

ÇOCUKLARLA İLGİLİ VE ÇOCUKLARLA BİRLİKTE YAPILAN ARAŞTIRMALARDA GÖZETİLECEK ETİK KURALLAR ETHICAL RESEARCH INVOLVING CHILDREN

Centre for Childne
and Young People
research, education, advocacy



Southern Cross
University

Childwatch
INTERNATIONAL
RESEARCH NETWORK

unicef
Office of Research

UNIVERSITY
OTAGO
Te Whare Wānanga o Ōtago
NEW ZEALAND



Bu yayın Uluslararası Çocuk Merkezi tarafından yürütülen ve Avrupa Birliği Türkiye Delegasyonu tarafından desteklenen Çocuklarla Birlikte Daha Güçlü çalışması kapsamında hazırlanmıştır.



115 ÖRNEK DURUMLAR

ERIC'in temel amaçlarından biri de, çocukların ve gençlerin yer aldıkları araştırmaları şekillendiren öykülerin, deneyimlerin, etik meselelerin ve duyarlılıkların öğrenilmesi ve paylaşılmasıdır. Burada yer alan örnek durumlar, araştırmacıların kendi sözleriyle yaptıkları katkılardır ve amaçlanan da karşılaşabilecekleri daha zorlu ve tartışmalı etik konularda başka araştırmacılara yardımcı olmaktır. Çeşitli uluslararası bağlamdan ve farklı araştırma paradigmalarından derlenen bu örnek durumlar, etik düşüncüyü geliştirmede ve çocuklarla yapılan araştırmalarda etik uygulamaları iyileştirmede başvurulabilecek süreçlere ışık tutmak üzere kullanılmıştır. Araştırmacılardan beklenen, bu örnek durumları, kendi deneyimleri ve bağlamları çerçevesinde dikkate almalarıdır.

Örnek durum 7: Sinir sistemi görüntüleme araştırmalarında tesadüfi beyin bulguları

Arka plan bağlamı:

Tesadüfi beyin bulguları (IBF) sağlıklı çocuklarda ve yetişkinlerde araştırmalara katıldıkları zaman tespit edilen ve görünür semptomları bulunmayan beyin anormallikleridir. Araştırmalar sırasında bu durumlar aşağıdakiler dâhil olmak üzere nöro görüntüleme teknikleriyle elde edilir: yapısal (MRI) ve işlevsel (fMRI) manyetik rezonans görüntüsü, magnetoensefalografi (MEG), elektroensefalografi (EEG-ERP) ve yakın kızılötesi spektroskopisi (NIRS). IBF, gelecekte semptomlara yol açabilmesi ya da nihai tedavi biçimlerini etkilemesi bakımından klinik önem taşıyabilir. Bununla birlikte, bilimsel topluluk henüz bunların sıklığı konusunda sağlıklı bir tahmine sahip değildir; çünkü sistematik bildirim yoktur ve küçük ya da normal sayılan bulguların açıklanmasının küçüklerin yararına olup olmadığı konusunda bir mutabakat da bulunmamaktadır. Dahası, katılımcıları bu sürece dâhil etme ve koruma, anormal bulguları ortaya çıkarma ve söz konusu kişilere iletme bakımından bugün araştırma birimleri arasında farklı prosedürler izlenmektedir. Çocuklar ve ergenlerde IBF görüldüğünde çeşitli etik konular gündeme gelir.

Etik görev:

Klinik olmayan araştırma ortamlarında önemli klinik bulgulara ulaşılması biyoetik ve tıbbi açıdan bir konu oluşturur. Önemli bir gündem şudur: IBF'si olan araştırma katılımcılarına tedavi uygulanmalı mı, uygulanacaksa bu nasıl yapılmalı? Dolayısıyla, IBF'nin ortaya çıkarılması, önemi ve bu konuda ne yapılacağı araştırma katılımcılarının iyiliği ve araştırmaların tutarlılığı açısından temel önemdedir. Bununla birlikte, ne yapılması gerektiğine ışık tutabilecek kanıtlar yetersizdir. Çünkü bu alandaki kontrollü tedavi araştırmaları yoktur ve nöro görüntüleme (en başta MRI ve fMRI) çalışmaları da son 20-30 yılın ürünüdür. Başka bir deyişle uzun önemli çıkarımlar için elde veri yoktur. Son on yılın araştırmaları temel alınırse IBF sıklığı %7 ile %36 arasında değişmektedir ve bunlar neoplastik (örneğin iyi ve kötü huylu tümörler) ve neoplastik olmayanlar şeklinde sınıflandırılabilir. Neoplastik olmayan IBF şunları içermektedir: kistler, yapısal vasküler anormallikler, hidrosefali, malformasyon, aşırı beyaz madde yoğunluğu, sessiz beyin enfarktleri, küçük beyin kanamaları, erken MS. IBF'lerin tespit edilmesi üzerine araştırmacıların ne yapılacağına karar vermeleri gerekir. Araştırmacı açısından bakıldığında bir anormalliğin tespiti risk faktörlerini değiştirmeye yönelik müdahalelere götürebilir. Bu bakımdan birinci ihtiyaç IBF'nin nasıl ele alınacağına ilişkin prosedürlerin belirlenmesidir. Örneğin, yapılabilecek işlemler arasında sevkte bulunmama, rutin nörolojik sevk, acil sevk ve/ya da daha sonra takip yer alabilir. Ne var ki, asemptomatik tesadüfi bulguları tedavi etmenin gerekip gerekmediği, gerekiyorsa nasıl edileceği konusunda elde kanıt olmadan sevk acilliğine karar verilmesi güçtür. Uygun prosedürlerin olmayışı, sanki katastrofik bir durum ya da hukuki girişim için bekleniyormuş gibi bir durumun doğması ihtimalini artırır. Katılımcı açısından bakıldığında, tesadüfi bulgular olası bir anormalliğe ilişkin kaygıları tahrik edebilir. İşin içinde pozitif ama yanlış bir bulgu, daha sonraki tetkiklerin büyülen maliyeti ve diğer komplikasyonlar ve sonuçlara ilişkin kaygılar gibi hususlar da vardır. Dolayısıyla, ikinci bir gereklilik de, özellikle çocuk ya da ergen kişilerse bulguların katılımcılara nasıl aktarılacağına karar vermek ve ebeveynler ve birinci derecede nezaret eden hekimler bakımından mahremiyetin sınırlarını çizmektir.

Örnekler ve yapılan tercihler:

Yakınlarda yapılan bir araştırmada Kumra ve arkadaşları (2006) merkezlerinde yapılan bir MRI tetkikine katılan 60 sağlıklı çocuk ve ergenin 8'inde (%13,3)

IBF tespit ettiler. Bulguların hepsi çocuğa ya da çergene, ebeveynlere ve hekimlerine aktarıldı. Bir klinik nörodiyolog olayların üçü için sevk önerdi: (a) vakaların ilkinde (sol serebellar yarıkürede hiperintensite) bir kontrast ajanla birlikte MRI tavsiye edildi. Takip analizi ardından nörodiyolog ve nörolog bulgunun belirli bir özelliğe sahip olmadığı (nonspesifik) sonucuna vardılar; (b) ikinci vakada (sağ periyetal beyaz maddede artan belirtiler) nörodiyolog bulgunun nonspesifik olabileceğini ya da migren, iltihaplanma ya da enfeksiyöz bir sürecin karşı tepkisi olarak Lyme hastalığı ve/ya da demiyelinizasyon sonucunda ortaya çıkmış olabileceğini düşündü. İki yıllık bir takip çalışmasının ardından aynı durum yeniden gözlemlendi ve böylece anormalliğin klinik açıdan önem taşımadığı sonucuna varıldı; (c) üçüncü vakada (potansiyel olarak vasküler malformasyonla ilişkilendirilebilecek kozalaklı bezede ifrazat) katılımcı alternatif bir nöro görüntüleme protokolüyle yeniden değerlendirmeye tabi tutuldu ve herhangi bir işaret ya da anormallik bulunamadı. Daha önce anlatılan bulgunun teknik bir yapaylık olduğu düşünülüyor. Geriye kalan beş vakada ise bu durumları anatomideki normal farklılıklar olarak değerlendiren bir nörodiyolog ve çocuk nöroloğunun müdahaleleriyle herhangi bir sevk işlemine gerek görülmedi.

Kendinize sorular/düşünceler:

Sağlıklı çocukların beyin görüntüleme araştırmalarına gönüllü olarak katılmalarıyla ilgili etik konuları ele alan kılavuzlar yeni geliştirilmektedir. Nöroetik alanındaki çeşitli araştırmacılar beyin araştırmalarında IBF'ye yönelik yaklaşımı derinleştirecek sorular ortaya atmıştır. Aşağıda, bu bağlamda dikkate alınması gereken kimi temel noktalar özetlenmektedir:

- Beyin görüntüleme teknikleri kullanan araştırmalar söz konusu olduğunda, bilgi temelinde onay sürecinin bir parçası olarak gönüllülere (çocuklar ve ebeveynler) IBF bulma olasılıkları ve bunun sonuçları hakkında doğru Özel olarak, bulgularla ne yapılacağı ve her bir sinirsel görüntüleme tekniğinin sınırlılıkları anlatılmalıdır. Ebeveynlere ve genel olarak katılımcılara bulguların açıklanması konusundaki tercihleri sorulmalı ve acil sevk durumları (takip) dışında IBF konusunda bilgilendirilmeme seçeneği kendilerine tanınmalıdır.
- Araştırmacılar araştırmalarını tasarlarken ve araştırma ekiplerini oluştururken potansiyel IBF bulgusu durumunu hesaba katmalıdırlar (mezunlar ve doktora sonrası için kapasite geliştirme, araştırmacıların ve katılımcıların pediatrik nörodiyoloji ve nöroloji hizmetlerine erişimi, nihai sevkler ve takip müdahaleleri).
- Araştırma merkezleri ve Etik Kurulları, ortaya çıkan beyinle ilgili bulgularla ilgili gerekenlerin yapılmasına ve katılımcılara aktarılmasına yönelik etik yaklaşımlar geliştirilmesinde işbirliği yapmalıdır. Bu çabanın bir parçası olarak IBF'nin arşivlenmesi ve sinirsel aktivasyondaki değişikliklerle ilgilenilmesine yönelik kılavuzlar benimsenmesi gibi konular da dikkate alınmalıdır.

Referanslar

Di Pietro, N., & Illes, J. (2012). Incidental findings in pediatric brain research: A child's right to know. Canadian Association for Neuroscience Annual Meeting Symposium "Children, ethics and the brain", Vancouver, BC.

Hartwigsen, G., Siebner, H.R., Deuschl, G., Jansen, O., & Ulmer, S. (2010). Incidental findings are frequent in young healthy individuals undergoing magnetic resonance imaging in brain research imaging studies: a prospective single-center study. *J. Comput. Assist. Tomogr.*, 34, 596-600.

Illes, J., Kirschen, M.P., Karetsky, K., Kelly, M., Saha, A., Desmond, J.E., Raffin, T., Glover, G.H., & Atlas, S.W. (2004). Discovery and disclosure of incidental findings in neuroimaging research. *J. Magn. Res. Imag.*, 20, 743-747.

Jordan, L.C., McKinstry, R.C., Kraut, M.A., Ball, W.S. Vendt, B.A., Casella, J.F., DeBraun, M.r., Strouse, J.J., & Silent Infarct Transfusion Trial Investigators. (2010). Incidental findings on brain magnetic resonance imaging of children with sickle cell disease. *Pediatrics*, 126, 53-61.

Kim, B.S., Illes, J. Kaplan, R.T., Reiss, A., & Atlas, S.W. (2002). Incidental findings on pediatric MR images of the brain. *Am. J. Neuroradiol.*, 23, 1674-1677.

Kumra, S., Ashtari, M., Anderson, B., Cervellione, K.L., & Kan, L. (2006). Ethical and practical considerations in the management of incidental findings in pediatric MRI studies. *J. Am. Child Adolesc. Psychiatry*, 45, 1000-1006.

Morris, Z., Whiteley, W.N., Longstreth, W.T., Weber, F., Lee, Y.C., Tsushima, Y., Alphs, H., Ladd, S.C., Warlow, C., Wardlaw, J.M., & Al-Shahi Salman, R. (2009). Incidental findings on brain magnetic resonance imaging: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 339, 1-7.

Nelson, C.A. (2008). Incidental findings in magnetic resonance imaging (MRI) brain research. *J. Law. Med. Ethics*, 36, 315-213.

Katkıda bulunan: Sebastian J. Lipina, Unidad de Neurobiología Aplicada (UNA, CEMIC-CONICET) and Centro de Investigaciones Psicopedagógicas Aplicadas (CIPA-UNSAM), Buenos Aires, Argentina.

Örnek durum 8: Çocuklarla yapılan görüşmelerde sıkıntılı durumları ele alma ikilemleri

Arka plan bağlamı:

Zimbabve, Tanzanya ve BK'da HIV epidemisi bağlamında genç bakıcılarla görüşmeleri de içeren araştırmalar gerçekleştirdik. Kapsanan çocuklar kronik hasta bir aile üyesine (çoğu kez HIV'lı bir ebeveyn) bakma sorumluluğu taşımış olan ya da halen taşıyan kişilerdi. Çocuklardan kimileri, bu bakım sürecinin sonunda ebeveynlerini yitirmişti.

Etik görev:

Çocukların bakım sorumlulukları, ebeveynlerin hastalıkları ve/ya da ölmüş olmaları gibi durumlara ilişkin sorular zaman zaman çocukları üzüntüye ve gözyaşlarına boğdu. Bakış işinin duygusal ve fiziksel gerekliliklerinin anlatıldığı, yakınların kaybindan doğan üzüntülerin dile getirildiği görüşmeler duygusal anlara yol açtı. Kimileri ağladı.

Bu duygusal durumlara yanıt olarak karar vermek zorundaydık: her şeye rağmen devam etmek, ara vermek ya da görüşmeden vaz geçmek. Ayrıca başka bir konuda daha karar vermemiz gerekiyordu: çocuğun başkalarına bakımla ilgili deneyimini burada kesip başka bir zaman başka bir araştırma yöntemiyle devam mı etmeliyiz yoksa belirli kişilerle hiç görüşmemek daha mı doğru olur? Ayrıca araştırmacılar olarak kendi durumunuzu da değerlendirmeliydik: Yol açtığımız sıkıntı etik açıdan mazur görülebilir mi? Bir görüşme bu gözyaşlarına değer mi?

Yapılan tercihler:

Gençler gözyaşlarına boğulduğunda ve devam edemeyecek kadar çok sarsıldıklarında bu görüşmeler hemen durduruldu. Öyle ki gelinen belirli

ISBN: 978-88-6522-023-8

Uluslararası Çocuk Merkezi
Bilkent Üniversitesi, Merkez Kampüs,
Kütüphane Binası, 06800 Bilkent / Ankara
Tel: +90 312 290 23 66
Faks: +90 312 266 46 78
e-mail:icc@icc.org.tr

www.icc.org.tr



Bu yayın Uluslararası Çocuk Merkezi tarafından yürütülen ve Avrupa Birliği Türkiye Delegasyonu tarafından desteklenen Çocuklarla Birlikte Daha Güçlü çalışması kapsamında hazırlanmıştır. Avrupa Birliği, yayının içeriği ile ilgili olarak herhangi bir sorumluluk veya yükümlülük kabul etmez.

