

Klinik Araştırmalarda Etik Sorunlar

N. Yasemin OĞUZ*

ÖZET

Bilimsel bilgi üretiminin temel yöntemi olan araştırma ve onun tıptaki izdüşümü olan klinik araştırmalar, çeşitli etik sorunlara yol açabilir. Bu makalede klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında ortaya çıkan etik sorunlarla birlikte, genel olarak araştırmacıların bilim ahlâkı açısından olumsuz davranışlarına da değinilecektir. Etik açıdan değerlendirildiğinde "iyi" araştırmanın temel özellikleri vurgulanacaktır. Bunlar arasında, araştırılmaya değer bir sorunun belirlenmiş olması, uygun yöntemin seçilmiş ve yetkin bir biçimde uygulanmış olması, araştırmaya katılan deneklerin korunması ve denek haklarına saygı gösterilmesi sayılabilir. Bunun dışında bir araştırmacıyı bilim ahlâkı açıdan konumlandıran kimi edimlere de değinilecektir. Bunlar arasında, yapılmamış araştırmaların yayınlanması, verilerin değiştirilmesi ya da başkasının verilerinin çalınması sayılabilir. Bu yazının kısıtlı çerçevesi içinde bilim açısından olduğu kadar, etik açıdan da yetkin bir araştırmacının portresi oluşturulmaya çalışılacaktır.

Anahtar Sözcükler: Tıp etiği, araştırma etiği, klinik araştırmalar.

KLİNİK PSİKİYATRİ 1998;2:67-72

SUMMARY

Ethical Issues in Clinical Research

Research, which is assumed to be the basic method for producing scientific knowledge and its correspondent in medicine, namely

clinical research, causes many ethical problems. In this article, negative attitudes of researchers according to the moral of science will be discussed in general, in addition to the ethical problems which emerge from clinical research. Basic features of "good" clinical research in the light of ethics will be emphasized. Determining a problem that worths studying on scientifically, choosing an appropriate method and applying it perfectly, protecting the subjects of the research and respecting the rights of them can be claimed as the features of "good" clinical research. Furthermore other attitudes that places the researcher in a certain moral position will be touched on. Publishing researches which have never been done, changing the data or stealing the data of others are some examples for this kind of attitudes. In the limited scope of this article, I will try to draw the portrait of a competent researcher both scientifically and ethically.

Key Words: Medical ethics, research ethics, clinical research.

GİRİŐ

İnsanın bilme çabasının en önemli ürünü bilimsel bilgi ise, onu üretme yöntemi de insanlığın en önemli buluşu sayılabilir. Bu yolla üretilen ve kuşaktan kuşağa aktarılan bilgi ve onun teknoloji alanındaki kullanımı insanlığı çağımızdaki düzeyine taşımıştır. Bir ilerlemenin varolduğu kimilerince kabul edilmese de, insanlığın ilerlemesinin tarihi olarak tanımlanabilecek bu süreç, tıp alanında da etkisini göstermiştir. Çağdaş teknoloji kullanımının ve bilgi üretiminin en yoğun olduğu alanlardan birinin, insan sağlığını başlıca kaygı edinmiş olan tıp alanı olduğunu söylemek yanlış olmayacaktır.

* Doç. Dr., Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Deontoloji Anabilim Dalı, ANKARA

Bilimsel bilgi üretiminin söz konusu olduğu tüm alanlarda olduğu gibi tıpta da bu üretimin temel aracı araştırmalardır. Bilindiği gibi, gözlem verilerinin sistematik bir biçimde toplanması ve aralarındaki ilişkinin denetli gözlemlerle (deneylerle) ortaya konulması bilimsel yöntemin omurgasını oluşturmaktadır. Bu temel yapının tıp uygulamasında ortaya çıkardığı kimi etik ikilemler bu yazının önemli bir bölümünü oluşturacaktır.

İnsanlığın bilimsel bilgi üretme yöntemi kadar önemli bir başka buluşu, insan hakları kavramıdır. İnsanın, insan olarak dünyaya gelmekten doğan vazgeçilmez ve devredilmez kimi hakları bulunduğu düşüncesi, düşünce tarihinde bir devrim olarak nitelenmektedir. Bu hakların oluşturduğu genel çatı altında, insan oluşun özel durumları için geçerli olan ikincil ve üçüncül haklar da tanımlanmıştır. Hasta ve denek hakları bu kümelerde yer almaktadırlar. Tıbbın temel görevi bilimsel bilgi üretmekten çok, üretilmiş bilimsel bilgiyi kullanarak insanın sağlıksızlık durumunu sağlamlık yönünde değiştirmek olduğundan, hasta hakları, tıp uygulamasında her zaman daha ön planda yer almıştır. Hekimin değer nesnesi her zaman birebir ilişkide bulunduğu ve sorununa çözüm aradığı tek birey olarak kabul edilmiştir. Bir kurum olarak tıp, bu temel varsayımın çevresinde yapılanmıştır. Hekimin toplumsal sorumluluğu, tıp tarihi içinde daha yakın dönemde ortaya çıkan bir kavram olmuştur. Hastaya karşı duyulan sorumluluk "Her insanda insanlığı bir amaç olarak görmek" biçiminde dile getirilen ve Kant'ın bireyci yaklaşımının temel taşlarından birini oluşturan etik önermenin tıp alanındaki izdüşümü olarak da düşünülebilir. Tıpta, hekimin hastasının yararını her zaman temel kaygı olarak görmesi ve tüm eylemlerinde hastayı bir amaç olarak kabul etmesi ile hasta hakları düşüncesi tutarlı bir kavramsal bütünlük oluşturmaktadır.

Tıp alanında yapılan araştırmalar bu tutarlı etik yapıyı zorlayan olgulardır. Araştırma söz konusu olduğunda, hekimin tıp kurumu içindeki hastayı amaç olarak görme çerçevesinde belirlenen kimliği, bilimsel bilgiyi amaç edinmiş bir araştırmacı kimliğine dönüşür. Artık hasta ya da araştırmacı hekimle araştırma çerçevesinde ilişki kuran her kimse o, bilimsel bilgi için bir araç konumundadır.

Etik açıdan bakıldığında araç-amaç ilişkisindeki bu değişme, belirli koşullar yerine getirildiğinde olumsuz olarak kabul edilmemektedir. Bunun nedeni tıp alanında bilimsel bilgi üretmenin temel yollarından

birinin insan üzerinde yapılan araştırmalar oluşudur. Ne ki söz konusu belirli koşullara uygunluk hemen her zaman sorun yaratmaktadır. Bu noktada ortaya çıkan etik ikilemi daha açık bir biçimde sergilemek için bir örnek vermek gerekirse, gebelikte ortaya çıkan sorunlardan söz etmek yeterli olacaktır. Bilindiği gibi gebelerde yapılan klinik araştırmalar, özellikle de ilaç araştırmaları en özenli biçimde denetlenmektedir. Gebeler üzerinde yapılması planlanan araştırmalarda yüksek etik ölçütleri yerine getirmek oldukça güç olduğundan bu alandaki deneysel çalışmalar giderek azalmaktadır. Sonuçta gebelerde ortaya çıkan sağlık sorunlarında güvenilir ilaçlar bulmak güçleşmektedir. Bu durum gebeyi ve fetusu önemli bir risk altında bırakmaktadır. Öte yandan daha alt düzeyde etik ölçütlerin ortaya konması da gebeyi ve fetusu korumak açısından yeterli olamamaktadır. Bu örnekten ve daha birçok benzerinden yola çıkılarak tıpta araştırma yapmanın vazgeçilmez bir uygulama olduğu, ancak en yüksek etik ölçütlere uyularak yapılan araştırmalarda bile, bilimin doğası gereği bilinmeyen kaynaklanan riski kabullenmek gerektiği söylenebilir. Bir yanda bilimsel yöntem ve onun olmazsa olmazları, öte yanda insan, hasta ve denek haklarının belirlediği çerçeve bizi tam da etik sorunların başlıca özelliği olan açık uçluluk noktasına getirmektedir.

ARAŞTIRMA ETİĞİ

Tıp alanında olsun, farklı bilimsel disiplinler içinde olsun, bir araştırmacının etik açıdan haklı temellere dayandırılması bazı koşullara bağlıdır. Bunları kabaca sıralayacak olursak, öncelikle araştırma sorusunun öneminden söz etmemiz gerekir. Bir araştırmacının kendisine harcanan zamanı, parasal kaynakları, insan kaynaklarını ve emeği haklı çıkarabilmesi büyük ölçüde, araştırma sorusunun bilimsel açıdan anlamlı ve elde edilmesi umulan yanıtın önemli olmasına bağlıdır (Kadioğlu 1996). Araştırma sorusunun belirlenmesi, sorunun yanıtını en geçerli ve güvenilir biçimde ortaya koyacak yöntemin seçilmesi sorununun gündeme getirir. Her iki seçim de araştırmacının eyleminin etik değeri incelenirken, önemli dayanakları oluşturur. Araştırmacının seçilen yönteme tümüyle uyularak ve sonuçlar karşısında bilimsel yansızlık korunarak tamamlanması, bulguların açıkça ve doğru olarak bildirilmesi de araştırmacının etik sorumlulukları arasındadır. Aşağıda bu süreçte ortaya çıkabilen sahtekârlıklar, etik hatalar ve olumsuz davranışlar ele alınarak incelenecektir.

Bir araştırmacının hiç yapmadığı bir araştırmayı yap-

miş gibi yayınlaması, yaptığı araştırmadan elde ettiği verilerle oynaması, örneğin yalnızca hipotezini destekleyen verileri bildirmesi ya da ortalama değerden büyük ölçüde sapan değerleri ortalama ya yaklaştırarak gerçekte elde ettiğinden daha kesin değerlere sahip olduğunu göstermeye çalışması gibi bilimsel sahtekârlıklar araştırma aşamasında ortaya çıkan ciddi ahlâksızlıklardan birkaçıdır. Bunun yanında bir araştırmacının yapmış olduğu deneyin bütün adımlarını en ince ayrıntısına kadar belirtmemesi, böylece bu deneyin başkalarının yinelenbilmesini, yani bilimsel denetim aygıtının işlemlerini engellemesi de ciddi bir bilim ahlâkı sorunu olarak görülmektedir (Batuhan 1994).

Yayın aşamasında bir araştırmacının, bir başkasının yazısının bir bölümünü ya da tümünü kendisininmiş gibi yayınlaması, bir başkasının fikirlerini kaynak göstermeksizin kullanması gibi davranışlar ahlâksız birer davranış olarak nitelenirken, hiç okumadığı bir eseri kaynakçada göstermesi de bilim ahlâkına uymayan bir davranış olarak değerlendirilmektedir. (Batuhan 1994).

Bilimsel yanıltmaların bir başka türü özensiz ve disiplinsiz araştırmalardır. Bir araştırmayı planlama, yöntem belirleme, uygulama ve sonuç çözümlemesi aşamalarını bilgisizlik nedeniyle hatalı yapan araştırmacı, kötü niyetli olmamasına karşın, bilmeden güvenilir olmayan sonuçlar üretmektedir. Bu özensiz üretim, bilimsel denetim aygıtının işleyişi gereği öteki bilim insanlarının zamanını ve emeğini boşa harcatabilmektedir. Kötü niyetli olmadığında bu eksiklik, eğitimle düzeltilebilecek bir olumsuzluktur. Ancak yukarıda sözünü ettiğimiz kötü niyetli ve bilinçli bilimsel yanıltmalarda bu tür bir hoşgörü söz konusu değildir. Böylesi kandırmacaları benimsemiş araştırmacıların, bilim çevrelerince açığa çıkarılması ve onlara yaptırım uygulanması gerekmektedir (Kansu 1994).

Buraya kadar sözünü ettiğimiz kötü davranışlar, araştırma etiği alanında incelenen sorunların bir bölümünü oluşturmakla birlikte, bu alanın asıl inceleme konusu yanlışlığı bu denli kolay temellendirilmeyen, çoğunlukla araştırmacılar arasında yaygın olarak benimsenen tutum ve yöntemlerdir. Bu tür açık uçlu ve gerçek etik sorunlar, bu yazının temel çerçevesini oluşturmaktadır. Bunlara örnek olarak, yukarıda bir ölçüde vurguladığımız konulardan birini, araştırmada araç-amaç ilişkisini yeniden gündemleyebiliriz.

Tıpta araştırma yaparken ortaya çıkan etik sorunların başında hekimin de hastanın da araç-amaç ilişkisindeki dönüşümün ayırıcılığına varmaması gelmektedir. Hekim gerçekte hastayı belirli bir bilgiye ulaşmakta araç olarak kullanırken bile, yani araştırmacı kimliğindeyken de kendisini tedavi edici hekim kimliği içinde kabul etmekte ve tedavi ediciliğinin sağladığı kimi hakları ve ayrıcalıkları kullanmakta sakınca görmemektedir. Hekimin düştüğü bu yanılgıya neden olan etkenlerden biri, tıp araştırmalarının türleri arasında tedavi amaçlı araştırmaların da bulunmasıdır. Genel olarak sağlık alanında yapılan araştırmalar, amaçları açısından tedavi amaçlı olan ve olmayan araştırmalar olarak ikiye ayrılırlar. Tedavi amaçlı araştırmalar kesin tedavisi bilinmeyen ya da yerleşik tedavisi sorgulanmakta olan hastalıklarda söz konusu olmaktadır. Bu tür araştırmalarda hasta bir yandan ve öncelikle denek konumundayken, araştırılan yöntemin olumlu sonuçları ölçüsünde bir yarar görmesi de beklenebilir (Fulford ve Howse 1993). Yine de bu tür araştırmaların tümüyle hastanın yararına (tedavisine) yönelik olduğu söylenemez. Çünkü söz konusu olan bir araştırmaysa en az bir bilinmeyen ve bunun yol açması olası çeşitli riskler göz önünde tutulmak durumundadır. Böylesi araştırmaların varlığı hekimin araştırmacı kimliğinin bulanıklaşmasına ve tedavi yanılımasının çıkmasına yol açmaktadır (Oğuz 1997).

Tıp alanında yapılan araştırmaların hasta açısından algılanışı da, kaçınılmaz olarak, tedavi yanılıması tarafından zedelenir. Hasta hekimin karşısında kendisini her zaman tedavi edilen konumunda varsaymakta, denek olma durumunun anlamını kavrayamamaktadır. Bu önkabulün etik açıdan anlamı hastanın kendini hekimle ilişkisinde amaç konumunda görmesidir. Tedavi olmaya gereksinim ve tedavi edene yönelik güven, hastanın tüm kararlarında gözlenebilen temel etkidir. Bu nedenle farklı koşullarda kabul etmeye yanaşmayacağı birçok girişimi hekim-hasta ilişkisi bağlamında onaylar; bir ölçüde kendisini hekime teslim eder. Yürütülmekte olan çalışmanın ve ona bağlı olarak yapılan uygulamaların doğrudan kendi sağlığına ve tedavisine yönelik olmadığını anlaması, hastanın onlara yönelik tutumunu değiştirebilir (Appelbaum ve ark. 1982). Bu kavrama hastanın hekimle ilişkisinde artık tümüyle amaç olmadığını, araç konumunda yer aldığını anlamasını da içerir. Hasta kendisi dışındaki başka insanlar için ve genel olarak bilim adına risk almakta olduğunun ve bir özveride bulunduğu ayırıcılığına varır. Çoğu zaman

söz konusu tutum değişikliği, araştırmacıların haklı olarak öne sürdükleri gibi, araştırmayı kolaylaştırıcı yönde ve olumlu olmamaktadır. Ancak etik açıdan bakıldığında, hastanın tedavi yanılması altında araştırmayı kabul etmesi geçerli bir kabul değildir; çünkü burada aslolan hastanın tedavi olmayı kabul etmesidir. Oysa bir araştırmada denek olmayı kabul etmek demek, belirli bir riski almayı ve özveride bulunmayı, dahası araç konumunda olmayı kabul etmek demektir. Bu nedenle araştırmacı/hekimin tedavi yanılmasını bilinçli olarak kullanması etik açıdan yanlış bir davranış olarak değerlendirilmektedir.

Tıp alanında insan üzerinde yapılan bir araştırmanın etik açıdan haklı olabilmesi için öncelikle bilimsel olarak anlamlı bir soruya yanıt arıyor olması gerekir. Bu soru öyle bir soru olmalıdır ki, insanın denek olarak kullanılması kaçınılmaz olsun. Bilimsellik ve insan denek kullanma zorunluluğu kabul edildikten sonra, bu kullanımın koşulları asıl etik kaygıyı oluşturmaktadır (Özgür 1995). Yukarıda da vurguladığımız gibi haklılığın en önemli dayanaklarından biri ve birincisi deneğin deneklik konumunu kabul etmesi; bu kabulün özgür, özerk ve geçerli bir kabul olmasıdır. Böyle bir kabulün gerçekleşebilmesi için ilk koşul, kişinin bilgilendirilmesidir. Bu bilgilendirme; deneklere uygulanacak girişimlerin neler olduğunu, öngörülebilir risklerin neler olduğunu ve kimi öngörülemeyen risklerin neler olabileceğini, deneğin hangi haklara sahip olacağını kapsayan bir içeriğe sahip olmalıdır. Kişinin kabulünün özgür sayılabilmesi için denek olmayı kabul etmemesi durumunda, aynı durumda olup da kendisine denek olması önerilmemiş bir kişiden farklı herhangi bir yaptırımla karşılaşmamasının garanti edilmiş olması gerekir. Özerk bir kabulün varsayılabilmesi için kişinin içinde bulunduğu durumun tüm gerçekleri hakkında bilgilendirilmiş olması gereklidir. Geçerli bir kabulün varsayılabilmesi içinse, verilen açık, doğru ve gerekli bilgileri tam olarak anlamış, kendisine verilen bilgileri içeren bir dökümanı ve bir onay belgesini imzalamış olması gereklidir. Kuşkusuz böyle bir kabul, deneğin, daha sonra kendisinde ortaya çıkabilecek olumsuz sonuçlarla ilgili tazminat hakkından vazgeçtiği anlamına gelmemektedir. Geçerli bir kabul, ancak böyle bir onayı vermeye yetkili birinden alındığında söz konusu olabilir. Bunun için de karar verme yeterliği ön koşuldur. Karar verme yeterliğinden yoksun olan ya da özgür karar alma olanağı bulunmayan deneklerin araştırmalarda yer almaya yönelik kabul-

leri etik açıdan hemen her zaman kuşkulu bulunur ve belirli koşullar gerçekleşmediğinde tümüyle geçersiz olarak değerlendirilir. Örneğin mahkumlar, "Mahkum olma" özel durumu ile doğrudan ilgili olmayan araştırmalar için denek olarak kullanıldıklarında, özgür karar verme olanakları olmadığı kabul edildiğinden, araştırmaya katılmayı kabul ettiklerini gösteren belgeler etik açıdan geçerli kabul edilmemektedir (Saunders ve ark. 1995).

Benzer bir zorluk psikiyatri alanında yapılan araştırmalarda da söz konusudur. Zorla yatırılmış ve zorla tedavi edilmekte olan hastaların denek olarak kabul edilmeleri bu alandaki en önemli sorunlardan biridir. Kendisi için karar verme yeterliğine sahip olmayan hastanın yararını sağlamak amacıyla yakınlarına verilen "Yerine karar verme" yetkisi kökenini doğrudan tedavi düşüncesinden aldığından araştırma için geçerli olup olmadığı etik açıdan sorgulanmaktadır. Öte yandan yapılan araştırmalar da doğrudan bu tür hastalara ilişkin bilimsel bilgi üretmeyi amaçladığından, araştırma vazgeçilmez bir gereklilik olarak görülmektedir. Bu ikilemi aşma yolunda, Araştırma Etik Kurulları'nın özenli denetimi eşliğinde hasta/denek yakınının kabulü dışında bir yöntem geliştirilememiştir. Ancak bu yöntemin bazı kötüye kullanımları engelleyemediğini gösteren pek çok örnek bulunmaktadır (Wing 1993).

Tıp alanında yapılan bir araştırmanın bilimsel açıdan geçerli bir soruya ve deneklerin etik açıdan geçerli sayılan kabulüne sahip olması gereklidir; ancak yeterli değildir. Araştırmacının ve araştırma yapılan kurumun nitelikleri de önemlidir. Denek/hasta araştırmaya katılmayı kabul ederken araştırmacının bilimsel yetkinliğini değerlendirecek bilgi düzeyine sahip değildir. Bu nedenle araştırmacının niteliklerinin farklı bir kurumsal yapı tarafından değerlendirilmesi gerekir. Günümüzde bu değerlendirme etik kurullar tarafından yapılmaktadır. Farklı ülkelerde farklı biçimlerde düzenlenen ölçütlere göre hangi araştırmaların kimler tarafından yapılabileceği belirlenmektedir. (Rogers ve Durand de Bousingen 1995). Örneğin ülkemizde meslekte deneyim, belirli alanlarda uzmanlık ve lisans eğitimi ölçütleri bulunmaktadır (Akşit 1997).

Araştırmanın yöntemi bir başka önemli etik sorun olarak ele alınmaktadır. Bilindiği gibi bilimsel yansızlığı ve güvenilirliği koruyabilmek için farklı yöntemler geliştirilmiştir. Bunların bir bölümü deneği yanıltmaya, bir bölümü ise araştırmacının verileri doğrudan

etkileme olasılığını ortadan kaldırmaya yöneliktir. Bilimsel bilginin niteliği gereği bu yöntemlerin kullanılması zorunludur. Ancak bu zorunluluk etik açıdan sorunlara neden olmaktadır. Örneğin deneğin yanıtıldığı plasebo uygulaması, deneğin hem yararını hem de özerkliğini zedelemektedir. Öte yandan kontrol grubu uygulaması denek durumundaki iki hasta arasında adil olmayan bir ayrıma neden olmaktadır. Böylesi bir uygulamada ikisi de özveride bulunan iki denekten biri daha fazla ya da farklı risk almaktadır ve bu durumu bilmesi de olanaksızdır. Bu uygulamada adalet ilkesinin zedelenmesini engelleyen rastgele belirleme yöntemi olduğu savunulmakla birlikte, kime karşı daha az adil olunacağını belirlemede araştırmacının sorumluluğunu ortadan kaldıran bu seçme biçimi, bir grubun ötekine göre daha fazla ya da en azından farklı biçimde özveride bulunduğu gerçeğini değiştirmemektedir. Neredeyse çözümsüz gibi görünen bu etik sorun deneklere araştırmacının başında böyle bir olasılığın varlığından söz edip onayları alınarak aşılmaya çalışılmaktadır (Oğuz 1997).

Bir araştırmacının etik açıdan değerli bulunması için parasal kaynaklarının da incelenmesi zorunludur. Araştırma doğrudan deneklerin yararına olmadığından ve tedaviyi kesin bir biçimde amaçlamadığından, deneklerin maddi olanakları hiçbir biçimde araştırma amacıyla kullanılamaz. Örneğin, deneğin sağlık sigortası, onun araştırmayla ilgili tetkik ya da ilaç giderlerini karşılamak için bir seçenek olarak düşünülemez. Araştırmacı araştırmasının parasal yönünü, denekten bağımsız olarak oluşturmak durumundadır. Bilindiği gibi tıp alanında yapılan araştırmalar yüksek bütçeli çalışmalardır. Bu parasal yükü araştırmacının kendi olanaklarıyla taşıması oldukça güçtür. Bu nedenle araştırmaları destekleyen çeşitli kurumlar oluşturulmuştur. Bunların bir bölümü araştırma sonuçlarından doğrudan ve tecimsel yarar sağlamayı umabilecek ilaç ve tıbbi araç-gereç firmalarıdır. Bu kurumlarla araştırmacı arasındaki ilişkinin niteliği de araştırmacının etik açıdan değerlendirilmesi sırasında önemli bir veri oluşturmaktadır (Lind 1996).

Araştırmacı ile denek arasındaki maddi ilişkinin bir yönünü de denek olmayı kabul etmesi durumunda kişiye sağlanan çıkarlar oluşturmaktadır. Kimi zaman deneklere doğrudan para ödenmesi, kimi zaman da başka türden çıkarların sağlanması biçiminde ortaya çıkan bu ilişkide amaç, hem deneğin araştırmaya katılmaya özendirilmesi, hem de özverili davranışı için ödüllendirilmesidir. Araştırmacıyla denek arasın-

da böyle bir ilişkinin varlığı etik açıdan mutlaka olumsuz olarak değerlendirilmemektedir. Ancak kimi zaman deneğe sağlanan olanak onun özgür karar verme olanağını ortadan kaldıracak ölçüde çekici olabilmektedir. Bu durumda deneğin geçerli onam veremeyeceği savı ortaya konulabilmektedir (Levine 1996).

Araştırmalarda bir başka önemli konu da araştırma verilerinin ve deneklere ilişkin kayıtların saklanması gösterilen özen ve seçilen yöntemlerdir (Arda 1994). Araştırmacı, bilimsel nedenlerle olduğu kadar, denek hakları çerçevesinde de bu kayıtları korumakla yükümlüdür. Başta tıp alanında yapılan araştırmalar olmak üzere, insan üzerinde yapılan her araştırmada, araştırma verileri araştırmacıya olduğu kadar, verinin elde edildiği deneğe de aittir. Bu nedenle denek araştırmacının herhangi bir aşamasında araştırmadan çekildiği takdirde verilerinin kullanılmasını engelleyebilir. Ancak deneğin ve araştırmacının veriler üzerindeki hakları araştırma yönergesinde tam olarak belirlenmiş ve denek de bunu onaylamışsa, bu ön anlaşma çerçevesinde davranılır. Klinik araştırmalarda deneğin araştırma boyunca nasıl kollanıp korunacağı, sahip olduğu haklar ve araştırmaya karşı sorumlulukları araştırma yönergesinde yer almalıdır. Benzer biçimde araştırmacının sorumlulukları da bu belgelerde yer almalıdır. Bu açılardan eksik belgeler, deneğin ve araştırmacının güvenliği açısından yetersiz, etik açıdan kuşkuludur.

Buraya kadar, genel olarak araştırmacının bilimsel çalışması sırasında eylemlerini değerlendirirken göz önünde bulundurması gereken ilkelerden ve düşebileceği hatalardan söz ettik. Yetkin bir araştırmacı, deneklerini korumayı, bilimsel yöntemi en doğru biçimde uygulayıp verilerini gerçeğe en yakın biçimde yorumlamayı, araştırmasına katkıda bulunanları katkıları ölçüsünde ve adil bir biçimde onurlandırmayı başlıca kaygı edinecektir. Gerçekte bu kaygıların varlığı yetkinliğin göstergesidir. Yetkinlikse bir yönüyle bir eğitim sorunudur. Bu nedenle araştırma yapacak kişilerin aldıkları eğitimin önemi büyüktür. Araştırmacı eğitiminin araştırmalara yönelik etik sorunlarla başa çıkma ve etik duyarlılık kazandırma yönünde yeniden yapılandırılması gerektiği sıkça dile getirilmektedir.

Araştırmacıların üzerindeki araştırma ve yayın baskısı, araştırmalarda ortaya daha çok etik sorun çıkmasına neden olmaktadır. Bu durum genellikle benimsenen parasal destek sağlama politikalarından

ve akademik yükseltme ölçütlerinden kaynaklanmaktadır (Kansu 1994). Araştırmacı daha kısa zamanda, daha çok sayıda araştırma ve yayın yapmaya zorlandığında, ilk gözardı edilen öğeler etik ilkeler olmaktadır. Baskının şiddetine göre araştırma yönteminden yayın aşamasındaki aldatmacalara dek birçok olumsuz tutum ortaya çıkmaktadır. Kuşkusuz ahlâk açısından olumsuz davranışları yalnızca bu tür baskılara bağlamak olanaksızdır, ancak gerçek bilimsel gelişmeyi amaçlayan sistemlerce bu sakınca belirlenmiş ve önlenmesi için yöntemler geliştirilmeye çalışılmıştır.

SON SÖZ

İnsan usunun ürettiği birçok kavramda ve onları yaşama yansıtan uygulamalarda olduğu gibi, bilimsel bilgi üretme yöntemi ve bilgiye sahip olma arzusu ile

insan hakları (hasta ve denek hakları) kavramları arasında da zaman zaman değersel çatışmalar olmaktadır. Çalışması sırasında bu iki kavramı birarada dikkate almak durumunda olan araştırmacı, dengeli bir tutum geliştirmek ve eylemlerinin etik açıdan haklı gerçeklerini oluşturmak durumundadır. Araştırmacının eylemini etik açıdan değerlendiren de ister bir kişi olsun, ister bir kurul, araştırma etkinliğinin bu açık uçluluğa yol açan durumunu kabul etmek, etik değerlendirmelerini buna göre yapılandırmak zorundadır. Sağlam temellere dayanan bir araştırma uygulaması için araştırmacıyla değerlendirmecinin disiplinlerarası bir anlayışla birarada çalışmalarını ve ortak hedeflerinin olması bilimsel olduğu kadar etik açıdan da yetkin araştırmaya ulaşma yolunda dayanışma içinde bulunmaları gerekmektedir.

KAYNAKLAR

- Akşit TB (1997) Medikal Araştırmalarda Bazı Etik Sorunlar. Etik Bunun Neresinde, 1. baskı, C Akpınar, F Aslan, NÖ Büken ve ark. (Ed), Ankara. Ankara Tabip Odası Yayınları, s.175-187.
- Appelbaum PS, Roth LH, Lidz C (1982) The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research. *International Journal of Law and Psychiatry*, 5:319-329.
- Arda B (1994) Bilimsel araştırmalar ve etik. *Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi*, 2(3):141-143.
- Batuhan H (1994) Bilimde Aldatmacalar. Dünya'da ve Türkiye'de Bilim, Etik ve Üniversite, Ankara, Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA), s.77-82.
- Fulford KWM, Howse K (1993) Ethics of research with psychiatric patients: Principles, problems and the primary responsibilities of researchers. *Journal of Medical Ethics*, 19:85-91.
- Kadıoğlu F (1996) Etik açıdan tıp araştırmalarında "problem" seçimi. *Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi*, 4(3):130-133.
- Kansu E (1994) Bilimsel Yanıltma ve Önlenmesi. Dünya'da ve Türkiye'de Bilim, Etik ve Üniversite, Ankara. Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA), s.71-75.
- Levine C (1996) Changing Views of Justice after Belmont: AIDS and the Inclusion of "Vulnerable" Subjects. *The Ethics of Research Involving Human Subjects: Facing the 21st Century*, 1. baskı, HY Vanderpool (Ed), Maryland. University Publishing Group, s.105-126.
- Lind SE (1996) Financial Issues and Incentives Related to Clinical Research and Innovative Therapies. *The Ethics of Research Involving Human Subjects: Facing the 21st Century*, 1. baskı, HY Vanderpool (Ed), Maryland. University Publishing Group, s.185-202.
- Oğuz NY (1997) Psikiyatri özelinde klinik araştırmalarda insan denekler ve etik sorunlar. *3P Dergisi*, 5(1):53-59.
- Özgür S (1995) Bilim etiği. *Türkiye Klinikleri Tıbbi Etik Dergisi*, 2(2-3):53-58.
- Rogers A, Durand de Bousingen D (1995) Ethics and Medical Research. *Bioethics in Europe*, 1, baskı, Strasbourg. Council of Europe Press, s.63-83.
- Saunders CM, Baum M, Houghton J (1995) Consent, Research and the Doctor-Patient Relationship. *Principles of Health Care Ethics*, 2. baskı, R Gillon (Ed), Chichester. John Wiley and Sons, s.457-469.
- Wing J (1993) Ethics and Psychiatric Research. *Psychiatric Ethics*, 2. baskı, S Bloch, P Chodoff (Ed), New York. Oxford University Press, s.415-434.