

Çocuklarda yapılan bilimsel araştırmaların etik boyutları

Prof. Dr. Fahri Ovalı



Orta öğrenimini Özel Darüşşafaka Lisesinde tamamladı. İstanbul Tıp Fakültesindeki lisans eğitiminin (1985) ardından çocuk sağlığı ve hastalıkları ihtisası yaptı (1991). 1993-2003 yılları arasında İstanbul Tıp Fakültesi'nde, 2003-2005 yıllarında Afyon Kocatepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde görev yaptı. 1996'da doçent, 2003'te profesör oldu. 2005-2015 arasında Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi'nde Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi Eğitim Sorumlusu ve Başhekim olarak görev yaptı. 2008 -2013 yılları arasında Tıpta Uzmanlık Kurulu (TUK) üyeliği görevinde bulunan olan Dr. Ovalı halen İstanbul Medeniyet Üniversitesi Rektör Yardımcısıdır.

Nürnberg Adalet Sarayının 600 no.lu odası 20 Ağustos 1947 günü hıncahınç doluydu. Hakim sandalyesindeki dört hakimin karşısında oturan 20'si doktor 23 sanık ve onlarca dinleyici verilecek kararı merakla bekliyorlardı. Doktor davası olarak da tanımlanan bu davada sanıkların işledikleri iddia edilen suçlar arasında Nazi kamplarındaki insanların denek olarak kullanılması da yer alıyordu. Bir yandan "üstün ırk" için yenidoğan çocuklar seçilip kalan çocuklar ölümü terk edilirken bir yandan da farklı deneyler yapılıyordu. Yapılan deneyler arasında neler yoktu ki: insanlara sıtma mikrobu ve hardal gazı verilmesi, soğuk suda yaşam ve dondurma deneyleri, kitle sterilizasyonu, kas ve sinir rejenerasyon deneyleri, kemik transplantasyonu, epidemik sarılık, tifüs, zehir ve yangın bombası etkilerinin araştırılması, ikizler, cüceler ve Yahudi iskeletlerinden koleksiyon yapılması vb. çalışmaları için bir anatomi profesörüne Gestapo her gün onlarca dalak sağlıyordu! Daha sonra önemli bir kaynak haline gelecek olan Prof. Pernkopf'un anatomi atlasının çizimlerinde çoğunlukla Nazi kurbanları kullanılmıştı. Savcı şöyle diyordu: "Bu kişiler cahil ve ne yaptığını bilmeyen kişiler değil. Tam tersine ne yaptıklarını çok iyi biliyorlardı ve sonuçların

ne olacağını da kestirebiliyorlardı. Bu nedenle taammüden işkence ve toplu ölümlerden sorumludurlar!". Bu doktorların bir kısmının bu deneyleri sırf Parti'de yükselmek ve "liderin gözüne girmek için" yaptıkları öne sürüldü. 9 ay süren bu mahkemenin sonunda 15 sanık asılarak ölüm cezasına mahkum edildi. Karar metninde "insanlardaki deneylerin yapılabilmesi için gerekli olan 10 koşul" yer alıyordu. "Nürnberg ilkeleri" olarak tanımlanan ve başlıca gönüllü ve bilgilendirilmiş onam; fayda-zarar dengesinin fayda lehine bulunması ve herhangi bir neden göstermeksizin çalışmadan çekilme hakkının bulunması gibi koşulları olan bu ilkeler günümüzdeki tıbbi araştırmaların ve bilgilendirilmiş onam formlarının temelini oluşturdu. Aslında Osmanlı Kadı sicillerinden öğrendiğimiz kadarıyla cerrah Küpeli Saliha Hatun da ameliyat olacak hastalarından bir çeşit bilgilendirilmiş onam formu alıyordu. Prusya Eğitim, Dini işler ve Sağlık Bakanlığı 1900 yılındaki bir genelgesinde, küçükler ve anlama yeteneği olmayan kişiler üzerinde tanı ve tedavi haricinde tıbbi girişim yapılmasını yasaklamıştı. Fransa ve ABD'de de birçok hekim benzer kurallar olması gerektiğini öne sürmüştü fakat bu girişimler hep lokal olarak kalmıştı. Ancak Nürnberg ilkelere kazandı ve uluslararası hale geldi. Bu

ilkelerin birinci maddesine göre, beden üzerinde yapılacak herhangi bir işlem öncesinde kişinin gönüllü rızası mutlaka alınmalıdır ve kişinin hakları, toplumun menfaatinin önündedir.

1932-1972 yılları arasında ABD Ulusal Halk Sağlığı Kurumu 300 siyahi Amerikalı üzerinde tedavi edilmemiş sifilisin doğal seyrini araştırdı. Bunlar eğitimsiz ve fakir çiftçilerdi. Oysa Penisilin 1940 yılında bulunmuş ve sifilis tedavisinde kullanılabileceği ortaya konmuştu. Tuskegee çalışması olarak bilinen bu çalışmada ise deneklere penisilin verilmemiş ancak aralıklarla birçok tetkik yapılmıştı. Olaydan habersiz denekler, kendi iyilikleri için tetkik yapıldığını düşünüyorlardı. Çalışma 1972 yılında, Nürnberg ilkeleri ilan edildikten 25 yıl ve Helsinki Deklarasyonu yayınlandıktan 8 yıl sonra durduruldu. Bundan 25 yıl sonra ise 1997 yılında başkan Bill Clinton, deneklerden ve ailelerinden resmen özür diledi. Fakat buna rağmen Amerikalı siyahiler bu tip çalışmalara hala daha dikkatli yaklaşmakta ve katılmakta isteksiz davranmaktalar. 1978-1981 yılları arasında Amerikan Hastalıkları Önleme Merkezleri, yeni bir hepatit B aşısının denemelerine başladı. HIV/AIDS epidemisi de bu denemelerden sonra aniden belirdi. Daha sonra, aşı üretimi için kullanılan şempanzelerin aynı zamanda kanser





Salk tarafından 1950'lerde geliştirilen inaktif polio aşısı da ilk kez zeka özürlü çocukların tutulduğu bir bakımevinde denenmişti. Kızamık aşısının da ilk denemeleri, hapishanede annelerinin yanında kalan çocuklarda ve zeka özürlü çocuklarda yapılmıştı. Çünkü birçok Amerikalı hekime göre Nürnberg ilkeleri "o barbarlara" aitti ve "Amerikalıları bağlamazdı." Amerikan Sağlık Bakanlığı'nın "çocukların denek olarak kullanılmasında özel önlemler alınmasına" yönelik düzenlemeleri ancak 1983 yılında yürürlüğe girebildi.

yapıcı Simian40 virüsü ile enfekte oldukları ortaya çıktı. Oysa 1980 yılında araştırmaya yapan kişilerin NEJM dergisinde yayınladıkları raporda, aşının "güvenilir ve az yan etkiye sahip olduğu" söylenmekteydi. Bu deneyde AIDS nedeniyle ölen insanların sayısı hiçbir zaman açıklanmadığı gibi klinik kayıtları da "gizli" olduğu gerekçesiyle kimseyle paylaşılmadı. ABD'deki ilaç çalışmalarının çoğu hapishanelerdeki erişkin kişiler ile yetimhanelerdeki çocuklar üzerinde yapılmıyordu. Hatta "hapishanedeki suçluların denek olarak şempanzelerden daha ucuz olduğu" söyleniyordu. Dünya Sağlık Birliği'nin yayınladığı Helsinki Deklarasyonu'nun Nürnberg ilkelerinden bazı farkları vardı. Dünya Sağlık Birliği'nin başlıca sponsorları büyük ilaç firmaları idi ve yeni ilaçların geliştirilmesi ve yaygın olarak denenebilmesi için gerekli düzenlemelerin yapılmasını sağlamışlardı çünkü hapishanedeki suçluların kullanılmaması durumunda bu araştırmaların ciddi anlamda sekteye uğrayacağını düşünüyorlardı. Örneğin Salk tarafından 1950'lerde geliştirilen inaktif polio aşısı da ilk kez zeka özürlü çocukların tutulduğu bir bakımevinde denenmişti. Kızamık aşısının da ilk denemeleri, hapishanede annelerinin yanında kalan çocuklarda ve zeka özürlü çocuklarda yapılmıştı. Çünkü birçok Amerikalı hekime göre Nürnberg ilkeleri "o barbarlara" aitti ve "Amerikalıları bağlamazdı." Amerikan

Sağlık Bakanlığı'nın "çocukların denek olarak kullanılmasında özel önlemler alınmasına" yönelik düzenlemeleri ancak 1983 yılında yürürlüğe girebildi. New York'taki bir zihinsel engelliler okulunda 1955-1970 yılları arasında enfeksiyöz hepatit ile ilgili bir araştırma yürütüldü. Okula yeni kabul edilen çocuklara hepatit antikorları içeren bir serum verildikten sonra enfekte çocukların gaitalarından elde edilen bir solüsyon içirilerek çocuklar enfekte ediliyor ve korunma sağlanıp sağlanmadığına bakılıyordu. Araştırmacılar, oral yoldan geçiş bakımından farklı olan iki ayrı suş olduğu tespit ettiler ve bunları hepatit A ve B olarak adlandırdılar. O tarihte etik komite onayı alınmasına rağmen onamda, olası riskler ile ilgili herhangi bir bilgi yer almıyordu. Bugün yapılması imkânsız olan bu çalışmanın yürütücüsü, günümüzde en önemli pediatrik enfeksiyon otoritesi kabul edilen kişilerden biriydi. 1999 yılında yapılan bir başka çalışmada, parsiyel ornitin transkarbamilaz eksikliği için gen nakli araştırılıyordu. İlgili gen bir adenovirüse yüklenip karaciğere doğrudan verildi. Yapılmış pre-klinik çalışmalarda bu yöntem ile bazı maymunların öldüğü biliniyordu ancak onam formunda risklere yeteri kadar değinilmemiş ve herhangi bir yere bildirim öngörülmemişti. Hasta dört gün sonra çoklu organ yetersizliği tablosunda öldü.

1944 -1974 arasında Amerikan Atom

Tablo 1: Çocuklarda Yapılacak Araştırmalar

Risk	Beklenen direkt fayda	Ek gereklilikler	Onamın imzası
Minimal	Beklenmiyor	Yok	Anne veya baba
Minimalden fazla	İlgili riskli uyumlu	Yok	Anne veya baba
Hafif artmış	Beklenmiyor	Araştırılan konudan etkilenmiş popülasyon	Hem anne hem baba
Artmış	Belli değil	Araştırılan konu, önemli bir sağlık sorunu	Belli değil

Enerjisi Komisyonunun verdiği radyo-izotoplar ile çocuklar üzerinde bir dizi radyasyon deneyi yapıldı. MIT'in de desteklediği bir çalışmada, yetimhanede kalan mental retarde çocuklara radyoaktif demir ve kalsiyum içeren diyet verildi. Ailelere gönderilen ve imzalamaları istenen belgede "...bazı özel hastalarımıza bir süreliğine özel bir diyet verilecektir. Onayınız rica olunur" deniyor ancak bu "özel" diyetin içinde neler olduğu veya risklerin bulunup bulunmadığı belirtilmiyordu. Oysa 1978 yılında ABD'de kabul edilen Belmont Raporu'nda insanlarda yapılabilecek klinik araştırmalar ile ilgili olarak üç ana ilke benimsenmişti: Birincisi, otonomi (kendi kendine karar verme, kararlara saygı duyma); ikincisi, fayda; Üçüncüsü, Adalet. Aslında kendi kendine karar verme ilkesi yeni değildi. İnsanlar hiçbir zaman bir şeylerin "aracısı" değildi ve ancak en uç noktadaki "hedef" olabilerlerdi. Filozof Immanuel Kant "Uçların Krallığı" isimli eserinde insanlığı böyle tanımlamıştı. Bu ilke, bilgilendirilmiş onamın temelini oluşturmaktaydı. Bilgilendirilmiş onamın alınma süreci ise ayrı bir konudur. Kişiyi uygun şartlarda, yeterli zaman verilerek konuyu anlaması sağlanmalı, soru sormasına fırsat tanınmalıdır. Diğer bir deyişle, yalnızca bir takım bilgilerin verildiği standart formların hastalara imzalatılması yeterli değildir. Adalet ise genellikle eşitlik kavramıyla iç içedir. Araştırmalarda araştırmacının kendisiyle ilgili bilimsel bir gerekçe olmadığı takdirde (örneğin yalnızca bir cinsi etkileyen hastalıklar gibi) herhangi bir grup, sosyal statü veya cinsiyet özelliğiyle araştırmaya alınmalı/alınmamalıdır. Araştırmaların fakir ülkelerde, yasal düzenlemelerin yeterli olmadığı bölgelerde veya kimsesiz çocuklarda yapılması bu kuralın ihlali anlamına gelir. Hiç kimseye bilerek zarar verilemez ve elde edilecek faydanın çok daha fazla olacağı düşünülmüyor ise belirli bir riske izin verilebilir. Ancak bu ilkelerin abartılması ve gereksiz kullanımı da önlenmelidir. Örneğin faydacılık ilkesi aşırı korumacılık anlamına gelmemelidir. Adaletli davranılacak diye araştırmaların hiç yapılmaması düşünülemez. Otonomi ise kişinin her istediğini yapması veya izin vermesi olarak algılanmamalıdır. Bu konulara genellikle etik komiteler

karar verir.

Maalesef günümüzde bu etik ilkeleri tamamen içselleştirdiğimiz de söylenebilir. Etik komitelerde uzun uzun çocuklardan alınacak birkaç ml kanın vereceği acı ve ızdırıp tartışılırken televizyonda savaşlarda ölen, yaralanan veya sakat kalan çocukları film gibi izliyor, birkaç cılız itiraz yükselttikten sonra da unutup gidiyoruz. Çocuk hekimlerinin tüm çocukların "avukatı" olması gerektiğini söylediğimiz bir ortamda, bu görevimizi yeterince yerine getirmediğimiz için ne kadar suçluluk duysak azdır. Çalışmalarda kullanılan "insan" terimi, hakkında özel bilgi edinilen yaşayan kişiyi ifade eder. "Araştırma" terimi ise genel bir bilgi edinebilmek için insanlar üzerinde yapılan sistematik incelemeleri ifade eder. Dolayısıyla bireysel vaka takdimleri sistematik olmadığı için, kalite geliştirme çalışmaları ise "genel bilgiye yönelik" olmadığı için etik kurulların görev alanları içine girmezler. Benzer şekilde, kişilerin tıbbi kayıtları ve kişilerden alınan materyaller ile ilgili çalışmalar etik kurul görev alanına girerken, ölmüş kişiler ile ilgili yapılan çalışmalar veya kimden alındığı belli olmayan ve başka amaçlarla alınmış, esas çalışmadan sonra atılması düşünülen maddeler ile ilgili yapılan çalışmalar da etik kurul onayı dışındadır ve "insanlar üzerinde yapılan çalışmalar" kategorisine girmezler. Çocuklar ise doğal olarak yetişkin insanlarla aynı hak ve sorumluluklara sahiptir. Buna rağmen çocuklar üzerinde yapılan araştırmalar yeni değildir. Gerek çocuk fizyolojisi ve anatomisinin anlaşılması gerekse yeni aşı, serum ve ilaçların etkinliğinin gösterilebilmesi amacıyla -tüm itirazlar ve eleştirilere rağmen- çocuklar üzerinde tıbbi araştırmalar yapılagelmiştir. Kafkaslarda Çerkezler, güzellikleri bozulmasın diye kız çocuklarını henüz altı aylık iken başka bir çocuktan aldıkları apse ile aşılamışlar; bu yöntem Selçuklular yoluyla Osmanlılara geçmiştir. Edward Jenner'in ilk çiçek aşısını denediği kişilerden biri 8 yaşında bir çocuk iken, bu aşının güvenliği 20 Ağustos 1721 gününde Newgate hapisanesindeki altı ölüm mahkûm üzerinde denenmiş, mahkûmlara bir şey olmayınca kraliyet ailesi, seçkinler ve pek çok politikacı

Uzun zaman öncesine ait retrospektif çalışmalarda geriye dönük olarak tüm hastalara ulaşmak zor olabileceği gibi kişiye geçmiş hastalığını hatırlatmak da gereksiz psikolojik stres, endişe ve sorunlara yol açabilir. Çalışma başladıktan sonra protokolde değişiklik yapılmak isteniyorsa tekrar etik kurul onayına sunulması gerekir. Çalışma değişikliği risk artışını da birlikte getiriyorsa çalışma baştan sonra tekrar incelenir ve karara bağlanır. Ancak araştırmacı değişikliği, onam formundaki küçük değişiklikler ve çalışmayı etkilemeyecek protokol değişiklikleri farklı şekilde ele alınabilir.

çocuklarını aşılatmaya başlamıştı. Louis Pasteur'un ilk kuduz aşısı da 11 yaşında bir çocukta denenmişti. Ne mutlu ki çocuklara bir şey olmamıştı. Jenner yıllar sonra, "bilime yaptığı katkılardan dolayı" o çocuğa bir ev hediye etmişti! 1803 yılında İspanya'dan Amerika'ya giden bir gemiye kralın emriyle 22 yetim çocuk da bindirilmişti. O dönem aşılarda şişe içinde korunmadığı için bu çocuklar aşı kaynağı olarak düşünülmüş ve tüm yolculuk boyunca sırayla iki hafta aralıklarla aşılanarak aşının aktif kalması sağlanmıştı. ABD'de 19. Yüzyılın başlarında "hayvanlara ve çocuklara karşı kötü muamelenin önlenmesi" yönünde bazı akımlar olmuştu ancak 1925 yılında Atlanta'da 423 siyahi yenidoğan bebek üzerinde lomber ponksiyon çalışmaları yapılabiliyordu. Aynı yıllarda tüberkülin testinin de denendiği en büyük grup, yetimhanelerdeki çocuklardı. Bu deneylerde çocuklardan "deneysel materyal" olarak bahsedilmesi eleştirisi konusu olunca bu kez "gönüllü" ola-

rak bahsedilmeye başlanmıştı. Yine aynı dönemlerde, Hess ve Fish adlı iki araştırmacı skorbütün etkilerini gözlemlemek için yetimhanede kalan çocuklara uzun süre portakal suyu verilmesini engellemiş ve çocuklarda kanamalar başladıktan sonra tekrar portakal suyuna başlayarak semptomların düzeldiğini göstermişlerdi. Bu deneylerin yayınlandığı prestijli tıp dergilerinin editörleri ise deneyleri övüyor ve bu çocukların “kendilerine verilen bakım karşılığında topluma olan hizmetlerini” takdirle karşılıyorlardı. 1931 yılında Almanya Lübeck’te yapılan BCG çalışmasında 76 çocuk aktif tüberküloz mikrobuna bağlı olarak hayatını kaybetmişti.

Tüm klinik çalışmalarda ve yasal mevzuatta çocuklar ayrı bir kategori olarak ele alınırlar. Ülkemizde de mevcut 13 Nisan 2013 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’in 6. Maddesi bu konuya ayrılmış ve sıkı denetimler getirilmiştir. Oluşturulacak etik kurulların yapısı ise 26. maddede hüküm altına alınmıştır. Ancak çocuklarda yapılacak araştırmaların incelenmesinde kurulda en az bir çocuk hekiminin bulunması gibi bir düzenlemenin bulunmaması kanaatimizce bir eksikliklerdir. Çocuklarda yapılacak araştırmalar, riskleri ve faydaları göz önüne alındığında 4 ana kategoride incelenebilir (Tablo 1). Burada bahsi geçen minimal risk kavramı, günlük hayatta veya normal fizik muayene esnasında karşılaşılabilecek risk düzeyini ifade etmektedir.

Diğer bir deyişle, “Güvenli bir çevrede yaşayan sağlıklı bir çocuğun maruz kaldığı risk”, minimal risk olarak kabul edilmektedir. Minimal risk kategorisine giren çalışmalar arasında dosya taramasına dayanan retrospektif çalışmalar, yalnızca kan alınmasının veya non-invaziv testlerin gerektiği çalışmalar ile ankete dayalı çalışmalar sayılabilir. Eğer mevcut örneklerin bir kısmıyla çalışma yapılacak ise, kalan örneklerin, esas alınma amacını engellemeyecek miktarda olmasına dikkat edilmelidir. Bu minimal girişimlerden bir kısmı şunlardır:

Minimal Risk Eşiğinin Altında Olduğu Varsayılan Girişimler

- Tıbbi ve sosyal öykü
- Fizik muayeneler
- Fizyolojik muayeneler ve testler
- Rutin dış muayene ve profilaksileri
- Tartı, boy, baş çevresi ve ateş ölçümü
- Deri kalınlığı ölçümü
- Kan, kendi yaptığı idrar, tükürük, gaita, saç, tırnak örnekleri
- Kalp hızı ve kan basıncı ölçümü

- Noninvaziv monitorizasyon (EKG, EEG, nabız oksimetri, FEV-1)
- İştme ve görme testleri
- Diyetteki basit değişiklikler
- İnce ve kaba motor hareketlerin değerlendirilmesi

Rehberlik ve eğitim önerileri

Minimalden biraz daha fazla risk içeren girişimlerin eşdeğer bir fayda sağlaması gerekir. Randomize klinik çalışmalar, yeni aletlerle ilgili çalışmalar veya herhangi bir girişimin randomize edildiği çalışmalar bu grupta yer alır. Burada, hastanın doğrudan fayda sağlamasına dikkat edilmelidir. Çok uzun dönemde ortaya çıkacak faydalar ile “toplumsal fayda” gibi gerekçeler bu kategori içinde yer almaz. Benzer şekilde, hastalara yapılabilecek maddi ödemeler de fayda olarak yer almaz ancak çalışma protokolünde belirtilmesi gerekir. Bu çalışmalarda sıklıkla içerik analizinin de yapılması ve araştırmaya konu olan girişim/inceleme ile rutin klinik pratikteki girişim/inceleme ayrıştırılması gerekir. Risk ve faydanın, yalnızca araştırmaya konu olan maddeler ile ilişkili olması istenir. Örneğin; rutin bir kan alımı sırasında araştırma için fazladan bir tüp daha kan alınması, klinik olarak endike olan bir endoskopi sırasında fazladan bir biyopsi materyali daha alınması veya başka bir nedenle yapılan elektif cerrahi esnasında farklı veya fazladan bir doku parçasının daha alınması da minimalden fazla bir risk olarak tanımlanabilir ve izne tabidir. Kaldı ki, bu tip “fazladan” alınan materyaller erişkinlerde herhangi bir yan etki meydana getirmemesine karşın çocuklarda zararlı ve istenmeyen sonuçlara da yol açabilir. Hafif artmış riskin mevcut olduğu çalışmalarda Etik kurulun takdirine göre hareket edilir. Araştırılan konu genellikle henüz çözüm bulunamamış hastalıklara aittir, doğrudan hastaya bir faydası yoktur ve her 2 ebeveynin de çalışmaya katılım konusunda onam vermeleri gerekir. Ruhsatlı bir ilaç üzerinde yapılacak farmakokinetik çalışmalar bu kategoride yer alır. Randomizasyon yapılıyorsa, sağlıklı çocukların bulunduğu grupta bu çalışmanın yapılmasına izin verilebilir. Birçok durumda, ebeveynlerden onam alınması şart olmakla beraber, çocuğun entelektüel seviyesine göre, kendisinden de kabul alınabilir. Etik kurul bu kabul yazısını isteyebilir veya duruma göre istemeyebilir. Bu kabulün içeriği, farklı yaş gruplarında farklı olabilir ancak çocuğun anlayabileceği tarzda ve dilde, ilişkili faydalar ve riskler anlatılmalıdır. Uzun süreli çalışmalarda eğer çocuk 18 yaşını doldurursa artık erişkin hale geçmiş olacağı için tekrardan bilgilendirilmiş

onam alınması gerekir. Ancak bazı durumlarda, etik kurulun da onayı alınarak onam alınması istenmeyebilir. Uzun zaman öncesine ait retrospektif çalışmalarda geriye dönük olarak tüm hastalara ulaşmak zor olabileceği gibi kişiye geçmiş hastalığını hatırlatmak da gereksiz psikolojik stres, endişe ve sorunlara yol açabilir. Çalışma başladıktan sonra protokolda değişiklik yapılmak isteniyorsa tekrar etik kurul onayına sunulması gerekir. Çalışma değişikliği risk artışını da birlikte getiriyorsa çalışma baştan sonra tekrar incelenir ve karara bağlanır. Ancak araştırmacı değişikliği, onam formundaki küçük değişiklikler ve çalışmayı etkilemeyecek protokol değişiklikleri farklı şekilde ele alınabilir. Bazen tahmin edilmeyen veya istenmeyen olaylar meydana gelebilir. Örneğin; çalışma verilerinin bulunduğu bilgisayar çalınabilir, bozulabilir veya kullanılan aletlerle ilgili yaralanmalar vb. olabilir. Çalışma ile ilgili olsun veya olmasın bu tip tüm olayların etik kurula bildirilmesinde fayda vardır.

Genetik araştırmalar giderek artmakta ve birçok etik sorunu beraberinde getirmektedir. Birçok araştırmacı, başka nedenlerle alınmış veya saklanmış örnekler üzerinde genetik çalışma yapmak istemektedir ancak bu durum, başta sözü geçen otonomi ilkesi ile çelişmektedir. Günümüzde genetik testler için alınan kanların ne olacağı konusunda baştan kişinin veya ailenin karar vermesi istenmektedir. Kan imha edilebilir, kodlanarak saklanabilir veya hiçbir belirteç olmadan saklanabilir. Kanın hangi tip araştırmalarda kullanılabileceği de kişi veya ailesi tarafından belirlenebilir. Kanın üzerinde kişiyle ilgili hiçbir belirtecin olmadığı durumlarda, “biyo-banka”lardan alınan kanla yapılacak araştırmalar “insan harici araştırma” olarak da sınıflandırılabilir. Kısacası, bir hocamızın da dediği gibi; *gene “tik”* atmak için, *gen “etik”* davranmak gerekir. Okullarda yapılan araştırmalar önemli bir grup oluşturmaktadır. Bu araştırmalar genellikle minimal risk grubundadır ve sıklıkla sağlıklı çocuklarda uygulanan büyük çaplı klinik veya epidemiyolojik çalışmalardır. Bu çocuklara çalışmalar karşılığında ödeme yapılması nadir değildir ve bazen çocuklar para karşılığında riskli çalışmalarda yer almayı kabul edebilirler. Bu konunun okul idaresi ve etik kurullar tarafından dikkatli ve detaylı bir şekilde takip edilmesi ve önlenmesi gerekir. Bilimsel araştırmalar günümüz tıbbının vazgeçilmez araçlarından birisidir. İnsan hakları ve etik kurulların öğretilmesi daha çocukluk çağından başlamalı ve Tıp fakültelerinde ders olarak okutulmalıdır. Çocuklar büyüyünce ve gelişen organizmalar oldukları için geçirdikleri hastalıkların etkileri hayat

boyu devam eder. Bu nedenle uygun ve bilinçli tedavi edilmeleri büyük önem taşır. Ancak bu tedavilerin yapılabilmesi ise, çocuklar üzerinde yeterli bilimsel araştırmaların yapılmasına bağlıdır. Fakat bu araştırmaların yapılması da klinik özellikler bir yana, etik açıdan oldukça zor ve sorunludur. Örneğin yenidoğanlar üzerinde yapılmış ilaç çalışmaları son derecede az ve sıkıntılıdır ve bu nedenle yenidoğan döneminde kullanılan birçok ilacın yenidoğanlarda kullanım ruhsatı ve onayı yoktur (off-label kullanım). Buna mukabil yenidoğanların tedavi edilmemeleri, bebeklerin hızlı bir şekilde kaybına yol açabilir. Diğer yandan bu çalışmalarda sağlıklı çocukların kullanılması da ayrı bir etik problem olarak karşımıza çıkar. Hekimle daha önce hiç karşılaşmamış bir çocuktan kan almak veya birtakım girişimlerde bulunmak tıbbi ve psikolojik açıdan ne kadar doğrudur ve ne kadar doğru sonuçlar verir? Tamamen sağlıklı bir çocukta herhangi bir yan etki ortaya çıkar veya çocuk ölürse, bu durum kabul edilebilir mi? Ailenin çocuğunu riske atması ne derecede doğrudur? Eğer bu “gönüllüler”e bir takım maddi faydalar sağlanıyor ise, fakir ailelerin bu çalışmalara katılmaları daha büyük bir olasılıktır. Yapılan analizlerde, iyi eğitilmiş ve maddi durumu iyi ailelerin bilgilendirme sonrasında çalışmalara çocuklarını katma oranlarının göreceli olarak daha düşük olduğu bulunmuştur. Bu ikilemler ve çıkmazlar içinde çocuk hekimlerinin ve çocuklardaki araştırmaları yürütecek bilim adamlarının işleri oldukça zordur ve sorumlulukları da çok büyüktür.



Nazi döneminde “üstün ırk” için bebeklerin seçilmesi

Kaynak: ahrp.org/introduction-medical-atrocities-of-nazi-germany

Kaynaklar

ahrp.org/1978-1981-hic-aids-and-cdcs-hepatitis-b-vaccine-experiment-in-young-homosexual-men-before-these-experiments-there-were-no-reported-cases-of-hiv-or-aids-in-america/ (Erişim Tarihi: 01.07.2017)

Hens K, Lévesque E, Dierckx K. Children and Biobanks: A Review of The Ethical and Legal Discussion. *Hum Genet.* 2011;130(3):403–413

hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm. (Erişim Tarihi: 01.07.2017)

Krugman S, Ward R. Clinical and Experimental Studies of Infectious Hepatitis. *Pediatrics* 1958; 22: 1016-1022

Lederer SE. Children as Guinea Pigs: Historical Perspectives. *Accountability in Research* 2003; 10: 1-16

Rose CD. Ethical Conduct of Research in Children: Pediatricians and Their IRB. Part 1 of 2. *Pediatrics* 2017; 139 (5): e20163648

Rose CD. Ethical Conduct of Research in Children: Pediatricians and Their IRB. Part 2 of 2. *Pediatrics* 2017; 139 (5): e20163650

Wilson JM. Lessons Learned from The Gene Therapy Trial For Imithine Transcarbamylase Deficiency. *Mol Genet Metab* 2009; 96: 151/157



Nürnberg Adalet Sarayı, 600 no.lu oda