

## ARAŞTIRMA ve YAYIN ETİĞİ OKUMALARI-

### PROPEDÖTİK NOTLARI

**Prof. Dr. Nüket Örnek Büken**

**HÜTF Tıp Tarihi ve Etiği AD Başkanı**

Bilimsel araştırmalarda yaşanan etik kaygıların özellikle biyomedikal araştırmalarda çok önemli boyutlara ulaşabildiği bir gerçektir. Bilimsel araştırmaların uluslararası düzeyde kabul edilmesi için yöntembilgisel (metodolojik) ve anlambilgisel (semantik) uyum kadar, etik ilkelerin de standardizasyonuna gerek vardır. Bilimsel bilgi üretiminin gerçekleştiği değişik toplumlar için farklı kültürel öğelerin varlığından söz etmek her zaman olanaklıdır; ancak kültürel yapıları, toplumsal ve ekonomik gelişmişlik düzeyleri birbirinden ne kadar farklı olursa olsun, dünya coğrafyasının çok farklı bölgelerinde yaşayan bilim adamlarını bağlayıcı olabilecek “evrensel etik ilkeler” olmalıdır. Tıbbi araştırmalarda uluslararasılık kavramı gelişmeye başlamış ve bu araştırmaları yönlendiren temel değerler konusunda düşünce birliğine gereksinim olduğu ortaya çıkmıştır. Ancak bunların dikkate alınmasıyla, değişik ülkelerde yapılan çalışmalar aynı düzeyde bilimsel ve etik standartlara sahip olabilir.

Biyomedikal araştırmalar alanında şu iki grup araştırma arasında temel bir ayrım olduğu kabul edilmektedir. Bunlardan birincisi, amacı esas olarak hastanın tanısı ya da tedavisiyle ilişkisi bulunan tıbbi araştırmalar; ikincisi ise, amaç son çözümlemede sağlık sorunlarına çözüm aramak olsa da, esas konusu salt biçimde bilimsel olan ve araştırmada gönüllü katılımcı olan kişinin tanısı ya da tedavisiyle doğrudan ilgili olmayan araştırmalardır.

Biyomedikal araştırmaları, araştırma materyali açısından da şu dört gruba ayırmak olanaklıdır;

1. İnsan deneylerini de kapsayan tanı koyucu ve tedavi edici veya yalnızca bilimsel amaçla yapılan araştırmalar;
2. İnsanı gönüllü katılımcı olarak alan, ama üzerinde deney yapmayı gerektirmeyen “epidemiyolojik alan araştırmaları”;
3. Hayvan deneyleri;
4. İnsanı da, hayvanı da gönüllü katılımcı olarak kullanmayan araştırmalar (Örnek: sistem-model araştırmaları).

Görüldüğü gibi, burada etik kaygıyı en çok beraberinde getiren çalışmalar, birinci grupta bulunanlardır. Tıp alanında daha çok bilimsel bilgi edinilmesi ve insan sağlığına daha iyi ve daha etkin hizmet verilebilmesi için, insan üzerinde birtakım bilimsel çalışmaların yapılması kaçınılmazdır. İnsanların gönüllü katılımcı olabildiği tüm biyomedikal araştırmalarda ise birey etik açısından özellikli bir konumdadır. Tıpta klinik araştırmaların büyük bir çoğunluğu hastalık bulgularının tanınmasına ve tanımlanmasına, karşılaştırılmasına ya da yeni tedavi denemelerinin değerlendirilmesine dayanan klinik yöntemlerle doğrudan hasta üzerinde yapılmaktadır. Bu araştırmalar yeni tanı (radyolojik, ultrasonografik, ...) ve tedavi (yeni ilaçlar, cerrahi uygulamalar, ...) yöntemlerinin denenmesini içermektedir.

Söz konusu bu yeni yöntemlerin tedavi amacıyla hem hasta bireylerde, hem de tedavi amacı olmaksızın sağlıklı bireylerde (gönüllü katılımcılarda) denenmesi olanaklıdır.

Klinik ilaç araştırmalarında daha yaygın olarak, ilaçların klinik ve farmakolojik etkilerinin bulunması, doğruluğunun kontrol edilmesi, ters etkilerinin ortaya çıkarılması; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımının incelenmesi amacıyla insan üzerinde bu ürünlerin güvenilirlik ve etkinliğini belirlemeye yönelik sistemli incelemeler yapılmaktadır.

Araştırma tedavi amacını ister kapsasın, isterse kapsamasın, etik sorunlarla ilgili olarak tanımlandığında “bilgiyi artırma niyeti” ön plana çıkar. Bu da bir bakıma genel klinik uygulamanın ahlaki temelini oluşturan ve hastanın yararının önde geldiği geleneksel Hipokrat ilkelerinin dışında bir durumdur.

Klinik bir araştırmada dört temel ilke söz konusudur;

1. **Bilgi:** Araştırma sonucunda hastalık tanısı, bakımı veya tedavisi ile ilgili doğrudan ya da dolaylı bir bilgi artışı olacağı konusunda önemli bir beklenti olmalıdır.
2. **Zorunluluk:** Bu bilgiyi edinmek, bilgideki artışı sağlamak için insanın gönüllü katılımcı olarak kullanılmasından başka bir yol olanağı bulunmamalıdır.
3. **Yarar:** Bilgide beklenen artışın deneğe ve öteki hastalara olası yararları, araştırmanın içerdiği zarar olasılığını göze almaya değecek önemde olmalıdır.
4. **Onam:** Hastalar araştırmaya katılma konusunda geçerli bir onam vermelidirler. Bu geçerlilik, ancak özgür olarak ve uygun bilgiye dayanılarak onam verilirse gerçekleşmiş olur.

**Klinik araştırmalar yöntembilgisel açıdan değerlendirildiğinde;**

1. **Kontrollü araştırmalardır.** Gönüllü katılımcılardan oluşan ve sınanacak ilaç yerine ya yerleşik tedaviyi ya da plaseboyu alan bir kontrol grubu bulunmaktadır. Bir ilacın etkinliğinin ve güvenilirliğinin denenmesi ya yerleşmiş bir ilaca karşı ya da plaseboya karşı yapılmaktadır. Kontrollü denemelerde, hastaların ilaca verdikleri yanıt; görünüşü, tadı ve kokusu ile tamamen asıl ilaca benzeyen plaseboya verdikleri yanıtla karşılaştırılarak ilacın etkinliği ölçülür. Böylelikle araştırmacılar, psikolojik etkileri, gerçek etkilerden ayırma olanağını elde edebilirler.
2. **Klinik araştırmalar randomizeddir.** Yani yeni ilacı alacak olan grup, araştırma evreninden taraf tutmaksızın rastgele seçme yöntemi ile seçilir.
3. **Klinik araştırmalar çift kör çalışmalardır.** Hasta ve onu tedavi eden hekim, kimin sınanan ilacı, kimin standart tedaviyi veya plaseboyu aldığını bilmemektedir. Böylece hekimin olası önyargılı tutumu önlenilmektedir.
4. Klinik araştırmalarda, dış değişkenler kontrol edilebildiğinden, sonuçların geçerliliği de yüksektir

Bir klinik araştırmanın yöntem bilgisi açısından bu öğeleri karşılaması onu bilimsel yönden “iyi”, sağlıklı bir araştırma yaparken, öte yandan araştırma etiği açısından önemli

değer sorunlarını gündeme getirmektedir. Bir klinik araştırmada karşılaşılabilecek olası değer sorunları neler olabilir?

- Klinik araştırmalara katılan sağlıklı ya da hasta gönüllü katılımcıların araştırmanın amacı, yöntemi, olası yarar ve zararları konusunda bilgilendirilip, aydınlatılmış onamlarının alınmaması.
- Aydınlatılmış onamları alınsa da, araştırmaya katılan gönüllü katılımcıların ilacın olumsuz etkisi, gereksiz bir cerrahi girişim ya da radyasyon uygulaması gibi bir zarara uğramalarına neden olunması.
- Özellikle ilaç araştırmaları ile ilgili deneylerde, hasta gönüllü katılımcıların bir bölümünün rastgele seçim yöntemi ile kontrol grubunda yer almaları ve buna bağlı olarak da yararlı olma olasılığı düşünülen ya da yararlı olabilecek bir tedaviden yoksun bırakılmaları. Eğer denenen yöntem gerçekten üstünse, o zaman bu yöntemden kontrol grubundaki hastaların yararlanamaması söz konusudur. Bu nedenle, önemli bir hastalıkta hastayı gerçek ilaçlarla tedavi etmek olanaklıyken, kontrol grubunda yer alanlara plasebo verilmesinin etik açıdan kabul edilebilirliği tartışmalıdır. Konu hasta gönüllü katılımcılarda ayrıntılı olarak irdelendiğinde, plasebo ile yapılan çift kör araştırmalarda hastanın sağaltım süresinin ve sağaltım başarısının riske atılması önemlidir. Yine çift kör çalışmalarda hekimlerin kendi hastaları üzerinde girişim güçlerini yitirmeleri ve acil bir durum karşısında girişimde bulunma şanslarının ortadan kalkması da önemli bir etik sorun yaratır. İşte tüm bunları, “hasta gönüllü katılımcılar üzerinde yapılan araştırmaların, rastgele seçim yöntemi ile çift kör ve plasebo içeren kontrol gruplu yapılması, etik açıdan kabul edilebilir mi?” sorusunda toplayıp, buna yanıt aramalıyız.
- Klinik araştırmaya katılan hastalara ait tıbbi ya da kişisel bilgi kayıtlarının saklanmasına, gizliliğine önem verilmemesi karşılaşılabilecek olası değer sorunlarından birisidir.
- Mahkûmlar gibi kolay etki altına alınabilir grupların, yaşlı ve çocukların araştırmalarda gönüllü katılımcı olarak kullanılması.
- Katılımcı olmayı reddeden hastaların, hastanenin sunduğu olanaklardan yararlanmasına izin vermeme gibi baskı ve tehditlerle araştırmaya katılıma zorlanmaları.
- Özellikle potansiyel organik veya ruhsal risklerin varlığında, yoksul insanların araştırmaya katılımlarını artırmak için özendirici öğelerin kullanılması.
- Deneğin yanıtlamaktan çekinebileceği kişisel sorular sorarak onun özel yaşamının işe karıştırılması.
- Bilgi birikimine katkıda bulunmayan ya da yeni bir ilacı denemeyen ve önceden başkaları tarafından yapılmış deneylerin, yalnızca yayın amacı ile insan gönüllü katılımcılar üzerinde yinelenmesi.

Klinik araştırmalarda gönüllü katılımcı olan hastalar, hasta olarak sahip oldukları hakları kapsayan ve hatta onları aşan bazı özel haklara sahiptirler. Bu araştırmalarda gönüllü katılımcı olmayı kabul ederek alturistik (“özgeci-özgür istence dayalı”, “diğergamlık”) bir tutum sergileyen gönüllülerin en üst düzeyde korunması gerekmektedir. Araştırmacı-hekimin en başta gelen sorumluluğu, gönüllü katılımcı-hastanın haklarını ve özerkliğini korumak olmalıdır. Klinik araştırmalarda araştırmacı-hekimin sorumluluğu, onun hekim olarak sorumluluğu ve buna eklenen araştırmacı kimliğinin ortaya koyduğu araştırmacılık

sorumluluğudur. Klinik araştırmalarla birlikte değerlendirildiğinde hekimin hangi kimliği, ne derece belirleyici olacaktır? Klinik araştırmalarda (aynı zamanda klinisyen olarak da çalışan) araştırmacı-hekim, araştırma sırasında gönüllü katılımcı-hastaya uygulanan işlemin, ona tedaviye benzer biçimde yarar sağlayacağı yanılsamasına kapılabilir. Öte yandan hasta-gönüllü katılımcı de, sağlık çalışanları tarafından kendisine uygulanan her türlü işlemi, tedavisinin bir parçası olarak kabul etme eğiliminde olabilir. Hastanın araştırma uygulamasını tedavisinin bir parçası sanması daha en başta onun onamını geçersiz kılar. Bu nedenle araştırmacı-hekim hastayı **“tedavi yanılsaması”** gelişmeyecek biçimde bilgilendirmek zorundadır. Klinik araştırmalarda aydınlatılmış onam, gönüllü katılımcı seçimi, gönüllü katılımcı için risk-yarar, gönüllü katılımcı yeterliliği konuları çok önemlidir. Bu konular ders boyunca ayrıntılı bir biçimde işlenecek ve tartışılacaktır.

Ayrıca Araştırma Etik Kurulları (A.E.K.’ları), bu kurulların değerlendirme ölçütleri, kurullarda görev alan kişilerin seçilme ölçütleri örneklerle incelenecek ve Türkiye’deki araştırma etik kurullarının durum değerlendirmesi de yapılacaktır.

### **‘Gönüllü Katılımcı’ Kavramı**

Üzerinde araştırma/deney yapılacak kişiye artık “gönüllü katılımcı” denmemektedir. “Katılımcı/gönüllü” demek terminolojik olarak daha uygundur.

Sosyal bilim ve eğitim araştırmalarında “gönüllü katılımcı”, araştırmanın uygulanacağı, örnekleme çıkan bireylerin her biridir. Bir başka anlatımla araştırmaların nesnesi insan veya başka bir canlıdır. Biyomedikal araştırmalarda da “gönüllü katılımcı”, araştırma materyali olarak kullanılan canlıdır. Burada da katılımcılar iki gruptur; hayvan denekler ve insan gönüllü katılımcıları. İnsan gönüllü katılımcılar da kendi içinde şöyle sınıflandırılabilir:

- (I) Tam gönüllü, “sağlıklı gönüllü katılımcılar”;
- (II) Sağlık sorunları olan, üzerinde deney yapılan, ancak deney konusunun kendi hastalığıyla ilgisinin bulunmadığı gönüllü katılımcılar;
- (III) Tedavi edici olarak adlandırılan araştırmalardaki “hasta gönüllü katılımcılar”.

Tıpta klinik araştırmaları etik açısından özellikli konuma getiren en önemli nedenlerden birisi, bu araştırmaların çoğunlukla insan üzerinde yapılması gereğidir. Onların günümüzde giderek daha sık bir biçimde uluslararası özellik taşımaları, sıklıkla ileri teknoloji kullanımını gerektirmeleri ve ekonomik açıdan önemli harcamalara neden olmaları da bu bağlamdaki başka nedenlerdir. Tıpta seçilmiş insanlar üzerinde kontrollü bilimsel araştırmaların yapılması, bir ilaç veya tekniğin genel kullanıma sunulmadan önce insanlar üzerinde klinik denemelerle denenmesi zorunludur. İnsan gönüllü katılımcılar açısından klinik araştırmalar şu 3 kategoride değerlendirilmiştir.

(1) Araştırmacının kendi üzerinde yürüttüğü, sürdürdüğü denemeler (sınamalar). Bu türün klasik örneği, yüzyıl önce, bir bilim adamının, hastalığa neden olan etkenin mikroplar (ki bu o zaman için yeni bir düşüncedir) olmadığını kanıtlamak üzere yürüttüğü bir deneydir. Bir deney tüpündeki kolera mikroplarını ağız yoluyla almış, ancak doğal bağışıklığı nedeniyle hastalanmamıştır (Petter Hofler). Bu gruba verilebilecek ve iyi bilinen bir başka örnek ise Horace Wells’in, anestezinin bulunmasındaki çalışmalarıdır. Bir diş hekimi olan Horace Wells

1844 yılında azot protoksit (güldürücü) gazıyla, bir hekim arkadaşına kendi azı dişini çektirterek, bu gazın anestezi etkisini ilk önce kendi üzerinde denemiştir.

Bir bilim insanının bilim dünyasına katkıda bulunabilmek amacıyla kendisini/kendi sağlığını feda etmesi, değerli bir eylem gibi görünmekteyse de (burada araştırmacı dışında hiç kimse riske girmemektedir) bu durumun etik açısından kabul edilebilirliği bugün için tartışmalıdır.

(2) Araştırmaların (deneylerin), kendilerine yardım edeceğine inanan hasta insanlar veya sağlıklı ancak bu deneyin kendisini koruyacağına (koruyuculuk) inanan insanlar üzerinde yürütülmesi. Fransız bilim adamı Pasteur'un, ünlü kuduz deneyi bu sınıfa girer. 1885'te bir anne, kuduz bir köpek tarafından ısırılmış oğluyla Pasteur'un yanına gelir. Onun köpeklerde kudurmayı önleyici bir aşı geliştirdiğini duymuştur. Pasteur, çocuğa aşığı yapmakta kararsızdır, ancak annenin aşığı isteğine karşı koyamaz, aşığı yapar ve çocuğun yaşamını kurtarır.

(3) Araştırmaların doğrudan yardım amacı olmadan, hasta veya sağlıklı gönüllü katılımcılar üzerinde yürütülmesi. Yürütülen bu araştırmalar gelecek bir zaman için başka hastalara yardım amacı taşımaktadır. Pek çok yeni ürün bu şekilde denenmektedir. Bir Alman fizikçisi olan Wilhelm Conrad Röntgen kendi bulduğu "X ışınlarını" ilk önce eşi üzerinde denemiştir. Eşini gönüllü katılımcı olarak kullanarak, onun elinin filmini çekmiştir.

Kesin tedavisi bilinmeyen hastalıklarda, tedavide etkili olabileceği yolunda güçlü kanıtlar bulunan bir ilacın ya da yöntemin denenmesi veya yerleşik bir tedavisi bulunmasına karşılık, yeni ve daha olumlu özellikleri olan bir tedavi yönteminin denenmesi sırasında "hasta gönüllü katılımcılar" kullanılmaktadır. Tedavide hangi yöntemin kullanılacağına saptanması sırasında, hastanın bir araştırma kapsamına alınması düşünülürse, o artık bir "gönüllü katılımcı" konumuna gelmiş olmaktadır. Gönüllü katılımcı konumunda olmak, bilinmezlikten kaynaklanan belirli bir riski kabul etmek anlamına gelmektedir. Her araştırma en az bir bilinmezden yola çıktığına göre, bu, kaçınılmaz bir durumdur. Klinik araştırmalarda gönüllü katılımcı her zaman bir bilgi nesnesi, dolayısıyla etik açısından da bir "araç" konumundadır. Tedavi amaçlı klinik araştırmalarda ise "hasta gönüllü katılımcı", bir açıdan, kendi sorunu açısından "amaç" olarak görülebilmektedir.

Araştırmalarda gönüllü katılımcı olmayı kabul etmek (özellikle sağlıklı gönüllü katılımcılar için) özgür istence dayalı özgeci (alturistik) bir davranışı gerektirir. Araştırmacının temel amacının "bilimsel bilgiye ulaşmak" olduğu ve bunun için de sağlıklı, canlı insan bedeninin bilgi nesnesi olarak kullanıldığı, "tedavi amaçlı olmayan" araştırmalarda ise, gönüllü katılımcı tümüyle "araç" durumundadır.

Gönüllülük ("Volontarizm"), örneğin Concise Oxford sözlüğünde (Fowler HW. Fowler HG (eds) Concise Oxford Dictionary, Oxford University Press.) şöyle tanımlanmaktadır; "Kişinin kendi isteğiyle hareketi", "serbestlik hali" veya "özgür iradesi ile karar vermesi". Tıpkı organ aktarımlarında organ vericileri için olduğu gibi, klinik araştırmalarda da gönüllü katılımcı için bu "özgeci iradilik" ahlaki bir köşe taşı olarak görünmektedir. İradilik kavramının gerekliliğinin anlamı ise, kişinin "reddetme hakkına", buna bağlı olarak da "otonomisi"ne saygı göstermek demektir. Dünya Sağlık Örgütü, klinik araştırmalardaki gönüllülük ile ilişkili koşulları belirlerken hem Nuremberg ve hem de Helsinki Bildirgesinde, kişinin serbestçe karar verebilmesini, seçebilmesini, hiç bir baskıya maruz kalmadan ve bilgilendirilmiş olarak

izninin alınmasını kabul etmiştir. Deneğin özerk bir karar verebilmesi, araştırmadaki konumunu değerlendirebilmesi ile olanaklıdır ki bu da deneğin araştırma ile ilgili olarak bilgilendirilmesini gerekli kılmaktadır.

Araştırmalarda deneğe parasal ya da başka türden çıkar sağlanması; araştırmaya katılımın özendirilmesi ve deneğin araştırmaya katılmakla sergilediği özgeci tutumun ödüllendirilmesi biçiminde yorumlanabilirse de, bu çıkar hiç bir zaman özerkliği zedeleyici biçimde ya da düzeyde olmamalıdır. Kişinin bir araştırmaya gönüllü katılımcı olarak katılması kararı, hiç bir zaman zorunluluk sonucu alınmış bir karar olmamalıdır. Örneğin mahkûmlar üzerinde yapılacak çalışma, mahkûmiyetlerinin kısılacağı ödünü ile olursa burada “gönüllü iradilikten” söz edilemez. İnsanın en temel hakkı olan “özgürlük” kavramı onlar için söz konusu olmayacaktır, dolayısıyla onlar özgür değildir. Bu nedenle gönüllü gönüllü katılımcı olamazlar. Ya da parasal çıkar kişinin yaşamında öylesine etkili olabilir ki, kişi buna direnemeyebilir. Görüldüğü gibi zorunluluk gayri-iradidir, özgeci olamaz. Kişilerin gönüllü katılımcı olma konusunda maddi veya manevi baskıya maruz kalıp kalmadıkları, bu nedenle ayrıntılı olarak incelenmelidir.

### **Araştırma Kavramı ve Tıpta Araştırma**

#### **Araştırmanın ve Bilimsel Yöntemin Tanımlanması**

Araştırma, insanın bilgide, teknolojiye ilerlemeler ve gelişmeler sağlama; çevreyi tanıyarak ondan en iyi biçimde yararlanma ve sorunlarına çözümler bulma amacıyla başvurduğu önemli bir etkinliktir. Araştırma süreci ise çağın bilim çevrelerince uygunluğu kabul edilmiş bilimsel yöntemlerin kullanılmasıyla, yeni bulgular elde edilmesine yönelik bir sorun çözme etkinliği olarak kabul edilmektedir. **Araştırma; “bilinmeyen olay ve etmenleri ortaya çıkarabilmek, bilinenleri geliştirmek, herhangi bir konuyu aydınlatmak, bir soruna çözüm getirmek, belirli kavram, kuram ya da yasalara ulaşabilmek amacıyla yapılan bilimsel bir çalışma olarak” da tanımlanmaktadır.**

Bilimsel bir araştırmada en önemli konu araştırmanın bilimsel yöntemlerle planlanması, yürütülmesi ve sonuçlandırılmasıdır. Bir araştırma sonucunun geçerli ve güvenilir olabilmesi için, onda bilimsel yöntemlerden yararlanılması gerekir.

**“Bilimsel yöntem nedir”?** Bilimsel yöntem, bir olayın en kısa sürede, en az çalışmayla ve bilimsel olarak çözülmesini sağlayan yollar ya da yöntemler kümesidir. Bilimsel yöntemin aşamaları; bilimsel kuramların, kuramsal yaklaşımların ışığında yapılan gözlem, varsayım (hipotez), doğrulama (gerçekleme) ve genellemedir (yasa ortaya koymadır). Şimdi bu aşamaları kısaca inceleyelim.

- **Gözlem:** Bazı durumlarda bilimsel yöntemin ilk aşamasını gözlem alır. Böyle bir durum rastlantıya bağlı olarak bilim adamının dikkatini çeken ya da gözüne çarpan bir olayın gözlenmesi sonucu ortaya çıkar (Newton’un ayağının ucuna düşen bir elmayı rastlantı sonucu gözleyerek yerçekimini ortaya atması buna örnek olarak gösterilebilir). İlk aşamayı gözlem aldığında ikinci aşama varsayım (“hipotez”) olur. Bazı durumlarda bilim adamı önce varsayım kurar ve buna yönelik gözlem yapmaya çalışır. Böyle bir durumda gözlem bilimsel yöntemin ikinci aşamasını oluşturur. Gözlem yapacak kişinin ilgili konuda uyanık, bilgili ve yansız olması gerekir. Bazı kimseler olayları gerçek yönü ile gözleme yerine,

olmasını istedikleri gibi gözlerler. Böyle bir davranış bilimsel tutum ilkelerine aykırı olduğu gibi, gerçeğe ulaşmayı da önler ve etik sorunlar doğurur.

- **Varsayım:** Varsayım, araştırmaya başlamadan önce araştırmacının ileri sürdüğü sav ya da ön sav olarak tanımlanabilir. Varsayım ne kadar anlamlı, özgün ve uygun olarak oluşturulursa, yapılan araştırmaya o ölçüde katkıda bulunur. Ayrıca; araştırmacının ana konularının, ayrıntılarının ve kısıtlamalarının saptanmasında, değişkenlerarası ilişkilerin incelenmesinde, sorulması gerekli soruların ve beklenen yanıtların saptanmasında, konuyla ilgili kaynakların ve benzer varsayımların incelenmesinde araştırmacıya yol gösterir.
- **Gerçekleme (“doğrulama”):** Bu aşamada araştırmacı kurduğu varsayımı doğrulamak için veri toplar ve bu verileri değerlendirerek elde ettiği bulgularla varsayımın gerçekleşip gerçekleşemeyeceğini araştırır. Bir varsayım ne kadar akla yatkın ya da mantıklı olursa olsun, doğrulanmadan bilim dünyasına sunulamaz. Bir varsayımın doğrulanması için o varsayıma ters düşen hiç bir bulgu olmamalıdır. Böyle bir bulgu varsa neden varsayıma ters düştüğü araştırılmalıdır. Bulgu gerçekten varsayıma ters düşüyorsa ya varsayım yanlıştır ya da incelenen olayın/olgunun tek nedeni düşünülen etmen değildir. Örneğin, sigara içme ile akciğer kanseri arasında bir ilişki vardır. Ancak sigara içmeyenlerde akciğer kanseri görüldüğü gibi, sigara içenler arasında da akciğer kanseri olmayanlar bulunur. Öyleyse bu varsayım bire bir ilişki olarak geçerli olamaz ya da en azından sigara akciğer kanserinin tek nedeni değildir. Doğrulama aşamasında veri toplamak için araştırma yöntemlerinden herhangi biri ya da birkaçı bir arada kullanılabilir.
- **Genelleme:** Bir varsayım reddedilmezse gerçekleşmiş sayılır ve varılan yargı genellenir. Bu genellemenin hangi sınırlar ve koşullar altında geçerli olduğunu iyice belirlemek gerekir.

**Aşağıdaki örnek şimdiye kadar çok öz biçimde anlattığımız bilimsel yöntemin aşamalarını tıptaki bir vakanın özelinde özet olarak açıklamaktadır:**

**Örnek-** Bir hekimin kendisine başvuran bir hastada boğaz ağrısı, yerel ödem, yutkunma güçlüğü, ateş v.b. belirtiler gözlediğini varsayalım. Bu bir gözlemdir. Hekim bu semptomlara “beta hemolitik streptokok”un neden olduğunu ileri sürerse bu da varsayım olur. Bu varsayımı gerçeklemek için yapılacak iş hastanın boğazından kültür örneği alıp, laboratuarda incelemektir. Bu gerçekleme aşamasıdır. Laboratuarda  $\beta$  hemolitik streptokok üremiş ise hekim; “boğaz ağrısı, yerel ödem, yutkunma güçlüğü, ateş v.b. belirtilerin nedeni beta hemolitik streptokoktur” biçiminde bir yargıya varır. Beta hemolitik streptokok ürememiş ise bu kez; “bu belirtilerin tek nedeni beta hemolitik streptokok değildir” kararına vararak bu semptomları ortaya çıkaracak başka nedenler üzerinde araştırma yapmaya başlar. Araştırmacının kurguladığı varsayımın ve önerdiği açıklamanın doğruluğunun sınanarak saptanması için yeni gözlemler planlanır ve uygulanır, gözlem koşullarındaki ayrıntılar belirlenir ve kaydedilir. Böylece gözlem, eleştirel ve belirli bir amacı olan bir süreçtir. Varsayımın sınanması aşamasında koşulların özel araçlarla ve tekniklerle değiştirilebilmesi, denetlenebilmesi işlemine “bilimsel deney” adı verilmektedir. Deney, mevcut olanaklar



arasında ayırım yapmayı sağlayan ve daha sonraki düşünceleri yönlendiren eleştirel bir süreçtir.

**Bilimsel (deneysel) yöntemin temelinde, araştırılacak olguların araştırmacı tarafından yapay olarak yaratılması vardır. Deney;** koşulları araştırmacı tarafından oluşturulan, değişkenler arasındaki ilişkiyi araştırma veya bir varsayımın sınanması ya da gerçekleşmesi amacını taşıyan bir gözlem tekniğidir. Bilimsel yöntem temelde bir deneme süreci olmakla birlikte, yalnızca deneme modellerine özgü ve sadece onlarla sınırlı değildir. Deneme deyince, yalnızca değişkenlerin söz konusu olduğu bir laboratuvar ortamı düşünülmemelidir. Neyi aradığını bilen, ne bulabileceğini kestiren ve bu kestirimin doğru olup olmadığını verilerle sınavan bir kimsenin de aslında bir deneme yaptığını söylemek olanaklıdır. Bilimsel yöntemin temel niteliklerinden bazılarını ele almak, onun daha iyi anlaşılmasına yardımcı olacaktır. Bilimsel yöntem; açık seçiktir, denetlenebilir; yansızdır; eleştirici ve düzelticidir; deneyicidir; seçicidir; akla uygundur; duyarlılığı yüksektir; olgusal düzeyde, bilinen en güvenli problem çözme yöntemidir. Daha doğrusu, bu niteliklere sahip olması beklenen bir araçtır. Bilimsel araştırmalardan elde edilen deney sonuçları, araştırmacının varsayımını desteklesin veya desteklemesin bildirilmek ve evrensel bilgi dağarcığına katılmak durumundadır.

### **Araştırmaların Sınıflandırılması**

Araştırmalar amacına, araştırmanın yapıldığı yere, araştırmanın kapsadığı zamana, veri toplama biçimine göre sınıflandırılabilir; Araştırma çeşit ve yöntemlerini adlandırma ve kümelendirme işinde herkesin üzerinde anlaşmış olduğu bir ölçüt yoktur. Yabancı kaynaklara bakıldığında da değişik ad ve sınıflandırmalara rastlanmaktadır. Ancak, bunlar arasındaki uyum ve benzerlikler, farklılıklardan daha çok görülmektedir. Araştırma yöntemleri amaca; kullanılan veri toplama ve çözümleme tekniklerine; değişkenleri kontrol edebilme derecesine; verilerin kaynaklarına, çevresine, düzeyine ve zamana göre adlandırılabilir ya da gruplanabilir. Araştırmalar, yapıldıkları çevreye ya da araştırma ortamına göre laboratuvar ve alan araştırmaları; düzeylerine göre kuramsal araştırmalar ve uygulama araştırmaları; yöntem ya da zamana göre tarih, betimleme araştırmaları ve deneysel araştırmalar olarak gruplanabilir ya da adlandırılırlar.

Ayrıca araştırmalar, kontrol özelliğine göre betimleme ve deneysel diye iki grupta tartışılabilir. Bunlara ek olarak tıpta araştırmaların, tanı, tedavi, karşılaştırma, korelasyon, gelişim, klinik, değerlendirme, sosyometrik ve bireysel araştırmalar olarak adlandırıldığı da görülmektedir.

Gerçekte her araştırmada, değişik tiplere ait birden çok özelliğe rastlanmaktadır. Örneğin, genellikle bir laboratuvar yöntemi olduğu düşünülen deneysel yöntemeye dayanan araştırmalar, bugün laboratuvar yanında, onların dışında ve doğal çevrede de yürütülmektedir. Deneysel yöntemin ağırlıkta olduğu böyle bir araştırmada betimlemelerin, korelasyonun, hatta tarihi incelemelerin de yeri vardır. Görülüyor ki, değişik araştırma türleri ve yöntemleri arasında, genel olup, hepsinde ya da bir kısmında rastlanan ortak noktalar vardır.

Ben şöyle bir sınıflandırmayı, daha kolay ve anlaşılır buluyor ve size sunuyorum\*\*;

#### **AMACINA göre araştırmalar:**



1. Temel bilim araştırmaları,
2. Uygulamalı araştırmalar,
3. Betimleyici (deskriptif) araştırmalar,
4. Çözümleyici (analitik) araştırmalar, olarak dört gruba ayrılırlar.

### **1. Temel bilim araştırmaları**

Özel bir pratik uygulamayı amaçlamaksızın, bir temel bilim alanında kuram geliştirmeye yönelik bilgi üretmeyi amaçlayan araştırma çalışmalarındır. Olgular dünyasını anlama ve açıklama işlevini yüklenmiş olan, fizik, canlılık bilimleri, toplumsal bilimler gibi “temel bilimler” alanında yapılan çalışmalar bu tür araştırmalardır.

Temel bilim araştırmaları, “bilim bilim içindir” deyişine uygun olarak kuramsal bilgi alanına yenilerini katma amacına ağırlık vermektedir. Başka bir deyişle bunlar, kendine yönelik, “araştırma”nın merkez alındığı, hedefi yine kendisi olan araştırmalardır. Örneğın, “temel” eğitim araştırmaları, eğitim alanında ve insan davranışlarındaki genel yasaları keşfetmek, kuram geliştirme ve kuramı sınama amacına dönük araştırmalardır. Böylece, temel araştırmalar, uygulama amacına yönelme endişesi olmayan, genellikle akademik amaçlarla ele alınmış olan, sosyal ve ekonomik ürünleri de belki gelecekte toplanabilecek çalışmalar olarak nitelenmektedir.

Ancak, “temel” bilim araştırmaları yapmakta olan bilim adamının, bugün için uygulama amacı taşımayan çalışmalarının sonuçlarını bugün ya da yarın alıp uygulayanlara, toplumsal bir amaç yolunda kullananlara karşı bir itirazı olamaz. Ayrıca, bugün pratikte kullanışsız gibi görünen bir araştırmanın sonuçlarına yarınki yaşamda daha değışik bir gözle bakılabilir ve bunlar gelecekte uygulamalı bir kimlik kazanabilir. Bu bakımdan, çok genel bir biçimde, her araştırmanın uygulamaya dönük ve pratik bir amacı ve yönü olduğunu söylemek de yanlış değıldir.

### **2. Uygulamalı araştırmalar**

Temel araştırmalarla elde edilen bilginin uygulamaya aktarılmasını amaçlayan yani pratik bir amaca yöneltilen araştırma çalışmalarındır. Tıp, genelde tüm sağık uğraşları, mühendislikler gibi gerekli koşulları temel bilimler olan uygulamalı bilimler alanında yapılan çalışmalar bu tür araştırmalardır.

Uygulama araştırmaları yakın çevrenin güncel sorunlarına çözüm yolları bulma amacı taşır. Bu tür araştırmalarda genel bilgi dünyasına kuramsal katkıda bulunma amacı ikinci derecede önemlidir. Bu tür araştırmalar bir yandan mevcut soruna çözüm yolları getirirken, bir yandan da temel bilim araştırmaları yoluyla varılan genel ilke ve yasalardan günlük sorunların çözümünde ne dereceye kadar yararlanabileceğini saptamaya, kanıtlamaya çalışır. Böylece, kuram ile uygulama arasındaki boşluğun doldurulmasına ve köprünün kurulmasına da hizmet edilmiş olur.

### **3. Betimleyici araştırmalar**

Bireyin, toplumun ya da olayların özelliklerini tanımlamak için yapılan araştırmalardır. Sağlık alanında yapılan araştırmaların büyük bir bölümünü betimleyici araştırmalar oluşturmaktadır. Toplumdaki bir sağlık durumunu tanımlamak için yapılır. Hastalığın görülme sıklığı, yer ve zamana göre dağılımı tanımlanır. Betimleyici araştırmalar, çözümleyici (“analitik”) araştırmaların öncüsü niteliğini taşır. Bir hastalığın bazı kişilerde görülüp bazılarında görülmediği saptanırsa bu bir betimleyici araştırma olur. Neden bu kişilerde görülüp de öbürlerinde görülmediğinin incelenmesi ise çözümleyici türden bir araştırma olur. Betimleyici araştırmalar olayların, nesnelerin, varlıkların, kurumların, grupların ve çeşitli alanların “ne” olduğunu betimlemeye, açıklamaya çalışırken; mevcut olayların daha önceki olay ve koşullarla ilişkilerini de dikkate alarak, durumlar arasındaki etkileşimi de açıklamaya çalışır. Bu tür araştırmalar, çok sayıda nesne ya da gönüllü katılımcı üzerinde ve belirli bir zaman kesiti içinde yapılmaktadır. Bu araştırmalarda incelenen örneklemin toplumun tamamını temsil etmesi beklenir. Betimleme, olayları, nesne ve sorunları anlamak ve açıklamakta ilk aşamayı oluşturur. Bilimsel etkinlikler olayların betimlenmesiyle başlar. Böylece onları anlayabilme, gruplayabilme olanağı sağlanır ve aralarındaki ilişkiler saptanmış olur.

Vaka incelemesi araştırmaları genellikle betimleme yöntemleri arasında bağımsız bir yöntem olarak sayılmaktadır. Bunlar genellikle, tek bir vaka ya da belirli sayıda tipik ve özgün vakalar üzerinde, dikkatli, derinliğine, uzunlamasına (“longitudinal”) çalışmalardır. Bunlar kişi, aile, olay, grup, kurum ve küçük toplum olabilir. Vaka incelemesi araştırmaları, klinik psikolojide ve tıpta çok kullanılan bir tekniktir. Gönüllü katılımcılar ister bir kişi, ister bir grup olsun, vaka betimlemelerinde amaç bireyi ya da konuyu derinliğine inceleyebilmek, anlayabilmek, betimleyebilmek ve sorunu çözmektir. Bu incelemeye, bireyin her türlü özellikleri dahil edilmektedir (bireyin ailevi durumu, ekonomik özellikleri, toplumsal ve ahlaki davranışları, arkadaşlarıyla ilişkileri, inanışları, gelişimi, sağlık durumu, kişilik yapısı, zihinsel ve motor yetenekleri, temel gereksinimleri v.b.).

Vaka incelemeleri duyarlı çalışmalardır. Bu tür araştırmalarda yanlış genellemelere gitme tehlikesi büyüktür. Nesnelliğin sağlanabilmesi de oldukça zordur. Nesnelliğin en çok tehlikeye düştüğü nokta araştırmacının incelemeye tabi tutulan kişinin davranışları, karakteri, tutumları ve güdüleri konusunda değerlendirme yaptığı durumlardır.

#### **4. Çözümleyici (“analitik”) araştırmalar**

Bir sağlık sorununu, onun belirleyicilerini ve ortaya çıkışını açıklamak için yapılır. Değişkenler arasındaki nedensel ilişkileri incelemek için yapılan araştırmalardır. Hastalıkların oluş nedenlerinin ve hastalıkların dağılımını etkileyen etkenlerin incelenmesi analitik araştırmalara örnek olarak gösterilebilir. Temel yöntem, iki grup insanın karşılaştırılarak bir varsayımın sınanmasıdır. Yapılan karşılaştırmanın özelliklerine göre, geriye dönük (retrospektif) veya ileriye yönelik (prospektif) araştırmalar tanımlanabilir.

#### **ARAŞTIRMANIN YAPILDIĞI YERE göre araştırmalar**

1. Laboratuvar araştırmaları,
2. Alan araştırmaları.

## **1. Laboratuvar araştırmaları**

Laboratuvar araştırmalarında istenmedik değişkenlerin kontrolü ve deneysel değişkenlerin ayarlanması daha kolaydır. Bu bakımdan, bu tür araştırma sonuçlarının iç geçerliliği yüksek olmaktadır. Yani, bulguların sadece deneysel değişken ya da değişkenlerden etkilenmiş olma olasılığı yüksektir. Araştırmayı etkileyen etkenler daha açık ve güvenilir olarak belirlenebilmektedir.

Laboratuvar araştırması, araştırmacıya bulguların doğru olduğu konusunda daha büyük bir güven vermektedir. Ancak, bu bulguların öteki gruplara genellenebilmesi zordur. Özellikle, toplumsal konularda bu tür araştırma sonuçlarının dış-geçerlik derecesi, yani genellenebilme gücü düşüktür. İnsan davranışları çok yönlü ve karmaşıktır. Laboratuvar yapay bir ortamdır. Kontrollü ve yapay bir ortamda görülecek davranışların gerçek yaşamdakilerden farklı olacağı açıktır. Özellikle, sosyal bilimler ve eğitimle ilgili laboratuvar bilgilerinin gerçek yaşama uyma olasılığı azdır. Bu nedenle bilimsel yöntemin ve bilimsel araştırma sürecinin toplumsal bilimler için geçersiz olduğunu savunanlar da vardır. Gerçekte sorun, laboratuvar yönteminin insan davranışları üzerindeki çalışmalara uygulanıp uygulanamayacağı sorunu değildir. Sorun, belirli bir dizi koşullar altında bağımsız bir değişkenle bağımlı bir değişken arasında görülen ilişkilere ait ilkelerin, değişik koşullar altında aynı değişkenler arasındaki ilişkilere kolaylıkla uygulanıp uygulanamayacağıdır.

## **2. Alan araştırmaları**

Bu araştırmalarda araştırma alanı doğal yaşamın kendisidir; burada bir yapaylık söz konusu değildir. Bu tür bir araştırmada elde edilecek sonuçlar diğer gruplara, gerçek yaşamda genellendiğinde, düşülecek hata daha azdır. Ancak, alan araştırmalarında kontrolün güçlüğünü unutmamak gerekir. Elde edilen bulguların gerçekte yalnızca deneysel değişkenlerden etkilenmiş olduğunu söylemek güçtür. Bu araştırmalarda iç-geçerlik derecesi düşük olabilir.

### **ARAşTIRMANIN KAPSADIğI ZAMANA göre araştırmalar:**

#### **1. Kesitsel araştırmalar**

Herhangi bir olgunun belirli bir zaman birimi içinde incelenmesidir. Örneğin bir bölgede belirli bir süre içinde tüberküloz olgularını incelemek için yapılan araştırma kesitsel bir araştırmadır. Bu tür araştırma, incelenen konunun insidansı konusunda değil; prevalansı hakkında bilgi verir. Her olgu bir kez incelenir, amaç genellikle betimlemektir.

#### **2. Geriye dönük araştırmalar ("Retrospektif" araştırmalar)**

Bu araştırmalarda amaç, belirli bir sağlık sorunu olan bir grubun geçmiş öyküsünün, sağlıklı bir grubun geçmiş öyküsüyle karşılaştırılmasıdır. Bir olayın açıklığa kavuşturulması için geçmişteki özellikler soruşturularak karara varılmaya çalışılır. Örneğin akciğer kanserine yakalanmada sigara içmenin etken olup olmadığını izlemek için akciğer kanseri olan ve

olmayanlara geriye dönük olarak sigara içip içmedikleri, kaç yıldır içtikleri, günde kaç tane içtikleri, içtikleri sigaranın cinsi v.b. gibi sorular yöneltilerek akciğer kanseriyle sigara içme arasında ilişki aranmaya çalışılır. Bu araştırmalarda sınınan varsayım şudur; Eğer bir risk etmeni, bir hastalığın ortaya çıkışında rol oynuyorsa, hasta grupta sağlam gruba göre daha sık bulunmalıdır.

### **3. İleriye yönelik araştırmalar (“Prospektif” araştırmalar)**

Belirli bir grup insanın incelenen konunun özelliklerine göre gelecekteki bir zaman biriminde izlenmesidir. Örneğin, sigara içenlerden ve içmeyenlerden birer grup alınır, akciğer kanseri yönünden belirli bir süre izlenerek hangi grupta daha çok kanser görüldüğü izlenir. Sadece belirli bir risk faktörüne sunukluğa göre birbirinden ayrılan iki grup zaman içinde izlenir ve izleme sonunda iki gruptaki hastalık insidansları karşılaştırılarak “Görece Risk” tahmini yapılabilir. Bu tür araştırmalar ayrıca, risk etmeni ile hastalık arasında nedenselliğe yönelik yorum yapmaya izin verebilir.

#### **VERİ TOPLAMA BİÇİMİNE göre araştırmalar:**

- 1. Kayıt araştırmaları,**
- 2. Anket tekniği ile yapılan araştırmalar,**
- 3. Deneysel araştırmalar,**
- 4. Gözlemsel araştırmalar,** biçiminde sınıflandırılabilir.

**Deneysel araştırmalar;** etkisi ölçülecek etkenin belirli kurallar ve koşullar altında gönüllü katılımcılara uygulanması, gönüllü katılımcıların etkene verdiği yanıtların ölçümü ve elde edilen sonuçların karşılaştırılarak karara varılması işlemlerini içeren bir araştırma türüdür. Bu tanımda “etken”, etkisi ölçülecek veya karşılaştırılacak değişken anlamına gelmektedir. Örneğin bir ilacın değişik dozları, aynı hastalığa karşı değişik ilaçlar ya da değişik tedavi yöntemleri bu kapsamda düşünülebilir. Deneysel araştırmada araştırmacı, bir araştırma ortamı oluşturmaktadır. Bu, çoğu kez yapay bir durumdur. Oluşturulan bu ortam içinde araştırmacı, ilgili olduğu olay, değişken ve etkenleri ayarlamak, değiştirmek, ortadan kaldırmak gibi yollarla istediği duruma getirmekte, yani, denetim altında tutmaktadır. Yeni durumların meydana gelmesine fırsat hazırlamakta ve bunların etkisini gözlemektedir. Bu yöntemde araştırmacının değerlendirmek istediği araştırma durumu daha önce mevcut olmamıştır. Bunun için araştırmacı konuyu çalışabilmek, inceleyebilmek için araştırma çevresi ya da koşullarını kendisi yaratmak durumundadır. Buna göre, deneysel araştırmaları öteki yöntem ya da araştırmalardan ayıran en belirgin nokta şudur: Deneysel yöntemde, dış çevrenin değiştirilmesi ya da istenen gönüllü katılımcıların bir araya getirilmesi ile farklı inceleme ya da deney durumları yaratılmaktadır.

Deneysel araştırma ya da deneysel yöntemde en belirgin özelliklerden biri kontrole olanak tanınmasıdır. Başka bir deyişle, deneysel yöntem, sorunların denetlenmiş (kontrol edilmiş) koşullar altında incelenmesidir. Bu durum, değişik etken ya da değişkenlerin

etkilerini tek tek inceleme olanağı yaratmaktadır. Deneysel yöntem, dikkatle denetlenmiş koşullar altında, canlı sistemlerde belirli bir etkiye karşılık nasıl bir tepkinin, davranışın meydana geleceğini saptamaya yönelmiş bir süreçtir. Araştırmacı belirli etkileri, yolları ya da çevresel koşulları değiştirerek, ayarlayarak, denetleyerek; nesnelerin, gönüllü katılımcıların davranışlarının nasıl etkilendiğini, değiştiğini gözler ve anlamaya çalışır.

Araştırmacı, olanaklar elverdiği ölçüde, olgular arasındaki neden-sonuç ilişkilerini bulmaya çalışan kişidir. Bir araştırmada amaç, işlevsel ilişkilerden çok, neden-sonuç ilişkilerini meydana çıkarmak ise seçilecek araştırma yöntemi, daha çok deneysel araştırma yöntemidir [Aralarında ilişki olduğu saptanan değişkenlerden hangisinin neden (bağımsız, etkileyen), hangisinin ise sonuç (bağımlı, etkilenen) değişken olduğu belirlenemeyen durumlarda, saptanan ilişkiye “işlevsel ilişki” denir. Eğer etkileyen, yani neden olan değişken belirlenebilir ise ilişkiye “neden-sonuç ilişkisi” adı verilir].

Deneysel yöntemde araştırmacı, sonucu etkileyebilecek bütün değişkenleri saptamaya çalışır. Bu değişkenlerden deneye dahil etmek istemediklerini, yani istenmeyen, şaşırtıcı değişkenleri deneme ve kontrol gruplarında eşitlemek, dengelemek; veya istatistiksel ya da random teknikleriyle ayarlamak, sabit tutmak yoluyla eşit hale getirir. Böylece, araştırmacı deneye tabi tutulan değişkenler arasındaki neden-sonuç ilişkilerini saptamaya ve bulguları etkileyen etkenleri belirtmeye çalışır.

Bir araştırmada kontrol grubu kullanılması, o araştırmacının “kontrollü” bir araştırma olma niteliğini artırmaktadır. Kontrol grubu, deney grubu ile karşılaştırılan gruptur. Araştırmalarda iç-geçerliliği tehdit eden tehlikeleri önlemenin bir yolu kontrol grupları kullanmaktır. Kontrol grubu kullanmak, araştırmacının güvenilirliğini ve geçerliliğini artıracak; böylece, sonuçlara bilimsel açıdan daha büyük bir güvenle bakılmış olacaktır.

Bir araştırmada veriler ne kadar incelenmiş ölçüm teknikleri ile toplanırsa toplansın, hangi istatistiksel ölçüm teknikleri ile çözümlenirse çözümlensin, kullanılan tekniklerin geçerli ve güvenilir olması gerekir. Tüm bilimsel bilgiler için bu iki özellik bir gerekliliktir. Bu iki kavram, bilimsel araştırmalarda birbirleri ile yakından ilişkili iki özelliği bize anlatmaktadır. Dolayısıyla bir araştırmada geçerlilik ve güvenilirlik, araştırmayı daha sağlam temellere oturtmak açısından çok önemlidir.

- **Geçerlilik**, “bilimsel ölçümün doğruluğu”, “bilimsel gözlemlerin ölçülmesi amaçlanan şeyi ne derece ölçebildiğidir”. Bu, gerçek davranışlar, motivasyonlar, nasıl hissedildiği ve bunun sözcelimi, o kişinin-kişilerin sağlık koşullarını nasıl etkilediğinin ne dereceye kadar doğru olarak ölçülebildiğini ve ölçülen davranışların ve kavramların anlamının ne dereceye kadar anlaşılabilirliğini içerir. Geçerlilik, bir araştırmada kullanılan ölçüm yapan aracın, o konuda ölçüm yapmaya uygun olmasıdır. Bir araştırmacının verilerinin ve istatistiksel çözümlemesinin güvenilir olması yeterli değildir. Aynı zamanda bu bulguların geçerli olması gerekir.
- **Güvenilirlik**, bilimsel gözlemlerin yinelenebilirlik ve aynı sonuçların alınabilirliği derecesidir. O, bir araştırmada kullanılan veri toplama tekniklerinin, aynı konuda bir başka zaman ve mekânda yapılan bir başka araştırmada da aynı sonuçları ya da benzer sonuçları vermesi özelliğidir. Başka bir deyişle aynı konuda, aynı koşullarda

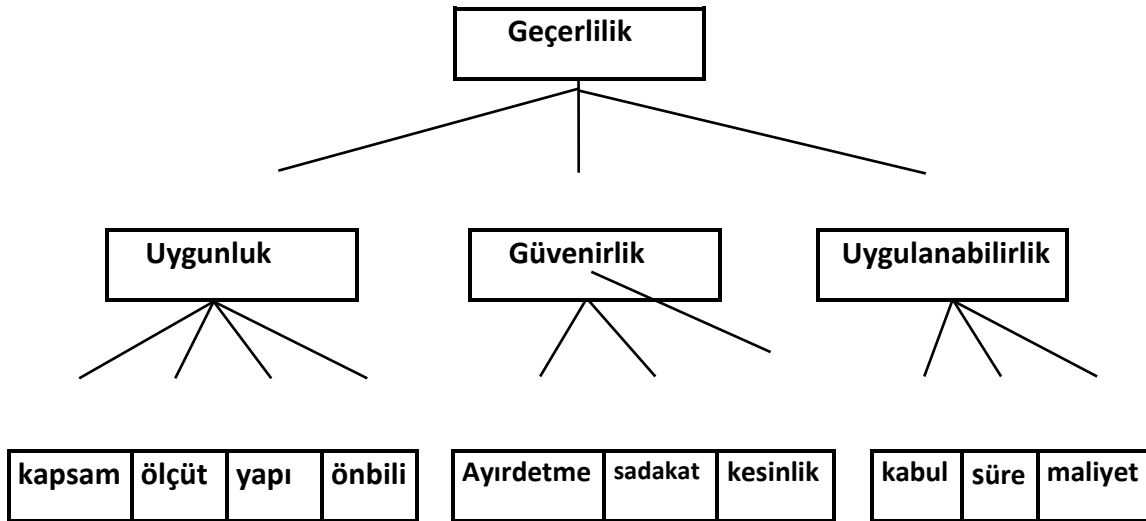
yapılan iki ölçüm arasında fark olmaması ya da sonuçların bilinen koşulların (değişkenlerin) belirlediği farkla elde edilmesidir.

Araştırmanın amaçlarına ulaşmasında en önemli faktör, planlamaya yeteri kadar zaman ayırmadır. Araştırmanın planlanıp yürütülmesi ile elde edilen veriler, analizle ise yarar bilgi haline getirilir. Bu bilgilerden yararlı sonuçlar çıkartılmasını sağlayan en önemli etmen ise, iyi bir tartışmadır. Tartışmanın temel eksen, sonuçların geçerliliğinin gösterilmesidir. Bu noktada dürüstlük ve araştırma etiğine uyum kadar, tartışmanın sistematüğini bilmek de önemlidir. Tartışmada kabaca, şu üç soruya yanıt vermek gerekir:

- **Bulduğum sonuçlar güvenilir mi?**
- **Bu araştırmanın amaçlarına yanıt verdim mi?**
- **Bulduğum sonuçlar kullanılabilir mi?**

Bu üç soruya “evet” cevabını verebilen araştırmacı, konusu ve yöntemi ne kadar basit olursa olsun, iyi bir araştırma yapmış demektir.

**Geçerliliğin üç bileşeni olduğu kabul edilmektedir: uygunluk, güvenilirlik ve uygulanabilirlik.**



### Araştırmalarda Örneklem Yöntemi

Örneklem, bir araştırma evreninin geniş olması durumunda, araştırmacının alana tüm olarak, gerçekçi olarak giremediği zamanlarda başvuru bir yöntemdir. “Örneklem”, sözcük anlamının açık olarak belirttiği üzere, araştırma evreninin bir kesitinin çalışma alanı olarak alınması ve sonuçların araştırma alanının tümüne genellenmesidir. Örneklem, araştırma evreninden, bu evreni tüm olarak temsil edebilecek nitelikte bir kesitin alınması işidir. Bu durumda araştırılması düşünülen evren ya da araştırma evreni ile üzerinde doğrudan

Çalışılan, birey ve nesnelerin gözlemlendiğı evren ya da çalışma evreni birbirinden nicelik (sayı) yönünden farklıdır. Araştırma evreni ile çalışma evreni arasında nitelik yönünden bir fark olmamalıdır. “alışma evreni”, “araştırma evreni”nin küçük bir modeli olup, bu modelin aslına benzemesi, örneklemin sağlam yapıldığını, hata payının en az düzeyde olduğunu gösterir.

Toplum bilimlerindeki örneklem yöntemleri istatistikteki olasılık kuramına dayanır. Araştırma evreninden alınacak örneklemdaki hata payının hesaplanabilmesi, olası hesap ilkelerinden yararlanmayı gerektirir. Bu bakımdan örneklem türlerinin dayandığı ana ilkeler, bir örneklemdaki hata paylarının, yanılma ve risklerin hesap edilebilme derecesine göre değışir. Her toplumsal olgunun incelenmesinde en basit olası (ihtimali) olaydan en karmaşık olası olayın hesaplanmasına kadar farklı derecede yanılma payı vardır. İşte bu yanılmanın azlığı, çokluğu, kolayca hesaplanabilmesi ya da hesaplanamaması gibi durumlar farklı örneklem yöntemlerinin ortaya çıkmasına neden olmuştur. Örneklem türleri gerek istatistik gerekse toplumbilim ve araştırma kitaplarında farklı adlar altında farklı kümelendirmeler olarak görölmektedir. Gerçekte ise, bu farklılıklar temelde değıl, küme adlarının aynı anlama gelmekle birlikte farklı olarak konulmasından kaynaklanmaktadır. Kimi kaynaklarda çok sık kullanılan “tesadüfi” yöntem ile “kota” yöntemleri kümelendirmede temel alınırken, kimi kaynaklarda bu yöntemlerin içinde yer aldığı “olasılıklı” ve “olasılıklı olmayan” yaklaşımı temel alınarak kümelendirme yapılmaktadır.

### **Araştırma Konusunun Saptanması, Araştırma Sorusunun Ortaya Konuşu**

Her araştırmanın bir konusu vardır. Bu konu ya araştırmacının kendi gözlem, düşünce ve birikimlerinden kaynaklanır ya da pratik bir gereksinim sonucu, araştırmacıya dışarıdan verilebilir. Birinci durumda araştırmanın bilimsel amaçla yapılmasına karşılık, ikinci durumda daha çok kamu ve özel kurum ve kuruluşlar tarafından, sorunlarına çözüm bulmak amacıyla yapılır.

Bu aşama, araştırmaya ilk adımı atma aşamasıdır, bir anlamda, bir düşüncenin somutlaştırılmasıdır.

### **Araştırma ile ilgili ön bilgilerin toplanması**

Bir konunun araştırma konusu yapılıp yapılamayacağı, ancak konu ve sorun ile ilgili ön bilgilerin toplanması ile olanaklıdır. Bunun için, araştırma konusu ile ilgili olarak olguların gözlemlenmesi, konu ile ilgili yeterli kaynak bulunup bulunmadığının saptanması gerekir. Bu aşama olumlu sonuç verdikten sonra, asıl araştırmanın yapılmasına geçilebilir. Bunun için, araştırmacının kaynak taraması yapıp; neyin, nerede, nasıl bulunacağı ile ilgili sağlam bilgi ve deneyim ile araştırma konusunda ön hazırlıklarını tamamlaması gerekir. Burada yapılan iş, veri toplamak değıl, verilerin olup olmadığının ve nerelerde, nasıl bulunduğunun saptanmasıdır.

### **Varsayımların kurulması, yaklaşım ve modelin seçilmesi**

Kaynak taraması ve olgularla ilgili ön bilgilerin elde edilmesinden sonra, araştırma konusu ile ilgili varsayımların kurulmasına geçilebilir. Gerçekte varsayımlar, tasarı olarak daha araştırma konusuna karar verildiğı zaman ortaya çıkar. Ancak kesin duruma gelmesi, konu ile ilgili ön



bilgilerin toplanmasından sonradır. Varsayımlar her araştırma türü için var olmayabilirler. Özellikle, toplumsal yaşamla doğrudan ilgili olguların araştırılmasında, durum saptanmasında, bir ilişkinin açıklanmasında varsayımların kurulması ve bunların sınanması doğal olarak söz konusu değildir.

### **Araştırma planının yapılması**

Plan, bir araştırmanın nasıl yapılacağını; verilerin hangi gözlem teknikleri ile toplanacağını gösteren bir çalışma şemasıdır. Bir benzetme ile plan, araştırmanın iskeletidir. Plan ile düşünceler soyuttan somuta dönüşür. Araştırma planının yapılmasında belirleyici, konu, amaç, varsayımlar (varsa), incelenecek olgular ile ön araştırma aşamasında genel olarak elde edilen araştırma ile ilgili bilgilerdir.

### **Verilerin toplanması, varsayımların sınanması**

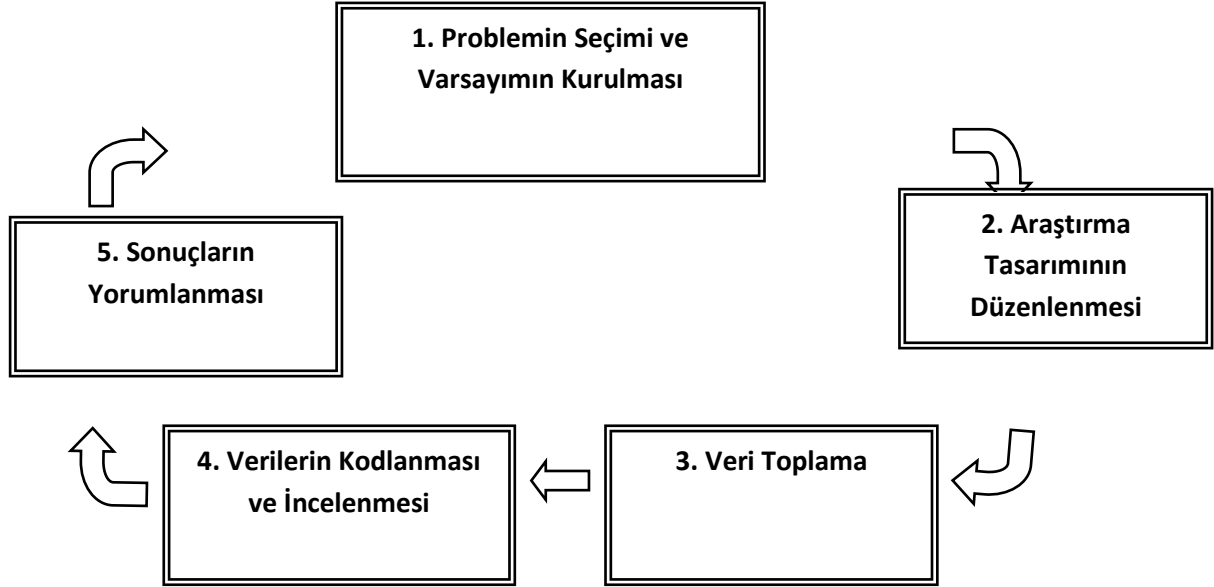
Uygulama aşamasının gerçek anlamda başladığı bu aşama, konu çerçevesinde belirlenen sorunun araştırılmasını, varsayımlar önerilmiş ise, ileri sürülen noktaların sınanması için yapılan çalışmaların tümünü kapsar. Bu aşamada, hangi gözlem teknikleri kullanılacaksa, bu teknikler çerçevesinde, sistemli olarak veriler toplanır. Verilerin toplanması ve varsayımların sınanması aşaması araştırmanın en zor aşamalarından biridir. Çünkü pek çok kişiden ve kaynaktan veri toplanması hem çok düzenli çalışmaya hem de oldukça uzun bir süreye gereksinim gösterir. Verilerin toplanması sırasında, düşünülmeyen veri kaynakları ortaya çıkabilir. Ayrıca, varsayımların ya da bir ilişkinin açıklanması ile ilgili verilerin sınanması durumlarında da araştırmacının düşünmediği fiziksel ya da duygusal olaylar işe karışabilir.

### **Verilerin çözümlenmesi, bulguların yorumu, genel sonuç**

Bu aşama, araştırmayı sonuca götüren aşamadır. Toplanan kuramsal ve ampirik verilerin istatistiksel çözümlenmesi, bulgu durumuna getirilmesi bu aşamada yapılır. Gözlem tekniklerinin kullanılması ile araştırmacının eline gerek kuramsal olarak, gerekse ampirik teknikler sonucu elde edilen pek çok veri geçer. İşte tüm bu materyalin konu, amaç ve bunlara dayanılarak yapılan plan çerçevesinde gözden geçirilmesi, elenmesi, işe yarayanların alınarak sorun ve varsayımlar çerçevesinde birleştirilmesi bu aşamada gerçekleştirilir. Varsayımların doğruluğunun gösterilip gösterilmediği, kullanılan yaklaşım ve modelin uygun olup olmadığı; uygun değilse modelin düzeltilmesi ile ilgili çalışmalar bu aşamada yapılır.

Bu aşama, araştırmanın başından beri yapılan tüm çalışmaların sonuçlandırılması ve yazılı duruma getirilmesi çalışmalarını da kapsar.

**Bir araştırma sürecindeki aşamalar şekil olarak şöyle gösterilebilir**



Şekilden de anlaşılacağı üzere, bu aşamalar birbirini izleyen evreler durumundadır. Bu evrelerin birini ya da birkaçını atlayarak daha sonraki evrelere geçilemez. Ancak, zaman zaman evreler iç içe geçmiş olabilir. Araştırmanın niteliğine, özelliğine bağlı olarak her araştırmada kullanılan yöntem ve teknikler farklı olacağından, aşamalarda da konuya ve amaca bağlı olarak farklılıklar olacaktır. Her türlü araştırma, her aşamasında (araştırma sürecinde sözü edilen aşamalar), geçerlilik (araştırılması istenen soruyu sorup, gerçekten yanıt alıyor mu?), güvenilirlik (sonuçlar genellenebilir mi?) ve planlanan modelin etkililiği yönünden değerlendirilirken, kuşkusuz etik yönden de bir değerlendirmeye tabi tutulmalıdır. Çalışmanın her adımında karşılaşılabilecek çeşitli etik sorunlar dikkatlice tartışılıp ortaya konmalı ve sağlıklı çözüm yollarının geliştirilmesine çalışılmalıdır. Araştırmacıların yeterlilikleri konusu da hem araştırmanın her aşamasında, hem de etik sorunlar çerçevesinde önem taşır.

**Araştırma sürecinde izlenmesi gereken her adımda etik kaygılar olmalıdır dedik. Şimdi araştırma süreçlerine bir de bu bakımdan bakalım;**

1. **Araştırma konusunun, sorusunun seçimi:** Kime, hangi gruba, hangi konuya daha çok ağırlık verilmelidir? Öncelikler neler olmalıdır? Bu sorular seçim sırasında karşılaşılabilecek en önemli etik sorular ve sorunlar olmalıdır.
2. **Araştırmanın planlanması:** Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek her türlü etik sorunu belirleyerek, çözüm yollarını tartışmayan hiç bir araştırma protokolü etik açıdan kabul edilmemelidir.
3. **Çalışmanın uygulanması:** Araştırma planlanması sırasında alınacak etik önlemler, ancak çalışma sırasında uygulanabilirlikleri ölçüsünde anlamlıdır.
4. **Çalışmayı rapor haline getirme** ve sonuçta ulaşılan bilginin ilgili kişilere doğru ve yansız biçimde aktarılması gerekmektedir.

### **Tıpta Bilimsel Bilgi Üretimi ve Tıbbi Araştırma**

Tıp, kendi özgü bilgi alanlarında, sürekli olarak sağlam ve güvenilir bilgi üretme çabasındadır. Bilimsel-deneyssel yöntemin tıpta kullanılışının açıklanması ve bunun gerekli koşullarının formüle edilmesi, Claude Bernard'a aittir. Tıp bilgilerinin büyük bir çoğunluğu "bilimsel araştırma" yöntemi ile elde edilmiştir ve edilmektedir. Tıbbi araştırmada gerekli olan ön bilgilerin birçoğu da doğrudan doğruya temel doğa bilimlerinden (fizik, kimya, biyoloji, v.b.) alınmıştır. Buna karşılık, yalnızca "yarar amacı ile" yapılan birçok tıbbi araştırmaların ürünleri de söz konusu temel bilimlere katkıda bulunmuş ve bulunmaktadır.

Tıpta başlıca üç araştırma alanı vardır. İnsanı ve hastalık sürecini daha yakından tanımak üzere, "insan" dediğimiz varlığın biyolojik, psikolojik, toplumsal boyutlarında ve aynı zamanda "hastalık" dediğimiz sürecin bu boyutlara yansıyan görünümünde yeni bilgileri derlemek üzere sürekli "araştırmalar" yapılmaktadır. Tıbbın gelecekteki başarısı bu alanlarda üretebileceği yeni ve sağlam bilgilere dayanır. Bu amaçla, bilimsel yöntemi titizlikle kullanan ve bu arada yeni araştırma teknikleri geliştiren çalışmalar (inceleme konularına ve bu konulara uygun özgül araştırma tekniklerine göre) şu üç alana yönelmiştir.

- **Laboratuvar araştırmaları**

Bunlar; fizik, kimya, biyoloji gibi temel doğa bilimlerinin araştırma tekniklerini ve onlardakilerin aynı veya benzeri araç-gereçleri kullanan bilgi üretimi yöntemleridir. Patoloji, biyokimya, fizyoloji, mikrobiyoloji, farmakoloji v.b. gibi alanlarda bu tür araştırmalar uygulanmaktadır.

- **Klinik araştırmalar**

Bu araştırmaların büyük çoğunluğu klinik yöntemlerle (hastalık bulgularının tanınmasına ve tanımlanmasına, karşılaştırılmasına yahut yeni tedavi denemelerinin değerlendirilmesine dayanan yöntemlerle) doğrudan doğruya hasta üzerinde yapılmaktadır. Bunu tamamlayan bir ek yöntem de klinik bulguların otopsi bulguları ile karşılaştırılmasıdır. Araştırmada kontrol gruplarının oluşturulması, çok sayıda hasta veya gönüllü katılımcı kullanarak olası hata payının azaltılması, değerlendirmede istatistik yöntemlerden yararlanılması gibi nitelikleri ile klinik araştırma yöntemi, bir bilimsel araştırmada bulunması gereken bütün özellikleri taşır. Yine bir tür klinik araştırma olan psikiyatrik araştırmalarda ise, doğa bilimlerinde kullanılan yöntemlerin yanı sıra davranış bilimlerine özgü araştırma yöntemlerinden de yararlanılır. Klinik araştırmalar, hasta ve sağlıklı bireyleri doğrudan gönüllü katılımcı olarak kullandığı için araştırma etiği aēısından özellikle ele alınması gereken araştırmalardır.

- **Epidemiyolojik araştırmalar**

“Sağlık” ve “hastalık” kavramları, bireysel anlamlarının yanı sıra, toplumsal bir boyuta da sahiptirler. Sağlık koşullarına bağlı olarak hastalık belirtilerinin toplumda yayılışı farklılık gösterir. Hastalık olgusunun, tedavi ve sağlığı koruma eylemlerinin toplumsal görünümünün bilinmesi hem tıp uygulamalarının yetkinliği ve hem de öncelikli sağlık politikalarının saptanması için son derece önemlidir. Bu nedenle, tıbbın ilgilendiği toplumsal verileri ortaya koymak üzere toplum kesimlerinde demografik çalışmalar ve sosyal araştırmalar yapılır. Sosyal bilimlerin “alan çalışması” yöntemini kullanan böyle araştırmalara “epidemiyolojik araştırma” adı verilir. İstatistik yöntemler bu çalışmalarda geniş biçimde ve titizlikle kullanılır. Epidemiyolojik araştırmaların temel amacı hastalıkların dağılımını, bu dağılımı etkileyen etkenleri ve hastalıkların nedenlerini araştırmaktır. Ayrıca, sağlık hizmetlerinin planlanması için veri toplamak, koruyucu önlemlerin etkinliklerini araştırmak, hastalıkların prognozunu tanımlamak gibi özel amaçlı epidemiyolojik araştırmalar da yapılabilir. Tıp, evrimsel süreç iēerisinde, başlangıcından beri hep doğrudan insan yararına yönelik ve sağlık sorunlarını çözmeyi amaçlayan bir etkinlik olmuştur. Yani amaç doğrudan bilimsel bilgi üretimi olmamıştır. Dolayısıyla tıpta, bilimsel bilgi birikimine katkıda bulunmanın ötesinde, hastalıkların etyolojisini, patogenezi anlamak ve tanı koyucu, tedavi edici ya da koruyucu işlemleri geliştirmek üzere laboratuvar, klinik ve epidemiyolojik araştırmalar yapılmaktadır.

### **Etik ve Tıbbi Aēıdan Konumuz**

Etik ya da etik analiz, açık ve net bir soru ile başlar: hangi faaliyetler doğru veya yanlıştır, iyi ya da kötüdür, takdiri veya suçlamayı gerektirir? “Faaliyetlerin” sorgulaması; rol alan aktörleri, kişisel etkileşimleri ve ilişkileri akla getirir. Bu soru hemen bir başka soruya yol aēar: bir faaliyetin ya da bir kişisel etkileşimin iyi ya da kötü, doğru ya da yanlış olduğuna hangi ölçütlerle karar vereceğiz? Eğitim seviyeleri veya uzmanlık alanlarına bağlı olmaksızın, etik ile ilgilenenler veya etik kararlar alanlar şu ölçüt üzerinde anlaşabilirler: faaliyetlerin ya da ilişkilerin ahlaki yönü hakkındaki yargılar mantıksal değerlendirmelere, doğrulanmış olaylara ve sağlam nedenlere dayanırlar. Karmaşık konuları incelediğimizde, çoğu zaman ikna edici veya karşı çıkılmaz cevaplara ulaşmayabileceğimizi anlarız, ancak olası cevaplar arasında en çok kabul edilebilir ve ikna edici olanlara ulaşmaya çalışmazsak da ciddi bir etik sorgulamaya

uğramayacağımızdan eminizdir. Etiğin bir insani girişim olarak en ileri özellikleri, bu güçlü ve savunulabilir cevapların araştırılmasından kaynaklanır. İlk olarak etik; yüzyıllar süren uzun zaman süzgecinden geçmiş güçlü ve uygulanabilir ilkelerden oluşan rasyonel bir girişimdir. İkincisi, etik akıl yürütme; emin olunabilir gerçeklere, gerçeklerden yola çıkan mantığa, genel kabul görmüş ve paylaşılan deneyimlere ve içgüdülere dayanır. Belirli bir deneyim ve çaba ile, birçok insan etik değerlendirme konusunda yetenek sahibi olabilir. Üçüncüsü, eleştirel ve disipline edilmiş bir sorgulama olarak etik, düşünce yüklü bir değerlendirme ve çakarsama yapma konusundaki yargılarımıza aracılık eder.

Etiğin belirgin özellikleri ve ölçütleri, etik hakkındaki yanlış algılamalar konusunda bizi uyarır. Etik, bunlara benzer birçok kural yaratmasına ve bildirmesine rağmen, düzenlemeler ve bürokratik kurallarla eş tutulmamalıdır. İnsan gönüllü katılımcılar üzerindeki araştırmalarla ilgili olarak etiğin ortaya koyduğu önemli ve ilginç düzenlemeler tezin ilerleyen bölümlerinde yer alacaktır. Etik, benzer şekilde, bu yargılar iyi ya da kötü, doğru ya da yanlış diye çakarsamalar yapsa da değer bildirici fikirlere ve yargılara da eş tutulmamalıdır.

### **Etik değerler ve yargılar, aşağıdaki üç alanla ilişkilidir:**

- (1) Neyin tümüyle doğru olduğu hakkındaki yargılar (insan etkinliklerinin amaçları ve sonuçları açısından neyin doğru olduğu anlatılmaktadır);
- (2) İnsan karakteri hakkındaki yargılar (kişileri takdir edici ya da suçlayıcı yargılar ve karakter özelliklerinin ışığında kişilerin davranışları hakkındaki yargılar ya da bunların yokluğu);
- (3) Ahlaki sorumluluklar hakkındaki yargılar (ne yapmalı ve yapmamalıyız, başkalarına nasıl davranmalı ya da davranmamalıyız?).

Ahlaki sorumluluklar ele alındığında; sonuçlarla ilgilenenler, yapılan işlerin doğruluğu ya da yanlışlığına, doğurduğu sonuçlara bakarak karar verirler. Yapılan işler, tamamıyla iyi olduğu (insan mutluluğu, karşılıklı saygı, uyum, huzur v.b.) ya da iyi olacağı kabul edilen sonuçlara ulaştığında, doğru ya da zorunlu olarak değerlendirilir. Sonuca önem verenlerin bir versiyonu olan faydacılar, mutluluğu insana ilişkin en yüce iyi olarak kabul ederler. Sonuca önem vermeyenler ile faydacı olmayanlar ise, rasyonel olarak hesaplanmış sonuçların ve çıktılarının en yüksek ölçüt ve ahlaki standart olduğunu kabul etmezler. Sonuçlara değer vermeyenler arasında deontologlar ve ahlakçılar da bulunur. Deontologlar, ahlakı temel kurallara ve ilkelere bağlarlar. Kendi aralarında ve kendilerine ait bir zorunluluk olarak bu sorumluluklar, sürecin ilkelerini oluşturur. Örneğin, kişilerin sonuca yönelik bir araç olarak kullanılmaması, bununla birlikte kişilerin sonuca karar veren ya da “kendi-seçen” unsurlar olarak kabul edilmesi ilkesi. Bazı deontologlar, bu ilkeleri belirli bir faaliyetin ahlaki yönüne karar vermeden önce biri diğerine karşı oynanabilen çok yönlü ve etkileşimli normlar olarak görürler. Etiği, evrensel etik ilkelere ve teori temelli süreç kurallarına eş tutanların eleştirisinde, ahlakçılar, ahlaki olarak sorunlu olan belirli durumlar hakkında pratik akıl yürütme ve karar vermenin önemini vurgularlar.

Bu özet bilgiler, etiğin insanların birbirlerine karşı nasıl davranmaları ve ilişkide olmaları gerektiğini anlatan argümanları ve akılsamaları belirlemek, değerlendirmek, keşfetmek ve savunmak için, nedenleri olan ve disipline edilmiş bir yol olarak nasıl hizmet ettiğini göstermektedir. Ahlaki sorgulamanın doğası ve işlevleri hakkındaki bu hususlar, insan gönüllü katılımcıları içeren klinik araştırmaların ahlaki yönünün kritik değerlendirilmesinde ve anlaşılmasında önemli ve yararlı olacaktır. Hukuk ve “İnsan deneylerinde etik” konusunda

uzman olan Profesör Jay Katz “Nuremberg Yasası Gönüllülük İlkesi: Önce ve Şimdi” adlı çalışmasında şöyle demektedir: *Nuremberg Mahkemesi*, bilimin amaçları ile bireylerin zarar görmemeleri arasında süregelen çekişmeden haberdardı... Bunlar arasındaki dengeyi sağlamanın gerekli olduğunu öngörüyordu. Mahkeme bu sorunun farkında olmasına rağmen, umarım onun ilk ilkesi değiştirilmez; “İnsan deneğin gönüllü olması mutlak koşuldur”. Nuremberg Yasasının o zaman ve şimdi de önemli sayılmasının nedeni budur. Bu ilke duyarlılıkla yerine getirildiğinde, bilimin amacı ve toplumun bilimden beklediği yararın sağlanmasından söz edilebilir. Ancak o zaman, her ikisi de eşit ağırlıkta olan iki ilkedен birini ötekine üstün kılma tehlikesinden korunulabilir. Yalnızca, gönüllü olmaya öncelik veren biri, bu ilkeye çok açık ve yeterli nedenlerle istisna getirilmesi söz konusu olduğunda gerekli önlemleri uygulayabilir.

İnsan gönüllü katılımcıların kullanıldığı araştırmalarda deneğin gönüllü olması, düzenlemelerin ve araştırma etiğinin temel özelliğidir. Klinik İlaç Araştırmalarında söz konusu olan etik ilkelerin ağırlıklandırma ve dengelenmesi nasıl yapılacaktır? Ahlaki felsefenin akademik geleneği, Plato’dan Rawls’a kadar ağırlıklandırma ve dengeleme ile özellikle ilgilenmemiştir. Bunun yerine, tüm olası ahlak kurallarını daha önceden belirlenmiş bir çizgiye çekme ilkesi aramaya girişmiştir. Klasik sistemde ağırlıklandırma ve dengeleme, sıralandırma ve anlam yüklemekten daha az önemli görülmüştür. Rawls; yararcılığın en yüksek standart bakımından, tek-ilkeli düşünce olduğunu, teoride ağırlıkların düzenlenmesinin fayda ilkesi üzerine kurulduğunu söyler.

Biyoetik konusundaki son dönem yayınlara bakıldığında da, sürekli olarak dört ilkenin tekrarlandığı, etik ilke ve kuramların yansız bir biçimde açıklandığı, okuyucuya bunların hepsini mi seçmeleri yoksa bunlardan birini mi seçmeleri konusunda bir açıklama yapmadıkları görülür. Biyomedikal Etiğin İlkeleri isimli kitaplarında Beauchamps ve Childress etik teorisinin türlerini açıkladıktan sonra, öncelikli bir ağırlıklandırma ya da sıralama vermeden her bir temel ilkenin ağırlığı olmasına izin veren ve kendilerinin “bileşik kuram-kompozit teori” olarak adlandırdıkları bir kuramı önermişlerdir. Karışıklık durumunda üstün gelen teori her zaman belirgin özellikleri olan belirli bir çerçeveye dayanır (Beauchamp, T.L.; Childress, J.F. (1994)). Ancak, “belirli bir çerçevenin özellikleri bir ilkenin ötekine ağır gelmesi için dengeyi nasıl bozar?” sorusunun yanıtı yeterince açık değildir.

A.B.D.’nde Ulusal Kongre, 1974’te “Biyomedikal ve Davranış Araştırmalarında İnsan Gönüllü katılımcıların Korunması Hakkında Ulusal Komisyonu” kurduğunda, kamusal destek ve mali yardımdan en fazla yararlananlar tıp bilimleriydi. Daha sonra, araştırmanın insan gönüllü katılımcılarının haklarının ve rahatlarının tecavüze uğradığı birtakım olayların ortaya çıkışıyla, araştırma girişimlerinin ahlaki doğruluğu tartışılmaya başlandı. Çeşitli lobilerin baskısıyla Kongre; araştırmalarda uygulanacak genel etik kuralların ışığında gönüllü katılımcıların hak ve huzurlarının korunması için önerilerde bulunacak bir kurum oluşturdu. Bu kurum, etiği kamu politikasıyla ilişkilendiren ilk kamu kurumuydu. Böyle olunca, spekülasyon ahlaki felsefe, ahlaki sorumlulukların ve ahlaki sorunların gerçek dünyasına taşınmaya başlandı. Soyut ilkeler, pratik çözümlere dönüştü. Kongre, Ulusal Komisyonun görevlerini tanımladı: insan fetusu, çocuklar, mental geriliği olanlar ve mahkûmlar gibi insan gönüllü katılımcılarla ilgili olarak çeşitli sorunlarla uğraşmak, insan gönüllü katılımcılarla yapılan araştırmalarda genel etik ilkelerin geliştirilmesi.

Ulusal komisyon aynı zamanda, daha sonra “**Belmont Raporu**” olarak bilinen ve insan gönüllü katılımcılarla yapılan araştırmalarda genel etik ilkeleri belirleyen raporun üzerinde

çalışıyordu. Hem Nuremberg hem de Helsinki bildirgeleri etik ilkeler düzenlemeleridir. Komisyon insan araştırmaları için daha çok sayıda ahlaki temel önermeyi umuyordu; temel ahlaki temellerin, araştırma aktivitelerinde kullanılmak üzere belirli uygulamalarla ilişki halinde olması gerektiği anlaşıldı. Çok sayıda tartışma ve geniş yardımlaşmayla, komisyon insan gönüllü katılımcıların kullanıldığı tüm araştırmalarda üç etik ilkenin geçerli olmasını kararlaştırdı: Özerkliğin, yararın ve adaletin gözetilmesi. Komisyon, bu üç genel ilkeyi bilinçli gönüllülük uygulaması, risk-yarar değerlendirmesi ve adil seçim süreci ile ilişkilendirdi. Bu üç uygulama, klinik araştırmaların yürütülmesinde üç ilkeye uyumlu olacaktır. Rapor, anlaşmazlık çıktığında bu ilkelerin ağırlıklandırılması ya da dengelenmesi için hiç bir yönlendirmede bulunmadı, uygulamaların istisnalar ya da sınırlamalara açık olup olmadığı konusunda ipucu vermedi. “Zor durumların” nasıl çözümleneceğine dair bir detaylı reçete sunmadı. Bununla birlikte Komisyon, böyle sorunların çıkacağını bilerek her bir araştırma enstitüsünde kurumsal araştırma kurulları (IRB - Institutional Review Boards) oluşturulmasını sağladı. Bu kurullar, araştırmacının insan gönüllü katılımcıları kullanmak istediği her araştırmada ilkelerin uygulanması ve yorumlanmasıyla sorumlu olacaklardı. Belmont Raporu 1978’de yayımlandı.

Bir ahlaki ilke, üzerinde düşünülen soruna ilişkin ahlaki düşünceler evreninin içinde bulunan düşünce merkezinde yer alıyorsa, “ağırdır”. Ağırlığı, konuya verdiği katkının önemindedir. Bu ağırlık, çeşitli nedenlerden kaynaklanır. İlk olarak, belirli bir kültürel geleneğe ait bir toplumun, düşünce ve değerleri nasıl ettiklerinden, bunları entellektüel, kültürel, toplumsal ve dini hayatlarında nasıl uyguladıklarından kaynaklanır. Yani ahlaki ağırlığın ilk kaynağı toplumun entellektüel, toplumsal ve kültürel gelenekleridir. Belirgin ahlaki nosyonlar, gelecek geliştikçe zaman içinde ağırlık kazanır.

İkincisi, bu temel düşüncelerin toplumda hangi geçişlere maruz kaldığının eleştirel incelemesinden kaynaklanır. Bu kaynakların her biri, son derece karmaşık olup, bunları açıklamak için toplumsal ve entellektüel tarih, sosyoloji ve felsefe gerekir.

Üçüncü yolda, ilkelere yüksek ahlaki kararlar kadar önem verilmemesidir. Bir ahlaki karar, durumun gerektirdiği düşünceleri (hem ilkeleri hem de olayları içererek) izler. Ağırlık verilen öge ilkelerden çok düşüncelerdir.

Dengeleme sorunu, özerklik yarar ile ve zarar adalet ile dengelenmek istenince ortaya çıkar. Bütün bu nosyonlar eşit ağırlığa sahiptir veya hangisinin ötekine tercih edilmesi gerektiğini kuramsal tartışmalarla göstermek zordur.

Buna göre ilk bakışta, herhangi bir ilkenin ağırlığı, onu ahlaki bir konudaki kültürel ve eleştirel düşüncelerin merkezine çeken çekim gücünden kaynaklanır. Bu çekim, bir düşüncenin bir ahlaki gelenek içinde yaşayan bir sosyal grubun üzerinde yarattığı toplu etkilenmeden ve bu gelenek içinde gelişen ahlaki nitelikten ileri gelir. Eğer o toplumun tarihi veya sosyal yapısı belirli bir düşünceyi destekliyorsa, o düşünce kamusal tartışma ortamına çıkar. Eğer gereksiz veya marjinalse, görünmez olur ya da sessiz kalır.

Belmont raporunda “zarar vermeme” esası, açıkça yazılmasa da, çok önemlidir. Özellikle çocuklar, genel olarak onam veremediklerinden (bir koşul), özerkliğin gözetilmesi ilkesi başkalarına zarar vermeme ilkesinden daha az ağırdır. Bununla birlikte, “zarar vermeme” esası araştırmanın içeriği içerisinde incelenebilmelidir. Zararı oluşturan şeylerin neler olduğu, araştırmanın nasıl zarar verebileceği açıklanmalıdır. Bu açıklamaların büyük



kısının üstü kapalı olmasına rağmen, Ulusal Komisyonun (Belmont raporunun) çıkarımları ortada çok çeşitli ve değişik boyutta zararlar olduğuna, birçok araştırma eyleminin zararlı değil ancak zarar riski taşıdığına tanık olmasına dayanmaktadır.

Nazi araştırmalarında gözlendiği gibi kasıtlı ölüm ya da sakat kalma gibi zarar, kesinlikle etik değildir. Kan almak için kullanılan bir iğneden gelecek zarar nasıl değerlendirilmelidir? Eğer bir çocuk, bu iğneye rutin olarak maruz kalan lösemili bir çocuktan daha sağlıklı ve normalse, iğne daha riskli ve zararlı mı sayılacaktır? Araştırma gözlemleri için yapılan günlük aktivitelerde değişiklikler yapmak zararlı mıdır ya da zarar riski taşır mı? Eğer bu değişiklik, çocuğu tanıdık bakıcılara bırakmak yerine yabancıların gözetimine bırakmayı içeriyorsa zararlı olacak ya da zarar riski taşıyacak mıdır?

Denenen tedaviler içinde en az etkin olduğu daha sonra anlaşılan bir tedavi rejimine randomize bir süreçle seçilmek zarar olarak mı sayılacaktır? Zarar ve risk üzerine bu ve buna benzer varyasyonlar, “zarar vermeme” esasının gözetilmesi ya da göz ardı edilmesi hakkında mantıklı bir yargılama yapmak için önemlidir. Bu, böyle bir yargının yapılmasını sağlamak için genel bir çerçeve vermektedir. “Zarar vermeme”nin ahlaki ağırlığı, çok özel koşulların daha çok ve daha az olasılıklı olması arasında bir yeredir. Bu örnekler, herhangi bir ahlaki karışıklıkta başvuru ilkelere ve esasların, koşulların oluşturduğu paterne ve duruma uydurularak nasıl ölçülendirildiğini göstermektedir. Kendi içinde yeterince doğru olan her ilke veya esas, böyle bir gerçek patern çerçevesinde önemli ve uygun (ya da önemsiz ve uyumsuz) hale gelmektedir. İlkeler ve esaslar belirli koşulların oluşturduğu bir arka fon üzerinde değerlendirilir. Bazı koşullar eklenerek ya da çıkartılarak veya öne çıkarılarak ya da saklanarak arka fon değişirse, şu veya bu esas daha merkezi ve görünür duruma gelebilmektedir.

Ocak 1993'te Seattle'da, trajik bir epidemi olmuş ve yaklaşık 3 gün içinde, çoğu çocuk 400 kişi, bir hamburgerden satın alınan, az pişmiş, kontamine hamburger etinde bulunan Escherichia Coli O15:H7'nin neden olduğu şiddetli enfeksiyondan etkilenmiştir. İki çocuk ölmüş, pek çoğu ölüme yaklaşmış ve hayatta kalanların birçoğu da kronik gastrointestinal ya da renal sorunlarla yaşamışlardır. Başlangıçta bu restorandan beslenen binlerce çocuğun kaç tanesinin patojeni sindirdiği ve hastalandığı tahmin edilememiştir. Şimdi bir ilaç firmasının durumu kritik olan yetişkin hastalar üzerinde denenen kuvvetli bir antimikrobiyal reçetesi olduğunu varsayalım. Bu ilacın seyrek rastlanan, ancak potansiyel ciddi yan etkileri olduğunun bilindiğini ve birkaç hafta önce söz konusu restoranda yemek yiyen çocuklara profilaktik olarak bu ilacın verildiğini düşünelim. Böyle bir durum, aksi taktirde enfekte olmayacak bazı çocuklar açısından izin verilecek “en az riskten” fazla mı olacaktır? Bu, içinde bulunulan duruma göre değerlendirilmesi gereken somut bir sorundur.

Duruma bağlı olarak değerlendirme yapmak, bilinçli bir grup bireyin ilgili tüm veriyi bir araya getirmesini gerektirir. Bu grup, öncelikle epidemiyologlarmış gibi davranarak, nedenleri araştırarak, sorunun ciddiyetini, yaygınlığını ve daha da yaygın hale gelme olasılığını değerlendirecek ve araştırma altındaki ilaçla ilgili verileri inceleyecektir. Grup daha sonra, etikçiler gibi hareket ederek; masumların korunması gibi ilkeler ve esasları göz önünde bulunduracak, özerkliği gözeticek, zararı yok edecek ve toplumsal refahı düşünecektir. Bu ilkelerin her biri önerilebilir ve tanımlanabilir. Bununla birlikte, etikçi gibi davranan grubun ve epidemiyolog gibi davranan grubun birleşerek tek bir bütün olduğu bir an gelecektir. Bu

durumda, bir sorunun cevaplandırılması gerekmektedir: Bireye herhangi bir zarar riskine, topluma gelecek bir zarar riskinin önlenmesi için izin verilebilir mi? Zararın önlenmesi ve toplumun korunması hakkındaki esaslar, buna verilebilecek cevaplar olarak öne çıkabilir: Ne kadar zarar? Hangi sıklıkta? Ne kadar kesin? Koruma başka türlü nasıl olabilir?

Belirsiz bir şey olarak ahlaki yargı, Aristo'nun ısrarla üzerinde durduğu gibi, adaletle, dostlukla ve ululukla dolu bireylerce uygulandığı sürece gerçekten de ahlakidir. Bu insanlar, bir yandan adalet, insanlık ve refahla ilgili ilkeleri sıkıca muhafaza eden, bir yandan da ciddi, sıradan ve günlük yaşamda sık rastlananları ayırt etme yetisine sahip insanlardır. Bu yüzden, adil olarak atanmış etik komisyon ve etik kurulların üyelerinin de, bu insanlardan oluşmalarını isteyebiliriz.

## **Genel Olarak Araştırma Etiği**

### **Giriş**

Araştırma etiği, bilimsel araştırma sürecinde ortaya çıkan değer sorunlarının çözümlenmesinde bilim toplumunun “vicdan”ını gösteren bir olgu olarak tanımlanmaktadır. Araştırma etiğinin, araştırmacıları, gönüllü katılımcıları ve toplumu ilgilendiren bilimsel veya akademik çalışmalar sırasında karşılaşılan ahlaki sorunlarla ilgili olduğunu belirtenler de vardır.

Bilim çalışanları toplumun gözündeki güvenilirliklerini korumak ve pekiştirmek için, etkinlikleri sırasında bilimsel standartlar yanı sıra, etik ilkelere de uymalıdır. Böylece daha geniş anlamda “bilim Etiği”nden de söz edilebilir. Bilim etiği; akademik-uğraşsal etkinliklerin tümünün yürütülmesi sırasında ortaya çıkan değer sorunlarıyla, bunlara getirilen çözüm önerilerinin tartışıldığı alan olarak tanımlanmaktadır. Bilim etiğinin en temel sorunlarından birisini bilimsel araştırmalarda dürüstlük konusu oluşturmaktadır. Ayrıca tıbbi olsun olmasın, her türlü araştırmanın her adımında dürüstlük vazgeçilmez, vazgeçilmemesi gereken bir ilke olmalıdır. Araştırmada dürüstlük kavramı, araştırma içinde değişik çerçevelerde ve değişik aşamalarda tartışılabilir.

### **Bilimsel Dürüstlük**

- 1) Bilimsel dürüstlük her şeyden önce araştırmacıların yeterlilikleri açısından ele alınmalıdır. Araştırma konusunun seçimi, araştırmanın planlanması, uygulanması, değerlendirilmesi, kendi alanında uzman ve etik konulara duyarlı bilim adamları tarafından yapılmalıdır.
- 2) Veriler araştırmacının hiç bir öznel yanlılığı olmadan toplanmalıdır.
- 3) Verilerin değerlendirilmesi sırasında sonuçların savunulabilir olması gerekir. Araştırmacılar verilerin çözümlenmesi sırasında veride olabilecek tüm yanlılık kaynaklarını çıkarmalı ve olası tüm açıklamaları sağlıklı bir biçimde düşünmelidir.
- 4) Gerçekleştirilen araştırmanın bulgularının gerek rapor, gerekse makale veya bildiri şeklinde yazılması ve benzer konularla ilgilenen kişilerle paylaşılması etik bir zorunluluktur. Ancak bu yolla bilgi birikimi ve bilimde daha da ilerlemek için ortam sağlanabilir.
- 5) Araştırmacının bilerek yaptığı hiç bir hile bağışlanamaz, bağışlanmamalıdır. Bu tür hilelerle ulaşılan sonuçlar elbette ki konuya göre birçok kişiyi ilgilendirebilir ve olumsuz etkiler bırakabilir ama özellikle medikal araştırmalarda hile söz konusu olduğunda, insanlara verilen zararların boyutları çok genişleyebilir. Araştırmacının somut bir şekilde ortaya koyduğu medikal gerçekleri de ticari amaçlarla görmezlikten gelmek en bağışlanamayacak etik konulardan birisidir.

İçinde yaşadığımız yüzyılın bilim adamı, yanlılığı olabildiğince azaltmak ve işinde nesnel olmak üzere birçok yöntem geliştirmekte ve bu yöntemler uygulandığında, bunların kendi çalışmasını hatadan ve onu yanlış yönlendiren sonuçlardan koruduğuna inanmaktadır.

Böyle bir varsayımın, bilim adamının bilinçli/bilinçsiz yanlıştan ya da sonuçları bildirirken yanlış seçim yapmaktan korunmasını garantileyemeyeceği açıktır. Bilimsel nesnelliğin esasları, çok daha temel bir şeye -etik ilkelere- dayandırılmalıdır. Şimdi önce araştırma etiği bağlamında temel etik görüşlerden ve daha sonra da araştırma etiğinde söz konusu olan ilkelerden söz açalım.

### **Araştırma Etiği Bağlamında Temel Etik Görüşler (Yaklaşımlar)**

Etik değerler, davranışlarla ilgili olarak “iyi” veya “kötü” diye tanımlamamızın olanaklı olduğu değerlerdir. Genel olarak değer, nesne ve olayların insan açısından önemini belirleyen özellikleridir. Nesne ve olayların bireysel ve öznel önem taşıyan niteliğini dile getirir. Değerleri içerik bakımından kabaca dörde ayırarak inceleyebiliriz.

1. Nesne değerleri: Hoş, yararlı, kullanışlı v.b. gibi.
2. Mantıksal değerler: Doğru, yanlış gibi.
3. Etik değerler: İyi ve kötü gibi.
4. Estetik değerler: Güzel ve çirkin gibi.

Görüldüğü üzere doğada değerler evrenini insan oluşturur. Etik, felsefenin, insanın oluşturduğu bu değerler evrenini inceleyen, onu “iyi”, “kötü” ya da “onaylanabilir”, “onaylanamaz”, “doğru”, “yanlış” biçiminde yorumlayan bir alt dalıdır. Etik yargılar değer sorunlarından kaynaklanmaktadır. Bireyin yalnızca öteki bireylerle ilişkisi sırasında değil, birey-toplum, aile-devlet... gibi farklı düzeylerdeki insan ilişkilerinde de etik sorunlar ortaya çıkmaktadır. Değer sorunlarının ortaya çıkışının temel nedeni, insanlar arasındaki düşünce, yaklaşım ve görüşlerin farklılığıdır. Ortaya çıkan sorunların derecesine göre de, insanlar arası ilişkilerde farklı düzeylerde “etik çatışma sorunları” olmaktadır.

“Etik sorunlar” karşısında yargıda bulunurken temelde dikkat edilmesi gereken nokta ise gelişigüzel davranılamamasıdır. Etik alanında “iyi-kötü”, “doğru-yanlış” biçiminde dile getirilen değer yargılarının yanı sıra “hak”, “ödev”, “yarar”, “erdem” gibi kavramlar da söz konusudur. Günümüzde etik alanında varlığını sürdüren ve birbirinden temel bazı farklılıklar gösteren dört etik yaklaşım söz konusudur:

- 1- Erdem etiği,
- 2- Yararcılık etiği,
- 3- Ödev etiği,
- 4- Haklar etiği.

Ahlaki değerler felsefesi açısından, felsefenin evrimi boyunca, değişik çağlarda, çeşitli filozoflarca değişim yaklaşım ve tutumlar benimsenmiştir. Bu bağlamda kimi filozoflar en temel değerini erdem olduğunu, kimileri ise mutluluk olduğunu dile getirmişlerdir. Felsefe tarihinde ortaya konan etik görüşleri, farklı ölçütlere göre, farklı biçimlerde sınıflandırmak olanaklıysa da biz yukarıdaki gibi bir sınıflandırmayı uygun gördük. Etik görüşleri, ahlakın konusu olan “iyi”nin nesnel veya öznel yapıda olduğu görüşüne göre nesnelci veya öznelci ahlak kuramları olarak sınıflandıranlar da vardır. Bir başka açıdan ahlaksal iyinin ahlaksal bir davranışın niyetinde veya sonucunda bulunduğu görüşüne göre niyetçi veya sonuçsalci olarak sınıflandırmak da olanaklıdır.

Kronolojik bir yaklaşımla ele alındığında ise bütün Antikçağ ahlak öğretilerinin “eudaemonist” bir yapıda olduğunu söylemek olanaklıdır. İnsan eylemlerinin son ereği olarak mutluluğu gören anlayışlara genel olarak “eudaemonism” (mutluluk ahlakı) denmektedir. Kimi zaman bunun “hedonism”e (“hazcılık”) dönüştüğü de görülmektedir. Yeniçağda eudaemonism bireyci niteliğini yitirir; artık tek tek bireylerin değil, toplumun mutluluğu söz konusudur. Özgeci (“alturist”) temellere dayanan bir yaşam ideali belirginleşmeye başlar. Amaç, olabildiğince çok sayıda insanın, olabildiğince çok mutlu olmasıdır. Daha sonra her şey yarar açısından görülmeye başlanır; erek, yararlılık olur. Böylelikle “eudaemonism”den “utilitarianism”e geçilmiş olur ve “yararcılık” ilkesi ağır basmaya başlar.

Şimdi genel olarak konumuz açısından sıkça ele alınan temel etik görüşlerini inceleyelim;

### 1- Erdem Etiği

Temelinde ‘erdem’ kavramının yer aldığı ahlak öğretisidir. İnsan eylemlerinin son amacının mutluluk olduğunu ileri sürdüğünden “mutluluk ahlakı” olarak da bilinir. Bireyci özellik taşıyan erdem etiğinde temel kavram olan ‘erdem’in açık bir tanımı yapılmamıştır. Erdem kimi zaman mutlulukla özdeş tutulmuş, kimi zaman da mutluluğa ulaşmada bir araç olarak değerlendirilmiştir. “Erdemli yaşamak”tan anlaşılan ise genel olarak insanın doğayla, dünya düzeniyle ve kendisiyle uyum içinde olmasıdır. İnsanın bu uyumu aklıyla gerçekleştirebileceği savunularak erdemle bilgi arasında bir ilişki kurulmaya çalışılmıştır.

Erdemi temel alan etik anlayışında Platon’un görüşlerine baktığımızda, onun için iyiye ulaşmanın yolunun “herkesin kendi üzerine düşeni yapması” olduğunu görürüz. Ona göre bu adaletin tanımıdır, toplumsal ahlakın odağında “iyi ideası” yer almalıdır.

Aristo’ya göre ise bütün canlılar belirli gizil güçlere sahiptir ve bunu sonuna kadar geliştirmek her birinin doğası gereğidir. Her varlık kendine özgü etkinliği geliştirerek mutlu olabilir. İnsan için mutluluğa ulaştıran dört ilke haz, onur, zenginlik ve kuramsal yaşamdır. İnsan usavurma yetisi nedeniyle ancak usunu kullanarak en büyük mutluluğu yaşayabilir. Ariston için mutluluk, iyi kötü başarılmış, anlamlı bir hayatın üst başlığıdır. Bütün insanlar mutluluğun peşindedir, ancak, gerçekten mutlu kişi, ahlaki davrandığı gibi, bütün dış ve maddi iyilere (zenginliklere), elverişli koşullara, sağlığa v.b. sahip olan kişidir; çünkü kusursuz bir hayat sürebilmek için kişinin bunlara da mutluluk kadar ihtiyacı vardır.

Tek tanrılı dinler de erdem etiğinin uzunca bir süre egemen kılınmasına katkıda bulunmuşlardır. Öteki dünyanın varlığına olan inanç, bir öteki dünya mutluluğunu yaratarak mutluluk ahlakını yaşanabilir kılmıştır.

Yeniçağda modern toplum, modern devlet ve hukuk anlayışlarının ortaya çıkmasıyla eudaemonism bireyci niteliğini kaybederek toplum mutluluğunu göz önünde tutmaya başlamıştır. Amaç tek tek bireylerin değil, olabildiğince çok sayıda insanın mutluluğudur. Herkesin mutluluğunu artırmayı amaç edinen tutum ya da eylem “iyi” olarak nitelendirilmeye başlanmıştır. Çok sayıda insanın mutluluğu amacına ulaşmada yararlı olanın “iyi” olarak değerlendirilmesi, yararın temel ölçüt olarak alındığı bir ahlak anlayışına geçişin başlangıcı olmuştur.

## 2- Yararcı Etik (Utilitarizm)

On sekizinci yüzyılda Batı ülkelerinde felsefe ve kültür alanında ortaya çıkan “Aydınlanma akımı”, ahlak anlayışlarının da sorgulanmasına yol açtı. Aydınlanma felsefesi, insan aklının, bağımsız bir güç olduğunu; kendinden başka hiç bir şeye hesap vermek durumunda bulunmadığını, kendi kendine yettiğini ileri sürer. Akla karşı duyulan bu kesin inanç, toplum yaşamına, devlete, ahlaka, dine ve insan aklını sınırlayarak boyunduruk altına almak isteyen her türlü otoriteye karşı şiddetli bir eleştiri ve mücadeleye girişilmesine yol açtı. “Yararcılık Öğretisi”nin kurucuları olan, İngiliz filozofları Jeremy Bentham (1748-1832) ve John Stuart Mill (1806-1873)’e göre yapılmış olan bir eylemin doğru veya yanlış olduğunu belirlemek için nesnel bir ölçüt ortaya konmalıdır. Bu ölçüt de “yarar”dır. Bir davranışı etik açıdan değerlendirirken önemli olan davranışın sonucunda ortaya çıkan yararlardır. Buna göre “en çok sayıda insana en yüksek düzeyde mutluluk sağlayan eylem, doğru eylemdir”. Yararcı etik yararlılık ilkesini bir ahlak ilkesi olarak şöyle formüle eder: Bir eylem, yöneldiği kimselere en büyük yararları getirdiğinde ahlakidir; diğer bir deyişle, bir eylemin, bir davranışın sonuçları, azami haz ve sevinç, asgari üzüntü ve acı getirirse, bunlar ahlakidir.

J.S. Mill ise bireysel ahlak normlarının olamayacağını, çünkü değer sorunlarının toplumsal alanda bulunduğunu, toplum yaşamını etik normlara göre akla uygun biçimde şekillendirmek gerektiğini öne sürer. İnsan davranışlarının değerinin, bu davranışların yol açtığı sonuçlar bir yana bırakılarak anlaşılamayacağını, dolayısıyla tutum ve davranışların kendi içinde bir değer taşıdığı türünden sezgisel bir yaklaşımın savunulamayacağını söylemiştir. Görüldüğü gibi Bentham ve Mill’in etik anlayışlarının önde gelen ortak özelliği, insan eyleminin kendisini değil, sonuçlarını ve getirdiği yararı temel alıyor olmasıdır.

Ancak Mill, Berntham’dan farklı olarak, niteliksel bir ayırım getirerek, hiyerarşide üst konumda bulunan manevi-ruhsal sevinçler ile onlara göre daha alt düzlemde yer alan fiziksel-tensel sevinçler (ve hazlar) arasında fark gözetir. Dolayısıyla da ona göre, bu üst düzlemdeki ihtiyaçların giderilmesine alttakilere göre her durumda öncelik tanınmalıdır.

## 3- Ödev Etiği (Kantçı Etik)

Alman filozofu Immanuel Kant’ın (1724-1804) “görev” düşüncesini çıkış noktası olarak alan etik anlayışıdır. Kant’ın deontolojisi olarak bilinen bu anlayışa göre Kant, “ister kendin ol, ister başkası olsun, her zaman, tüm olarak insanlığın (başka insanların) hiç bir zaman yalnızca bir araç değil, aynı zamanda her zaman bir amaç olduğu düşüncesiyle hareket et” demektedir. Böylece hem özerkliği, hem de özerkliğe saygıyı evrensel bir değer kabul etmektedir. Bu görüşte davranışın sonucu değil, olayın başındaki niyet ya da başka bir anlatımla davranışın ödev boyutu önemli olmaktadır. Kant’ın kesin buyruk (“kategorik imperatif”) olarak bilinen ilkesi tıptaki değer sorunlarına uygulandığında “bir kimse, kendisi başkaları için her zaman onların bir amaç olduğu düşüncesinden yola çıkarak hareket etmelidir” biçiminde yorumlanabilir.

Kant’ın felsefesinin ahlak alanındaki söylemi “üzerimde yıldızlı gök, içimde ahlak yasası” biçimindedir. Yıldızlı gök beş duyuyla kavranabilecek olan dünyaya bağlılığı, ahlak yasası ise kişiliğin duyular üstü bir dünyayla olan bağlantısını dile getirmektedir. Kant, saygı duygusunun ahlak yasasından önce gelmediğini, bizzat onun tarafından belirlendiğini

savunmaktadır. Kant'ın ödeve dayalı etik öğretisinde üç kavram ele alınıp incelenmektedir: İyi istenç, koşulsuz buyruk (kategorik imperatif) ve özgürlük.

Kant'a göre "iyi istenç", hiç bir sınır olmadan, doğrudan doğruya ve her koşul altında "iyi" olarak kabul edilebilecek olan, saltık değeri olan biricik şeydir. Kant iyi istenç kavramını geliştirmek için "ödev" kavramına başvurur. Ancak ödevden kaynaklanan bir eylemin kendi başına iyi olabileceğini ve ahlaksal değer taşıyabileceğini savunur. Buna göre iyi istencin ilk belirtisi, eylemin salt ödevden doğmuş olmasıdır. Ödevden doğan bir eylemin ahlaksal değeri o eylemle varılmak istenen amaçta değil, o eylemin kararını verdiren düşüncededir. Eylemin iyi olmasının ölçüsü başardığı sonuç değil, dayandığı ilkedir.

Kant'ın ahlaksal buyruk olarak gördüğü "kategorik imperatif" ya da zorunlu buyruk, hiç bir koşula bağlı olmayan buyrukları tanımlar. Eylemi yapmaya sürükleyen herhangi bir eğilim değil de ödevse, o eylemin ahlaksal değeri vardır ve ahlaksal eylemleri belirleyen, yasa karşısındaki saygı yaşantısıdır. Kant'ın koşulsuz buyruktan çıkardığı genel ilkeler şunlardır:

1. Genel bir yasa olmasını isteyebileceğin bir ilkeye göre eylemde bulun.
2. İnsanlığı kendinde ve başkalarında hiç bir zaman bir araç olarak değil, hep bir amaç olarak görececek biçimde eylemde bulun.
3. Her insanda, insan onuruna saygı göster.
4. Özerklik idesine göre eylemde bulun.

Kant, ahlaklılığın ancak özgürlükle birlikte bulunduğu zaman anlamlı olduğunu ve ahlak yasasının özgürlük varsayımı üzerinde temellendirilebileceğini öne sürer. Koşulsuz buyrukların gerçekleşebilmesi için istencin özgür olması gerekir. Bu da özgürlükle olanaklıdır. İnsanın karşısına buyruklarla çıkılabiliyorsa ve eylemleri iyi-kötü olarak yargılanabiliyorsa onun özgür olduğu, aklıyla seçim yapabildiği ve özerklik kapasitesine sahip olduğu varsayılmalıdır. Tersî durumda ahlaki açıdan kişiler kararlarından ve bu kararlar doğrultusunda gerçekleştirdikleri eylemlerden sorumlu tutulamazlar.

#### 4. Hakları Temel Alan Etik Yaklaşım

Bu anlayışın temeli 13. yüzyıl katolik düşünürü Thomas Aquinas'a kadar gider. Aquinas'ın ahlak öğretisi de temelde akılcıdır. Bu öğretiyeye göre; insanda doğru ve yanlış, iyi ve kötüyü ayırma yeteneği doğal olarak bulunduğu halde, bilgi ve etiğin yetersizliği yanlış davranışlara yol açabilir. İnsan doğruyu seçtiği zaman gerçekte kendi yaradılışına uygun davranmış olur; çünkü Tanrı'nın insandan beklediği, onun kendi iyiliğine olanı yapmasıdır. Toplumsal yaşamda, devletin amacı ise erdemli bir yaşayış için insan yetiştirmektir.

Bu öğreti daha sonraları hakları temel alan bir ahlak anlayışının geliştirilmesine yol açmıştır. Aquinas'ın doğal yasa kuramı olarak bilinen ahlak anlayışı yüzyıllardan sonra gerekçe, içerik, kavram ve anlam açısından değişikliğe uğramış ve haklar temeline dayanan bir etik görüş geliştirilmiştir. Katolik kilisesi endüstri devriminin neden olduğu büyük sosyal değişimlerden sonra kendi inancını ve görüşlerini modern koşullara göre yeniden saptamak zorunluluğunu XX. yüzyıl başlarında duyduğu zaman Thomas Aquinas'ın sistemine başvurmuştur. Thomas Aquinas felsefesinin, modern doğal hukuk görüşünün veya doğal



hukuk rönesansı olarak adlandırılan akımın dini kökenli yönünü de etkilemekten geri kalmadığı da bilinmektedir.

Buraya kadar anlattığımız temel etik yaklaşımlardan başka, değer sorunlarının çözümünde özne-nesne ayrımı da önemlidir. Değerlerimizin öznesini birey, insan oluşturmaktadır. Bu anlamda da nesne oldukça çeşitlidir ve kişilere göre de değişmektedir. Tıbbi etik bağlamında baktığımızda özne hekim olduğu zaman onun nesnesini; hasta(lar), cerrahi bir teknik, bir ilaç oluşturabilir. Ele almamız gereken bir başka nokta ise etik sorunların çözümünde amaç-arac ayrımıdır. Klinik tıp uygulaması açısından amaç, hekim için her zaman hastanın tedavi edilmesidir. Oysa bir araştırma grubunda bulunan hekim için amaç, sadece hastayı tedavi etmek değil, anı zamanda araştırmayı tamamlamaktır. Hasta onun araştırması için bir araç konumundadır. Bu konu tezin ilerleyen bölümlerinde ayrıntılarıyla anlatılacaktır.

### **Araştırma Etiğinde Söz konusu Olan İlkeler**

Etik, değişik alanlarda ortaya çıkan değer sorunlarını kavramsal düzeyde inceleyen, diğer bir deyişle yeni ortaya çıkan değer sorunlarına ilişkin açık uçlu ve yanıtı verilmemiş soruları saptayan ve bunlara yanıt arayan, eski değer sorunlarına karşı oluşturulmuş ve kural haline gelmiş yanıtları ise çağdaş gelişmelere göre yeniden irdeleyen felsefe dalıdır. Bu durumda araştırma etiği, bilimsel araştırma sürecinde ortaya çıkan değer sorunlarının çözümlenmesinde bilim toplumunun “vicdan”ını (“iç duyarlılığını”) gösteren bir olgu olarak tanımlanmıştır.

Günümüzde gerek tıp etiği alanında gerekse araştırma etiği alanında yer alan değişik tanımlamalar, akıl yürütmeler, değerlendirmeler ve çözüm önerilerinde ilkelerin merkezi bir rol oynadığını görmekteyiz. Etik alanında ortaya çıkan “kurallar” veya “duygusal” bazı anlatımlar kendilerini kabul ettirebilmek için belli ilkeleri dayanak ya da rehber yapmaktadırlar. Özel/tek durum ve kuralların bir ilkeye dayandırılması sonuçta, kişilere ait tutum ve davranışların etik yönden farklı/doğru bulunmasına destek olmaktadır. Tutum ve davranışlarımızın etik yönden onaylanır ya da onaylanamaz olduklarına karar verilmesine olanak sağlayan, eylemlerimizde bize yol gösteren, rehberlik eden etik ilkeler vardır. Bu ilkelere uygun davranışlar geliştirmek, yalnız tutum ve davranışların etik yönden onaylanır olmasını sağlamaz, aynı zamanda toplumda benimsenebilir genel yaklaşım biçimlerine uygunluğundan dolayı onları yasalar karşısında da savunulabilir duruma getirir.

Etik ilkelerin tıp etiği etkinliği içerisindeki yerinin ne olduğu ve nasıl kullanılması gerektiğine yönelik çalışmaların en önemli adlarından; Amerika’lı iki tıbbi etikçi, Tom L. Beauchamp ve James F. Childress’in çabaları oldukça önemlidir. Etik ilkelerin tıp uygulamasındaki yeri konusundaki görüşlerini “Principles of Biomedical Ethics” adlı eserlerinde görmekteyiz. Tıp etiği ile ilgili tartışmalar genel olarak iki felsefi görüş üzerine temellenmektedir. Bunlar tezin daha önceki bölümlerinde de ayrıntılı olarak gördüğümüz Kant’ın “ödev” kuramı ile J. Bentham ve J.S. Mill’in “yararcılık” kuramıdır. Bu felsefi yaklaşımların temel özelliği, tek bir ilke doğrultusunda etik görüş geliştirmeleridir. Yararcılık felsefesinin geliştirmiş olduğu etik anlayışına göre, eylemin sonucunun iyi ya da kötü olup olmaması önemli iken; ödev felsefesine göre ise sonuç yerine, eylemdeki amacın iyi ya da kötü olup olmaması temel alınmaktadır. Bu ilkeler, Beauchamp ve Childress tarafından değişik biçimlerde eleştirilmiştir.

Beauchamp ve Childress herhangi bir etik ilkenin bir ötekine karşı üstünlüğü olmadığını; durum/olayların koşullarına göre, bu ilkelerden herhangi birinin seçileceği ya da feda edilebileceğini ileri sürerler. Bu bağlamda ilkeleri sınırlandırarak, bazı ilkeleri “Temel ilke” olarak adlandırırlar. Bu dört temel ilke şunlardır:

- i. Yarar sağlama ilkesi,
- ii. Zarar vermeme ilkesi,
- iii. Özerkliğe saygı ilkesi,
- iv. Adalet ilkesi.

Tıp etkinliği sırasında ortaya çıkan ahlaki değer sorunlarını ele alan bir disiplin olan tıp etiği, bu inceleme ve değerlendirme sırasında yukarıdaki temel ilkelerin yol göstericiliğinden yararlanır. Etik sorunlar tanımları gereği açık uçlu olduklarından, söz konusu bu ilkeler bize birer çerçeveden çok, birer tartışma düzlemi sağlama işlevi görürler. Genel olarak bu ilkeler arasında bir hiyerarşi olmadığı kabul edilse de, farklı durumlarda farklı ilkelerin ağırlık kazandığı, ön plana çıktığı görülür.

### **Yarar Sağlama İlkesi**

Tıp etiğinin temel ilkelerinin en eskisi “yararlılık” ilkesidir. Bu ilke, sağlık çalışanından hastanın yaşamına destek vermesini, onu tedavi ederek ağrı ve acısını dindirmesini ve her durumda hastaya yararlı olmasını gerekli kılar. Yarar sağlama ilkesi ve zarar vermeme ilkesi, hem birbirlerine, hem de öteki ilkelere sıkı sıkıya bağlıdır. Bazı yazarlar bu iki ilkenin, tek bir ilke olarak ele alınmasını önermektedirler.

Tıbbın tanımında onun yararcı bir disiplin olduğu sıklıkla vurgulanır. Yarar sağlama ilkesini tıp açısından ele aldığımızda, onun tıbbın tanımıyla oldukça örtüşen bir ilke olduğunu görürüz. Yarar sağlama ilkesi söz konusu olduğunda hastanın mutlak bir önceliği vardır. Bu mutlak önceliği, “mutlaka hastaya yarar sağlamak gerekir” biçiminde değil, “bir yarar söz konusu ise, bu öncelikle hastanın yararı olmalıdır” biçiminde anlamak gerekmektedir.

Yarar sağlama ilkesi ile zarar vermeme ilkesi birlikte ele alındığında karşımıza “risk/yarar değerlendirmesi” kavramı çıkmaktadır. Hastaya sağlanmasına çalışılan yarar, her zaman seçilen yöntemin içerdiği olası risklere değmelidir. Eğer risklerin büyüklüğü, umulan yararı aşıyorsa, hastanın özerk kararı da göz önüne alındıktan sonra karar vermek gerekir.

Yalnızca yarar sağlama ve zarar vermeme ilkelerini dikkate alan bir tıp uygulaması, hekimle hasta arasında hekimin baskın olduğu babaca (“paternalistik”) bir ilişkiye neden olur. Bu ilişkinin belirleyicisi yararın bilgisidir. Hekim hem hastalığın ne olduğuna (kuşkusuz sıklıkla neyin hastalık olduğuna da), hem de sonuçta sağlanacak yararın ne olabileceğine karar veren, kısacası “bilen” kişidir. Bu durum hem hekime tartışılmaz bir güç ve yetke kazandırır, hem de onu kendi saptadığı yarara ulaşma yükümlülüğü ile karşı karşıya bırakır. Bu yükümlülük ona, kendisini amacına ulaştırmaktan alıkoymabilecek her şeyi, bu bizzat hastanın kendisi bile olsa, etkisiz kılma ya da göz ardı etme hakkını verir. Böylece hekimin, hastasının özerkliğini zedeleyen, kimi zaman da ortadan kaldıran babaca tutumu etik açıdan haklılık kazanmış olur. Bugün ülkemiz de içinde olmak üzere pek çok ülkede tıbbın işleyişi, bu ahlaki temele yaslanan etik değerlendirmeye dayanmaktadır. Bilginin belirli grupların tekelinde

olunduğu ya da kolayca paylaşıldığı ülkelerde ki bunlar genellikle bireyselliğin ön plana çıkarıldığı Batı ülkeleridir; yarar sağlama ve zarar vermeme ilkeleri, özerkliğe saygı ilkesiyle dengelenmektedir. Bu nedenle bu ülkelerdeki tıp uygulamalarında, hekimin babaca tutumu etik açısından olumsuz bulunmaktadır.

Yarar sağlama ilkesinin gerçekleşmesi için iki temel yöntem/gereç bulunmaktadır. Bunlardan birincisi daha önce sözü edilen risk/yarar değerlendirmesi, öteki ve daha öncelikli olanı ise yararlar arasında değersel bir seçim yapmaktır. Neyin daha öncelikli bir yarar olduğu konusunda yapılacak bu değerlendirme, zaman boyutunu da içermektedir. Söz konusu değerlendirmede, kısa sürede elde edilebilirlik, süreklilik, yaşamla olan ilinti, kaliteli yaşam olanağı sağlayabilirlik ve olanaklılık gibi ölçütlere ve kaygılara dayanılır. Saptanan yarar, eylemin amacını belirlediği için risk/yarar değerlendirmesinin de temel verisini oluşturacaktır. Geleneksel Tıp Etiğinin başta gelen ilkelerinden olan, Hipokrat’dan günümüze kadar da hekimlerin uğraşlarını sürdürürken yükümlü oldukları “öncelikle zarar verme” (“primum non nocere”) ilkesi, Nurenberg kodlarının kabul edilmesiyle birlikte değişim sürecine girmiştir. “Her türlü koşulda hasta yararına öncelik verilmelidir” biçimindeki ilkede meydana gelen değişimin temel nedenlerinden biri, hasta haklarının yüzyılımızda önem kazanmaya başlamasıdır. Sağlık çalışanlarının, bilimsel-teknik bilgi ve becerilere dayanarak hasta adına aldıkları kararların, hastanın değerler bütünlüğüne ve “özerkliğe saygı ilkesi”ne ters düşmemesi gerektiği görülmüştür.

Araştırma etiği bağlamında değerlendirildiğinde bu ilkenin “gönüllü katılımcı yararını en üst düzeye çıkarma ve olası zararları en alt düzeyde tutma” biçiminde ortaya konabileceği söylenebilir. Araştırmanın potansiyel riskleri gerçekçi olarak değerlendirilmeli ve potansiyel yararlar dengelenmelidir. Bu riskler mümkün olan her yolla en aza indirilmeli, dikkatlice izlenmeli ve beklenmeyen durumlarla karşılaşılınca denneğin uygun tedavisi için hazırlıklı olunmalıdır. Zarar-sıkıntı vermeme prensibi doğrultusunda, önerilen tedavinin riskli olduğu veya alternatiflerinden üstün olmadığı görülürse, araştırma kesilmelidir. Gönüllü katılımcı dilediği herhangi bir anda araştırmaya katılmak için vermiş olduğu onamını geri çekebilir. Bundan dolayı hiç bir şekilde zarar görmemeli, kendisine sağlanacak yararları da kaybetmemelidir.

#### Bu ilke doğrultusunda bir araştırmadan beklenecekler şunlardır;

1. Araştırmanın riskleri, beklenen yararlar göz önüne alınarak düşünüldüğünde “kabul edilebilir” düzeyde olmalıdır.
2. Araştırma sağlam bir biçimde tasarlanmış olmalıdır.
3. Araştırmacılar hem araştırmayı yürütmek, hem de araştırmaya katılan gönüllü katılımcıların iyiliğini korumak konusunda yeterli bilgi ve beceriye sahip olmalıdır.

#### **Zarar Vermeme İlkesi**

Bu ilke, tıptaki ahlaki değer sorunlarının tıpla uğraşanların gündemine girdiği günden beri, tıbbın temel ilkelerinden biri olmuştur. Hipokrat bu ilkeyi, en bilinen aforizmalarından birinde “primum non nocere” (“önce zarar verme”) biçiminde dile getirmiştir. Burada sözü edilen “zarar” yalnızca “hastaya verilen zarar” olarak anlaşılmamalı; gerek hekim, gerekse üçüncü

kişiler ve topluma zarar vermeme ilkesinin kapsamı içinde düşünölmeli ve etik değeriendirmelerde göz önünde tutulmalıdır. Zarar konusunda hastanın ötekilere göre mutlak bir önceliğı ve üstünlüğü yoktur. Kuşkusuz zararın ne olduğı ve kime göre saptanması gerektiğı de çok önemlidir. Kimi zaman geri dönölemez, onarılamaz ya da yaşamı tehdit eden bir zarara engel olmak için, daha az ciddi başka bir zarar kabullenilebilir. Örneğın bir yaşamı kurtarmak için, bir bacak kesilebilir. Ama kimi hastalar için bir bacak, bir yaşam kadar önemlidir. Bu nedenle neyin “zarar” olduğının ortaya konması o denli kolay değildir.

Ayrıca günümüzde tanı ve tedavi amacıyla uygulanan kimi yöntemlerin, ilaçların ya da girişimlerin birtakım komplikasyonları veya yan etkileri olduğı dikkate alınırsa bu ilkenin, bugünkü yorumuyla “olası en az zararın verilmesi” biçiminde değıştirilebilmesi de olanaklıdır.

Genel tıp etkinliklerinde olduğı gibi araştırma etiğı özelinde de bu ilke geçerliliğini korumaktadır. Zarar vermeme ilkesi doğrultusunda çalışmada yer alacak kişilere gelebilecek zarar ile deneylerden beklenen yararlar karşılaştırılmakta, olası risklere karşın çalışmaların önemi ortaya konmadıkça araştırmaya başlanmamaktadır. Deneğın çıkarına gösterilen ilginin, her zaman, bilimin ve toplumun çıkarlarından ağır basması gerektiğı düşünölmektedir.

Bilimsel araştırmalarda en önemli yaklaşım, deneylerde yer alan kişilere gelebilecek zararların değeriendirilmesidir. Yetişkinler ve çocuklar için “risk değeriendirmesi” skalaları hazırlanmıştır. Özellikle ilaç araştırmaları sırasında kimi organ sistemlerinde bozukluk ya da kayıp oluşan gönüllü katılımcıların durumu etik açıdan daha ağırlıklı olarak değeriendirilmelidir.

### **Özerkliğe Saygı İlkesi**

Özerklik, bireyin özgür ve bağımsız olarak kendi başına düşünebilme, kendi hakkında karar verebilme ve bu karara dayanan bir eylemde bulunabilme yeterlik ve yetkinliğidir. Özerklik insan oluşla ilgili temel niteliklerden biridir. Bu nitelik bir insanda açık bir biçimde var olmadığı zaman bile varoluşsal bir olasılık olarak bulunduğı kabul edilir. İnsan olmanın önemli öğelerinden biri olarak özerklik, tüm insan haklarının da temel dayanağıdır. “Özerkliğe saygı İlkesi”nin geçirdiğı süreç “Hasta Hakları”nın gelişimine koşut olmuştur. Özerklik kavramı her biri içerik yönünden birbirini tamamlayan üç öge içermektedir. Bunlar; “özerk birey”, “özerk seçim” ve “özerk eylem” öğeleridir. Özerk birey; kendi değeri, inanç ve yaşam hedeflerini koruyarak, koşullara uygun biçimde, akılcı-özgür eylem ve seçimde bulunabilen bireydir. Bu niteliklere sahip olan bir birey, seçimini yaparken; kararını biçimlendiren, yönlendiren, baskılayan herhangi bir gücün etkisinden uzak kalabilir, gerekirse buna karşı koyabilir.

**Özerk seçim;** bireyin, kendi yeterlik ve özgür koşulları içinde akılcı karar ve eylemlerini belirlerken yapmış olduğı seçimdir.

**Özerk eylem** ise özerk bireyin, özerk seçimde bulunarak ortaya koyduğı eylemdir. Amaçlı, bilinçli, istekli eylemi tanımlamaktadır. Özerk eylem, baskı, zorlama, aşırı etkilme ve hileden uzak tutulmalıdır.

Tıbbın başta gelen amacı, özerkliği sınırlayıcı etkenlerin başında gelen “hastalık” olgusunu engellemek, olanaklar ölçüsünde iyileştirmek ve ortadan kaldırmaktır. Kişi hasta olduğunda özerkliği azalmakta, yeterli bilgiye sahip olmadığında seçme özgürlüğü de sınırlandırılmış olmaktadır. Genellikle hastanın yetersiz olduğu düşünülerek, sözde onların yararlarının korunduğu aldatıcı görünümü altında hastalara haksızlık yapılabilmektedir. Hekimin görevi bireyin özerkliğini zayıflatan hastalığı tedavi ederek, aydınlatarak onun özerkliğini yükseltmeye çalışmak olmalıdır. Tıp etiği açısından yapılan değerlendirmelerde bu ilkeyi yalnızca hastanın özerkliği açısından ele almak doğru değildir. Özerklik hekimin, üçüncü kişilerin ve genel olarak toplumun özerkliği açılarından da ele alınmalıdır. Hemen her etik sorun bir ya da daha çok kişinin özerkliğiyle ilintilidir. Çözüm için ortaya konulan öneriler ise her zaman, herkes için özerkliği aynı oranda koruyamaz, ancak buna olabildiğince yaklaşmak, tıbbi etik sorunların çözümünde temel kaygımız olmalıdır.

Sağlık uğraşlarında ve biyomedikal araştırmalarda “özerkliğe saygı ilkesi”nin yaşama geçirilmesi, sağlık çalışanlarının başta gelen yükümlülüklerinden biri olmalıdır. Bu ilke hastayı ya da biyomedikal araştırmalarda deneği dikkatli biçimde dinleme, sorularını yanıtlama, hastalığına ya da yapılacak araştırmaya ilişkin bilgileri aktarma ve sonuçta bu bilgiler ışığında, hastanın kendi “özerk” seçim ve eylemine olanak tanımayı amaçlamaktadır.

Özerklik, bilişsel ve istençsel yetilerle yakından bağıntılıdır. Bilişsel ya da istençsel yetilerin birinde ya da her ikisinde birden bir bozulma ya da tümüyle ortadan kalkma söz konusu olursa özerklik de azalır veya kaybolur. Özerklik yaşamın her döneminde azalabilir ya da yok olabilir; bilinç kaybı, bazı ruh hastalıkları ya da yaşlılık gibi durumlar söz konusu olabilir. Kimi insanlarsa, yaşamlarının tümünde özerklikleri olmaksızın yaşarlar; örneğin, ağır zeka geriliklerinde durum böyledir. Eğer özerkliğe saygı ilkesi temel bir etik ilke olarak kabul ediliyorsa, özerkliğin geçici olarak bozulduğu durumlarda onu onarmak ahlaki açıdan öncelik taşımak durumundadır. Eğer özerklik bir gereklilikse onu olanaklı kılan yetilerin tedavisi de bir gerekliliktir. Kuşkusuz olanaklar ölçüsünde hastanın özerkliğini kullanma yeterliliğinin ortadan kalktığı durumlarda (akıl hastalığı, koma vb.) hasta adına karar verme durumunda kalan sağlık çalışanları tıbbi kararları hasta özerkliğinin göz ardı edilmeyeceği şekilde almalıdırlar. Tıbbi karar ne kadar hastanın yararına olursa olsun, mutlaka hastanın özerkliğine saygı gösterilerek alınmış olmalıdır. Hekimin sahip olduğu tıbbi bilimsel ve teknik bilgiyi, hastaya karşı belli bir otoriter tutum geliştirmek üzere kullanması etik açıdan haklı çıkarılamaz. Bu nedenle “özerkliğe saygı ilkesi”nin en önemli koşullarından biri “hastayı bilgilendirmek”tir. Bir bireyin özerk kararlar alıp, uygulamalar yapabilmesi için, içinde bulunduğu durumla ilgili bilgiye sahip olması gerekir. Hekimin ve sağlık ekibinin görevi bu bilgiyi hastaya vermek ve onu aydınlatmaktır.

**Aydınlatılmış onam** uygulaması, bu bağlamda bilgilendirme ve “onam” (“rıza”) alma gereğinin tıp alanındaki yansımasıdır. Bu uygulamada hasta, hastalığının ne olduğu, hangi tedavi seçeneklerinin bulunduğu, bu seçeneklerin neler olabileceği konularında bilgilendirildikten sonra, kendisinden bir seçim yapması istenir. Kendisine verilen bilgileri, yapacağı seçimin anlamını anlayabilen ve bunu dile getirebilen hastanın, yani “**yeterliği olan**” bir hastanın kararına saygı gösterilir ve ona uygun davranılır.

Bireyin özerkliğini kullanıp kullanmayacağı konusundaki ölçütümüz “yeterlik” kavramıdır. Yeterlik hukuksal bir terim olup; kişinin bir eylemde bulunmak ya da bir karar vermek için gereken özelliklere sahip olup olmadığını tanımlar. Özerklik, kişinin tümüyle özerk olması gibi ideal bir durumdan, özerkliğin tümüyle yok olması gibi bir durum arasında

derecelendirilebilirken; yeterlik, ya vardır ya da yoktur. Yeterliğin olması, bireyin hangi derecede var olursa olsun, özerkliğini kullanabileceğini gösterir.

Zarar vermeme, yararlılık, özerklik gibi biyomedikal etiğin ilkelerine dayandırılan “aydınlatılmış onam” öğretisinin uygulanabilirliği hastanın kendisi hakkında karar vermeye yeterli olmasına (yeterliğe) bağlı olduğu gibi, uygun gördüğü kararın uygulanmasına izin vermesine (gönüllülüğe) de bağlıdır.

Aydınlatılmış onamın temel özellikleri şunlar olabilir:

- 1) Hasta onam verme yeterliğinde olmalıdır. Yani var olan seçenekler hakkında düşünüp, akıl yürütebilmeli; kendisine anlatılan bilgileri anlayabilmeli, içinde bulunduğu durumun sonuçlarını değerlendirip, bilgiyi akılcı bir biçimde işleyebilmelidir.
- 2) Onam özgür ve gönüllü olarak verilmelidir.
- 3) Onam açık olmalıdır. Tıbbi ilişkide haklar yaratan onam “açık onam”dır. Açık onam, gönüllü ve aydınlatılmış onam demektir; bu durumda hasta kendisine verilen bilgileri anlamış ve onam formunu imzalamıştır. Böylece sağlık çalışanları üzerinde haklar yaratılmış olmaktadır.
- 4) Onam yalnızca aydınlatılan konu üzerinde önerilen tedavi ya da işlem için geçerlidir. Genellikle, hastalar hastaneye kabul edildikleri zaman, kendilerinden yapılacak her şeye karşı genel bir izin formu imzalatılmaktadır. Bu onamı pek çok hastane yetkilisi ve doktorlar açık onam olarak kabul etmektedir. Bu genel yani her şeyi kapsayan onam, hastanın hastanede kaldığı süre içinde bildiği ya da bilmediği bütün işlemlere onam vermek anlamına gelmekte, hasta her şeye örtülü olarak onam vermiş kabul edilmektedir. Oysa açık onam, hastanın “her bir tıbbi uygulama için” aydınlatılmış olmasını gerekli kılar.

Görüldüğü gibi “Aydınlatılmış Onam”ın çeşitli öğeleri vardır, bunlar;

1. Bilginin hastaya açıklanması,
2. Bilginin hasta tarafından anlaşılması,
3. Onamın gönüllü olması,
4. Hastanın onam vermeye yeterli olmasıdır.

Çağdaş tıp uygulamalarında onam, yalnızca tedavi edici ya da koruyucu hekimlikte değil, tıbbın bütününe kapsayacak biçimde ve konumuz bağlamında insan gönüllü katılımcı içeren tıp araştırmalarında da söz konusudur. Bilimsel tıbbın vazgeçilmez bir parçası olan tıp araştırmaları ile ilgili çalışmalar hem hasta hem de sağlıklı gönüllü katılımcılar üzerinde yapılabilmektedir. Bu bağlamda hasta bireyler genellikle kendi tedavilerinde daha başarılı sonuçlar elde edilmesi umuduyla yeni bir tanı, tedavi yöntemi veya yeni bir ilaç uygulamasına gönüllü katılımcı olarak katılabilirken, sağlıklı bireyler de herhangi bir tıbbi araştırmaya gönüllü olarak katılabilmektedirler. Hastanın tedavisinden tümüyle bağımsız olan bu ikinci tip araştırmalarda uyulması gereken etik kurallar açıkça belirlenmiştir. Amaç bireyin tedavisi değil, doğrudan bilimsel bilgi üretimine katkıda bulunmaktır. Hastanın tam anlamıyla araç durumunda olduğu bu araştırmalarda araştırmacı hastanın bilgideki ilerleme adına kullanıldığını kabul etmektedir. Bu nedenle kuralların varlığı ve içeriği konusunda pek fazla sorun çıkmamaktadır.



Hastanın tedavisi ile birlikte yürütülen araştırmalarda ise, hastanın hem araç hem amaç olma durumu nedeniyle, hem kuralların varlığı ve hem de içeriği eleştirilmektedir. Kuralların varlığı açısından yapılan eleştiri, bu tür araştırmalarla tedavi arasında fark olmadığı, dolayısıyla bu etkinliğe özgü kurallara gerek olmadığı biçimindedir. Oysa araştırma bir bilinmeyenin açığa çıkarılmasını amaçladığı için hemen her durumda gönüllü katılımcı için bir risk taşımaktadır. Tedavi genel geçer bilgiye dayanan, hastanın amaçlandığı ve risklerin hastayla benzer durumdaki tüm hastalar için aynı derecede olduğu bir uygulamadır. Tedavi ile birlikte giden araştırma ise genel geçer bilginin dışındaki bir bilgiyi hedefleyen ya da onun varsayımına dayanan, hastanın aynı zamanda araç durumunda da olduğu ve ona katılmakla kendi durumunda olan, ancak araştırmaya katılmayan hastalar tarafından paylaşılmayan bir risk aldığı bir durumdur. Bu nedenle tedavi etkinliğinden çok araştırma etkinliğine benzer özellikler göstermektedir.

Araştırma için aydınlatılmış onam almak amacıyla hastaya verilen bilginin tedavi sırasında verilen bilgiden içerik olarak tek farkı, söz konusu olan etkinliğin bir araştırma olması ve hastanın buna katılıp katılmamakta özgür bırakılmasıdır. Genellikle araştırmalarla ilgili bilgilendirmede en sık göz ardı edilen bilgiler “araştırmanın yöntemine” ilişkin olanlardır. Pek çok araştırmacı bunun deneğin kafasını karıştıran ve onu gereksiz yere kuşkuya düşüren bir uygulama olduğunu öne sürmektedir. Oysa bu bilgi deneğin, özellikle de gönüllü katılımcı durumundaki hastanın karar vermesi için çok önemlidir. Bunların arasında araştırmanın amacı, gönüllü katılımcıların seçilmesinde kullanılan ölçütler ve kontrol grubu oluşturulması, plasebo kullanımı ve çift kör yöntemi gibi yöntemsel uygulamalar bulunmaktadır. Bu tür bilgilerin gönüllü katılımcı ile paylaşılmadığı araştırmalarda bilgilendirmenin tam ve etkili olarak yapıldığı, geçerli onamın elde edildiği söylenemez.

Klinik araştırmalarda “özerkliğe saygı” ilkesi bağlamında alınan “aydınlatılmış onam”, hasta ve deneği koruduğu gibi aynı zamanda hekim ve araştırmacıyı da korumakta, onların sorumluluğunu hem paylaşmakta hem de zarar/yarar dengesinin, yarar yönünde olması için azami dikkat gösterilmesini sağlamaktadır.

### **Adalet İlkesi**

“Adalet nedir?” sorusu değerler felsefesinin en eski sorularından biridir. Sözlük anlamı ile “adalet”: “herkesin hakkını tanıma”, “karşılıklı zıt yararlar arasında hakka uygun olan eşitlik” anlamlarına gelmektedir. Kişilerin adalet isterken neyi dile getirmeye çalıştıkları önemlidir. Kişiler adalet isterken, kendilerine ya da bir başkasına bir şeyin, o anda sahip olmadıkları ama kendilerine ait olduğunu düşündükleri bir şeyin verilmesi gerektiğini dile getirmektedirler.

“Adalet nedir?” sorusuna temellendirilebilir bir yanıt verilebilmesi için belki öncelikle “Adaletsizlik nedir?” sorusunun yanıtlanması gerekmektedir. şimdi, “temel insan hakları”ndan kişilerin belirli bazı insansal olanaklarının korunabilirliğinin koşullarıyla ilgili talepleri anlarsak genel olarak adaletsizlik; mevcut koşulların, kişilerin ya da grupların insansal olanaklarını geerleştirmeye, aynı zamanda insanın bazı olanaklarını geerleştirilebilmesine elverişsiz olduğu durum ya da doğrudan doğruya veya dolaylı olarak engel oluşturduğu durumdur. Böylece “adaletsizlik” temel insan hakları isteminin ve onun ilkelerinin doğduğu yerdir. Adaletsizlik durumundan türettiğimiz bu istek ya da ilkeler “adalet” düşüncesini kavramlaştırmamızı olanaklı kılar. Çünkü “adalet” ve “adaletsizlik” iki karşıt terim olduğu halde, iki karşıt kavramı anlatmazlar. “Adaletsizlik” terimi bir durumu,



“adalet” ise bir düşünceyi (insan tasarımı), genel bir istemi ya da bir üst ilkeyi dile getirmektedir. Böyle belirlendiğinde adalet bir üst ilke olarak karşımıza çıkmaktadır. İstemde bulunduğu şey; toplumsal ve siyasal ilişkilerin düzenlenmesini belirleyen ilkeleri, her tarihsel anda mevcut koşullara insan hakları bilgisinin ışığı altında bakarak türetmektir. Böylece adalet kişilerin ve insan türünün gelişmesine elverişli ya da en azından engelleyici olmayan değişik ve değişken koşulların sürekli yaratılmasını istemektedir.

Adaletin en yaygın görünümü “eşitlik” biçiminde olmaktadır. Dağıtıcı ve denkleştirici adalet biçimleri eşitlik temeline dayanmaktadır. Toplumsal yaşamın tüm yarar ve yükünün herkesin yeteneklerine, gereksinimlerine ve özelliklerine göre dağıtılmasını öngören “dağıtıcı adalet” ile zarara uğrayanın karşı karşıya kaldığı haksızlığın giderilmesini öngören “denkleştirici adalet” biçimleri özünde bir eşitliği sağlamaya yöneliktir. Tüm insanlar insan olma olanaklarını gerçekleştirebilecekleri koşulların eşit olması hakkına sahiptir. İnsanların doğuştan eşitsizlik içinde dünyaya gelmeleri veya doğanın eşitsizlikçi bir düzene dayandığı düşüncesi bu hakkı ortadan kaldırmaz.

Bilindiği gibi, “adalet” kavramı daha çok hukuk alanında yaygın olarak kullanılmaktadır. Günümüzde bu kavramın yaygın olarak kullanılmaya başlandığı alanlardan biri de hiç kuşkusuz, sağlık alanlarında değer sorunlarının ele alındığı Sağlık Etiğidir.

Alman filozofu Kant adalet konusunu incelerken üç ayrı ilkeye dikkati çekmektedir. Bunlar Roma hukukundan kaynaklanan “şerefli yaşa, kimseye zarar verme, herkese payına düşeni ver” esaslarıdır. “Herkes payına düşenin verilmesi” adaletle ilgili klasik bir tanımdır. Ancak Kant’ın sisteminde adaleti yönlendiren temel değer her zaman özgürlük olmuştur. Dolayısıyla Kant’ın adalet görüşünü onun özgürlükçü felsefesi içinde değerlendirmenin zorunlu olduğu söylenebilir.

John Stuart Mill, adalet ve yarar kavramları arasında ilişki kurulmasından yanadır. Ona göre, adalet kavramı soyut olarak anlamlı sayılmaz. Adaletle yarar ile ilişki kurmaksızın içerik sağlamak geçerli bir görüş değildir. “Adalet duygusu” adalet ile yarar arasındaki bağılılığı sağlar. Bu yararcı görüşe göre adalet ilkesi, toplum genelinden yola çıkılarak ele alınmaktadır. Buna göre toplumun geneline sağlanan adalet sonuçta bireye de yansımaktadır.

Amerika’lı düşünür John Rawls’un adalet görüşü iki temel ilkeye dayanmaktadır. Birinci ilke, her kişinin öteki ile eşit hakka sahip olması biçiminde ifade edilmektedir. İkinci ilke ise toplumsal ve ekonomik eşitsizliklerin herkesin yararına olacak şekilde bertaraf edilmesini, toplumdaki görevlerin ve mevkilerin herkesin faydalanmasına elverişli olmasını öngörmektedir. Birinci ilke, ikinciye oranla daha üstün bir yere ve değere sahiptir. Başka bir ifade ile hürriyet ancak hürriyet adına sınırlandırılabilir. Sosyal ve ekonomik eşitlik taleplerinin gerçekleşmesi, herkesin hürriyetini geliştirmeyecek sonuçlar doğurabilecekse, bunların terk edilmesi uygun olacaktır.

John Rawls ahlaki, Jean-Jacques Rousseau’nun “sözleşme kuramları” doğrultusunda (J.J. Rousseau “contract social”da insanlar arasındaki eşitsizliklerin, teklerin irade güçlerinin birleşerek bir toplam oluşturmalarıyla ortadan kaldırılabilceği tezini işler), sözleşme anlayışı temelinde kurmaya çalışır. Rawls’ın adalet kuramı, bir yandan da yararcılık anlayışıyla hesaplaşma anlamına gelmektedir. Rawls’ın yararcılık ilkesine yönelttiği eleştiri, bu kuramın, olabildiğince çok sayıda insanın azami mutluluğa kavuşturulması olarak tarif edilebilecek hedef ve amacının bireyin değil de çoğunluğun mutluluğunu öngördüğü için, adaletsiz ve

haksız olduğu anlayışına dayanır. Bu anlayıştan ötürü, yararcı mantıkla hareket edilirse, büyük çoğunluğun mutluluğu için, tekleri ya da azınlıkları bu amaca feda etmek meşru ve anlaşılır olmaktadır. İşte bu zihniyetin benimsenmesi Rawls'ın etik anlayışına göre olanaksızdır.

Biyomedikal etiğin temel ilkelerinden birisi olan “adalet ilkesi” eşitlik ve hakçalık kavramları ile birlikte ele alınmaktadır. Adalet sözcüğünün taşıdığı anlam yükü “doğruluk”, “hak etme”, “hak kazanma” gibi anlatımlarla dile getirilebilse de gerçekte bunlar arasında da içerik bakımından ayrımlar söz konusudur.

Bir etik yargıya ulaşırken söz konusu insanların eşit oldukları, “toplumun kendilerine verdiği hakların tamamına sahip olmaları gerektiği” düşünülmelidir. Burada eşitlik kavramı değerlendirilirken “herkese eşit” (İng. “equality”) ile “gereksinimi olanlar arasında eşit” (İng. “equity”) kavramları arasındaki farka dikkat edilmesinde yarar bulunmaktadır.

Adalet kavramının “bölüşdürücü, dağıtıcı” (İng. “distributive”) ve “denkleştirici, düzeltici” (İng. “commutative”) olmak üzere iki ayrı yönden değerlendirilmesi gerektiğini ilk olarak ortaya koyan Aristo olmuştur. Dağıtıcı (bölüşdürücü) adalet herkesin yeteneğine ve toplum içindeki durumuna göre, payına düşeni almasını öngörür. Toplumsal yükümlülük ve kazanımların bireysel nitelik ve konumları doğrultusunda etik değerlere uygun biçimde kişilere dağıtımını öngören bir anlayış biçimidir. Bu anlamda dağıtıcı adaletin sağlanması, bireylerin oluşturdukları güven, ortaya koydukları çaba, karşılıklarına çıkan şans ögesi gibi bireysel özelliklerle ilişkili olarak gerçekleştirilebilmektedir.

Sağlık alanında “adalet ilkesi” bireylerin toplumsal ve tıbbi olanaklardan adil olarak yararlanmalarını öngörür. Uygulamadaki sorun, sağlık hizmetlerindeki sınırlı kaynakların nasıl paylaştırılacağı, dürüstçe paylaştırabilmek için uygun ve kesin ölçütler olup olmadığıdır. Örneğin, tıbbi araç ve olanakların tüm toplum kesimine adil ve dürüstçe dağıtılması, bu ilkenin gereklerine uygun biçimde davranmakla gerçekleştirilebilir. Bu anlamda, böbrek aktarımı yapılacak gençlerin yaşlılara tercih edilmesi, tıbbi araçların kullanımında toplumsal statülere göre karar verilmesi gibi durumlar, ilkenin ihlal edildiğini gösterir örneklerdendir.

“Adalet” bireyin isteklerini başkalarının istekleri ile karşılaştırıp haksızlığa fırsat vermeyecek bir sonuca ulaşmaya çalışırken, “dağıtıcı adalet” sıklıkla bireysel niteliklerin birbirleriyle karşılaştırılmasını gerekli kılar.

İnsan gönüllü katılımcı içeren araştırmalarda karşımıza çıkan adalet ilkesi, “bölüşdürücü adalet” ile ilgilidir. Dağıtıcı adalet, sıkıntı ve yararların araştırmaya katılanlara adil bir biçimde dağıtılmasını öngörmektedir. Bu dağıtımda bazı durumlarda bazı kişilerin korunmaları için özel önlemler alınması gerekebilmektedir. “Yaralanabilirliğin” (“kırılganlığın”) (İng. “vulnerability”)nin söz konusu olduğu durumlarda, bireyin kendi çıkarlarını korumada yetersizliği vardır. Bunun nedenleri şunlar olabilir:

1. Deneğin aydınlatılmış onam verme kapasitesinin olmayışı;
2. Tıbbi bakım için başka seçeneğinin olmayışı, tıbbi bakımının pahalı olması;
3. Bir hiyerarşik grubun alt düzeyde üyesi olması.

Araştırma etiğinde söz konusu olan ilkeler yalnızca sözünü ettiğimiz bu dört temel ilke ile sınırlı değildir. Bunlara ek olarak “yaşama saygı ilkesi”, “dürüstlük ilkesi”, “sır saklama

ilkesi” gibi araştırma etiğinde çok önemli ilkelerden ve bazı temel kavramlardan da tezin sınırları içinde söz edilecektir.

### **Yaşama Saygı İlkesi**

Çağımızın en önemli ahlaki değer gelişmelerinden biri kuşkusuz “insan hakları” kavramının ortaya çıkması, gelişmesi ve insanların gündelik yaşamlarında belirgin bir uygulama alanı bulmasıdır. İnsan haklarının temellerini Fransız Devrimi’nde bulmaktayız. Ancak insan haklarının etkili ve yoğun bir biçimde gündeme gelmesi 2. Dünya Savaşı sonrasında 10 Aralık 1948’de İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi’nin yayınlanmasından sonra gerçekleşmiştir. Bu bildirgenin yayınlanmasından sonra insan haklarının korunması ve gözetilmesi devletlerin temel ve ortak politikaları durumuna gelmiş, anayasaların kavramsal dayanağını oluşturmuştur. İnsan haklarının en temel ilkelerinden biri “yaşama saygı” ilkesidir. İnsan hakları bağlamında yaşam yalnızca canlı oluş olarak görülmemekte, aynı zamanda toplumsal, kültürel ve ekonomik boyutu olan bir olgu olarak ele alınmaktadır.

Tüm dünyada son yıllarda insan hakları konusunda yaşanan hızlı gelişmeler ve bu gelişmelerin birçok uygulama alanına yansması; sağlık sistemlerinin giderek karmaşıklaşması, insancıl özünden uzaklaşma eğilimi göstermesi “hasta hakları”nın gündeme gelmesine yol açmıştır. Hasta hakları, insan haklarının tıp alanındaki farklılaşmış bir uzantısıdır. Hasta hakları bağlamında da yaşama saygı ilkesinin önemli bir yeri vardır. Hasta hakları, yaşam hakkı ve sağlık hakkı başta olmak üzere anayasalarda, ulusal ve evrensel bildirgelerde tanımlanan birçok insan hakkı kavramının kapsamına girmektedir.

İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi’nin 25. maddesindeki “herkesin, kendisi ve ailesinin sağlık ve gönenci için beslenme, giyim, konut ve tıbbi bakım hakkı vardır. Herkes işsizlik, hastalık, sakatlık, dulluk, yaşlılık ve kendi denetiminin dışındaki koşullardan doğan geçim sıkıntısı durumunda güvenlik hakkına sahiptir” anlatımı ile sağlık sorunları açısından bireyleri her yönüyle güvence altına almaktadır.

Bu sözleşmenin 7. maddesi hiç kimseye işkence ya da zalimce insanlık dışı ya da onur kırıcı davranış ya da ceza uygulanamayacağını; buradaki bağlamımızla ilgili olarak da özellikle hiç kimsenin kendi özgür oluru olmadan tıbbi ya da bilimsel bir deneyin konusu olamayacağını önemle vurgulamaktadır.

İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi’nde olduğu gibi; sağlık uğraşlarını ilgilendiren bütün tüzük ve andlarda da “insan hayatına saygı”, “yaşama saygı” ilkesi sıklıkla vurgulanmaktadır. Hekimler diploma törenleri sırasında “insan yaşamına ana rahmine düştüğü andan başlayarak mutlak bir surette saygı gösterecekleri” konusunda and içerler. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün 2. maddesinde şöyle der: “Hekim ve dış hekiminin başta gelen görevi, insan sağlığına, yaşamına ve kişiliğine özen ve saygı göstermektir” (----- (1960) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü).

“İnsan yaşamına saygı” kavramı, bir bireyin sahip olduğu tüm inançlara, değerlere, tutumlara, düşüncelere; sergilediği davranışlara; yaptığı seçimlere ve kendisiyle ilgili bütün öteki yönlerle bir başka birey (ya da grup, toplum, devlet) tarafından değer verilmesi, önemli sayılması ve onun tüm bireysel yönlerinin koşulsuz olarak kabul edilmesi biçiminde anlaşılabilir.

Tıbbi araştırmalarda “yaşama saygı ilkesi” kapsamında, deneğe saygılı olunmalıdır. Araştırmacı hekim “yaşama saygı ilkesi” doğrultusunda, araştırmaya katılan bireylerden aydınlatılmış onamlarını almalı; deneğe araştırmanın amacı, uygulanacak yöntemler, beklenen yararlar, olası tehlikeler ve ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar konularında yeterli bilgilendirmeyi yapmalıdır. Araştırmaya alınan gönüllü katılımcı veya hasta dilediği anda araştırmaya katılmak için vermiş olduğu onamını geri çekebilir. Bundan dolayı hiç bir biçimde zarar görmemeli, kendisine sağlanacak yararları da yitirmemelidir.

İnsanlar hakkında bilgi toplamaya yönelik çalışmalarda gizlilik esas alınmalı, araştırma verilerinin gizliliği özenle korunmalıdır. Epidemiyolojik araştırmalarda araştırmanın yapıldığı topluma karşı saygı iki yönlüdür: Hem çalışmaya katılacak olan kişinin onamının alınmış olması, hem de onun içinde yaşadığı toplumun değerlerine saygı gösterilmesi gerekmektedir.

Günümüzde evresel, evrebilimsel etik ve biyoetik alanlarının gelişmesiyle ahlaki değer sorunlarının, dolayısıyla etik alanının kapsamı içine, insan dışındaki canlılar da girmiştir. Biyolojide-tıpta (canlıya) yapılan girişimlerin sonucunda ortaya çıkan değer sorunlarını incelemenin, canlılığa etik yönünden böyle geniş bir açı ile bakmanın sonucu olarak, tıp etkinliğinde araştırma amacı ile öteki türlerin bireylerinin kullanılmasının doğurduğu değer sorunları tartışılmaya başlanmıştır. Hayvanların bu tür araştırmalarda kullanılması araştırıcı için hem hayvanın huzuru, hem de insanın tedavisi açısından, iki yönlü etik sorumluluğu gündeme getirmektedir. Araştırmada kullanılan hayvanlar barınma, beslenme, evre koşulları ve veteriner bakımı açısından uygun bir ortamda olmalıdırlar. Araştırmalarda, hayvanlara acı ve rahatsızlık vermemek en önemli etik konulardan biri olmalıdır. Eğer acı ve rahatsızlık uzun sürecekse, analjeziklerle veya veterinerin uygun göreceği yöntemlerle hayvanın acısını, rahatsızlığını hafifletmek, olanaklıysa yok etmek gerekir. Bu deneyler mutlaka yetkili kişiler tarafından yapılmalıdır.

### **Gizlilik İlkesi**

İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi’nin 13. maddesinde, “Hiç kimsenin özel yaşamı, ailesi, konutu ya da haberleşmesine keyfi olarak karışılamaz; şeref ve adına saldırılamaz. Herkesin bu gibi karışma ve saldırılara karşı yasa tarafından korunma hakkı vardır” denmektedir.

Bugün tıp uygulamaları sırasında özel yaşamın, mahremiyetin ya da öznelliğin korunması hakkı, kaynağını anayasalardan almaktadır. Tıp hizmetlerinden yararlanan kişilerin, kişisel nitelikteki bilgilerinin “mahremiyeti” korunmalıdır. Tutulan kayıtlar ve eldeki bilgiler, hastanın rızası olmaksızın üçüncü kişilere aktarılamaz. Kimi ölkelerde bu onamın yazılı olması istenmektedir. Bu bilgilerin adsız olarak, örneğin istatistiksel izlem, bilimsel araştırma gibi amaçlarla kullanılması ise düzenlemelere tabidir.

Bir bireyin özel yaşamının dokunulmazlığı hakkına saygı gösterilmeli ve bu hak korunmalıdır. Her bireyin düşünce, duygu ve kişisel yaşamının sırlarını, başkalarıyla ne ölçüde paylaşacağına, kendisinin karar vermesi hakkına saygı gösterilmelidir. Günümüzde özellikle gelişmiş ölkelerde; tıp kayıtlarının bilgisayarda korunması, özel sigorta kuruluşlarının yaygınlaşması ve ağırlık kazanması, sağlık kuruluşlarının bilimsel, yönetimsel, ekonomik yönden yoğun bir denetim altında bulundurulması gibi durumlar nedeniyle, hasta kayıtlarının mahremiyetinin korunması konusunda, yeterince titizlik gösterilemeyeceği kaygısı

yaygınlaşmaktadır. Bir sigorta ağına ya da bir işe girerken, yapılan tıbbi değerlendirmeler sırasında elde edilen bilgilerin korunması, en az bu taramaların kendisi kadar tartışma konusu olmaktadır. Dünya Hekimleri Birliği, tıpta bilgisayarların kullanımı konusunu ele aldığı bir bildirgesinde, tıbbi yerel veri bankalarının, merkezi veri bankalarına bağlanmaması gerekliliğini vurgulamaktadır. Aynı bildirmede, ulusal hekim birliklerinin bu yöndeki çalışmalara karşı çıkması gereği vurgulanmıştır. Konuyla ilgili bir başka yön ise, hastanın saklanan bilgilere dilediği zaman ulaşabilmesi, hatalı olan bilgilerin düzeltilmesini isteyebilmesi hakkının doğmuş olmasıdır.

Gizlilik ve hasta sırrı konusu, tıp etiğinin en eski konularından biridir. “Gizlilik”, hasta ile hekim arasındaki “tarihsel” ilişkinin temel unsuru olan “güven”in sağlanması ve korunmasında, vazgeçilmez önemdedir. Hukuksal yoruma göre “hasta sırrı”, gizli tutulmasında hastanın maddi ya da manevi yararının bulunduğu tüm bilgilerdir. Hasta istemiyorsa, hekime başvurduğu bile gizlenmelidir. Yasa koyucu, hekimlere, gerek ceza gerek hukuk davalarında tanıklıktan kaçınma yetkisi tanımıştır. Bu nedenle salt tanıklık yapmak için hasta sırrı açıklayan hekim aleyhinde tazminat davaları açılabilir. Hekim polis makamlarına karşı da sırları saklamakla yükümlüdür. Ancak hastasının onam vermesi durumunda sırrını açıklayabilir. Hekim için “sır saklama borcu”, “tedavi Sözleşmesi”nin sona ermesinden, hatta hastanın ölmesinden sonra bile devam eder.

Tıp uygulamaları sırasında, hekimin tedavisini üstlendiği hastaya ait kişisel bilgileri saklı tutma zorunluluğu, hiç kuşkusuz insan araştırmaları için de geçerli olan bir ilkedir ve araştırmaya katılan hekimlerin deneyin mahremiyetine (özel yaşamına) değer vermeleri ve bunun sorumluluğunu üstlenmeleri gerekmektedir. Araştırmaların sürdürülmesinde ve sonuçların yayımlanmasında gönüllü katılımcıların mahremiyetinin korunması, kişisel kimlik bilgilerinin açıklanmamasını gerektirmektedir. Bu konuda önlem olarak, örneğin kayıtların gizliliği esas alınarak veriye ulaşım sınırlandırılabilir ya da kişilere bir tanıtım numarası verilebilir.

Alan çalışmalarında gönüllü katılımcılar hakkındaki bilgiler bu kişilerle ilintili ya da ilintisiz olur. Eğer gönüllü katılımcılarla, onlardan elde edilen bilgiler arasında bir ilinti kurulamıyorsa, yani bilgi kişi ile ilişkili değilse, bu koşullarda gizlilik diye bir sorun söz konusu değildir. Kişi ile verdiği bilginin ilintili olması durumunda şu üç nokta ortaya çıkar:

1. Bilgi o kişi ile yalnızca o kişinin bildiği, ama araştırmacının bilmediği bir kod numarası veya rümuza ilintilendirilebilir. Bu durumda bilgi adsızdır ve gizlilik büyük bir sorun değildir.
2. Bazı durumlarda kişisel özelliklerini içermeyen bir kod numarası veya rümuza, hem o kişi hem de araştırmacı tarafından bilinebilir.
3. Gönüllü katılımcı, onun verdiği bilgiler arasında kişisel özelliklerini de içerecek biçimde, genellikle de ad kullanılarak ilinti kurulmasıdır. Özellikle bu durumda gizlilik ilkesinin önemi büyüktür.

Epidemiyolojik çalışmalarda, toplum bireylerinin yaşam biçimi, toplumsal, ailesel, cinsel ilişkileri v.b. gibi kişisel verilerin açığa çıkmasını mazur gösterecek nedenler neler olabilir? Gizlilik hangi durumlarda bozulabilmektedir? Bu sorunun cevabı şu şekilde verilebilmektedir:

- a. Bilimsel bir rapor için, sonuçların kişisel veriler halinde belirtilmesi gerekiyorsa, kişilerin onayı alınarak gerçekleştirilebilir.
- b. AIDS ve öteki bazı bulaşıcı hastalıklarda, birtakım psikiyatrik rahatsızlıklarda, toplumsal bir korunma ve güvenlik için bu hastalarla ilgili bilgilerin yetkililere verilmesi gerekebilir.
- c. Deneğin yararına bir durum söz konusu ise bilgi açığa çıkarılabilir.

Birtakım psikiyatrik hastalıklarda güvenlik için bu hastalarla ilgili bilgiler yetkililere verilebilir dedik. 1975 yılından beri uluslararası tartışmalara konu olan bu olaylardan söz ederek buna açıklık getirelim: Kaliforniya’da bir hasta psikoterapistine Bayan Tarasoff’u öldüreceğini açıklar. Terapist bunu polise bildirir, hasta gözaltına alınır, ancak daha sonra hastalığı nedeniyle serbest bırakılır. Bir ay sonra da Bayan Tarasoff bu kişi tarafından öldürülür. Mahkeme, kurbanı uyarmadığı için psikoterapisti de suçlu bulur. Bu olgu nedeniyle de, “Tarasoff görevi” diye adlandırılan bir görev tanımlanır. Buna göre, hekim bir yandan söz konusu tehlikeyi azaltmak için gerekli tıbbi girişimleri yaparken, öte yandan hedef durumdaki kişinin uyarılmasını sağlamakla yükümlü kılınır.

### **Dürüstlük İlkesi**

Dürüstlük ilkesi, hem düşünsel hem davranışsal düzeyde araştırma etiği açısından büyük önem taşımaktadır. Tıbbi olsun olmasın, her türlü araştırmanın her adımında dürüstlük vazgeçilmez bir ilkedir. Bilimsel “doğru”ları bulmayı hedeflemiş, bilim adına uğraş veren kişilerden, bulundukları konumdan ve uğraşlarından dolayı “erdemli insan” olmaları beklenir. Onlar üstlendikleri erdemli uğraşın doğası gereği de özel sorumluluklara sahiptirler.

Bilimsel dürüstlük her şeyden önce araştırmacıların yeterlilikleri açısından ele alınmalıdır. Araştırma konusunun seçimi, araştırmanın planlanması, uygulanması ve değerlendirilmesi, kendi alanında uzman ve etik konulara duyarlı bilim insanları tarafından yapılmalıdır. Örneğin, araştırmacı kullandığı yöntemi uluslararası standartta uygulamıyorsa ve bunun bilimsel ve etik gerekçelerinin farkında değilse veya umursamıyorsa, bu bütünüyle gerçek bir etik sorundur. Veriler, araştırmacının hiç bir öznel yanlılığı olmadan toplanmalıdır. Bunun için değişik yöntemler uygulanabilir. Örneğin klinik araştırmalarda araştırmacının hangi hastaya hangi tür ilacın verildiğinin farkında olmaması ya da gönüllü katılımcıların seçiminin rastlantısal örneklerle yapılması, uygulanabilecek yöntemlerdendir. Araştırmacı mesleki ve kuramsal bilgi ve teknik olanaklar açısından yeterli donanımla işe başlamalıdır ki henüz çalışmanın en başında öncelikle “araştırmanın yapılabilirliğini” değerlendirebilsin. “Araştırmanın yapılabilirliğinin”, hem araştırmacının sahip olduğu kuramsal bilgiler ve teknik olanaklar açısından, hem de araştırmanın yapacağı katkılar yönünden sorgulanması gerekmektedir. Bu sorgulamada ise dürüstlük ilkesi öncelikli koşul olmalıdır. Araştırmacı, araştırmanın her aşamasında ve her ayrıntısında dürüst olmak zorundadır.

Araştırmacının uygun ve standart bir ölçüm aracı ve değerlendirme ölçütü kullanması gerekir. Uygun ve standart ölçüm yapmayan araçlarla elde edilen verilerle ya da uygun ölçütlerle değerlendirme yapılmadığında ancak geçersiz olan sonuçlara ulaşılabilir. Araştırma



planlanırken kontrol grubu kullanma, deney ve kontrol grubuna girecekleri uygun yöntemlerle belirleme, farkına vardırma yöntemlerini kullanma v.b. kurallara uymamak, bilim çevrelerine geçersiz sonuçlar sunmak demektir. Tüm araştırma boyunca istatistiksel yöntemlerden gerekli yerlerde uygun biçimde yararlanılmaması da yanlış ya da yetersiz sonuçlar sunulmasına yol açabilir.

Araştırmacının bilerek yaptığı hiç bir hile bağışlanamaz. Örneğin, olmayan gönüllü katılımcılarla araştırma yapmak, az sayıda gönüllü katılımcı ile araştırma yapıp, sonuçları 10'la çarpmak, az gösterme, çok gösterme, etkisi olmayan bir kimyasal maddeyi etkili, etkili bir maddeyi etkisiz gösterme v.b. uygulamalar ne yazık ki bilimsel çevrelerde az rastlanır durumlar değildir. Bu tür hilelerle ulaşılan sonuçlar elbette ki konuya göre birçok kişiyi ilgilendirebilir ve olumsuz etkiler bırakabilir. Ama özellikle tıbbi araştırmalarda hile söz konusu olduğunda, insanlara verilen zararların boyutları çok genişleyebilir. Araştırmacının somut bir şekilde ortaya koyduğu medikal gerçekleri ticari amaçlarla görmezlikten gelmek veya işine geldiği gibi yorumlamak bağışlanamayacak etik konulardan birisidir. “Cantekin Olayı” (“The Cantekin’s Affair”) olarak duyurulan ve Prof. Dr. Erdem Cantekin’in yaşadığı bir olayla bu söylediklerimizi örneklendirebilmemiz olanaklıdır ([www.nemacolin.net/erdem.htm](http://www.nemacolin.net/erdem.htm)).

Erdem Cantekin, Amerika Birleşik Devletleri’nde çok uzun süredir çalışmakta olan ve biyomedikal mühendislik dalında bilim doktoru sanı bulunan bir bilim adamıdır. Pennsylvania Eyaleti’nin Pittsburg Üniversitesi’nde çocuk hastanesinin kulak burun boğaz kliniğinde çalışmaktadır. Bu klinikte yürütülmekte olan bir çalışmada Amoksisilin antibiyotiklerinin çocuklarda orta kulakta sıvı birikmesiyle seyreden orta kulak iltihaplarındaki etkisi araştırılmaktadır. Amoksisilin sıvı birikmesiyle seyreden orta kulak iltihaplarında etkin bir tedavi edici etkiye sahip olduğuna ilişkin sonuçları içeren bir makale, 1987 yılında New England Journal of Medicine’da yayınlanır. Aynı klinikte çalışan Cantekin bu makalede sunulmuş olan verilerle istatistiksel ve matematiksel olarak ilacın etkili olmadığını ve ilaç kesilir kesilmez hastalarda tablonun daha kötüye gittiğini saptar. Bu saptamaları içeren bir makaleyi aynı dergiye gönderir. Bu dergi bir araştırmacının birbirinden tamamen farklı iki sonucu olması nedeniyle, makaleyi reddeder. Bir başka ünlü tıp dergisi de makaleyi reddeder, bu arada Cantekin araştırma merkezindeki konumunu da kaybeder. Sonuçta JAMA dergisi Cantekin’in makalesine, onun tüm yaşadıklarıyla birlikte yer verir (JAMA (1991)). JAMA dergisinin editörü Dr. Rennie de makalenin yayımlandığı sayıda Cantekin’in bilimin ve tıp uğraşının onurunu korumak adına insan sağlığını ön plana alarak verdiği bu savaşı ayrıntılı bir biçimde dile getirerek, editörlük etiğini aşan çok anlamlı bir tutum sergilemiştir.

Bilimsel araştırmalarda dürüstlüğün bilerek terk edildiği tüm durumlarda bilimsel sahtekârlıklar ortaya çıkar. Bilimsel dürüstlüğün dışına çıkılmasında çok çeşitli etkenler rol oynar. “Bireyin araştırma eğitiminin ve disiplininin yetersizliği” en başta olmak üzere, “hızlı yükselme hırsının”, “çevre tarafından olumlu tanınma isteğinin”, “kurumsal baskı”nın, “yayın sayısını ve akademik saygınlığını artırma çabasının”, “maddi kazanç kaygısının” bilimsel sahtekârlıklarda rolü olduğu söylenebilir.

A.B.D.’nde “Ulusal Bilim Vakfı”nın desteği ile yürütülen bir çalışmada 2000’i doktora öğrencisi, 2000’i fakülte öğretim üyesi olmak üzere toplam 4000 kişiye anket tekniği uygulanarak “bilimsel sahtekârlık” konusu araştırılmıştır. İnşaat mühendisliği ve sosyoloji öğretim üyelerinin % 40’ı doktora öğrencilerinde ve % 18’i kendi meslektaşlarında, yayın hırsızlığı da içinde olmak üzere çeşitli bilimsel sahtekârlıklara tanık olduklarını bildirmişlerdir.



Mikrobiyoloji doktora öğrencilerinin % 12'si öğretim üyelerinin bilimsel sahtekârlık yaptığını söylerken, kimya öğrencilerinin % 20'si arkadaşlarının bilimsel sahtekârlık yaptığını gözlediklerini belirtmişlerdir.

Bilimsel sahtekârlıkların önlenmesi, bunun ortaya çıkış nedenlerinin saptanıp ortadan kaldırılmasıyla olanaklıdır. Bu doğrultuda yapılması gerekenlerden kısaca söz edelim:

- 1) **Araştırmacı Eğitimi:** Mezuniyet öncesi ve mezuniyet sonrasında araştırmacılara yönelik bilimsel ve etik eğitimi verilmelidir. Araştırmacılara yönelik etik eğitimi “araştırma etiği”nin yanında ve “yayın etiği”ni de kapsamalıdır. Ayrıca her araştırmacı adayına “yöntembilgisi” dersleri verilmelidir. Araştırmacıların gereksinim duydukları zaman “veri analizi” ve “istatistik hesaplamaları” konularında danışmanlık hizmeti alabilmeleri sağlanmalıdır.
- 2) **Kurumun sorumluluğunu arttırma:** Kurumların bilimsel araştırma konusunda kendi içlerinde denetleme mekanizmalarını oluşturmaları gerekmektedir. Araştırmanın yürütülmesi sırasında her kurum; araştırma metodolojisi (yöntembilgisi), verilerin toplanması, veri analizi, elde edilen sonuçların yayımlanması konusunda gereken denetimleri yapmalıdır. Araştırma verileri istenildiğinde incelenebilecek biçimde belgelenecek saklanmalıdır. Yayına gönderilmeden önce araştırma verilerinin tamamı, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu üyeler tarafından incelenmelidir.
- 3) **Araştırmacılar üzerindeki yayın baskısı ve mali baskının azaltılması:** Araştırmacıların akademik yükselmelerinde yayın sayısının ölçüt alınması onlar üzerinde bir baskı etmeni oluşturmaktadır. Yalnızca yayın sayısını arttırmak için hazırlanmış, niteliksel yönü zayıf yayınlar ortaya çıkmaktadır. Oysa yayınların niceliğinin değil, niteliğinin önemli olması ve bu bağlamda akademik yükseltmelerde adayın kendi seçeceği belirli sayıdaki çalışmasının esas alınması gerekmektedir.

Araştırmacıların destekleyici firmalardan aldıkları mali destek, kurumun (araştırmacının bağlı olduğu kurumun) bilgisi dahilinde ve denetimi altında olmalıdır.

Bilimsel sahtekârlıkların önlenmesiyle ilgili olarak Araştırma Etik Kurullarına da önemli görevler düşmektedir. Bu kurulların denetim alanı araştırmacı dışında, araştırmanın yürütüldüğü kurumu ve destekleyicileri de kapsamaktadır. Tezin 6. bölümünde bu konu ayrıntılarıyla ele alınacaktır.

İyi bir araştırmacı, yetkin ve dürüst bir araştırmacıdır. Onun yetkin olması “araştırma metodolojisi (yöntembilgisi) bilgisine” sahip olması anlamına gelmektedir. Tıp alanında araştırma yapacak klinisyenler de yetkin ve yeterli bir araştırmacı olmak zorundadırlar. Bunun için de özellikle mezuniyet sonrası dönemde “araştırma metodolojisi eğitimi” almalıdırlar. “Dürüst” bir bilim insanının ise evrensel normlarla örtüşen etik donanımına sahip olması beklenir. İyi etik donanımına sahip bir bilim insanından beklenen araştırmanın her aşamasında bilimsel dürüstlükten ayrılmamak ve etik dışı tutumlar sergilememektir. Araştırmacının çalışmasının her aşamasında kendisini etik yönden sorgulayabilmesi, “araştırma metodolojisi eğitimi”yle birlikte “araştırma etiği eğitimi” almasıyla olanaklıdır. Örneğin randomize, kontrollü ve çift kör yapılan bir klinik araştırmanın yalnızca yönteminden dolayı hasta ve sağlıklı gönüllü katılımcılar açısından pek çok etik soruna yol açabildiği bilinmektedir. Araştırma metodolojisi ve araştırma etiği eğitimlerinin birleştirilmesi bu sorunlarla başa çıkmakta yol gösterici olacaktır.

## Araştırma Etiği Açısından Gönüllüler

Biyomedikal araştırmalarda sağlıklı/hasta gönüllülerin bulunduğu çalışmalar şunlardır:

1. Sağlıklı ya da hasta gönüllü insanlarda bir ilaç ya da yöntemin uygulanması sırasında, verilecek fiziksel, biyokimyasal veya psikolojik yanıtın incelenmesine yönelik çalışmalar;
2. Toplumda tanı koyucu, tedavi edici ya da koruyucu işlemlere verilecek yanıtların kontrollü bir biçimde denenmesine yönelik çalışmalar;
3. Kişiler ya da toplumlar için kimi özel koruyucu veya tedavi edici uygulamaların sonuçlarını belirlemek üzere tasarlanmış çalışmalar;
4. Değişik ortam ve koşullarda insan sağlığıyla ilişkili davranışları inceleyen çalışmalar.

İnsan gönüllü katılımcıların bulunduğu araştırmalar, tıpta her türlü bilimsel bilgi birikiminin artmasına yönelik, hastalıklara ilişkin fiziksel ve patolojik süreçlerin, hastalıkların tanı ve tedavisi ya da epidemiyolojik bulguların anlaşılması açısından zorunlu olan çalışmalardır. Herhangi bir ilaç etken maddesinin, tedaviye sunulmasından önce söz konusu ilacın kullanılma amacı, etkinliği ve kullananlar açısından güvenli olduğu konusunda bilimsel verilere gereksinim duyulmaktadır. Yeni bir ilaç etken maddesi araştıran ve geliştiren kişi, kurum ve kuruluşların öncelikle kendi sorumlulukları ve sonra da yetkililerin istediği bilimsel kanıtlar açısından, o maddenin veya bileşimlerinin yeterince etkili olduğunu ve kullanan açısından emniyetini belirleyecek oldukça kapsamlı ön çalışmalar yapmaları gerekmektedir. Bu çalışmalar, klinik öncesi ve klinik çalışmalar olmak üzere, deney hayvanlarıyla başlayan, seçilmiş hastalarla ve gönüllülerle devam eden bir dizi bilimsel araştırmalardır. Yeni geliştirilen bir ilacın klinik araştırmalarına başlanabilmesi için, gerekli klinik öncesi araştırmaların (kimyasal, farmasötik, farmakolojik laboratuvar araştırmaları ile deney hayvanları üzerinde yürütülen farmakokinetik, toksikolojik, kanserojenik, teratojenik, mutajenik ve reproduktif araştırmalar) tam olarak yapılmış olması gerekmektedir.

Klinik araştırmaların, gerek araştırmaya katılanların güvenliğini sağlamak, gerekse araştırmanın sağlıklı biçimde yürütülmesini sağlamak açısından; yeterli personel, teknik donanım ve laboratuvar olanaklarına sahip kuruluşlarda yürütülmesi gerekli görülmektedir. Klinik araştırmalar 4 dönemde yapılmaktadır:

1. **Dönem:** İlacın farmakokinetik özellikleri (emilim, dağılım, metabolizma, atılım), toksisitesi, biyoyararlanımı, vücut fonksiyonlarına etkisi ve biyolojik aktivitesi, **az sayıda sağlıklı gönüllüler (20-100)** üzerinde araştırılmaktadır. Bu araştırmaların yapılacağı yerde, her türlü acil tıbbi desteği sağlayacak olanakların ve araştırmaların maliyetine uygun laboratuvarların bulunması gerekmektedir. Bu dönem çalışmalar farmakologlar ile klinikçi uzman tıp doktorları tarafından birlikte yürütülmektedir.
2. **Dönem:** **Az sayıda seçilmiş hasta üzerinde (birkaç yüz)**, ilacın etkili doz sınırları, klinik etkinliği, biyolojik aktivitesi, yararı, güvenilirliği, hastalık halinde farmakokinetik özellikleri ve toksisitesi araştırılır. Bu dönem çalışmaların gönüllü katılımcılarla yürütülecek bölümü, tıp doktorlarının sorumluluğu altında, ilgili deneyleri yapabilecek

bir farmakolog ve bir toksikoloğun bulunduğu bir ekip tarafından gerçekleştirilmektedir.

3. **Dönem:** I. ve II dönemlerde olumlu bulunan ilaç, **daha geniş sayıda hasta üzerinde (birkaç yüz birkaç bin)**, etkinliği, emniyeti ve değişik dozları yönünden denenmektedir. Bu araştırmalar, uzman tıp doktorları tarafından yürütülmektedir.
4. **Dönem:** İlaçların farmasötik müstahzar olarak Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılmasından sonra, kabul edilen endikasyonları üzerinde emniyeti, doz farklılıkları ve yan etkileri gibi konular araştırılmaktadır. Bu araştırmalar da uzman tıp doktorları tarafından yürütülmektedir.

İnsanlara ilaç uygulanarak yapılan her türlü araştırmanın her aşamasında (tasarımlanması, gerçekleştirilmesi, yürütülmesi, izlenmesi, yoklamaların yapılması, kaydedilmesi, sonlandırılması, analizlerin yapılması ve yazılması) bilimsel kurallara uygunluk kadar, etik kurallara uygunluk da aranmalıdır. Sağlıklı veya hasta gönüllü gönüllü katılımcıların haklarının, onurlarının ve özel yaşamlarının gizliliğinin korunması güvence altına alınmalıdır.

Bir araştırmada yer alan gönüllü katılımcıların sağlık ve esenliği, araştırmadan sorumlu bütün ilgililerin (araştırmacı, destekleyici, izleyici, etik kurullar vb.) esas alması gereken temel bir yükümlülüktür. İnsanlar üzerinde araştırma yapan herkes ilgili ulusal mevzuatı ve Helsinki Bildirgesi'nin son biçimini bilmek ve buna uyulmasını sağlamak sorumluluğundadır.

İnsan gönüllü katılımcılar içeren biyomedikal araştırmalara katılan hekimlere yol göstermek üzere geliştirilen "**Helsinki Bildirgesi**", dünyanın pek çok yerinde eldeki tedavi olanaklarına daha etkililerini katmak, hastalıklara çözüm getirmek üzere yapılan sayısız tıbbi araştırmada tüm ülkelerin araştırmacılarının kendilerine rehber kabul ettikleri kuralları içermektedir.

Helsinki Bildirgesi'nde insan gönüllü katılımcılar üzerinde yapılan biyomedikal araştırmaların amacı "tanı koyucu, tedavi edici ve koruyucu işlemleri geliştirmek ya da bir hastalığın etyolojisini ve patogenezi anlamak olmalıdır" biçiminde tanımlanmaktadır. İnsan gönüllü katılımcı içeren biyomedikal araştırmalar, araştırma yöntemi açısından da Helsinki Bildirgesi'nde 2 gruba ayrılmaktadır. İlk grupta konusu salt biçimde bilimsel olan ve araştırmada gönüllü katılımcı olan kişinin sağlık sorununun tanısı veya tedavisiyle doğrudan doğruya ilgili olmayan araştırmalar, ikinci grupta ise amacı esas olarak hastanın tanısı ve tedavisine yönelik olan tıbbi araştırmalar yer almaktadır.

Tıp araştırmalarında, daha geniş kapsamlı olarak canlıbilim ve ruhbilim gibi yine insanların gönüllü katılımcı olduğu tüm bilimsel araştırmalarda, insanın etik açısından durumu geleneksel hekim-hasta ilişkisindeki durumundan oldukça farklıdır. Geleneksel hekim-hasta ilişkisinde, hastanın kendisi, daha açık olarak onun sağlık-hastalık sorununun çözümü hekim için doğrudan bir amaç olmaktadır; hekim antları, tıbbi deontoloji tüzükleri ve benzeri tıbbi etik düzenlemeleri, ilgili yasalar vb. metinlerde bu nokta çoğu kez açık biçimde dile getirilmiştir. Oysa gönüllü katılımcı olan kişi, belli bir düzeyde ya da bir açıdan insanla ilgili bilimsel bilgi üretimi için araç konumundadır. Burada, onun bir sorunun çözümü söz konusu değildir. Bunun içindir ki genel etik görüşleri açısından klinik uygulamada "bireye, insana saygı" ilkesi geçerli iken; gönüllü katılımcılar üzerindeki araştırmalarda yapılanların toplumsal yararı, dolayısıyla sonuçları, etik açısından da "yararcılık" ilkesi önde gelmektedir.

Araştırmalarda "aydınlatılmış onam", hasta/deneği araştırmacının bilgi uğruna göze alabileceği uygulamalardan korumak için bir yöntem olarak ortaya konmuş ve zorunlu

tutulmuştur. Burada söz konusu onam, tedavi için alınan onamdan farklı ve oldukça kapsamlı olmak durumundadır. Çünkü araştırmada gönüllü katılımcı açısından söz konusu olan tek değer, bilinçli bir **özgecilik (alturism)**'dir. Özgecilik başkalarının yararı için gönüllü olarak çalışmak ve bu amaçla bazı özverilerde bulunmayı kabul etmektir. Bu da ancak bir erdem olarak kabul edilebilir. Özgecilik bir erdemse, gönüllü kişinin bilinçli olmasına ve yeterliğine dayanmak zorundadır. Bu nedenle gönüllü katılımcı durumundaki hastanın içinde bulunduğu koşullarla ilgili daha ayrıntılı bilgi almaya gereksinimi ve hakkı vardır. Aynı çerçeve içinde denneğin daha özenle korunması hakkı da ortaya çıkmaktadır. Daha yukarıda değindiğimiz gibi, denneğin onamının baskı altında alınması (denge reddedemeyeceği çıkarlarla karşı karşıya bırakmak, onu tedavisini yarıda bırakmakla tehdit etmek vb.) kötüye kullanımın en ağır biçimidir. Gönüllü katılımcılara yapılacak maddi bir baskı da kötüye kullanıma neden olabilir; bu yüzden eğer ödeme yapılacaksa araştırmanın dengeye verdiği sıkıntılar, denge harcandığı zaman ve uğradığı gelir kaybı hesaplanarak uygun ödemede bulunulması önerilmektedir.

