

# Genetik Araştırmaların Etik Yönü Ve Bir Örnek Üzerinden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

ETHICAL ASPECTS OF GENETIC RESEARCH AND A MODEL FOR INFORMED CONSENT

Canan ULUOĞLU<sup>1</sup>, Nurten AKARSU<sup>2</sup>, Ferda PERÇİN<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Farmakoloji Anabilim Dalı

<sup>2</sup>Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Genetik Anabilim Dalı

<sup>3</sup>Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Genetik Anabilim Dalı

## ÖZET

Klinik araştırmalarla ilgili ülkemizdeki mevcut yasal düzenlemeler, özellikle ilaç araştırmalarını kapsamakta, buna karşın kişi ve ailesi hakkında daha çok bilgi edinebildiğimiz genetik analizler yönetmeliklerden çok lokal etik komitelerin kurallarına bağlı kalmaktadır. Genetik araştırmalar ile ilgili etik prensipler çok önemli özellikler içerirler. Bunlardan birisi, imzalı bir izin olmadığı sürece sonuçların üçüncü şahıslara verilmesinin anayasal olarak kısıtlanmasıdır. Genetik materyalin farklı amaçlarla da kullanılabilir, kişiye özel bilgiler içeriyor olduğu da unutulmamalıdır. Bu nedenle kararlarını verirken ailelere yardım etmek için genetik danışma esastır ve kararlarını vermeden önce yeterince bilgilendirildiklerinden emin olmak gerekir. Öte yandan bu iki tip araştırmanın, katılımın gönüllülüğü esasına dayanması ve araştırmaya başlamak için etik komiteden izin alınması gibi ortak kuralları da vardır.

Bu derleme ile genetik ve ilaç araştırmalarının etik yönlerinin farklılıkları ve bilgilendirilmiş onam formunda bulunması gereken bilgiler, Gazi üniversitesinde kullanılan "genetik araştırmalarda bilgilendirilmiş gönüllü olur formu" örneği üzerinden tartışılmıştır.

**Anahtar sözcükler:** Genetik, etik, bilgilendirilmiş olur

## SUMMARY

In our country, legal arrangements of the clinical research rules especially cover the drug investigations, even though genetic analysis, give more information about person and it's family, are depend on the rules of the local ethical committee more than regulations. Ethical principles related to genetic investigations contain more important properties. One of the numerous reasons, which cause this importance is, "Constitutional restrictions" such as being prohibited from releasing the results to a third party without written consent. It should be noted that, genetic materials have very personal information, which can also be use for different purposes. For this reason, genetic counseling is essential to assist families while they are making their decisions and ensure that they are as informed as possible before they decide. On the other hand, both of these investigations have common rules, such as participation should be voluntary and permission should be gotten from the ethical committee for starting the research.

In this review, differences between ethical issues of genetic and drug investigations, and the necessary information which has to be found on the informed consent form, based on a sample copy of a form in use in Gazi university "Informed Consent Form for Genetic Investigations" are discussed.

**Key words:** Genetic, ethical, informed consent

## Canan ULUOĞLU

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi

Farmakoloji AD

Beşevler-Ankara

Tel: (312) 202 69 36

Fax: (312) 215 59 65

e-posta: culuoglu@yahoo.com

Bir klinik araştırmanın etik kurallar içinde yapılması Helsinki Bildirgesi'nin temel aldığı en önemli kavramdır. Dünya tıp birliği ilk kez 1964 yılında Helsinki'de, insan deneklerinin yer aldığı tıbbi araştırmalarda görev alan hekim ve diğer kişilere rehberlik edecek etik ilkeler olarak Helsinki bildirgesini yayınlamıştır (1). Daha sonra 1975- Tokyo, 1983- Venedik, 1989- Hong Kong, 1996- Somer West, 2000- Edinburg, 2002- Washington ve son olarak da 2004- Tokyo'da yapılan genel kurullar ile sürekli olarak bildirgeyi güncelleştirmiş ve ortaya çıkan gereksinimlere göre gönüllülerin haklarını ve güvenliğini koruma altına alan yeni düzenlemeler getirmiştir. Tüm bu bildirgelerin ortak noktası şudur ki "*Helsinki Bildirgesi klinik araştırmalara katılan bireylerin özgür iradeleri ile bilgilendirilmiş olur vermesi ve güvenliğlerinin en önde tutulması*" üzerinde durmaktadır.

Ülkemizde de klinik araştırmalar ile ilgili yasal düzenlemeler, başta Helsinki bildirgesini temel alarak, "İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu", "İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu", "İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik", "Tanı ve Tedavi protokolleri Etik Kurulu Hakkında Yönetmelik" gibi düzenlemeler ile yasal bir çerçevede tutulmaktadır. Etik Kurulların amacı da, bu yönetmelikler kapsamında araştırmadaki gönüllülerin haklarını, güvenliğini, sağlığını ve esenliğini garanti altına almaktır. Etik kurullar, tüm çalışma dokümanlarını gözden geçirerek şunlardan emin olmaya çalışır: (a) çalışmanın bilimsel değeri, (b) araştırıcının niteliksel değeri, (c) hastaların karşılaşacağı yararlar ve göreceli riskler, (d) hastalara verilen bilgiler ve (e) olur almak için yapılan işlemler.

Ülkemizdeki mevcut yasal düzenlemeler ve alınması gereken önlemler özellikle ilaç araştırmaları çevresinde yoğunlaşmakta, buna karşın insandan elde edilen materyaller üzerinde yapılacak genetik çalışmaların etik yönünün ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınırken izlenmesi gereken yolun henüz yönetmelikler kapsamında, istendiği ölçüde açıklığa kavuşamadığı görülmekte ve yerel etik kurulların iç düzenlemelerine bırakılmaktadır. Oysa bilindiği ve Helsinki bildirgesinde de belirtildiği gibi insan deneklerini içeren araştırmalara, insandan elde edilen materyal ya da veriler de dahildir. Yine Helsinki bildirgesinin 6. maddesinde belirtilen "*insan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmaların birinci amacı profilaktik, diagnostik ve*

*terapötik işlemleri geliştirmenin yanında hastalıkların eti-yoloji ve patogenezi araştırmaktır*" açıklaması genetik araştırmaların gerekliliği ve önemini özellikle vurgulamaktadır. Bu doğrultuda, gelişmiş ülkelerde, genetik araştırmalar için istenen "bilgilendirilmiş gönüllü olur" formlarının ayrıntıları ile ilgili çok sayıda çalışma yapılmış (2-4) ve artık çalışmanın özelliğine göre, popülasyon bazlı çalışmalar (5-7) ya da aile bazlı (8) çalışmalar olmak üzere farklılık gösterecek düzeyde ele alınmıştır. Ülkemizde ise henüz yerel etik kurullara genetik araştırmalar için yol gösterecek bir yönetmelik olmamakla birlikte, Türkiye Bilimler Akademisi (TUBA) tarafından hazırlanmış "genetik araştırma ve uygulamada etik" konulu rehber bir doküman (9), uluslararası çeşitli kılavuzlar ve tıp etiği konulu bazı Türkçe kitaplar (10,11) genetik araştırmalar için bilgilendirilmiş gönüllü olur formu hazırlayan araştırmacılara yardımcı dokümanlardır.

Bu makalenin amacı, genetik araştırmalar sırasında izlenmesi gereken yoldaki etik süreçler ve bu özel araştırma alanına özgü olacak şekilde "bilgilendirilmiş gönüllü olur formu" nun detayları üzerinde durmak ve bu bilginin, alanda çalışma yapacak araştırmacılara ışık tutabilmesini sağlamaktır.

## GENETİK ARAşTIRMALARIN FARKI

Gönüllüler üzerinde yapılan genetik uygulamalardaki etik düzenlemeler ile ilgili olarak bizlere yol gösterecek en son dokümanlar, uluslararası Bioetik Komitesinin hazırlamış olduğu insan genetik verileri konusunda bildirge (12) ve FDA tarafında yayınlanan farmakogenomik veriler hakkındaki bildirgedir (13). Bu bildirgelerde genetik araştırmaların etik boyutunun temel aldığı noktalar "eşitlik, adalet, dayanışma ve sorumluluk ilkeleri ve insan kalıtsal (genetik) verilerinin toplanmasında, incelenmesinde, kullanım ve saklanmasında temel oluşturacak olan insan onuruna, haklarına ve temel özgürlüklerine saygı ile hem araştırma özgürlüğünün hem gizliliğinin korunması, diğer yandan kalıtsal özellikler nedeni ile her türlü ayrımcılığın önlenmesi ve yasaklanması" üzerinde durmaktadır.

Öte yandan, genetik araştırmalar tüm diğer araştırmalara göre bazı çok önemli ayrıcalıklar içerirler (14):

(1) *Anayasa*. Genetik test sonuçlarını içeren raporların

içeriğinin üçüncü kişilere açıklanması ve/veya bildirilmesi, Türk Ceza Kanunu'nun 24. maddesinin 3. ve 4. fıkraları, 136. ve 137 maddeleri; Anayasa'nın 90. maddesi ve ülkemizin taraf olduğu Avrupa Biyotıp ve İnsan Hakları Sözleşmesi'nin 10. maddesi uyarınca mümkün değildir.

(2) *Sonuçların aile üyelerini de işaret edebilmesi*: Burada sözü edilen, katılımcı hakkındaki bulgunun, ailenin diğeri fertlerini de doğrudan ilgilendirmesidir; örneğin genetik geçiş gösteren bir hastalık tanısı almış bir babanın çocukları ve hatta torunları da bu durumdan etkilenebileceklerdir. Bir başka örnek ise, elde edilen bulguların, katılımcının biyolojik anne ya da biyolojik baba olmama durumunu ortaya çıkarabilmesi olabilir;

(3) *Genetik materyal kişinin ölümünden yıllar sonra bile elde edilebilir*: DNA'nın kemiklerde uzun yıllar bozulmadan kalması yüzyıllar önce yaşamış olanlarda bile bu analize olanak sağlar;

(4) *Eldeki genetik materyal daha sonra başka amaçlar için kullanılabilir*: Buradaki özellik, kişilerin izni olmaksızın genetik materyalleri üzerinde başka araştırmalar yapabilme olanağıdır;

(5) *Genetik analiz sonucunu üçüncü kişileri ilgilendirebilir* (sigorta şirketi, arkadaş çevresi v.b. gibi): Araştırma sonucunda elde edilen bilgilerin kötüye kullanılması kişiyi ekonomik ve sosyal yönden etkileyebilir. Özellikle sigorta sisteminin geçerli olduğu Amerika gibi ülkelerde işveren açısından ve sigorta şirketleri açısından bu durum özel önem taşımaktadır;

(6) *Araştırma sonuçlarının geleceğe ait bilgi vermesi*: Yapılan testler katılımcının veya ailesinin bir ferdinin ileriki bir zamanda bu genetik hastalıktan etkilenebileceğini ortaya çıkarabilir. Kişiler bunu bilmeyi isteyip istememe konusunda özgürdürler. Bu nedenle bu özel durumun bilgilendirilmiş olurda mutlaka yer alması gerekmektedir.

## GENEL PRENSİPLER

Genetik araştırmalarda dört genel prensip unutulmamalıdır (14):

1- *Katılımın gönüllülük esasına dayandığı*: Katılımcı-

lar "tabakalandırılmış olur" basamaklarından hangisini onaylıyor ise, sadece bu aşamada gönüllülük göstermiş kabul edilmelidirler ("Tabakalandırılmış olur" aşağıda yer alan örnek bilgilendirilmiş olur formunda açıklanmıştır).

2- *Herhangi bir zamanda katılımcının araştırmadan çekilme ve genetik materyalini çekebilme hakkı*: Daha önceden onay vermiş bile olsa katılımcılar "olur"larını geri çekebilme hakkına sahiptirler. Bu durumda kendilerinden alınmış olan örnekler araştırma için kullanılamaz.

3- *Çalışma bitiminde kişisel DNA örneklerinin ortadan kaldırılabilme hakkı*: Alınan genetik örneklerin başka bir çalışmada kullanılması planlanmıyor ise, ne zaman ve ne şekilde ortadan kaldırılacağı katılımcılara açıklanmalıdır. Ancak unutulmamalıdır ki anonim olmuş örnekler için bu durum mümkün değildir.

4- *Etik kurul izni*: Uluslar arası ilkeler uyarınca, etik kurul onayı olmadan genetik araştırmalar yapılmamalıdır.

## GENETİK MATERYAL ÜZERİNDE YAPILACAK ARAŞTIRMALARDA BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Derlemenin bu bölümü genetik materyal üzerinde yapılacak araştırmalarda kullanılacak bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun detaylarına ayrılmıştır. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının, tıbbi konulardaki bilgileri az olan vatandaş'ar tarafından okunacağı varsayılarak, mümkün olan en açık ve anlaşılır bir dille hazırlanması önem arz eder. Bu bakımdan da, katılımcının sorması beklenen, ya da başka bir söyleyişle yanıtlanması gereken soru ve cevaplardan oluşan bir yapıda hazırlanmış formların daha faydalı olabileceğini söylemek yanlış olmayacaktır. Aşağıda detayları sunulmuş olan doküman, Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesinin halen kullanmakta olduğu mevcut form üzerinden hazırlanmıştır (15).

Bir bilgilendirilmiş gönüllü olur formu mutlaka araştırmanın adı ve sorumluları ile başlamalı ve aşağıda sunulduğu şekilde katılımcı kişi çalışmaya davet edilmelidir.

**ÖRNEK**

Araştırma Projesinin Adı:

Sorumlu Araştırıcının Adı:

Diğer Araştırıcıların Adı:

Destekleyici (varsa):

"....." isimli bir çalışmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu alışma, araştırma amacı ile yapılmaktadır. Çalışmaya katılma konusunda karar vermeden önce araştırmanın neden ve nasıl yapıldığını, sizinle ilgili bilgilerin nasıl kullanılacağını, çalışmanın neler içerdüğünü, olası yararlarını, risklerini ve rahatsızlıklarını bilmeniz önemlidir. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırın ve bu bilgileri ailenizle ve/veya doktorunuzla tartışın. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer katılmak isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir.

### 1. Çalışmanın amaçları ve dayanağı nelerdir; benden başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?

Bu bölümde aşağıdaki sorular cevaplanmalıdır.

a. Neden özellikle bu kişi / hasta seçilmiştir?

*(Örnek: Bu çalışmaya davet edilmenizin nedeni sizde/çocuğunuzda/ailenizin bir üyesinde ..... hastalığı tanısı konması / ..... yakınmanızın olmasıdır. Katılımınız ile bu hastalığın nedenlerini ortaya çıkaracak bir araştırma gerçekleştirilecektir.)*

b. Çalışmanın önemi ve gerekliliğı nelerdir?

*(Örnek: Genler, DNA olarak isimlendirilen genetik materyalden oluşurlar. DNA hücrenin bir bölümüdür ve kalıtsal özelliklerin (göz rengi gibi) oluşmasından sorumludur."....." hastalığı ile ilişkilendirilen çeşitli genler bulunmuştur. Bu araştırma ile sizin DNA'nızı çalışmak ve genlerinizde herhangi bir anormallik olup olmadığını yada bu soruna neden olabilecek yeni genler olup olmadığını bulmak istiyoruz.)*

c. Çalışmaya toplam kaç kişinin katılması planlanmaktadır?

### 2. Bu çalışmaya katılmalı mıyım?

Bu bölüm mümkün olabildiğince standart olmalıdır.

*"Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağılıdır. Eğer katılmaya karar verirseniz bu yazılı bilgilendirilmiş olur formu imzalanmak için size verilecektir. řu anda bu formu imzalarsanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin çalışmayı bırakmakta özgürsünüz. Böyle bir karar vermeniz durumunda tıbbi bakımınız bu durumdan etkilenmeyecektir. Aynı şekilde çalışmayı yürüten doktor çalışmaya devam etmenizin sizin için yararlı olmayacağına karar verebilir ve sizi çalışma dışı bırakabilir."*

### 3. Araştırma nasıl yapılacak?

Bu bölümde katılımcının anlayacağı sade bir dille çalışma protokolü açıklanmalı ve aşağıdaki sorular cevaplanmalıdır.

a. Hangi örnek (ler) alınacak ve nasıl alınacak?

*(Örnek: Araştırmaya katılmayı kabul ederseniz, 10 çay kaşığı kadar bir miktarda kolunuzdan venöz kan alınacaktır. Genellikle bir tek örnekleme yeterlidir ancak bu aşamada başarısız olunduğunda bir kez daha kan vermeniz istenebilir.)*

b. Örnekte neler araştırılacak?

## c. Örnekler nerede çalışılacak?

(Örnek: Toplanan kanlar öncelikle yurt içinde/yurtdışında bir laboratuvarında tetkik edilecektir.

(Örnek: Toplanan kanda yeterli genetik materyal elde edilemediği durumda yada farklı bir metod ile çalışılma gerekliliğinde toplanan kandan hücre çoğaltması yoluna gidilebilir. Bu işleri "hücre kültürü" olarak adlandırılır ve bu yolla hücreleriniz ölümsüz olarak çoğaltılabilir.

## d. Genetik örneğin gelecekte nasıl imha edilmesi planlanıyor ?

## 4. Tarafımdan alınan örnekler gelecekte de kullanılabilir mi?

Bu bölümde katılımcıdan "Tavakalandırılmış olur" olarak isimlendirilen bir onay alınmalıdır (13). Aşağıda yazılı olan bölüm aynen korunarak katılımcının aşağıdaki 5 seçeneğten birini işaretlemesi istenebilir.

*Tarafınızdan alınan örneğin saklanması ve ileride yapılacak diğer çalışmalarda kullanımı ancak sizin iznimize tabidir. Bu örnekler uzun yıllar isminiz (kimlik bilgileriniz) korunmak yada yok edilmek kaydı ile saklanabilir. Lütfen aşağıdaki seçeneklerden size uygun olan bir tanesini işaretleyiniz.*

*Tarafımdan alınan kodlanmış\* örneğin, yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum; ileride yapılması olası diğer çalışmalar için onay vermiyorum.*

*Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum; ileri çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.*

*Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin, araştırma konusuyla bağlantılı tüm çalışmalarda kullanımını onaylıyorum, ancak farklı çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.*

*Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum, ve gelecekte de her türlü genetik çalışmada anonim (kimliğim ile bağlantısız) olarak kullanılmasını onaylıyorum.*

*\*Kodlanmış örnek: Sizden alınan örneğe bir kod numarası verilir. Kod numarasını yalnızca araştırıcı bilir ve sizin kimlik bilgilerinize yalnızca araştırıcı ulaşabilir. Böylece kimlik bilgilerinizin gizli tutulmuş olur.*

## 5. Çalışmanın riskleri nelerdir?

Örnek:

- Kan alınması sırasında oluşabilecek riskler: İğne batmasına bağlı olarak az bir acı duyabilirsiniz ve kolda morarma olabilir. Düşük bir olasılık da olsa iğne batması sonrasında kanamanın uzaması, veya enfeksiyon riski vardır.*
- Yapılacak genetik teste bağlı oluşabilecek riskler: Yapılan testler sizin veya ailenizin bir ferдинin ileriki bir zamanda bu genetik hastalıktan etkilenebileceğini ortaya çıkarabilir. Bu bilginin kötüye kullanılması sizi ekonomik ve sosyal yönden etkileyebileceği gibi, böyle bir hastalığa sahip olduğunuzu öğrenmeniz sizi psikolojik yönden de olumsuz etkileyebilir. Böyle bir riske karşı önlem olarak, araştırmacılar tarafından kişisel bilgilerinizin saklanacağı ve asla kötüye kullanılmayacağı yazılı bir beyan ile taahhüt edilmektedir.*

## 6. Çalışmanın yararları nelerdir?

Katılımcı için ve / veya topluluğu için beklenen yararlar açıklanmalıdır. Katılımcı direkt olarak sonuçlardan yararlanamayacaksa bu net bir şekilde vurgulanmalıdır

## 7. Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak?

Örnek:

"Çalışma doktorunuz, araştırmada yer alan diğer araştırmacılar ve destekleyici (varsa, firma adı) kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Çalışmanın sonunda, size ait sonuçlar hakkında bilgi istemeye hakkınız olduğu gibi böyle bir bilgiyi öğrenmeyi reddetme hakkınız da vardır. Bu bilgiyi sizin dışınızda birisi ile paylaşmamız da ancak sizin izninizle olacaktır.

Lütfen aşağıdaki kutucuklardan size uygun olanı işaretleyiniz:

*Bu çalışmada elde edilecek kendimle ilgili bilgileri öğrenmek istiyorum*

*Bu çalışmada elde edilecek kendimle ilgili bilgileri öğrenmek istemiyorum.*

*Kendinizle ilgili genetik bilgiyi öğrenmeyi seçmeniz durumunda size (varsa) sağaltım ile ilgili bilgiler ve genetik danışmanlık hizmeti verilecektir. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır. "*

*(Çalışma için eğer gerekiyorsa aşağıdaki standart durumlar açıklanmalıdır)*

*Örnek: Kanınız genetik faktörler açısından test edilecek ve elde edilen bilgi sizin hakkınızda bize genetik bilgi verecektir. Genetik testler, bu araştırma ile ilgisi olmayan size ait başka bilgiler de verebilir. Örneğin, aile ve çocukların birlikte katıldığı bir araştırmada, genetik testlerin önemli bir riski de bu testler sonucunda anne yada babanın biyolojik kimliğinin de saptanmasıdır. Test sonuçları anne yada babanın biyolojik anne yada baba olmama olasılığını ortaya çıkarabilir. Bu durumlarda gizlilik ilkesine bağlı kalınacaktır.*

#### 8. Bu çalışmaya katılmamanın maliyeti nedir ?

Aşağıdaki seçeneklerden uygun olan kullanılmalıdır:

- Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.*
- Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz. Çalışmaya katılabilmemiz için gereken yol masrafları ziyaret başına ..... YTL olarak tarafınıza ödenecektir.*
- .....*

#### 9. Çalışmanın ticari bir yönü var mıdır?

*(Örnek: Gönüllülerden elde edilen bilgilerden, tıbbi testler yada tedaviler geliştirilebilmesi gibi ticari bir fayda sağlanabilir. Böyle bir durum olursa, gönüllüler herhangi bir şekilde ticari gelir temin etmeyeceklerdir.)*

#### 10. Göreceğim olası bir zarar durumunda ne yapılacak?

- Araştırmadan dolayı katılımcının göreceği olası bir zararda bunun sorumluluğunun ve giderilmesi için gerekli her türlü tıbbi müdahalenin yapılacağını; bu konudaki tüm harcamaların üstlenileceğini belirtiniz.*
- Varsa sigortalanma durumundan haberdar ediniz.*

#### 11. Daha fazla bilgi, yardım ve iletişim için kime başvurabilirim?

Araştırma ile ilgili bir sorunuz olduğunda yada çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksinim duyduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

ADI :

GÖREVİ :

TELEFON:

Yukarıda yer alan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun, kuşkusuz katılımcının beyanı ile devam etmesi ve aydınlatma ile katılımcının beyanının kesinlikle birbirlerinin devamı şeklinde olması, bir başka deyişle ayrı ayrı sayfalarda yer almaması önemlidir.

Yukarıda detayları sunulmuş olan “bilgilendirilmiş gönüllü olur formu” kuşkusuz hastalıkları nedeni ile çalışmaya davet edilmiş gönüllüler içindir. Ancak iyi bilindiği gibi genetik araştırmalarda zaman zaman sağlıklı gönüllülere de gereksinim olmakta ve onlardan da “olur” alma gereği doğmaktadır. Bu durumda, “sağlıklı gönüllü olur formları”nın, hastalarınkinden farklı olarak hazırlanması uygun olacaktır. Bu kişilere, kendilerinden elde edilen verilerin sadece hasta grubu ile karşılaştırmak için kullanılacağı, genetik materyal olması nedeni ile karşılaşılabilecekleri risklerin neler olduğu belirtilmeli ve anonim olmak kaydı ile DNA örneklerinin daha sonra da başka çalışmalarda kontrol grubu olarak kullanılıp kullanılmayacağını sorulması gereklidir.

Bir diğerk önemli nokta ise ülkemizde toplanmış olan bir genetik materyalin, herhangi bir nedenle yurt dışına gönderilmesi gerekiyorsa, bu konunun etik ve hukuksal yönüdür. Bu durumda yerel etik kurullar araştışıcıdan “Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması (BMTA) formu” isimli bir dokümanı doldurmasını istemelidir (17). Bu form kar amacı güdülmeyen bilimsel amaçlı çalışmalarda kullanılmak üzere hazırlanmış, araştışıcı haklarını korumaya yönelik olarak düzenlenmiş ve uluslar arası kabul gören beklentileri içerir BMTA formu üniversiteler arasında imzalanan bir anlaşmadır ve Sağlık Bakanlığımızca da kabul görmüştür. Form’un içeriğinde; 1- Gönderen ve alıcı bilgilerini ve anlaşmazlık halinde başvurulacak idari birimler olan kurum sorumlularının imzalarını içeren bir bölüm 2- Araştışıcıların projelerinin özeti ve biyolojik materyal gönderme gerekçeleri 3- Bu transfer sonrasında tarafların karşılıklı beklentilerini (yayın, patent, ödemeler vs.) yazmaları gereken bölümler bulunmaktadır.

**Özetle**, bu makalenin içeriğini oluşturan ve gönüllülerin haklarını ve güvenliğini korumayı amaçlayan bu düzenlemeler ile araştırmalara ek bir yük geleceği düşünülse de, bilim insanları için, insanların yararına olacak ve yasalarla da zorunlu hale getirilmiş bu kurulların uygulanması son derece gerekli ve önemlidir. Henüz genetik araştırmalarda

“bilgilendirilmiş gönüllü olur formları” anlamında ne yazık ki bir standardizasyon aşamasına gilememiştir. Ancak, yakın bir gelecekte tüm araştışıcılar tarafından, yaşandıkça tespit edilen eksiklerin tamamlanması ile formların en ideal şeklini alacağı inancındayız.

## KAYNAKLAR

1. Gandevia B, Tovell A. Declaration of Helsinki. Med J Aust 1964; 35:320-321.
2. Janger EJ. Genetic information, privacy and insolvency. J Law Med Ethics 2005; 33:79-88.
3. Meslin EM, Quaid KA. Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials. J Lab Clin Med 2004; 144:229-234.
4. Deschenes M, Cardinal G, Knoppers BM, Glass KC. Human genetic research, DNA banking and consent: a question of ‘form’? Clin Genet 2001; 59:221-239.
5. DeCamp M, Sugarman J. Ethics in population-based genetic research. Account Res 2004;11:1-26.
6. Stegmayr B, Asplund K. Informed consent for genetic research on blood stored for more than a decade: A population based study BMJ; 2002;325:634-635.
7. Beskow LM, Burke W, Merz JF, et al. Informed consent for population-based research involving genetics. JAMA 2001;286:2315-2321.
8. Hmvav A, Madden KK, Noguee LM, et al. Informed consent for genetic research. Arch Pediatr Adolesc Med 2004;158:551-555.
9. 9.Genetik araştırma ve uygulamada etik, ulaşım: [http://www.tuba.gov.tr/files\\_tr/haberler/etik.pdf](http://www.tuba.gov.tr/files_tr/haberler/etik.pdf).
10. Tıp Etiği El kitabı, Dünya Hekimler Birliği, Türk Tabipleri Birliği Yayınları, Ankara, 2005.
11. Prof. Dr. Erdem Aydın, Tıp Etiği, Güneş Kitabevi, Ankara, 2006.
12. Nuffield Council on Bioethics, Ph.-genetics: ethical issues (2003), ulaşım: <http://www.nuffieldbioethics.org>.
13. US-FDA Guidance document (2003): Pharmacogenomic data submissions, ulaşım: <http://www.fda.gov/cder/guidance/5900dft.pdf>
14. Viyana Klinik Araştırmalar Okulu’nun “Ethical Aspects of Clinical Research” isimli kurs programında (22-25 May 2005, Vienna School of Clinical Research, Vienna, Austria) yer alan Prof. Dr. Markus Müler’in “Genetic Research” isimli sunum materyalinden yararlanılmıştır

(Prof. Dr. Markus Müler, Viyana Üniversitesi Tıp Fakültesi. Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı).

15. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Genetik materyal üzerinde yapılacak araştırmalar bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, ulaşım: <http://www.med.gazi.edu.tr>
16. College of Physicians and Surgeons of Alberta, Research Ethics Review Committee, Informed Consent Form

Template Genetic Research Studies, CPSA: Revised August 2004. Ulaşım:

- <http://www.cpsa.ab.ca/collegeprograms/attachments/Informed%20Consent%20Template%20Genetic%20Research%20Studies.doc>
17. Uluslararası biyolojik materyal nakil formu, ulaşım: <http://www.med.gazi.edu.tr>