

Etik Açısından Tıp Araştırmalarında "Problem" Seçimi

Funda KADIOGLU*

* Dt.Ankara Üniversitesi Sağlık Bil. Enst. Tıp Tarihi ve Deontoloji ABD, Doktora Öğr., ANKARA

Tıp araştırmalarında, ya da genel olarak bilimsel araştırmalarda, izlenmesi gereken her aşama -aşağıda da görüldüğü gibi- hemen hemen aynıdır (1,2). Bunlar:

1. Problemin seçimi (incelenecek konunun saptanması),
2. Araştırmanın planlanması,
3. Çalışmanın gerçekleştirilmesi,
4. Verilerin değerlendirilmesi,
5. Rapor-makale yazımı.

Bu bildiriye yukarıda sözü edilen beş aşamadan birincisi, yani "problemin seçimi" aşaması, özellikle araştırma etiği açısından ele alınacaktır.

Bilimsel araştırmalarda ilk adım olan araştırma konusunun saptanması, bir başka deyişle incelenecek problemin seçimi en temel ve derinliği olan bir sorundur. Tıbbi araştırmalar da dahil olmak üzere her bilimsel çalışma (seminerler, yüksek lisans tezleri, doktora tezleri...) problem çözmeye yönelik olan bir süreçtir. Burada sözü edilen "problem" kavramını araştırmacıyı, fiziksel ya da düşünsel yönden rahatsız eden, kararsızlık ve birden çok çözüm yolu olasılığı gösteren bütün durumlar" şeklinde tanımlamak olanaklıdır (1).

Araştırmanın önemli ve güç aşamalarından birisi olan uygun bir "problem seçimi" aşamasında dikkate alınması gereken kimi ölçütler geliştirilmiştir. Bunlar genel ölçütler ve özel ölçütler olmak üzere iki ana grupta toplanabilirler (1).

1. Çözülebilirlik (Araştırılabilirlik),
2. Önemlilik,
3. Yenilik,
4. Yerleşik etik kurallara (araştırma etiğine) uygunluktur.

özel ölçütler ise:

1. Alanda yeterlik,
2. Yöntemde ve tekniklerde yeterlik,
3. Veri toplama izni,
4. Zaman ve olanak yeterliği,

5. İlgili yeterliği,

6. Objektiflik,

gibi araştırmacının kişisel yetenek ve olanaklarından kaynaklanabilecek olası sınırlılıkları dikkate almak üzere geliştirilen ölçütlerdir (1-4).

Bildirinin amacı doğrultusunda tüm ölçütler hakkında kısa bilgiler verildikten sonra "yerleşik etik kurallara uygunluk" maddesi geniş olarak ele alınacaktır.

Çözülebilirlik: Herşeyden önce konu ya da problem bilimsel araştırma ile çözülebilecek, çözülebilmesi için veri toplanabilecek bir problem olmalıdır. Bilimsel araştırmaların konusu temelde olgusal içerikli olmak durumundadır. Ancak, konusu değer yargılarına, inançlara dayalı olan araştırmalarda, gözlenebilir, sınanabilir ve açık seçik denetlenebilir nitelikte veriler bulma olanağı yoktur. Herkes tarafından bilinen belli bir durum ne kadar gerekçe gösterilirse gösterilsin denenemediği ve üzerinde herkesin anlaşabileceği ölçütlere göre gözlem yapılamadığı sürece, bilimsel olarak çözülebilmek özelliğini taşımadığı için bir kanı, bir inanç olarak kalacaktır.

Yine de değer yargılarına ve inançlara dayalı konuların ne derece yaygın bir kanı, inanç, tutum olduğu bilimsel araştırmalarla belirlenebilir. Bununla birlikte neyin doğru olduğuna ait bağlayıcı bir karar verilemez.

Önemlilik: Problem ya da konu araştırmaya değerli önemde olmalıdır, önem sübjektif bir kavramdır. Bu nedenle konunun önemini belirleyebilmek için o alandaki yetkili (yetkin) kişilerin görüşlerine başvurmak yararlı olabilir. Genellikle yenilik getiren, mevcut bilgiyi geliştiren, çözümünü elde edilecek bir kuramsal ya da pratik yanı olan ve sonuçta ulaşılabilecek bulgularla (yordamalarla) ve bilgilerle ilgili alanın gelişmesine katkıda bulunan araştırmalar "önemli" sayılmaktadır.

Yenilik: Problem daha önce çözülmemiş yeni bir problem olmalı ve bilim dünyasına bir yenilik getirmelidir. Bilimsel gelişme bilgi birikiminin sonucudur. Araştırmanın bilime katkıda bulunabilmesi için bilinmeyenlere çözüm getirci, bilinenleri ise geliştirici nitelikte olmalıdır. Araştırmacının, önceden çözülmüş bir problemi, çözüldüğünden haberdar olmadan yeniden çözmeye kalkışması önemli bir savurganlıktır.

Genel ölçütler bağlamında, konunun sınırlı olması, faydalı olması, genellenebilir olması... gerektiği de sayılabilir.

Alanda yeterlik: Araştırmacının bilimsel kapasitesi problemi çözebilecek; araştırılan konuya ilişkin bilgisi araştırma sonuçlarını değerlendirmeye yetecek düzeyde olmalıdır. Araştırmacının en verimli çalışmayı genellikle en iyi bildiği alanda yapabileceği de dikkate alınmalıdır.

Yöntemde ve tekniklerde yeterlik: Hangi bilim, disiplin ve bilgi alanında olursa olsun, her araştırmacı araştırması için gerekli olan malzemelere, teknik donanıma, laboratuvar ve diğer olanaklara sayı ve kalite yönünden yeterince sahip olmalıdır. Yanısıra araştırmacının, verilerin toplanması ve değerlendirilmesinde gerekli yöntem, ölçme, istatistik ve bilgi işlem bilgisine sahip olması da kuşkusuz arzu edilmektedir. Çünkü yöntem ve teknik alandaki yetersizlikler nedeniyle, büyük emek ve zaman kayıplarına, eksik ya da yanlış yorumlara rastlanabilmektedir.

Veri toplama izni: Kimi konularda, aşırı duyarlılık nedeniyle, veri toplamak güç olabilmektedir. Tüm hazırlıkları yaptıktan sonra böyle bir güçlüklerle karşılaşmak önemli bir sorun oluşturacağından, daha en başından bunu güvenceye almak gerekmektedir.

Zaman ve olanak yeterliği: Araştırmaya başlamadan önce, araştırmacının tamamlanabilmesi için gerekli zaman, eleman ve ekonomik gücün olup olmadığı incelenmeli ve araştırmacının bu nedenlerle yarıda kesilmeyeceği konusunda güvence sağlanmalıdır.

İlgi yeterliği: Araştırmacının probleme duyduğu ilgi, olası tüm güçlükleri karşılamaya ve sonucun getirebileceği eleştirilerden korkmadan araştırmayı yürütmeye yeterli olmalıdır. Araştırma beklenenden daha yavaş ve zor ilerlese bile araştırmacı çalışmayı sürdürebilecek güç ve sabrı taşımalıdır. Bu nedenle doğru olan araştırmacının en çok ilgi duyduğu konuyu seçmesidir. Üstelik bu onun veriminin artmasına katkıda bulunacaktır.

Objektiflik: Bir araştırmacı bilimsel bilgi üreten bir insan olarak, objektif, yani nesnel olmak durumundadır. O, bir çeşit araştırmayı ötekine, bir tür yöntem ve tekniği diğerlerine tercih edebilir. Ancak kişisel inançlarını düşüncelerini problemlerin çözümünde kullanacağı yöntem ve tekniklerle birleştirmemeli, bulgular inançlarına ve beklentilerine karşıt yönde olsa bile, yansızlıktan, objektiflikten (nesnellikten) ve doğruluktan ayrılmamalıdır. Objektiflik aslında bulgulara dek olan kısımdadır. Bulguların yorumlanması, değerlendirilmesi işine araştırmacının subjektifliği (öznelliği) karışmaktadır. Ancak bu olabildiğince yansız bir özenlilik olmalıdır.

YERLEŞİK ETİK KURALLARA UYGUNLUK

Araştırma etiği bağlamında tıp araştırmaları:

Bilimsel araştırmalarda yaşanan etik kaygıların özellikle biyomedikal araştırmalarda (tıp araştırmaları) çok önemli boyutlara ulaşabildiği bilinen bir gerçektir. O nedenle bu noktada, önce tıp araştırmaları ile ilgili bir bilgi verilecek, sonra tıp araştırmalarında "problem" sap-

tanırken araştırma etiği bağlamında hangi ilkelere uyulması gerektiği konusu ele alınacaktır.

İnsanı ve hastalık sürecini daha yakından tanımak üzere "insan" denen varlığın biyolojik, psikolojik ve sosyal boyutlarında ve aynı zamanda "hastalık" denen sürecin bu boyutlara yansıyan görünümünde yeni bilgi derlemek amacı ile tıp etkinliğinin kendine özgü bilgi alanlarında sürekli olarak bilimsel bilgi üretilmekte ve bu amaçla araştırmalar yapılmaktadır. Bugün tıp bilgilerinin büyük bir çoğunluğu "bilimsel araştırma yöntemi" ile elde edilmektedir (5).

Tıp alanındaki araştırmaları temel amaçlarına göre iki gruba ayırmak olanaklıdır. Bunlardan ilki, amacı esas olarak hastanın tanısına ya da tedavisine yönelik olan tıbbi araştırmalardır, ikincisi ise son çözümlemede amaç sağlık-hastalık sorunlarına çözüm aramak olsa da, esas konusu arı biçimde bilimsel olan ve tıbbi araştırmada denek olan kişinin tanısı ya da tedavisiyle doğrudan ilgili olmayan tıbbi araştırmalardır (6).

Ayrıca tıp araştırmalarının araştırma materyali açısından şu dört gruba ayrıldığı da kabul edilmektedir (7).

1. İnsan deneylerini de kapsayan, tanı koyucu ve tedavi edici veya yalnızca bilimsel amaçla yapılan araştırmalar,
2. insanı denek olarak alan ancak üzerinde deney yapmayı gerektirmeyen epidemiyoloji araştırmaları,
3. Hayvan deneyleri yapan araştırmalar,
4. insanı da hayvanı da denek olarak kullanmayan araştırmalar.

Tıp alanında daha fazla bilimsel bilgi edinilmesi ve insan sağlığına daha iyi ve daha etkin hizmet verilebilmesi yönünden insan üzerinde bir takım bilimsel çalışmaların yapılması kaçınılmazdır. Tıbbi gelişmenin dayanağı olan araştırmalar eninde sonunda insan denekler içeren deneyleri de kapsamak zorundadır. İnsanların denek olabildiği tüm biyomedikal araştırmalarda, bireyin etik açıdan öze! bir konunun olduğu bilinmektedir (8).

Tedavi edici hekimlikte hasta yararının ön plana geçtiği geleneksel Hipokratik İlkeler (İnsan hayatına saygı, gizlilik, zarar vermeme, dürüstlük) etik ilişkileri düzenlemektedir. Ancak bilginin geliştirilmesi amacı ile bunlar yerlerini tıp araştırmalarında özel etik ilkelere terkemeye başlamıştır. Bu ilkeler dört temel öğeye dayandırılabilir (9).

1. Bilgi: Araştırmacının hasta bakımı ile ilgili doğrudan ya da dolaylı bir bilgi artışı sağlayacağı konusunda akılcı bir beklenti olmalıdır.
2. Gereklilik: Bilgideki artışı sağlamak için hastaların (insanın) denek olarak kullanılmasından başka uygulama olanağı olmamalıdır.
3. Yarar: Bilgide beklenen artışın deneye ve öteki hastalara olası yararları, araştırmacının içerdiği zarar olasılığını göze almaya geçecek önemde olmalıdır.
4. Onam: Hastalar araştırmaya geçerli onam ver-

melidirler. Bu geçerlilik ancak özgür olarak ve uygun bilgiye dayanılarak onam verilirse gerçekleşmiş olur.

Bu temel öğeler dikkate alındığında, araştırma etiği bağlamında, özellikle insan üzerinde yapılacak bir deneyi konu alan araştırmalardan kimi koşulları sağlaması belirtildiği gibi, şunlardır (6,8,10).

-Araştırmaya katılanların "gizlilik" hakkı,

-Deneklerin sağlık ya da esenliğinin tehlikeye atılmaması ("zarar vermeme").

-Deneklerin pişmanlık duyabilecekleri davranışlara zorlanmaması,

-Araştırmaya katılmaya zorlanmaması ("gönüllülük"),

-Deneklerin özerkliğine saygı gösterilmesi,

-Araştırmanın amacının gözlenmemesi ("aydınlatılma"),

-Deneğin bilgisi ya da izni olmaksızın araştırmaya alınmaması ("onairfının alınması").

Tüm bunlar tıp araştırmalarında, henüz konu seçimi aşamasındayken, titizlikle üzerinde durulması gereken önemli etik sorunlardır.

Etik ilkelere uymayı güçleştiren ya da olanaksızlaştıran problemlerin araştırma konusu yapılması zorun-

lu olduğunda, bu ilkelere sapmayı en aza indirebilecek yaklaşımlar özenle aranmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Karasar N. "Bilimsel Araştırma Yöntemi: Kavramlar, İlkeler, Teknikler". 6.baskı. Ankara, 1994:54-8.
2. Sümbüloğlu K. "Sağlık Bilimlerinde Araştırma Teknikleri ve İstatistik" Matış Yayınları, Ankara, 1978:11-3.
3. Kaptan S. "Bilimsel Araştırma ve İstatistik Teknikleri" G.Ü.Gazi Eğitim Fak. Eğitim Bilimleri Bölümü, Ankara 1993:92-8.
4. Seyidoğlu H. "Bilimsel Araştırma ve Yazma El Kitabı" Guzem Yayınları No:19, 6.baskı. İstanbul, 1995:39-41.
5. Göksel FA. Deontoloji Repetitoryumu (Tıp Fakültesi) Ankara, 1986.
6. Helsinki Bildirgesi. Dünya Hekimler Birliği, 1964.
7. Akşit B, "Araştırma Etiği". TTB Sağlık Günleri Bildirileri, Ankara, 8-11 Mart, 1992.
8. Kadioğlu FGT. "Tıp Etiği Açısından İnsan Denekler". Bilim ve Ütopya, Şubat 1994; 8:13.
9. Fulford KWM, Howse K. "Ethics of research with psychiatric patients: Principles, problems and the primary responsibilities of researchers". Journal of Medical Ethics 1993; 19:85-91.
10. Ersoy N. "İnsan Üstünde Deney ve Aydınlatılmış Onam", Toplum ve Hekim, Eylül 1993; 51:45-7.