

Klinisyen Açısından Genetik Araştırmalar ve Biyolojik Materyal Formu

Dr. Sadi Güleç
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı

Biz klinisyenler araştırma yapmayı sevsek de sevmesek de hayatımızın en azından bir dönemini, ki bu dönem genellikle doçentlik ve profesörlük gibi akademik yükselme beklentisinde olduğumuz dönemdir, araştırma yaparak geçirmek durumundayız. Akademik yükselme amacıyla planlanan çalışmaların büyük çoğunluğu kolay yürütülebilecek ve takip yapmaksızın sonuca ulaştıracak tarzda çalışmalardır. Bu araştırmaların sonuçlarının dünyayı değiştirmesi beklenmez ve Science Citation Index (SCI) Expanded kapsamında olan herhangi bir dergide yayımlanması tek hedeftir.

Diğer yandan bazılarımız araştırma yapmaya sevdalıdır ve iyi planlanmış bir araştırmanın içinde yer almaktan büyük mutluluk duyar. Son yıllarda bu tür düşünen araştırmacıların sayısındaki artış, uluslararası Faz III çalışmalara Türkiye'den birçok merkezin davet edilmesini sağlamıştır. Yıllar içinde bu merkezler bu tür çalışmaların disiplinine ayak uydurmayı başarmış olup, halen alınının aklıyla bu misyonu sürdürmektedir. Hatta birçok önemli çalışmanın yürütme (*steering*) komitesinde Türkiye'den araştırmacılara yer verilmesi, artık sıradanlaşmaya başlamıştır. En azından kendi alanım olan kardiyoloji için dünyada sonuçları merakla beklenen birçok çalışmada Türkiye'den en az 56 merkezin aktif olarak yer almış olduğunu ve almaya da devam ettiğini söyleyebilirim.

Bunlardan bahsetmemin nedenine gelince; araştırmacısı olduğumuz klinik çalışmanın konusu her ne olursa olsun bu çalışmalar yürürken belli periyotlarda hastaların kanları alınmakta ve bu kanlar zaman zaman yurt dışına gönderilmektedir. İşte bu aşamada araştırmacıların bazı yasal ve etik zorunluluklardan haberdar olması gereklidir ancak maalesef çalışma yürütmedeki başarımızı bu zorunlulukları bilme konusunda gösterememekteyiz.

Hastalıkların genetik temelleri konusunda son yıllarda inanılmaz mesafe kat edilmiş olması, çeşitli amaçla yapılan klinik çalışmalarda ikincil hedef olarak genetik materyalin de incelenmesini neredeyse rutin haline getirmiştir. Çalışma süresince genetik araştırma yapılması düşünülmesi bile gelecekte çalışabiliriz düşüncesiyle DNA materyalinin ayrıştırılarak saklanması sıkça uygulanan bir yöntemdir. Örnek vermek gerekirse; kolesterol düşürücü bir ilacın diğer bir ilaçla karşılaştırılması konulu 3 yıl takip süreli bir çalışmada yer alan bir hekim olduğumuza düşünelim. Bu tür çalışmalarda yurt dışına kan örneği gönderilmesi hiç de şaşılacak bir durum değildir. Ancak bizler çalışmanın klinik sonlanımına fazlasıyla odaklandığımızdan gönderdiğimiz örneklerde genetik inceleme yapıp yapılmayacağını genellikle bilmeyiz. Aslında katıldığımız araştırmada bu incelemenin yapılacağı, sayfalar süren protokol dosyalarının içinde bir yerlerde mutlaka yer alır; ancak okumaya üşendiğimizden, ya da fırsat bulamayışımızdan ve bize çalışma sponsoru tarafından bu konuda yeterli bilgi verilmediğinden bu konuyu sıklıkla atlarız.

Ağızındaki baklayı çıkartmak gerekirse, bu yazıyı yazmaktaki amacım böyle bir çalışmaya katılan her araştırmacının uluslararası biyolojik materyal nakil (*DNA transfer agreement*) formundan haberdar olmasını sağlamak ve bu form doldurulmadan hiç bir biyolojik materyalin yurt dışına gönderilmemesi gerektiği konusunda uyarmaktır.

Hemen her üniversitenin Türkçeleştirilmiş olarak sahip olduğu bu formda gönderici ve alıcıyla ilgili bazı kimlik bilgilerinin dışında çalışmayla ilgili bir anlaşma metni yer almaktadır.

Bu metinde alıcının bu materyali kar amacı güdülmeyen bilimsel araştırmalarda ve sadece anlaşmada belirtilen amaçla kullanacağı, ikincil bir amaç için kullanması gerekirse göndericiden izin alacağı ve göndericinin izni olmadan biyolojik materyalin üçüncü şahıslara verilemeyeceği belirtilmektedir. Ayrıca biyolojik materyalin hastanın kimlik bilgileri olmaksızın gönderileceği ve alıcının biyolojik materyali Birleşmiş Milletler İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Beyannameğine uygun olarak kullanacağı ile ilgili bilgilere yer verilmektedir. Bunların yanında, ilgili bilimsel araştırmanın sonuçlarında biyolojik materyalin nereden alındığının belirtileceği, materyalin sağlandığı kişilerin aydınlatılmış onam formlarını doldurmuş olacağı, biyolojik materyalin kullanılması esnasında bazı tehlikeler oluşabileceği ve bunlardan göndericinin sorumlu tutulamayacağı ile alıcının bu anlaşmanın bitiminde bütün örnekleri geri vermeyi veya ortadan kaldırmayı ve bunu belgelemeyi kabul ettiği gibi çok önemli konular maddeler halinde açık bir ifadeyle dile getirilerek tarafların imzasına sunulmaktadır.

Aydınlatılmış onam formunun doldurulması, araştırmayı yürüten kişi ve biyolojik materyali veren hastaya ait çok önemli hakları güvence altına almaktadır.

Unutmayalım ki, eğer bir çalışmanın yürütücüsüsek ve bu form doldurulmadan biyolojik materyali yurt dışına gönderiyorsak kendimizi riske atıyoruz demektir. Bu risk sadece etik değil, aynı zamanda ciddi derecede başımızı ağrıtabilecek yasal bir risktir de...