

Araştırmada Savunmasız Gruplar

Dr. Öğr. Üyesi Müge Demir

Tıp Tarihi ve Etik AD

mdemir@hacettepe.edu.tr



Örselenebilir/Etkilenebilir/İncinebilir/Savunmasız Gruplar

- Kısmen veya tamamen kendi çıkarlarını koruyamayacak durumda olan kişilerdir.
- Diğerleri ile **dengesiz güç**, eğitim, bilişsel zeka, maddi güç **ilişkisi** içindedirler.



İKÜ- 2.23. Etkilenebilir Özneler:

- Klinik araştırmaya gönüllü olma isteği kabul edilsin veya edilmesin katılımının sağlayacağı yarar beklentisi veya katılmayı reddettiği takdirde hiyerarşik yapı içinde bulunan kişiler tarafından misilleme göreceği beklentisi nedeniyle özgür karar verme iradesi etkilenebilecek kişilerdir.
- Tıp, eczacılık, diş hekimliği ve hemşirelik öğrencileri, araştırma yapılan yere bağlı çalışan hastane veya laboratuvar personeli, ilaç sektöründe çalışanlar, silahlı kuvvetler mensupları, er ve erbaşlar ile tutuklular gibi belirli bir hiyerarşik yapı içerisinde bulunan kişiler bunlara örnektir. Ayrıca, tedavi edilemeyen bir hastalığı olan hastalar, bakım evlerinde yaşayanlar, işsiz veya yoksul kişiler, acil tıbbi müdahale gereken kişiler, çocuklar, onay verme ehliyeti bulunmayanlar ve bunun gibi kişiler de bu hassas gruba dâhildir.

© Mike Baldwin / Cornered

BALDWIN



“Do a double-blind test. Give the new drug to rich patients and a placebo to the poor. No sense getting their hopes up. They couldn't afford it even if it works.”

Çift kör test yapalım. Yeni ilacı zengin hastalara, plaseboyu da fakirlere verelim. Umutlarını arttırmanın gereği yok. İlaç ise yarasa bile nasılsa alamayacaklar....

WIT

Televizyon filmi-2001

Yönetmen: Mike Nichols

Oyuncular: Emma
Thompson, Christopher
Lloyd, Eileen Atkins

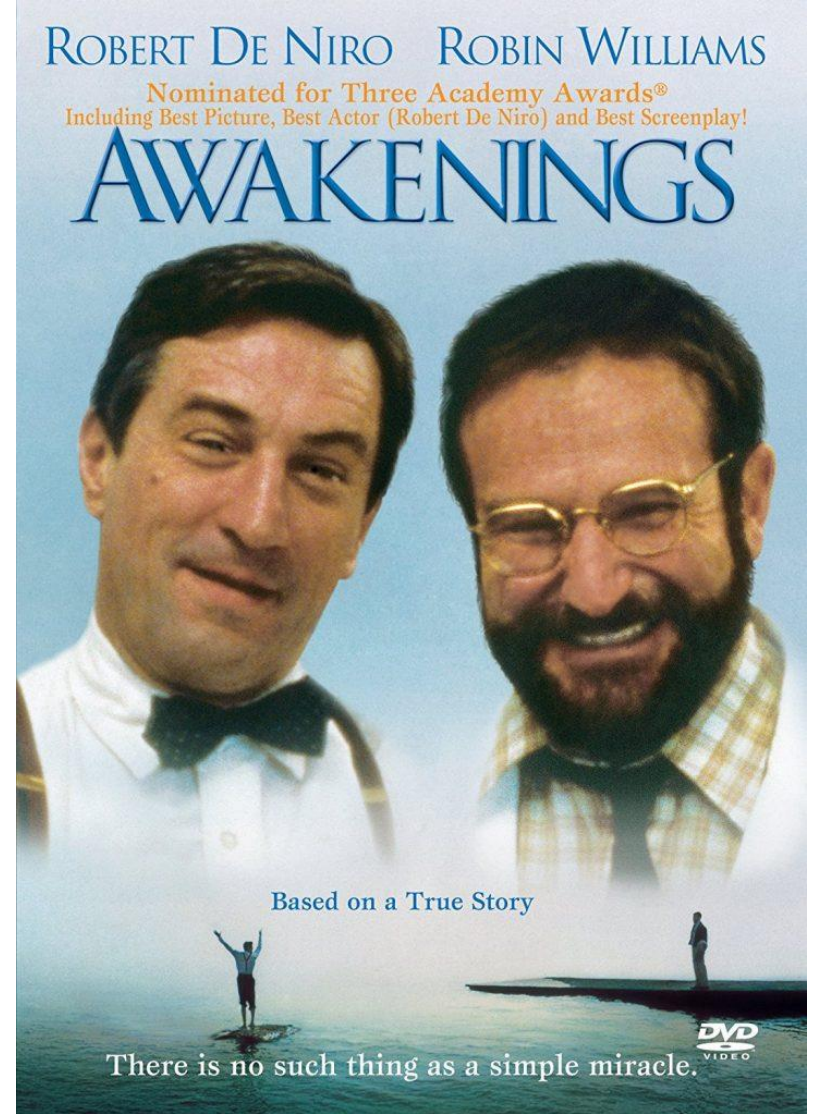
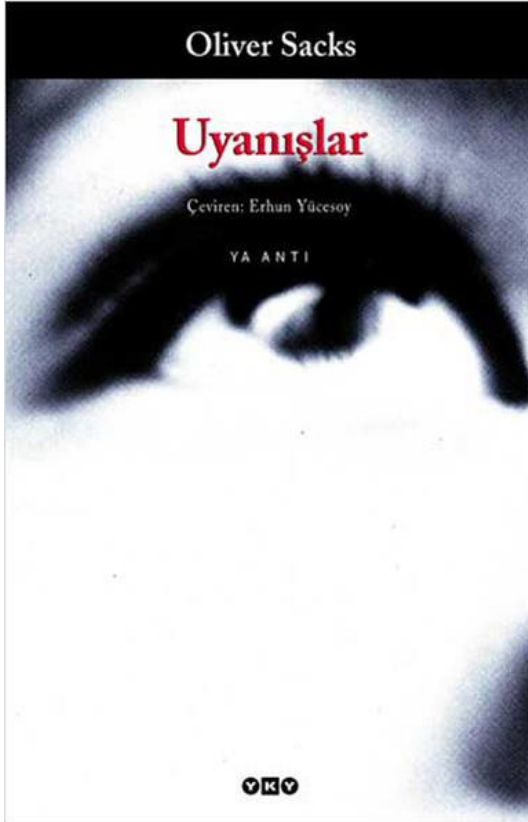


UYANIŞLAR

1990

Yönetmen: Penny Marshall

Oyuncular: Robin Williams - Robert De Niro



Sosyal savunmasızlık*



- Gelişmekte olan bir ülkenin yoksul bir mahallesinde yaşayan 45 yaşında Afrika kökenli bir kadın, kısa bir süre önce kocası tarafından terk ediliyor. Kadın altı çocuğuyla birlikte yoksulluk içerisinde yaşıyor. Dört yaşındaki oğlu hasta; muhtemel teşhis ise akut glomerulonefrit.
- Hastanedeki yoğunluk yüzünden çocuk doktor tarafından ancak bir tam gün bekledikten sonra muayene ediliyor ve sonunda, kadına hastanede geliştirilmekte olan bir klinik deneye katılması halinde oğlunun gerekli müdahalelere hak kazanacağı bildiriliyor. Kadının yeni bir antiinflamatuvar ilaçtan 15 gün boyunca günde 2 tablet alması gerekecek. Kadın oğlu için gereken tedavi karşılığında katılmayı kabul ediyor.

Araştırma eksikliğinin bir sonucu olarak savunmasızlık*



- İhmal Edilen Enfeksiyon Hastalıkları (Neglected Tropical Diseases-NTD) olarak bilinen bir grup hastalık, esas olarak dünyanın en fakir ve savunmasızlığa açık nüfuslarını etkileyen, parazit ve bakteri kaynaklı bulaşıcı enfeksiyonlardır. İlaç firmaları, araştırma ve geliştirme maliyetlerinin elde edilecek kardan fazla olabileceğini düşünerek, bu hastalıkların tedavisi ve eradikasyonuna yeterince ilgi göstermemektedir.

Araştırmalarda ifte standart*



- Yeni bir aşının, hedeflenen hastalığın salgın boyutlarına ulaştığı, gelişmekte olan bir ülkenin vatandaşları üzerinde denenmesi öneriliyor. neri, aşının sahibi olan ülkenin etik kurullarının incelemesini güvenlik nedenleriyle geçemiyor. Etik başvurunun, aşıya ihtiyaç olan ülkede yapılmasının gerekçesi, ülke nüfusunun acil gereksinimleri olması olarak belirtiliyor.
- Ek olarak, hedef topluluklardaki araştırma kurumlarına, araştırmaya katılım karşılığında hatırı sayılır mali teşvikler teklif edilmektedir.

Koşullu hibe*



- İç savaşla parçalanmış bir ülkeye, uluslararası bir yardım paketinin bir parçası olarak, çok ihtiyaç duyulan antibiyotikler, tam anlamıyla test edilmemiş veya ruhsatlandırılmamış bir ilaç şeklinde hibe ediliyor. Hibe, ilacı uygulayan doktorların ilacın kullanımını ve sonuçlarını izleyip neticeyi ilacı hibe edene bildirmesini şart koşan bir anlaşma karşılığında veriliyor.

İKU

- 4.5. Etik kurul araştırmaya katılan gönüllülerin sağlığını, haklarını ve güvenliğini gözetmeli, etkilenebilir öznelerin katıldığı araştırmalarda özel dikkat göstermelidir.
- Savunmasız, örselenebilir ya da incinebilir gruplardan insanların katılımcı oldukları durumlarda özellikle dikkat ve özen gösterilmeli, önlem alınmalı ve bu tür gruplardan olan bireylerin araştırmalara katılmalarının gerekçeleri doğru biçimde kurulabilmelidir
- Genel kural olarak araştırmanın hedeflerini gerçekleştirilmesinde katılımcıların maruz kalacakları riskler en aza indirilebilmelidir. Genellikle katılımcılar en az düzeyde incinebilir durumda olanlardan seçilmelidir.
- Yasaya göre, yaşı, zihinsel özürlü olması, hastalığı veya başka nedenlerle geçerli onam veremeyecek durumdaki kişilerin uygun biçimde korunabilmeleri için özel önlemlerin alınması gerekir.

Savunmasız grupların korunması



- Savunmasız grupların üzerinde bir araştırma yürütülecekse hem araştırmacıların hem de etik kurulların aşağıda verilen konu başlıklarına dikkat etmesi gereklidir:
- Araştırma başka bir grup üzerinde yapılabilir mi?
- Araştırmanın bu gruba doğrudan bir yararı var mıdır?
- Araştırmanın riski ne kadardır?
- Aydınlatılmış onam alınabilir mi? Veli veya vasi onamı gerekir mi?
- Katılımcı aydınlatılmış onam sürecine ne kadar dahil olabilir?

Gönüllü seçimi

- Araştırma katılımcıları araştırma evrenini yansıtacak biçimde seçilmelidir.
- Katılımcılar sadece kolay erişilebilir ve yönlendirilebilir olması nedeniyle seçilemez.
- Kontrol ve müdahale gruplarının seçiminde de buna dikkat edilmelidir.

PARTICIPANTS NEEDED



Tedavi Yanılsaması

- Klinik araştırmanın, bilimsel bilgiye katkı yapmak amacıyla veri toplanmasından daha fazla bireyin yararına yapıldığına inanılmasıdır.
- Hem hekim hem de katılımcı bu yanılsama içinde olabilir.
- Araştırmaya katılmaya gönüllü olan hastaya tedavi ile araştırma arasındaki farkın net olarak açıklanması ve anlaşıldığından emin olunması gerekmektedir.

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun

- Bölüm V- Bilimsel araştırma- Madde 17. (Araştırmaya muvafakat etme yeteneği olmayan kişilerin korunması)
- 1. 5. ...ii) araştırmanın sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve **doğrudan yarar sağlama** beklentisinin bulunması;
- iii) muvafakat etme yeteneği bulunan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir nitelikte bir etkinlik doğuracak bir **araştırmanın yapılamaması**;
- iv) ...gerekli **iznin** belirli ve yazılı olarak verilmiş bulunması ve
- v) ilgili kişinin **itirazda** bulunmaması.
- 2. Araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda, istisnai olarak ve kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlar altında, söz konusu araştırmaya, yukarıda 1. paragraf ve alt paragraf (i) , (iii), (iv) ve (v)'de öngörülen şartlarla birlikte aşağıdaki ek şartların da bulunması halinde izin verilebilir:
 - i) araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı veya rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirilmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşıması;
 - ii) araştırmanın, ilgili kişi bakımından sadece asgarî bir tehlike ve **asgarî bir külfeti** gerektirmesi.



İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

- Madde 6 -Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri
- Madde 7- Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri
- Madde 8-Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri
- Madde 9-Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri



Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri



- MADDE 6 – (1) Araştırma konusunun **doğrudan çocukları ilgilendirdiği** veya **sadece çocuklarda incelenebilir** klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından **öngörülebilir bir risk taşıyor** ve araştırmanın **gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı** hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise 5 inci maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri



- b) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise **kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin**, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ı) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra **yazılı olarak oluru alınır.**

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri



- e) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada **çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin** araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda **müspet görüşü olmadan** etik kurul bu araştırmaya onay veremez.



Ek Okumalar

- Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi
- İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu
- Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Kurulu- Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Kılavuzu
- UNESCO Uluslararası Biyoetik Komitesi (IBC) Raporu- İnsanın Savunmasızlığı Ve Kişisel Bütünlüğün saygı İlkesi Raporu
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik