

ARAŞTIRMA ETİĞİ RESEARCH ETHICS

Nermin Ersoy*

* Sorumlu Yazar, Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, Umuttepe, 41380, Kocaeli, TÜRKİYE
E-posta: nersoy@kocaeli.edu.tr

ÖZET

Anahtar Kelimeler:

Araştırma, etik,
biyoetik, insan
araştırmaları

Araştırma etiği; araştırmanın gerçekçi ve etkin olarak ihtiyaca cevap verebilecek şekilde tasarlanmasına; katılımcıların bütünlüğünü koruyarak yürütülmesine; sonlandırılmasına ve çalışma sonuçlarının dürüstçe yayınlanmasına rehberlik edebilen çeşitli etik gereklilikler sunarak, insanlar üzerinde araştırmaların ahlaki olarak haklı çıkartılmasına olanak sağlamaktadır. Günümüzde bu etik gereklilikler için en sağlam zemini temel etik ilkeler oluşturmaktadır. Çünkü bireyin özerkliğine saygı, yararlılık, zarar vermeme/kötü davranmama ve adalet ilkeleri; katılımcının özerk kararı için aydınlatılmış onamının elde edilmesi, araştırmada karşılaşılabilecek zarar ve tehlikelerin en aza indirilmesi, olası zararlar için gerekli önlemlerin alınması, katılımcının mahremiyetinin korunması ve katılımcıların seçiminde adil davranılması yönünde etik ödevler yaratmaktadır.

ABSTRACT

Keywords:

Research, ethics,
bioethics, human
researches

Research ethics; research designed to be realistic and to effectively respond to the needs; preserving the integrity of the conduct of the participants; terminated the ethical requirements and offering a range of guidance that can honestly be published the study results, allowing research on human beings to be justified morally. Today, these fundamental ethical requirements constitute the solid foundation for ethical principles. Because the principles of respect for individual autonomy, beneficence, do not harm/non maleficence and justice; obtaining informed consent for the autonomous decision of the participants, minimizing the harms and risks that may be encountered in the research, taking the necessary prevention for possible harms, create ethical duties towards fair treatment of the selection and preservation of participant's privacy.

Bilim çeviri ile olmaz, araştırma ile olur.

Mustafa Kemal Atatürk

Temmuz 1927, İzmit

Başkalarının ya da toplumun yararı adına araştırmaya katılacak olan bireylerin sağlığının, esenliğinin, hatta haklarının göz ardı edilebileceği endişesi, araştırmaların etik yönünü –*araştırma etiğini*- ortaya koymaktadır. Bu nedenle, genelleştirilebilir bilgiye katkıda bulunmak amacıyla tasarlanan sistematik inceleme olarak tanımlanan araştırmalar, *yüksek bilim ve etik standartlara* göre yapılmalıdır¹⁻⁶.

Araştırma etiği, biyomedikal araştırmalar için insanın kullanımının ahlaksal açıdan haklı çıkartılmasına dayanak oluşturarak, araştırmanın yüksek bilim ve etik ölçütlere uygunluğunun sağlanmasına olanak tanır. Bunun için *araştırma etiği*; araştırmanın gerçekçi ve etkin olarak ihtiyaca cevap verebilecek şekilde tasarlanmasına; katılımcıların bütünlüğünü koruyarak yürütülmesine; sonlandırılmasına ve çalışma sonuçlarının yayınlanmasında dürüst kalınmasına rehberlik edebilen çeşitli etik gereklilikler sunmaktadır. Günümüzde bu etik gerekliliklere en sağlam zemini oluşturan görüşler ise temel etik ilkelerdir^{4,7-9}.

Temel Etik İlkeleri

İnsanlar üzerinde araştırmaların temel haklı çıkarımına hizmet edecek olan genel hükümler ilk kez Belmont Raporuyla (1976) ortaya konulmuştur^{7,8}. Temel etik ilkeler olarak ifade edilen bu hükümlerin; katılımcıların, araştırmacıların, denetleyen kişi ya da kurulların, hatta ilgilenen vatandaşların insanlar üzerinde araştırmalarla ilgili etik konuları anlamaları amacıyla genelleştirildiği bildirilmektedir. İnsanları içeren araştırmalarda ortaya çıkabilecek etik sorunların çözümüne rehberlik edebilecek analitik çatıyı sağlayan üç temel etik ilke; *kişiye saygı, yararlılık ve adalet ilkesidir*. Bu etik ilkelerle birlikte araştırmacıların, araştırmaya katılanlara karşı etik ve yasal sorumluluklarını yerine getirmesine rehberlik edebilen bir diğer değer *dürüstlük ve bütünlük* tür^{2,4,6-8,10}.

1. Kişiyi Saygı (Özerklik) İlkesi

Araştırma etiğinde ayrı bir önemi olan özerklik, katılımcının özerk karar vermesine, dolayısıyla özerk seçim yapılabilmesine fırsat verir. *Özerk seçimi* sağlamak, araştırma deneklerinin esenliğinin ve haklarının korunmasına olanak sağlar. Çünkü insanları içeren araştırmalarda kişiyi saygı; katılımcının yeterli bilgi alarak *kendi hakkında karar verme hakkını* kullanmasına, kişinin araştırmaya dâhil edilmesinde *aldatma, yanıltma, yönlendirme, ikna, baskı ve zorlama* gibi etik dışı tutum ve davranışlardan kaçınılmasına yardımcı olur. Özellikle, hastanın araştırmaya katılmama kararının tedavisini etkileyip etkilemeyeceği, istediği zaman araştırmadan çekilip çekilemeyeceği hakkında bilgi alma hakkı özerk kararın verilmesine, dolayısıyla özerliğe saygının korunmasına katkı sağlar^{3,7,11-15}.

Özerkliğe saygı ilkesinin bu etik gereklilikleri çocuğun özerkliğinin gelişmesine katkı sağladığı için çocuklar için de önemli ve gerekli olmaktadır. Böylece çocuk gereksiz araştırmalardan korunabilmekte, anlama kapasitesine göre araştırmaya *aydınlatılmış katılımı* sağlanabilmektedir¹⁶⁻²⁰.

2. Yararlılık İlkesi

Adı nedeniyle ilkedeki toplumun yararı uğruna bireyin yararlarının ve haklarının çiğnenerek insanlar üzerinde tehlikeli araştırmaların yapılabileceği izlenimi edinilse de bu doğru değildir. Klinik araştırmalarda yararlılık ilkesinin asıl rolü, araştırmanın maliyet, risk ve faydalarının dengelenmesi kuralını uygulamaya aktarabilmektir. Bu nedenle araştırmacının, çalışmanın katılımcılara ve topluma faydaları ile onlara getirebileceği riskleri dürüstçe tartması, riskleri en aza indirmesi, bunu ayrıntılarıyla katılımcılara açıklaması ve onların aydınlatılmış karar verebilmelerine *-aydınlatılmış seçim yapmalarına-* olanak tanınması önem kazanmaktadır. Bu etik gerekliliklerin yerine getirilmesi durumunda, insanlar üzerinde araştırmaların ahlaksal olarak haklı çıkartılabileceği iddia edilmektedir^{3,8,16,21}.

Bu etik gereklilikler ile araştırmacıya yüklenen *yararlılık yükümlülüğü*, araştırmacının yararlı eylemde bulunma yönünde temel ahlaksal ödevini işaret etmektedir. İlk olarak yararlılık yükümlülüğü ile araştırmacının ve araştırmanın yapılacağı kurum üyelerinin; araştırmayla kazanılacak olası faydaları en üst düzeye çıkartma, araştırmadan doğabilecek zararları, riskleri, sıkıntıları en aza indirme ödevi anlatılmak istenmektedir^{4,7-9,22}. İkinci olarak ise araştırma ile katılımcıların fiziksel ya da psikolojik hiçbir zarara maruz bırakılmaması, son olarak da *yarar ve zararı dengeleme kuralına* uyulmasıdır. Bu kural, araştırmanın katılımcıya, araştırmacıya, araştırma kurumuna ya da ilaç sektörüne getirebileceği olası yararlar ile her bir tarafa getireceği yükler ve sıkıntıların dürüstçe tartılarak belirlenmesini gerektirmektedir^{3,4,11}. Dolayısıyla yararlılık ilkesi gereği araştırmacının, araştırmasını planlama safhasında yarar-zararı dengeleme kuralının gereklerini yerine getirmesi ve yararlı olma, zarar vermeme ödevlerine uygun davranması beklenmektedir. Bu etik ödevlere sağlam dayanak oluşturan *her şeyden önce zarar verme öğretisi*, insanlar üzerinde araştırmaların merkezi ilkesi olmaktadır^{8,9,12,13}.

3. Zarar Vermeme (Kötü Davranmama) İlkesi

Bu ilke araştırmacılara ve araştırma etik kurul üyelerine; katılımcıya zarar vermektan kaçınma, olası zararları önleme, yararı en üst düzeye çıkartma gibi etik ödevler yüklenmesine dayanak sağlamaktadır. Araştırmacının araştırmanın hangi döneminde olursa olsun katılanın fiziksel ya da psikolojik zarar görmeye başladığı noktada araştırmayı sonlandırması, zarar vermeme ve olası zararı önleme ödevi ile perçinlenmektedir. Araştırmacının araştırma öncesinde olası zararları dürüstçe tartması, kuşkuya yer bırakmamak için katılımcılara bunları açıklaması, katılımcıların katılımı reddedebileceği endişesiyle verilmesi gereken bilgiyi sınırlandırmaması, soru sormaya fırsat tanınması gibi benzer tutum ve davranışlarla zarar vermeme/ kötü davranmama ödevlerinin yerine getirilmesi önerilmektedir^{4,7,12-14}.

4. Adalet İlkesi

İnsanlar üzerinde yapılan bilimsel çalışmalarda yararların ve sıkıntıların taraflara adil dağıtımı için gerekli bulunan adalet ölçütlerinin kullanılmaması araştırmanın adaletinin gölgenmesine neden olabilir. Örneğin bir ırkın esenliği uğruna Nazi toplama kamplarında sözde tutukluların zarar görecekleri bilinerek araştırmalara dâhil edilmesi, taraflar arasında yarar ve zarar dengesinin sağlanmaması araştırmalarda adaletin gözetilmediğini göstermektedir. Tarihsel süreçte yaşanan bu ve benzeri adaletsizlikler, insanın yegâneliğinin, insanın değerinin alçaltılmasına, adaletin örselenmesine yol açmıştır^{8,15,16}.

Araştırma gönüllülerinin seçiminde, araştırmaya daha kolay ekonomik ve siyasal destek bulmak için bazı sınıfların ya da grupların (yoksullar, ırksal ve etnik azınlıklar, tutuklular, ölmek üzere olanlar gibi) kullanılması da araştırmada hakkaniyeti ortadan kaldırmaktadır. Bu nedenle araştırma fonları tarafından desteklenen insanlar üzerinde araştırmaların hem araştırmaya para harcayan kişilere, hem de araştırmaya katılan kişilere eşit yarar sağlaması yönünde düzenlemeler yapılmalıdır^{3,4,6,7,17}.

Gönüllülerin *mahremiyet haklarının* da adalet ilkesi bağlamında düşünülmesi gerekmektedir. Katılımcının isminin saklanması ya da onlara ait bulguların kullanılmasında mahremiyetlerine saygı gösterilmesi, verilerin güvenliğinin sağlanması gerekmektedir. Bu etik gereklilik, bireyin mahremiyetine saygı gösterilmeyi dileme

hakkına dayanmaktadır. Araştırma katılımcılarının ve araştırma kayıtlarının gizliliğini sağlayabilmek amacıyla önerilen önlemler şunlardır:

1. Araştırmada gizlilik anlaşmasını sadece sorumlu araştırmacı değil, araştırma yardımcıları da imzalamalıdır.
2. Katılımcılar için açık isim yerine kod numarası kullanılmalıdır.
3. Bilgiye ulaşmak mümkün olduğu kadar sınırlandırılmalı, hatta değerlendirmeden sonra imha edilmelidir.
4. Dosyalar kilit altında tutulmalı ve mümkün olduğu kadar bilgilerin bilgisayara yüklenilmesinden sakınılmalı ya da güvenliği sağlanmalıdır.
5. Veriler katılımcıların tanınmasını engelleyebilecek bir şekilde kayıt edilmelidir^{15,16,23}.

5. Bütünlük ve Dürüstlük İlkesi

Araştırmalarda bireyin bütünlüğünü korumak merkezi bir değer olmaktadır. Böyle bir korumanın *ilk koşulu*, araştırmanın gerçekten bilimsel temelini bulunması, bilimsel yöntemin belirlenmiş olması ve etiğe uygun tasarlanmış olan araştırma protokolüne uygun yürütülmesidir. Bir *diğeri* ise, katılımcıların seçiminde dürüst olunması, incinebilir grupların bütünlüğünün korunmasına özel önem verilmesidir. *Araştırmacının araştırmaya katılan kişinin bütünlüğünü koruma sorumluluğu*; araştırmanın etiğe uygun tasarlanmasından, yürütülmesine, sonuçların doğru bir şekilde yayınlanmasına kadar olan süreçte dürüst kalınmasını ifade etmektedir^{1,6,16,24}.

UYGULAMADA ARAŞTIRMA ETİĞİ

İnsanlar üzerinde yapılacak araştırmanın özüne –*deneklerin esenliğini ve haklarını korumak*- bağlı kalabilmek, ancak araştırmanın yürütülmesine ait genel etik ilkelerin uygulamaya aktarılabilmesiyle mümkün olabilmektedir. Bu nedenle araştırmanın planlanmasından, yürütülmesine ve sonlandırılmasına, hatta yayınlanmasına kadar geçen süreçte araştırmacıya rehberlik edebilecek uygulamalı etik konular: 1. *Aydınlatılmış onam*, 2. *Risklerin ve faydaların değerlendirilmesi* ve 3. *Deneklerin seçimidir*.

1. Aydınlatılmış Onam

Araştırmaya katılanlardan aydınlatılmış onam elde etmek projenin etiğe uygun yürütülmesinin en önemli öğelerinden biridir²⁵. Aydınlatılmış onamın önemi bireye saygı ilkesine dayanmaktadır. Bireye saygı-özerkliğe saygı ilkesi, katılımcıların kendilerine ne olup olmayacağını belirleme, karar verme hakkına sahip olduğu, dolayısıyla kişilerin katılımının aydınlatılmış karara dayanması gerektiği savunulmaktadır^{6,12,26}. Bu nedenle insanlar üzerinde araştırmalarda katılanın *gönüllü onamı* esas kabul edilmektedir²⁶⁻²⁹.

Onam elde etmek için gönüllülükten başka, olası gönüllünün; araştırmaya katılmayı reddetmede özgür olduğu ve bu reddini savunmak için her hangi bir neden öne sürmesi gerekmediği ile ilgili bilgiyi de almış olmalıdır. Eğer araştırma başladıktan sonra, katılımcının onamını geri çekmesi çalışma sonuçlarını olumsuz etkileyebilecekse, araştırmacı araştırmanın başlangıcında onam için gereken açıklama sırasında bu bilgiyi de vermelidir^{1,14,24,25,30}. İnsanlar üzerinde araştırmalar için *yazılı aydınlatılmış onam* tercih edilmektedir. Anket ve/veya bir araştırma formu ile yapılacak çalışmalarda ya da bazı klinik çalışmalarda *sözlü onamın* elde edilmesi yeterli olabilmesine karşın, araştırmacı bu onamı hastanın dosyasına tarihiyle kayıt etmelidir^{4,25,31}. Çünkü onamın etik ve yasal açıdan geçerli olabilmesi için; *bilgilendirme, anlama ve gönüllülük* öğelerinin yerine getirilmiş olması gerekmektedir^{7,8,25}.

Bilgi: Aydınlatılmış onam için gereken bilginin ne kadarının açıklanması gerektiği konusunda çeşitli standartlar önerilmektedir. Genel kabul gören *açıklama standardı*, makul bir insanın karar vermek için bilmek isteyeceği bilginin açıklanmasıdır. Bu açıklama standardı hastanın bilgilendirilmesinde yeterli kabul edilebilmesine rağmen, araştırmaya gönüllü katılım için riskler hakkında daha fazla bilgi verilmesi gerekmektedir. Katılımcının onamının geçerli olabilmesi için gerekli olan bilginin temel öğeleri:

1. Araştırmanın amacı, yapısı ve süresi,
2. Araştırma kapsamında yapılacak işlemlerin doğru bir şekilde tanımlanması ve amaçlarının açıklanması,
3. Makul olarak beklenebilen faydalar,
4. Araştırmanın verebileceği zahmetler, sıkıntılar,
5. Makul olarak beklenebilen tüm riskler/zararlar,
6. Katılımcıya zarar verebilecek her bir işlemin uygun alternatifi ve onların yapısı,
7. Araştırmanın araştırma sürecinde ve sonrasında kişiye etkisi,
8. Kişinin katılma, katılmamada ve araştırmanın her hangi bir safhasında onamını çekmede özgür olduğu,
9. Araştırmaya katılmamanın ya da çekilmenin her hangi bir önyargıya sebep oluşturmayacağıdır^{4,8,14,29,32}.

Bunlardan başka katılımcıya, araştırma sürecinde beklenmeyen bir riske maruz kalması gibi bir şansızlık söz konusu olduğunda, mümkün olan en iyi telafi şansı tanınacağı ve araştırma materyalleri, işlemleri için her hangi ekonomik yükümlülüğü bulunmadığı gibi telafi tedavisi için de her hangi bir bedel ödemesi gerekmeyeceği hakkında bilgiler de verilmelidir^{4,11,33}.

Bilginin yazılı ve sözlü sunulması mümkündür, ancak davranış ve epidemiyolojik araştırmalarının dışında kalan insanlar üzerinde yapılacak araştırmalar için yazılı aydınlatılmış onamın elde edilmesi genel kabul görmektedir. Araştırmaya katılması önerilen hasta ya da sağlıklı bireylere verilen bilgi yukarıda belirtilen öğeleri içermediğinde, onamın etik ve yasal geçerliliğinden söz etmek mümkün değildir. Araştırmalar için *eksik açıklamanın* kabul edilebileceği ender durumlar bulunmaktadır. Bunlar:

1. Araştırmanın amaçlarını elde etmek için katılanın bilgisiz olması gerekiyorsa (plasebo çalışmaları gibi),
2. Katılımcılara verilebilecek hiçbir risk yoksa (anket formu sunmak gibi), eksik bilgilendirme haklı çıkartılabilmektedir.

Ancak riskler hakkında bilgi, asla gönüllülerle iletişimi kolaylaştırmak, araştırmaya katılımı sağlamak amacıyla esirgenmemelidir. Özellikle araştırmanın verebileceği rahatsızlık ya da sıkıntıların önemli olmadığı, bu nedenle gereksiz korkuya kapılarak araştırmaya katılmayı reddetmesini engellemek niyetiyle açıklama yapılmaması, araştırmanın etik ve yasal geçerliliğini ortadan kaldıran önemli bir eylemdir^{7,8,16}.

Bazı etik kurullar çok az risk ve bedensel bütünlüğü bozmayan girişimler için yazılı onamı gerekli bulmayabilmektedir. Örneğin; posta ya da başka bir yöntemle ulaştırılan çalışma formlarının doldurulması istenen çalışmalarda, katılımcıların katılıp katılmamada tamamen özgür olması nedeniyle araştırma için yazılı onamı gerekli bulunmayabilirler^{9,21}.

Bazı etnografya araştırma yöntemlerinde ise önyargıdan kaçınmak için bilginin açıklanmaması, hatta toplanan verilerin ve elde edilen bilgilerin tamamen saklı tutulması da gerekebilir. Bu tür çalışmalardan elde edilen bilgilerle, bilime ve topluma hatırı sayılır yarar sağlandığı noktada bilgilenme ve mahremiyet hakları ihlal edilebilmektedir. Ancak, genelde çalışmalarda bilginin tutulması, nazik sözlerle yanıltma, aldatma, yönlendirme ya da yanlış bilgi verme ahlaksal olarak haklı çıkartılamamaktadır^{1,12,23-25,34}.

Katılımcılara bilginin sunumu için yaklaşım şekli, onam türü ve bilginin nasıl sağlanmış olması gerektiği, özetle aşağıdaki tabloda verilmektedir²⁵.

Yaklaşım şekli	Onam türü	Bilgiyi sağlama yolu
Anket formuna kapak sayfa ilavesiyle	Anket formunun doldurulması	Bilgi sayfası anketin ön yüzüne, kapak sayfa olarak ilave edilir.
Aydınlatılmış onam formuyla	Sözlü onam	Araştırmacı, olası katılımcıya onam metnini okur ve bu yapılan dosyaya kayıt edilir.
Bilgilendirme (metni, broşürü) formuyla	Yazılı onam	Onam formuyla birlikte olası katılımcıya ayrı sayfa olarak verilir ve onda kalması sağlanır.

Anket formuna kapak sayfa; anket, ölçek, vb. çalışma formları kullanılarak yapılan çalışmalar için, katılımcının kararını bildirdiği ayrı bir sayfaya ihtiyaç bulunmamaktadır. Çünkü katılımcıya sunulan anket formunun ön sayfasına yapılması planlanan çalışmanın amacı hakkında bilgi yazılması “bilgilendirmenin”; katılımcının çalışma formunda yer alan sorulara yanıt verilmesi de “anlamanın” gerçekleştiğini göstermektedir. Katılımcının anket formunu doldurarak geri dönmelerini sağlaması da, onun bu çalışmaya katılmaya gönüllü olmasının, sonuç olarak onam vermesinin bir belirtisi olduğu kabul edilmektedir^{15,25,35}.

Bilgi formları; araştırmaya katılması istenen hasta ya da sağlıklı bireylere araştırma hakkında hazırlanmış olan bilgi paketi, bilgilendirme broşürü gibi isimlerle anılan bilgi formları, aydınlatılmış onam formuyla birlikte katılımcıya sunulmalıdır. Bilgi formunda yer alan bilgiler araştırmacı tarafından olası gönüllüye sözlü olarak özetle verildikten sonra, katılımcıdan formda yer alan bilgileri okuması, değerlendirmesi, varsa sorularını sorması istenir. Katılımcının bilgi formunu okuması ve kavraması için belirli bir süre tanındıktan sonra yapılacak görüşmede, araştırmacı katılımcının ilave sorularını da yanıtlamalıdır. Hastanın/gönüllünün araştırmaya katılmaya karar vermesi durumunda bilgilendirme formuna ek bir sayfa olarak ilave edilmiş olan aydınlatılmış onam formunu imzalaması beklenir. İmzalama sonunda bilgi ve onam sayfaları birbirinden ayrılarak, bilgi formunun hasta/katılımcıda kalması sağlanmalıdır. Aydınlatılmış onam bilgisi ister sözlü, isterse yazılı olsun, her durumda anlaşılır kılınması, en az bilginin kendisi kadar önemli kabul edilmektedir^{9,35,36}.

Anlama, Kavrama: Bilginin anlaşılmasında, bilginin aktarılış yöntemi, sunum yeri ve olası katılımcının koşulları önemli rol oynamaktadır. Örneğin; telaş içinde karışık, plansız bir biçimde bilgiyi sunmak, deneğin bu telaştan etkilenerek soru sorma fırsatını azaltabilmekte ve düşünmesi için çok az zaman tanınmış olabilmektedir. Bu gibi durumların katılımcının anlama yeteneğini etkileyebileceği, dolayısıyla aydınlatılmış seçim yapma kapasitesini azaltabileceği bilinmektedir. Araştırmacının, katılımcının ciddi riskler hakkında bilgiyi tam ve yeterli bir şekilde anladığından emin olmakla ilgili yükümlülüğü, bilgiyi anlaşılır bir biçimde verilmesini de gerektirmektedir^{7,13,32,37}.

Anlama yeteneğinin akıllılık, mantıklılık, olgunluk ve konuşma becerisi gibi özelliklere dayanması, bilgi sunumunu katılımcının kavrama kapasitesine göre uyarlanmasını gerektirmektedir. Ancak sözlü ya da yazılı onam bilgisinin sunumunda kullanılan dilin açık ve yalın olması, kısa cümleler kurulması ve tıbbi terminolojiden kaçınılması bilginin anlaşılır kılınmasında daha önemli bir rol oynamaktadır. Ayrıca, katılımcının araştırmaya katılma ya da katılmama kararını vermeden önce, araştırmanın riskleri ve yararlarını dikkatlice tartabilmesi için ihtiyaç duyulabileceği zamanın verilmesi, bilginin kavranılmasına önemli bir destek sağlayabilmektedir^{13,15,32,37}.

Araştırmaya katılması istenen deneğin anlama kapasitesinin sınırlı olduğu, hatta mümkün olmadığı özel durumlar bulunmaktadır. Yeni doğanlar, olgunlaşmamış ya da zihinsel yetersizliği olan kişiler, terminal dönemde veya komada olan hastalar gibi hassas grupları oluşturan kişilerin, anlama yeteneğinin ciddi olarak sınırlı olması nedeniyle yetersiz olduğu ya da anlama kapasitesinin olmadığı düşünülmektedir. Ancak bireye saygı ilkesi gereğince kolay suistimal edilebilen bu grupları oluşturan kişilerin zarar görmelerini engelleyebilmek üzere üçüncü kişilerin izninin araştırılması gerekmektedir. Bu gruptaki kişilerle araştırma yapabilmek için kişilerin yasal olarak yetkilendirilmiş olan vekillerinin aydınlatılmış onamını almak gerekmektedir. Bu nedenle seçilen üçüncü kişiler/vekiler, karar verme kapasitesi bulunmayan katılımcının maruz kalacağı işlemleri daha iyi anlamalı ve kişinin en iyi yararına olacak şekilde davranmalıdır^{5,18,38}.

Gönüllülük: Onam kapsamında gönüllülük, zorlama, aldatma, baskı ya da ikna gibi tutum ve davranışlar olmaksızın tercih yapma hakkını göstermektedir³⁶. Araştırmaya katılması istenen bireyin ya da onun yasal olarak yetkilendirdiği kişinin onamının elde edilmesinin etik gerekliliklerden biri olan gönüllülük; katılımcının /vekilin özgür seçim yapma gücünü kullanabilmesidir¹⁴. Bu nedenle katılımcının gönüllülüğünü etkileyebilecek, hatta ortadan kaldıracabilecek olan bilgiyi saklama, aldatma, ikna, baskı ve zorlama gibi tutum ve davranışlar etik açıdan haklı çıkartılamamakta ve araştırmanın etiğe uygunluğunu ortadan kaldırmaktadır^{5,12,29,36}.

Bundan başka hasta olan katılımcıya araştırmaya katılmayı kabul etmediği takdirde tedavisinin sürdürülmeyeceğinin söylenmesi ya da araştırmayla daha iyi tedavi alacağına ima edilmesi, hatta araştırma için yüksek bir bedel/ödül önerilmesi kararda baskı oluşturarak kişinin gönüllülüğünü ortadan kaldıracaktır^{3,7,9,12,16,24}.

2. Riskleri ve Yararları Değerlendirme

Araştırma projesinin tasarlanması evresinde, araştırmadan beklenen yararlar ile risklerle ilgili geçerli bilgilere ulaşılmış olmalı ve özenle değerlendirilmiş olmalıdır. Bazı durumlarda planlanan araştırmayla elde edilmek istenen yarar, farklı yöntemlerle de kazanılabilmektedir. Bu nedenle risk ve yarar değerlendirme için kullanılacak bilgiye alternatif yöntemlerle ilgili bilgi de ilave edilmelidir. Araştırmanın risk ve yararını değerlendirilmek, araştırmacıya, araştırma etik kurullarına ve katılımcıya önemli kazanımlar sağlayabilmektedir. Bunlar; araştırmacıya, araştırma hakkında sistematik ve anlaşılır bilgiyi bir araya getirme fırsatı tanımak ve araştırmanın yüksek bilim ve etik standartlara uygun tasarlama sorumluluğunu hatırlatmak, şeklindedir. Araştırmadan elde edilecek yararlar ile katlanılabilecek tehlike ve zararların dürüstçe tartılması araştırma değerlendirme kurulu ya da araştırma etik kurulunun da görevleri içindedir^{5,8,39}.

Risklerin ve yararların yapısı ve oranı

Araştırmanın risk ve yararlarını tartmanın yararlılık ilkesiyle ilişkili olduğu düşünülmele birlikte, aslında aydınlatılmış onamın elde edilmesinin ahlaksal gerekliliği olarak bireye saygı ilkesinden türemektedir. Araştırma kapsamında; risk ve yararın tanımı, onların yapısı, oranı, büyüklüğü ve alanı hakkında tanımlayıcı bilgilerin ortaya konulması, olası yanlış değerlendirmeleri engelleyebilmektedir. Genel olarak araştırmanın risk ve faydaları, sadece katılan kişileri değil, onların ailelerini ve toplumu da etkileyebilmektedir. Bu nedenle, araştırmadan kazanılacak bilginin; kişiye sağlayabileceği beklenen yararı ile varsa topluma getireceği beklenen yararının toplamlarının, kişinin araştırmada karşılaşılabileceği risklerden daha ağır gelmesi gerekmektedir. Bu gereklilik, ulusal ve uluslararası araştırma etik kodlarıyla ortaya konulmaktadır^{7,11,21,40}.

Sonuç olarak, araştırmacı, araştırmasını tasarlama evresinde aşağıda belirtilen konuları göz önünde tutmuş olmalıdır:

- 1) Öncelikle, insanların merhametsiz ya da insani olmayan araştırmaya dahil edilmesinin asla ahlaksal olarak haklı çıkartılamayacağı,
- 2) Gerçekten araştırma için insanları kullanmanın gerekli olup olmadığı ve karşılaşılabilecek risklerin araştırma amaçlarını gerçekleştirmek için zorunlu olup olmadığı, risklerin özel bir dikkat gösterilerek alternatif işlemlerle azaltılıp azaltılmadığı,
- 3) Araştırma ciddi zarar riski içerdiğinde, tekrar gözden geçirildiği ve riskleri savunmak üzere olağandışı çaba harcadığı gösterilmelidir.
- 4) Araştırmanın hassas, incinebilir nüfus gibi özel bir grubu içermesi durumunda, bu grubun kullanılmasının gerekçesi ve uygunluğu gösterilmiş olmalı ve bu grubun maruz kalabileceği riskin yapısı ve derecesi ile beklenen yararların yapısı ve düzeyi dikkatlice incelenmiş, tartılmış olmalıdır.
- 5) Araştırma projesi, araştırmanın riskleri ve yararları ile aydınlatılmış onam sürecine özgü işlevlerin en iyi şekilde planlandığını gösteren düzenlemeler yapıldığını göstermelidir^{7,8,16}.

3. Katılımcıların Seçimi

Kişiyi saygı ilkesi; onam gereklilikleri içinde, yararlılık ilkesi; risk/yarar değerlendirme bağlamında gereklilik yaratılmayken, adalet ilkesi; araştırma deneklerinin seçiminde ahlaksal gereklilikler ortaya koymaktadır.

Adalet, sosyal ve bireysel adalet olmak üzere iki şekilde araştırma katılımcılarının seçimiyle ilgili olmaktadır. Deneklerin seçiminde *bireysel adalet*, araştırmacıların doğruluk göstermesini gerektirmektedir. Bu bağlamda *doğruluk*, riskli fakat potansiyel olarak bazı hastalara yararlı olabilecek olan çalışmaya, onların yerine “istenilmeyen” kişileri seçmemektir. *Sosyal adalet* ise, deneklerin araştırma ile yüklenmek durumunda kalabileceği sıkıntıların, çalışmadan yarar görebilecek taraflar tarafından eşit olarak paylaşması, bazı sıkıntıları göğüslemek durumunda kalmış olanlara ilave sıkıntıların yüklenilmemesi gerektiğini ifade etmektedir. Bu nedenle deneklerin seçiminde sosyal adalet konusu göz önünde tutulmalıdır^{7,8}.

Deneklerin seçiminde adaletsizlik; sosyal, ırksal, cinsel ve kültürel ayrımcılıkla ortaya çıkabilmektedir. Sosyal adalet kavramı içinde, araştırma katılımcılarının seçiminde dağıtıcı adalet göz önünde tutulmalıdır. Özellikle incinebilir olan hassas grupların yararına olmayan riskli araştırmalara katılımının sağlanması dağıtıcı adalete aykırı bir durumdur. Bu nedenle araştırmalar için araştırmadan fayda görebilecek gruplar seçilmeli ve araştırma katılımcıları araştırmacının özelliğine göre belirlenmelidir^{9,12}.

İnsanlar üzerinde araştırmalarda katılımcıların seçiminde adalet için:

1. Eşitliğe uygun davranılmalı,
2. Araştırma sonuçlarından her bir kişinin eşit bir şekilde yararlanabilmesi sağlanmalı,
3. Kişilerin aydınlatılmış onamları elde edilmeli,
4. Kişilerin güvenliği sağlanmış olmalı,
5. Mahremiyetlerin korunması ve verilerin gizliliğine özen gösterilmeli,
6. Yazılı onam alınmış olsa bile gönüllüler, en azdan daha fazla risk içeren hiçbir araştırma işlemine maruz bırakılmamalı ve
7. Katılanların hakları ve esenliği ortadan kaldırılmamalıdır^{4,12,15}.

Sonuç olarak bireylerin güven ihtiyacına cevap verme sorumluluğu bulunan tıbbın, kendi gelişimi sırasında da bu güveni koruması gerekmektedir. Bireylerin tıba ve hekime güvenini korumakla ilgili *sadakat ödevi*; araştırmacı/hekime, onların sağlıklarını, esenliklerini ve haklarını her durumda koruma yükümlülüğünü yüklemektedir. Bireye saygıyı korumak amacıyla geliştirilen ulusal ve uluslararası etik kodlar/gereklilikler de tıba güvenin korumasına hizmet edebilmektedir. Bu nedenle araştırmacının/araştırmacı hekimin, bilimin gelişmesi ya da sosyal yararın elde edilmesi uğruna hastanın/katılımcının yararlarını göz ardı etmemelidir.

KAYNAKLAR

1. The British Medical Association: The Handbook of Medical Ethics. Cambridge University Press, 1986; 30-31.
2. The Center For Bioethics University of Pennsylvania. Research Ethics. <http://Bioethics.net.txt> adresinden indirildi.
3. CTC_ETHICS: Ethical issues in clinical trial collaborations with developing countries. <http://www.ht.uib.no/i/filosofisk/ethica/ctc.html> adresinden indirildi.
4. Beauchamp TL, Walters LR. Contemporary Issues in Bioethics. Third. Edition. Wadsworth Publishing Company. Belmont, CA, 1989.
5. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. April 18, 1979. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No.(OS) 78-0014. Washington, D.C.
6. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. <http://www.unh.edu/osr/compliance/belmont.html> adresinden indirildi.
7. Bayraktar K. Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu. İstanbul, Sermet Matbaası. 1972; s.159-165.
8. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. Third Edition. Oxford University Press. New York. 1989.
9. The Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, The Council; 1993.
10. Arda B. Bilimsel araştırmalar ve etik. *Tıbbi Etik*. 1994; 2(3): 141- 143.
11. Human Research Ethics Manual: Benefits of research. Research Ethics Booklet Number 9. <http://www.qut.edu.au/draa/or/ethics/human/manual.html> adresinden indirildi.
12. Aşcıoğlu Ç. Doktorların Hukuki ve Cezai Sorumluluğu. Ankara, Olgaç Matbaası. 1982; s.55-57.
13. Human Research Ethics Manual: Obtaining informed consent from participants. Research Ethics Booklet Number 11. <http://www.health.gov.au/> adresinden indirildi.
14. The World Medical Association. Declaration of Helsinki. <http://www.health.gov.au/nhmrc/ethics/helsinki.html> adresinden indirildi.
15. Ersoy N. Araştırma Etiği. Çağdaş Tıp Etiği. Editörler: Erdemir AD, Öncel Ö, Aksoy Ş. Nobel Kitabevi, İstanbul, 2003.
16. Klinik Araştırmalar
17. Human Research Ethics Manual: Conducting research ethically: a researcher's responsibilities. Research Ethics Booklet Number 32. <http://www.qut.edu.au/draa/or/ethics/human/manual.html> adresinden indirildi.
18. Etchells E, Sharpe G, Elliott C, Singer PA. Capacity. In: Bioethics at the bedside. Editor: Singer PA. Canadian Medical Association, Ottawa 1999; 17-24

19. Etchells E, Sharpe G, Dykeman MJ, Meslin EM, Singer PA. Voluntariness. In: Bioethics at the bedside. Editor: Singer PA. Canadian Medical Association, Ottawa 1999; 25-31.
20. Gillon R. Medical treatment, medical research and informed consent. *J Med Ethics*. 1989; 15: 3-5, 11.
21. Grand RM. Human experimentation and informed consent. *Can Med Assoc J*. 1984; 131: 932-33.
22. Brody BA. The president's commission: the need to be more philosophical. *J Philosophy and Medicine*. 1987; 12: 369-383.
23. Erođlu L. İlaç ve tıbbi etik. Tıbbi Etik Yıllığı I. Yayınlayan: Aslan Terziođlu. İstanbul, 1996; s. 30-39.
24. Ersoy N. Biyomedikal araştırmalar ve etik kurullar. *Kocaeli Üniversitesi Tıp Dergisi*. 1997; 2(1): 5-9.
25. The Commission on Research Integrity: Integrity and Misconduct in Research. Washington, DC: US Dept of Health and Human Services, Public Health Service; 1995.
26. Chuang MY, Man PL. Informed consent-Ethical considerations. *Med Law*. 1983; 2: 19-25.
27. Hunt G. Ethics in health care research; Checklist for Preparing Patient/Participant Information Sheeds&Consent Forms (PICFs). <https://www.health.qld.gov.au/rbwh/docs/picf-checklist.pdf> adresinden indirildi.
28. ICH, Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice. EMEA 1998.
29. İyi Klinik Uygulama Kılavuzu. 15.7.2014. http://www.klinikarastirmalar.org.tr/doc/file_311.pdf adresinden indirildi.
30. Harrison C, Kenny NP, Sidarous M, Rowell M. Involving children in medical decision. Bioethics at the bedside. Editor: Peter A. Singer. Canadian Medical Association, Ottawa 1999; s. 63-69.
31. Committee on Bioethics: Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practise. *Pediatrics*, 1995; 95(2): 314-317.
32. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete. Sayı: 29041, Tarih: 25 Haziran 2014.
33. Etchells E, Sharpe G, Burgess MM, Singer PA. Disclosure. In: Bioethics at the bedside. Editor: Singer PA. Canadian Medical Association, Ottawa 1999; s. 9-16.
34. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical Ethics. Third. Edition. McGraw-Hill, Inc. New York, 1992.
35. Human Research Ethics Manual: Questionnaire-based research. Research Ethics Booklet Number 24. <http://www.qut.edu.au/draa/or/ethics/human/manual.html> adresinden indirildi.
36. Kıyak Y. Medical Ethics. İstanbul: Marmara Üniversitesi yayın no.45, Tıp Fakültesi yayın no.1, 1987; s.46-48.
37. Levine RJ. Ethics and regulation of clinical research. New Haven (CT): Yale University Press; 1988. p.67-93.
38. The National Statement for Ethical Conduct in Research Involving Humans: Principles of Ethical Conduct. <http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/humans/part1.html> adresinden indirildi.
39. Annas GJ: Ethics Committees: from ethical comfort to ethical cover. Hasting Center Report. 1991 May-June. 18-21.
40. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi. <http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-30952/insan-haklari-ve-biyotip-sozlesmesi.html>, <http://www.hastahaklari.org/biotip1.htm> adresinden indirildi.