

Klinik İlaç Denemelerinde Aydınlatılmış Onam

Erdem AYDIN*

Klinik İlaç Denemelerinde Aydınlatılmış Onam

Özet : Tıp alanındaki araştırmalar içerisinde insanlar üzerinde klinik ilaç denemeleri yaygınlaşmaktadır. Bu tür ilaç araştırmaları sırasında çeşitli etik sorunlar ortaya çıkmaktadır. İlaç denemeleri sırasında etik yönünden birinci kaygı deneklerin korunmasıdır. Bu amaçla yapılması gereken en önemli işlem hastadan aydınlatılmış onam alınmasıdır. Aydınlatılmış onam işlemi; temel tıp etiği ilkelerinden olan özerkliğe saygı ilkesinin pratikte yaşama geçirme şekillerinden birisidir. Deneklerin, bir deneme projesi hakkında tam olarak bilgilendirilmeleri gerektiği gibi katılıp katılmayacakları konusundaki kararlarının da baskı altında kalmadan serbest iradeleriyle alınmış olması gerekir. Denek olarak kullanılan hasta/kişilerden izin almaksızın yapılacak bir klinik deneme etik yönünden kabul edilebilir olmadığı gibi yasal açıdan da yaptırım getiren bir uygulamadır.

Anahtar kelimeler : Tıp etiği, klinik denemeler, aydınlatılmış onam.

Received : 27.3.2002

Accepted : 2.4.2002

İnsanlar üzerinde gerçekleştirilen ilaç denemeleri günümüz tıp etiğinin belli başlı konularındandır. İlaç bilim ve teknolojisindeki hızlı gelişmeler geniş bir araştırma-geliştirme etkinliğinin ortaya çıkmasına neden olmuştur. Tıpta bir ilacın genel kullanıma açılabilmesi için önceden mutlaka insanlar üzerinde bilimsel yöntemlere uygun biçimde denenmiş olması gerekmektedir. Laboratuvar ve hayvan deneyleri, ardından insanlar üzerindeki denemelerden sonra ilacın etkileri doğrultusunda ruhsatlandırma işlemi yapılmaktadır.

İlaçların insanlar üzerinde denenmesi kaçınılmaz bir

Informed Consent in Clinical Drug Trials

Summary : Clinical drug researches using human subjects are becoming increasingly common, giving rise to many ethical issues. The leading ethical concern in drug research is the protection of subjects. The first procedure to be carried out for this aim is obtaining informed consent from the patient. Informed consent is essential in the implementation of the principle of respect for the autonomy of the patient. Subjects should be thoroughly informed on the research project they are taking part in and the decision to participate should be made with their free will, without any external coercion. An investigation conducted without getting informed consent is not only clinically unacceptable, but also liable to legal prosecution.

Key Words: Medical ethics, clinical trials, informed consent.

olgu olmakla birlikte; denemenin kendisi başlı başına etik bir sorunsaldır. Gelecekte tüm insanlık için yararlı olacak bile olsa etkisi tam bilinmeyen madde ile bir insanın yaşamını riske atmak kolay kabul edilebilecek bir şey değildir. Sebebi her ne olursa olsun ilaç denemelerine katılan deneklerin bu davranışı insanlık adına onur duyulmalıdır. Yaşam ve sağlıklarını riske atan bu kişilerin insanlığa yaptıkları büyük katkının önemi yadsınamaz. Öyleyse hiçbir insanı bu tür denemelere katılmaya zorlayamayacağımız gibi ilaç denemelerinde yer alan deneklerin yaşam ve sağlıklarını korumak da etik sorumluluklarımızdan biri olmalıdır.

* Hacettepe Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Deontoloji (Tıbbi Etik) ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı, 06100 ANKARA.

° Yazışma Adresi

Tıp etiği açısından bu noktada karşımıza çıkan en önemli etik ilke ilaç denemesine katılma konusunda adayların bilgilendirilmesi ve onamlarının alınmasıdır. Kısaca aydınlatılmış onam (informed consent) adı verilen bu işlem ilaç denemelerindeki en önemli etik gereklerden biridir.

İnsanların tıbbi araştırmalarda denek olarak yer almaları özellikle II. Dünya savaşı'nın ardından üzerinde çok büyük dikkatle durulan bir konu olmuştur. Nazi Almanyası sırasında tıbbi deneyler adı altında binlerce insanın katledilmesi bu araştırmalara ilişkin derin kaygılar uyandırmıştır. Tıbbi araştırmaların belli bir denetim altına alınmasındaki ilk adım savaş ertesinde ortaya konan Nuremberg Kodları olmuştur. Daha sonra dünyada bu konudaki en önemli gelişim noktası Dünya Tabipler Birliği tarafından hazırlanan Helsinki Bildirgesi'dir. Bu bildirme ilaç denemeleri de dahil olmak üzere insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda uyulması gereken etik ilke ve kurallar ortaya konmuştur. Bir tıbbi araştırmaya alınan insanın mutlaka bilgilendirilmesi ve onamının alınması yani aydınlatılmış onam işlemi Bildirgenin temel ilkelerinden birisidir.

Deneklerden Aydınlatılmış Onam Alınması

Klinik ilaç denemelerinde aydınlatılmış onamın önem kazanmasındaki en önemli etmenlerin başında tıp etiğindeki hasta özerkliğine saygı ilkesi, geliştirilen etik kodlar ve araştırma etiğindeki zaman içindeki gelişmeler gelmektedir. Hasta özerkliğine saygı ilkesi günümüz tıp etiğinin başta gelen temel ilkelerindedir. Bu ilke doğrultusunda tıp uygulamaları ve araştırmaları sırasında hasta/deneklerden aydınlatılmış onam alınması gerekmektedir. Aydınlatılmış onam işlemi aynı zamanda hasta haklarından birisidir¹.

Günümüzdeki tüm etik kodlar ve etik konusundaki düzenlemeler hasta/denekler üzerinde çalışılabilmesi için onlardan aydınlatılmış onam alınmasını şart koşmaktadır. Bu işlem yalnızca hastanın "özerk" bir onam verebilmesini sağlama değil aynı zamanda deneklerin korunması ve araştırmacılar ile denekler arasındaki sorumluluğa dayanan bir ilişkinin kurulabilmesini sağlamaktadır. Bu suretle denegın karşılaşabileceği risk ve zararlar azaltılmaya çalışılmaktadır.

Eğer biz araştırmalarda deneklerin gönüllü olup olmadıkları konusunda karar vermelerini onların bir hakkı olarak değerlendiriyor ve saygı gösteriyor isek o zaman kişinin özerkliğine saygı gösteriyoruz demektir. Bunu yapmak için denegın öncelikle araştırmacının amacını ve risklerini anlaması gerekmektedir. Aydınlatılmış onam verebilmesi için denegın kendini serbest hissettiği bir ortamda bulunması ve yeterliliğinin tam olması gereklidir².

İnsanlar üzerindeki araştırmaların en önemli sıkıntısı; deneklerin hiçbir zaman karşı karşıya kalmayacakları risk ve müdahalelere, araştırmaya katılmaktan dolayı kalacak olmalarıdır. Araştırmaya katılması nedeniyle bir denekle ilgili yapılması gereken iki davranış bulunmaktadır. Birincisi etik kurullar aracılığıyla denegın göreceği zararı minimuma indirmek; ikincisi ise denegın bu risklerle karşıya gelmeyi kabul etmesinin özerk, serbest ve bilgilendirilmiş bir seçim sonucunda olmasını sağlamaktır. Bilimsel olarak doğru olmayan bir projenin gerçekleştirilmeye çalışılması daha ilk başta etik yönden doğru bir davranış olarak görülemez. Eldeki kaynakların anlamsız bir girişim için çarçur edilmesi de doğru değildir. Bunlar hakkındaki doğru uygulanabilir olan projelerde de daha başka sorunlarla karşılaşmaktadır. Hastanın tam anlamıyla bilgilendirilmiş bir onamının alınması bunların başında gelmektedir³. Çağdaş yasal sistemler içerisinde erişkinler üzerindeki araştırmalarda aydınlatılmış onam alınması kaçınılmazdır⁴.

Aydınlatılmış onam bireylerin özerk seçimde bulunabilme haklarının kullanımını sağlamaktadır. Klinik araştırmalar sırasında onam hekim-hasta ilişkisindeki güveni sağlamak ve hastanın aldatılmasını önlemek için yaşamsal değerdedir⁵.

İnsanlar üzerindeki deneysel çalışmalar II. Dünya Savaşı'ndan bu yana çok çeşitli etik sorunlarla karşılaşmaktadır. Klinik araştırmalara dahil edilen deneklerdeki sayısal artış sürmektedir. Denekler araştırma sırasında kendileri üzerinde ne tür bir araştırmacının yürütüleceği konusunda devamlı soru işaretini taşımaktadırlar. Birçok denegın tam olarak bilgilendirilmediği ve hatta çok ciddi zararlı sonuçların onlara açıklanmadığı bilinmektedir⁶.

Aydınlatılmış Onamın Öğeleri

Aydınlatılmış onamın dört ögesinden söz edebiliriz. Bunlardan birincisi yeterlilik (competence). Denek olarak araştırmaya katılacak kişilerin mental yeterliliklerinin tam olması gerekmektedir. Yeterliliği yerinde olmayan kişilerin araştırmaya alınması kaçınılmaz bir durum ise onların yerine karar verecek bir vasi/vekilinden aydınlatılmış onam alınması gerekir^{1,5}. Bu şekilde yeterliliği yerinde olmayan kişilerin de araştırmaya alınabilmesi mümkündür⁴.

İkincisi bilgilendirme (information). Deneğin bilgilendirilmesi yeterli miktarda ve yönlendirici olmayacak şekilde yapılmalıdır. Bilgilendirme derken burada söz konusu olan kuşkusuz tıbbi ya da farmakolojik bilgilendirmenin mükemmelliği değildir. Deneğin karar vermesine yararlı olacak araştırmanın amaç, tasarımı ve uygulanımına ilişkin bilgilerdir^{1,5}.

Daha iyi anlaşılabilmesi bunu araba satın alırken gösterdiğimiz davranış biçimine benzetebiliriz. Satın almak istediğimiz bir arabanın genel olarak performans, sürat, dayanıklılık gibi özelliklerini öğrenmek isterken motorun çalışma sistemiyle ilgili bilgiler bizi fazla ilgilendirmez. Zaten anlamayacak olduğumuz şeylerin aktarılması bizim için fazla bir şey ifade etmez. Benzer şekilde hastanın anlamasının çok güç hatta imkansız olduğu bilimsel-teknik bilgileri anlatmaya çalışmak anlamsızdır. Bunu yapmak aslında onun kafasını karıştırmaktan başka işe yaramaz. Bu da aydınlatılmış onam işlemini geçersiz hale getirir⁵.

Hastanın bilgilendirilmesi sırasında verilen bilgilerin muğlak, sarıh olmayan bilgiler şeklinde olmamasına dikkat edilmelidir. Araştırmanın amacı net olarak aktarılmalıdır. Denek tek bir amaçla çalışmaya davet edilirken, daha başka araştırmaların objesi yapılmamalıdır. Bilgilendirmenin basit ve kolay anlaşılır olmaması değişik istismlara kapı aralayabilir. Böyle bir belirsizlik içinde hastalar ne için, "evet" dedikleri konusunda emin olamazlar⁷.

Üçüncü öge ise hastanın açıklamayı anlayabilmesidir. Hastanın gerektiği şekilde bilgilendirilmesi, onun araştırmayı anlayabilmesine yaramaktadır. Hastanın bilgileri anlama durumu aydınlatılmış onam iş-

leminin bir başka ögesidir. Hastanın anlaması ise uygun bir terminoloji ile yapılmalıdır. Hastanın anlayıp anlamadığı sorulacak sorularla kontrol edilmeye çalışılmalıdır^{1,5}. Aydınlatılmış onam işleminde son yıllarda dikkatler, araştırmacıların bilgiyi açıklama yükümlülüğü ile birlikte hasta/deneğin anlama ve onam verebilme niteliğine yönelmektedir¹.

Türkiye'de bu sorun gerçek anlamda işin içinden güçlükte çıkılacak bir noktada gibidir. Çünkü kullanılan tıp dilinin tamamı yakınının yabancı terimlerden oluşması hastayı bilgilendirirken hekim ve araştırmacılar için yeni güçlükler çıkartmaktadır. Her ne kadar deneklerin bilgilendirilmesi işlemi tıbbi-bilimsel bilgilerin verilmesi işlemi olmasa da yine çok zaman yabancı terimleri kullanmanın kaçınılmaz olduğu durumlarda onam işlemi geçerliliğini yitirmektedir⁸.

Aydınlatılmış onamdaki dördüncü öge gönüllülüktür. Hastanın/deneğin kendi serbest iradesiyle araştırmaya katılmayı kabul etmesi gerekmektedir. Bu şekilde, aydınlatılmış onam işlemi uygulanırken kendi içindeki öğelerin gerçekleşip gerçekleşmediğine dikkat edilmelidir^{1,5}.

Aydınlatılmış Onamın Kapsamı

Pratikte, denek bilgilendirilirken ona hangi önemli noktalardan söz edeceğimiz konusunu en iyi belirleyecek olan hekim/araştırmacının kendisidir. Araştırmacı klinik denemeye tabi tuttuğu ilacın etkileri konusunda kusursuz bir bilgiye sahip olmalıdır. Emin olunmayan, güven duyulmayan bilgiler üzerine insanlar bir araştırmaya çağırılmaz.

Araştırmaya katılmaya aday kişinin bilmesi gereken genel anlamdaki bilgilerin kapsamını şu şekilde belirleyebiliriz. Araştırmanın; adı, ne tür bir araştırma olduğu, amacı, neler uygulanacağı, nasıl uygulanacağı, hangi yöntem/lerle gerçekleştirileceği, yan etkileri, bilinen riskleri, ortaya çıkabilecek yan etki ve risklerin tedavi edilebilirliği, (varsa) denek için yararları, araştırmanın gelecekteki bilimsel katkıları, süresi; yaklaşık katılımcı sayısı (çok merkezli ise kurum ve toplam katılımcı sayısı); araştırmaya katılması halinde deneğin parasal yük altına girip girmeyeceği ya da tazminat alıp almayacağı; denek ilaçtan yarar görmesi umulan

bir hasta ise araştırma yöntemi dışında hangi alternatif tedavilerin bulunduğunu ve bu tedavilerin risklerinin neler olduğu; koruyucu nitelikte hangi önlemlerin alındığı; araştırmadan dolayı katılımcının göreceği olası bir zararda bunun sorumluluğunun ve giderilmesi için gerekli ne türlü tıbbi girişimlerin yapılacağı; harcamaların üstlenilip üstlenilmeyeceği; plasebo ve randomize çalışmaların duyurulması; araştırma ekibinin kimlikleri^{9,10}.

Her ilaç araştırmasında Helsinki Bildirgesi'nin son şeklinin araştırmacılar tarafından okunduğuna dair imzalı örneği bulunmalıdır. Böylece Bildirgedeki aydınlatılmış onam ile birlikte diğer tüm ilkelere uyulacağı beyan edilmiş olur.

Deneğin araştırmada yer almak için vereceği aydınlatılmış onam, araştırma başlamadan önce olmalıdır. Araştırmanın sonucuna bakmadan araştırmanın herhangi bir döneminde araştırmadan ayrılma hakkını kullanabilir; kararını yeniden değerlendirebilir. Özgür ve bilgilendirilmiş bir onam almak hekim/araştırmacı için etik olarak bir yükümlülüktür².

Denek aydınlatılmış onam verme yeterliliğinde değilse (çocuklar, ağır psikolojik bozukluklar, sakatlık vb.) bu durumda onam yasal temsilci tarafından verilmelidir. Ancak bu hastalar üzerindeki denemelerin hastanın yararına olacak denemeler olması gerekir. Yarar görülmeylecek bir biçimdeki araştırmada onamın mutlaka deneğin kendisi tarafından verilmesi gerekir. Anlayabilme yeteneği gelişmiş çocuklarla ilgili durumda ise yasal temsilci ile birlikte çocuktan da onam alınmalıdır¹¹. Bu konudaki Türkiye'deki kuralları aşağıda söz edeceğiz.

Aydınlatılmış Onamda Yaşanan Sorunlar

Klinik araştırmalar sırasında etik değerlerimiz yönünden çeşitli sorunlarla karşı karşıya kalınmaktadır. Bu sorunlar karşısında etik ihlalleri engelleyici biçimde davranılması kaçınılmazdır¹². Bütün etik kodlar aydınlatılmış onamı sorarak elde edilebileceğini temel almışlardır. Ancak uygulamada genellikle istenilen düzeyde gerçekleştiğini söylemek kimi zaman güçlük gösterir. Tam anlamıyla elde edilmiş bir onam çok zaman mümkün olmamaktadır⁶.

Aydınlatılmış onam konusunda aslında birçok sorunla karşı karşıya kalınmaktadır. Bunlardan biri söz konusu araştırmadaki nitelik ve özelliklerin anlaşılmasının çok zaman sınırlı olmasıdır. Bu olgu denek olarak sağlık çalışanlarının yer aldığı araştırmalar için bile geçerli olabilmektedir. Bazen araştırmacıların kendileri araştırmanın sonucu hakkında kesin bilgiye sahip olamamakta ve yararlı sonucu gözükmeyen bir araştırmaya başladığı olmaktadır. Kuşkusuz riskleri de önceden tanımlayabilmek her zaman tam anlamıyla mümkün olamayabilmektedir ki bu durumun denekler açısından ne kadar talihsizlik olduğu açıktır. Bunlar gibi nedenlerle deneklerin bilgileri tam anlamıyla algılamaları uygulamada aşılması gereken çok ciddi problemlerden biri olarak karşımıza çıkmaktadır².

Sosyal, etik ve yasal nedenler kişileri araştırmaya katılması yönünde zorlayıcı etkenler oluşturmaktadırlar. Hastaların fazla seçme şansları yoktur. Eğer uygun biçimde yaklaşılsa hastalar, güven içerisinde hekimin her yapacağına razı olmaktadır. Buna karşın her araştırmacı hastaların sıklıkla kolay razı olmadığını ve güçlükler çıkardığını bilmektedir. Bilim uğruna bazı insanlar sağlıklarını risk atmamak istememektedirler⁶.

Hastanın bir araştırmaya dahil olma isteğini gönüllülük temelinde tam olarak gerçekleştiğini söyleyebilmek aslında fazla kolay değildir. Hastanın karar verirken çeşitli şekillerde etki altında kalabileceği daha ilk baştan kestirilebilir. Klinik ilaç araştırmalarında denek olarak araştırmaya alınacak hastaların bir yandan fiziksel ağrı, acı, ızdırap ya da ölüm korkusu içindeyken diğer yanda da değişik ruhsal sıkıntılar içerisindeyken bu durum onun özerk şekilde karar vermesini engelleyici bir etkendir. Çaresiz ve mahrum durumdaki hastaya teşhis konulmasından sonra bir araştırmaya davet etmek kuşkusuz onun "hayır" diyebilme gücünü azaltmaktadır. Hasta, hastane koşullarında zaten "aciz" durumdadır ki hastanın klinik bir denemeye davet edilmesi durumunda çağrışı ret edebilecek çok az serbest karar alabilme gücü kalmaktadır⁵.

Geleneksel biçimde hekim-hasta ilişkisi belli bir güven ortamı içinde gerçekleşmektedir. Bu güven ortamı doğrultusunda hasta hekimin kendisi için "en iyi

uygulamayı" yapacağını inanmaktadır. Dolayısıyla araştırmaya evet diyen hastalar bundan yapılacak araştırmanın mutlaka kendilerine yararlarının olacağı inancındadırlar. Yapılan bir araştırmada kendilerine gerektiği biçimde açıklanmasına rağmen hastaların % 41'i gerçekleştirilmekte olan Faz-II denemenin herhangi bir riskinin olabileceğine inanamışlardır. Diğer yandan da birçok hasta araştırmayı kabul etmedikleri takdirde tedavilerinin bozulacağından korkmaktadır⁵.

Hastaya karar vermesi aşamasında dış baskılar da olabilir. Örneğin, zaman tanımadan hemen karar vermesi; aile/arkadaş çevresinin etkileri vb. Tüm bunlar gibi nedenler hastaların klinik ilaç araştırmalarındaki gönüllük olgusunu tartışılır hale getirmektedir⁵.

Plasebo ve Rastgele Çalışmalar

Klinik araştırmalar hasta için önceden belirlenemeyecek riskleri de içermektedir. Araştırmalar kapsamında plasebo, ruhsat almamış ilaçların kullanımı ve hastaların araştırma dizaynı içerisinde rastgele dağılımı söz konusudur. Gelecekte binlerce kişinin yararına sonuçlar elde edilebilecek olsa da biliyoruz ki denek olmayı kabul eden kişi o andaki durumda bir amaç için araç durumuna gelmektedir⁵.

Klinik denemeler sırasında çeşitli yöntemlerle oluşturulan hasta grupları aydınlatılmış onam açısından önem kazanmaktadırlar. Denemeler hasta kişiler üzerinde yapılabildiği gibi sağlıklı kişiler üzerinde de yapılmaktadır. Gruplardan birine denenecek ilaç verilirken kontrol grubuna standart ilaç ya da plasebo verilmektedir. Sağlıklı kişilerin ilaç denemelerine gönüllülükle katılmaları onları bilinmeyen risk-zararlarla baş başa bırakmaktadır. Denemeye girme isteğinin altında kuşkusuz aydınlatılmış onam işleminde elde edilen bilgilere güven vardır. Kişinin denek olmayı kabul etmesini sağlayan bilgilendirme ve onam işlemi kapsamında bu sorunun çözülmüş olması gerekir. Yani denek, sağlıklı olduğu halde gereksinimi olmadığı bir ilaç maddesiyle karşı karşıya kalarak aynı zamanda olası ne tür riskleri de üstlenmiş olduğunu aydınlatılmış onam sırasında öğrenmiş olmalıdır^{3,5,13}.

Buna karşın hasta kişilerin denemelerde yer alması aydınlatılmış onam açısından durumu değiştirmektedir. Hasta iyileşebilmek için standart tedavisinin sürdürülmesini beklemektedir. Bu sırada bir ilaç denemesine katılma teklifini kabul etmesi çok ciddi bir tercih meselesidir. Böyle bir araştırmayı kabul etmekle; hasta, rastgele dizayn edilmiş çalışmalarda olduğu gibi, tedavisinin kesilip etkisi kesin bilinmeyen ilaçla baş başa kalmaktadır. Bu çok yaşamsal bir noktadır. Hastanın böyle bir durumla karşılaşabileceği olasılığından iyice haberdar olması gerekir. Uygulanmakta olan tedavi yerine deneme ilacını alabilecek olması bu bağlamda hastanın bilgilendirilmesinde en kritik noktalardan biridir^{3,5,13}.

Deneme sırasında hasta deneklere hiçbir farmakolojik etkisi bulunmayan plasebo kullanılması konusu etik yönden daha da can sıkıcı oluşumlara yol açmaktadır. Denek olarak plasebo alması süresinde, hastanın standart tedaviden de mahrum kalacağı bellidir. Çift-kör yönteminin uygulanması da hastanın geleceği açısından daha riskli sonuçlara kapı aralamaktadır. Hekim/araştırmacının da hastanın hangi grupta olduğunu bilmediği bu denemeler hasta adına son derece riskli gelişmeler imkan dahilindedir. Bu tür araştırmaları gerçekleştirebilmemiz için hastanın bu durumdan son derece bilgili olması gerekir. Kendisine, aydınlatılmış onam işleminde ilaçsız kalabileceği olasılığı üzeri vurgulanarak açıklanmalıdır. Böyle yapılmaması durumunda hem hastanın sağlığı habersizce riske atılacak hem de etik yönden doğru olmayan bir şekilde aldatılmış olacaktır^{3,5,13}.

Onam Örneği

Denek adayı bu içerik ve kapsamda bilgilendirildikten sonra sıra deneyin onamının alınmasına gelir. Bir aydınlatılmış onam formunun hastayı bilgilendirme bölümü ile hastanın bilgilendirildiği ve onam verdiğini beyan ettiği bölüm bulunmaktadır. Yukarıda değindiğimiz kapsam dahilinde hastanın onamı sözlü ve yazılı olarak alınır. Yazılı form, sözlü görüşmenin kaleme alınmış şeklidir. Onamın yazılı alınması aynı zamanda, ileride ortaya çıkabilecek şikayet durumlarında belge olarak hekim/araştırmacıyı koruyucu bir mekanizmadır. Kullanılacak olan yazılı onam formu genel etik öğeler ya-

nında araştırmaya özgü öğeleri içermelidir. Aşağıda genel anlamda fikir vermesi amacıyla aydınlatılmış onam formunun onam bölümünü gösterir bir örnek sunuyoruz:¹⁰

Sayın Dr (..) tarafından (..) (kurum adı) (..) (anabilim dalı adı, ünite adı vb.)'da bir ilaç araştırması yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya denek (katılımcı) olarak davet edildim. Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğine araştırma sırasında büyük özen ve saygı ile yaklaşılabileceğine inanıyorum. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin ihtimalla korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi. Aynı şekilde, araştırmanın yürütülmesini sağlayan tıbbi kamu birimleri ya da ticari-teknik (ilaç firması gibi) kurum ve kişiler tarafından araştırma sonuçlarının kullanılabilmesini; bu sırada gizliliğimin ihlal edilmemesi için en büyük gayretin gösterileceğini biliyorum. Araştırma sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağına bilincindeyim) Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı tutulabilirim. İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorununun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim). Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, hangi araştırmacıyı, hangi telefon ve adresten arayabileceğimi biliyorum. Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmamayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Buraya kadar bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Kendi başıma belli bir dü-

şünme süresi sonunda adı geçen bu araştırma projesinde "katılımcı" (denek) olarak yer alma kararını aldım. Bu konuyu yapılan daveti büyük bir memnuniyet ve gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Araştırmalar öncesinde denek adaylarından aydınlatılmış onam alınırken kesinlikle hastaya karşı yönlendirici olunmamalıdır. Görüşme denek açısından son derece bilgilendirici ve tatmin edici düzeyde olmalıdır. Bu işlem sırasında denek adayının anlayabileceği ifadelerle görüşülmesi gerekir. Aydınlatılmış onay formunun sonunda denek, sorumlu hekimin ve görüşmeye tanıklık eden kişinin adı ve soyadı, adres, telefon, ve imzası yer almalıdır. Görüşme tarihi mutlaka unutulmamalıdır; saati de ilave edilmelidir.

Türkiye'deki Durum

Türkiye'de klinik ilaç araştırmaları sırasında deneklerden aydınlatılmış onam alınmasını sağlayacak bazı düzenlemeler bulunmaktadır. Anayasa'nın 17. Maddesi bu konuda son derece yönlendirici bir niteliktedir. Bu maddeye göre "Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz, rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz". Anayasa, insanlar üzerinde araştırma yapmanın ön koşulunu "rıza" alınması olarak görmektedir. Rıza alınmasından sonra insanlar üzerinde tıbbi deney ve klinik araştırmalar yapılabilir.

Türkiye'de klinik ilaç araştırmalarını düzenleyen İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliğe göre ise ilaç denemelerinde gönüllülerden yazılı rıza alınmalıdır. Yapılacak araştırmaların kapsamı, amacı, zarar ve tehlikeleri gönüllülere tam ve yazılı olarak anlatılmalıdır¹⁴.

Yönetmeliğe göre kesin bir zorunluluk olmadıkça, 18 yaşını tamamlamamış olanlar ile gebeler ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde I. ve II. Dönem ilaç denemeleri yapılamaz. II. Dönem denemeler, velayet veya vesayet altında bulunanlar için, ancak veli ve vasilerinin yazılı muvafakatı ile yapılır.

Yürürlükte bulunan Hasta Hakları Yönetmeliği'ne

göre de denek araştırmanın amacı, yöntemi, muhtemel faydaları ve zararları konusunda bilgilendirilmek zorundadır. Aynı zamanda, denek, araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve araştırmanın her kademesinde verdiği rızayı geri çekebileceği konusunda yeterince bilgilendirilmelidir. Yeterince bilgilendirilmiş olan hasta rıza verirken dışarıdan maddi ve manevi hiçbir baskı altında tutulamaz. Kişi tamamen kendi özgür iradesi ile rıza vermelidir. Araştırmalardaki rıza "yazılı rıza" şeklinde olmalıdır¹⁵.

1960 yılında yürürlüğe giren Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nde ilaç araştırmaları konusu, bugünkü anlamımız anlamda, sistemli klinik denemeler anlamında yer almaz. Sağlıklı insanlar üzerinde klinik denemelerin yapılması konusu yer almadığı gibi aydınlatılmış onam konusu da geçmez. Tüyük "Tercübe maksadı ile insanlar üzerinde hiçbir cerrahi müdahale yapılamayacağı gibi aynı maksatla kimyevi, fizik veya biyolojik şekilde herhangi bir tedavi de tatbik edilemez" demektedir. Araştırma kavramı, Tüzükte, daha çok, hastanın tedavisini gerçekleştirmek amacıyla uygulanan yeni usul ve yöntemlere ilişkindir¹⁶.

Türk tabipler Birliği tarafından yayınlanan Hekimlik Meslek Etiği Kuralları kapsamında da araştırmalarda aydınlatılmış onam alınması konusu yer almaktadır. Buna göre "İnsanlar üzerinde yapılan araştırmalarda her deneğe araştırmanın amacı, yöntemleri, beklenen yarar ve olası yan etkileri hakkında, deneğin anlayabileceği dilde ve biçimde yeterli bilgi verilmesi zorunludur. Deneğe, çalışma başladıktan sonra isterse araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve onamını geri alabileceği, ancak bu nedenle daha sonraki tedavisinin ve takibinin aksamayacağı anlatılır. Bilgilendirme sonrasında deneğin konuyu yeterince anlayıp anlamadığı değerlendirilir. Araştırma hakkında yeterli bilgilendirme sağlandıktan sonra deneğin yazılı onamı alınır. Bu onam, deneğin özgür iradesine dayanmalıdır."¹⁷.

Sonuç

İnsanlar üzerindeki ilaç denemelerinden vazgeçemeyeceğimiz gibi aydınlatılmış onam iş-

leminden de vazgeçemeyiz. Deneklerin bilgilendirilmesi ve onamının alınması kendi içinde bazı sorunlar taşımaktadır. Deneğin tam olarak bilgilendirilmesi ve bilginin anlaşılması onun karar vermesini etkilemektedir. Bu konudaki gönüllülük özgür bir irade sonucunda alınmış kararlar şeklinde olmalı ve olası sorunlar araştırmacılar tarafından aşılmalı çalışılmalıdır. Aydınlatılmış onam almadan bir araştırmaya başlamak ve sürdürmek kabul edilemez etik bir ihlaldir.

KAYNAKLAR

- 1- Beauchamp TL, Chidress JF. Principles of Biomedical ethics. 4th ed. Oxford University press New York 1994.
- 2- Heaney RP, Dougherty CJ. Research for Health Professionals. Iowa State University Press 1988.
- 3- Veatch RM. Medical Ethics. 2nd ed. Jones and Bartlett Publishers Boston 1997.
- 4- Weithorn LA, Scherer DG. Children's involvement in research participation decisions: psychological considerations. Children as Research and Subjects. Eds. Grodin MA, Glantz LH. Oxford University Press New York 1994.
- 5- Hewlett S. Consent to clinical research-adequately voluntary or substantially influenced ? Journal of Medical Ethics 1996;22(4):232.
- 6- Beecher HK. Ethics and clinical research. Bioethics. Eds. Jecker NS, Jonsen AR, Pearlman RA. Jones and Bartlett Publishers Boston 1997.
- 7- Bok S. Shading the truth in seeking informed consent for research purposes. Kennedy Institute of Ethics Journal. 1995;5(1):1-17.
- 8- Aydın E. Informed consent in Turkey. Journal of Medical Ethics 1997;23(3):192.
- 9- Annas GJ. The Rights of Patients. 2nd ed. Humana Press Totowa, New Jersey 1992.
- 10- Aydın E. Tıp Etiğine Giriş. PegemA yay. Ankara 2001.
- 11- İyi Klinik Uygulamaları Klavuzu. Sağlık bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genelgesi eki. s. 51748. 29.12.1995.
- 12- Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical Ethics. McGraw, Inc. New York 1992
- 13- Büken NÖ. Denek ve Hasta Hakları Açısından Klinik İlaç Araştırmaları. Doktora Tezi. A.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü Ankara 2000.
- 14- İlaç Araştırmaları Hakkın Yönetmelik. Resmi Gazete. s. 21480 29 Ocak 1993.
- 15- Hasta Hakları Yönetmeliği. Resmi Gazete s. 23429 1 ağustos 1998.
- 16- Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi. Resmi Gazete 19.2.1960.
- 17- Hekimlik Meslek Etiği Kuralları. Türk tabipler Birliği. Ocak 2002.