

# Araştırmada Aydınlatılmış Onam

Öğr. Gör. Dr. Müge Demir  
Tıp Tarihi ve Etik AD  
mdemir@hacettepe.edu.tr

# Paternalizm

- Babacıl yaklaşım
- Başkalarının hayatını onların iyiliği için onların isteklerine ve düşüncelerine bakmaksızın düzenlemenin doğru olduğunu savunan yaklaşımdır.
- Sağlık mesleğindeki ilk görevlerinin daima hastanın yararını en iyi biçimde gözetmek olduğunu kabul ederler.

# Paternalizm

- Bir babanın çocuklarına davrandığı gibi bir doktorun da hastalarına karşı babanın en iyiyi bildiği anlayışı ile yaklaşmasıdır.
- Savunuları:
  - Hasta tıbbi konularda karar vermek için yetersizdir.
  - Hastalığı nedeniyle bilgileri algılamakta zorluk çeker, bilgi vererek hastanın sıkıntıları, belirsizliği arttırılır.

# Aydınlatılmış Onamın Tarihsel Süreci

- Hipokrat yeminine dayalı geleneksel tıp anlayışı
- İlk çağlarda ve Hıristiyanlıkta hekimin bilgisizlik ve ihmali oranında sorumlu tutulması gerektiği düşünülmektedir.
- İslam hukukunda ise iki şart söz konusudur.
  - Mağdurun rızasının alınması
  - Hekimin mesleki kusurunun bulunmaması

# Aydınlatılmış Onamın Tarihsel Süreci

- Osmanlı döneminde şer'i mahkeme hükümlerinde rıza senetleri ile şahit beyanlarına rastlanmaktadır.
- Anglo-Amerikan hukuk biliminde iki temel ilke çevresinde toplanır.
  - Güvene dayalı ilişki
  - Bireyin kendi hakkında karar verme hakkı

# Aydınlatılmış Onam

- Mahkeme süreçlerinde geçerli-gerçek-açık onamın yapısı ve sınırları belirlenmiştir.
- Türk hukukunda örnek dava
  - Açıklamasız Muayene 1977 Yargıtay 4. hukuk dairesinde görüşülen davada davalı hekimin yaptığı muayenenin muhtemel sonuç ve tehlikelerini davacıya açıkça bildirmediği, aydınlatma görevini yerine getirdiğini iddia ve ispat edemediği için sorumlu

# Nuremberg Kodu

- 2. Dünya Savaşı sonrası kurulan savaş suçları mahkemesi sonucu...
- 1947 yılında kabul edilen 10 maddelik Nuremberg Kodu araştırma etiği ile ilgili ilk uluslararası etik koddur.
- 3 maddesi ile ön plana çıkar.
  - İnsan deneylerinden önce hayvan deneyi yapılmalıdır.
  - Onam olmadan araştırma yürütülemez,
  - Araştırma ekibi araştırma yapmaya yetkin olmalıdır.

# Aydınlatılmış Onam

- Latince kökü sentire olan consent iki anlamlı bir kelimedir.
- İlki duygu ve fizik-beden anlamı, ikincisi akılcı anlamıdır. Bazı şeyleri bir arada hissetmek ve bilmek anlamına gelir.
- Çoğunlukla tedaviyi kabul etmek anlamını ima etmesine karşın, tedavinin reddedilmesi anlamında da kullanılmaktadır.



# Etik İlkeler

- Özerklik: bir kişi ya da topluluğun kendisine ilişkin konularda, kendi değerlerine dayanarak kararlar vermek ve bunları uygulamak üzere eylemlerde bulunma olanağı olarak tanımlanabilir.



© www.123rf.com

# Aydınlatılmış Onam

- Etiğin ilkelerinden özerkliğin, pratikteki uygulama şekillerinden biridir.
- Araştırma türüne göre yazılı veya sözlü olabilir.
- Klinik araştırmada yazılı olma şartı vardır.
- Yazılı onamın hukuki geçerliliği vardır.
- Tanı tedavi sürecinde ve araştırmada aydınlatılmış onam....

# Aydınlatılmış Onam Süreci

- Aydınlatılmış onam süreci; hastanın kendisine uygulanacak herhangi bir tıbbi işleme onay verebilmesi ya da reddedebilmesi için yeterince bilgilendirilmesi, aldığı bilgi üzerine düşünmesi, özgür seçimine dayalı kararını vermesi sürecidir

# Aydınlatılmış onam çeşitleri

- Açık onam
- Varsayılan onam
- Örtük onam
- Kademeli onam
- Geniş onam
- ....

# Açık Onam

- Onam açık olmalıdır. Tıbbi ilişkide geçerli olan onam “açık (gerçek) onam”dır.
- Açık onam, gönüllü ve aydınlatılmış onam demektir; bu durumda hasta kendisine verilen bilgilerin tümünü anlamış ve onam formunu imzalamıştır. Sağlık çalışanları üzerinde haklar yaratılmıştır.

# Varsayılan Onam

- Acil bir durumda ya da hastanın karar verme konusunda yetersiz olduğu durumlarda hasta kendisine ne yapılacağını bilseydi, mutlaka onam verirdi anlayışı ile hastaya müdahalede bulunulan durumlardaki onamdır.

# Örtük-Zımnı Onam

- Hastanın tıbbi müdahale için onamının olduğu olayın hal ve şartlarından çıkarılmaktadır. Hastanın yapılacak ameliyata ses çıkarmaması ya da tansiyon ölçülmesi için kolunu uzatması gibi..

# Araştırma biyobankacılığı

- Kademeli/çok seçenekli onam: Katılımcının bir dizi seçenek arasından ayrıntılı biçimde seçim yapabildiği onam şeklidir.
- Geniş/boş onam: Araştırmanın sadece etik kurul tarafından onaylanması şartıyla ileriye dönük herhangi bir araştırma için katılımcıların bilgilerinin kullanımına onam vermesidir.



# Aydınlatılmış Onamın Unsurları

1. Karar verme yeterliğine sahip olmak
2. Gönüllülük (özgür irade)
3. Bilginin içeriği
4. Bilginin anlaşılması
5. Onam verme

# 1. Karar verme yeterliği

- Hastanın/kişinin özerk karar verme yeterliği var mıdır?
- Karar verme kapasitesi nedir?
  - Verilen bilgiyi anlama becerisi
  - Durumu ve olası sonuçlarını kavrama becerisi
  - Bilgiyi rasyonel kullanma becerisi
  - Kanıta dayalı seçim becerisi

# 1. Karar verme yeterliği

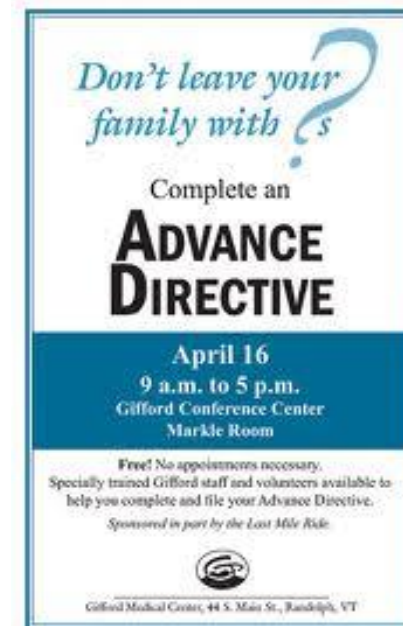
- Hastalık nedeniyle,
- Hukuksal durumlar nedeniyle,
- Yaşı itibariyle,
- Kişiler karar verme yeterliğine sahip olmayabilirler.
- Bu durumda veli ya da vasi karar verme yetkisine sahiptir.

# Yetkilendirme Bildirimi

- Advance directives
- Özerkliği olan kişi karar verme yeterliğini yitirdiği zaman geçerli olmak üzere hazırlanan bu bildirimler iki çeşit olabilir.
- Birincisinde kişi karar verme yeterliğini yitirdiğinde kendisine uygulanabilecek tedaviler hakkında tercihlerini belirtir.
- İkincisinde karar verme yeterliğini yitirdiğinde kendisi yerine karar verecek birini vekil olarak atar.

# Yetkilendirme Bildirimi

- Genelde kronik ilerleyen hastalığı olan hastaların tercih ettiği bu bildirimler belli aralıklarla gözden geçirilmeli, yeniden yapılandırılmalıdır.



# Vekil Karar Vericiler

- Vekil karar vericiler mutlaka hastanın değerlerine ve tercihlerine göre karar vermelidir.
- Hastanın önceden ifade edilmiş bir tercihi (yaşayan vasiyet) var mıdır,
- Önceden ifade edilmiş bir tercih yoksa kişinin “en iyi yararı” göz önüne alınır.

# Dikkat....

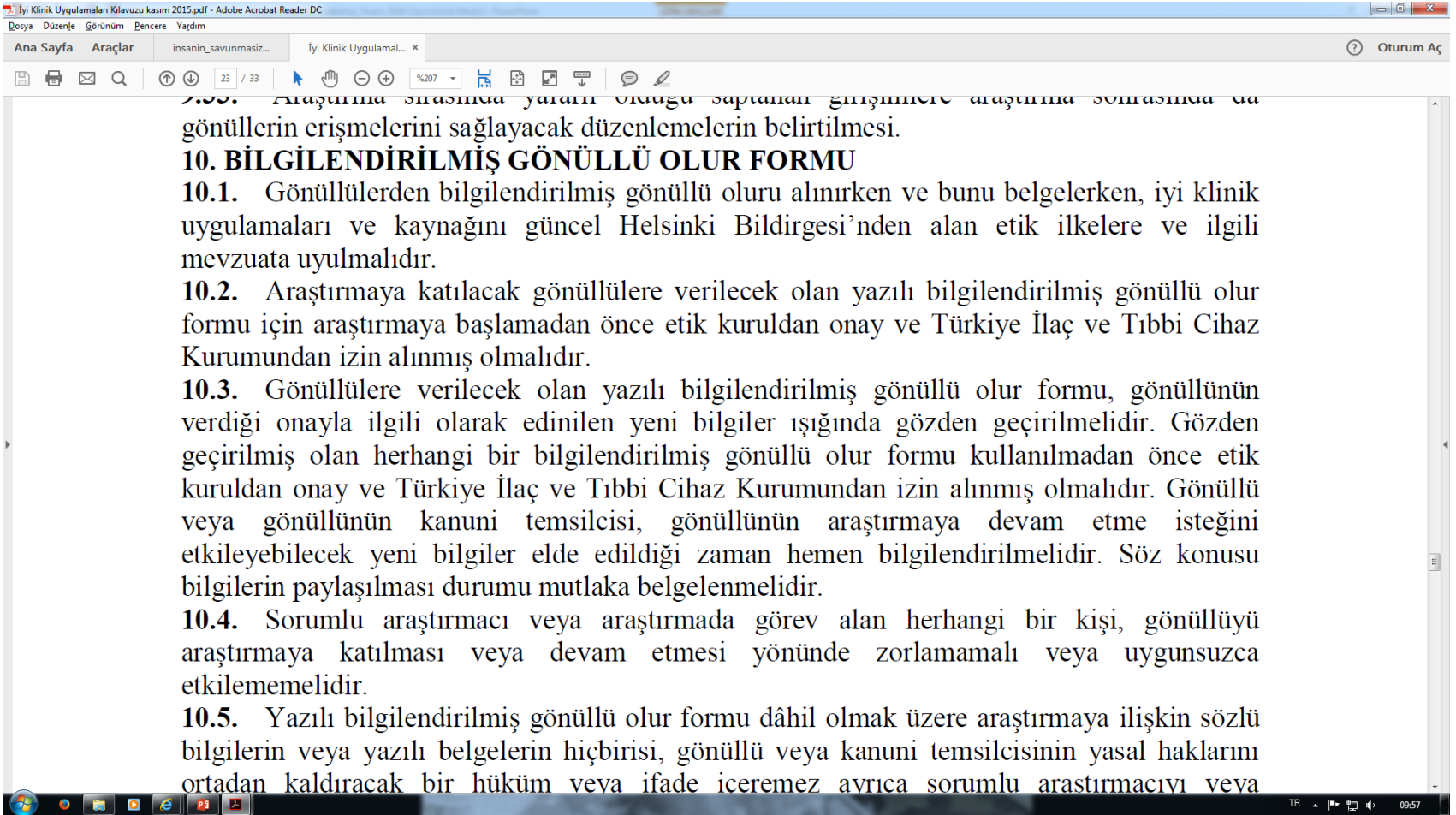
- Karar verme yeterliği olmayan gruplar üzerinde araştırma yapmanın kendine özgü kuralları vardır.

## 2. Gönüllülük

- Aydınlatılmış onamdan söz edebilmek için özerklikten bahsediyor olmak gerekir.
  - Düşünce özerkliği (özerk birey)
  - Amaç özerkliği (özerk seçim)
  - Eylem özerkliği (özerk eylem)



# 3. Bilginin İçeriği



10.1. Gönüllülerden bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken ve bunu belgelerken, iyi klinik uygulamaları ve kaynağını güncel Helsinki Bildirgesi'nden alan etik ilkelere ve ilgili mevzuata uyulmalıdır.

10.2. Araştırmaya katılacak gönüllülere verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu için araştırmaya başlamadan önce etik kuruldan onay ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınmış olmalıdır.

10.3. Gönüllülere verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, gönüllünün verdiği onayla ilgili olarak edinilen yeni bilgiler ışığında gözden geçirilmelidir. Gözden geçirilmiş olan herhangi bir bilgilendirilmiş gönüllü olur formu kullanılmadan önce etik kuruldan onay ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınmış olmalıdır. Gönüllü veya gönüllünün kanuni temsilcisi, gönüllünün araştırmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiği zaman hemen bilgilendirilmelidir. Söz konusu bilgilerin paylaşılması durumu mutlaka belgelenmelidir.

10.4. Sorumlu araştırmacı veya araştırmada görev alan herhangi bir kişi, gönüllüyü araştırmaya katılması veya devam etmesi yönünde zorlamamalı veya uygunsuzca etkilememelidir.

10.5. Yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu dâhil olmak üzere araştırmaya ilişkin sözlü bilgilerin veya yazılı belgelerin hiçbirisi, gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca sorumlu araştırmacıyı veya

# 3. Bilginin içeriği

- Ne kadar bilgi verilmeli? Bilginin sınırları
- Hastanın değerleri, inançları, korkuları, kültürel farklılıkları, eğitimi,
- Verilen bilginin anlaşılabilirliği (teknik terimlerden bağımsız bir dil)
- Bilgi verilirken acil tedaviden seçime bağlı tedaviye, seçime bağlı tedaviden deneysel tedaviye, araştırmaya doğru bilginin verilme koşulları değişir.

# Bilginin içeriği

- Çalışmanın **bir araştırma** olduğu,
- Araştırmanın **amacı**,
- Araştırmada **uygulanacak tedaviler**, farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına **rasgele atanma olasılığının** bulunduğu,
- Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak **yöntemlerin tümü**,
- **Gönüllünün sorumlulukları**,

# 3. Bilginin içeriği

- Araştırmanın **deneysel kısımları**,
- Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya loğusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı **öngörülen riskler** veya rahatsızlıklar,
- Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak **gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığı**nda gönüllünün bu durum hakkında **bilgilendirildiği**,

# 3. Bilginin içeriği

- Gönüllüye uygulanabilecek olan **alternatif yöntemler** veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
- Araştırmayla ilişkili bir yaralanma olması halinde gönüllüye verilecek **tazminat** veya sağlanacak tedaviler,
- Gönüllere yapılacak ulaşım, yemek gibi **masraflara** ilişkin bilgiler

# 3. Bilginin içeriği

- Gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya **araştırmadan çekilebileceği**,
- İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya kanuni temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,

# 3. Bilginin içeriği

- İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak **kayıtların gizli tutulacağı**, kamuoyuna açıklanamayacağı, araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde bile **gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı**,
- Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek **yeni bilgiler elde edildiğinde** gönüllünün veya kanuni temsilcisinin zamanında **bilgilendirileceği**,

### 3. Bilginin içeriği

- Gönüllünün araştırma hakkında, kendi hakları hakkında veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara **günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,**
- Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,



# 3. Bilginin içeriği

- Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen **süre**,
- Araştırmaya katılması beklenen tahmini **gönüllü sayısı**.
- Araştırmanın finansal destekçisi.

# 4. Bilginin anlaşılması

- Hastaya/gönüllüye bilgiyi aktarırken açıklamalar net olmalı, kontrol için sorular sorulmalı, yazılı belge verilmeli, gerekirse görsel materyalle anlatım yapılmalı.
- İsteddiği soruyu sorması için uygun ortam ve mekan yaratılmalı
- Hastaya/gönüllüye zaman tanınmalı
- Verilen bilginin tam olarak anlaşıldığından emin olunmalı

# Onam verme

- Onam verme aşamasının sadece bir imza olmadığı unutulmamalı
- Onam verme aşaması sürecin sonucudur.

# Mevzuat

- Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: **İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun**
- Bölüm V
- Bilimsel araştırma

# Mevzuat

- **İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**
- İkinci Bölüm
- Araştırmanın Genel Esasları, Araştırma İçin Olur Alınması
  
- **İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu Kasım 2015**
- Madde 10

# Mevzuat

- **Hasta Hakları Yönetmeliği**
- Altıncı Bölüm
- Tıbbi Araştırmalar , Tıbbi Araştırmalarda Rıza
- Madde 32- Hiç kimse; **Bakanlığın izni ve kendi rızası** bulunmaksızın, tecrübe, **araştırma veya eğitim amaçlı** hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz.

# Tıbbi Araştırmalarda Rıza

- Tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplum menfaati, üzerinde araştırma yapılmasına rıza gösteren gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz.
- Tıbbi araştırmalar, sadece, mevzuata göre araştırmada bulunmayan yetkili ve yeterli tıbbi bilgi ve tecrübeyi haiz olan personel tarafından, mevzuat ile belirlenmiş bulunan yerlerde yürütülür.

# Tıbbi Araştırmalarda Rıza

- Gönüllünün tıbbi araştırmaya rıza göstermiş olması, bu araştırmada **görev alan personelin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.**



# Gönüllünün Korunması ve Bilgilendirilmesi

- Madde 33- Araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve diğer kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün tedbirler alınır. Araştırmanın gönüllüye vereceği **muhtemel zararlar önceden tespit edilemediği takdirde; gönüllü, rızası bulunsa dahi, araştırma konusu yapılamaz.**
- Gönüllü; araştırmanın maksadı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya iştirak etmekten vazgeçebileceği ve **araştırmanın her safhasında başlangıçta verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir.**

# Rıza Alınmasının Usûlü ve Şekli

- Madde 34- Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün rızasının **maddi veya manevi hiçbir baskı** altında olmaksızın, tamamen serbest iradesine dayanılarak alınmasına azami ihtimam gösterilir.
- **Tıbbi araştırmalarda rıza yazılı şekil şartına tabidir.**

# Küçüklerin ve Mümeyyiz Olmayanların Durumu

- Madde 35- Reşit ve mümeyyiz olmayanlara, **kendilerine faydası olmadan**, sırf tıbbi araştırma amacı güden tıbbi müdahaleler hiçbir surette tatbik edilemez. Faydaları bulunması şartı ile reşit ve mümeyyiz olmayanlar üzerinde tıbbi araştırma yapılması, **velilerinin veya vasilerinin rızasına bağlıdır.**

# İlaç ve Terkiplerin Araştırma Amacıyla Kullanımı

- Madde 36- Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmış olsa dahi, sırf tıbbi araştırma amacı ile hasta üzerinde kendi rızası ve Bakanlığın izni bulunmaksızın hiçbir ilaç ve terkip kullanılamaz.
- İlaç ve terkiplerin tıbbi araştırmada kullanımı, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine tabidir.

# Dünya Tıp Birliği-Helsinki bildirgesi (Fortaleza, 2013)

- 25. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip bireylerin araştırmaya katılımları **gönüllü** olmalıdır. Her ne kadar aile üyelerine veya toplum liderlerine danışmak uygun görölse de, bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip hiçbir birey, serbest iradesi ile kabul etmedikçe hiçbir araştırma çalışmasına dahil edilemez.
- 26. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip bireyler üzerinde yapılacak bir araştırmada her gönüllü adayının; benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, araştırmanın vereceği rahatsızlıklar, çalışma sonrası sağlanacak olanaklar ve çalışmanın diğer ilgili yönleri hakkında **yeterince bilgilendirilmesi** zorunludur. Gönüllü adayının; araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda **katılım olurunun geri çekme hakkına** sahip olduğu konusunda bilgilendirilmesi zorunludur. Gönüllü adaylarının özgül bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere de özel dikkat gösterilmelidir.
- Gönüllü adayının bu bilgileri anlaması temin edildikten sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen **yazılı olarak**, gönüllünün serbest iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş olurunun almak zorundadır. Eğer, onay yazılı olarak alınamıyor ise; gönüllü olurunun, tanık huzurunda resmi olarak belgelenmesi zorunludur.
- Tüm tıbbi araştırma gönüllülerine, **alışmanın genel sonuçları ve bulguları hakkında bilgilendirilme** seçeneği sunulmalıdır.
- 27. Bir araştırma için bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, **hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi olup olmadığı veya baskı altında olur verilip verilmediği konusunda** özellikle dikkatli olmak zorundadır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun; tamamen bu konunun dışında olan ve konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir kişi tarafından alınması zorunludur.

# Dünya Tıp Birliği-Helsinki bildirgesi (Fortaleza, 2013)

- 28. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip olmayan bir gönüllü adayı söz konusu olduğunda, hekim bu kişinin **kanunî temsilcisinden olur almak** zorundadır. Bu bireyler; ilgili araştırmanın gönüllü adayı tarafından temsil edilen bir grubun sağlığını ilerlettiği, bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip gönüllülerle gerçekleştirilemediği ve araştırmanın gönüllüye sadece en az derecede risk ve sakınca getirdiği durumlar dışında, kendilerine fayda sağlaması ihtimali olmayan bir araştırmaya dahil edilemez.
- 29. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip olmayan bir gönüllü adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda olur verebiliyorsa; hekim, **kanunî temsilcinin onayına ek olarak gönüllünün olurunu** da almak zorundadır. Gönüllü adayı ret kararı vermiş ise buna saygı duyulmalıdır.
- 30. Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme yetisi bulunmayan gönüllü içerecek bir araştırma, ancak bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonunun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda kanunî temsilcinin bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almak zorundadır. Eğer böyle bir temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa; bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermelerini engelleyen durumda olan gönüllüleri araştırmaya dahil etmenin özel gerekçelerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bunun bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur, gönüllüden veya kanunî temsilcisinden mümkün olan en kısa sürede alınmak zorundadır.
- 31. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğunda hastayı tam olarak bilgilendirmek zorundadır. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması, hekim hasta ilişkisini asla olumsuz etkilememesi zorunludur. 46

# TTB Etik Bildirgeleri

- Etik Bildirgeler
  - Aydınlatılmış onam bildirgesi
  - Araştırma ve yayın etiği bildirgesi



# Örselenebilir/Etkilenebilir/ Savunmasız Gruplar

- Kısmen veya tamamen kendi çıkarlarını koruyamayacak durumda olan kişilerdir.
- Diğerleri ile **dengesiz güç**, eğitim, bilişsel zeka, maddi güç **ilişkisi** içindedirler.
- Örnek olarak çocuklar, mahkumlar, mental hastalığı olanlar, yaşlılar, düşkünler, öğrenciler, askerler, ölümcül hastalar



# Araştırmalarda ifte standart

- Yeni bir aşının, hedeflenen hastalığın salgın boyutlarına ulaştığı, gelişmekte olan bir ülkenin vatandaşları üzerinde denenmesi öneriliyor. neri, aşının sahibi olan ülkenin etik kurullarının incelemesini güvenlik nedenleriyle geçemiyor. Etik başvurunun, aşıya ihtiyaı olan ülkede yapılmasının gerekçesi, ülke nüfusunun acil gereksinimleri olması olarak belirtiliyor.
- Ek olarak, hedef topluluklardaki araştırma kurumlarına, araştırmaya katılım karşılığında hatırı sayılır mali teşvikler teklif edilmektedir.

# Koşullu hibe

- İç savaşla parçalanmış bir ülkeye, uluslararası bir yardım paketinin bir parçası olarak, çok ihtiyaç duyulan antibiyotikler, tam anlamıyla test edilmemiş veya ruhsatlandırılmamış bir ilaç şeklinde hibe ediliyor. Hibe, ilacı uygulayan doktorların ilacın kullanımını ve sonuçlarını izleyip neticeyi ilacı hibe edene bildirmesini şart koşan bir anlaşma karşılığında veriliyor.

# Usulsüz araştırmalar

- Çokuluslu bir ilaç firması olan A., sözde amacı kendi ürününün B ve C firmaları tarafından üretilen benzer ilaçlara göre etkililiğini değerlendirmek olan bir klinik “deney” başlatıyor. Seçkin akademik kurumlarda görev yapan ve araştırma için hatırı sayılır bir ücret alan saygın doktorlar tarafından yürütölen deneyde, sözümona, ilacın diğer şirketlerin ilaçlarından gerçekten de daha etkili olduğu kanıtlanıyor. Ancak, yayınlanan sonuçlar üzerinde akabinde yapılan incelemede, deney tasarımının yansız olamayacak şekilde hatalı olduğu kanıtlanıyor.

# Sosyal savunmasızlık

- Gelişmekte olan bir ülkenin yoksul bir mahallesinde yaşayan 45 yaşında Afrika kökenli bir kadın, kısa bir süre önce kocası tarafından terk ediliyor. Kadın altı çocuğuyla birlikte yoksulluk içerisinde yaşıyor. Dört yaşındaki oğlu hasta; muhtemel teşhis ise akut glomerulonefrit.
- Hastanedeki yoğunluk yüzünden çocuk doktor tarafından ancak bir tam gün bekledikten sonra muayene ediliyor ve sonunda, kadına hastanede geliştirilmekte olan bir klinik deneye katılması halinde oğlunun gerekli müdahalelere hak kazanacağı bildiriliyor. Kadının yeni bir antiinflamatuvar ilaçtan 15 gün boyunca günde 2 tablet alması gerekecek. Kadın oğlu için gereken tedavi karşılığında katılmayı kabul ediyor.

# Araştırma eksikliğinin bir sonucu olarak savunmasızlık

- İhmal Edilen Enfeksiyon Hastalıkları (Neglected Tropical Diseases-NTD) olarak bilinen bir grup hastalık, esas olarak dñnyanın en fakir ve savunmasızlığa açık nñfuslarını etkileyen, parazit ve bakteri kaynaklı bulaşıcı enfeksiyonlardır. İlaç firmaları, araştırma ve geliştirme maliyetlerinin elde edilecek kardan fazla olabileceğini dñřñnerek, bu hastalıkların tedavisi ve eradikasyonuna yeterince ilgi gñstermemektedir.

# İlaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları hakkında yönetmelik

- Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri  
MADDE 6
- Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri MADDE 7
- Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri  
MADDE 8
- Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri MADDE 9