



«Ebola salgınında DENEYSEL GİRİŞİMLERde ETİK konular»

LİTERATÜR SUNUMU

ÇAĞRI ZEYBEK ÜNSAL*

*HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ TIP TARİHİ VE ETİK ANABİLİM DALI, DOKTORA ÖĞRENCİSİ

MAKALE KÜNYESİ

YAYINLANDIĞI DERGİ: THE LANCET

YAYINLANDIĞI YIL: 21 AĞUSTOS 2014

YAZARLAR:

1. 1. YRD. DOÇ. DR. ANNETTE RID

1. - TIP DOKTORU

2. - KING'S COLLEGE, LONDRA

3. - SOSYAL BİLİMLER, SAĞLIK VE TIP BÖLÜMÜ

4. - ÖĞRETİM ÜYESİ/ SENIOR LECTURER



2. PROF.DR. EZEKIEL J. EMANUEL

- tıp doktoru

- PENNSYLVANIA ÜNİVERSİTESİ, ABD

- Tıp etiği ve sağlık politikaları bölüm

MAKALEYİ SEÇME NEDENLERİM

- EBOLA ÇALIŞMASI
- GÜNCEL OLMASI
- GLOBAL OLMASI
- BİYOETİK, SOSYAL VE HUKUKİ PARAMETLER İÇERMESİ

MAKALENİN YAPISI

- ARKAPLAN
- SAĞLIK SİSTEMLERİNİ ÖNCELİKLENDİRME
- EBOLA İÇİN DENEYSEL GİRİŞİMLERİN ETİK KULLANIMI
- GELECEKTEKİ EBOLA SALGINLARI İÇİN HAZIRLIK
- SONUÇ



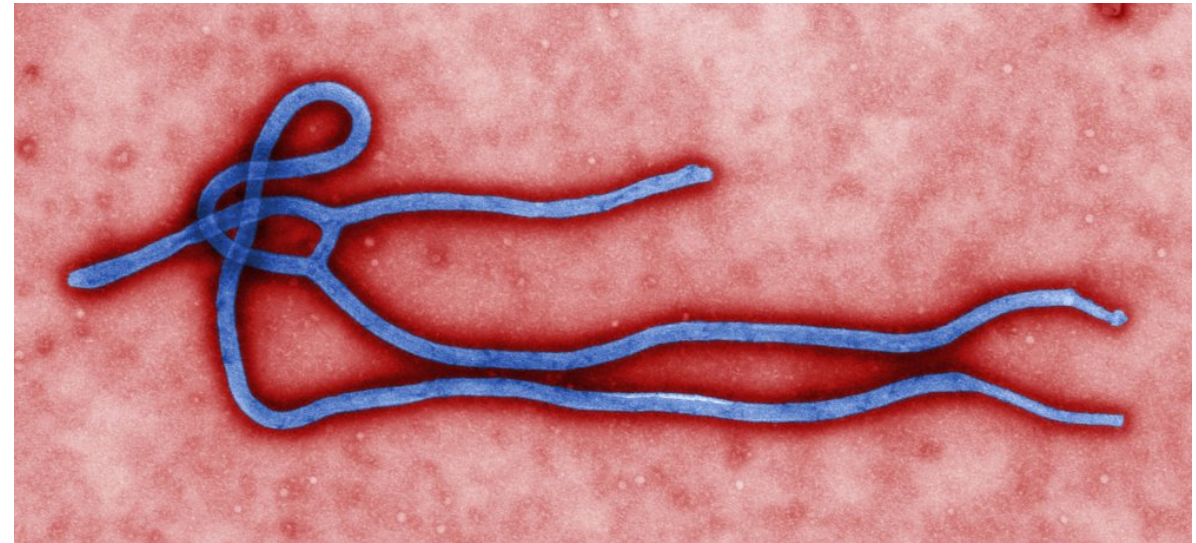
**ATTENTION!
EBOLA!**

ARKAPLAN

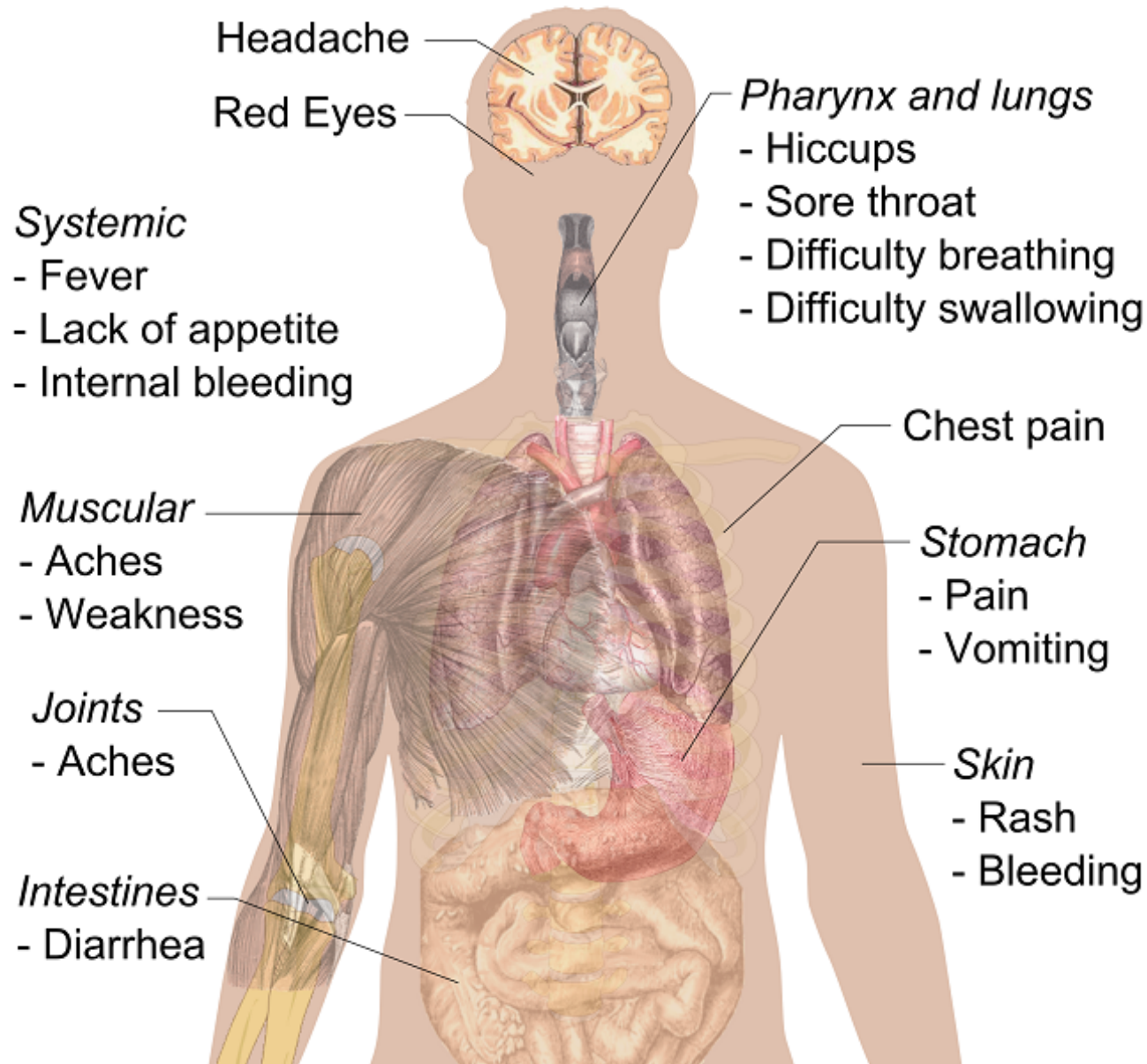
Ebola' nın iki özelliği

- 1. en büyük ve ciddi ebola salgını**
- az gelişmiş ülkeler**
- 2. Klinik faz aşaması**

EBOLA VİRÜSÜ



Symptoms of **Ebola**





TEMEL SORULAR

1. ULUSLARARASI TOPLULUKLARIN YAPACAKLARI VURGU
2. ORTAYA ÇIKACAK ETİK SORUNLAR
3. GÜVENLİ VE ETKİN TEDAVİYE ERİŞİM

SAGLIK SİSTEMLERİNİ ÖNCELİKLENDİRME

- ULUSLARARASI TOPLULUKLARIN İNSANİ GÖREVLERİ
- SAĞLIK SİSTEMLERİNİ VE TEMEL ALTYAPIYI GÜÇLENDİRMEYE ODAKLANMA



EBOLA'da en BÜYÜK SORUNLAR

- ÖNLEME
- KARANTİNA
- ENFEKSİYON KONTROLÜ
- EVRENSEL ÖNLEMLER
- TEMAS TAKİP VE GÖZLEM
- YEREL TOPLULUKLARDA VE
ULUSLARARASI FARKINDALIĞI
ARTTIRMAK



ÇÖZÜM OLARAK SUNULAN ÖRNEKLER



1. SAĞLIK PROFESYONELLERİNİ EĞİTMEK VE ONLARLA ÇALIŞMAK
2. TEMEL TIBBİ GEREÇLERİ DAĞITMAK
3. UYGUN VE GÜVENLİ ÖLÜ GÖMME
4. KLİNİKLERE VE HASTANELERE YATIRIM

EBOLA AŞI VE DENEYSEL TEDAVİLERİN KLİNİK ÇALIŞMALARINDAKİ ETİK İLKELER: (DSÖ- PANEL)



1. İŞBİRLİKÇİ ORTAKLIK
2. SOSYAL DEĞER
3. BİLİMSEL GEÇERLİLİK
4. ÇALIŞMA GRUBUNU SEÇERKEN ADİL SEÇİM
5. KABUL EDİLEBİLİR ZARAR- YARAR ORANI
6. BAĞIMSIZ DEĞERLENDİRME
7. AYDINLATILMIŞ ONAM
8. KATILIMCI VE ÇALIŞMA TOPLULUKLARINA SAYGI

İŞBİRLİKÇİ ORTAKLIKLAR/ ORTAK ÇALIŞMA



- YEREL TOPLULUKLARI VE PAYDAŞLARI
ÇALIŞMALARI PLANLAMA, YÜRÜTME
VE DENETLEME SÜRECİNE DAHİL
ETME
- ÇALIŞMA SONUÇLARI YA DA
ÇALIŞMANIN YÜRÜTÜLMESİNDEN
ADİL YARARLAR SAĞLAMA

SOSYAL DEĞER



- VERİNİN GÜÇLÜ VE GEÇERLİ OLDUĞUNDAN EMİN OLMAK
- BİLGİYİ YAYMAK

BİLİMSEL GEÇERLİLİK



- ÇALIŞMALARI İLGİLİ TÜM VERİLERLE BİRLİKTE PLANLAMAK (PREKLİNİK YA DA İNSANİ AMAÇLI KULLANIM)
- BİLİMİN AMAÇLARINI GERÇEKLEŞTİREN BİR ÇALIŞMA SAĞLAMAK
- ÇALIŞMALARIN UYGULANABİLİR OLMASINI SAĞLAMAK

ÇALIŞMA POPÜLASYONUNUN ADİL SEÇİMİ

- SEÇİM KRİTERLERİNDE ŞEFFAF OLMAK VE ŞEFFAFLIĞIN UYGULANDIĞINDAN EMİN OLMAK
- BİLİMSEL GEÇERLİLİĞİ SAĞLAMAK İÇİN ÇALIŞMA GRUPLARINI SEÇMEK – KARIŞTIRICI YAN ETKİYİ GİDERMEK
- MADDİ DURUMU İYİ YA DA NÜFUZLU BİREYLERE ÖNCELİK VERİLMESİNE ENGEL OLMAK

KABUL EDİLEBİLİR RİSK- YARAR ORANI

- KATILIMCILARIN RİSK VE OLASI YARAR DEĞERLENDİRMESİNİ TÜM İLGİLİ VERİLERE DAYALI OLARAK YAPMAK
- RİSKLERİ MİNİMİZE ETMEK (DESTEKLEYİCİ TEDAVİ SAĞLAMAK, YAN ETKİLERİ GÖZLEMLEMELİK, VERİ VE GÜVENLİK GÖZLEM KURULLARI OLUŞTURMAK)

BAĞIMSIZ DEĞERLENDİRME

- KAMUSAL HESAP VERİLEBİLİRLİĞİN ETİK DEĞERLENDİRME VE DENETİMLE SAĞLANMASI
- ŞEFFAFLIKLA VE UYGUN OLDUĞU TAKTİRDE DİĞER ULUSLARARASI VE HÜKÜMET DIŞI ORGANLAR TARAFINDAN DEĞERLENDİRİLEREK KAMUSAL HESAP VERİLEBİLİRLİĞİN SAĞLANMASI

AYDINLATILMIŞ ONAM

- BİLGİYİ AÇIKLAMAK, KÜLTÜREL VE DİL AÇISINDAN DA UYGUN FORMATTA GÖNÜLLÜ VE AYDINLATILMIŞ ONAM ALMAK
- REDDETME YA DA ONAMI GERİ ALMA ÖZGÜRLÜĞÜNÜ SAĞLAMAK
- UYGUN OLDUĞUNDA BÜTÜNLEYİCİ/ EK OLARAK AİLESEL VE TOPLULUĞUN ONAM PROSEDÜRÜNÜ UYGULAMAK

KATILIMCI VE ÇALIŞMA TOPLULUKLARINA SAYGI

- TIBBİ BOZUKLUKLARI GÖZLEMLEMELER VE TEDAVİ ETMEK
- ÇALIŞMAYA ALINAN KATILIMCILARIN GİZLİLİĞİNİ KORUMAK
- ARAŞIRMA BOYUNCA KATILIMCILARA İLGİLİ BİLGİLERİ SAĞLAMAK
- ARAŞTIRMA YARALANMALARINI İÇİN TAZMİNAT SAĞLAMAK
- ARAŞTIRMA SONUÇLARI HAKKINDA KATILIMCI VE ÇALIŞMA TOPLULUKLARINI BİLGİLENDİRMEK

ÖNE ÇIKARILAN ÜÇ İLKE

1. KATILIMCILARIN ADİL SEÇİMİ

2. RANDOMİZASYON VE PLACEBO KONTROLLÜ ÇALIŞMALAR

- DENEYSEL GİRİŞİM+ DESTEKLEYİCİ TEDAVİ

YA DA

- DESTEKLEYİCİ TEDAVİ+ PLACEBO

3. YEREL TOPLULUKLAR VE PAYDAŞLARLA BİRLİKTE ÇALIŞMAK

SONUÇ



- DENEYSEL GİRİŞİMLERE DAHA AZ ODAKLANMAK
- SAĞLIK SİSTEMLERİNİ VE ALTYAPIYI GÜÇLENDİRMEYE ODAKLANMAK
- DENEYSEL TEDAVİ VE AŞILARIN SADECE KLİNİK ÇALIŞMALARDA DAĞITILMASI
- KLİNİK ÇALIŞMALAR YAPILDIYSA, ARAŞTIRMA İÇİN SÖZ KONUSU SEKİZ ETİK İLKEYİ KARŞILAMASI



TEŞEKKÜR EDERİM.