

Seçilmiş vakalarla araştırma etiğinin kısa tarihçesi

Short History of Research Ethics with Selected Cases

Perihan Elif Ekmekci

Tobb Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik ABD, Ankara

Özet

İnsan denekler üzerinde yapılan klinik ve sosyolojik araştırmaların artması ve çeşitlenmesi araştırma etiğinin gelişmesine katkıda bulunmuştur. Tıp ve teknolojiadaki ilerlemeler klinik araştırmaların ilk gündeme geldiği zamanlarda bulunmayan imkânları ortaya çıkarmıştır. Çoğu zaman bilimsel merak ile girişilen araştırmalar, başlangıçta öngörülemeyen etik tartışmalara yol açmıştır. Tartışmalar sonucunda yeni etik kavramlar ortaya atılmış ve çoğu zaman yeni yasal düzenlemeler geliştirilmiş ya da var olanlar güncellenmek durumunda kalmıştır.

Bu makalede yirminci ve yirmi birinci yüzyılda geldiğimiz güne kadar öne çıkan ve araştırma etiğinde dönüm noktası olarak değerlendirilebilecek seçili bazı vakalar ele alınmış ve bu vakaların etik açıdan yarattığı tartışmalar ve bu tartışmaların sonuçlarına değinilmiştir. Bu amaçla on dokuzuncu yüzyılın son yıllarında Walter Reed tarafından hazırlanan ilk aydınlatılmış onam metninden başlanarak kronolojik olarak ilerlenmiştir. İnsan denekler üzerinde yapılan klinik araştırmalar yanı sıra, Tearoom Trade Study gibi klinik dışı sosyolojik araştırmalara ve Kennedy Kreiger Kurşun Zehirlenmesi Araştırmaları gibi klinik dışında gerçekleşen halk sağlığı araştırmalarına da yer verilerek araştırma etiğine daha geniş bir perspektiften yaklaşılmaya çalışılmıştır. Son olarak yeni doğan kan testlerinde ortaya çıkan etik tartışmalara yer verilerek genetik, biyobankalar gibi araştırma etiğinin sorunlarına dikkat çekilmiştir.

Pam Tıp Derg 2017;10(1):101- 114

Anahtar Sözcüker: Araştırma etiği, aydınlatılmış onam, araştırma etiği tarihçesi, klinik araştırmalar.

Abstract

Research ethics improved by the increase in number and variety of clinical and sociological research on human subjects. The developments in medicine and technology produced possibilities which were not present in the years when research ethics concept first came up. The researches which started with pure scientific curiosity led to unforeseen ethical discussions. At the end of these ethical discussions new concepts are developed, legislations are passed or updated.

This manuscript addresses the cases which are considered as corner stones of research ethics in twentieth and twenty first century up to date and defines the ethical discussions and their results, starting from the first informed consent by Walter Reed and proceed in chronological order. Apart from clinic research on human subjects, sociologic research such as Tearoom Trade Study and public health research such as Kennedy Kreiger Lead Study are addressed to provide a wider perspective. Finally ethical discussions arising from newborn blood tests are referred, to remark ethical implications of genetics and biobanks.

Pam Med J 2017;10(1):101-114

Keywords: Research ethics, informed consent, history of research ethics, clinic research.

Perihan Elif Ekmekci

Yazışma Adresi: Tobb Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik ABD, Ankara

e-mail: drpelifek@gmail.com

Gönderilme tarihi: 02.02.2016

Kabul tarihi: 08.03.2016

Giriş

Araştırma etiği, 2. Dünya Savaşı sonrasında Nuremberg Kodunun yayınlanmasından bu yana, tıp teknolojisindeki ilerlemeler ile koşut olarak gelişmiş, yeni kavram ve normlara kavuşmuştur. Bu makalede Walter Reed'in araştırmasında yer verdiği ilk aydınlatılmış onamdan günümüze araştırma etiğinin tarihi seçilmiş vakalar özelinde ele alınmaktadır. İncelenen vakalar arasında tıp bilimlerinin yanı sıra, sosyoloji, antropoloji ve psikoloji gibi bilim dallarında yürütülen araştırmalara da yer verilmiş ve böylece araştırma etiğinin tarihsel gelişimine geniş bir perspektiften yaklaşılmıştır. Her bir vaka araştırma etiği gündeminde yeni etik tartışmaları başlatan veya var olan tartışmalara yeni boyutlar ekleyen unsurlar içermektedir. Söz konusu tartışmalar, araştırma etiğinde kimi zaman yeni kavramlar geliştirilmesine kimi zaman da mevcut kavramların evrilmesine imkân tanımıştır. Tartışmalar sonucunda varılan uzlaşımlar ve gelişen kavramlar yeni normları ve yasal düzenlemeleri beraberinde getirmiştir.

İlk aydınlatılmış onam, 1897

18. ve 19. yüzyılda Avrupa'da kitlesel ölümlere yol açan salgınlar nedeniyle korku yaratan sarı humma, 1897 yılında Dr. Guiseppe Sanarelli ve ekibinin hastalığa neden olan basili keşfedene kadar bilinmezliğini korumuştur [1]. Dr. Sanarelli'nin keşfi, sarı humma mikrobiyolojisinde bir dönüm noktası olmuş ve bu gelişmeyi takiben araştırmalar artmıştır. En dikkat çeken araştırmalardan biri Walter Reed'in hastalığın bulaş yolları üzerine yaptığı araştırmadır. Bu araştırmanın genelde tıp etiği, özelde ise araştırma etiği açısından önemi, ilk kez "*aydınlatılmış onam anlaşmasının*" kullanılmış olmasıdır. Walter Reed, Havana Küba'da Amerikalı askerler ve İspanyol gönüllü deneklere vektörlerle sarı humma bulaşmasına yol açma riski taşıyan araştırması için, İngilizce ve İspanyolca dillerinde bilgi içeren bir doküman hazırlamış ve tüm katılımcıların araştırmaya dâhil edilmeden önce bu formu okuyarak imzalamasını istemiştir [2]. Bir anlaşma metni şeklinde olan bu form, günümüzde kullanılan aydınlatılmış onam formlarından oldukça farklı olsa da, araştırmanın olası risk ve kazanımlarını içermesi, katılımcıların anlayabileceği lisanlarda yazılmış olması ve araştırmaya gönüllü katılım için bir ön koşul olması, bu dokümanı araştırma etiği açısından önemli bir köşe taşı

niteliğine büründürmektedir. Diğer taraftan askerler üzerinde yapılan klinik araştırmalarda, araştırmacı ve denek arasındaki otorite asimetrisi nedeniyle özerkliğe saygı ilkesinin zedelenmesinin örneklerine araştırma etiği tarihinde sık rastlanmıştır [3]. Bu nedenle "savunmasız, incinebilir" gruplar arasında yer alan askerler üzerinde yapılan bir araştırmada ilk aydınlatılmış onam formunun kullanılmış olması, Reed'in araştırmasını incinebilir gruplarda özerkliğe saygı ilkesi açısından değerli bir örnek haline getirmektedir.

Bilibid Cezaevi Kolera Aşısı Araştırması, 1906

20 yüzyılın başları klinik araştırmalarda özerkliğe saygı ilkesinin benimsenmesi ve ulusal ve uluslararası belgelerle yasal zemine kavuşturulması için henüz oldukça erkendir. Reed, Küba'da araştırma etiğinin ilk tohumlarını ekerken, bir diğer Amerikalı araştırmacı Filipinler Manila'da Bilibid Cezaevinde tutuklular üzerinde deneysel kolera aşısını test ediyordu. Deneklerin, araştırmanın kapsamı hakkında bilgilendirilmesi ya da katılımları konusunda onamlarının alınmasının söz konusu olmadığı bu araştırmada, inokülasyon için kullanılan aşılardan veba mikrobu ile kontamine olduğu ve araştırmaya dâhil edilen 24 denekten 13'ünün hayatını kaybettiği bilinmektedir [4].

İkinci Dünya Savaşı ve Nazi Deneyleri, 1939-1945

İkinci Dünya Savaşı esnasında, savaşa katılan tüm ülkelerde, özellikle de Almanya'da, insan denekler üzerindeki araştırmalarda yapılan insan hakları ihlalleri, yazılı mevzuat ile teminat altına alınan hakların pratik hayatta her zaman karşılık bulamadığının bir kanıtı olarak tarihte yer almıştır. Savaş süresince Nazi *bilim insanları* toplama kamplarındaki tutuklular ve diğer ırk, cinsiyet, din ya da sosyal statü nedeniyle *istenmeyen gruplar* arasına koydukları kişiler üzerinde geniş bir yelpazede yer alan *araştırmalar* yapmışlardır. Yüksek basınç ve buzlu su gibi aşırı fiziksel durumlara maruziyet, yaraların bilinçli olarak enfekte edilmesi, kimyasal zedelenmeler, genetik teoriler temelinde vahşete uzanan cerrahi girişimler, kitlesel sterilizasyon teknikleri bu dönemde insan denekler üzerinde *bilimsel araştırma* kisvesi altında uygulanan yöntemler arasında yer almıştır. Bu araştırmaların tümünün ortak noktası, araştırmaya dâhil edilen

insan deneklerin onamlarının alınmamış olması ve araştırmalar sonucunda ölüm, kalıcı sakatlık ya da hastalık gibi durumlarla karşılaşılmasıdır [5].

İkinci Dünya Savaşı sırasında bilimsel araştırma adı altında yapılan insanlık dışı deneyler savaş sonrasında failerin yargıç huzuruna çıkarılmasına yol açmıştır. 1946-1947 yılları arasında Almanya'nın Nuremberg kentinde görülen davada, aralarında tıp doktorlarının da bulunduğu Nazi yetkilileri, insanlık suçu, savaş suçları ve dünya barışına karşı işlenen suçlar ile yargılanmıştır. 23 davalıdan yedi tanesi ölüm cezası alırken, beş tanesi hayat boyu hapis cezasına mahkûm edilmiştir. Bu trajik davanın tıp etiği açısından önemi, mahkemeler esnasında kaleme alınmaya başlanan ve 1947 yılında yayımlanarak araştırma etiğinin en önemli kilometre taşlarından biri haline gelen Nuremberg Kodu'nun ortaya çıkmış olmasıdır. Nuremberg Kodunun mahkemenin savcılarının biri olan Herold Sebring tarafından Leo Alexander ve Andrew Ivy adlı tıp doktorlarının yardımı ile yazıldığı sanılmaktadır [6].

Nuremberg Kodu 10 maddeden oluşmaktadır. İlk madde "gönüllü aydınlatılmış onamın mutlak gerekliliği" hakkındadır. Diğer maddeler; araştırmanın toplumun iyiliği için olması, insan deneklerin kullanılmasından önce ön araştırmaların yapılmış olması, deneklerin fiziksel ve zihinsel hasara uğratılmaması, risk/fayda oranının gözetilmesi, katılımcıların hasar görmekten korunması, araştırmaların bilimsel yeterliliği olan bilim insanları tarafından gerekli donanıma sahip merkezlerde yapılması, deneklerin araştırmadan çekilme hakları ve araştırmacının gerekli hallerde deneyi durdurma hakkına ilişkindir.

Nuremberg Kodu ile 1931'de yürürlüğe giren Alman Rehberinin içerikleri arasındaki benzerlik bazı araştırmacıların dikkatinden kaçmamıştır. Ghooi, Nuremberg Kodu üzerine yazdığı bir eleştirisinde, Nuremberg Kodunun 10 maddesinden altısının 1931 Rehberinden alıntı olduğunu, Nuremberg Kodlarının yazılması esnasında Rehberden esinlenildiğinin açıkça anlaşılabilirliğini öne sürmüştü ve Rehber atıf yapılmamasının etik açıdan kabul edilemez olduğunu ifade etmiştir [7]. Diğer taraftan Nuremberg Kodunun mahkeme tutanakları ile içerik açısından benzerlik göstermesi ve yazarlar arasında gösterilen Andrew Ivy'nin Nuremberg

Kodunda yer alan ilkelerin sağduyu sahibi tüm bilim insanları tarafından paylaşıldığını ifade etmesi [8]. Nuremberg Kodunun temelinde sadece 1931 Rehberinin bulunduğu dair görüşü zayıflatmaktadır.

Otoriteye İtaat, Milgram Deneyleri, 1963

İkinci Dünya Savaşı'nın insan deneklere ilişkin trajik hatıraları henüz çok tazeyken ve Nuremberg Kodlarının yayımlanmasından sadece 16 yıl sonra, Amerika'nın önde gelen Üniversitelerinden biri olan Yale Üniversitesinde araştırmacı Stanley Milgram bireylerin otoriteye itaatini incelemek amacıyla bir çalışma başlatmıştır. Bu araştırma için gönüllü katılımcılarından aydınlatılmış onam alınmış olması araştırmayı kâğıt üzerinde etik açıdan sorunsuz göstermektedir [9]. Oysa araştırma protokolü katılımcıların kandırılması/yanıltılması üzerine kurulmuştur. Katılımcılara araştırmanın amacının öğrenme modellerini araştırmak olduğu söylenmiştir. Katılımcı, araştırma görevlisi ile bir odada oturacak ve yan odada bulunan sözde öğrenci ile onu görmeden iletişim kuracaktır. Katılımcılar, araştırmada öğretmen rolünü üstlendiklerini zannetmektedirler. Kendilerine yan odada bulunan öğrenciye soru yönelmeleri ve soruya alınan her yanlış yanıt için elektrik şoku uygulamaları söylenmiştir. Elektrik şoku, hafif şiddetten başlayıp öldürücü dozlara kadar artan bir gösterge çizelgesi ile katılımcının önündeki panele konmuştur. Katılımcı, uyguladığını zannettiği elektrik şokunun yan odadaki öğrencide yarattığı acıyı, öğrencinin rol gereği attığı çığlıklar sayesinde algılamaktadır. Katılımcılar ne zaman "daha fazla devam etmek istemediklerini" ifade etseler, odada yanlarında bulunan araştırma görevlisi, devam etmeleri gerektiğini otoriter bir üslup ile dile getirmektedir. Pek çok katılımcı, bu otoriter buyruğa uyararak, yan odadaki öğrencinin acı çekmesine hatta ölüm riski ile karşı karşıya kalmasına rağmen devam etmiştir [10].

Tarihte en iyi bilinen psikolojik deneylerden biri olan Milgram deneyi, araştırma etiği açısından önemli tartışmaların kaynağı olmuştur. Bunlardan birincisi insan denekler üzerinde yapılan ve girişimsel olmayan araştırmaların da denekler üzerinde kalıcı hasara yol açabileceğidir. Bir diğeri, araştırma sonuçlarının bilime yaptığı katkı ve dolayısıyla sağladığı toplumsal fayda ile katılımcılara verdiği zarar arasındaki dengenin önemi olmuştur.

Bunlar dışında ve günümüzde halen tartışılan bir diğer konu, araştırmacıların gönüllü katılımcılara karşı dürüst olması gerekliliğidir. Bazı görüşler, toplumsal faydası yüksek olan ancak tamamıyla dürüst olmadığı takdirde gerçekleştirilemeyecek araştırmaların yapılabilmesi için dürüstlük ilkesinin esnetilmesinin, bilimsel ilerlemenin sağlanabilmesi için kaçınılmaz olduğunu, bu nedenle araştırma etiğinin bu gerçeği göz önünde bulundurmasının doğal bir gereklilik olduğunu savunur [11]. Milgram'ın makalesine yayınlanmasından 52 yıl sonra bile halen atıf yapılması, etik açıdan sorunlu olsa da bilimsel açıdan elde edilen sonuçların ne kadar değerli olduğunun bir göstergesi olarak sunulmaktadır [12]. Bu görüşü savunanlar, o tarihlerde ya da öncesinde Milgram deneyine benzer etik ihlaller içeren pek çok araştırma yapılmış olabileceğini, ancak onların değil de Milgram deneylerinin tartışılmasının nedeninin, bu deneyin sonuçlarının bilimsel öneminden kaynaklandığını ifade etmektedirler.

Buna karşılık diğer yaklaşımlar, araştırmacının ilk ve en temel etik ilkesinin dürüstlük olduğunu ve bu ilkeden taviz verilmesinin tüm araştırma etiği ilkelerini yok edeceğini iddia etmektedir. Son olarak, Milgram'ı bu araştırmayı yapmaya iten unsurlardan birinin insanlık suçları işledikleri iddiası ile yargılanan Nazi subaylarının savunmalarında sık sık, "emre itaat ettiklerini" bu nedenle yapılanların etik ve cezai sorumluluğunun kendilerinde değil emri veren amirlerinde olduğunu iddia etmeleri olması ironik bir durumdur.

Willowbrook Devlet Okulu Araştırmaları, 1956-1963

Willowbrook Devlet Okulu araştırmaları, 2. Dünya Savaşı sonrasında etik dışı klinik araştırmalar söz konusu olduğunda en sık atıf yapılan örnekler arasındadır [13]. Willowbrook Devlet Okulu 1947-1987 yılları arasında zihinsel engelli çocukların bakımının sağlandığı bir kurum olarak hizmet vermiştir. 1954 yılında, New York Üniversitesi ve Bellevue Hastanesinden Dr.Saul Krugman bulaşıcı hastalıklar konusunda danışman hekim olarak Willowbrook'da çalışmaya başlamıştır. Willowbrook, hepatit hastalığının çok yaygın olarak görüldüğü bir okuldur. Krugman'ın göreve başladığı dönemlerde hepatit hakkındaki bilgiler oldukça sınırlıdır. Klinik semptomlara göre

enfeksiyöz hepatit ve serum hepatiti olarak iki başlık altında tanımlanmaktadır. Ancak klinik belirti vermeyen bazı vakaların da tespit edilmeye başlanması, bu vakaların hastalığın bulaşmasında etkili olup olmadığı sorusunu gündeme getirmiştir. Ayrıca, Pensilvanya Üniversitesinden Dr. Joseph Stokes yaptığı araştırmalarda, hastalara gama globulin enjekte ederek hastalığın klinik seyrini hafifletebildiğini göstermiştir. Dr. Krugman 1958'de New England Journal of Medicine'de yayınladığı makalesinde, ünlü klinik araştırmasının amacını şu 4 madde ile özetlemiştir: 1) hastalığın hangi ortamlarda geliştiğinin tespit edilmesi, 2) gama globulin enjeksiyonunun hastalık seyrine etkileri, 3) gama globulin verilen kişilerin virus ile enfekte edilmesi yoluyla pasif-aktif bağışıklığın seyrinin tespit edilmesi, 4) hastalığın inkubasyon döneminde virus yayılımının belirlenmesi [14].

Krugman ve arkadaşları bu soruların yanıtlarını bulmak için Willowbrook'da kalan sağlıklı çocuklara virus enjekte ederek hastalığın "doğal" seyrini izlemişlerdir. Kapasitesinin oldukça üzerinde çocuk barındıran okul, bir süre sonra, sadece bu araştırmaya katılan çocukları kabul eder hale gelmiştir. Araştırma ekibi, ailelerden onam alınması konusunda adım atmış ve "hepatit hastalığı ile ilgili koruyucu tedbirlerin geliştirilmesini hedefleyen bu araştırmadan çocuklarının da faydalanmasını istiyorlarsa onam vermelerini" isteyen özet bir formu ailelere sunmuştur [15].

Araştırma etiği tarihinde incinebilir gruplar üzerinde yapılan en etik dışı araştırmalardan biri olarak yerini alan Willowbrook araştırmaları, Krugman tarafından 1958 tarihli makalesinde şöyle savunulmuştur [14].

- Hepatit hastalığı çocuklarda genellikle hafif seyirlidir.
- Willowbrook okuluna gelen çocukların çok büyük kısmı buraya geldikten kısa süre sonra zaten virus ile enfekte olmaktadır.
- Araştırma kapsamında virus enjekte edilen hastalar tıbbi personel tarafından yakından izlenme avantajına sahip olmaktadır.
- Araştırma mümkün olan en küçük dozda virus enjeksiyonu ile başlamakta ve oran gittikçe kontrollü olarak arttırılmaktadır.
- Araştırmaya sadece aileleri onam verem çocuklar dâhil edilmektedir.

- Araştırma protokolü New York Eyaleti Zihinsel Gelişim Departmanı ve Silahlı Kuvvetler Genel Cerrahi Epidemiyoloji Kurulu tarafından onaylanmıştır.

Krugman ve arkadaşlarının araştırması ve Willowbrook'da yaşanan trajedi 1972 yılında Geraldo Rivera adlı gazetecinin yaptığı belgesel çalışması ile kamuoyu tarafından öğrenilmiştir[16]. Ancak, akademik camianın bu araştırmanın etik dışı uygulamaları ile karşılaşması daha erken 1966 yılında Henry Beecher'in "Etik ve Klinik Araştırmalar" adlı makalesi ile olmuştur [17]. Bu makaleden sonra Beecher, 1970 yılında "Research and Individual" kitabını yayımlamış ve Willowbrook araştırmalarının etik dışı yöntemlerini tartışmıştır. "Etik ve Klinik Araştırmalar" adlı makale de Beecher, araştırmacının adını vermeden "bir devlet kurumunda zihinsel engelli çocuklara hepatit virusu verilmesine dayalı bir araştırma" diye tanımladığı Willowbrook araştırmasını, bireyin toplum yararına feda edilmesinin etik açıdan kabul edilemez olması ilkesine dayandırarak eleştirmiştir. Ayrıca, araştırma ekibinin aydınlatılmış onam sürecinde araştırmacının riskleri hakkında yetersiz bilgilendirme yaptığının altını da çizmiştir.

Beecher'in makalesi "Etik ve Klinik Araştırmalar", 1966

Nuremberg Kodu'nundan yaklaşık 20, Helsinki Deklarasyonunun ilk versiyonundan ise sadece iki yıl sonra Henry Beecher'in The New England Journal of Medicine'da yayınlanan "Etik ve Klinik Araştırmalar" adlı makalesi, araştırma etiğinde pek de yol kat edilemediğini ortaya koymuştur.

Beecher, Etik ve Klinik Araştırmalar adlı makalesinde önde gelen tıp fakültelerinde, üniversite hastanelerinde, özel hastanelerde, orduda ve devlete ait hastanelerde yapılan araştırmalardan kaynaklanan ve iyi bilinen tıp dergilerinde yayınlanan makaleleri araştırma etiği açısından incelemiştir. Beecher, incelediği yayınlarda yer alan araştırmalara katılan hastalara, araştırmaların riskleri konusunda yeterli bilgi verilmediğinin anlaşıldığını, daha da kötüsü, çoğu hastanın bir araştırmaya dâhil edildiğini bile bilmediğini ortaya koymuştur [17]. Beecher, akademik başarının yayınlanan makale sayısı ile ölçülmesinin akademisyenler üzerinde baskı yarattığını, ayrıca klinik

araştırmalara ayrılan bütçenin hızlı artışının gittikçe daha riskli araştırmaların yapılmasını teşvik ettiğini dile getirmiştir. Makalede, Beecher, etik ihlallerin ne sıklıkta yapıldığı sorusuna yanıt aramış ve işe 17 makaleyi tarayarak başlamıştır. Ancak bu sayı hızla 50'ye ulaşmış ve bu 50 makale, Beecher'i benzer etik sorunları içeren 186 kaynak makaleye ulaştırmıştır. Beecher ayrıca, 1964 yılında önde gelen tıp dergilerinde yayınlanan ve insan deneklerin kullanıldığı 100 klinik araştırmayı incelemiş ve 12 araştırmanın etik dışı yöntemler ile gerçekleştirildiğini ortaya koymuştur [17]. Beecher'in bulguları, Pappworth'un İngiltere'de yayınlanan etik dışı yöntemlerle gerçekleştirilmiş 500 klinik araştırmayı belgelediği çalışması ile uyumludur. Beecher, bu verilerin etik dışı klinik araştırmaların hiç de nadir olmadığını kanıtladığını ifade ederek, bu sorunun çözülmemesinin tıp alanındaki araştırmalara ve dolayısıyla tıbbi ilerlemelere engel olacağını ifade etmiştir.

Beecher, etik ihlal örneklerini araştırmacıların ve dergilerin isimlerini vermeden anlattığı makalesinin son kısmında, etik dışı araştırma protokollerine dayanan makalelerin yayımlanmasına karşı olduğunu dile getirmiştir. Her ne kadar bazı akademisyenler, etik dışı yöntemlerle de olsa elde edilen bilimsel verilerin *kendinde değer* taşıdıklarını ve bu nedenle insanlık bilgi birikimine katkı sağlamak amacıyla yayımlanması gerektiğini öne sürseler de, Beecher, sonuçların eylemleri haklı çıkaramayacağı savı ile etik dışı klinik araştırmaların sonuçlarının yayımlanmasına karşı çıkmaktadır. Beecher "bir klinik araştırma planlama aşamasından itibaren etik kurallara uygundur ya da değildir; araştırma *post hoc* etik olmaz. Sonuçlar ve amaçlar arasında etik farklılık yoktur" sözleri ile araştırma sonuçlarının insanlığa ne kadar fayda sağlayacağı ile araştırmacının etik olup olmaması arasında bir bağlantı olmadığını açıkça ortaya koymuştur [17].

Tearoom Trade Araştırması, 1970

Laud Humphreys "Tearoom Trade" çalışmasında, halkın kullanımına açık umumi tuvaletlerde erkekler arasında gerçekleşen cinsel ilişkileri incelemeyi amaçlamıştır. Humphreys araştırmacı kimliğini gizlemiş ve kendini "tearoom" diye adlandırılan tuvaletlerin kapısında gözcü (watchqueen)

olarak konumlandırmıştır. Tearoom isminin tam olarak kaynağı bilinmemektedir. “Tea” kavramı İngilizcede “bağlantı kurmak, tesadüf etmek” anlamında ve argo olarak “idrâr” anlamında kullanılmaktadır. LGBT literatüründe “tearoom”, erkekler arasında, hiçbir sorumluluk içermeyen, partnerlerin çoğu zaman birbirleri ile konuşmadıkları hatta adlarını bile bilmedikleri, kısa süreli cinsel ilişkiyi gerçekleştirdikleri umumi tuvaletleri tanımlamaktadır [18].

Humphreys araştırmasının ilk aşamasında *tearoom* kapısında gözcülük yaparken eylemin nasıl, ne koşullarda gerçekleştiği, eyleme dâhil olan bireylerin fiziksel görünüşleri, beden dilleri hatta ait oldukları sosyal sınıfa dair kapsamlı saha gözlem notları tutmuştur. Bu notlar arasında, buralara uğrayanların araba plakaları da yer almaktadır. Humphreys kaydettiği plaka numaralarından kişilerin isim ve adreslerini, kendisini “pazar araştırmacısı” olarak tanıttığı “yardımsever polis memurları aracılığıyla” elde etmiştir. Bu kişiler tarafından “tanınma” tehlikesine karşı önlem olarak bir yıl beklemiş daha sonra “sağlık araştırması” yaptığına dair gerçek dışı bir hikâye ile isimlerini tespit ettiği kişiler ile temas kurmuş ve onların evinde mülakat yapmıştır [18]. Humphreys topladığı tüm verileri şifreli kasalarda saklamış ve araştırma sonrasında kimlikleri tespit etmek için kullanılabilecek tüm bilgileri yok etmiştir [19]. Araştırmanın hiçbir aşamasında katılımcılardan onam alınmamıştır. Katılımcıların hiçbiri bir araştırmaya dâhil olduklarından haberdar olmamışlardır. Araştırmanın saha gözlemi aşamasından mülakat aşamasına kadar tüm evrelerinde Humphreys kendisini katılımcılara gerçekdışı kimlikler ile tanıtmıştır. Humphreys’in yasadışı ve etik dışı yöntemlerle elde ettiği veriler tehdit, şantaj amacı ile kullanılabilme müsaite mahrem kişisel verilerdir [18,19].

Araştırma etiğinde otonomiye saygı ilkesi; bireyin baskı ve etki altında kalmadan kendi özgür iradesi ile karar vermesi olarak tanımlanmakta ve aydınlatılmış onam ile pratiğe yansımaktadır [20]. Lenza, Humphreys’in araştırmasını etik açıdan ele aldığı makalesinde, araştırma boyunca otonomiye saygı ilkesinin açıkça ihlal edildiğini tespit etmekle beraber, o dönemde sosyolojik araştırmalarda aydınlatılmış onam alınmasını düzenleyen bir mevzuatın bulunmadığının da altını çizmektedir [21].

Araştırmanın her aşamasında kullanılan “yanıltma/kandırma” yöntemi, o yıllarda yapılan sosyolojik araştırmalarda oldukça sık rastlanmaktadır. 1971 yılında Journal of Personality and Social Policy’de yayınlanan makalelerin %47’sinde yanıltma/ kandırma yöntemine başvurulduğu bilinmektedir [21,22]. Mitchell, sosyolojik araştırma metodolojisi üzerine yaptığı araştırmada, araştırmanın amacını ya da araştırmanın yapıldığını gizleme ve yanıltma/kandırma yöntemlerinin 1990’lı yıllarda bile yaygın olarak kullanıldığını ortaya koymuştur [21]. Bu açıdan bakınca Humphreys’in araştırmasının o dönemde genel olarak uygulanan yöntemlerle uyum içinde olduğu söylenebilir. Diğer taraftan, söz konusu araştırma yapıldığı dönemde kabul edilebilir bulunsu da, evrensel etik ilkeler açısından oldukça problematiktir. Ayrıca, söz konusu araştırma zarar vermeme ve yarar sağlama ilkeleri açısından değerlendirildiğinde etik açıdan savunulması oldukça güçtür. Münhasır kişisel verilerin izinsiz toplanmış olması hem zarar verme riskini arttırmakta hem de kişisel verilerin korunması ve gizlilik ilkelerini zedelemektedir.

Tüm bu değerlendirmeler ışığında Humphreys’in araştırmasının, araştırma etiği alanında yapılan düzenlemelerin sadece insan denekler üzerinde yapılan klinik araştırmalarda değil, klinik dışı sosyolojik, antropolojik ve psikolojik deneylerde de son derece önemli olduğunu bir kez daha ortaya koyduğu söylenebilir. Günümüzde bu nitelikteki araştırmaları inceleyen etik kurullar enstitü ve üniversitelerin bünyelerinde yaygın olarak yer almaktadır. Diğer taraftan insan denekler üzerinde yapılan klinik dışı araştırmaların etik kurul onaylarına tabii olması, bazı sosyal araştırmacılar tarafından eleştirilmektedir. Bu eleştirilerin odağında Haggerty’nin gündeme taşıdığı “ethics creep” kavramı yer almakta ve sosyal bilimlerdeki yanıltma/ kandırma ve özerkliğe saygı ilkelerinin klinik tıp bilimlerinden daha farklı bir içerikle ele alınmasının gerekliliğini öne sürmektedir [23].

San Antonio Doğum Kontrol Kliniği, 1971

San Antonio Doğum Kontrol Kliniğinde, bir oral kontraseptifin yan etkilerini araştırmak için oral kontraseptif almak amacıyla kliniğe başvuran kadınların yarısına plasebo diğer yarısına da etkin ilacın verilmesi ile gerçekleştirilen çift kör araştırma yürütülmüştür.

Araştırmaya dâhil edilen kadınlara araştırma hakkında bilgi verilmemiş ve dolayısıyla onamları da alınmamıştır. Çoğu yoksul ve Meksika kökenli Amerikalılardan oluşan araştırma grubuna, kontraseptif vajinal krem kullanmaları tavsiye edilmiştir. Ancak, kadınların zaten oral kontraseptif kullandıklarını sanmaları ve eğitim seviyelerinin düşük olması nedeniyle bu tavsiyeye ne kadar uyumuş olabilecekleri bilinmemektedir. Araştırma esnasında plasebo verilen grupta yer alan 76 kadından 10 tanesi gebe kalmıştır [24].

Plasebo araştırmaların etik boyutu San Antonio Doğum Kontrol Kliniği araştırması ve benzeri araştırmalar ile akademisyenlerin gündemine gelmiş ve zamanla daha fazla önem kazanmıştır. Helsinki Bildirgesinin 1996 yılında yapılan Summer West revizyonunda plasebo araştırmalara ilk kez değinilmiştir. Helsinki Bildirgesinin son revizyonu 2013 yılında yapılmış ve 33. Madde plasebo kontrol çalışmalarına ayrılmıştır. Bu madde, plasebo kontrol çalışmalara dâhil olan kişilerin "...kanıtlanmış en iyi müdahaleden daha az etkili bir müdahale veya plasebo verilen veya müdahalede bulunulmayan hastanın, kanıtlanmış en iyi müdahaleyi almaması nedeniyle ciddi ya da geri dönüşü olmayan zarara uğraması yönünde ek bir riske maruz kalmaması" durumunda bu tür çalışmaların yapılabilmesi belirtilmektedir [25].

Tuskegee Sifilis Araştırması, 1932-1972

Tuskegee Sifilis Araştırması 1932 yılında Dr. Taliaferro Clark tarafından Amerika'nın Alabama eyaletinde başlatılmıştır. Araştırmanın amacı, sifilis'in zenci ırktaki seyri ile beyaz ırktaki seyri arasında fark olup olmadığının anlaşılması ve tedavi edilmeyen sifilis vakalarının beklenen yaşam süresinin tespit edilmesidir. Araştırmaya 400'ü sifilisli ve 200'ü sağlıklı toplam 600 zenci erkek dâhil edilmiştir. Araştırmaya katılan zenci erkeklerin ortak özellikleri düşük sosyoekonomik düzeye ve çok az eğitime sahip olmalarıdır.

Araştırma Amerika Halk Sağlığı Kurumu (United States Public Health Service) tarafından desteklenmiştir. Katılımcılara sifilis hastası oldukları açıklanmamıştır. Bunun yerine katılımcılarda "kötü kan-bad blood" olduğu ve bu programa katılmaları halinde ücretsiz tedavi ve bakım sağlanacağı, tedavi için geldiklerinde ulaşım ve yemek masraflarının karşılanacağı, hatta eğer araştırma esnasında

ölüm gerçekleşirse, 50 Amerikan Doları cenaze masrafı ödeneceği sözü verilmiştir. Katılımcılar bir araştırmaya değil, ücretsiz tedavi programına dâhil olduklarını zannederek gönüllü olmuşlardır [26].

Araştırma ilk başta 6 ay süre için planlanmış ancak bu plana sadık kalınmamış ve tam 40 yıl sürdürülerek tarihte insan denekler üzerinde yapılan en uzun araştırma olmuştur. 1932 yılında Tuskegee araştırması başlatıldığında penisilin ile sifilis hastalığının tedavi edilebileceği bilinmemektedir. Ancak 1943 yılında penisilin tedavisinin etkinliği kanıtlandıktan sonra bile araştırmaya devam edilmiş ve katılımcıların standart tedaviden mahrum bırakılmıştır [27].

Tuskegee araştırmasının sonlandırılması, Willowbrook Devlet Okulu araştırmasında olduğu gibi, olayın basında yer alması ile tetiklenmiştir. Amerikan Halk Sağlığı Kurumu araştırmacılarından Peter Buxtun'un Tuskegee Araştırmasının etik dışı uygulamalarını Associated Press ile paylaşmasından sonra olay dava konusu edilmiş ve sonunda 1997 yılında dönemin Amerika Birleşik Devletleri Başkanı, araştırmaya dâhil edilenlerden ve onların ailelerinden özür dilemiştir [28].

Tuskegee sifilis araştırmasında, araştırma etiğinin temel ilkelerinin ihlal edildiği görülmektedir. Bireysel özerkliğe saygısızlık, ırkçı ayrımcılık, paternalizm, katılımcı seçiminde adaletsizlik, zarar verme, yanıltma/kandırma bu etik ihlallerinden en önde gelenler arasındadır [29]. Milgram ve Tearoom Trade araştırmalarında gündeme geldiği gibi Tuskegee araştırmasında da gönüllülerin yanıltma/kandırma ile araştırmaya katılmalarının sağlanmış olması, ilk ve en temel etik ihlal olarak karşımızda durmaktadır. Milgram ve Tearoom Trade araştırmalarının klinik dışı araştırmalar olması, gönüllü katılımcılara girişimsel tıbbi uygulamada bulunulmamış olması ve bazı sosyolojik ve/veya psikolojik araştırmalarda yanıltma/kandırmanın zorunlu olduğuna dair görüşler, bu iki araştırmanın dürüstlük ilkesi açısından tartışmalı bir konuma getirmektedir [23]. Ancak Tuskegee sifilis araştırması diğer örneklerde öne sürülen hafifletici unsurlardan hiçbirini taşımamaktadır. Tuskegee araştırmasının başından itibaren katılımcılardan gerçeklerin saklanması ve araştırmaya katılımı arttırmak için ücretsiz yemek, sağlık ve bakım hizmetleri gibi teşviklerin ön plana çıkarılmış

olması, bireysel özerkliğin ihlal edilmiş olduğunu göstermektedir[30]. Ayrıca gerçeğin gizlenmesi, zorunlu olarak aydınlatılmış onam sürecini zedelemekte ve etik olarak geçersiz hale getirmektedir [20].

Diğer taraftan katılımcılardan gerçeğin gizlenmiş olması, araştırmacıların paternalistik tutumlarını da ortaya koymaktadır. Paternalistik tutum; bireylerin kendi bağımsız özgür iradeleri ile karar vermelerine izin vermeden onlar yerine karar verip uygulayan bir yaklaşımdır[20]. Araştırmacılar, paternalistik tutumlarının savunularında faydacı etik teoriiinin argümanlarına sıklıkla başvurmaktadır. Toplumun geneli için bireyin feda edilmesi temeline dayanan bu görüş, şüphesiz, Tuskegee araştırmaları yapıldığı 40 yıllık süre içinde kabul edilmiş bulunan Nuremberg Kodu, Helsinki Bildirgesi ve Belmont Raporu gibi etik kodlara aykırı, ancak dönemin yaygın uygulamaları ile benzerdir [17]. Paternalistik tutum ile araştırmaya katılan bireylerin özerkliği zedelenmiş ve araştırmacının faydası için kullanılan birer araca indirgenmiştir [31].

Tuskegee Sifiliz araştırmalarının Afro-Amerikan ırk mensuplarının bilim insanlarına karşı güvenlerini yitirmelerine yol açtığı için bilimsel araştırmalara katılım konusunda çekimser davranmalarına yol açtığına dair bazı görüşler öne sürülmüştür [32]. Her ne kadar bu görüşün daha fazla araştırma ile desteklenmesi gerektiğini öne süren araştırmacılar bulunsada [33], söz konusu görüş, Beecher'in makalesinde yer verdiği gibi, etik dışı bilimsel araştırmaların uzun vadede bilime ve insanlığa zarar verme riskini barındırdığını ortaya koymaktadır [17].

Radyasyon deneyleri, 1940-1970

İyonize radyasyonun keşfi ile, soğuk savaş döneminde insanlar üzerinde gerçekleştirilen radyasyon deneyleri oldukça yoğunluk kazanmıştır. Bunlar arasında özellikle Amerika Birleşik Devletlerinde 1940-1970 yılları arasında yapılan ve büyük kısmı devlet tarafından desteklenen deneyler etik açıdan oldukça çarpıcıdır. Atomic Energy Commission, NASA, National Institute of Health gibi devlet kurumlarının üniversiteler ve hastaneler ile işbirliği içinde yürüttüğü ve gizli tutulan bu araştırmalar, denek olduğundan haberi olmayan binlerce birey üzerinde yapılmıştır. Bazı araştırmaların sonuçları tanınmış tıp

dergilerinde yayınlanmıştır. Bunlardan birisi, American Journal of Epidemiology dergisinde kendisine yer bulan, Vanderbilt Üniversitesinde hamile kadınlara radyoaktif demir verilmesi ile ilgili araştırmadır. 1969 yılında gerçekleştirilen bu araştırma kapsamında radyoaktif demir verilen hamile kadınların 4 tanesinin bebeklerinde akut lenfositik lösemi ve sinovyal karsinom gibi maliniteler gelişmiş ve dört bebek de araştırma sürecinde ölmüştür. Yayınlanan makalede araştırma sonucunda hamilelik esnasında radyoaktif demire maruz kalan bebeklerde kanser gelişme olasılığının istatistiksel olarak anlamlı artış gösterdiği ifade edilmiştir. Makalenin metodoloji bölümünde etik onay ve aydınlatılmış onam alındığından bahsedilmemiştir [34].

Önceki örneklerde olduğu gibi, radyasyon deneylerindeki etik ihlallerin gün yüzüne çıkması da basın yolu ile olmuştur. 1976 yılında Science Trends bülteninde ve 1981'de Mother Jones dergisinde yayınlanan makalelerde radyasyon deneylerinden bahsedilmiştir[35,36,37]. 1986 yılında bu kez Massachusetts'de yayınlanan bir raporda 700 den fazla denek üzerinde gerçekleştirilen 31 radyasyon deneyinden bahsedilmiştir. 1993 yılında Eileen Welsome tarafından yayınlanan ve sonrasında Pulitzer ödülüne layık görülen "Plutonium Experiment" [37] adlı makale bu alanda bir dönüm noktası olmuş ve İnsan Radyasyon Deneyleri Danışma Komitesinin kurularak deneylerin incelenmesine öncülük etmiştir.

İncelemelerde ortaya çıkan bulgulardan biri deneklerin beklenen yaşam süresi 10 yıldan az terminal dönemdeki hastalar, cezaevinde bulunanlar gibi dezavantajlı ve incinebilir bireyler arasından seçilmiş olduğudur. Deneklere araştırma hakkında bilgi verilmemesi ya da çok kısıtlı bilgi verilmesi ve aydınlatılmış onam alınmaması bir diğer ortak bulgudur [38].

Kennedy Krieger Lead Çalışması, 1993

Kurşun içeren boyaların iç mekânlarda kullanımının çocuklarda santral sinir sistemini etkileyerek davranışsal problemlere ve öğrenme güçlüğüne neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle yirminci yüzyılın ilk yarısında pek çok ülkede kurşun içeren boyaların iç mekânlarında kullanımının engellenmesi için yasal düzenlemeler yapılmıştır [39].

Amerika Birleşik Devletlerinde söz konusu düzenleme 1978 yılında yapılmış ve bu tarihten sonra inşa edilecek evlerde kurşun bazlı boyaların kullanımı yasaklanmıştır. Ancak bu düzenleme kurşun içeren boyalar kullanılmış olan ve halen kullanımda olan meskenlerde yaşayan çocuklar için bir çözüm içermemiş ve kurşun zehirlenmesi özellikle eski evlerde yaşamakta olan sosyoekonomik düzeyi düşük ailelerin çocukları arasında görülen en önemli halk sağlığı sorunlarından biri olmaya devam etmiştir [40]. 1990'lı yılların başlarında Baltimore'un arka mahallelerindeki evlerin %95'inin 1978 yılından önce inşa edildiği ve bu bölgede yaşayan çocukların kan kurşun seviyelerinin toplum genelinden 10-15 kat daha yüksek olduğu tespit edilmiştir. Yapılan araştırmalar, bu bölgede yaşayan çocukların çevresel etkenlerden dolayı kurşun zehirlenmesi ile karşı karşıya olduğunu ortaya koymuştur. Her ne kadar evlerin kurşundan arındırılması için bazı yöntemler geliştirilmiş olsa da temizliğin maliyetinin çoğu zaman evlerin değerinden daha fazla bir maliyet içermesi bu yöntemlerin kullanılmasını engellemiştir [40].

Kennedy Krieger Enstitüsü kurşun zehirlenmesi olan çocuklar ile çalışan kâr amacı gütmeyen bir kurumdur. 1990 yılında Kennedy Krieger Enstitüsü Johns Hopkins Üniversitesi ile birlikte kurşun içeren evlerin temizlenebilmesi için etkili ve maliyeti düşük bir yöntem bulmak amacıyla bir araştırma gerçekleştirmiştir. İki yıl süren araştırmaya 100'den fazla aile katılmıştır. Araştırma sonunda ortaya çıkan kurşun seviyesini düşürme protokolü Maryland eyaletini tarafından kanunlaştırılmış ve Baltimore'daki kurşun zehirlenmelerinde %93 azalma sağlanmıştır.

Bu araştırma bilinen etkili, ancak yüksek maliyetli yöntemlerin yerine daha az etkili ve düşük maliyetli yöntemlerin geliştirilmesi amacıyla araştırma yürütmenin etik açıdan kabul edilebilirliği hakkında tartışmalara yol açmıştır. Spriggs ve bazı diğer bilim insanları, birey ya da grupların standart tedavi/koruyucu yöntemlere maliyet nedeniyle ulaşamamalarının, maliyeti karşılanabilir ancak daha az etkili yöntemler geliştirilmesi ve kullanılmasını haklı çıkarmayacağını, bu durumun adalet ilkesi açısından sorunlu olduğunu öne sürmüştür. Ayrıca bir sorunun çözümü için en etkili yöntemin bilindiği durumda

bu tür bir araştırma yürütmenin sosyal değeri olmadığı dile getirilmiştir [41]. Araştırmaya katılan aileler düşük sosyoekonomik seviyeli olanlar arasından seçilmiş ve araştırma protokolü gereğince çocuklar bilinçli olarak kurşun zehirlenmesine maruz bırakılmıştır. Böylece kan kurşun seviyeleri yüksek tutulmuş ve araştırma boyunca geliştirilen yöntemlerin yüksek kurşun seviyesi üzerindeki etkinliği test edilebilmiştir. Başka bir deyişle araştırmaya dâhil edilen çocuklar, topluma fayda sağlayacak bir yöntemin geliştirilebilmesi için araç olarak kullanıldığı ifade edilmiştir[42]. Diğer taraftan Buchanan ve arkadaşları çok az insan tarafından erişilebilen yüksek standartlı pahalı yöntemlerin teorik faydası yerine, çok sayıda insanın mevcut bir halk sağlığı tehlikesinden daha az zarar görmesini sağlayan ucuz yöntemin pratik faydasının çok daha yüksek olduğunu ve bu tür araştırmaların sosyal değerinin buradan kaynaklandığını öne sürmüştür [43]. Sosyal adalet ve sosyal değer konusundaki tartışmalar temelde sağlık alanındaki kaynakların kısıtlı olmasından kaynaklanmaktadır. Kısıtlı kaynakların adil dağıtılması güncel bir etik sorun olarak karşımızda bulunmaktadır. Ancak Kennedy Kleiger araştırmasının etik camiasının gündemine getirdiği tartışma etiğini bu tartışmaya dâhil ederek daha kapsamlı bir niteliğe büründürmüştür [44].

Havasupai Kabilesi Diyabet Projesi, 1989

Araştırılan sağlık sorunundan etkilenen belirli bir toplumun, toplumu temsil edenlerin ve araştırmacıların katılımı ile gerçekleştirilen ve o toplumun sağlık durumunu iyileştirmeyi hedefleyen araştırmalar "toplum temelli katılımcı araştırma" (Community based participatory research) olarak adlandırılmaktadır. Toplum temelli katılımcı araştırmanın en iyi bilinen örnekleri, Ashkenazi Musevi toplumlarındaki BRCA1 geni prevalansı ve Afrika kökenli Amerikalılar'da yürütülen orak hücre anemisi araştırmalarıdır [45].

1989 yılında Havasupai Kabilesinde Diyabet insidansının artmakta olduğu tespit edilmiş ve bu artışın genetik nedenlerinin araştırılması planlanmıştır. Kabile üyelerinden yaklaşık 100 kişi diyabete karşı genetik yatkınlıklarının araştırılması ve toplumlarının sağlık durumunun iyileştirilmesi amacıyla araştırmaya katılmıştır. Katılımcılardan alınan aydınlatılmış onam formunda kendilerinden toplanan örneklerin

“davranışsal/tıbbi bozuklukların nedenlerinin araştırılması için” kullanılacağı yazılmıştır. Araştırma sonucunda öngörülen genetik yatkınlık tespit edilmemiştir. Ancak araştırma ekibi topladıkları örneklerde başka tıbbi bozukluklar için genetik araştırma yapmaya devam etmiştir. Örnekler araştırma merkezinde çalışan diğer araştırmacıların da erişimine açılmış ve şizofreni, akraba evlilikleri, alkolizm ve kabilenin coğrafi kökenleri hakkında çeşitli araştırmalar yürütülmüştür. Bu araştırmalardan kabile üyeleri haberdar edilmemiş ve hiçbiri için ek onam alınmamıştır [45].

Havasupai Kabilesi araştırması bir taraftan kapalı toplumlarda yapılan toplum temelli katılımcı araştırmaların etik boyutunu, diğer taraftan giderek hız kazanan genetik araştırmaların etik ve yasal yönlerini tartışmaya açmıştır. Toplum temelli katılımcı araştırmaların yapılabilmesi için en temel gereklilik toplum ile araştırmacılar arasında karşılıklı güvenin tesis edilmesidir. Toplum geneline kapalı yaşayan gruplar, genellikle eğitim, sosyoekonomik durum ve dil becerileri açısından dezavantajlıdır. Ayrıca, söz konusu toplulukların kültürel normlarının farklılığı, kendilerinden olmayanların yöntem ve eğilimlerine karşı savunmasız kalmalarına yol açabilmektedir [46]. Bu nedenle toplum temelli katılımcı araştırmalarda aydınlatılmış onamın söz konusu toplumun tikel durumuna hassasiyet gösterilerek ele alınması gerektiği ortaya çıkmıştır [47]. Havasupai Araştırmasında kabile üyelerinin kandırılmış ve yanıltılmış olması, bu kabilenin uzun süre araştırmalara karşı mesafeli durmasına yol açmıştır[45]. Bu durum, Beecher'in makalesinde ifade ettiği gibi, güven kaybının ve özerkliğe saygı gösterilmemesinin uzun dönemde bilimsel araştırmaların yapılabilirliğine ve bilimin ilerlemesine zarar vermektedir olduğunun bir kanıtı olarak görülebilir [17].

Araştırmalarda geniş onam alınması ve toplanan materyallerin anonimize edilerek de olsa farklı araştırmalar için kullanılması özellikle genetik araştırmaların ve biyobankaların yaygınlaşması ile etik ve yasal tartışmaları gündeme taşımıştır[49]. Konu ile ilgili yasal düzenlemeler ve etik normların oluşturulması üzerine çalışmalar devam etmektedir. Etik açıdan başlı başına bir bölüm oluşturan biyobankalar ve genetik araştırmalar ele aldığımız araştırma ve benzer araştırmalar nedeniyle özerkliğe saygı, toplumsal fayda, kişisel verilerin mahremiyeti ve

korunması, sosyal adalet gibi etik bağlamlarda tartışılmaktadır.

Yeni doğan kan örnekleri, 2002

Yenidoğanlarda pre-semptomatik nadir metabolik hastalıkların tanısı amacıyla yapılan kan testlerinden arta kalan kan örnekleri ile ne yapılması gerektiği konusunda farklı uygulamalar bulunmaktadır. Bazı merkezler arta kalan örnekleri hemen imha ederken, bazıları kalite kontrol testlerinde, bazıları da farklı araştırmalarda kullanmak üzere saklamayı tercih etmektedir [48]. Amerika'nın Teksas eyaletinde 2002-2009 yılları arasında 5,3 milyon yeni doğan arta kalan kanı saklanmış ve 8350 örnek araştırmalarda kullanılmak üzere farklı merkezlere göndermiştir. Teksas eyaleti kanunlarına göre anonimleştirilen örneklerin araştırmalarda kullanımı için onam alınması gerektiği için bu işlemler öncesinde ailelerden onam alınmamıştır. Söz konusu örnekler sağlığın genetik nedenlerinden kalıtsal immun yetmezliklere kadar çok geniş bir spektrumda yer alan araştırmalarda kullanılmıştır. 2003-2007 yılları arasında toplanan kan örneklerinden 800 tanesi, ulusal mitokondriyal DNA veri tabanına eklemek üzere Amerikan Ordusunun DNA laboratuvarına verilmiştir[49,50].

Günümüzde dünya genelinde 60'dan fazla ülkede yeni doğan testleri uygulanmakta ve bunların büyük kısmında arta kalan kan ile ne yapılacağı konusunda net yönergeler bulunmamaktadır [51]. Yeni doğan tarama testleri çoğu zaman postnatal rutin işlemler arasında değerlendirilerek ailelerden ayrıca aydınlatılmış onam alınmamaktadır. 2005 yılı öncesinde sadece Danimarka, Yeni Zelanda, İngiltere ve Almanya'da yeni doğan tarama testlerinden arta kalan kanların saklanması ve araştırmalarda kullanılmasına ilişkin aydınlatılmış onam alınması gerekliliği mevzuatta yer almaktaydı. Teksas'ta yaşananlar gibi örneklerin basında yer alması ve yasal takibe uğraması konu ile ilgili akademik ve kamuoyu hassasiyeti oluşmasına neden olmuştur.

Etik açıdan tarama testlerinden arta kalan kanların kişisel tanımlayıcı bilgilerle eşleştirilebilir olmasının bebekleri klinik araştırmalara katılan insan denekler konumuna getirdiği, bu nedenle kanların başka araştırmalarda kullanılabilmesi için aydınlatılmış onam alınmasının şart olduğu öne sürülmektedir [53]. Buna karşılık arta kalan

kanlar ile yapılan araştırmaların tüm toplumun yararına olan araştırmalarda kullanıldığı ve bu nedenle kanların kamu malı sayılabileceği ve onam alınmasına gerek olmadığını dile getiren görüşler de bulunmaktadır. Aydınlatılmış onam alınmasına gerek olmadığını savunan diğer görüşlerin dayanakları şöyle özetlenebilir: 1) Arta kalan kanlar ile yapılan ikincil araştırmalar, yeni doğan tarama testlerinin farklı aşamaları olarak düşünülmelidir, 2) Bu testler için tüm ailelerden onam alınması pratik olarak çok zahmetli ve imkân dışıdır. Onam alınmasını savunan görüşler pratik zorlukları etik temellendirme açısından anlamlı bulmamakta, ikincil araştırmaların yeni doğan testlerinin devamı sayılamayacak kadar çeşitli olabileceği gerekçesi ile reddetmektedir. Ayrıca kan örneklerinin anonimize edilmesinin sorunlu olduğunu ve teknoloji sayesinde söz konusu eşleşmenin daima yapılabilir olduğunu öne sürmektedir [51]. Konu ile ilgili etik ve yasal tartışmalar günümüzde devam etmektedir.

Tartışma

İkinci Dünya Savaşı sonrasında Nuremberg Kodlarının yayınlanmasından bu yana, araştırma etiğinde pek çok yeni kavram ortaya çıkmış ve bu kavramlar var olan kodların geliştirilmesi gereksinimini yaratmıştır. Nuremberg Kodlarında özellikle aydınlatılmış onam ve bireysel özerkliğe saygı ilkelerinin altının çizilmesi, bu kodların ortaya çıkmasını gerekli kılan yaşanmışlıkların bir sonucudur. Başka bir deyişle, bireylerin özerkliğini ve kişisel bütünlüklerini, insan olmaktan kaynaklanan kendinde değerlerini yok sayarak yapılan araştırmaların yarattığı yıkıcı sonuçlar, bunların bir kez daha yaşanmasına mani olacak düzenlemelerin yapılmasını gerekli kılmıştır.

Araştırma etiği tarihine bakıldığında, vaka örneklerinin araştırma etiğinin gelişiminde oldukça etkili olduğunu görmek mümkündür. Tıp ve bilimdeki ilerlemeler sayesinde bilim insanları tarafından sorulabilen sorular ve

Tablo 1. İnsanlar Üzerinde Gerçekleştirilen Radyasyon Araştırmalarından Bazı Örnekler

Tanım: Radyasyonun askeri personelin nükleer savaş ortamında faaliyet kabiliyetini ölçmek ve radyasyonun astronotlar üzerine etkilerini belirlemek amacıyla yürütülen araştırmalar	Araştırmayı Gerçekleştiren Kurumlar	Tarih
Tüm vücuda X ışını verilmesi	Chicago University Cincinnati University	1943-1944 1960-1971
Tüm vücuda gama ışını verilmesi	Oak Ridge Nuclear Research Institute	1960-1974
Tanım: İşyerinde dış radyasyonun etkilerini gözlemek amacıyla yürütülen araştırmalar	Araştırmayı Gerçekleştiren Kurumlar	Tarih
Cilt dokusuna beta ışını verilmesi	Clinton Laboratory	1945
Tutuklu ve hükümlülerin testislerine X ışını verilmesi	Washington University Pacific North West Research Fund	1963-1971
Tanım: Radyoaktif maddelerin metabolizma üzerine etkilerinin belirlenmesi amacıyla yürütülen araştırmalar	Araştırmayı Gerçekleştiren Kurumlar	Tarih
Hamile kadınlara radyoaktif demir enjeksiyonları	Vanderbilt University	1940'lı yılların son yarısı
Oral yolla radyoaktif demir ve kalsiyum verilmesi	MIT Harvard University	1946-1956
Iodine-131 maddesinin kasıtlı olarak çevreye salınması ve oral yolla verilmesi	Oak Ridge National Laboratory National Reactor Testing Station	1962-1965

düşünülebilen yenilikler değişmiş ve gelişmiş, böylece insan denekler üzerinde uygulanan araştırmalar önceki yıllarda bilim kurgu olarak düşünülen fikirleri uygulanabilir hale getirmiştir. Yirminci yüzyılın ikinci yarısında araştırma etiğinin önde gelen kavramları, aydınlatılmış onam ve girişimsel klinik araştırmalar olarak görülmektedir. Ancak sonraki yıllarda Milgram deneyleri ve Tearoom Trade Araştırması gibi araştırmalar, insan denekler üzerinde *girişimsel olmayan* klinik araştırmaların ya da klinik dışı *sosyolojik, antropolojik ve psikolojik* araştırmaların da araştırma etiğinin ilgi alanında yer alması gerektiğini ortaya koymuştur.

Söz konusu araştırmaların tartışmaya açtığı bir diğer husus araştırmacıların gönüllü katılımcılara karşı dürüst olma zorunlulukları olmuştur. Etik dışı yöntemlerle, dürüstlük ilkesi çiğnenerek gerçekleştirilmiş araştırmaların sonuçlarının yayınlanmasının engellenmesi, faydacı etik kuram ve deontolojik etik kuram çerçevelerinde savunulmaktadır. Beecher, yanıltma/kandırma gibi etik dışı yöntemlerin uzun vadede bilim dünyasına zarar vereceğini ve bu nedenle metodolojisi etik dışı olan araştırmaların yayınlanmaması gerektiğini öne sürerken kural faydacılarının yaklaşımını kullanmış, diğer taraftan, bireyi araç olarak kullanmanın kategorik olarak etik dışı olduğunu ifade ederek deontolojik etik kuram söylemini desteklemiştir.

Araştırma etiği tarihinde en çok tartışılan kavramlardan bir diğeri de fayda kavramıdır. Her ne kadar Nuremberg Kodlarından bu yana bireyin toplum için feda edilmesinin etik dışı olduğu kabul edilse de, pratik hayattaki uygulamalar bu ilkeyi pek çok kez ihlâl etmiştir. Soğuk savaş döneminde askeri üstünlük ve ulusal güvenlik gibi toplumsal faydayı önceleyen gerekçelerle bireysel özerkliğin yok sayılması ve araştırmaya katılan bireylere yarar sağlaması beklenmeyen, diğer taraftan zarar vereceği neredeyse kesin olarak bilinen radyasyon deneyleri bu durumun en çarpıcı örnekleri arasında yer almaktadır.

Kennedy Krieger kurşun araştırmaları fayda ve adalet kavramlarının bir arada tartışıldığı bir platformda yerini almıştır. Bilinen ancak maliyeti nedeniyle tüm bireylerin erişimine sunulamayan standart tedavi ya da korunma yöntemi varken daha az etkili ancak maliyeti düşük diğer yöntemlerin araştırılması ve eğer bulunursa bazı

-düşük ekonomik düzeyli/dezavantajlı- bireylerin kullanımına sunulması şüphesiz eşitlik ve adalet ilkeleri açısından oldukça problematiktir. Diğer taraftan daha az etkili yöntemin araştırılması ve mümkün olduğunda kullanıma sunulmasının kategorik olarak reddedilmesi daha fazla bireyin zarar görmesine yol açabilmektedir. Bu tartışma özellikle az gelişmiş ülkelerde sürdürülen klinik araştırmalar açısından güncelliğini korumaktadır.

Toplum geneline kapalı yaşam süren topluluklar üzerinde yapılan araştırmalar, toplum temelli katılımcı araştırmaları, araştırma etiğinin gündemine taşımıştır. Genel olarak incinebilir gruplar olarak tanımlanan kapalı toplularda yürütülen klinik, sosyolojik, ve antropolojik araştırmalarda uyulması gereken etik normlar, üzerinde çalışılan ve gelişmekte olan alanlar arasında yer almaktadır.

Makalede ele alınan örnek vakaların neredeyse tamamının araştırma etiğinin ilk temellerinin atıldığı ve araştırma etik kurulları gibi kurumsal yapılarla uygulamaya girdiği Avrupa ülkelerinde ya da Amerika Birleşik Devletleri'nde yaşanmış olması dikkat çekici bir husustur. Bu durum etik kavramların tanımlandığı, norm ve yasalarda yer aldığı, toplumsal farkındalığın geliştiği ülkelerde yapılan ihlallerin, gerek yasal platforma gerekse medya ortamlarına yansımalarının, söz konusu düzenlemelerin ve farkındalığın oluşmadığı ülkelere göre çok daha olası olduğunu göstermektedir.

Çıkar ilişkisi: Yazarın herhangi bir çıkar ilişkisi bulunmamaktadır.

Kaynaklar

1. Sanarelli G. A Lecture on Yellow Fever with a Description of the Bacillus Icteroides. British Medical Journal 1897;2:7-11.
2. McManus J, Mehta S G, McClinton AR, De Lorenzo RA, Baskin T W. Informed Consent and Ethical Issues in Military Medical Research. Academic Emergency Medicine 2005;12:1120-1126.
3. Mc Manus, Black L. Health Law Informed consent in the military: The Anthrax Vaccination Case. American Medical Association Journal of Ethics 2007;9:698-702.
4. Chernin E, Pearson R. Strong and the Iatrogenic Plague Disaster in Bilibid Prison, Manila, 1906. Reviews of Infectious Diseases 1989;11:996-1004.
5. Annas G, Grodin M. The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human experimentation. 1st ed. New York: NY Oxford

- University Press,1995;61-94.
6. Shuster E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med* 1997;337:1436-1440.
7. Ghooi RB. The Nuremberg Code-A critique. *Perspect Clin Re* 2011;2:72-76.
8. Complete Transcript of the Nuremberg Medical Trial: United States v. Karl Brandt et al. (Case 1). Washington, D.C.: National Archives, November 21, 1946–August 20, 1947.
9. Blass T. Understanding Behavior in the Milgram Obedience Experiment: The role of personality, situations and their interactions. *Journal of Personality and Social Psychology* 1991;60:398-413.
10. De Vos J. Now that you know, How do you feel? The Milgram experiment and psychologization. *Annual Review of Critical Psychology* 2009;7:223-246.
11. Guta A, Nixon SA, Wilson GM. Resisting the seduction of ethics creep: Using Foucault to surface complexity and contradiction in research ethics review. *Social Science and Medicine* 2013;98:301-310.
12. Vogels SR. The Milgram Experiment: Its impact and interpretation. *Clinical Psychology and Health Psychology* 2014;5:1-7.
13. Rothman DJ. Were Tuskegee and Willowbrook “studies in nature?” *Hastings Center Report* 1982;12:5-7.
14. Ward R, Krugman S, Gilles JP, Jakobs AM, Bodansky O. Infectious hepatitis: Studies of its natural history and prevention. *New England Journal of Medicine* 1958;258:407-416.
15. Rothman D, Rothman S. *The Willowbrook Wars*. 2 nd ed. New Jersey: Transaction Publishers, 1984;30-44.
16. Rivera G. The great disgrace; 1972 <http://geraldo.com/page/willowbrook>
17. Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *The New England Journal of Medicine* 1966;274;1354-1360.
18. Humpreys L. *Tearoom Trade*. Impersonal sex in public places. Chicago: Aldine Publishing Company, 1970.
19. Neuman, WL. *Social Research Methods: Qualitative and Quantitative Approaches*. 3rd ed. Boston: Allyn and Bacon 1997.
20. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics* 5th ed. Oxford University Press. 2001.
21. Lenza M. Controversies Surrounding Laud Humpreys’ Tearoom Trade: An Unsettling Example of Politics and Power in Methodological Critiques. *International Journal of Sociology and Social Policy* 2004;24:20-31.
22. Menges RJ. Openness and Honesty Versus Coersion and Deception in Psychological research. *American Psychologist* 1978;28:1030-1034.
23. Haggerty KD. Ethics Creep: Governing Social Science Reserach in the name of Ethics. *Qualitative Sociology* 2004;27:391-414.
24. Kim WO. Institutional review board (IRB) and ethical issues in clinical research. *Korean Journal of Anesthesiology* 2012;62:3-12.
25. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
26. Jones JH. *Bad blood: the Tuskegee syphilis experiment* Free Press; New York: 1981.
27. Dayan L, Ooi C. Syphilis treatment: old and new. *Expert opinion on pharmacotherapy* 2005;6:2271-2280.
28. Clinton B. Remarks by the president in Apology for the Study Done in Tuskegee. The Center for Disease Control and Prevention 1997. <http://www.cdc.gov/tuskegee/cldintonnp.htm>
29. Ogungbure AA. The Tuskegee Syphilis Study: Some Ethical Reflections. *Thought and practice: A Journal of the Philosophical Association of Kenya*. New Series 2011;3:75-92.
30. Gillon R. Truth Telling and the Medical Ethics. *British Medical Journal* 1985;291:1556-1557.
31. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283:2701-2711.
32. Thomas SB, Quinn SC. Public health then and now, the Tuskegee syphilis study, 1932 to 1972: implications for HIV education and AIDS risk education programs in the black community. *Am J Public Health*. 1991;81:1498-1505.
33. Brandon DT, Isaac LA, LaVeist TA. The legacy of Tuskegee and trust in medical care: is Tuskegee responsible for race differences in mistrust of medical care? *J Natl Med Assoc* 2005;97:951-956.
34. Hagstrom RM, Glasser SR, Brill AB, Heyssel RM. Long Term Effects of Radioactive Iron Administered During Human Pregnancy. *Am J Epidemiol* 1969;90:1-10.
35. Moss W, Eckhardt R. The Human Plutonium Injection Experiments Los Alamos Science 1995;23:177-233.
36. Rosenberg HL. How Much Radiation Can an Astronaut Withstand? NASA Used Dwayne Sexton to Find Out. *Informed Consent* 1981;4:31-37.
37. Krueger JG. Eileen Welsome, Albuquerque Tribune Made History With ‘The Plutonium Experiment. Albuquerque Tribune 2008.
38. McCally M, Cassel C, Kimball DG. US Government-Sponsored Radiation Research on Humans *Med Glob Surviv* 1994;1:1945-1975.
39. Markowitz G, Rosner D. Cater to the Children: The Role of The Lead Industry in a Public Health Tragedy, 1900-1955. *American Journal of Public Health* 2000;90:36,46.
40. Pollack J. The lead-based paint abatement repair and maintenance study in Baltimore: historic framework and study design. *J Health Care Law Policy* 2002;6:89-108.
41. Spriggs M J. Canaries in the mines: children, risk, non-therapeutic research, and justice. *Med Ethics*. 2004;30:176-181.
42. Farmer P, Campos NG. New malaise: bioethics and human rights in the global era. *J Law Med Ethics*. 2004;32:243-251.

43. Buchanan A. Judging the past: The case of the human radiation experiments. *Hastings center report* 1996;26:25-30.
44. Powers M. Theories of justice in the context of research. In: Kahn J, Mastroianni A, Sugarman J, eds. *Beyond Consent: Seeking Justice in Research*. New York, NY: Oxford University Press; 1998:147-165.
45. Sterling RL Genetic research among the Havasupai_A Cautionary Tale *AMA Journal of Ethics* February 2011;13:113-117.
46. Ekmekci E. A Study on Right to Health and Roma People in the Scope of Medical Ethics. Ankara, 2014. <https://tez.yok.gov.tr/UlusalTezMerkezi/>
47. Beskow LM, Burke W, Metz JF et al. Informed Consent for population-based research involving genetics *JAMA* 2001;286:2315-2321.
48. Maschke KJ Disputes over research with residual newborn screening blood specimens. *Bioethics Forum*. 2009. <http://www.thehastingscenter.org/Bioethicsforum/Post.aspx?id=3826>
49. Ramshaw E DSHS turned over hundreds of DNA samples to Feds. *The Texas Tribune* 2010. <http://www.texastribune.org/texas-state-agencies/department-of-state-health-services/dshs-turned-over-hundreds-of-dna-samples-to-feds/>
50. Waldo A The Texas Newborn Bloodspot Saga has reached a Sad-and Preventable- Conclusion.2010 *Genomics Law Report* <http://www.genomicslawreport.com/index.php/2010/03/16/the-texas-newborn-bloodspot-saga-has-reached-a-sad-and-preventable-conclusion/>
51. Cunnigham S, O'Doherty KC, Senecal K, Secko D, Avarad D. Public Concerns regarding the storage and secondary uses of residual newborn bloodspots: an analysis of print media, legal cases, and public engagement activities. *J Community Genet* 2015;6:117-128.
52. Suter SM. Did you give the government your baby's DNA? Rethinking consent in newborn screening. *Minn JL Sci & Tech* 2014;15:729-790.