

Hemşirelik Araştırmasında Etik

ETHICS IN NURSING RESEARCH

Kadnyc BULDUKOĞLU*

* Yrd.Doc.Dr.Akdeniz Üniversitesi Sağlık Yüksek Okulu, ANTALYA

Özet

Hemşireler, bir araştırmacı olarak ya da bir araştırma projesine yardımcı olarak çalışırken, insan deneklerin haklarını gözetmek ve korumak durumundadırlar. Bu makalede hemşirelik araştırmasında araştırmaya alınan deneklerin hakları ve hemşire araştırmacıların sorumlulukları gözden geçirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Hemşirelik araştırması, Araştırma etiği, Aydınlanma sözleşmesi

TKlin Tıbbi Etik 1997, 5:111-116

Hemşire, hasta ya da sağlıklı bireylerle çalışırken sık sık karar verme sorumluluğuyla yüzyüze gelmektedir. Bu durumda hemşirenin seçimi, bir yaşam boyu öğrendiği ve modifiye ettiği bireysel ve mesleki değerlerinden etkilenmektedir. Hemşireler için en temel mesleki ortak değer insana zarar vermeme ilkesiyle ifade edilmiştir. Hemşirelik andı da dahil olmak üzere tüm hemşirelik faaliyetleri için oluşturulmuş yasal ve etik düzenlemeler bu ilkenin rehberliğinde yapılmıştır (1-3).

Hemşireler hasta ya da sağlıklı bireylerin alışkanlıklarını, hastalıkla ilgili deneyimlerini, değerlerini, başatma davranışlarını, destek sistemlerini, toplumsal ilişkilerini ele almak zorundadırlar. Bu süreçte de bireye belli konularda güvence vermeleri gerekmektedir. Bir başka ifadeyle bireye yardım için minimum standartlar olarak adlandırabileceğimiz bu ilkeleri korumak zorundadırlar.

Geliş Tarihi: 29.01.1997

Yazışma Adresi: Dr.Kadriye BULDUKOĞLU
Akdeniz Üniversitesi Sağlık Yüksek Okulu,
ANTALYA

TKlin J sled Ethics 1 W. 5

Summary

Nurses who are research investigators or who assist in the research projects of others are in a position to assert and maintain the rights of human subjects. In this paper, the rights of research subjects and the responsibilities of nurse investigators in nursing research have been presented.

Key Words: Nursing research, Research ethics, Informed consent

T Klin J Med Ethics 1997, 5:111-116

Bunlar;

- Bireyin sağlığını yeniden kazanması için, hastalık sürecinde bireye yardım,
- Bireyin sağlığını sürdürebilmesi için sağlık sürecinde bireye yardım,
- Tedavi edilemeyen bireyin kendi potansiyelini farketmesine yardım,
- Ölüme yaklaşan bireyin mümkün olduğunca doyumlu bir yaşam sürdürmesine yardımdır.

Görüldüğü gibi hemşireliğin özünü ifade eden bu ilkelerin merkezinde "İnsanın değeri" yer almaktadır ve bu ilkeler aynı zamanda hemşirelik bakımının etik yönünü yansıtmaktadır (1,2,4,5).

Hemşire Araştırmacılar İçin Etik Öncelikler

Hasta ya da sağlıklı bireylerle çalışırken geçerli olan, bireyin sağlığını ön planda tutma, zarar vermeme, haklarını koruma, insana özgü değerlerle bilim arasında bir denge sağlama ilkeleri, araştırma sürecinin tüm aşamalarında geçerlidir. Hemşirelikte bilgi edinme ve edinilen bilginin doğruluğunu test etme, insan deneklerle yapılan çalışmalar yoluyla gerçekleştirilmektedir (1,3,5,6). İn-

sanla ilgili çalışmalar ise daima etik sorularla yüklü çalışmalardır. Hemşire araştırmacı bu süreçte "iyi/kötü nedir?-Doğru/yanlış nedir?" "Ne yapmalıyım, nasıl davranmalıyım?" sorularına cevap bulmak zorundadır. Çünkü araştırmaya denek olarak alınan birey yapılan deneysel tedavi ya da uygulamalardan doğrudan yararlanmayabilir. Üstelik zarar da görebilir. Bu durumda birey bilgi üretimi için yararlanan bir araç konumundadır (5,7). Diğer taraftan bilgi edinmesi, bilginin uygulama alanında kullanılması ve yaygınlaştırılması amacıyla araştırmaların yapılması ve desteklenmesi hemşirelikte temel mesleki sorumluluklar içinde yer almaktadır. Bu nedenle ülkemizde hemşireler gittikçe artan oranda bu sorumluluğa sahip çıkmaya başlamışlardır (1,3).

Hemşire, bir araştırma projesi hazırlarken bir başkasının projesine yardım ederken, bir araştırma makalesini değerlendirirken araştırmaya alınan bireylerin haklarının korunmasının önceliğine dikkat etmelidir. Aynı zamanda kendisi de denek olarak, araştırma sonuçlarını kullanan ya da araştırmaya alınan bireye bakım veren kişi olarak, tüm araştırma sürecinde insan haklarının korunmasını sağlamalıdır. Bu durum araştırmalarla ilgili etik kod ve düzenlemelerle güvenceye alınmıştır (1, 3, 6).

Araştırmalar için etik kod ve düzenlemeler konusunda II. Dünya Savaşı öncesine kadar çok az çalışma olduğu bilinmektedir. Ancak bilim adına yapıldığı iddia edilen bazı araştırmaların insana zarar verici boyutları açığa çıkmaya başladığında, araştırma etiğiyle ilgili çalışmalar hızlanmıştır. Nazi Tıbbi Deneyleri, Musevi Kronik Hastalıklar Hastanesi Çalışması ve Tuskegee Sifilis çalışması, yalnızca elde edilecek bilgiyi önemseyen, insana zarar verme, işkenceye maruz bırakma, hatta doğrudan ölüme terk etmeyle sonuçlanan çalışmalar olma özellikleriyle bu konuda tipik örneklerdir (1, 8).

Özellikle II. Dünya Savaşı suçlularının yargılanmasıyla ortaya çıkan bilimin kötüye kullanılması gerçeği, insanla yapılan çalışmalarda, insan deneklerin haklarının korunmasına yönelik düzenlemelerin zorunluluğunu ortaya çıkarmıştır. Bu konudaki ilk düzenleme 1947 yılında yayınlanmış olan Nuremberg Bildirgesi'dir. Nuremberg Bildirgesi araştırmada yarar-risk dengesi, gönüllü

katılım, toplumsal yararın değerlendirilmesi, risk ve zarardan yeterince korunma, insan haklarının önde tutulması ve araştırmacılar için yeterli bilimsel kaliteyi zorunlu görmektedir (1,6,7,8).

Bu bildirmede yer alan ilkeler, 1955 yılında Birleşmiş Milletler Sosyal Komitesi tarafından da benimsenmiştir. Aynı yıl toplanan Dünya Hekimler Birliği, bu komitenin benimsediği ilkeleri geliştirerek yayınlamış ve tüm bu çalışmaların sonucunda 1964 yılında Helsinki Bildirgesi oluşturulmuştur. Helsinki Bildirgesi insan deneklerle yapılan çalışmaları; hasta için doğrudan tedavi ediciliği hedefleyen ve doğrudan tedavi edici olmayan, ancak bilgiyi hedefleyen araştırmalar olarak iki gruba ayırmıştır.

Gerek Nuremberg Bildirgesi, gerek Helsinki Bildirgesi, profesyonel hemşirelik örgütlerinin, hemşirelik araştırmaları için etik ilkeleri belirlemeleri konusunda uyarıcı güç olmuşlardır. Bu doğrultuda hazırlanan rehberlerden ilki "Hemşirelerin Araştırmacı Fonksiyonları İçin Rehber" (1981)'dir. Bu rehber araştırma hazırlığı ve hemşirenin haklarını içermektedir. 1985 yılında Amerikan Hemşireler Birliği tarafından hazırlanan "Klinik ve Diğer Alanlardaki Hemşireler İçin İnsan Hakları Rehberi" ise araştırmaya alınan hastaların/bireylerin haklarının korunmasına yönelik olarak hazırlanmıştır. Kanada Hemşireler Birliği (1983) ve İngiltere Royal Hemşirelik Koleji (1977) de hemşirelik araştırmalarıyla ilgili etik ilkeleri belirlemişlerdir. Her üç rehberde, hemşirelik araştırmalarında uyulması gereken ilkeler dört başlıkta toplanmıştır (1,3,5,6,9).

I. İnsan (deneklerin) Haklarını Korumak

- a. Karar verme hakkı (Self-determinasyon hakkı)
- b. Gizlilik/özellik hakkı
- c. Gerçek kimliğini saklama ve sır saklama hakkı
- d. Doğru tedavi alma hakkı
- e. Ağrı/acı/zarardan korunma hakkı

II. Çalışmanın Risk ve Yararlarını Dengelemek

III. Aydınlatılmış onam/Bilgilendirme sonucunu rızasını almak

IV. Kuramsal Değerlendirmeye razı olmak.

I. İnsan (Deneklerin) Haklarını Korumak

Bu haklar, veri toplayan ekip üyeleri, araştırmanın yürütüldüğü alanda çalışan hemşireler ve insan denekler gibi, bir araştırma projesinde yer alan herkes için geçerlidir.

a. Karar Verme Hakkı

Bu hak insana saygı ilkesine dayanan bir haktır. Bir araştırma sürecinde bu konuda ortaya çıkabilecek başlıca sorunlar; baskı, zorlama, kandırma ve gizli veri toplama yoluyla insan deneklerin karar verme hakkının ihlal edilmesi olabilir. Bu konudaki risk grupları, karar vericiliği sınırlanmış hastalar, terminal dönem hastalar ve hospitalize hastalardır.

*Karar verme konusunda meşru ve entellektüel sınırlılığı olan deneklerle yapılan çalışmalarda, aydınlatılmış onanı problemi olabilir. Küçük çocuklar, ruhsal problemi olan kişiler ve bilinçsiz hastalar bu gruba girer. Eğer çalışma bu bireylere yararlı olacaksa, ancak o zaman izin verilebileceği düşünülmektedir.

*Ölüme yakın/terminal dönem hastalarının yapılan çalışmalardan yararlanamamaları, ya da yararın minimal düzeyde olması nedeniyle bu hastalarda çalışmaya katılımın onlar açısından sadece son bir ümit beklentisiyle olabileceği düşünülmektedir. Bazı araştırmacılar ise, bu tip çalışmaların genel bilgiye katkısı olması nedeniyle yapılabileceğini savunmaktadırlar.

*Bazı hemşirelik araştırmaları da kurumlarda sürekli olarak kalmak zorunda olan (hospitalize) hastalarla yapılmaktadır. Bu hastalar eğer çalışmaya katılmazlarsa bakımlarının ihmal edilebileceğini düşünerek, baskı ve zorlanma yaşayabilirler. Tutuklular için de benzer durumlar sözkonusu olabilir. Tüm bu gruplar için hemşire, bireyin karar verme yeterliliğini değerlendirmeli, özellikle bu grupların insan haklarının daha titiz bir şekilde korunması gerekliliğine inanmalıdır.

b. Gizlilik/Mahremiyet Hakkı

Birey için gizli bilgiler, bireyin tutumu, inançları, davranışları, görüşleri ve kendisiyle ilgili olarak kaydedilmiş tüm bilgilerdir. Eğer denek kendisi için özel olan bilgilen gönüllü olarak paylaşmış ve çalışmaya katılmışsa, araştırmacı bunları titizlikle korumalıdır. Bir araştırma sürecinde bu durumla ilgili ortaya çıkabilecek sorunlar

mahremiyete saldırı niteliği taşıyabilen, gizli teyp kaydı, tek yönlü ayna tekniği, gizli kamera kullanma ve deneğin bilgisi olmaksızın tüm bunların başkalarıyla paylaşılmasıdır.

c. Gerçek Kimliğini Gizleme ve Sır Saklama Hakkı

Bazı çalışmalar birey için son derece özel olan ve gizli kalmasını istediği konuları araştırabilir. Bunlar dini tercih, seksüel eylemler, gelir durumu, önyargıları, madde kullanımı, çocuk suislimali, zekâ, dürüstlük, cesaret gibi kişisel nitelikler olabilir. Araştırmacı tüm bunları araştırma süresince ve araştırma tamamlandıktan sonra da korumalıdır. Özellikle soru kağıdıyla toplanan verilerde isim belirtmeye gerek yoktur. Bunun için kod numarası ya da harf gibi semboller yeterlidir. İsim almak çok gerekliyse veri toplama araçları çok iyi saklanmalı, mümkünse hemen kodlamaya geçilmeli, orijinali de yok edilmelidir. Veri analizinde ve araştırma raporunun hazırlanmasında da bireyin kimliğinin gizlenmesi ve sır saklama hakkına dikkat edilmesi gerekmektedir.

d. Doğru Tedavi Alma, Ağrı, Acı ve Zarardan Korunma Hakkı

Bu hak bir etik adalet ilkesidir. Bu ilkeye göre her birey doğru tedavi edilmeli ve gereksinimi olan tedaviyi alma hakkı gözetilmelidir. Araştırmacılar aynı zamanda çalışma süreci boyunca deneklerin ağrı, acı ve zarar görmelerini engellemek zorundadırlar. Bu kategoride ortaya çıkabilecek olumsuz durumlar beklenmeyen etki, geçici rahatsızlık, normal dışı geçici rahatsızlık, kalıcı zarar riski ve kalıcı zarar şeklinde sıralanabilir.

II. Çalışmanın Risk ve Yararlarını Dengelemek

Bir çalışmada yarar ve risk dengesinin sağlanması araştırmada etik ilkelerin korunması yönünden çok önemlidir. Herhangi bir hemşirelik araştırmasında ortaya çıkabilecek riskler, fiziksel, duygusal, sosyal ve ekonomik boyutta olabilir ve minimal düzeyde rahatsızlıktan, kalıcı zarara kadar uzanabilir.

Bir hemşirelik araştırmasının getireceği yararlar ise deneğin bakımdan elde edeceği yarar, fiziksel, duygusal ve sosyal yaşantısına getireceği katkı, elde edilen bilgilerin yeni araştırmalara ve teorilere temel sağlaması şeklinde özetlenebilir.

Araştırmacılar, çalışmaya başlamadan önce potansiyel yararı ve riskleri belirleyerek, yararı arttırmak, riskleri en az düzeye indirmek için gerekli düzenlemeleri yapmalıdır. Bunun için çalışma prosedüründe ya da amaçlarda değişiklik yapmak gerekebilir. Eğer risk ortadan kaldınlamayacaksa, araştırmacı yarar ve risk dengesinin sağlandığını kanıtlamalıdır.

IH. Aydınlatılmış Onanı/

Bilgilendirme Sonucu Rızasını Almak

İnsanla ilgili araştırmalarda denek olan kişinin bilimsel bilgi üretimi için araç konumunda olduğu daha önce belirtilmişti. Bu durumda yapılacak çalışmada uyulması gereken etik ve insan hakları ilkelerinin başında denek konumundaki kişinin "onam"ının alınması gerekmektedir. Kişiden alınacak onanım aydınlatılmış, özgür ve açık olması koşulu her an gözönünde bulundurulmalıdır. Bir başka can alıcı nokta da onam belli bir araştırma için alınması ve yalnızca o araştırma için kullanılmasıdır. İnsanla yapılan araştırmalarda kişinin verdiği onamı her an gen alabilmesi ve kendisine yapılanların durdurulmasını istemesi çok temel bir ilke olarak geçerlidir. Bu konuda araştırmacıdan beklenen, tasarlanan araştırmanın bilimsel amaçlarının, insan üzerinde yapılma gerekçelerinin, olası olumsuz etkilerinin vb. bir protokolle açık olarak belirlenmesidir.

Bir aydınlatılmış onam formu'nda;

* Araştırmada ne yapılacağı belirtilmelidir.

* Araştırmanın amacı belirtilmelidir.

* Deneklerin seçimi konusunda bilgi verilmiştir,

* Araştırma süresince yapılacak işlemler açıklanmalıdır.

* Potansiyel yarar ve riskler belirtilmelidir.

* Bir müdahale uygulanacaksa alternatifler belirtilmelidir.

* Özel bilgiler ve kimliğinin saklanacağına dair güvence verilmelidir.

^ Sorularının cevaplandırılacağı belirtilmelidir.

^ Zorlamadan kaçınılacağına dair güvence verilmelidir.

* Araştırmadan çekilebilme hakkının olduğu belirtilmelidir.

* Deneği etkileyebileceği düşünülen bazı bilgilerin saklanabileceği belirtilmelidir.

Onam formunu hazırlayan araştırmacı, formu anlaşılır bir dille yazmaya ve deneklerin anlayacağı sözcükleri kullanmaya dikkat etmelidir. Eğer çalışmada deneklere minimal riskten başka bir zarar gelmeyecek.se yazılı onam formuna gerek olmayabilir. Minimal risk, çalışmada ortaya çıkabilecek riskin, günlük yaşamda ya da rutin fiziksel, psikolojik muayene ve testlere bağlı olarak karşılaşılan riskten daha fazla olmaması durumudur. Ancak minimal riski aşan durumlarda kişiden yazılı olarak aydınlatılmış onam alınması zorunludur.

Deneğin onamı alınmadan önce sözlü olarak gerekli bilgi verilmelidir. Bilgi aktarımından sonra denek, araştırmacı ve gerekirse bir tanık onam formunu imzalamak, formda imzası bulunanlar formun bir kopyasını almalıdır. Karar verme yeterliliği zayıflamış kişilerden alınan onam formunda deneğin yasal temsilcisinin imzası ve denekle olan ilişkisinin kaydı da gereklidir (1,3,6,9,10). Hemşirelik araştırması için bir örnek onam formu arkada verilmiştir.

IV. Kurumsal Değerlendirme

Bir araştırma projesine başlamadan ya da tamamlanmış araştırma raporlarını bilimsel ortamlara sunmadan önce, çalışmanın etik komite tarafından bağımsız olarak değerlendirilmesi gerekmektedir. Özellikle de araştırmada elde edilen sonuçlar pratikte kullanılacak sonuçlar ise, insanları olası risk ve zararlardan korumak için etik ilkelerin korunması daha fazla önem taşımaktadır. Etik kurullar bu değerlendirmeyi aşağıdaki ilkelere göre yapmaktadırlar;

a. Deneklere gelecek riskler en alt düzeye indirilmiş olmalıdır.

b. Riskler ve beklenen yararlar arasında denge sağlanmış olmalıdır.

c. Deneklerin seçimi tarafsız olmalıdır.

d. Denek ve deneğin yasal temsilcisinden aydınlatılmış onam alınmış olmalıdır.

e. Verilerin toplanması, analizi ve saklanması insan haklarının korunması için gereken koşulları taşımaktadır.

ONAM FORMU

Çalışmanın Başlığı : Yoğun Bakım Hastalarının Aile Üyelerinin Gereksinimleri

Araştırmacı : Linda S. Norris, RN

Bir hemşire olan Bn. Norris yoğun bakım ünitesinde yatmakta olan hastaların ailelerinin sosyal ve duygusal gereksinimlerini araştırmaktadır (**araştırmanın amacı**). Bn. Norris, çalışmanın ailenin gereksinimlerini tanıma ve bu gereksinimleri karşılama konusunda hemşirelere bilgi sağlayacağına inanmaktadır (**çalışmanın yararları**). Gereksinimlerimi konuşmanın bende anksiyete ve bitkinlik oluşturacağını biliyorum (**çalışmanın riskleri**). Soru kâğıdını doldurmam benim yaklaşık olarak 20 dakikamı alacak (**süre**).

Araştırmaya tamamen gönüllü olarak katılıyorum (**gönüllü onam**). Araştırmadan herhangi bir zamanda çekilebilme hakkımın olduğunu, çalışmadan ayrılmam durumunda da gerek hastanın bakımının gerekse benim sağlık ekibi üyeleriyle ilişkimin etkilenmeyeceğini biliyorum (**çekilme hakkı/tercih hakkı**). Başkalarıyla ya da kendimle ilgili (denek olarak) bir sorunun olursa, Bn. Norris'ı arayabileceğim. Ona 999-999 (ofis) ya da 555-5555 (ev) numaralı telefonlarla ulaşabileceğim (**soru sorma hakkı/fırsatı**).

Çalışmaya katılmayı kabul ediyorum ve bu onam formundan bir adet aldım. Gerek araştırma yürütülürken, gerek yayımlandığında kimliğimin açıklanmayacağı konusunda tatmin oldum (**mahremiyet ve gizlilik hakkı**).

Tarih

Denekin İmzası

Tanığın İmzası

Araştırmacının İmzası

Tanığın Denekle İlişkisi

Örnek Onam Formu (Burns, Grove, 1987)

Araştırmalarda denek konumunda yer alan bireylerin, haklarının yanı sıra bir araştırma projesine katılan araştırmacılar için de belli ilkeler geçerlidir. Bunları kısaca özetlemek gerekirse;

*Bir araştırmaya aktif olarak katılan herkes formal bir teşekkürü hak etmektedir.

*Yayın haline getirilmiş araştırmalara araştırmacı adının yazılması oldukça hassas bir konudur. Yayında ismin yer alabilmesi, kişinin araştırma sürecine yüksek düzeyde katılımı durumunda söz konusu olabilir. Bu düzeydeki katılımı aranacak koşul, proje için gerekli araç-gereci sağlama, planlama, uygulama ve kavramsallaştırma aşamalarına tam katılımıdır.

*Araştırmaya yardım edenlerin haklarının korunmasında, denek konumundaki birey için geçerli olan etik ve bilimsel araştırma ilkelerinin tümü geçerlidir. Hemşirelik araştırmaları için yardım edici konumda çalışabilecek olanlar klinik ve alanda çalışan hemşirelerle, öğrenci hemşirelerdir. Bu gruptakiler projenin yapısı, kendilerinden beklenen yardım, ücret vb. konularında bilgilendirilmeli ve bu görevi kabul edip edemeyeceklerini yazılı olarak bildirmeleri istenmelidir.

*Araştırmaya yardım etmeyi kabul eden kişi, bu aşamadan sonra tüm araştırma süreci boyunca bilimselliğin sağlanmasından ve etik ilkelerin korunmasından sorumludur (1,3,5-7).

Sonuç

İnsanı konu alan bir disiplin olarak hemşirelik, tüm faaliyet alanına giren konularda bireyin sağlığını ön planda tutma ve haklarına saygılı olma ilkesini korumak zorundadır. Bu konuda hemşireye çalışmalarında rehber olabilecek ilkeler başta hemşirelik andı olmak üzere, araştırmacı-araştırmaya konu olan birey ilişkisini düzenleyen tüm etik ve yasal düzenlemelerdir.

KAYNAKLAR

1. Burns N, Grove SK. The Practice of Nursing Research: Conduct, Critique and Utilization. WB Saunders Company, 19X7: 335-58.
2. Kron T, Gray A. The Management of Patient Care: Putting Leadership Skills to Work, 6. Bs. WB Saunders Comp 1987: 24-5.
3. Better Health Through Nursing Research, International Nurses' Day 1996: 14-9.
4. Fry ST. Toward a Theory of Nursing Ethics. Adv. in Nurs Science 1989; (4): 9-22.
5. Wilson HS. Research in Nursing, 2. bs. Addison-Wesley Publishing Company. 1989: 65-100.
6. Roberts CA, Burke SO. Nursing Research, A Quantitative and Qualitative Approach. Jones and Bartlett Publishes. 1989: 184-210.
7. Örs Y. Tıpta Etik ve İnsan Hakları, Psikiyatri, Psikoloji, Psikofarmakoloji Dergisi 1993; 1 (3) 270-7.
8. Köknel Ö. Etiğin İlkeleri ve Hekimlik Mesleği, Psikiyatri, Psikoloji, Psikofarmakoloji Dergisi 1994; (2): 15-20.
9. Fulforth KWM, Hawse K. Ethics of Research with Psychiatric Patients: Principles and the Primary Responsibilities of Researchers. Journal of Medical Ethics 1993; 5-91.
10. "Prof.Dr.Yaman Örs ile Tıbbi Etik Kavramı ve Eğitimi Üzerine" Bilim ve Ütopya. 1995: 8-9.