

## ARAŞTIRMA VE ETİK

Türkan ÖZBAYIR\*

### ÖZET

Bu makalede biyomedikal araştırmalarda uyulması gereken etik kurallar ve araştırma etik kurullarının görevleri anlatılmaktadır.

### GİRİŞ

Araştırma alanı bilinmeyenlere cevap vermek için yapılmaktadır. Araştırma yapıldıkça bilinenler ya da doğru olanlar araştırma sonucuyla ortaya çıkarılır (9).

Amerikan Hemşireler Birliğinin benimsediği etik kodların 7. ve 8. maddede "Hemşireler meslek bilgilerini kişilere karşı kullanırken meslektaşlarıyla birlikte çalışmalı ve meslektaşlarıyla çalışırken meslektaşlarına zarar vermemelidir" (2. 7). Hemşirelerin diğer kişilerin yaptığı araştırmalara katılmaları araştırma sonuçlarının bilimsel amaçlarla ilgili kişilere ve kurumlarına paylaşılması sırasında kişilerin haklarının çiğnenmemesine özen gösterilmelidir. Sağlık çalışanlarının sağlık hizmetleri ve veyabilmesele araştırma kapsamına alınmaları kişilerin ilişkileri ulusal hukuk sistemi ile ilişkilendirilmelidir.

---

\*E. Ü. İ. Cerrahi Hastaneleri Hemşirelik Yüksek Okulu, Cerrahi Hastaneleri Hemşirelik Yüksek Okulu, Cerrahi Hastaneleri Hemşirelik Yüksek Okulu (Arş.Grv. Dr.)

(İV. Ulusal Hemşirelik Kongresi 15 - 17 Ekim 1995 Ankara Poster Bildirisi olarak sunulmuştur).

vardır. Araştırmanın, sürdürülmesinde ve sonuçların yayınlanmasında deneğin mahremiyetinin korunması. kişisel kimlik bilgilerin açıklanmaması gerekmektedir (8).

Araştırma la rda baş lica s oru m lu lu k uygulayıcıla n n, yani o ara ş tır - may ı bizza t las an mlaya n. gözlemlerini ve deneylerini gerçekleştiren ve sonuçla bilim toplu muna s una cak ola nlar ınd ır. Ara ş tır m a cıla rın bu soru m lu lu ğ u ç a lış tıkları ku ru m la rda pa yla ş ma lar ı do ğ a ld ır (1). Eli k ku ru lla rın gereklili ğ i ÷ lkemizde yeni ye ni a n la ş ılmı ş ve a ka dem ik d üzeyde örgütlemeye baş la nmı ş tır. Sa ğ lık Baka nlı ğ ı Me r kezinde. Ba ka nlıkça olu ş tu ru la n eti k kurulun ya nı sıra , e ğ itim has ta neler inde olu ş tu ru la n yerel eti k ku ru lla rda bu lu nm aJctadır (6). Ye re l eti k ku ru lla - rın temel ola rak iki türü nden söz edilebilir.

1. Klinik etik kurulları. 2. Araştırma etik kurulları.

**1. Klinik Etik Kurulları:** Has ta ne le r d üzeyinde ku ru la n eti k ku ru lla rd ır ve ku ru m da ortaya ç ık a n eti k ç ık mazla ra ç özü m le r ön erecek disiplin le r a ras ı ya pıla nmı ş g ru plardır. Temel eti kin likle ri: e ğ itim. poli - tik a belirlenmesi ve vaka da nış manlı ğ ıdır (4. 7).

**2. Araştırma Etik Kurulları ise;** özelliikle in san deneklerinin ku lla nıl dı ğ ı ç a lış mal ar baş ta olma k üzere da nış ılm as ı ge reken ku ru m la rdır. Görevi: ara ş tır m a protokolle rinin e lik s ta nda rtlara uyup uymadığını kontrol et m ektedir. in sa nlar ü zerinde ya pıla n d e neyle re d ü zenle me ge tirm e k zor unlu lu ğ u a ma cıyla. 1947'de Nure nberg Ku ralla rı ç ık ar ılmı ş - tır. 19 6 4'cle bu ku ru lla r Dü ny a Tıp Birli ğ i tarafından geli ş ü r ile rek He ls ink i Bild irgesi. clal l a s o nr a 19 75 'de T o k y o. 1977'de Ha wa U, 19 8 3 'd e V e n e d i k. 1989'cla Hong Kong bildirgele ri ilan edilmiş tir. Bu bildirge - le rde a ma ç. insan onuru nun korunmasıdır. Et ik ku ru lla r ın ç a lış ma la - rına ela bu be lge le r yo l gö s terirler (3, 4).

Türkiye'cle Sa ğ lık Baka nlı ğ ı ta ra findan 29 Oca k 1993 2 148 0 s ayılı Res mi Gaze tede ila ç ar a ş tır m a la rı hak ında yö netmelik yayınlanmış tir (6). Yö netmelik te he rhan ğ i bir ila ç kon us unda bilim sel a ma çla klinik ara ş tır ma ya pı malc iste ye n kiş i. kurum ve ku ru lu ş la rın bu yö netmelik h ü k ü m le r ine uygun ola rak yerel etik kurul aracılı ğ ıyla Ba ka nlı ğ a ba ş vuru da bulunmak ve izin almak zorunlu lu ğ u getirilmektedir (6).

in sa nla r ü zerin d e ki biyomedikal ara ş tır ma la rın a macı tanı koyu - cu sa ğ a lı tı c ı ve k o ru yuc u yön temle rin geli ş tir ilmes ine ve has ta lı ğ ın e lyoloji ve pa to gene zin in da ha iyi an la ş ılır olma s ına yö nelik olma s ıdır.

İnsan üzerinde yürütülecek biyomedikal araştırmaları uygun şekilde geliştirilmiş laboratuvar çalışmalarıyla hayvan deneyleri ve doğru olanmış bilimsel literatür bilgisine dayanmalıdır. Araştırma yönteminin şekli ve yapısı bir çalışma protokollünde açık bir şekilde belirlenmeli ve bu protokol yorum, rehberlik ve değerlendirme için araştırılmaya yetkili verenlerden bağımsız, özel olarak belirlenmiş bir kurul ile Ulmalıdır. Araştırma projesine deneye ve başkalarına getireceği yararlarla zararları dikkate değerlendirilerek başlanmalıdır. Araştırmadaki deneyin bütünlüğünü koruma hakkına saygı gösterilmeli fizik ve ruhsal bütünlüğünü ve kişiliği üzerindeki etkisinin en az indirgemek için gerekli önlemlerin alınması ve risklerin olası yararlarıdan fazla olduğu farcedilirse çalışma durdurulmalıdır (1. 3. 6.8).

Araştırmada tüm denekler: araştırmanın amacı, yöntemi beklemeden yararlanılabilecekleri ve doğurabilecekleri rahatsızlıklar konusundaki bilgileri verilmelidir.

Araştırmaya için deneklerden baskı ve zorlama olmaksızın yazılı olarak bilgilendirilmiş (informed consent) alınmalıdır. Yasal yetersizlik durumunda bilgilendirilmiş ulusal yasalara uygun olarak yasaları'den alınmalıdır. 7 yaşına ulaşmış bir çocukta, anne-babasının onam alınmalıdır. Çocuklarda yapılacak araştırmalarda aydınlatılmış (1)kabilecek psikolojik zararları dikkate alınmalıdır (Örneğin: deney sırasında çocuğun yaşayabileceği korku, anne-babasından ve aile ortamından ayrı kalmasının yaratabileceği psikolojik sorunlar vb.) (2. 5).

Etik, aksal yapı ve ahlak sal yükümlülüklerle ilgili kabul edilebilir yapılar ortaya koyduğunda normatif etkenler (7). Etik gibi inönümü bir alan da ilkelerini bulunup bulunmaması tartışılabilir ama, bu disiplinlerde zarar vermeme, saygı, aydınlatılmış onam, gizlilik, dürüstlük gibi kavramların yer alması ve yapılan araştırmalarda işbirliğinin sağlanabilmesi için başlangıç ve hemşire olmak üzere tüm sağlık çalışanları, biyoteknikler, tıp sosyologları, hukukçular ve benzeri uğraş sahiplerine önemli görevler düşmektedir.

Hemşirenin hizmet verdiği bireylerin güvenliği ve çıkarlarını daima ön planda tutup, bunları başkaları tarafından zarar verilmesini önlemek amacıyla etik komitelerde rol alması gerekmektedir.

## SUMMARY

in this article. et lica l ru les in b iom edica l res ea r-ches a n res pon s i-bilities of c lh ic co m mitecs .

## KAYNAKLAR

1. Ar da B: "T ıp Araşl ırın alan Açısın dan Bir Değerlendirme Araştır ma Etigi " Sendrom. Aralık. (1992) 45-47.
2. Çavuşoğlu İ H: Çocuk Sağlığı Hcm şireli gi. İ lü r bil ek Matbaacılık . Cil t 1. Ankara . 1995. 2 1-24.
3. .... Ege Üni. Tıp Fak. Etik İ k urul Yönergesi Helsink i ve Hawai Oilclir -gd cri (31 (3). (Ek-Supplcın cnlum). Temmuz. (1992). 561-568.
4. Görk cy Ş: "Etik İ c omi tclcr " Sen dro m . Şu bal. 1994. 8 4-8 7.
5. Görkey Ş: "Çocuk lar Üzerinde Yapılan Deneylede E tik ilk eler" Sendrom. Marl. 199 4. 82-85.
6. .... İ laç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik . Resm i Gazete. Sayı: 2 14 80. 29 Oc a k . 199 3 . 39-45.
7. Tcrakyc C. Ocakçı A: Seç-m clcr . Aydođ du Of scl. Ankara. 1995. 24. 72-75. 81-8 5.
8. .. .... Türk Tabibler Birli ği "Nusret Fişek Halk Sağlığı Günleri" ! İ asta İ lakları Etkinlik Grubu Raporu 4-5 İ c asım . Ankara. 1994 .
9. . Uye r C : Hem şireli ğe Gen ci Bak ış. Ank ar a 1992 . 149.