



# Etikolegal Açıdan Genetik Araştırmalar

Doç. Dr. Nüket Örnek Büken\*

Yrd. Doç. Dr. Nüket Yürür Kutlay\*\*

\*Hacettepe Üniversitesi Deontoloji-Tıp Etiği ve Tarihi Anabilim Dalı

\*\*Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik AD

İnsanı konu alan genetik araştırmaların temel amacı, sağlık açısından insanın yaşam kalitesini ve kaliteli yaşam süresini artırmaktır. Öte yandan, bu araştırmaları finansal yönden destekleyen kuruluşlar (kamu, özel), yatırıma yönelik planlamalarla hareket ettikleri için, tanı veya tedaviye yönelik bilimsel buluşlardan maddi bir kazanç beklentisi içinde olabilirler. Dolayısıyla, hem araştırma konusunun hem de bu araştırma sonuçlarını kullananların 'insan' olduğu göz önüne alındığında ve maddi kazanç beklentisiyle adım atılan günümüzde yapılan genetikle ilgili araştırma ortamlarında, etik kaygılar taşımak ve 'genetik araştırma etiği' konularını ön plana çıkarmak neredeyse kaçınılmaz olmuştur.

Amaç-araç ilişkisi açısından bakıldığında araştırmaların insan onurunu ve refahını merkeze koyarak ve insanı bir amaç olarak gören, hiçbir zaman amacı araç olarak değerlendirmeyen, bir anlayışla planlanması önem kazanmaktadır. Araştırma materyali insan genetik verileri olduğunda ise bu verilerin toplanması, işlenmesi, kullanımı ve saklanması, bunların uygulamaları ve bu verilerin tıp dışı amaçlar için kullanılıp kullanılmayacağı konuları önem kazanmaktadır.

İnsanın bu denli ön planda olduğu genetik araştırmalarda, araştırma ve bilim etiği kavramlarının tümünün yanı sıra bu konuya özgü etik kurallara uymanın gerekliliği de UNESCO İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo), Ulusal Bioetik Danışma Komisyonu (*National Bioethics Advisory Commission*) Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü (*National Institutes of Health*) gibi ulusal/uluslararası kuruluşların görevlendirdiği kurulların çalışmaları ile ortaya konulan ilgili bildirelerle ortaya konmaktadır.

Ülkemizin de taraf olarak imza attığı Oviedo sözleşmesinin konuyla ilgili 12. Maddesi şöyle der: *Genetik hastalıkları teşhise yönelik veya kişinin bir hastalığa neden olan bir geni taşıdığını belirlemeye ya da genetik bir yatkınlığı/bir hastalığa eğilimi ortaya çıkarmaya yönelik testler, sadece sağlık amaçlarıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırma için ve uygun genetik danışmada bulunmak şartıyla yapılabilir.*

İnsan genetik verilerinin elde edilmesi, işlenmesi, kullanımı ve saklanması konusunda

UNESCO 2003 yılında Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesini, 2005 yılında ise insanlar üzerinde yapılacak genetik uygulama ve araştırmalara etik açıdan yol gösteren Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesini kabul etmiştir. Bu bildireler uyarınca, insanlarla yapılacak tüm araştırma ve uygulamalarda ilke olarak; insan onuruna, insan haklarına ve temel özgürlüklere saygı gösterilmesi gerekmektedir.

Söz konusu bildireler, son yıllarda olgunlaşmış ve evrensellik kazanmış uluslararası etik ilkeler doğrultusunda hazırlanmışlardır. Bu ilkeler ayırım gözetilmeksizin tüm insanlar için geçerlidir ve bireyin çıkarları ile refahının bilim ve toplumun çıkarlarına göre öncelikli olmasını gerektirir. Genetik uygulama ve araştırmalarda bireyin çıkarı en üst düzeyde gözetilmeli, bireye verilebilecek olası zarar ise en aza indirilmelidir. Kişi etki altında kalmadan ve bağımsız olarak araştırmaya katılıp katılmamaya karar vermeli, yeterlilik değerlendirmesi ile karar vermede yetkin olmadıkları belirlenen bireylerin hak ve çıkarlarının korunmasına yönelik özel önlemler alınmalıdır. Bir uygulama ya da araştırma ancak bireyin onamının önceden alınmış olması şartıyla gerçekleştirilebilir. Birey araştırmayla ilgili onamını, yeterli düzeyde bilgilendirildikten sonra, özerk ve bilinçli bir şekilde vermelidir. Daha sonra, vermiş olduğu onamı istediği zaman ve neden göstermeksizin geri çekebileceğini bilmelidir.

Kişinin mahremiyetine saygı gereği, kişisel bilgilerinin gizliliği sağlanmalıdır. Bilgiler ve elde edilen bulgular toplanma ve onam verilmedeki amacının dışında kullanılmamalı ve üçüncü kişilerin onlara ulaşımını engelleyecek önlemler alınmalıdır. Birey kendi hakkındaki genetik bulgular konusunda hem bilgilendirilme, hem de bilgilendirilmeme hakkına sahiptir. Bireye gerektiğinde psikolojik destek sağlanmalı ve en iyi tedavi olanaklarından yararlanması sağlanmalıdır.

İlgili etik kurullar hem kişinin hem de toplumun çıkarlarını gözetmeli ve genetikle ilgili tüm çalışanların araştırma etiği konusunda duyarlılık ve farkındalık kazanmış olması önemsenmelidir.

Bu kurulların çalışmalarından ortaya çıkan sonuç, özetle, genel olarak aşağıda verilen üç noktada etik kaygılar taşımanın ve etik kurallara dikkat edilmesinin uygun olacağı yönündedir.

1. Genetik araştırmalara katılan insanlar yönünden ele alınması gereken etik kurallar,
2. Genetik araştırmaların konularını ve amaçlarını belirlerken göz önünde bulundurulması gereken etik konular,
3. Araştırmaların sonuçlarından yararlanacak insanlar yönünden ele alınması gereken etik kurallar.

Bu ilkelerin uygulanmasını sağlamak amacıyla her devletin hukuksal, yönetsel ve diğer önlemleri alması ayrıca, etik alanında eğitim ve bilgilendirmeyi geliştirmesi önemlidir.

## Genetik Araştırmalara Katılanların Haklarının ve Gönencilerinin Gözetilmesi

İnsanlardaki kalıtsal hastalıkların bulunması veya yaygın hastalıklara yatkınlığın polimorfizmlere bağlı genetik temellerinin ortaya çıkarılması amacı ile yapılan deneysel çalışmalar, ülkemizde ve dünyanın çeşitli ülkelerinde yürütülmektedir. İnsanlardan alınan hücre, doku ve kan örnekleri kullanılarak yapılan teşhis ve tedavi amaçlı araştırmalar, gelişmiş ülkelerde önemli bir akademik ve ticari aktivite haline gelmiştir. Ayrıca, araştırma konusu olan insanların haklarının ve refahlarının korunması ile ilgili olarak dikkat edilmesi gereken etik kurallar üzerinde de yoğun bir tartışma sürmektedir. Hasta veya sağlıklı, araştırmalara katılan insanlar ile araştırmacı kişi veya kurumların ilişkileri etik açıdan ele alındığında dikkat edilmesi gereken bazı konular öne çıkmaktadır:

## Genetik araştırmada aydınlatılmış onamın (bilgilendirilmiş olurun) önemi ve özelliği nedir?

Bu konuya aşılması gereken bir bürokratik uygulama ve kişiden alınması gereken bir imza olarak bakılmadan, katılımcıların araştırmanın

getireceği yararlar ve potansiyel zararları konusunda gerçekçi olarak bilgilendirilmesi gerekmektedir. Alınacak onamın şeklinin katı kurullarla belirlenmesi ve kesinlikle imzalanmış olması yerine, araştırmanın kapsamı ve katılımcılara vereceği potansiyel ve görece zararlara bağlı olarak, başka şekillerde de alınabilmesinin (video, ses bandı veya telefon ile) mümkün olup olamayacağı değerlendirilmelidir. Bu bilgilendirme ile karar verme süreci arasında hastanın düşünmesi için yeterli süre tanınmalıdır. Bir başka tartışma yaratan konu da, onam verecek yeterliliğe sahip olmayan veya içinde bulunduğu durum nedeniyle özerk ve gönüllü olarak karar veremeyecek durumda bulunan (örselebilir bireyleri de içeren) katılımcılarla yürütülecek araştırmalarda ne yapılması gerektiği konusudur. Bu araştırmalarda ulusal/uluslararası tüm etik bildirelerin tanımladığı ve merkeze bireylerin onurunu, hakkını ve gönencini koyan araştırma yürütme koşullarına uyulmalıdır.

## Etik kurulların araştırmalardaki sorumluluğu nedir?

Araştırmacılar bağımsız ve araştırma konusuna hakim etik kurul tarafından araştırma protokolünün tüm detaylarının denetlenmesi ve katılımcılara verebileceği zarar ve sağlayacağı yararların değerlendirilmesi gerekir. Araştırmacıların deney protokolleri içerisinde hastalar açısından kabul edilemez bir risk olup olmadığını kontrolünü yapmaları önemlidir. Bunu değerlendirecek kurulun, araştırmacılar bağımsız ve araştırmanın sonuçlarından çıkar elde etmesi söz konusu olmayan bir kurul olması önemlidir. Objektif değerlendirmenin zor olduğu bir nokta riskin boyutlarının değerlendirilmesidir. Araştırmadaki risk faktörünün aynı durumdaki hastalara kıyasla mı, yoksa sağlıklı bireylere kıyasla mı değerlendirilmesi gerektiği sürmekte olan bir tartışma konusudur. Özellikle farmakogenetik araştırmalarda ilaç risk ve yararının saptanması için sağlıklı bireylerden oluşan kontrol gruplarının kullanılması söz konusu olduğunda, bu bireylerin atılacağı risk göz önüne alınmalıdır. Bu kurullar yapılacak araştırma ve deneyleri gözden geçirerek, araştırmaya katılacak insanlar için var olan riskleri ve araştırmanın potansiyel yararlarını tespit ederler. Bunun sonucunda araştırmaya izin verip vermeme yetkileri vardır ve alacakları kararlar araştırmacılar için bağlayıcı niteliktedir.

## Farmakogenetik araştırmalar yapılırken ülkemizde uyulması gereken bir yönetmelik ya da genelge var mıdır?

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 18. Maddesi gereği destekleyici, araştırma başlatılmadan önce klinik araştırmaların her türü için hem Etik Kurula hem de Bakanlığa eş zamanlı başvuruda bulunabilir. Buna göre ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne; kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi için yapılan çalışmalarda Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvuru yapılmalıdır. Farmakogenetik araştırmalar ilaç araştırması olarak değerlendirildiğinden, başvuru yönetmeliğe uygun olarak İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne yapılmaktadır, ancak bu araştırmalar genetik uygulamaları da içerdiğinden yönetmelikte yeni düzenlemelere gereksinim vardır.

## Araştırma sonuçları üçüncü kişilere aktarılabilir mi? Araştırmacının bu konuda sorumluluğu var mıdır?

Bir insanın genetik yapısı ile ilgili bilgiler sadece o insan için değil, aynı zamanda “başkaları” için de önem taşıyabilecek bilgiler içerebilir. Bu bilgi temelde farklı olan dört grubu ilgilendirir:

1. Anne-baba, çocuklar, kardeşler ve akrabalar gibi kan bağı nedeniyle farklı düzeylerde olası risk taşıyan bireyler,
2. Doğrudan kendi sağlık riskleri değil ama ilişkileri nedeniyle sonucu öğrenmek isteyen eş gibi kan bağı olmayan aile bireyleri,
3. Doğrudan kendi sağlık riskleri değil ama mali kaygılar nedeniyle sonuçla ilgilenen sigorta şirketleri ya da iş yeri gibi kurumlar,
4. Doğrudan kendi sağlık riskleri değil ama toplum yararını gözeterek sonuçla ilgilenen okul, iş yeri ya da güvenlik birimleri gibi kurumlar.

Hastanın bilgi ve rızası olmadan genetik yapısı ile ilgili bilgilerin üçüncü kişilere açıklanmaması gereklidir. Genetik bilgiye dayanarak, alınan kararlarda bu bireye farklı yaklaşılabilir. Dolayısı ile araştırmacıların ve araştırma kuruluşlarının, araştırmalara katılanlar veya hastalar ile ilgili kimlik bilgilerini özellikle işverenlere ve sigorta şirketlerine iletmemesi, sonuçların ayrımcılığa yol açacak şekilde kullanılmaması ve araştırma öncesi alınan aydınlatılmış onamda katılımcının bu konuda bilgilendirilmiş olması önemli bir etik kural olarak ortaya çıkmaktadır. Çalışma öncesinde riskler, bu risklerin etkileyebileceği bireyler ve elde edilecek bilginin katılımcı ve ailesi için geleceğe yönelik olası etkileri konu-



sunda hasta bilgilendirilmelidir. Elde edilen sonucun söz konusu bireylerle paylaşımı hastanın rızası (onamı) alınarak sağlanmaya çalışılmalıdır.

## **Araştırma süresince katılımcıların maddi ve fiziksel zorlukları nasıl karşılanmalıdır?**

DeneySEL protokoller uygulanacak olan katılımcıların sağlık sorunları yaşamaları veya deneyler sırasında yaralanmaları halinde, durumun telafisi için neler yapılacağı öngörülmesi ve zararın karşılanması yönünde çalışmalar planlanmalıdır. Deneylerin maddi yükünün hastalara ve hastanın bağlı bulunduğu sosyal güvenlik sistemine yansıtılmaması gereklidir. Ancak, deney sonucunda herhangi bir duruma yönelik genetik yatkınlık saptandığında, bireyin profilaktik izleminin mali yükü sosyal güvenlik sistemi tarafından karşılanmalıdır.

Genetik araştırmaların sonuçlarının toplumun büyük çoğunluğunu ilgilendirmesi açısından, bu araştırmalara birden fazla sosyal çevre, etnik köken ve yaş grubundan kadın ve erkeğin katılımının desteklenmesi de üzerinde durulan önemli konulardan biridir. Toplumun hiçbir kesimi bu araştırmalardan uzak tutulmamalı ve araştırmalar toplumun tamamının çıkarı gözetilecek şekilde planlanmalıdır. Aynı zamanda araştırma sonuçlarının kullanımı sırasında da ayrımcılıktan ve damgalamadan (*stigma*) uzak durulmalıdır.

## **Genetik araştırmaların günümüzdeki yeri**

İnsan genomunun tüm nükleotid dizisinin ortaya çıkarılması ve gelişen gen teknolojisi ile birlikte, araştırmacılar artık her bir genin hücre fonksiyonlarına ve gelişimine etkisini ortaya çıkarmaya olanak tanıyabilecek önemli araçlara sahip olmuşlardır. Böyle olmakla beraber, gerçek anlamda genlerin kodladıkları proteinlerin hücre fonksiyonlarına etki mekanizmalarının anlaşılması için proteinler ve genler arası etkileşimlerin ele alınacağı yoğun çalışmalara gerek vardır.

Bu tip biyokimyasal çalışmalardan başka, gen fonksiyonlarının ve genetik polimorfizmlerin fonksiyonlara etkilerinin anlaşılması için, belirli insan gruplarının genetik yapılarının incelendiği araştı-

malara (popülasyon düzeyinde yapılacak çalışmalara) da gerek duyulmaktadır. Yeni ve kişilere özgü tedavi protokollerini tanımlamayı amaçlayan farmakogenetik çalışmalar hızla ilerlemektedir. İlk olarak, 2005 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde irinotekan uygulamasının UGT1A1 genotiplemesi ile birlikte yapılması, A.B.D. Gıda ve İlaç İdaresi (*Food and Drug Administration*-FDA) tarafından onaylanarak rutin uygulamaya girmiştir.

Etik açıdan ele alındığında, tanımladığımız bu araştırmalara oranla daha çok tartışılan ve çeşitli grupların veya bireylerin tepkilerini çeken konuların başında insan genomunun yapısını değiştirmeyi amaçlayan araştırmalar gelmektedir. Tek bir gendeki bozukluğun hastalığa yol açtığı kalıtsal hastalıklar (örneğin; kistik fibrozis, adenozin deaminaz (ADA) eksikliği vb.) somatik hücrelerdeki genetik değişikliklerle tedavisi amaçlanan hastalık tiplerinin başında gelmektedir. Ayrıca, kanser, şeker hastalığı, kalp-damar hastalıkları gibi yaygın hastalıklar ve AIDS gibi enfeksiyon hastalıkları için de gen tedavileri geliştirmeyi amaçlayan araştırmalar vardır. Gen tedavisi halen deneysel bir nitelik taşımaktadır ve etik açıdan bu durumun hastaya detaylı bir şekilde anlatılması, tedaviye başlamadan önce hasta tarafından konunun anlaşılması ve kendi rızası ile tedaviye katılması önemli bir noktadır. Gen tedavilerinde, en önemli risk faktörlerinden biri de genlerin hücrelere aktarılmasında kullanılan virüs kökenli taşıyıcı vektörlerdir. Bu durumun getirebileceği risklerin hastaya açık ve gerçekçi bir şekilde anlatılması gerekmektedir.

## **Biyolojik örnekler alınırken ve depolanırken onam gerekiyor mu?**

Kişisel bilgi içeren veya içerme olasılığı bulunan her türlü biyolojik materyal **insan biyolojik materyali** olarak değerlendirilmelidir. Kişi öldükten sonra alınan materyal de yaşayan aile bireyleri hakkında ve gelecekte nesiller açısından kişisel bilgi içerdiğinden insan biyolojik materyali olarak kabul edilir.

Klinik tanı ve tedavi amacıyla alınan biyolojik materyalin klinik araştırma amacıyla kullanımı konusunda özel olarak hazırlanmış onam formları kullanılmalıdır. Arşiv materyalinden yapılacak çalışmalar için, hastadan alınacak genel onam ile arşivleme yapılabilir. Onam formuna arşiv

materyalinin araştırma amacıyla kullanımı için rıza seçeneği eklenmelidir.

Genellikle genetik materyal bir kez elde edildikten sonra çok uzun süre saklanması ve defalarca farklı amaçlarla kullanımı mümkündür. Bu anlamda söz konusu edilen materyal son derece değerli olmakta ve çoklu kullanım kapasitesi nedeniyle bilimsel açıdan olumlu sonuçlar vermektedir. Ancak, çalışmadan çıkacak bilgilerin gönüllünün sağlık/yaşam kalitesi açısından bireysel geleceğini ve hatta aile üyelerinin de sağlığını etkileyecek boyutta olması nedeni ile test öncesi bireye danışmanlık verilmelidir. Danışmanlık sürecinde iyi/kötü sonuçlarla ilgili bilgi verilmeden, kişiden alınan materyalin bir çalışmaya dahil edilmesi ciddi etik sorunlar doğurabilir. Bu nedenle ilk kez materyal alınmadan önce alınacak aydınlatılmış onamda, bu durumun açıklığa kavuşturulması önerilmektedir. Gönüllünün, materyalinin daha sonra başka amaçlarla kullanılmasına izin verip vermeyeceği, hangi koşullarla izin vereceği, bu izni dilediği zaman çekme hakkı olduğu ilk imzalayacağı onam formunda yer almalıdır. Bu onama uygun olarak araştırıcının, materyali isimsizleştirme ve gerektiğinde yeniden tanımlama sürecini gerçekleştirmesi gerekmektedir.

Konuyla ilgili örnek onam formu EKI'de verilmiştir.

## Depo ve arşiv materyalleri nasıl kullanılabilir?

Depolarda ve arşivlerde çok miktarda kime ait olduğu bilinmeyen materyal birikmiş durumdadır. Kime ait olduğu bilinmeyen ya da kişilerle ilişkilendirilemeyen materyalin kullanılması için rıza gerekmez ve bu materyalin kullanımı sıklıkla etik kurulların ilgi alanı dışındadır.

Kişilerle ilişkilendirilebilen ve özellikle klinik bilgi taşıyan materyaller için řu olasılıklar söz konusudur:

- Tüm donörlerle yeniden iletişim sağlanarak rıza alınabilir. Bu lojistik olarak zor bir yöntemdir.
- Özellikleri gözetilerek, tüm materyal kişilerle ilişkileri gizlenip kodlanarak kimliksizleştirilebilir.
- Basın yoluyla ilgili arşivdeki materyallerin aksi bir istek belirtilmedikçe kullanılacağı duyurulup, belli bir süre beklendikten sonra arşiv bilimsel amaçlı araştırmalar için kullanıma açılabilir.



Klinik amaçla alınan örneklerden ileride kullanmak amacıyla depo ve arşivler oluşturulacaksa örnek ilk alınırken bu amaca yönelik onam formları kullanılmalıdır. Konuyla ilgili örnek onam formu EK II'de verilmiştir.

## Genetik bilgide patent hakkı kime aittir?

Patent ile ilgili genel olarak benimsenen ilkeler; tescillenecek buluşun

1. Yararlı,
2. Yeni,
3. Alışılmışın dışında olması gerekliliğidir.

General Electric için çalışan genetik mühendis Ananda Mohan Chakrabarty 1980 yılında, Psödomonas kökenli bir bakteri geliştirinceye kadar yetkili kurumlar patent işlemi için canlı ve cansız ayrımını gözetmemişlerdi. Chakrabarty bu buluşu yaptıktan sonra 2 ayrı patent için başvuruda bulundu. Bunlardan ilki geliştirdiği mikroorganizma, ikincisi ise geliştirdiği yöntemin tescillenmesi idi. Yöntem için hemen patent aldığı halde mikroorganizma için olan isteği yaşayan nesnelere tescillenemeyeceği gerekçesi ile reddedildi. Ancak, daha sonra A.B.D. Gümrük ve Patent Temyiz Mahkemesi 16 Haziran 1980 tarihinde patentin verilebileceği kararını verdi.

Bu kararda “Yeni ve yararlı yöntemi, makineyi, yapımı, madde bileşimini ya da gelişmeyi keşfeden veya icat eden herkes bu yaptığı nedeni ile patent elde edebilir” cümlesi yer aldı. Aslında bu olay tarihte canlıya verilen ilk patent değildi, Louis Pasteur de 1873'te saflaştırılmış maya hücresi için patent almayı başarmıştı ve Chakrabarty bunu savunmasında kullandı.

Daha sonraki gelişmeler, biyolojik materyal kullanılarak elde edilen yeni ürünler için, elde edenin herhangi bir şekilde imal etmesini, icat etmesini, üretmesini gerektiriyor ise tescillenebilir olarak kabul edilmesi yönünde olmuştur. Genetik çalışmalarda da üretilen bilginin bu bakış açısıyla değerlendirilerek patent hakkının tartışılması gerekmektedir.

## Sonuç

Etik kodlar ve bildireler sadece kağıt üzerinde kalan sözlerdir. Kulağa ne kadar hoş gelirse gelsinler kişiyi zorlayıcı özellikte değildirler. Bu

kuralları ve bilgileri boş hitabet sözleri olmaktan kurtarmak için, onları uygulayıcılara ve halka tanı-tacak, benimsetecek, savunacak, kamuoyunu yönlendirecek destekçilere ihtiyaç vardır.

## Kaynaklar:

1. Genetics and Public and Professional Policy in Europe. [http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/bmh4\\_ct98\\_0550\\_partb.pdf](http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/bmh4_ct98_0550_partb.pdf) (Son erişim tarihi: 16.09.2009)
2. Department of Health and Human Services National Institutes of Health Office for Protection from Research Risks <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>
3. Declaration of Helsinki, World Medical Association <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (Son erişim tarihi: 16.09.2009)
4. Draft International Declaration on Human Genetic Data <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001304/130464e.pdf> (Son erişim tarihi: 16.09.2009)
5. UNESCO Implementation of the Universal Declaration of the Human Genome and Human Rights <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001185/118514E.pdf> (Son erişim tarihi: 16.09.2009)
6. The President's Council on Bioethics USA <http://www.bioethics.gov> (Son erişim tarihi: 16.09.2009)
7. Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, Bethesda, Maryland, August 2001. [www.bioethics.gov](http://www.bioethics.gov) (Son erişim tarihi: 16.09.2009)
8. Reilly, P. R. *Laws to Regulate Genetic Information, Genetic Secrets*, M. A. Rothstein, (ed.) Yale University Press, 1997.
9. Tazebay, UH. Genetik Araştırmalar ve Etik, *Avrasya Dosyası, Moleküler Biyoloji ve Gen Teknolojileri Özel, Sonbahar 2002, Cilt: 8, Sayı:3, s.5161*.
10. Eric M. Meslin and Kimberly A. Quaid. Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials, *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, Volume 144, Issue 5, Indianapolis, Indiana, November 2004, Pages 229234.
11. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, 2005, Kanun No: 5013, Resmi Gazete: 09.12.2003-25311.
12. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Resmi gazete 25 Aralık 2008, sayı 27089.
13. Avrupa Birliği Direktifleri, [www.klinikarastirmalar.org.tr](http://www.klinikarastirmalar.org.tr) (Son erişim tarihi: 16.09.2009)