

PANDEMİ SÜRECİNDE ETİK TARTIŞMALARA NEDEN OLAN İKİ MAKALENİN ARAŞTIRMA ve YAYIN ETİĞİ YÖNÜNDEN DEĞERLENDİRİLMESİ

İnsan, varoluşuyla birlikte temelde merak olmak üzere yaşamı anlama, bilme, güvenilir ve rahat kılma gereksinimlerinin karşılanması için bilgi üretme sürecine de başlamıştır. Söz konusu süreçteki en önemli kazanımı ise ürettiği bilginin hakikati ifade edebilmesi amacıyla bilimsel yöntemi geliştirmesidir. Böylece doğa gerçeklerini açıklama çabasının en güvenilir yoluna ulaşılmıştır. Bu yöntemin son adımının ise elde edilen bilgilerin ilgililere iletilmesi amacıyla yayınlanması olacağı açıktır. Yayınlama işlemi duyurmayı aşan boyutuyla bilim dünyasında elde edilen bilginin denetlenebilmesine ve yeniden üretilerek kullanılabilmesine olanak sağlamaktadır. Tüm bunlar her gün yeniden üretilmesi gereken güvenilir olmanın sağlanması amacıyla; hakikati arama eylemi olan bilimsel yöntemin temel değerinin dürüstlük olmasını ve bilim insanının da teknisyenliği aşan aydın kimliğiyle etik duyarlılığa sahip eylemini zorunlu kılar. Bu noktada Brecht'in *"Eğer bilim insanları kendilerini yalnızca bilgi için bilgi toplamayla sınırlarsa, bilim sakat kalacak ve yeni buluşlar yeni dertler getirecektir. Zamanla keşfedilecek her şeyi keşfedebilirsiniz, ama ilerlemen insanlıktan uzak bir ilerleme olacaktır. Seninle insanlık arasındaki uçurum bir gün o kadar büyüyebilir ki; senin yeni bir buluş üzerine duyduğun coşkunun karşılığı, evrensel bir dehşet haykırışı olabilir."* sözlerini tekrar hatırlamak gerekecektir.

Bilimsel yöntemin içeriğine uygun şekilde yapılandırılmış, ilkeleri belirlenmiş süreçler ortak dili konuşmayı ve ortak 'iyi'yi oluşturmamızı sağlayacaktır. Bu yaklaşım, araştırmanın kendisi gibi yayınlanma sürecinin de etik değerlendirilmesini gerekli kılmaktadır. Araştırma etiğine genel olarak klinik araştırmalar bağlamında baktığımızda en temelde hekimin hastasını araçsallaştırmaması ve amaç-araç ayrımının iyi değerlendirilmesi ön plana çıkacaktır. Bunun dışında araştırma konusunun, yönteminin bilimsel açıdan anlamlılığı; elde edilen bilginin güvenilirliği, araştırmacının ve araştırmanın yapıldığı kurumun yeterliliği; araştırmaya dahil edilmiş olan gönüllülerin özerkliklerinin, mahremiyetlerinin korunması; herhangi bir yanlılığın/ çıkar ilişkisinin olmaması; sınırlı kaynakların akılcı kullanımının göz önüne alınması gereklidir. Böylece bireylerin bilginin genişletilmesi uğraşlarının üstünde tutularak korunmasının/aldatılmamasının gereklilikleri sağlanmış olacaktır.

Araştırmaların evrenselliğini sağlayan yayınlanma aşamasında da bilim etiğinin ayrılmaz ikinci ögesi olan yayın etiği devreye girer. Yayın etiği açısından ele alındığında yazarlık hakkı, en sık karşılaşılan etik sorunu oluşturmaktadır. Bu bağlamda, Vancouver

kriterleri göz önüne alındığında: Çalışmanın planlama, tasarım, analiz ve yorumlamasına katkıda bulunmanın; yayını hazırlamak veya önemli oranda beyinsel katkı ile düzeltmenin ve yayınlanacak son haline onay vermenin her bir yazarın sorumluluğu olduğu ortaklaşılın ilkeler olarak görülmektedir. **Bilimsel sahtekarlık olarak da tanımlanan bilimsel yanıltmalarda yayın aşamasında korsanlık, uydurmacılık, çoklu yayın, bölerek yayınlama, insan-hayvan etiğine saygısızlık, kaynakçanın taraflı seçilmesi ve taraflı yayın çıkarma (çıkar çatışması) en sık karşılaşılan yöntemler olarak karşımıza çıkmaktadır.** Yayınlarda gözlemlenen, tespit edilen bilimsel yanıltmaların/aldatmaların bilim etiğinin temel değeri olan dürüstlüğü ortadan kaldıracığı, bilim dünyasına ve topluma zarar vereceği herkes için açıktır.

“The comparison of the effectiveness of lincocin and azitro in the treatment of covid-19 associated pneumonia: A prospective study” ve *“Novel Treatment Approach to the Novel Coronavirus (COVID-19) With a New Inhaler Theurapetic”* isimli makaleler ele alındığında: **Bilim etiğinin tüm bileşenlerinin hem araştırma hem de yayın etiğinin, en temel değer olan dürüstlükten itibaren neredeyse tüm basamaklarının ihlâl edildiği açıkça görülmektedir.** Araştırma ekibinde yer alan araştırmacılardan birisinin Sağlık Bakanlığı’nda bakan yardımcısı konumunda olması ve makalenin etik ihlalleri ortaya çıkınca bakanlıktan yapılan açıklamalar; ülkedeki sağlık hizmetlerinin ve araştırmaların nitelikli şekilde sürdürülmesi, geliştirilmesi ve denetlenmesi görevlerinin yasal ödev olarak verildiği kamu kurumunun sorumluluğunu yerine getirmediğini göstermektedir. Hatta pandemi döneminde salgınla ilgili her türlü araştırmanın izne tabi tutulduğu dikkate alındığında ise yanlışlık, çıkar çatışması olasılıklarını artırmaktadır.

Tüm bu değerlendirmelerle birlikte makaleyi yayımlayan derginin de etik sorumluluğu unutulmamalıdır. Makalenin bilimsel ve etik yönden değerlendirilmesinin yapılarak yayınlanabilirliğinin tespit edilmesi, söz konusu derginin ve değerlendirmeyi yapan hakemlerin sorumluluğundadır. Sorumluluklarını yerine getirmeyen yayın organlarının etik ihlalleri de bilim etiğinin temel değeri dürüstlüğü ve güveni örselemektedir.

Günümüzün post modern dünyasında toplum mühendisliği amacıyla *‘post truth (hakikat-ötesi)’* söylemleri bilmeyi değil, inanma ve algıları yönetmeyi hedeflemektedir. Bilim insanının araştırmacı kimliği yanında yer alan aydın kimliği; toplumu bilim ve bilgi konusunda aydınlatma, bilinçlendirme, meslektaşları ile güç birliği yapma, araştırmacı

yetiştirme ve eğitme, onlara model olma ödevlerini de yükler. Bu kimlik, tespit edilen etik ilkelerle uyumlu olmayan eylemlerin saptanması durumunda görmezden gelmemeyi gerektirir. Suskun kalmak bilimsel çürümenin zeminini hazırlar. Bilim insanları etik duyarlılıkla hakikatin peşinde koşacak ve bundan ödün vermeyecektir.

“The comparison of the effectiveness of lincocin and azitro in the treatment of covid-19 associated pneumonia: A prospective study” isimli çalışma, 3 Haziran 2020 tarihinde “Journal of Population Therapeutics & Clinical Pharmacology” dergisinde, “The Era of the Coronavirus (COVID-19) Pandemic” özel sayısında (Vol. 27 No. SP1) yayımlanmıştır (DOI: 10.15586/jptcp.v27iSP1.684). Bu çalışma değerlendirildiğinde:

1. Araştırmaya dahil edilen 24 hastanın, Şubat-Mart 2020 tarihleri arasında hastaneye yatırılan, 30-80 yaş arası, PCR (+) ve BT uyumlu COVID-19 pnömoni vakaları olduğu belirtilmektedir. Tedavi gördükleri hastane Tarsus Medical Park olarak belirtilmektedir. Makalenin ele aldığı vakalar pnömoni olmasına karşın, çalışmacılar arasında göğüs hastalıkları uzmanı bulunmamaktadır. Makalede araştırmacılar, Oğuz Güvenmez (Bağımsız araştırmacı, Adana), Hüseyin Keskin (KBB, Tarsus Medical Park Hastanesi), Burak Ay (Kimya Departmanı, Çukurova Üniversitesi, Adana), Şuayip Birinci (Sağlık Bakan Yardımcısı) ve Muhammed Furkan Kanca (Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Adana) olarak belirtilmektedir. Çalışmanın yazarlarından, “bağımsız araştırmacı” olarak tanımlanan Oğuz Güvenmez’in afiliasyonu ve çalıştığı kurum belirtilmemiştir. Ancak makalenin sonundaki “yazarların katkıları” bölümünde çalışmada üstlendiği sorumluluklar, diğer araştırmacılar gibi, belirtilmiştir.

2. Makalenin gereç ve yöntem bölümünde, araştırmanın tipi belirtilmemiştir.

3. Sağlık Bakanlığı’nın ilk COVID-19 vakasını resmen 11 Mart 2020 bildirdiği ve Mersin’de ise ilk vakanın 22 Mart olarak açıkladığı göz önüne alınırsa, araştırmaya alınan hastaların Şubat-Mart aylarında nasıl COVID-19 tanısıyla hastanede oldukları açıklanmaya muhtaç bir durumdur. Bu tanının o dönem için hangi olanaklarla konulmuş olduğu, ilgili yerlere resmî bildirim yapılıp yapılmadığı belirsizdir.

4. Makale içinde, Sağlık Bakanlığı’nın etik izin verdiği yazıldığı halde, makalenin sonunda çalışmanın etik onayının Adana Şehir Hastanesi Etik Komisyonu’ndan alındığı yazılmaktadır. Çalışma çok merkezli bir çalışma değildir ve olsa bile Adana bu merkezlerden birisi (en azından koordinatör merkez) gibi görünmemektedir. Üstelik Sağlık Bakanlığı’nın Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde kurduğu COVID-19 Bilimsel

Araştırma Değerlendirme Komisyonu, etik izin veren bir komisyon değildir; ancak çalışmanın yapılmasına onay/izin verebilir. Alınmış etik kurul izni tartışmaya açık hale gelmiştir.

5. Hastaların aydınlatılmış onam formlarının alınıp alınmadığı belirtilmemiştir.

6. Makalenin bulgular bölümündeki Tablo 1’de verilen p değerleri Epiinfo ve spss ki kare testi (Pearson, Fisher) ile incelenmiştir. Cinsiyette olan p değeri 0.67 bulunmuştur. Ancak makalede 0.061 olarak belirtilmiştir.

7. Makalenin bulgular bölümünde yaş, cinsiyet ve altıncı gün bronkoalveolar PCR sonuçları karşılaştırıldığı belirtilmiş; ek hastalık, düzenli kullandığı ilaçlar vb. gibi değişkenlerle arasındaki ilişkiye bakılmadığı görülmüştür. İlaç etkisini değerlendirmek açısından yetersizdir. Makalede *“hastalar semptomların başlamasından 3 gün sonra çalışmaya dahil edildi”* denilmektedir. 3 gün boyunca yürütülen tedavi süreçleri hakkında bilgi paylaşılmamıştır.

8. Yayınlanan makalenin iki yerinde çalışmanın Şubat-Mart aylarında Tarsus Medical Park Hastanesi’ne yatan 24 COVID-19 vakası üzerinde yapıldığı yazılmaktadır. Çalışmanın bilim insanları tarafından tartışılması sonucu çalışmanın tarih ve yapıldığı yerlerin *“basit yazım hatası”* olarak sehven yazıldığı iddia edilmiştir. Makalenin, Journal of Population Therapeutics & Clinical Pharmacology dergisine 18 Nisan 2020 tarihinde teslim edildiği; 28 Nisan 2020’de yayına kabul edildiği ve 3 Haziran 2020 tarihinde yayınlandığı ilgili dergide görülmektedir. Bu tarihler bilimsel olarak çalışma süresi, makalenin hazırlanması ve yayınlanması süreçleriyle çelişkilidir. Çalışmanın yapıldığı yer ve tarih ciddi bilimsel hatadır, tüm yazarlar sorumludur. Bu sorumluluk aynı şekilde makalenin yayınlandığı dergi için de geçerlidir.

Resmî Gazete’de 28.4.2004 tarih ve 25446 sayı ile yayınlanmış olan Türk Tabipleri Birliği Disiplin Yönetmeliği Madde 5, yayın etiği ihlallerine de değinmiştir:

Madde 5 — Geçici olarak meslekten alıkoyma cezası, meslek uygulamasından 15 günden 6 aya kadar süreyle alıkonulmadır.

Meslekten geçici olarak alıkoyma cezası alanlar, bu süre dolmadan Türkiye'nin hiçbir yerinde özel sağlık kuruluşu açamaz ve resmi veya özel herhangi bir yerde mesleğini uygulayamaz.

Geçici olarak meslekten alıkoyma cezasını gerektiren haller şunlardır:

i) *Bilimsel araştırma verilerini değerlendirirken ve yayına hazırlarken bilimsel gerçekleri yansıtmamak; çalışmaya fiilen katılmamış kişilerin adlarına yayında yer vermek, kaynak göstermeden veya izin almadan başkalarına ait verileri, olguları veya yazılı eserleri kullanmak ve benzeri suretle bilimsel yayınlarda yayın etiğine aykırı davranmak*

t) *Belirlenmiş tıbbi etik değerler ile Türk Tabipleri Birliği ve/veya Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından benimsenen uluslararası belgeler ve kurallar dışında davranışta bulunmak.*

“Novel Treatment Approach to the Novel Coronavirus (COVID-19) With a New Inhaler Theurapeutic” isimli makale, bilimsel bir dergide yayınlanmamıştır. Yayınlandığı “Research Square”, hakemi olmayan, isteyen yazdığı makaleleri ön baskı (preprint) denen yöntemle koyabileceği bir sitedir (<https://www.researchsquare.com/>). Birinci makaleyle ilgili bilimsel eleştirilerden hemen sonra bu makale Research Square’den yazarların isteği doğrultusunda 8 Ekim 2020 tarihinde geri çekilmiştir ve sitede buna ilişkin bir not bulunmaktadır. Bu çalışma değerlendirildiğinde:

1. 29 Nisan 2020 tarihinde Bakanlık çalışma izin yazısı (2020-04-29T23); 2 Temmuz 2020 tarihinde de Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu izin yazısı görülmektedir (2020.07.2.14.115). Çalışmanın ise 1 Mayıs 2020-1 Haziran 2020 tarihleri arasında yürütülmüş olduğu görünmektedir. Etik onay alınmadan çalışmanın yapıldığı, sonradan onayın alındığı anlaşılmaktadır. Çalışmalardan önce etik kurul izni alınmamış yayınların bilimsel ve etik kabul edilebilirliği yoktur.

2. Makalede çalışmanın çok merkezli bir çalışma olduğu vurgulanmaktadır. İstanbul’dan iki hastanenin ismi verilmiş, merkezlerden birisi olarak Mersin’den de söz edilmiştir. Ancak Mersin’den bir hastane ismi verilmemiş, çalışma merkezlerinin katkısı da açıklanmamıştır.

3. Makale, toplam 16 hastaya adı açıklanmayan bir “bitkisel ürün”den elde edilen maddenin buharlaştırılarak entübasyon tüpünden ya da oksijen maskesinden doğru verildiğini ifade etmektedir. Patent başvurusu olduğu için maddenin adını yazmadıklarını söylemektedirler. *Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar Klinik*

Araştırma olarak tanımlanmaktadır (İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, 2015). Kullanılan maddenin insana zararlı olmayacağını toksikolojik yönden kanıtlanmış olması gerekmektedir. Araştırma ürününün farmakokinetik özellikleri, toksisitesi, vücut fonksiyonlarına etkisi, tedavi doz sınırları, klinik etkililiği, endikasyonları, farklı dozları, yeni veriliş yolları/yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu veya yeni farmasötik şekiller yönünden araştırılıp araştırılmadığı da bilinmemektedir.

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e göre etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;

- 1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,*
- 2) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,*
- 3) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,*
- 4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,*
- 5) Araştırma protokolünü,*
- 6) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,*
- 7) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,*
- 8) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,*
- 9) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,*
- 10) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,*

11) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu, değerlendirir.

4. Makalede ise kullanılan ajanla ilgili tek açıklama şudur: “*Bu klinik çalışmada verilen yeni inhaler tedavisinde (NIT), toksisitesi olmayan, antiviral, antioksidan ve antiinflamatuvar etkileri olan moleküller bir araya getirilmiştir. Bu yeni tedavi, Anadolu’da kullanılan eski geleneksel tedavi yöntemlerine dayanmaktadır ve Anadolu’da yüzyıllardır uygulanan bir tedavidir. Geleneksel olarak birçok kişi tarafından yıllardır kullanılan bu tedavi akut ve kronik sinüzit, konka hipertrofisi, nazal polip, alerjik rinit, akut ve kronik faranjit, akut larenjit, zatürre, akut ve kronik bronşit ve kronik adenomların tedavisinde kullanılmıştır. Biz de bu tedaviyi kronik yüz ağrısı, kronik baş ağrısı, nefes darlığı ve kronik öksürük hastalıklarında kullanmaya başladık. Kliniğimizde de bu tedavinin 3 yıldır toksik bir etkisi olmadığına ilişkin gözlemlerimiz vardır.*”

Yazarlar, tedavide kullanılan ekstrenin toksik etkileriyle ilgili 3 yıllık gözlemleri olduğunu belirtip herhangi bir kaynak göstermemişlerdir. Oysa Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, bitkisel ürünlerin kullanılabilmesi için tüm toksisite çalışmalarının yapılmış olmasını şart koşmaktadır.

9 Mart 2019 tarihinde 30709 sayılı Resmî Gazete’de yayınlanan “Geleneksel ve Tamamlayıcı Uygulamaların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” Madde 5.a’da “*Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır*” yazmaktadır. Makalede hayvan deneyleri çalışmaları yapıldığına ilişkin bilgi yoktur.

Çalışmaya dahil edilen 16 hastanın dördünün entübe durumda olduğu belirtilmektedir. “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” Madde 9’da yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri aşağıdaki kriterlere bağlanmıştır:

(1) *Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın yoğun*

bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

(2) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşılabilmesi ve yazılı olurlarının alınabilmesi durumlarında, birinci fıkra hükümleriyle beraber aşağıdaki şartların varlığı halinde, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacının sorumluluğunda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:

a) Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması,

b) *Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişip hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması. COVID-19 hastaları için refakatçi kabul edilmediğine göre özellikle entübe hastalardan nasıl onam alındığı yine araştırmada belirtilmemiştir.*

Adı makalede yazılmayan -bilimsel olarak ilaç özelliği de olmadığı anlaşılan- bir ekstrelin/ürünün herhangi bir deneysel ön çalışma yapmadan insanda denenmesi etik olarak kabul edilemez. Bu uygulamanın/tedavinin/ilacın, “yeni bir tedavi yaklaşımı” olarak tanımlanabilmesi için bilimsel olarak kabul gören süreçlerden geçmesi gerekir. Makalede geçen “Yüzyıllardır Anadolu’da güvenle kullanılmaktadır”, “kliniklerimizde üç yıldır güvenle kullanılmaktayız” ifadeleri tıbbi ve bilimsel açıdan geçersizdir. Bu tür kullanımların etik olduğu kadar hukukî de (TCK Md. 90) ciddi yaptırımları bulunmaktadır.

Resmî Gazete’de 28.4.2004 tarih ve 25446 sayı ile yayınlanmış olan Türk Tabipleri Birliği Disiplin Yönetmeliği Madde 5, yayın etiği ihlallerine ve klinik araştırmalarda etik ihlallere de değinmiştir:

Madde 5 — *Geçici olarak meslekten alıkoyma cezası, meslek uygulamasından 15 günden 6 aya kadar süreyle alıkonulmadır.*

Meslekten geçici olarak alıkoyma cezası alanlar, bu süre dolmadan Türkiye'nin hiçbir yerinde özel sağlık kuruluşu açamaz ve resmi veya özel herhangi bir yerde mesleğini uygulayamaz.

Geçici olarak meslekten alıkoyma cezasını gerektiren haller şunlardır:

i) *Bilimsel araştırma verilerini değerlendirirken ve yayına hazırlarken bilimsel gerçekleri yansıtmamak; çalışmaya fiilen katılmamış kişilerin adlarına yayında yer vermek, kaynak göstermeden veya izin almadan başkalarına ait verileri, olguları veya yazılı eserleri kullanmak ve benzeri suretle bilimsel yayınlarda yayın etiğine aykırı davranmak*

l) *Hastalıkların tanı ve tedavisinde bilimselliği henüz kanıtlanmamış ya da bilim dışı yöntemleri uygulamak veya önermek,*

m) *Usulüne uygun olarak ruhsatlandırılmamış maddeleri ilaç olarak önermek,*

n) İlgili hukuksal düzenlemelere aykırı olarak canlılar üzerinde deneyler yapmak, yapılmasına destek olmak

t) Belirlenmiş tıbbietik değerler ile Türk Tabipleri Birliği ve/veya Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından benimsenen uluslararası belgeler ve kurallar dışında davranışta bulunmak.