

ÖRSELENEBİLİR GRUPLARDA TIBBİ ARAŞTIRMA

M. Cumhur İZGİ*

Özet: Tıp sağlık hizmeti sunumunda bilimsel bilgiyi kullanmaktadır. Söz konusu bilginin üretilebilmesi, bilimin tanımında da yer alan doğrulama yöntemlerinin kullanılması ile olanaklıdır. Mesleğin öznesi ve nesnesinin insan olması bazı doğrulamanın insan üzerinde olmasını zorunlu hale getirmektedir. Ancak tarihsel süreç içinde bakıldığında birçok insan gönüllüler üzerindeki çalışmaların ciddi etik ihlaller içerdiği, gönüllülerin aydınlatılmış onamlarının alınmadığı, fiziksel ve ruhsal acılara hatta yaşam hakkının ortadan kaldırılmasına neden olduğu görülmektedir. Bu ihlaller insan üzerindeki çalışmaları tartışmalı hale getirmiştir.

İnsan üzerinde deney yapmak etik ve yasal sorumluluğu da beraberinde getirmektedir. Örselelenebilir olarak kabul edilen ve özerkliklerini kullanma konusunda yeterlilikleri sınırlandırılmış bireyler üzerinde yapılacak araştırmalarda ise söz konusu sorumluluklar ve tartışmalar daha da artmaktadır.

Bu makalede etik duyarlılığın böylesi bireyler üzerindeki deneyler için artırılması gerekliliği konunun yasal boyutları ile birlikte ele alınmıştır.

Anahtar Sözcükler: Örselelenebilir grup, Özerklik, Araştırma etiği, İnsan gönüllüler, Tıpta araştırma

Medical Research on Vulnerable Groups

Abstract: Medical health service uses the scientific information during the providing this service. The generation of this type of information can be possible with using the verification method that is also included in the definition of science. Since the subject and the object of this profession is human being, this situation make human being to be used in some of these verifications compulsory. However, when it is looked into this issue through the historical period, it is seen that the investigations on these human subjects include serious ethical violations and it is not taken the informed consent of these subjects and it leads to the physical and psychological harm on these subjects. Therefore, these violations make the investigations on human beings become controversial issue.

Carrying out experiment on human beings require the ethical and legal responsibility. These responsibilities and discussions increase especially at investigations actualized on individuals who are accepted as vulnerable and limited on using their autonomy related with their capability.

In this study, the necessity of ethical sensitivity on experiments actualized with such individuals and its legal aspects are discussed.

Keywords: Vulnerable group, Autonomy, Research ethics, Human subjects, Medical research

Giriş

“Denetimli gözlem ve gözlem sonuçlarına dayalı mantıksal düşünme yolundan giderek, olguları açıklama gücü taşıyan hipotezler (açıklayıcı genellemeler) bulma ve bunları doğrulama yöntemi” olarak tanımlanan bilim, insanın saf bilme arzusunun, merakının ürünü olmuştur (Oğuz, 2005). Bilim, olgularını açıklamak için bilgi üretme yolunu belirlemiş ve bilimsel bilgiyi tanımlamıştır. Oluşturulan hipotezlerin doğrulanması amacıyla laboratuvar çalışmaları yanında denekler üzerinde araştırmaların yapılması da bilimsel bilgi üretme yolu olarak

genel kabul görür. Ancak varoluş üzerinde yapılan araştırmaların temel amacı, etik ilkeler doğrultusunda yarar temelinde yeni bir tanı, tedavi veya olanağın sağlanması olmalıdır.

Tıpta Araştırma

Meslek, nitelikli emek yoğun hizmet alanı, bir sanat etkinliği hatta bir alt kültür olma gibi çok farklı boyutları yanında temel bilimleri kullanan bilim alanı olma özelliğine de sahip tıbbın yaşama yansımaları, sunulan sağlık hizmeti ile olmaktadır. Sunulan

*Öğr. Gör. Dr., Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik AD.

sağlık hizmetinin niteliği artırılarak yaşam hakkının sürdürülebilirliğinin temel bileşeni sağlık hakkının gerçekleştirilmesinin, korunmasının, geliştirilmesinin sağlanması, tıbbın taşıdığı bilimsel karakteri ile bilinmezliği azaltarak yeni bilimsel bilgilere ulaşmak için araştırmaların gerçekleştirilmesine bağlıdır. Öznesi ve nesnesinin insan olması ise tıp uğraşındaki bazı araştırmaların insan üzerinde planlanması gerekliliğini yaratmaktadır (**Arda, 2010**).

İşe yarayan açıklama doğrudur anlayışına dayanan ampirik bilgi üretmenin yetersizliği ile bilimsel bilgiye yönelmesi sonucu insan üzerinde yapılacak denemeler Antik Çağ'dan itibaren hep ahlaki açıdan tartışılmıştır. Antik Çağ'da temel görev olarak bilimsel bilgi üretmekten çok üretilmiş bilginin kullanımı ile insanın sağlıksızlık durumunu ortadan kaldırmak, acısını dindirmek hedeflenmiştir. Böylece Antik Çağ tartışmaları tıbbın öncelikle hastaya zarar vermeme ve yarar sağlamaya dayanan ve hastayı amaç olarak gören temel ilkeleri nedeniyle daha çok tıp dışında olmuştur.

Claude Bernard ile 19. yüzyılda deneysel yöntemin tıpta kesin yer edinmesi insan üzerindeki deneylere olanak tanınmasının zorunluluğunu oluşturmuştur. Artık hekimin bilimsel bilgi üretmeye yönelmiş araştırmacı kimliği için hastası veya diğer bireyler bu bilginin üretilmesi bağlamında araç konumuna dönüşmüştür. Hem bireyin araçsallaştırılması hem de bilgi üretmenin içerdiği bilinmezliğin yarattığı zarar riski tıpla toplum arasında kurulmuş olan etik yapıyı etkilemiştir.

Dönemin insan üzerindeki araştırma örneği olarak Albert Neisser'in 19. yüzyılda birçok fahişeye sifiliz etkeni ile enfekte etmesine tepkilere bilim insanlarının karşı çıkılmıştır. Ancak 1900 yılında Prusya Kültür Bakanlığı "Klinik, Poliklinik ve Diğer Hasta Bakım Kurumları Yöneticileri'ne Genelge'sini yayınlamıştır. Bu genelgede insanlar üzerinde deneyler kabul edilmekle birlikte onam veremeyecek durumda olanlarda uygulama engellenmektedir. Yine 1931'de Almanya'da Kraliyet Sağlık Konseyi'nin yayınladığı "İnsan Üzerinde Yeni Tedavilerin Denenmesi ve Bilimsel Araştırmaların Yürütülmesi Hakkında Genelge'de de gönüllülerin rızası koşulu aranmıştır. Bu genelgeler ile insan üzerindeki deneylerin artık yasal bir zemine oturtulma süreci başlamıştır (**Maio, 2001**).

Genel olarak baktığımızda tıp alanında insan gönüllüler üzerinde yapılan kimi araştırmalar, bilgi

üretme ile birlikte gönüllünün tedavisine de katkıda bulunmak üzere planlanmıştır. Ancak kimi araştırmalarda ise tedaviye katkıda bulunmak amaçlanmamaktadır. Burada biricik amaç bilgi üretmek olarak belirlenmiştir. Bu tip araştırmalarda gönüllü yani kişi tamamen araçsallaştırılmış durumdadır (**Hiçdurmaz, 2007**).

Tıpta araştırmacının hekim olması durumunda hekimlik mesleğinin evrensel değerleri ile araştırmacı davranışının değerlerinin birbirleriyle çelişebileceği de unutulmamalıdır. Aynı zamanda klinisyen olan bir araştırmacı gönüllüye uygulayacağı işlemin tedaviye benzer yarar sağlayacağı ön kabulü ile yanılıya kapılabilir. Benzer şekilde gönüllü için de sağlık çalışanlarının kendisine uyguladığı işlemin kendi tedavisinin bir parçası olarak algılama yanılması nedeniyle araştırmaya dahil olma olasılığı hep hatırlanmalıdır. Bunlarla birlikte hekimle diğer bireyler arasındaki bilgi asimetrisinin ve toplumda halen yaygın olan paternalist hekimlik anlayışının yarattığı baskı, bireylerin yeterli bilgiyi almasına engel olmakta ve bireyin kabullenme düzeyini artırmaktadır (**Oğuz, 1997; Easter, 2006; Appelbaum, 1982**).

Böylece insanın araştırma bağlamında araçsallaştırılması tıp tarihinde insanın en temel hakkı olan yaşam hakkının göz ardı edildiği, ahlaki özne olarak insanın özerkliğinin yadsındığı örneklerin yaşanmasına neden olmuştur. İkinci Dünya Savaşı sürecinde Nazi Almanya'sında ve Japonların işgali altındaki Mançurya'da, Amerika'da 1932'lerden 1972'ye kadar sürdürülen Tuskegee çalışmaları, 1963-1966 yılları arasında sürdürülen Willbrook Devlet Okulu'nda Hepatit A çalışmaları, New York Musevi Kronik Hastalıklar Hastanesi'nde kanser çalışmaları toplumlara yansımış örnekler olarak bilinirler (**İskit, 2005; İzgi, 2007**).

Örnekleri verilen tüm bu ihlallerin tekrarlanmaması, gönüllülerin ve haklarının korunması amacıyla tıbbi araştırmalarda uyulması gereken etik ilkeler ilk kez Nuremberg Kodu ile belirlenmiştir. Nuremberg kodu gönüllünün onamını olmazsa olmaz koşul olarak kabul etmiş ve bunu diğer koşulların üstünde tutmuştur. Nazilerin yaptığı gibi akıl almaz deneyler için oluşturulduğu düşüncesi bu kodların etkinliğinin yüksek olmamasına neden olmuştur. Ancak 1961'de patlayan thalidomide skandalı ve benzerleri tekrar insan gönüllüler üzerindeki denemelere dikkati çekmiştir (**Maio, 2001**) ve Dünya Hekimleri Birliği (DHB) 1964 yılında Helsinki'de Nuremberg

Kodları üzerine yaptıkları tartışmalar sonucunda kabul edip yayınladığı 'İnsan Gönüllüleri Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler' bildirgesi ile etik duyarlılığın geliştirilmesini amaçlamıştır (**Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler, 2009**). Yaşanan etik ihlaller nedeniyle oluşturulan Belmont Raporu'nda ise Nuremberg Kodu ve Helsinki Bildirgesi'nin kural oluşturan yapısından farklı olarak etik ilkeler tanımlanmıştır. Raporda yarar sağlama ve adalet ilkelerinin yanında bireylere saygı ifadesi ile özerkliğin korunması ilkesi yer almaktadır (**İskit, 2005**). Hekimlik mesleğinin evrensel değerlerine paralellik gösteren insan gönüllüleri üzerindeki araştırmalarla ilgili bilimsel ve etik standartlar ayrıca Dünya Sağlık Örgütü ve CIOMS (Council For International Organizations of Medical Sciences) tarafından hazırlanan İnsan Deneklerle İlgili Biyomedikal Araştırmalarda Uluslararası Etik Yol Gösterici Kurallar ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzları gibi birçok uluslararası metinde yer almaktadır. Bu metinler, toplumların ulusal yasal metinlerinin oluşturulmasında da temel gerekçeleri oluşturmaktadır. Günümüzde sağlık profesyonellerinde etik duyarlılığın artırılması için ilkelerin oluşturulması yanında toplumun şüphelerini gidermek, gönüllülerin esenliklerini, haklarını ve onurlarını korumak, araştırmalarda uygulanan yöntemlerin bilimsel geçerliliğinin ve uluslararası standartların sağlanması amaçlarıyla etik kurullar aracılığıyla da güvence ve denetim sağlanmaktadır. Böylece toplumda sürekli olarak yeniden üretilmesi gereken ve insan ilişkileri açısından temel değerlerden "güven" ve onun izdüşümü olan "güvenilir olmak" sağlanmaya çalışılmaktadır.

Günümüzde halen araştırma etiğinin temelini oluşturan ve değere karşılık gelen Belmont Raporu temel alınarak ilkelerin oluşturulması, seçilen eylemlerde söz konusu değerlerin harcanmaması, korunması konusunda özen gösterilmesi gerekliliğini belirtmektedir. Etik değerlendirme sürecinde değerler arasında bir hiyerarşi söz konusu olamaz. Etik duyarlılık, sıradan bir eylem yerine etik temellendirme aşamalarından geçmiş karara dayalı eylemi gerektirir. Araştırmacının, sadece araştırmanın metodolojisine, teknik bilgisine sahip olması değil, etik duyarlılığının da gelişmiş olması istenen özellik olarak kabul edilir. Ancak bu duyarlılık sonucu araştırmanın her basamağında insan gönüllülerin özerkliği, onuru, esenliği, hakları, mahremiyeti koruma altına alınabilir. Böylece gönüllü, araştırmacıya teslim ettiği en temel hakkının -yaşam hakkının- güvenceye alınacağına güvenini üretir. Araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili en üst bilimsel bilgiyi bilmesinin yanında gönüllü tarafından

ona emanet edilen tüm değerlere de en üst özeni göstermesi sağlanır.

İnsan gönüllüleri üzerindeki araştırmalar, hem insan yaşamının süresinin ve niteliğinin artırılması hem de insanın özellikle hastanın umutlarının sürdürülmesi için gereklilik olarak karşımıza çıkmaktadır. Tıp etiğinin, araştırmacı ile insan gönüllüleri arasındaki ilişkinin değerlendirilmesinde sorumluluğu, araştırma sayılarının ve hasta umutlarının yükselişi ile paralel olarak artmaktadır. Bununla birlikte günümüzde hakim neoliberal politikalar ve son on yıllar içinde bilimsel araştırmalardan elde edilen bilgiler ile geliştirilen teknolojinin güç olarak kullanılması nedeniyle söz konusu araştırmalara sermaye gruplarının da destekleri artmıştır. Ayrıca bilimsel araştırmalardan elde edilen veriler ile yapılan yayınlar bilimsel başarı kriteri olarak ele alınmış ve bilim insanları arasında yarış başlamıştır. Yarış ve güç elde etme, araştırmaların sayısını hızla artıran diğer faktör olmuştur. Tüm bu değişimler aynı zamanda araştırmacılar üzerinde baskı oluşturmuş, en kısa yoldan sonuca ulaşma çabaları yoğunlaşmış, değer harcamaları artmış, araştırma kişisel kazanç için araç konumuna getirilmiştir. Örselenebilir grupların özellikleri nedeniyle zararlanmaya açık olmaları konunun üzerinde daha çok durulmasını gerektirmektedir.

İnsanın nesneleştirilmesi, araçsallaştırılması kişiye ve onuruna saldırı olarak kabul edilebilir. Bununla birlikte deneysel yöntemin ise nesnellik gerektirmesi insan gönüllüleri üzerinde yapılacak bir denemede kişinin nesnelleşmesini gerektirmektedir. Bu ikilem aydınlatılmış onamla çözülmeye çalışılmaktadır. Bu nedenle araştırmacının sorumluluğunda en çok önemsenmesi gereken ilkelerden biri Nuremberg Kodunun birinci maddesinde belirtilen "kişinin gönüllü onayı" ifadesi olacaktır.

Hans Jonas'a göre gönüllü araştırma amacını kendi amaç sıralamasıyla bütünleştirebildiği zaman nesneleştirilmeye karşı kendi olma özelliğini koruyabilmekte ve bütünleşme alçalan sıra kuralı ile işlemektedir. En üstte deney amacıyla özdeşleşenler, ortada gönüllülüklerinden şüphelenilenler (tutuklular, öğrenciler, sosyal yardım alanlar, yurttan kalanlar vs), en altta ise onay verme yetisinde olmayanlar (çocuklar, psikiyatri hastaları, koma, demans vs) bulunur ve bunlar en üst korumaya gereksinim duymaktadırlar (**Maio, 2001**).

Örselenebilir Gruplar

Son yüzyılın en önemli değersel gelişmelerinden biri insan hakları kavramı ve bunun yaşama

yansımasıdır. Bu kavram demokratik hukuk devletlerinin temel politikasını oluşturmaktadır. Söz konusu kavram, bireyin kendi bedeni üzerindeki hakkı nedeniyle her türlü girişim için kendi kararını verebilmesini sağlar. Özgür istenç ancak özgür istemin ortaya konmasıyla gerçekleşebilir. Yaşamın insana sağladığı özerkliği gerçekleştirilme olanağı, yaşamın anlamını sağlar. Bu şekilde bireyin onamının geçerliliğinin sağlanabilmesi için bilgi, özgürlük ve yeterlilik bileşenlerine sahipliği gereklidir. Böylece onam, amaçlı eylemi oluşturur. Tıp etiği bağlamında onam, bireyin kendisine uygulanacak tıbbi girişimi kabul veya reddetmesi; aydınlatılmış onam ise bu eylemin bireye verilen bilgiye dayanması anlamına gelir. Bireye verilen bilginin uygulamanın yapısal ve sonuçsal özelliklerini kapsamaması, birey tarafından anlaşılması ve kararına yönelik işlenmesi gerekmektedir. Birey bir inançla veya özerkliğini etkileyebilecek bağımlı ilişki ile yönlendirilmemelidir. Ussallık özerkliğin koşuludur (**Oğuz, 1994**).

Hekimlik mesleğinin evrensel değerleri, oluşturulan ulusal ve uluslararası metinler, kişinin ahlaki özne olarak kabul edilerek kul olmaktan birey konumuna evrimleşmesi, araştırmalarda da özerkliğinin sağlanmasını zorunlu kılmaktadır. Bu noktada bireyin özerkliğini kullanma yeterliliği sorunsal olarak karşımıza çıkmaktadır. Özgür istence göre karar vermeyi ifade eden özerkliğin sağlanmasının koşullarından birinin bilgiye sahip olmak olduğu ise açıktır. Tıbbi araştırmalar da dahil olmak üzere sağlık hizmeti kapsamında özerkliğin korunabilmesinin pratiğe yansıması aydınlatılmış onam kavramında olmaktadır. Ancak kimi bireylerin aydınlatılmış onam verme yeterliliklerinin olmaması, gerek tedavi gerekse araştırma aşamasında sorun olarak etik ikilem yaratır. Tedavi sürecinde bireyin tümüyle yararı söz konusu olduğu için yasal temsilcinin vereceği onam sorunun çözümünde kolaylaştırıcı faktör olarak kabul edilebilir. Araştırma söz konusu olunca her zaman doğrudan bireyin yararı merkezde olmayabileceği için temsilcinin yetkileri tartışmanın odağında olacaktır. Bilimin bilme arzusu ile gönüllülerin zarar görmemesi arasındaki dengenin mutlaka kurulması gerekir. Bunu sağlamanın temel dayanaklarından biri deneğin gönüllülüğü olacaktır genel kabul görür. Yapılacak her çalışmada gönüllünün kendisi ile ilgili bir riski göze alması gerektiğinden etik ilkelerde aydınlatılmış onam ile özerklik korunarak gönüllülük sağlanması temel koşuldur.

Gönüllülüğün koşulu yeterlilik aslen yasal bir terim olmasına karşın değerlendirilmesinde klinik

bulgular göz önüne alınır. Tıbbi uygulamalara katılma kararı için bireyin, içinde bulunduğu ortamı, önerilenleri ve bunların sonuçlarını anlama yeteneğine sahip olması gereklidir. Özerkliği kullanma noktasında yeterliliği sınırlandırılmış bireylerde sahip olunan özerkliğe uygun saygı gösterilmesi gerekir. Özerklik ya tümüyle olan ya da tümüyle olmayan özellik olarak görülmemelidir. Özerkliğin bilişsel ve istençsel yetilere bağıntılı olması bu yetilerdeki yetersizlikler ölçüsünde azalmasına neden olur. Aydınlatılmış onamın temel özelliklerinden gönüllülük, değerler sisteminin ve yasaların koruduğu insan onuruna saygının göstergesidir. Gönüllülüğün engellenmesi özerkliğin zedelenmesini gerektirir (**Oğuz, 1994**).

Toplumbilimci Barber'ın 1970'lerin başında yaptığı çalışmalarda etik dışı araştırmalarda denek olmaya en yakın olanların kadınlar, mahkumlar, göçmenler, askerler, çocuklar, akıl hastaları, Yahudiler gibi toplumsal olarak güçsüz ve korumasız kabul edilen bireyler olduğu tespit edilmiştir. Bunların yanında ilaç firmaları çalışanları, tıp öğrencileri gibi öznel koşulları nedeniyle araştırmaya katılmayı kabul etmek zorunda kalanlar olduğu da ifade edilmiştir. Ayrıca güçsüz ve korumasız bireylerin diğer gruplara göre iki kat daha fazla olduğu da gösterilmiştir (**Büken, 2003**). Görüldüğü gibi çalışmada ifade edilen grupların ortak özelliği birey olmanın olanağını sağlayan özerkliklerinin sınırlandırılmış olmasıdır. Bu şekilde otonomisi sınırlı veya azalmış veya gelişmemiş veya tamamen ortadan kalkmış kişilerden oluşan gruplar "Örselenebilir Grup" olarak tanımlanırlar. Bu grupların duyarlılıkları, kendilerini koruyabilme özelliklerinde yaşanan zedelenme ve bilerek veya bilmeyerek gerçekleşecek zararlanmalara açık olmalarından kaynaklanmaktadır. Amerikan Ulusal Biyoetik Danışma Komisyonu 2001 yılında, duyarlılığın karar verme yeteneğine bağlı olan intrinsek faktöre ve eşit olmayan güçten kaynaklanan iknaya göre gelişebileceğini belirterek örselenebilir grup tanımının sınırlarını belirlemiştir. Bu sınırlar içinde duyarlılıklar iletişim/algı, kurumsal, resmi olmayan otorite, tıbbi, ekonomik ve sosyal başlıkları ile irdelenmiştir (**Gelal, 2010**).

Bunun yanında fiziksel, mental ve sosyal örselenebilirliğin artma süreci ile karakterize olan yaşlanma, bilişsel ve fiziksel yetersizlikler, mahrumiyetin getirdiği emosyonel yük, illegal aktiviteler veya sapkınlıklar, güçlü kişilerin kazanılmış hakları, kişilerin özel, mahrem ve kutsal yaşam alanları, etiketlenme araştırmalarda duyarlılık gösterilmesi gereken

durumlar olarak kabul edilir (**Alexander, 2010**). Huzurevlerinde çalışan hemşireler üzerinde yapılan bir araştırmada örselenebilirlik temel olarak insan olmak (being human) ile ilişkilendirilmiştir (**Stenbock-Hult, 2011**).

Flaskerud ve Winslow ise benzer şekilde olumsuz sağlık sonuçları bağlamında artmış risk ve duyarlılık sahibi sosyal grupları "örselenebilir nüfus" olarak tanımlamışlardır. Örselenebilirlik artmış morbidite, mortalite ve azalmış yaşam kalitesi ile açıklanır. Hastalıklara karşı artmış duyarlılığın temel nedeni düşük sosyal ve ekonomik durum ve çevresel kaynakların eksikliğine bağlanır. Ayrıca, hoşgörüsüzlüğe, boyun eğmeye, etiketlenmeye maruz kalmış, politik olarak marjinalleşmiş, vatandaşlıktan atılmış, insan haklarında mahrum edilmiş gruplar örselenebilir olarak tanımlanır. Örselenebilir gruplar tipik olarak kadınları, çocukları, etnik grupları, göçmenleri, homoseksüelleri, evsizleri, yaşlıları içerir (**Flaskerud, 1998**). McCauley Elson ve arkadaşları da toplumsal yapıdaki güç ilişkileri içinde ötekinin istismarından, tacizinden, sömürsünden, ayrımcılığından kaynaklanan olası zararlanmalardan korunması istenen kişileri 'örselenebilir grup/birey' olarak tanımlarlar. Örselenebilir kişiler kendilerini koruma kabiliyetleri azalmış olarak addedilirler (**McCauley, 2009**).

Sağlık Bakanlığı'nın Aralık 2011 tarihinde yayınladığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nun yeni versiyonunun 2.20 nolu başlığında 'Etkilenebilir Özneler' olarak "Klinik araştırmaya gönüllü olma isteği kabul edilsin veya edilmesin, katılımının sağlayacağı yarar beklentisi veya katılmayı reddettiği takdirde hiyerarşik yapı içinde bulunan kişiler tarafından mısilleme göreceği beklentisi nedeniyle özgür karar verme iradesi etkilenebilecek kişilerdir. Tıp, eczacılık, diş hekimliği ve hemşirelik öğrencileri; araştırma yapılan yere bağlı çalışan hastane ve/veya laboratuvar personeli; ilaç sektöründe çalışanlar; silahlı kuvvetler mensupları, er ve erbaşlar ile tutuklular gibi belirli bir hiyerarşik yapı içerisinde bulunan kişiler bunlara örnektir. Ayrıca, tedavi edilemeyen bir hastalığı olan hastalar, bakım evlerinde yaşayanlar, işsiz veya yoksul kişiler, acil tıbbi müdahale gereken kişiler, çocuklar, onay verme ehliyeti bulunmayanlar ve bunun gibi kişiler de bu hassas gruba dahildir." ifadesi yer almaktadır (<http://etikkurul.uludag.edu.tr/mevzuat/iyi-klinik-uygulamaları-klavuzu.pdf>).

Görüldüğü gibi örselenebilir olarak tanımlanan grupların/bireylerin ortak özelliği herhangi bir

nedenle özerkliği kullanma yeterliliğinde sınırlama olmasıdır. Bilişsel yetersizliği olan bireyler, çocuklar, yaşlılar, askerler, mahkumlar gibi gruplar yetersizlik nedeniyle özerkliğin sınırlandırıldığı durumlar olarak kabul edilir. Sadece insan için olanaklı olan özerkliğin sınırlandırılması tikel varoluşa sahip bireyin dokunulamaz ve bağımsız varlık alanına, birey olmaya müdahale olacaktır. İnsana saygı bu müdahalenin zorunluluğunun ortaya konmasını gerektirir. Çünkü kendi maddi varoluşunun sürdürülmesi ve korunması konusundaki belirleyici tek güç olan bireyin kendi değerini merkeze yerleştirmek, onun kendi kendisinin belirleyicisi olduğunu ilan etmek aynı zamanda bu varoluşun korunmasını gerektirir. Bu nedenle özerkliği sınırlanmış örselenebilir grubun yapısı gereği bilinmezliğin hakim olduğu araştırma kapsamına alınması durumunda bireyi koruma sorumluluğumuz nedeniyle çok daha fazla özen göstermemiz gerekliliği genel kabul görecektir.

Örselenebilir gruplarda kaynağa ulaşım, rölatif risk ve sağlık durumu birbiriyle ilişkilidir. Kaynağa ulaşım sosyoekonomik (beslenme, barınma, iş, eğitim, aile desteği, marjinalleşme) ve çevresel kaynakları (nitelikli sağlık hizmeti, bakım hizmetine ulaşım farklılığı) ifade eder. Toplum sağlığı bakışı, toplumlara kolektif bir iyi oluş ve sağlık hakkı sorumluluğu yükler. Adalet ve insan haklarının korunması ile örselenebilirlik azaltılır. Örselenebilir gruplarla yapılan çalışmalarda da etik ilkelerin göz önüne alınması zorunluluktur. Aydınlatılmış onam, gizliliğin ve mahremiyetin sürdürülmesini sağlamak, çalışmanın yarar ve zararını ölçmek, tarafsızlığa dikkat etmek örselenebilir gruplarla yapılan çalışmalarda özellikle önemsenmelidir. Bu arada söz konusu bireylerin özerk karar veremeyeceği için araştırma kapsamına alınmamasının adalet ilkesi ile çelişebileceği de unutulmamalıdır. Bu çalışmalarda planlanan çalışmanın sonucunda kimin yarar sağlayacağı sorusu önem taşımaktadır. Örselenebilir grup çalışmalarında öncelikle doğrudan çalışmaya katılan gruba yarar sağlanmalıdır (**Flaskerud, 1998**).

Görüldüğü gibi buldukları konum ve/veya hastalıkları nedeniyle yeterliliği ve gerekli aydınlatmanın sağlanamadığı ve bu nedenle üzerinde uygulanacak tıbbi uygulama için karar verme yetisi ve gönüllülüğü hakkında şüphelerin olduğu kişiler örselenebilir grup olarak tanımlanmaktadır. Nuremberg Kodu insan gönüllüler üzerindeki denemelerde onamı mutlak şart olarak kabul ettiği için bu kişilerin gönüllü olmalarını kabul edilemez olarak değerlendirir. Ancak böylesi vazgeçişin ahlaksal olarak savunulamayacağı düşüncesi bu ikilemin aşılması

için farklı temellendirmelerin yapılmasının zemini hazırlamıştır. Örselenebilir gruptaki kişilere yarar sağlama bu temellendirmelerden birisidir. Bu bağlamda ise tedaviye yönelik olmayan denemelerin bu grupta yapılamaması sonucu oluşacak ve tedaviye yönelik olup olmama sınırının belirlenmesinde sorunlar yaşanabilecektir. Son olarak ise son yıllarda konu ile ilgili genelge ve bildirgelerin de kabul ettiği riski asgarileştirme modeli ileri sürülmektedir. Burada riskin yararlar orantılı olup olmadığına bakılmakta ve küçük risklerin özel koruma yöntemleriyle kabul edilebilirliğine dayanmaktadır. Burada da risk tanımlamasının nasıl ve kim tarafından yapılacağı sorunsal olarak karşımıza çıkmaktadır. Örselenebilir grupların özellikle tedaviye yönelik olmayan araştırmalara katılabilmesi gerekliliği genellikle adalet ilkesi ile temellendirilmeye çalışılır. Bu noktada sosyal topluluğun üyesi olarak tüm kişileri kapsayacak genel bir dayanışma yükümlülüğü ifade edilir. Ancak böylesi bir temellendirmenin deneye katılacak kişinin temel özgürlük ve haklarına herhangi bir katkısı olmayacağı gibi özgürlüğü onun adına karar vererek sınırlandırılacaktır. Bu kişilerde zorunlu dayanışmayı tanımlamak olanaklı olmayacaktır (Maio, 2001).

Yeterliliğinin olmaması veya değişik boyuttaki sınırlandırılmaları, minyatür erişkin olmamaları, yeterince deneme yapılmadan hiçbir ilağın insanlar üzerinde kullanılmayacağı bilgisi çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara daha çok özen gösterilmesi gerekliliğini yaratmaktadır. Söz konusu özen içinde çocukların da onam sürecine katılımının sağlanması, riskin asgarileştirilmesi, grubun yararının ön planda olması gibi niteliklere vurgu yapılmalıdır (Kavaklı, 2010). Toplumsal cinsiyetin yarattığı negatif ayrımcılık etkisindeki kadınların da özerkliklerinin korunmasında yaşadığı örselenmişlikler ve cinsiyetin sahip olduğu üreme potansiyeli nedenleriyle araştırma bağlamında farklı önem gereksinimi göz önüne alınmalıdır.

Örselenebilir grup içinde değerlendirilen palyatif tedavi alan hastaların araştırmalara katılmak istemeyeceklerine dair önyargıyı destekleyecek ampirik araştırma bulunmamaktadır ve örselenebilir gruplara sağlanabilecek bakımın geliştirilmesine engel oluşturmaktadır. Bu grup hastaların maksimum düzeyde gereksindikleri bakıma ulaşabilmeleri için bu grup hastalarda da araştırma yapılması gerekecektir. Örselenebilir gruplardaki araştırmalarda risk/yarar oranını belirlemek, yararın daha fazla olduğunu tespit etmek önemli bir aşamadır

(Alexander, 2010; Leeman, 2011). Bu noktada zarar olarak katılımcının fiziksel ve psikolojik durumunun olumsuz etkilenmesi, onurunun zedelemesi, katılımcının kendisinin nesneleştirildiğini hissetmesi zarar olarak değerlendirilmelidir. Bazı yazarlar araştırmaya katılan örselenebilir gruba ait katılımcılardan herhangi bir olumsuz sonuç almadıklarını belirtmektedirler. Yapılan araştırmalarda ölüm ve ölmeleri hakkında konuşma ve sorular palyatif tedavi alan hastalarda stres riskini artırmadığı, ailelerinde artırdığı tespit edilmiştir. Bazı yazarlar da katılımcıların araştırmaya katıldıkları için yarar sağladıklarını belirtmektedirler. Alturizm araştırmaya katılmada önemli bir gerekçe oluşturmaktadır. Konu ile yapılan araştırmalarda katılımcılar bu durumu "ölmeden önce öteki için bir şey yapma şansı" olarak ifade etmektedirler. Alturistik yarar yanında empatiyle, yargılamadan ve ilgili bir dinleyici olarak araştırmacıya hikayelerini anlatabilmek teröpatik olarak katartik etki yaratmaktadır. Ayrıca araştırma kapsamında düzenli ziyaretler almak psikolojik ve sosyal açıdan da yarar sağlamaktadır. Katılımcının yalnız olmadığını hissetmesi de bir başka yarar olarak değerlendirilebilir. Görüldüğü gibi sadece zarar vermeme değil katılımcının doğrudan yarar sağlanması da söz konusu olabilmektedir. Palyatif tedavi uygulanan hastalar üzerinde araştırma yapmak için bilgi eksikliği ve aşkar direnç söz konusudur. Palyatif tedavi alan hastalar gibi örselenebilir gruplarla araştırma yapmanın etik ikilem taşımaya ve zor olmasına karşın konunun hassasiyeti araştırmaların engellemesi için gerekçe oluşturmamalıdır. Söz konusu karışık faktörlerin farkında olunması önemlidir. Yapılan bir çalışmada belli grupların araştırma dışı bırakılması ile ilgili sorulara bazı yazarlar bu bireylerin araştırmaya alınmamasını ataerkil yapılanmaya bağlayarak özerkliklerinin, araştırmaya katılıp katılmamaya karar verme haklarının reddedilmesi ve böylece marjinalleşmeye neden olacağı belirtilmiştir (Alexander, 2010).

Daha çok etik sorunlar ile karşılaştığımız mental hastalıkları bulunanlar örselenebilir gruplar içinde en önemlilerinden kabul edilir. Bu kişiler araştırmacının, klinisyenin ve hatta ailenin istismarından ve zorlamalarından kaynaklanan psikolojik stresin ve hastalıklarının şiddetinin artması risklerini taşırlar. Bu bireyler için aydınlatılmış onam verme kapasiteleri etik açıdan en problematik konu olarak karşımıza çıkar. Mental hastalıklı bireyler zorla hospitalize edilme, sınırlandırma, toplumdan uzaklaştırılma, zorla tedavi uygulanması gibi temel insan haklarının ihlal edildiği durumlarla sıklıkla karşılaşabilirler. Mental

hastalıkları bulunanlar ile palyatif tedavi alanlar araştırmacılar tarafından özel önem gösterilmesi gerekenler olarak tanımlanırlar (**McCauley, 2009**).

Eğitim düzeyinin ve azınlıklara dahil olmanın örselenebilirlik üzerinde tartışmasız etkisi söz konusudur. Eğitim düzeyi arttıkça bireylerden alınacak olan aydınlatılmış onamın niteliğinin artacağı genel kabul görür. Modifiye edilmiş aydınlatılmış onam formları kullanılarak yapılan çalışmada eğitim düzeyi ve ana dilin kullanılmasının etkinliği artırdığı ortaya konmuştur (**Sudore, 2006**).

Swartz'ın örselenebilir gençler üzerinde yaptığı bir çalışmada onam, gizlilik ve korumanın konularındaki etik beklentinin kendini aşması gerektiğini belirtmiş ve bunu sağlamak için strateji belirlemiştir. Belirlediği stratejiler içinde katılımcılar ile kurulacak ilişkiye vurgu yaparak güven üzerinde durmuştur. Gücün gençler üzerinde örselenebilirliği oluşturduğu belirtilmiştir (**Swartz, 2011**).

Yasal Durum

Bireyin kendi benliğinin bilincine sahip olarak kendi kararlarını verebilme özelliği tüm bireyler karşısında sahip olunan dokunulamaz varlık alanının temellendirilmesini sağlar. Bu, bireyin ahlaksal varoluşunun göstergesidir. Aydınlanma felsefesi ile bireyin kendi potansiyellerini gerçekleştirme gücü özgürlük, olarak tanımlanarak özerk varlık anlayışını getirmiştir. Bu modern özne yasa koyucu özelliği ile hak öznesi olarak ele alınır.

Hukuk felsefesinin temel ilkeleri değerlendirildiğinde bireylerin kişilik haklarının mutlak hak olarak ele alındığı görülmektedir. Hukukun temel amacı, kişilik haklarının tanınmasının, saygı gösterilmesinin güvence altına alınmasıdır. Temel yasa olarak ele alınan Anayasa'nın 17. maddesinde "Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz." ifadesi yer almaktadır (**www.tbmm.gov.tr/anayasa**).

Temel hak ve hürriyetlerin belirlenmesindeki düzenlemeleri içeren Türk Ceza Kanunu'nun 'İnsan Üzerinde Deney' başlıklı 90. maddesinde insan üzerinde bilimsel deney yapmanın sorumluluk oluşturmama koşulları ve uyulmaması durumunda karşılaşılabilecek cezayı belirtir; Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3/k maddesi ise bilimsel araştırma amacıyla ilaç kullanımı için bireyin

onamını ve Sağlık Bakanlığı'nın iznini zorunlu kılar (**www.saglik.gov.tr; www.tbmm.gov.tr/kanunlar**).

Sağlık Bakanlığı'nın Aralık 2011'de yayınladığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda etik kurullara etiklenebilir grupların katıldığı araştırmalara özel dikkat etme sorumluluğu vermiştir. Ayrıca sadece yasal temsilcisinin onamıyla araştırmaya katılabilen gönüllü için kendi kapasitesi ölçüsünde araştırma hakkında bilgilendirilmesini ve olanaklıysa kendisinin imzalamasını belirtir. Bunun yanında tedavi amaçlı olmayan yasal temsilcisinin onay verdiği araştırmalarda gerekli ilave koşullar da ifade edilmiştir (**http://etikkurul.uludag.edu.tr/mevzuat/iyi-klinik-uygulamaları-klavuzu.pdf**).

Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi'nde ise örselenebilir gruplarla ilişkili araştırmanın diğer gruplarla yapılamaması, asgari risk içermesi, olanak ölçüsünde onama dahil edilmesi ve sonuçta yarar konusunda makul bir olasılık olması koşullarıyla yapılabileceğini belirtir (Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler).

Türk Tabipleri Birliği (TTB) Araştırma Etiği Bildirgesi'nde de gebe veya emzirme dönemindeki kadınlar, çocuklar, yaşlılar, engelliler, karar verme yeterliliği olmayan kişiler ve özgürlüğü kısıtlanmış kişiler örselenebilir olarak kabul edilmiş ve bu kişiler üzerinde yürütülecek araştırmaların iyi belirlenmiş kurallara göre ve özel koruyucu önlemler alınarak yapılması ifade edilmiştir. Ayrıca onam yetisine sahip olmayan kişiler için yetkinin yasal temsilcisinden alınması gerekliliği belirtilmiştir (TTB Etik Bildirgeleri).

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi beşinci bölümünü tıbbi araştırmalara ayırmış ve muvafakat veremeyecek durumdaki bireyler için diğer bireyler için istenen şartlara ilave koşulları eklemiştir (**www.ttb.org.tr**):

Uluslararası Tıbbi Bilim Örgütleri Konseyi (CIOMS)'nin 2002'de yayınladığı İnsan Deneklerin Dahil Olduğu Biyomedikal Araştırma için Uluslararası Etik Kılavuzu'nda karar verme yeterliliği olmayan kişilerle yapılacak araştırmalar için yarar zarar oranının etik komite tarafından gözden geçirilmesi gerektiğini belirtmektedir. Ayrıca araştırma için örselenebilir grup seçilmesi durumunda haklarının ve esenliğinin ciddi biçimde korunmasına vurgu

yapılır. Söz konusu maddede örselenebilir grup, kısmen veya tamamen kendi menfaatlerini koruma gücü olmayanlar olarak açıklanmakta ve onam verme ve reddetme konusunda da sınırlı kapasiteye sahip oldukları belirtilmektedir. Bu grupta yapılacak olan araştırmalar için etik kurulların, araştırmacının başka grupta yapılamıyor olmasına, gruba özgü hastalığa yönelik olmasına, gönüllünün araştırma sonunda ürünü kullanma garantisine, araştırma riskinin rutin muayene riskinden fazla olmamasına ve yasal temsilciden izin alınması dikkat etmesi gerekliliğini ifade eder. Kılavuzda mental ve davranışsal bozukluk nedeniyle yeterlilikleri sınırlanmış kişilerle yapılacak araştırmalar için araştırmacının başka grubun gönüllü olarak kullanılamaz ve araştırmacının bu grubun sağlık gereksinimine yönelik olmasına dikkat etmesine, ayrıca kişinin kapasitesi ölçüsünde onam alınmasına çaba harcamasına, onam verilemediği durumda da yasal temsilciden izin alınmasına vurgu yapar (http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf).

BM Genel Kurulu'nun 16 Aralık 1966 tarihli ve 2200 A (XXI) sayılı Kararıyla kabul edilmiş ve imzaya, onaya ve katılmaya açılmış ve 23 Mart 1976'da yürürlüğe girmiş Siyasi ve Medeni Haklar Uluslararası Sözleşmesi'nin 7. maddesinde araştırmaya katılmayı özgür rıza koşuluna bağlamıştır (<http://insanhaklarimerkezi.bilgi.edu.tr>).

Avrupa Konseyi Tavsiye Kararı No: R (90) 3'de, hastanın önceden olur veremediği acil bir durumda yapılacak araştırmacının koşullarını da tanımlamıştır (Büken, 2003).

Son olarak 13 Nisan 2013 tarihinde 28617 sayılı Resmi Gazete'de Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yayınlanmıştır (<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm>). Söz konusu yönetmelikte çocuklar; gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar; Medeni Kanun'da tariflenen 'kısıtlı' tanımlaması ile uyumlu bireyler; yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı bireyler örselenebilir grup olarak ele alınmaktadır. Yönetmelik örselenebilir gruptaki çalışmaları, araştırma konusunun doğrudan ele alınan grubu ilgilendirmesi, uluslararası belgelerden farklı olarak gönüllülere doğrudan fayda sağlama ve öngörülebilir ciddi risk taşıması koşullarına dayandırmaktadır. Gönüllüye doğrudan fayda sağlama koşulunun hem altüstistik yaklaşım açısından hem de araştırmacının doğasında bulunan bilinmezlik ile çelişen ifade olacağı genel kabul görecektir (İzgi, 2013). Ayrıca

yönetmelikte bireylerin onamının da olanaklar ölçüsünde alınması ve bu karara uyulması, araştırma konusu ile ilgili alanın uzmanının görüşünün alınması gerektiği de belirtilmektedir.

Sonuç

İnsan yaşamına değer vermenin, yaşamı en temel insan hakkı olarak kabul etmenin doğal sonucu, tüm bireylerin insan olmaktan kaynaklanan saygı görme ve haklarını elde etme hakkına sahip olduklarını kabul etmeyi gerektirir. Genelde etik duyarlılık ve özelde biyoetik çalışmaları, haklara saygı göstermeyi getirmekle birlikte özellikle yaşlılar, çocuklar, psikiyatrik hastalar, engelliler, mahkumlar gibi zedelenmeye açık tüm gruplara karşı ahlaki sorumluluk daha çok özen göstererek ilkeler üzerinde uzlaşmaya çalışmayı zorunlu kılar. Kendi çıkarlarını korumak ve talepte bulunmak konusunda yetersiz ve örselenebilir olan bu gruplar için olanaklı en az değer kaybına neden olacak davranış kalıpları için standartlar belirlemek ve bunları uygulamaya geçirmek ahlaklı bir toplum olmanın sorumluluğudur (Freedman, 1993). Örselenmişlik haklara saygı gösterilmesine, özerkliğe yani birey olmaya engel olmamalıdır.

Bireylerin özerkliğini kullanma yeterliliğindeki sınırlılıklar nedeniyle örselenmiş olarak tanımlanması ve bu gruplarda yapılacak araştırmalarda söz konusu bireylerin haklarını kullanabilme konusundaki zorlukları, bu araştırmalardaki etik duyarlılığımızı artırmamızı gerektirmektedir. Bu nedenle ulusal ve uluslararası metinlere yansımış tüm gönüllü haklarının daha özenle korunması önemini korumaktadır. Gönüllü seçimi hiçbir zaman kolay ulaşılabirlik, anlaşma yapılabilirlik, yönlendirilebilirlik kriterleri ile yapılmamalıdır.

Örselenebilir gruplardaki araştırmalarda tedavinin risk/yarar oranı, bu kişilere sağlanan koruma, aydınlatılmış onam, örselenebilirliğin araştırmacı tarafından farkındalığı, klinisyen ile araştırmacı rollerinin dengelenmesi gerekliliği özellikle önem arz eder (Stenbock-Hult, 2011). Tıbbın amacı hastalıkları, yetersizlikleri ortadan kaldırarak bireyin esenliğini ve böylece özerkliğini sağlamak iken biyomedikal araştırmaların bireyin özerkliğini sınırlandırması, onurunu korumaması kabul edilebilir bir durum değildir. Bireyin vücudu üzerindeki karar hakkı, insanın değerinin ve özgürlüğünün temelini oluşturur. Tıbbi bilginin genişletilmesi, örselenebilir grupların korunması değerinin üstünde tutulmaması gerekliliği açıktır.

Kaynaklar

Alexander SJ, (2010) 'As long as it helps somebody': why vulnerable people participate in research, *International Journal of Palliative Nursing*, Vol 16, No 4, 173-178

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. (2010) Klinik Araştırmalar ve Etik, Klinik Araştırmalar Kitabı 2010, Ed: H. Akan, Bilimsel Tıp Yayınevi, Ankara, 301-309

Easter M.M., Henderson G.E., Davis A.M., Churchill L.R., King N.M.P. (2006) The many meanings of care in clinical research. *Sociology of Health & Illness*, 28 (6): 695-712.

Flaskerud J. H., Winslow, B. J. (1998) Conceptualizing Vulnerable Populations Health-Related Research, 47(2): 69-78

Freedman, B., Fuks, A., Weijer, C. (1993) In loco parentis. Minimal risk as an ethical threshold for upon children. *Hasting Center Report*, 23 (2): 13-19

Gelal, A. (2010) Duyarlı Gruplarda Yapılan Klinik Araştırmalarda Standartlar, Klinik Araştırmalar Kitabı 2010, Ed: H. Akan, Bilimsel Tıp Yayınevi, Ankara, 357-361

Hiçdurmaz D, Öz F. (2007) Bir Etik problem: Psikiyatride İlaç Araştırmaları ve Hemşirelik, *Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi*, 82-91

İskit AB. (2005) Etik Kurulların Oluşumu, Gelişimi ve İşlevleri, *Hacettepe Tıp Dergisi*, 36:129-134

İzgi MC, Oğuz NY. (2007) Nazi Dönemi Tıp Uygulamaları, *Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi*, 16(2):94-104

İzgi C, Işıl Ülman Y. (2013) Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'ne Bakış. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*. 4(4): 161-7

Kavaklı K. (2010) Çocuklar Üzerinde Yapılan Klinik Araştırmalarda Standartlar, Klinik Araştırmalar Kitabı 2010, Ed: H. Akan, Bilimsel Tıp Yayınevi, Ankara, 343-348

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete Erişim: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm> Erişim Tarihi: 13.02.2014

Leeman MA. (2011) Balancing the Benefits and Burdens of Storytelling Among Vulnerable People, *Health Communication*, 26: 107-109,

Maio, G. (2001) İncitilebilir Şahıslar Üzerinde Araştırma Yürütülmesi Hakkında Tarihi ve Felsefi Düşünceler, *Tıbbın Gündelik Yaşamında Etik*, Ed: D. v. Engelhardt, Çev: A. Namal, Nobel Tıp Kitabevi, s: 55-73

McCauley-Elson K, Gurvich C, Lee S, Elson S, O'Connor M, Kulkarni J. (2009) Vulnerable populations and multicentred research, *International Journal of Mental Health Nursing* 18, 108-115,

Oğuz, N.Y. (2005) Tıp Etiği ve Tıp Tarihi Doktora Ders Programı, Bilim Tarihi Ders Notları, Ankara

Oğuz NY. (1997) Psikiyatri Özelinde Klinik Araştırmalarda İnsan Denekler ve Etik Sorunlar. *3P Dergisi*, 5 (1): 53- 59

Oğuz NY (1994) Psikiyatride Onam ve Aydınlatılmış Onam: Etik, Hukuk ve Bilim Açısından. A. Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yayınlanmamış Doktora Tezi, Ankara

Örnek Büken, N., Büken E. (2003) Tıp Etiği ve Tıp Hukuku Açısında Klinik İlaç Araştırmaları, *Türk Psikiyatri Dergisi*, 14(4): 289-299

Stenbock-Hult B, Sarvimaki A. (2011) The meaning of vulnerability to nurses caring for older people, *Nursing Ethics*, 18(1) 31-41

Sudore RL, Landefeld CS, Williams BA, Barnes DE, Lindquist K, Schilinger D. (2006) Use of a Modified Informed Consent Process among Vulnerable Patients, *J GEN INTERN MED*, 21:867-873

Swartz S. (2011) 'Going deep' and 'giving back': strategies for exceeding ethical expectations when researching amongst vulnerable youth, *Qualitative Research*, 11(1) 47-68

<http://etikkurul.uludag.edu.tr/mevzuat/iyi-klinik-uygulamaları-klavuzu.pdf> (Erişim Tarihi: 28.12.2011)

http://www.tbmm.gov.tr/anayasa/anayasa_2010.doc (Erişim Tarihi: 15.02.2011)

<http://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5237.html> (Erişim Tarihi: 15.02.2011)

<http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-3966/saglik-hizmetleri-temel-kanunu.html> (Erişim Tarihi: 15.02.2011)

http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&task=view&id=104&Itemid=36 (Erişim Tarihi: 15.02.2011)

<http://insanhaklarimerkezi.bilgi.edu.tr/source/411/MEDEN%C4%B0%20VE%20S%C4%B0YAS%C4%B0%20HAKLARARASI%20%C4%B0L%C4%B0C5%9EK%C4%B0N%20ULUSLARARASI%20S%C3%96ZLE%C5%9EME.doc> (Erişim Tarihi: 16.02.2011)

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, (2002) Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva, (http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf) Erişim Tarihi 15.02.2011)

İzgi C, Işıl Ülman Y. (2013) Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'ne Bakış. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*. 4(4): 161-7

Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler, (2009) TTB Yayınları, Ankara, s:20-22

Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeleri, (2010) TTB Yayınları, Mayıs, ss 41-42