

TIBBİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA VE YAYIN ETİĞİ AÇISINDAN E-ANKETLER

Nesrin ÇOBANOĞLU

TIP ALANINDA BİLİMSEL ARAŞTIRMA VE YAYIN ETİĞİ

Tıp, kavramsal olarak temel bilimler anlamında, bilim değildir. Çünkü, “bilim, sınırlı bir doğa gerçeğini anlamak ve açıklamak” amacındadır. Tıbbın amacı, insanların sağlığını korumak, bozulan sağlığı tedavi ederek düzeltmek, kalıcı sakatlık ve hastalıkları rehabilite etmektir. Amacını gerçekleştirmek için bilimin bütün dallarındaki bilimsel bilgileri ve bilimin yöntem bilgisini kullanan teknik bir disiplindir. Bu yönüyle Tıp, meslek ve sanat olması yanında bilimsel uygulamalı bir etkinliktir. Tıp bütün alanlarında bilimi kullanır ve amacı bilimi geliştirmek olmasa da, bilim tarihinde birçok bilimsel buluşun hekimler tarafından yapıldığını görebiliriz. Tıp bu yönüyle, bilimden etkilenir ve bilimi etkiler.

TIBBİ ARAŞTIRMA ve YAYINLARDA ETİK NİYE ÖNEMLİDİR?

Tıbbi bilimsel araştırmalar, hem bilimsel hem etiksel açıdan çok daha hassas, ayrıntılı, çok yönlü etkileri düşünülerek tasarlanmalıdır. Araştırmanın her aşamasında bilimsel sorgulamalar, insan hakları ve onurunu koruyacak, gelecek kuşaklar açısından canlıların yaşama hakkında kalıcı zararlar oluşturmayacak biçimde tasarlanmalı ve uygulanmalıdır. Bu nedenle geleneksel ve evrensel nitelikte hekimlik meslek etiği ilkeleri merkezde olmak üzere tıbbi araştırma etik ilkelerinin, gelişen teknolojiyle orantılı olarak evrildiğini, geliştiğini görüyoruz. Dünya’da ve Türkiye’de etik kurulların özellikle tıp etiği ya da daha kapsayıcı bir terimle biyoetik alandaki çalışmalarla ilgili etik denetim amacıyla kurulduğu ve geliştiğini görüyoruz. Etik kurulların ve etik denetimin tıbbi araştırmalarda daha etkin olmasının nedeni daha sık etik kural ihlali yaşanması değil, etik ikilemlerin olumsuz sonuçlanması durumunda, en değerli varlık olarak algılanan insanlar üzerinde doğrudan olumsuz etkilerin yaratacağı tehlikelerin yaşanmadan engellenmesidir.

Yapılan bilimsel araştırmalar, o etkinlik alanında sahip olunan ayrıntı bilgisini çoğaltmaya yöneliktir. Eğer herhangi bir araştırma, başına bilimsel sıfatını alacaksa, kimi niteliklere sahip olmak zorundadır. Yani, ancak bilimsel olmanın gerektirdiği koşulları tam olarak taşıyan çalışmalar “bilimsel” olarak adlandırılır. Araştırmalarda bilimsellik, salt teknik olanaklara sahip olmakla gerçekleşemez. Belirli bir yaklaşıma (mentalite) sahip olmayı gerektirir. Araştırmacının yöntemli çalışması bilimsel etkinlikte başarının ön koşullarındandır. Yeterince donanımlı bir çalışma ortamına (laboratuara, hastaneye vs), araştırmaların sürdürülebilmesine yetecek ekonomik kaynağa sahip olmak, bilimsel çalışmanın maddi ve toplumsal gerek koşullarındandır. Ama; hazırlık, varsayım oluşturma, denetli gözlem ve deneylerin yapılması

Doç. Dr. Nesrin ÇOBANOĞLU
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Etiği A.D. Başkanı
nesrinc@gazi.edu.tr

ve sonuçta verilerin yayınlanması aşamalarında da bilim üreten kişinin kendini etik açıdan da sorgulamasını ve kendisiyle hesaplaşmasını gerektirecek bir süreç içinde bulunması zorunludur. Bu süreç, hangi alanda çalışırsa çalışsın, ancak yöntem sahibi olan ve "neden, nasıl" sorularını kendine yönelten bilimsel araştırmacı için geçerlidir. Genel olarak bilimsel araştırmalar için söz konusu edilecek durumlar tıp araştırmaları için de geçerlidir. Temel tıp alanı, fizik, kimya gibi alanlardakine benzer biçimde, her bilimsel araştırmada bulunması gereken niteliklerin aynen aranacağı bir alandır. Buna karşılık tedavi edici ve koruyucu tıp etkinlikleri, kendilerine özgü koşullara sahip olmakla birlikte, bilimselliğin gerektirdiği olmazsa olmazların mutlaka sağlanmasının beklendiği alanlardır. Bir başka deyişle, metodolojik açıdan temel bilimlerden ayırt ettiren özellikleri olmakla birlikte, klinik tıp içerisinde gerçekleştirilen araştırmaların da sağlam bir bilimsel temel üzerine kurulmaları zorunludur.(Arda, B., 1999)

Tıbbın amacı insan sağlığını geliştirmek, korumak ve iyileştirmektir. Tıbbi ilerlemeler, eninde sonunda, kısmen insanlar üzerindeki deneyleri zorunlu kılan araştırmaları temel almaktadır (Helsinki M. 4). İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin sağlığı, bilim ve toplumun menfaatinden önce gelmelidir (Helsinki M. 5). Böylece tıbbi araştırmalar yapan araştırmacılar, sadece bilimsel bilgiyi anlama, keşfetme ve açıklama amacının ötesinde ve daha öncelikli olarak insan deneklerin gönencini düşünmek, olası olumsuz etkileri (yarar-zarar dengesinde) olmadan öngörmek, engellemek, gelecek kuşaklara aktarılacak biçimde germ hücrelerini etkileyecek araştırma yapmamak sorumluluğunu da taşırlar. Böylece tıbbi araştırmalar öteki alanlara göre daha fazla etik duyarlılık gerektirir ve araştırmacılar daha çok etik sorumluluk taşırlar. Bu nedenle, öteki bilimsel araştırma ve yayın etiği kurallarına ek olarak, tıbbi araştırma ve yayınların etik niteliğine yönelik, ulusal ve uluslararası nitelikte yazılı düzenlemelerle, daha ayrıntılı biçimde etik kurallar konulmaktadır.

TIBBİ ARAŞTIRMA ve YAYIN YAPARKEN UYULMASI GEREKEN TEMEL ETİK İLKELER

Hekimlikle ilgili tüm mesleki evrensel etik ilkeler, araştırmacı hekim kimliğiyle tıbbi araştırma ve yayın yaparken de aynen geçerlidir.

Ek olarak araştırma ve yayın sırasında uymak zorun da olduğu ulusal ve uluslararası mevzuat;

Helsinki Bildirgesi:

Dünya Tıp Birliği'nin 18. genel kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş, 29. genel kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35. genel kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41. genel kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989), 48. genel kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52. genel kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) genel kurullarında geliştirilmiş ve 2002'de Washington'da yapılan genel kurulda 29. Maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.

Tıbbi Deontoloji Tüzüğü:

19 Şubat 1960 gün ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

Hasta Hakları Yönetmeliği:

1 Ağustos 1998 gün ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik:

29 Ocak 1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik:

Resmi Gazetenin 21942 sayısında 27 Mayıs 1994'teyayımlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 29 Aralık 1995 gün ve 51748 Sayılı Genelgesi:

Madde 3d ve 3e'de adı geçen yönetmelik uygulamaları hakkında sağlık bakanlığının bazı görüşlerini içeren ve ekinde "İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu" ve "İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu"nu kapsayan genelgedir.

International Conference on Harmonization (ICH):

19 Ocak 1997 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir.

Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS):

Geneva, 2002.

Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi: (OVIEDO)

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: (Oviedo, 4.4.1997).

UNESCO İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi (1997)

TTB Hekimlik Meslek Etiği Kuralları:

Haziran 1999'da yürürlüğe girmiştir.

E-ANKETLERLE YAPILAN TIBBİ ARAŞTIRMALARDA ETİK

Öncelikle tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin yaşamını, sağlığını, mahremiyetini ve itibarını korumak hekimin ödevidir. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmalar genel bilimsel ilkelere uygun olmalı; tam bir bilimsel literatür bilgisine dayanmalıdır. İnsan denekleri üzerindeki her bir çalışmanın açık bir protokolle formüle edilmesi gerekir. Bu protokol değerlendirme, yorum, rehberlik ve uygun bulunduğu onay vermek için özel olarak atanmış; araştırmacıdan, spondordan ya da olumsuz başka etkilerden bağımsız bir etik inceleme kuruluna sunulmalıdır. Bu bağımsız kurul araştırma deneylerinin yapıldığı ülkenin yasa ve düzenlemeleri ile uyum halinde olmalıdır. Araştırmacılar, izlemdeki bilgileri, özellikle ciddi ters giden gelişmeleri bu kurula sağlamakla yükümlüdürler. Araştırmacının aynı zamanda, inceleme için, fon bilgileri, sponsorluk, kurum ilişkileri, diğer potansiyel çıkar çatışmaları ve denekleri teşvik ile ilgili bilgileri de kurula sunması gerekir. Araştırma protokolünde, her zaman, göz önüne alınan etik noktaların açıklanması ve Helsinki Bildirgesinde dile getirilen ilkelere uyumlu olduğunun belirtilmesi gerekir. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca, bilimsel kalifiye kişiler ile klinik yönünden yeterliliği tam tıbbi bir elemanın denetiminde yürütülmelidir. İnsan

deneklerine karşı sorumluluk her zaman tıbben kalifiye elemanında olmalı ve asla, olur vermiş olsa bile, araştırma deneğine bırakılmamalıdır. Tüm çalışma tasarımlarının herkese açık olması gerekir. Denekler, araştırma projesine gönüllü ve bilgilendirilmiş olarak katılmalıdırlar.

Helsinki Madde 21. Araştırmadaki deneğin, değerler bütünlüğünün korunması hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Deneğin mahremiyetine saygı, hasta bilgilerinin gizliliği, çalışmanın deneğin fiziki ve mental bütünlüğü ile kişiliğine etkisini en aza indirmek için her türlü önlemin alınması gerekir.

Helsinki Madde 27. Hem yazarların hem de yayımcıların etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırma sonuçlarının yayımlanmasında araştırmacılar sonuçların doğruluğunu koruma mecburiyetindedirler. Negatif sonuçlar da yayımlanmalı ya da olmazsa halka duyurulmalıdır. Fon kaynakları, kurumsal bağlantılar ve olası çıkar çatışmaları yayında bildirilmelidir. Bu Bildirgede yer alan ilkelere uymayan deney raporları yayına kabul edilmemelidir.

Helsinki Bildirgesi olarak bilinen "İnsan Denekleri Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler" başlığıyla Dünya Tıp Birliği (WMA) tarafından yayınlanan bildirmede ayrıntılı maddelerle tanımlanan etik ilkeler tıbbi araştırma amaçlı e-anketler içinde aynen geçerlidir. Günümüzde istatistik alanında yaşanan gelişmeler, bilgisayar teknolojisi ile birleşince uygulanması ve değerlendirmesi kolaylaşan sosyal bilimlerin farklı araştırma yöntemlerinin tıpta kullanılması da giderek artmaktadır. Bununla birlikte önemli bazı kavramların uygulama sırasında farklı biçimde karşımıza çıktığı görülür.

Araştırma Etik Kurulları üyelerinin e-anket tekniği ile yapılan tıbbi bilimsel araştırmalarda değerlendirme yaparken dikkat etmesi gereken unsurlar:

* Araştırma protokolü; araştırmanın hangi amaçla, kimlere yönelik, yapıldığı, e-anket uygulanacak elektronik sitenin ne kadar süreyle açık olduğu, araştırmanın tümüyle hangi sürede tamamlanacağı, kullanılacak değerlendirme kriterleri, varsa destekleyen kuruluşlar açıkça yazılmalıdır.

* Bilimsel literatür taraması; Öncelikle yeterli bilimsel literatür taraması yapılmış olmalıdır.

* Aydınlatılmış Onam; e-anketlerde giriş sayfasına anketi yanıtlaması hedeflenen kesime yönelik hitapla başlayan kısa bir açıklama ile araştırmanın adı, hangi amaçla yapıldığı, mahremiyet açısından ikilemli yönleri, ilgili kuruluşlar ve araştırmayı yürüten kişilerin açık ismi ve bilimsel niteliği ile adresi yer almalıdır.

* Mahremiyet; iyi düzenlenmiş e-anketlerin en avantajlı yönü olabileceken, çoğunlukla bilgisizlik nedeniyle en çok göz ardı edilen yönüdür. Araştırmaya özgü bir web sayfasının linki hedef kitleye değişik duyuru yöntemleri ile iletilerek, buradan ankete ulaşmaları sağlanmalıdır. Kişilere e-posta yolu ile anket gönderilerek, aynı yolla yanıt istemek mahremiyet açısından uygun değildir.

* Uygun istatistiksel analiz; elde edilen verilerin ayrıntılı analizlere olanak tanıyacak biçimde değerlendirilmesini sağlayan bilgisayar programları aracılığıyla istatistik alanı farklı uzmanlık alanlarında kolayca kullanılmaya başlanmıştır. Burada dikkat edilmesi gereken en önemli nokta uygun istatistiksel analiz yönteminin seçilmesidir. Gerektiğinde bu konuda istatistik uzmanından görüş alınması ve teşekkür bölümünde belirtilmesi etik açıdan uygundur.

* Hediye; E- anketlerde verilen hediye ya da teşvik edici faktörlerin doğru biçimde açıklanması, yanılıcı bilgi verilmemesi ve verilme koşulları, zamanı ve ulaştırılma biçiminin açıkça belirtilmesi de etik açısından önemlidir. E-anketlerle önerilen teşvik edici hediyelerin etik niteliği yanı sıra etkinliğini de değerlendiren araştırmalar yapılmaktadır (Cobanoğlu- Cobanoğlu, 2003).

* Olumsuz sonuçların da yayınlanması; Tüm bilimsel araştırmalarda olduğu gibi olumsuz sonuçların da yayınlanması önemlidir. Böylece o konuda çalışmayı düşünen öteki bilim insanlarının doğru biçimde yönlendirilmesi ve kaynak israfı önlenecektir.

* Sonuçların bir bütün olarak yayınlanması; Tüm sonuçlar bireylerin kişisel bilgilerinden bağımsız ve mahremiyeti zedelemeyecek biçimde bütün olarak yayınlanmalıdır. E-anketlerle çalışmanın en güzel yönlerinden birisi de, doldurulan anketlerin doğrudan istatistiksel analiz programlarına aktarılmasını sağlayan elektronik yazılımlarla araştırmacının her aşamasında, girilen her anketle sonuçların işlenmiş halleriyle izleyerek, tüm süreç boyunca takip edebilmektir.

SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

Tıbbi bilimsel araştırmalar, öteki bilimsel araştırma ve yayın etiği kurallarına uygun olmasının yanı sıra, tıbbın öznesi ve nesnesi insan olan uygulamalı bilimsel bir etkinlik olması nedeniyle, insan onurunun ve araştırma kapsamındaki hasta ya da sağlıklı insan ve hayvanların gönencinin korunması sorumluluğu ile ilgili olarak, oldukça rafineleşmiş etik kurallara uygun yürütülmek zorundadır. Bu durum sosyal bilimlerin araştırma yöntemlerinin tıp alanında uygulanması sırasında da geçerlidir.

Anket tekniği önemli bir araştırma yöntemidir ve e-anketler gelişen istatistik ve bilgisayar programları ile veri toplamayı ve bunların analizini çok kolaylaştırmaktadır. Tıp alanında e-anket tekniği ile yapılan araştırmaların, araştırmacının bilimsel olarak düzgün ve doğru planlanması, yürütülmesi ve yayınlanması süreçlerinin etik boyutlarının kendine özgü yönleriyle tartışılması ve etik kurullar tarafından onaylanması son derece önemlidir. Yeni bilimsel teknolojik gelişmelerin yarattığı yeni değer sorunları, bilimsel etiğin önemli bir boyutudur. Öncelikle konunun etik boyutuyla ilgili farkındalık ve sorun yaşanmasını engelleyecek etik standartları oluşturmak, araştırma etik kurullarının ve yayın aşamasında editörlerle birlikte hakemlerin sorumluluğundadır.

Kaynaklar

1. ARDA, B., "Yayın Etiği", *İyi Klinik Uygulamalar, Tasarımdan Yayına Bilimsel Araştırmalar, Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Yayını*. 1999. S : 149-162.
2. ÇOBANOĞLU N., *Tıp Etiği*, İlke Yayınevi, Ankara, 2007
3. COBANOĞLU, C., COBANOĞLU, N., *The Effect of Intencives in Web Surveys: Application and Ethical Consideration, International Journal of Market Research*, 2003. Vol:45;4 p. 475-488.
4. ÇOBANOĞLU, N., "Tıp Alanında Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği" *Demokrasi ve Politika, Ed. Ayşegül MENGİ. İmge Kitapevi, Ankara 2007. s. 379-389.*
5. ÇOBANOĞLU, N., "Tıbbi Bilimsel yayınlarda Etik Kurullar ve Kurallar" *Sağlık Bilimlerinde Süreli Yayıncılık-2007, Yılmaz O (ed). TÜBİTAK yayınları. 2007. s 120-128*