ Bildirilmesini istemiyorum.
- ▶ Tanı ve tedaviye yol açmasa bile bildirilmesini istiyorum.
- ▶ Sonuçların önleyici veya tedaviye yönelik olduğu durumlarda bildirilmesini istiyorum.

Katılmayı kabul ettiğiniz takdirde sizden 10–20 cc kan alınacaktır. Kan almanın ciddi bir riski bulunmamaktadır. Ancak bazı durumlarda iğne yerinde acı, kanama ve morarma olabilir.

Sizden alınan biyolojik örnek şu anda belirli bir araştırma için kullanılmaktan ziyade henüz tanımlanmamış ileriki araştırmalarda kullanılacaktır. Ancak bu araştırmalar şu anda tanımlanmamış olsa bile sizin hastalığınızın tanı ve tedavisine yönelik olacaktır. Bu süreç içinde kimliğiniz gizli kalarak kodlanmış biyolojik örnekleriniz ve kişisel verileriniz kurum içi ve kurum dışı araştırmacılarla paylaşılabilir.

Katılmayı kabul ettiğiniz takdirde lütfen bu formu imzalayınız.

Yukarıdaki bilgileri okudum. **DNA/Hücre Bankası** amaç ve içeriği hakkında açıklamalar yapıldı. Örnek vermeyi kabul ediyorum:

İsim, Soyadı, İmza (Katılımcı /Hasta/Ebeveyn)

Tarih

Katılımcıya yukarıdaki bilgiler sözel olarak verilmiş, **DNA/Hücre Bankası** amaç ve içeriği açıklanmıştır.

İsim, Soyadı, İmza (Doktor)

Tarih

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ DNA/HÜCRE BANKASI BİYOLOJİK ÖRNEK TRANSFER ANLAŞMASI

Ekteki biyolojik materyal aşağıdaki koşullar çerçevesinde Biyobanka tarafından sağlanmaktadır :

- ▶ Biyobanka tanımlanan biyolojik örnekleri araştırma amaçlı sağlamaktadır.
- ▶ Biyobankanın bilgisi ve yazılı onayı olmadan biyolojik örnekler üçüncü kişi/kurumlara verilemez.
- ▶ Biyolojik örnekler sadece Biyobanka ve örneği talep eden kişi/kurum tarafından onaylanan proje için kullanılabilir.
- ▶ Ekteki biyolojik örneklerin araştırmada kullanımı ile elde edilebilecek her türlü fikri mülkiyet Biyobanka, örneği talep eden kişi/kurum ve örneği refere eden hekimin haklarını koruyacak şekilde paylaşılır.
- ▶ Transfer edilen biyolojik örnek üzerinde yapılan araştırmaların çıktılarında örneğin menşei olarak Biyobanka refere edilmelidir.
- ▶ Biyolojik örneğin transferi yukarıdaki koşulların sağlanması ile gerçekleşir.

Örneği talep eden kişi / kurum :

Proje ismi:

Biyolojik örneğin tanımı:

Örneği refere eden hekimin adı ve adresi :

İmza (Örneği talep eden kişi/kurum) :

İmza (Örneği refere eden hekim) :

TEŞEKKÜRLER

<http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/>

<http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/>

ARAŞTIRMA BİYOBANKACILIĞI: Etik Rehber Oluşturulması ve Model Önerisi Çalıştayı
14 Mayıs 2014