

AYDINLATILMIŞ ONAM'IN TARİHİ ÖYKÜSÜ

HISTORY STORY OF INFORMED CONSENT

Özkan, B. *, Akpınar Söylemez, B. **, Şengün, F. ***, Üstün, B. ****, Platin, N. *****

ÖZET

Amaç: Bu makale insan üzerinde yapılan araştırmalarda, bireyin iznini almak için kullanılan “Aydınlatılmış Onam” anlayışı/formlarının, tarih içinde ortaya çıkmasında insanlık tarafından ödenen bedeli anımsatmak ve önemini vurgulamak üzere hazırlanmıştır.

Aydınlatılmış onamın öyküsü II. Dünya Savaşında o günkü Çekoslovakya topraklarının Almanlar tarafından işgali ile Çek, Slovak, Yahudi ve Romanlar gibi çok sayıda insanın yaşantısının dramatik bir şekilde değişmesi ile başlar. İnsanların Alman işgalinden kaçması, kaçamayanların tutuklanması, toplama kamplarına götürülmesi, çok kalabalık koşullarda yaşaması, zor koşullarda çalıştırılması, kısıtlanması, yeterince beslenememesi ile sürer. Öykü bu insanların çeşitli kamplarda barındırılmaları sırasında 1939-1945'te hiç bir bilgileri olmaksızın çeşitli tıbbi deneylerde kullanılmaları ile farklı bir boyut kazanır. İkinci Dünya Savaşı sonrası mahkûmlar üzerinde yapılan tıbbi deneylerin açığa çıkması ile Birleşmiş Milletler Savaş Suçları Komitesi'nin başlattığı soruşturmanın ardından 1947'de sunulan, on ilkelik bildirgenin, tarihe “Nuremberg Kodu” olarak geçmesi ile öykü doruğa ulaşır. Konu Dünya Tıp Birliği tarafından ilk kez 1964'te Helsinki Kongresi'nde ele alınır, böylece “Helsinki Bildirgesi” olarak anılmaya başlanır ve güncellenerek günümüze dek gelir. Helsinki Bildirgesi bugün insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilke rehberi olarak kullanılmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Nuremberg Kodu, Aydınlatılmış Onam, Helsinki Bildirgesi.

Sorumlu Yazar: Birgül Özkan, Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, ANKARA
Tel: 03123241555 e-mail: ozkanbirgul7@gmail.com.tr

ABSTRAC

Aim: The purpose of the article is to recall and emphasize the price paid by human beings behind the “Informed Consent” that is being used to get the approval of the human beings in order to take part in a study.

The story of informed consent starts with the dramatical changes in the lives of large number of people who were Czechs, Slovaks, Jewish or Romans upon the occupation of Czechoslovakia by Germans during the World War II. People escaped from German occupation; those could not escaped were arrested, sent to concentration camps, forced to work under heavy conditions, restrained, and given insufficient nutrition. The story gains a different dimension when these people were used in various medical experiments without their knowledge during their stay in various camps in years 1939-1945. The story hits it peak when the declaration with 10 principles is named as “Nurumberg Code” in history in 1947 after the investigation started by United Nations War Crimes Committee upon the discovery of medical experiments conducted on prisoners after the World War II. The issue is dealt by World Medical Association first at Helsinki in 1964, started to be referred to as “Helsinki Declaration”, and reached today by being updated. Helsinki Declaration is currently being used as ethical principles guide for medical research involving volunteers as well as research on material or data obtained from people with known individuals.

KeyWords: Nuremberg Code, Informed Consent, Helsinki Declaration.

*Yrd.Doç.Dr.,AYBÜ Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, ANKARA
**Yrd.Doç.Dr. ,DEÜ Hemşirelik Fakültesi, İç Hastalıkları Hemşireliği, İZMİR.

***Yrd.Doç.Dr. ,DEÜ Hemşirelik Fakültesi, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği, İZMİR.

**** Prof.Dr., Üsküdar Üniversitesi Sağlık Meslek YO, İSTANBUL.

***** Prof.Dr., Karatay Üniversitesi Sağlık Bilimleri YO, KONYA

Geliş Tarihi: 19.02.2015 Kabul Tarihi:05.12.2015

GİRİŞ

Bu makale insanlar üzerinde yapılan araştırmalarda, bireylerden izin almak için kullanılan onam formlarının ciddiyetini vurgulamak amacı ile var olan belgelerin bir derlemesi olarak hazırlanmıştır.

Tarihin Başlangıcı

Ogünkü Çekoslovakya toprakları 1939'da Almanlar tarafından işgal edilmeye başlandığında, tutuklanmayan ya da saldırılarda yaşamını yitirmeyen, Çekoslovakya'da yaşayan Çek, Slovak, Yahudi, Alman ve Romanlar ülkenin Bohemya gibi iç kısımlarına kaçarken yol üzerindeki, Terezin kasabasından geçmişlerdir. Kasabanın bu kaçışta bir uğrak yeri olmasından öte başka bir öyküsü de bulunmaktadır.

İşgal sonucu zamanla izole edilen Çekoslovak toplumu çok çeşitli konularda bir dizi olumsuz olayla karşılaşmışlardır. Bir tarafta gençlerin sağlık kontrolleri adı altında kapsamlı bir taramadan geçirilip, Almanlaştırılmaya elverişli olanlar belirlenirken, bir taraftan da ülke ekonomisi kontrol altına alınmış ve Yahudi sermayeli işletmelere el konularak Alman'lara aktarılmıştır. Aslında Almanlar 1935'te Nuremberg Yasalarında Yahudiliğin tanımını yaptıktan sonra Yahudi nüfusunu koruma altına almış, toplumdan ayırtmış ve 1941'lerin sonlarında da sınır dışı etmişlerdir. Ancak yarısı Çekoslovakya Yahudileri olmak üzere 74.000 kişi Terezin kasabasındaki gibi toplama kamplarına gönderilmiştir. Romanlar da benzer bir biçimde koruma altına alınmış ve toplama kamplarında yaşamaya mahkum edilmişlerdir.

Terezin kasabasındaki kamp orta aşamadaki bir esir kampıydı. Buraya getirilen mahkumlar daha sonra cezaevlerine ve başka toplama kamplarına gönderilirlerdi. Terezin 1940'da 150 kişilik bir hapisane iken 1941'de 600, 1942'de 1200, 1943-1944'de 2.000 kişi

barındırmıştır. Mahkum koğuşlarında barınan mahkum sayısı hiç bir zaman sabit sayıda olmamış ve mahkumlar iki-üç katlı ranzalarda, bir lavabosu, bir dolabı ve bir tuvaleti bulunan koğuşlarda 60-90 kişi yaşamışlardır (Resim 1)

Kampın içinde, mahkumlar ayakkabı, elbise, makine, yol, bina yapımı, marangozluk, tarım, demiryolu döşeme, yük indirme-bindirme, çukur kazma gibi işlerde ya da kasabadaki diğer ağır işlerde çalıştırılmışlardır. Kampta çıkan yemeklerin gün geçtikçe bozulması ve resmi belgelerde belirtilenlerden çok daha az porsiyonlara düşürülmesi ile zamanla mahkumlarda açlıkla birlikte hızlı kilo kayıpları ortaya çıkmıştır. Katı kurallar, sosyal yaşamın kısıtlılığı, mahkumlar arasındaki dayanışmanın ve dış dünya ile iletişimlerin azalması gibi koşullar gün geçtikçe belirginleşmiştir. Koğuşlarda akşamları ve pazar günleri yapılan sohbet toplantılarında mahkumlar ailelerini, ev yaşamlarını, işlerini anımsar, satranç ya da kağıt oynarlardı. Bazı koğuşlarda bilimden sanat tarihine kadar farklı konular tartışılır, İncil yorumlanırdı. Yine bu koğuşlarda besteler yapılmış, şiirler yazılmış, gizli günlükler tutulmuş ve portreler çizilmiştir.

Kamptaki hastalar poliklinik düzeyinde, haftada iki gün gelen bir Alman doktor tarafından tedavi edilirlerken (Resim 2), kamp yönetimi tarafından zamanla bu Alman doktorun yetkileri de sınırlandırılmıştır. Tedavi ve ufak ameliyatlar daha çok mahkum Yahudi doktorlar tarafından oldukça ilkel koşullarda ve ilkel aletlerle yapılmıştır. Özellikle dizanteri hastalığının yaygınlığı, iyi beslenememe, enfeksiyon hastalıkları, sağlıksız koşullar, ağır çalışma koşulları ve ruhsal çöküntüler ile ortaya çıkan doğal ölümlerin sayısı eziyet edilerek ölenlerin sayısını aşmaya başlamıştı. Terezin'de yaklaşık 250-300 kişi yaşamını yitirmiştir. Ölüler altın dişleri alındıktan sonra, bir sistemde yakılırlarken (Resim 3), Mart

1945'ten sonra ölenler, kampın avlusunda açılan büyük çukurlarda topluca defnedilmişlerdir.

Mahkumlar, bir ara kampı olarak kullanılan Terezin'den 1942-1943'te trenlerle Dresten, Bautzen, Zwickau, Bayreuth, Waldheim, Berlin, Ebrach ve Auschwitz kamplarına gönderildikleri gibi kamplar arasında da sevk edilmişlerdir. Bu şekilde 4.200 kadın ve erkek mahkum bir biçimde Terezin kampından gelmiş-geçmiştir. Ülkedeki Romanların büyük bir kısmı da daha sonra Auschwitz toplama kamplarının bir bölümü olan "Çingene Kampları"na gönderilmişlerdir. Çekoslovakya topraklarında yaşayan Romanlardan ancak bir kaç yüz kişi sağ kalabilmiştir.

Çekoslovakların 5 Mayıs 1945'teki Prag ayaklanmasında Alman askerlerinin Terezin'i terk etmesinden sonra 50 kişilik hemşire ve son sınıf Prag Tıp Fakültesi öğrencisi ilk Çekoslovak tıbbi ekibi olarak kampa girmişlerdir. Kamp 15 gün için karantinaya alınmışken, 8 Mayıs 1945'te Sovyetlerin Çekoslovakya'yı işgal etmesi ile Kızıl Ordu'nun 53 askeri sağlık personeli Terezin'e ulaşmıştır. Kamplardan kurtulan mahkumların büyük bir kısmı 1945'te 30 farklı ülkeye göç etmişlerdir.

Tarihte Kayda Geçen Deneyler

Kamplarda Yapılan Tıbbi Deneyler

Tarih olarak Eylül 1939 - Nisan 1945 arasında çeşitli toplama kamplarına gönderilen mahkumlar üstünde onamları alınmaksızın çeşitli tıbbi deneyler yapılmıştır. Ancak bu deneyler aşağıda belirtilenlerle sınırlı kalmamıştır.

Yükseklik Deneyleri

Alman Hava Kuvvetleri adına, insan bedeninin yerden çok yükseklerdeki dayanıklılığını belirlemek üzere yapılmıştır. Deneyler mahkumların 21.000 metre gibi yüksekliğe eşdeğer atmosferik koşul ve basınca sahip odalara oturtularak,

modelleme ile oda içi basıncı artırılarak yapılmıştır. Bu deneyler sırasında birçok mahkum ölmüş, ölümcül düzeyde yaralanmış, zorlu, tedaviler ile acı çekmiştir.

Donma Deneyleri

Alman Hava Kuvvetleri adına, aşırı derecede üşümüş ya da donma düzeyine gelen insanların tedavisinde etkili bir yaklaşım belirlemek üzere yapılmıştır. Bu araştırmaların bir dizisinde mahkumların donma derecesindeki suda üç saate kadar bekletildiklerinde, çok kısa bir süre içinde ileri derecede katılaşma meydana geldiği gözlenmiştir. Bu deneyler sırasında birçok mahkum yaşamını yitirmiştir. İnsanların bu gibi yollarla donma noktasına getirildikten sonra çeşitli yollarla ısıtmaya çalışılmaları bu deneylerin ikinci kısmını oluşturmuştur. Bir başka dizi araştırmada da mahkumlar çıplak olarak sıfırın altında sıcaklıklarda tutulmuşlardır.

Sıtma Deneyleri

Sıtma tedavisi ve aşısı ile ilgili araştırmalarda toplama kampındaki sağlıklı mahkumlar sivrisinek ya da sivrisinek mukoza bezi özü ile enfekte edilmişlerdir. Enfekte hastaların tedavilerinde çeşitli ilaçlar kullanılarak etkilerine bakılmıştır. Bu deneylerde istekleri dışında 1.000'den fazla kişi yer almıştır. Mahkumların çoğu ölmüş, diğerleri ciddi ağrı çekmiş ve ciddi kalıcı sakatlıklar yaşamışlardır.

Hardal Gazı Deneyleri

Alman ordusu adına, özellikle hardal gazı yaralanmalarında en iyi tedavi yöntemini belirlemek amacıyla yapılmıştır. Mahkumların üstünde kasıtlı olarak oluşturulan yaralar zehirli bir gaz olan hardal gazı ile enfekte edilmiştir. Deneyler sırasında bazı mahkumlar ölmüş, bazıları ciddi ağrılar yaşamışlardır.

Sülfonamid Deneyleri

Alman ordusu adına, sülfonamid'in etkilerini araştırmak için yapılmıştır. Mahkumlar üstünde oluşturulan yaralar, streptokok, gazlı gangren ve tetanoz gibi bakterilerle enfekte edilmiş ve daha sonra yaranın iki ucundaki damar dolaşımı kapatılarak savaş yaralanmasına benzer koşullar sağlanmıştır. Yaraları daha ciddi hale getirmek için üzerlerine odun talaşı ve çam kırıkları sürülmüştür. Oluşan enfeksiyon sülfonamid ve diğer başka ilaçlarla tedavi edilerek bu ilaçların etkilerine bakılmıştır. Deneyler sonucunda bazı mahkumlar ölmüş, diğerleri de oluşan ciddi yaralar ile acı çekmişlerdir.

Kemik, Kas ve Sinir Yenilenmesi ve Kemik Nakli Deneyleri

Kas, kemik ve sinir yenilenmesi ve kemik nakli deneyleri Alman ordusu adına yapılmıştır. Deneylerde insandan-insana kemik nakli yapılmış ve kemik, kas ve sinir yenilenmesi izlenmiştir. Mahkumlardan kemik, kas ve sinirin bir bölümünün alınması sonucu insanlar can çekişmiş, sakatlanmış ve kalıcı sakatlıklar oluşmuştur (Resim 4).

Deniz Suyu Deneyleri

Alman Hava ve Deniz Kuvvetleri adına yapılan bu deneylerde, deniz suyunun içilebilir hale getirilmesi amaçlanmıştır. Mahkumlara hiç bir yiyecek verilmeden, işlemiden geçirilmiş deniz suyu içirilmiştir.

Epidemik Sarılık Deneyleri

Alman ordusu adına, özellikle epidemik sarılık nedenlerini öğrenmek ve aşı geliştirmek üzere yapılan çalışmalardır. Mahkumlar bilinçli olarak sarılık mikrobu ile enfekte edilmiştir. Deneylerde bazı mahkumlar ölmüş, diğerleri de ciddi ağrı ve acı çekmişlerdir.

Kısırlaştırma Deneyleri

Kısırlaştırma deneyleri en az süre ve çaba ile milyonlar gibi çok sayıda insanı

kısırlaştırma yönteminin bulunması için yapılmıştır. Kısırlaştırma yöntemi olarak röntgen ışınları, cerrahi ve çeşitli ilaçlar kullanılmış. Binlerce mahkum kısırlaştırılma sonrası ruhsal ve fiziksel acı yaşamışlardır.

Lekeli Humma Deneyleri

Alman ordusu adına lekeli humma ve diğer aşılardan etkisini belirlemek için yapılmıştır. Özellikle bir toplama kampındaki bir grup sağlıklı mahkum lekeli humma virüsü ile enfekte edilerek virüsün canlı kalması sağlanmıştır. Deneye katılan mahkumların %90'ı ölmüştür. Kamptaki diğer sağlıklı mahkumlar da farklı lekeli humma aşı ve kimyasallarının etkisini belirlemek üzere deneylerde yer almışlardır. Bu araştırmalarda kamptaki mahkumların %75'inin bu aşılardan biri ile aşılanmış ya da kimyasalları almış olarak, 3-4 hafta sonra lekeli humma virüsü ile enfekte edilmişlerdir. Kalan %25 mahkum, aşılardan ve kimyasalların etkisini karşılaştırmak için, herhangi bir koruma yapılmadan virüsle enfekte edilmişlerdir. Sonuçta deneyin yapıldığı yüzlerce kişi ölmüştür. Benzer şekilde kamplarda sarı humma, çiçek, tifo, paratifo A ve B, kolera ve difteri deneyleri de yer almıştır.

Zehir Deneyleri

Çeşitli zehirlerin insan üstündeki etkilerini belirlemek için yapılmıştır. Zehirler mahkumların yiyeceklerine katılarak gizlice verilmiştir. Mahkumlar ya hemen ölmüşler ya da otopsi yapılabilmesi için hemen öldürülmüşlerdir. Daha sonra Eylül 1944'de bu deneye katılan mahkumlar zehirli mermilerin kullanıldığı silah atışlarında öldürülmüşlerdir.

Yangın Bombası Deneyleri

Fosfor yanıklarının tedavisinde farklı ilaçların etkisini belirlemek için yapılmıştır Yangın bombalarından alınan malzemeler ile insan vücudunda oluşturulan yaralar üstünde çeşitli tedaviler denenmiştir. Bu

deneyler sırasında bazı mahkumlar ciddi ağrılar yaşamış ve bedensel olarak zarar görmüşlerdir.

Tarihi Önlemin Alınması

Nuremberg Kodu 1947

Mahkumların onamı alınmadan yapılan bu tıbbi deneyler II. Dünya Savaşı'ndan sonra bugünkü Almanya'nın Nuremberg kentinde, Birleşmiş Milletler Savaş Suçları Komitesi'nce soruşturulmuştur. Soruşturmanın ardından 1947'de sunulan, on ilkelik bildiri tarihe "Nuremberg Kodu" olarak geçmiştir (Resim 5).

Nuremberg Kodu ilkeleri

1. Deneye katılmak için kişinin gönüllü olarak onam vermesi şarttır. Onam verebilmesi için kişinin kapasitesi yerinde olmalı; herhangi bir kuvvet, sahtekarlık, aldatmaca, zorlama, aşırı tepki, tehdit ya da herhangi bir saklı yön olmaksızın özgür seçme gücünü kullanmalı; koşulları anlama ve net bir biçimde karar verebilmek için konuya ilişkin yeterli bilgisi olmalıdır. Bu son boyuta yönelik olarak, araştırmaya katılan bireyin olumlu karar verebilmesi için, deneyden önce deneyin amacı, süresi ve yapısı, kullanılacak yöntem ve araçlar, beklenen rahatsızlık verecek ve tehlikeli yönler, deneye katılmaya bağlı sağlığı ve kendisi üzerine olası etkiler, makul bir biçimde anlatılmalıdır. Onamın niteliği doğru bilgilendirme ile ilgili olduğu gibi deneyi başlatan, yönlendiren ya da deneyde yer alan bireylere de bağlıdır. Bu kişisel görev ve sorumluluğun bir başka bireye devredilmesi cezasız kalacak bir durum değildir.

2. Deney toplumun iyiliği için, başka yöntem ya da çalışmalarla ya da bir rastlantı ile iyileşmenin sağlanamadığı durumlarda ve gerekli görülen durumlarda yapılmalıdır.

3. Deney, hayvan çalışmalarına ve hastalığın doğal seyrine ilişkin çalışmalarda sorun ve beklenen sonuçlarına göre planlanmalıdır.

4. Deney, gereksiz hiçbir fiziksel, mental sorun ya da hasara yol açmamalıdır.

5. Deneyi yapan doktorun kendisinin denek olduğu koşullar hariç, ölüm ya da kalıcı sakatlığa yol açabileceği önceden bilinen deneyler yapılmamalıdır.

6. Deneyde alınan risk, deneyin sonuçlarının insanlara sağlayacağı yarardan fazla olmamalıdır.

7. Yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına karşı gerekli hazırlıklar yapılmalı ve altyapı sağlanmalıdır.

8. Deney, yalnız bilimsel donanımı olan kişilerce yapılmalıdır. Deneyi yürüten ve deneyde çalışanların, deneyin tüm aşamalarına ilişkin üst düzeyde bakım ve beceriye sahip olmaları gereklidir.

9. Deneye katılmış birey, kendisinin fiziksel ve mental olarak deneyi sürdürmesinin olanaksız olduğunu düşündüğü durumda, çalışmanın herhangi bir aşamasında, istediği an deneyi sonlandırabilmelidir.

10. Eğer araştırmacı üst düzey beceri ve dikkatli bir değerlendirme ile, deneyin devamında yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığının bulunduğu kanısına varırsa, deneyi durdurmaya hazır olmalıdır.

Tarihi Önlemin Sürdürülmesi

Nuremberg Kodu'nun 1947'de kabul edilmesinden 17 yıl sonra, 1964'de Dünya Tıp Birliği, Helsinki Kongresinde "Helsinki Bildirgesi"ni kabul etmiştir. Helsinki Bildirgesi insanların gönüllü olarak katıldığı tıbbi araştırmalarda görevli olan hekim ve diğer kişilere etik ilke rehberi niteliğindedir. Bu Bildirge daha sonra Tokyo (1975), Venedik (1983), Hong Kong (1989), Güney Afrika Cumhuriyeti (1996), Edinburgh (2000),

Washington (2002), Tokyo (2004), Seul (2008), Brazil (2013) genel kurullarında gözden geçirilmiş ve geliştirilmiştir.

Nuremberg Kodu 1947'de kabul edilene dek arkasında insanlığın ödediği bedeller olan ve bundan 17 yıl sonra 1964'de ödenen bu bedelleri güvence altına almayı hedefleyen "Helsinki Bildirgesi"nin ardındaki çabalar bugün, "aydınlatılmış onam" olarak bilinen ve kullanılan izin alma formunun ortaya çıkmasına neden olmuştur. Sıradan bir izin alma formu olmayan "aydınlatılmış onam" söz konusu

Kod ve Bildirge ile uyumlu olma zorunluluğu taşır.

Bu bağlamda gönüllülerin araştırmaya katılabilesine yönelik olarak aşağıda verilen örnek formlar ya da benzerleri kullanılır. Formlardan ilki, "Hasta Bilgi Formu" araştırmaya ilişkin bilgilerin yazılı olarak gönüllüye verilmesi/anlatılması için oluşturulan formdur. Gönüllünün bu formu okuduktan/kendisine anlatıldıktan sonra ve kendisinde oluşan sorular yanıtlandıktan sonra ikinci formu "Onam Formu"nu imzalaması beklenmektedir.

AYDINLATILMIŞ ONAM ÖRNEKLERİ

Hasta Bilgi Formu (Örnek 1)

(Helsinki Deklerasyonu / Nuremberg Koduna göre hazırlanmıştır)

[Araştırmanın/kurumun antetli kağıdına yazılmalı]

Araştırmanın adı:

Davet paragrafı:

Hastanın araştırmada yer alması için davet cümlesi yazılmalı.

Örneğin: “Karar vermeden önce, araştırmanın neden yapıldığını ve neyi içereceğini anlamanız önemlidir.

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatle okuyun ve isterseniz başkalarına da danışın. Anlaşılamayan herhangi bir şey ya da daha fazla bilgi istediğiniz durumda bana/bize sorabilirsiniz. Katılmayı isteyip istemediğiniz konusunda karar vermek için zamanınız var”. Açıklaması yapılmalı.

“Bunu okuduğunuz için teşekkür ederiz”. ifadesi yer alarak bitirilmeli.

Araştırmanın amacı nedir?

Araştırmanın amacı kısaca belirtilmeli.

Neden ben seçildim?

Hastanın araştırmaya katılmak için şu anda sahip olduğu özellikler belirtilmeli ve başka kimlerin (ulusal ya da uluslararası) ve kaç kişinin bu araştırmaya katıldıkları açıklanmalıdır.

Ben katılmalı mıyım?

“Katılıp katılmama kararı size kalmıştır. Eğer katılmaya karar vererseniz bu bilgi formu saklamanız için size verilecektir ve sizden bir onay formunu imzalamanız istenecektir. Katılmaya karar vererseniz bile istediğiniz zaman herhangi bir neden göstermeksizin katılmaktan vazgeçebilirsiniz. Herhangi bir zamanda vazgeçmeniz ya da katılmamaya karar vermeniz, almakta olduğunuz hizmetin kalitesini etkilemeyecektir.” İfadesi yer almalı.

Eğer katılırsam bana ne yapılacaktır?

-) Hastaya ne sürede ve neler yapılacağı (işlemler, görüşmeler, gözlemler gibi) açıkça yazılmalı. Bu açıklama araştırmanın amacı ile tutarlı ya da birbirlerini bütünler içerikte olmalıdır.
-) Araştırmada yer aldığında bunun hastaya doğrudan bir yararı olup olmadığı varsa riskleri belirtilmelidir.

Benim bu araştırmaya katılmam gizli tutulacak mı?

-) “Bu araştırma süresince sizin hakkınızda toplanacak tüm veriler/sonuçlar/bilgiler kesinlikle gizli tutulacaktır. Sizin hakkınızda hastane dışına çıkarılan herhangi bir bilgiden sizin adınız ve adresiniz çıkarılacak, böylece tanınmamanız sağlanacaktır.” İfadesi kullanılmalıdır.

Araştırma sonuçları ne olacaktır?

-) “Araştırmanın sonunda, toplanan tüm veriler analiz edilecek ve özetlenecektir”. İfadesi kullanılmalıdır.
-) Bu bilgilerin hangi kuruluşa iletileceği belirtilmelidir.
-) “Hiçbir rapor / yayında sizin adınız geçmeyecektir” güvencesi verilmelidir.

Bu araştırmayı kim düzenliyor ve finanse ediyor?

-) Araştırmanın kimin tarafında yapıldığı/koordine edildiği (isim ve kuruluş olarak) belirtilmelidir.
-) Araştırmayı parasal olarak destekleyen (araştırmacının kendisi, bakanlık, üniversite, gibi) belirtilmelidir.

Daha fazla bilgi için başvuru...

-) “Bu araştırmaya ilişkin herhangi bir sorunuz ya da ifade etmek istediğiniz bir konu varsa, (... araştırmadan sorumlusunun iletişim bilgileri) ile görüşmeniz gerekmektedir.” İfadesi yazılmalıdır.
-) “Bu bilgi formunun bir kopyası, saklamanız için size verilecektir” ifadesi yazılmalıdır.

Onam Formu (Örnek 2)	
(Helsinki Deklerasyonu / Nuremberg Kodu'na göre hazırlanmıştır)	
<i>[Araştırmanın/kurumun antetli kağıdına yazılmalı]</i>	
Araştırmanın adı:	
Yer: (Araştırmanın yürütüleceği kurum, kuruluş, bölge, ülke belirtilmeli)	
Araştırmacılar: (araştırmacının adı)	
<i>[Hasta, bu formun tamamını kendisi doldurmalıdır].</i>	
Gerekli yerlere çarpı koyunuz	
) Hasta bilgi formunu okudunuz ve anladınız mı	EVET/HAYIR
) Sorular sormaya ve araştırmayı tartışmaya fırsat buldunuz mu	EVET/HAYIR
) Bütün sorularınız tatminkar bir biçimde cevaplandı mı	EVET/HAYIR
) Araştırma hakkında yeterli bilgi aldınız mı	EVET/HAYIR
) Kiminle konuştunuz	BAYAN/BAY
) İstediğim zaman araştırmadan vazgeçmekte serbest olduğumu anladım	EVET/HAYIR
o Herhangi bir zaman ayrılabilceğimi anladım	EVET /HAYIR
o Herhangi bir neden göstermeksizin ayrılabilceğimi anladım	EVET/HAYIR
o Daha sonraki tıbbi bakımıma etkisi olmadan ayrılabilceğimi anladım	EVET/HAYIR
) Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorum	EVET/HAYIR
İmza (görüşülen):	Tarih:
İsim (Büyük harflerle):	
Araştırma hakkında yukarıdaki hastaya açıklamada bulundum ve o katılma isteğini beyan etti.	
İmza (Araştırmacı):	Tarih:
İsim (Büyük harflerle):	

Makale resimleri



Resim 1. Terezin Kampı'nda bir mahkûm koğuşu.

Resim Nurgün Platin'in izni ile kullanılmıştır.



Resim 2. Terezin Kampı reviri.

Resim Nurgün Platin'in izni ile kullanılmıştır.



Resim 3. Terezin Kampında kullanılan ceset yakma fırını. Resim Nurgün Platin'in izni ile kullanılmıştır.



Resim 4. Üzerinde kemik, kas, sinir yenilenmesi ve kemik nakli deneyleri yapılan bir mahkum. Nükhet Örnek Büken'in izni ile kullanılmıştır.

Kaynaklar

1. Blodig V., Langhamerova M., VajskebrJ.Terezin Samall Fortress 1940-1945, Vychodoceska tiskarna, Sezemice, 2012.
2. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi: Gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler,<http://etikkurul.gazi.edu.tr/posts/download?id=68013>. Son erişim tarihi: 20.10.2014.
3. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1949, pp 181-82. http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf. Son erişim tarihi: 07.11.2013.



Resim 5. Birleşmiş Milletler Savaş Suçları Komitesi soruşturması. Resim Nükhet Örnek Büken'in izni ile kullanılmıştır.