

Küçük ve Kısıtlılara Yönelik Klinik Araştırmalarda Velayet ve Vesayet: Geleneksel Derleme

Custody and Tutelage for Minor and Restricted People in Clinical Trials: Traditional Review

 Perihan ÖZKAŞ AÇIKGÖZ^a

^aİstanbul Medipol Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Sağlık Hukuku ABD, İstanbul, Türkiye

ÖZET Kişilerin kendileri hakkında karar verebilmeleri, tıp etiği ilkelereinden özerklik ilkesi ile açıklanmakta, özerkliğini kullanabilmesi için de kişilerin, fiil ehliyetine sahip olması gerekmektedir. Fiil ehliyeti, ergin olmak, ayırt etme gücüne haiz olmak ve kısıtlı olmamak unsurlarının birlikte varlığı ile tam olabilmektedir. Bu unsurlardan bir kısmının eksikliği, fiil ehliyetinin de sınırlandırılması sonucunu doğurmaktadır. Fiil ehliyeti kısıtlı kişilerin tasarruf iradesi ancak veli veya vasinin kişi adına verdiği kararlar ile anlam kazanabilmektedir. Velayet ve vesayet kurum ve makamlarının küçük veya kısıtlı adına karar verebilme sürecine katılımını gerektiren durumlar uluslararası sözleşmeler ve yasal düzenlemelerle belirlenmiş olmakla birlikte, uygulamada, küçük ve kısıtlıların tıbbi müdahaleler için aydınlatılması, onamlarının alınması, onam kapasitelerinin ve iradelerinin anlaşılabilirliği konularında yetkili mercilerin sürece katılımı ile ilgili birtakım aksaklıklar görülebilmektedir. Tıbbi müdahaleleri koruyucu, tedavi edici, rehabilite edici, palyatif veya araştırmalar gibi sınıflamalara tabi tutmak mümkündür. Tıbbi müdahalenin hukuka uygun olması için kişinin bilgilendirilmiş onamı, müdahalenin gerekliliği ve tıbbi standartlara uygunluğu, tıbbi müdahalenin yetkili kişi ve kurumlarca yapılabilmesi gibi birtakım şartların sağlanmış olması gerekmektedir. Pandemi sürecinde küçük ve kısıtlıların klinik araştırmalara alınması ile ilgili olarak gündeme sıklıkla gelmiş olan çekinceleri gidermek adına, vesayet ve denetim makamlarının klinik araştırmalara katılıma dair karar verebilme yetkisinin tartışılması, makalenin amacını oluşturmaktadır.

ABSTRACT The fact that people can make decisions about themselves is explained by the principle of autonomy from the principles of medical ethics, and in order to use their autonomy, people must have the capacity to act. The capacity to act can be complete with the coexistence of the elements of being mature, having the power of discrimination and not being restricted. The lack of some of these elements leads to the limitation of the capacity to act. The will of persons with limited capacity to act can only gain meaning with the decisions made by the parent or guardian on behalf of the person. Although the situations that require the participation of the guardianship and guardianship institutions and authorities in the decision-making process on behalf of minor or restricted persons are determined by international conventions and legal regulations, in practice, it is still possible to encounter problems with the competent authorities who are responsible for informing minor and restricted persons for medical interventions, obtaining their consent, and understanding their consent capacity and will. It is possible to classify medical interventions as preventive, curative, rehabilitative, palliative or research. In order for the medical intervention to be in compliance with the law, certain conditions such as the informed consent of the person, the necessity of the intervention and compliance with medical standards, and the medical intervention to be performed by authorized persons and institutions must be met. The purpose of the article is to discuss the decision-making authority of the guardianship and supervisory authorities regarding the participation in clinical trials, in order to eliminate the drawbacks that have frequently come to the fore regarding the inclusion of minor and restricted individuals in clinical trials during the pandemic process.

Anahtar Kelimeler: Klinik çalışma; araştırma etiği; yasal vasiler; bilgilendirilmiş onam

Keywords: Clinical trial; research ethics; legal guardians; informed consent

Tıp etiğinin temel ilkelerinden olan özerklik, klinik araştırmalarda bireyin kendi geleceğini belirleme hakkı, diğer bir ifadeyle bireyin kendi bedeni üzerinde yapılacak her türlü tıbbi müdahaleye

kendi iradesiyle karar verme yetkisidir.¹ Karar verme yetkisini engelleyen birtakım hâllerde kişinin fiil ehliyeti ve hak ehliyeti sınırlandırılmaktadır.

Correspondence: Perihan ÖZKAŞ AÇIKGÖZ

İstanbul Medipol Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Sağlık Hukuku ABD, İstanbul, Türkiye

E-mail: ozkasperi@gmail.com



Peer review under responsibility of Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics, Law and History.

Received: 28 Feb 2022

Received in revised form: 18 Apr 2022

Accepted: 07 May 2022

Available online: 17 May 2022

2146-8982 / Copyright © 2022 by Türkiye Klinikleri. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Klinik araştırmalara katılan fiil ehliyeti veya hak ehliyeti sınırlandırılmış kimseler hukuken korunması gereken savunmasız gruplar olarak nitelendirilmektedir.² Fiil ehliyeti veya hak ehliyeti sınırlandırılmış kişiler ancak velayet ya da vesayet makamı kararı ve denetimi ile araştırmalara katılabilmektedirler.

Tıbbi müdahale ya da klinik araştırmalara rıza, kişiye sıkı sıkıya bağlı haklar arasında yer almaktadır.³ Bu sebeple rıza, öncelikle ayırt etme gücüne sahip küçük ve kısıtlının irade beyanıyla gerçekleştirilebilecek, beraberinde yasal temsilci onayı da gerekecektir.

■ FİİL EHLİYETİ YÖNÜNDEN KİŞİLER

Fiil ehliyeti, bireyin kendi eylemleriyle borç altına girebilmesi ve haksız fiilden sorumlu tutulabilmesi için gereken ehliyet olarak kabul edilmektedir.^{4,5} Fiil ehliyetinde yasanın aradığı şartlar; ergin olmak, ayırt etme gücüne sahip olmak ve kısıtlanmış olmamaktır.⁶ Bu üç şartın çeşitli kombinasyonları fiil ehliyeti yönünden kişilerin sınıflandırılmasında önem taşımaktadır.

Türk Medeni Kanunu'nun (TMK) 11 ve 12. maddesine göre ergin olabilmek için 18 yaşını doldurmuş olmak veya evlenme veya mahkeme kararı ile ergin kılınmış olmak gerekmektedir. Erginlik, ancak bu üç şekilde kazanılmaktadır. Kişiler, mahkeme kararı ya da evlenme yoluyla ergin olsa da 5395 sayılı Çocuk Koruma Kanunu'nun 3/1-a maddesi gereğince, 18 yaşından küçük kişiler Türk Ceza Kanunu'na (TCK) göre "çocuk"tur.^{7,8}

Uygulamada, bireyin *akla uygun biçimde davranma yeteneği*, "ayırt etme gücü" olarak değer kazanmaktadır.⁹ Ayırt etme gücü, bireyin, eylem ve hukuki işlemlerinin amacını, sonucunu, kapsamını ve etkilerini seçebilme ve bunlara uygun davranabilme yeteneği ve TMK'nin 13. maddesinde sıralanmış olan yaş küçüklüğü, akıl hastalığı, akıl zayıflığı, sarhoşluk veya benzer nedenlerle akla uygun hareket etme yeteneğinden yoksun olmaması durumlarının birlik-teliğini ifade etmektedir. Kişinin fiil ehliyetininin, TMK'nin 405-408. maddelerde yazılı akıl hastalığı ya da akıl zayıflığı, gibi durumlarda mahkeme kararı ile kaldırılması veya sınırlandırılması da mümkündür.

Kişiye sıkı sıkıya bağlı birtakım hakların kullanımında yasal temsilcinin de kısıtlanması, ancak "izin verme" yoluyla sürece katılması; tıbbi müdahaleye muvafakat verme gibi konularda ise yasal temsilcinin onayının geçerli olması gerektiği hususu mütalaa edilmektedir. Hakka sahip olma ile hakkı kullanma ehliyeti arasındaki ayırımın anlaşılması, izlenecek yola işaret etmektedir; ilgili hakka sahip olabilmek için ayırt etme gücü şartı yok ise ayırt etme gücünden yoksun kişi bu hakkı temsilci eliyle kullanabilmeli, ayırt etme gücü, hakka sahip olabilmek için bir ön şart ise bu durumda temsilci eliyle de kullanılamamalı, ancak mahkeme kararı ile kullanılabilir.¹⁰

1219 sayılı Kanun'un 70. maddesi ve Hasta Hakları Yönetmeliği'nin (HHY) 24. maddesi çocuklar için tıbbi müdahaleye rıza yetkisini çocuğun ebeveyni ya da yasal temsilcisine vermekte, ayırt etme gücüne haiz olması durumunda çocuğun da rızasının alınmasını şart koşmaktadır.¹¹ Çocuğun üstün yararı olan bir tıbbi uygulamanın yasal temsilcisi tarafından reddedilmesi durumunda ise Avrupa Hasta Haklarının Geliştirilmesi Bildirgesi'nin 3.6. maddesi ve iç hukuk yansıması olan HHY'nin 24. maddesine göre bireyi koruma adına, hekime ve ilgililere mahkemeye bildirme yükümlülüğü getirmiştir.¹²

A. ÇOCUK KAVRAMI

Medeni hukuk ve ceza hukuku bakımından farklı tanımlar olması, hak edinebilme ve hakkı kullanabilme açısından farklılıklar olması sebepleriyle çocuk ve küçük kavramları sıklıkla karıştırılmaktadır. Medeni hukukta "çocuk", "üst soya soy bağı ile bağlı olan kimse" anlamında kullanılmakta, yaştan bağımsız bir kavram olarak ifade edilmiştir.

Çocuk Koruma Kanunu'nun 3. maddesi erken erginliğe bakılmaksızın 18 yaşını doldurmamış kişiye "çocuk" olarak kabul etmektedir. Ceza hukuku açısından ise yaş küçüklüğü sınıflara ayrılmış olmakla birlikte TCK'de çocuk, on sekiz yaşını doldurmamış kişi olarak kabul edilmiştir. Çocuğun, "on sekiz yaşından küçük kişi" olarak değerlendirilmesi, hem uygulamaya hem de Birleşmiş Milletler (BM) Çocuk Hakları Sözleşmesi'ne uygun olacaktır. Sözleşmenin 1. maddesi, on sekiz yaşına kadar her bireyi çocuk kabul etmiş ancak uygulanacak ergin kılınma durumlarını ayırık tutmuştur.¹³

Kişinin sahip olduğu hak ehliyetinden vazgeçmesi mümkün değildir, ancak hak ehliyeti de yaş, ayırt etme gücü, akıl hastalığı, cinsiyet veya yabancılık unsuruna dair istisnai hâllerde kanuna dayalı olarak sınırlandırılabilir.

Ayırt etme gücü yeteneğinden yoksun olmayan küçük, kişiye sıkı sıkıya bağlı haklarını kullanmada karar verme yetkisine bizzat haizdir.¹⁴ Bu tür işlemlerde yasal temsilci “izin makamı”dır. Tıbbi müdahaleye rıza yetkisi de bu tür bir yetki olup, ayırt etme gücüne haiz küçük için devredilemez ve ancak yasal temsilci ile birlikte kullanılabilir niteliktedir.

TMK'nin 16. maddesinin *kişi varlığı değerlerinin bizzat hakkın sahibi tarafından kullanılması gerektiğine* dair hükmü, İsviçre Medeni Kanunu hükümlerine paraleldir.¹⁵

Çocuğun korunması, hukukun genel ilkeleri bakımından *zayıf tarafın korunması* kapsamında değerlendirilmektedir. Anayasanın sosyal devlet ilkesi, aile ve toplum içindeki savunmasız grupların korunmasını öncelikli kılmaktadır.¹⁶ Çocuklar fiziksel, ruhsal ve maddi yönden bağımlı, güçsüz ve savunmasız olduklarından korunmaya ihtiyaç duymaktadırlar.¹⁷ Herhangi bir tehlikeye karşı hâkim, çocuğun korunmasına ilişkin yönetimin bir kayıma devredilmesine karar verebilir.¹⁸ Çocuklara ait kişisel verilerin korunması çocuğun yaşam hakkı ve kişilik haklarının tehlikeye düşmemesi için erişkinlere nazaran daha fazla önem arz etmektedir.¹⁹

Çocuğun kişiliğinin geliştirilmesi, güvenli, sağlıklı ortamda yetiştirilmesi ve gerekli tıbbi bakımın sağlanması öncelikle anne ve babanın sorumluluğundadır. Çocuğun tıbbi bakım hizmetlerinden yararlanma hakkından yoksun bırakılmaması ve sağlık hakkının güvence altına alınması için çaba göstermek de hem devletin hem de yasal temsilcinin yükümlülüğündedir. BM Çocuk Haklarına Dair Sözleşmesi'nin “düzenlenecek yasalarda çocuğun en yüksek çıkarlarının gözetilmesi” ifadesi ve paralelindeki Türk Çocuk Hakları Bildirisi'ndeki “*çocuğun korunmasına ilişkin kanunlar öncelikli olmalı ve gecikmeden uygulanabilmelidir.*” ifadeleri, devletlere önemli yükümlülükler getirmektedir. Çocuğa yönelik her türlü faaliyetlerin temelinde *çocuğun yararı* düşüncesi yatmaktadır.²⁰ Çocuğun sağlığını riske ata-

bilecek her hangi bir tıbbi müdahaleye izin verilmemesi, gereğinde mahkeme kararı ile çocuğun korunmasına ilişkin önleyici tedbirler alınmalıdır. Aksi de geçerlidir; çocuğun sağlığı için gerekli bir tıbbi müdahaleye çocuğun yasal temsilcilerinin onam vermiyor olmaları durumunda da çocuğun sağlığı ve güvenliğinin korunması, tedavisine devam edilebilmesi için tıbbi müdahale yapılabilir. Çocuğun yararı ilkesi, çocuğun esenliğinin ve güvenliğinin sağlanmasıdır. Çocuğun yararı velayetin sınırlarını oluşturmaktadır. Hâkim, takdir yetkisini kullanırken çocuğun tıbbi müdahaleden göreceği faydayı ölçüt almalıdır. Çocuğun sağlığı, hukuk tarafından korunan *olmazsa olmaz değerler* arasında yer almaktadır. Yaşam hakkı, sağlık hakkı, beden bütünlüğü hakkı değerleri kişilik hakkının vazgeçilmez parçalarıdır. Tıbbi müdahaleler için öncelikle çocuğun ayırt etme gücü değerlendirilmeli, müdahalenin sebep ve sonuçlarını kavrama yeteneği ölçülmeli, sonrasında çocuğun olgunluk düzeyine göre ve anlayabileceği şekilde bilgilendirme yapılmalı, iradesi dikkate alınmalıdır.

1. Velayet Hak ve Görevleri

Kanundaki düzenlemelerden, içtihatlardan ve doktrinden hareket ederek velayet, *küçüklerin veya ergin olmayan küçüklerin veya istisnai hâllerde kısıtlıların yetiştirilmesi, bakımı ve korunması amacıyla, onların kişi ve mal varlığı hakları üzerinde ve onları temsil etme konusunda ana-babanın veya evlat edinen kişinin söz sahibi oldukları hak, yetki ve ödevler* olarak tanımlanmaktadır.²¹ Velayet anne ve babaya tanınmış bir haktır. Ancak diğer kişilere tanınmamıştır.

Velayet kural olarak çocukların, istisnai hâllerde kısıtlıların şahıs ve mal varlığı üzerinde yükümlülük ve hakların tümüdür. Çocuğun 18 yaşını doldurmasıyla velayet kendiliğinden sona ermektedir.²²

İradesini ifade etme ve kullanabilme hakkı, BM Çocuk Haklarına Dair Sözleşme ve Çocuk Haklarının Kullanılmasına İlişkin Avrupa Sözleşmesi ile de vurgulandığı üzere, çocuğun yaşı ve olgunluk derecesine göre kendisine tanınmalıdır. Düzenlemelerdeki vurgu, çocuğun yeterli derecede aydınlatılıp bilgi verilmesi ile çocuğun görüşlerinin olabildiğince göz önünde bulundurulması, kendi geleceği ile ilgili kararlara katılmasının sağlanması gerektiği noktasında

odaklanmakta, çocuğun üstün yararı ilkesine dayanmaktadır.

B. KISITLI KAVRAMI

Kısıtlılıkla ilgili hükümler TMK'nin 404-437. maddeleri arasında sıralanmaktadır. Sıralanan hükümler kapsamında, fiil ehliyetinin mahkeme kararıyla kısmen veya tamamen kaldırılması için "kısıtlama", hakkında kısıtlama kararı verilen kişi için ise "kısıtlı" terimini kullanmak yerinde olacaktır.

Kısıtlının haklarını kullanabilmesini temin amacıyla mahkemelerce vasi, vasi, kayyım veya yasal danışmanlık ataması yapılmakta, vesayet görevi yüklenen kişi yine ilgisine göre vasi, kayyım, oy danışmanı veya yasal danışman olabilmektedir.

1. Vesayet Hak ve Görevleri

TMK 413. maddeye göre atanan vasinin görevleri TMK 438-457. maddeleri arasında sıralanmıştır. Kısıtlının mal varlığı ve şahıs varlığı menfaatlerinin korunmasına yönelik görev ve yükümlülükler, sıralanan maddelerin ortak saikini oluşturmaktadır.

Velayet ve vesayet arasında doğuş kaynakları, uygulama alanı, kapsamı, kişi ve mal varlığı üzerindeki görev ve yetkiler bakımından farklar vardır. Velayet hısımlıktan, vesayet ise mahkeme kararından doğmaktadır.¹⁹ Velayet kural olarak ebeveyn tarafından birlikte kullanılmakta, vesayet ise vasi tarafından kullanılmaktadır. Velayet sorumluluğu daha geniş kapsamlı olup, küçüğe yönelik olarak ana-baba tarafından birlikte kullanılmakta, vesayet ise kanunla mahkemelere verilen görevler ve mahkemelerce de vasi, kayyım veya yasal danışmanlara verilen görev ve yetkiler ile sınırlıdır. Veli, küçüğün malları ile ilgili olarak, velayet hak ve görevi ana-baba tarafından birlikte kullanıldığı sürece mahkemeye hesap vermez, tasarruf yetkisine haizdir. Ancak vasi, mal varlığı üzerinde tasarruf edemez, bazı hukuki işlemleri yaparken ilgili mahkemeden izin almak zorundadır. Velayet ve vesayet arasındaki en temel farklardan biri de kişi üzerindeki dar ya da geniş kapsamlı görev ve yetkililerdir. Velinin yetkileri ve yükümlülükleri daha geniş iken vasinin ise daha sınırlıdır. Veli kendi imkânları ile çocuğunun bakımını yapmak, geçimini sağlamak, yetiştirmek yü-

kümlülüğünü taşımaktadır ancak vasinin böyle bir yükümlülüğü yoktur.⁵

C. VESAYET TÜRLERİ

Vesayet organlarını kamu ve özel vesayet (aile vesayeti) başlıkları altında incelemek mümkündür. Vasi, kayyım, yasal danışmanlık ve vesayet daireleri kamu vesayet organlarını; aile meclisi de özel vesayet organını oluşturmaktadır. Vesayet makamı olarak adlandırılan sulh hukuk mahkemesi ve denetim makamı olarak adlandırılan asliye hukuk mahkemesi, vesayet daireleri olarak adlandırılmaktadır.

Kayyım, kısıtlının belirli işlerini görmek veya mal varlığını yönetmek üzere kısıtlının isteği üzerine veya vesayet makamınca resen atanan kişi olarak tanımlanmıştır. Yasal danışmanlık ise kişinin mal varlığı değerleri ile ilgili bir müessese olarak uygulama alanı bulmakta, kişinin ehliyetini genel olarak kısıtlamamaktadır.¹⁹

Vesayet makamı olan sulh hukuk mahkemesinin görevinin aile meclisine devredildiği hâllerde aile vesayetinden bahsedilir. Aile meclisi kurmaya yetkili merci asliye hukuk mahkemesidir.⁵

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

A. KLİNİK ARAŞTIRMA KAVRAMI

Klinik araştırma, gönüllü insanlar üzerinde yürütülen, sağlıkla ilgili bir veya birden fazla müdahalenin, insan sağlığındaki etkilerini araştırmak amacıyla yapılan prospektif çalışmalardır.²³ Klinik araştırmada uygulanan tedavi ile ortaya çıkan tıbbi olaylar (nedsellik ilişkisi aranmaz) "advers olay", istenmeyen ve amaçlanmayan cevaplar ise "advers reaksiyon" olarak tanımlanmıştır.²⁴

Klinik çalışmalar, girişimsel ve gözlemsel çalışmalar olmak üzere iki alt gruba ayrılmaktadır.²⁵ Girişimsel bir çalışmada, girişim bir ilaç veya cihaz gibi medikal bir ürünün kullanımı olabileceği gibi katılımcının davranış şeklini değiştirmeyi hedefleyen bir müdahale de olabilmektedir.²⁶ Gözlemsel bir araştırmada ise araştırmacılar, araştırma planı veya protokolüne göre katılımcı gruplarının sağlık verilerini incelemek ve değerlendirmek için gözlemlemektedirler.²⁷

B. KLİNİK ARAŞTIRMALARIN ÖZELLİKLERİ

Klinik araştırmalar tedavi veya bilimsel amaçlı olarak yürütülmektedirler. Daha önce yeterince denenmemiş, insanlar üzerindeki etki ve yan etkileri bütünüyle bilinmeyen bir ilacın, hastanın iyileştirilmesi amacıyla kullanılması hâlinde *tedavi amaçlı klinik araştırma* söz konusu olmaktadır.²⁸

Amerikan İlaç ve Gıda Dairesi tarafından ilaç geliştirmek için yapılan klinik araştırmaların aşamaları “faz” adı altında tanımlanmıştır. Ulusal düzenlemelerimiz de aynı terminolojiyi kullanmaktadır. Faz 0 çalışmalarına örnek, kök hücre çalışmalarıdır. Faz I çalışmaları, araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için 20-80 sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllüler üzerinde çalışma olmağı olmayan durumlarda özellikle kanser hastası gibi gönüllülere uygulamak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir.²⁹

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, klinik araştırma türleri için kılavuzlar yayımlamaktadır.³⁰ Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği'nin 11. maddesinde, Faz I klinik araştırmaları ve biyoyararlanım, biyo-eşdeğerlik çalışmalarının, Tıbbi Cihaz Kurumunun onayladığı kurumlarda yapılabileceği belirtilmiştir.

Faz II çalışmaları, araştırma ürününün tedavi edici doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve güvenliğinin araştırılması amacıyla 100-300 kadar hasta gönüllüde, Faz I sağlıklı gönüllülerinde saptanan tolere edilebilir dozlarla yapılan, homojen hasta grubu üzerinde 2 yıl devam eden nispeten kısa süreli çalışmalardır.

Akademik araştırma öncesinde yapılan, kısa süreli, küçük ölçekli çalışmalar, pilot çalışmalardır. Bu çalışmalar genellikle Faz III çalışmalarının önünde yapılmakta ve etik kurulu onayı alınması, hastaların mutlaka sigortalanması gerekmektedir.

Faz III çalışmaları, etkililik, emniyet, yeni bir endikasyon, farklı doz, yeni uygulama yolları, yeni bir hasta popülasyonu veya yeni farmasötik şekillerin denendiği klinik araştırma dönemi olup, Faz I ve Faz II dönemlerinden geçmiş araştırma ürününün, 1.000-3.000 gönüllü hastada 3-4 yıl süren, genellikle çok

merkezli, çok uluslu, randomize, çift-kör nitelikli çalışmalardır.²⁹

Faz IV; Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.³¹

Faz I, II ve III çalışmaları için etik kurulu onayı ve Bakanlık izni zorunlu iken ruhsatlı ilaçlar üzerinde çalışılan emniyet, endikasyon, dozaj ve yan etki araştırmalarının 4. fazında sadece etik kurulu onayı yeterli olmaktadır.³¹

Başka bir tedavi seçeneği olmayan ya da tedavisi başarısız olmuş, ciddi, ölüm riski bulunan kişilerde ve mevcut araştırma kapsamına alınamayan hastalarda yeni bir tedavi yöntemi veya şeklinin deneysel kullanımı ile yapılan çalışmalar *erken erişim çalışmalarıdır*. Bu çalışmalara Faz-II çalışmaları tamamlanmış ve Faz-III çalışmaları başlamış olan ilaçlar alınmaktadır. Bir ilacın bu programa alınabilmesi için, faz çalışmalarının ülkemiz dâhilinde yapılması şartı aranmamaktadır. Bu çalışmalar, klinik ilaç araştırmaları değildirler. Tedaviye erken erişim ihtiyacı doğrultusunda “*insani amaçlı, ilaca erişim programı*” adı altında şekillendirilmiş çalışmalardır.³¹

Standart tıbbi müdahaleler, tıp mesleğini yürüten yetkili kişiler tarafından, doğrudan ya da dolaylı olarak, kişi üzerinde, *teşhis, tedavi ve koruma amaçlı* yapılan, tıp bilimi tarafından genel kabul görmüş, esasları ve standartları belirlenmiş, daha önce insanlar üzerinde denendiği için yan etkileri bertaraf edilmiş uygulamalardır. Ancak klinik araştırmalarda uygulanacak tıbbi müdahaleler *henüz insanlar üzerinde denenmemiş, kişi üzerindeki olası riskleri bilinmeyen* müdahalelerdir.³²

Rutin yapılan tıbbi müdahaleler ile klinik araştırmalar arasında kişiler, aydınlatılmış onam, süre, tıbbi gereklilik ve sorumluluk yönünden bazı farklılıklar vardır; standart tıbbi müdahalelerin uygun her bireye uygulanması mümkün iken klinik araştırmalar ancak seçilmiş gruplarda daha katı şartlar altında yapılabilmektedirler.

Hem tıbbi müdahalede hem de klinik çalışmada, kişinin anlayabileceği ifadelerle, detaylı bir şekilde aydınlatma yapılmalıdır. Aydınlatma, standart tıbbi müdahalelerde, müdahalenin *olası riskleri ve potansiyel faydaları, teşhis ve tedaviye yönelik bilgiler, müdahalenin yapılmadığı takdirde olası tehlikeler, müdahalenin şekli, kapsamı, başarı şansı, gelecekteki yaşamına etkisi, kullanacağı ilaçlar ve dozu hakkında geniş perspektifte bilgilendirme* içermelidir. Klinik çalışmada ise kapsam daha da genişletilmelidir.

Ulusal düzenleme ve uygulamalarımızda, Hasta Hakları Avrupa Şartı'nın 4. maddesindeki *aydınlatmanın müdahaleden 24 saat önce yapılması gerektiği* gibi bir süre şartı yoktur, kişinin karar verebilmesi için yeterli ve makul bir süre yeterlidir.³³ Klinik araştırmalarda ise bu süreye azami dikkat edilmesi gerektiği, hatta 24 saatin altına kesinlikle inmemek şartıyla karar verilebilecek optimum süre kadar uzatılması, kişinin doğru ve keskin bir irade ile karar verebilmesi sağlanmalıdır.

Anayasa'nın 17, TCK'nin 99/2, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 13/3, HHY'nin 12 ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 4. maddeleri, tıbbi zorunluluklar dışında müdahalelere yasak getirmekte, endikasyon şartının mutlaka tamamlanmış olmasını aramaktadırlar.¹³

Klinik araştırmalar, bilimde gelişmenin sağlanması, birçok hastalığın tedavi olanaklarının bulunabilmesi ve yeni bir tedaviyi insanlığın hizmetine sunabilmek için insanlar üzerinde yürütülmesi gereken çalışmalardır.³⁴ Bu nedenle sadece doğrudan hastalar üzerinde değil aynı zamanda sağlıklı gönüllüler üzerinde de çeşitli müdahaleler yapılmaktadır.

C. KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ETİK

Klinik araştırma, tıp etiği açısından yeni bir kavram değildir. Bugünün deneysel tıp uygulamalarının temeli çok eskilere dayanmaktadır. Günümüzde yapılan bazı tıbbi uygulamalar, güçsüz ve korumasız olan dezavantajlı kişilere geçmişte yapılmış etik olmayan çalışmaların ürünüdür.³⁵

II. Dünya Savaşı sırasında Nazi toplama kamplarında yapılan trajik deneylerde çalışmaya katılan kişilerin onamlarının alınmamış olması sebebiyle Nuremberg Mahkemeleri kurulmuş, ilgili hekimler

yargılanmış ve Amerikan Tıp Derneği tarafından 1947 yılında tarihe "Nuremberg İlkeleri (Kodu)" olarak geçen 10 maddelik bildirme yayımlanmıştır. Bu bildirgenin maddeleri daha sonra yayımlanacak olan Helsinki Deklarasyonu'na da temel oluşturmuştur.³⁶

1979 yılında araştırmada, İnsan Deneklerinin Korunmasına Yönelik Etik İlkeler ve Yönergeler, Biyomedikal ve Davranışsal Araştırma İnsan Deneklerini Koruma Ulusal Komisyonu Raporu yayımlanmıştır. İnsan üzerinde gerçekleştirilen araştırmaların gözden geçirilmesinde kullanılan emirlerin kısa ve özet bir açıklamasını sunan rapor, klinik araştırmalar hukukunun temel yapı taşlarından birisidir.³⁷ Araştırmalarda insan gönüllülerin katılımını ilgilendiren düzenleme ve kılavuzlar birçok ülkede Belmont Raporu'ndan yola çıkılarak hazırlanmış, etik dört temel ilke belirlenmiştir; yararlılık, zarar vermeme, özerkliğe saygı ve adalet.³⁸

D. ÇOCUKLAR ÜZERİNDE KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE VELAYETİN KULLANILMASI

Klinik araştırmalarda çocuklar istismara ve zarara uğrama riskleri yüksek, savunmasız gruplar içerisinde yer almaktadırlar. Bu sebeple etik kılavuzlar da özel olarak hazırlanmıştır.³⁹

Çocuğun korunmasına dair önlemlerin yolu TMK'nin 346. maddesinde açıkça ifade edilmiştir. TMK'nin 404. maddesi bir yandan velayet altında olmayan her küçüğün vesayet altına alınmasını zorunlu kılmakta, diğer yandan da bir küçüğün velayet altında olmadığını tespit eden idari makamları, durumu yetkili vesayet makamına bildirmekle yükümlü kılmaktadır. Bu hüküm, velayet altındaki çocuğun üstün yararı ve gelişimi için her türlü önlemin alınmasını mahkemelere de görev olarak yüklemektedir. Çocuğun bedensel veya zihinsel yönden tehlikede olması, ana-baba veya velinin bu duruma kayıtsız kalması durumunda hâkim kararı ile çocuk aileden alınarak başka bir yasal temsilci ya da kurum bakımına bırakılabilmektedir.

Kabul edilebilir risk sınırlarının erişkinlerdekinden farklı olması sebebiyle çocuklar ile yapılan araştırmalarda etik ölçütler, aşılması gereken özel engeller ve olası riskler, erişkinler ile yapılan araştırmalardan farklı ve özel olarak değerlendirilmeli ve izlenmelidirler.⁴⁰

Araştırma ancak, çocuk üzerinde herhangi bir risk oluşturmuyor ve çocuğa doğrudan bir fayda sağlıyorsa yapılabilecektir. Aksi takdirde çocuk üzerinde klinik araştırma yapılmasına müsaade edilebilmesi mümkün değildir. Uzman hekim görüşünün etik kurula sunulması, çocuk üzerine araştırma yapılabilmesinin ön şartı olarak yönetmelikte yer almakta, aksi durumda etik kurulun onay veremeyeceğine vurgu yapılmaktadır.

Çocukların bağımsız karar verememeleri ve aile bireylerinin de çalışmalara iştirak etmeleri söz konusudur. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nin kısıtlı insanlar ve çocuklarla ilgili 28. maddesinde *velinin ya da yasal temsilcinin onamının önemine* vurgu yapılmıştır. Çocukların bulunduğu çalışmalarda temel standartların yanında özel yaklaşımların da göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Araştırma; çocuğun maruz kalacağı kişisel, sosyal ve tıbbi risklerin tamamını kapsamaktadır. Yapılacak çalışmanın erişkinler üzerinde denenmiş olması çocuklar açısından oldukça önem taşımaktadır.

Çocukların kendi bedenleri üzerinde yapılacak bir tıbbi uygulama konusunda karar verme kapasitesine sahip olmamaları, haklarını ve çıkarlarını tek başlarına savunamayacak durumda olmaları nedeniyle karar verme yetkileri de bulunmamaktadır. Çocuklar tıbbi süreçlerin fayda veya risklerini, sürecin duygusal yükünü değerlendirmekte zorlanabilmekte, bu zorluk çocuğun olgunlaşma düzeyi arttıkça azalmaktadır.⁴¹ Çocuğun olgunluk düzeyi ve algılama yeterliliğinin artması ile ebeveynin yükümlülükleri iç içe geçmekte kimi zaman da çakışmaktadır. Bu tür bir çakışma, tıbbi müdahaleye rıza gösterme konusunu daha karmaşık hâle getirmekte bu karmaşıklık da çocuğun karar verme yeterliliğine sahip olup olmadığı ve kararı kimin vereceği konusunda hekimlere tespit görevi yüklemektedir.

İngiltere, Avustralya, Kanada ve Yeni Zelanda'da; 10-16 yaş grubu çocuklar içerisinde tedaviyi anlama algılama yetisine sahip olduğu tespit edilenlerin, ebeveynlerinin rızası olmadan tıbbi müdahale hakkında kendi başlarına karar verebilmelelerine dair düzenlemeler mevcuttur.^{42,43}

Bayan Victoria Gillick, 16 yaşından küçükler ebeveyn izni olmaksızın doğum kontrol uygulama-

ları yapan hekimleri durdurmak amacıyla yerel sağlık otoritelerine (West Norfolk and Wisbech Area Health Authority) ve sağlık ve sosyal güvenlik kurumuna (Department of Health and Social Security) karşı bir dava açmıştır. Mahkeme davayı reddetmiş, temyiz mahkemesi kararı bozmuştur. 1985 yılında Lordlar Kamarası'na (Lord Scarman, Lord Bridge ve Lord Fraser) taşınan dava; *"Bir çocuğun gerekli rızayı verip vermemesi, çocuğun olgunluğuna ve anlayışına bağlı olacaktır. Çocuk tıbbi müdahalenin risklerini ve faydalarını makul bir şekilde değerlendirebilmelidir, ancak bu şekilde verilen rıza doğru ve gerçek rıza olacaktır."* ifadesi ile gerekçelendirilmiştir.⁴³

Gillick Davası ve kararı, İngiltere ve Kuzey İrlanda'da yayımlanan etik kılavuzlarda yer almış ve çocuğun kendi başına karar verebilme kapasitesinin değerlendirilmesi zorunluluğu uygulamaya girmiştir.^{44,45} Çocuğun anlama ve karar verebilme kapasitesini değerlendirmeye yönelik bir soru seti ya da kriter listesi oluşturulmamış, kriterlerin her somut olay için ilgililerce belirlenmesi gerektiğine vurgu yapılmıştır.

On altı yaşından küçük çocukların karar verebilme yeterliliklerinin tespit edilebilmesi için anlama ve algılama düzeyleri, aile yaşantıları, sosyal çevreleri, deneyimleri, çevre baskısı, korku ve şüpheleri, yaşadıklarını ve düşündüklerini ifade edebilme kapasiteleri gibi faktörler göz önünde bulundurulmalıdır. Belli bir olgunluğa geldiklerinde onların istek ve kararlarına saygı gösterilmelidir.

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nin (Biyotıp Sözleşmesi) Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanunu'nun 6. maddesi, karar verme yetisine sahip olmayan küçüklerin korunması için çocuk üzerinde yapılacak müdahalenin, *sadece küçüğün yararına yapılabileceğini* hükme bağlamıştır. Aynı şekilde, karar verme yetisine sahip olmayan erişkinlere uygulanacak tıbbi müdahaleler için de ancak bu kişilerin yasal temsilcileri ya da kanun tarafından belirlenen makam ve kuruluşların izinlerinin aranacağı ifade edilmektedir.

Ülkemizde çocuğa bir tıbbi müdahale gerekmesi durumunda, tıbbi müdahalenin amacı, niteliği, potansiyel risk ve yararları ve müdahalenin yapılma-

ması durumunda ne gibi tehlikelerin ortaya çıkabileceği konusunda yeterince aydınlatılmasına rağmen velinin müdahaleye rıza göstermediği durumlarda nasıl hareket edileceği, TMK 397. maddesinin uygulanması yoluyla belirlenmeli, önerilen tıbbi müdahaleye izin yönünde karar verilmesi gerekmektedir.

Çocuklara yönelik klinik araştırmalarda çocuk, rızasını açıklama kapasitesine sahip ise kendi rızası ile birlikte anne ve babasının veya yasal temsilcisinin olurları veya vesayet altında ise vesayet makamının kararı, usulüne uygun bilgilendirmeyi müteakiben, ilgili mevzuat uyarınca yazılı olarak alınmalıdır.⁴⁶

Yasal temsilcilerden birinin öldüğü, bilinmediği, yetkin olmadığı veya müsait olmadığı durumlar haricinde klinik araştırmalarda her iki yasal temsilciden de izin alınması gereklidir. Ancak, etik kurulları, minimal risk içeren ve çocuk hastalara doğrudan fayda beklentisi bulunan klinik araştırmalara katılım için tek bir ebeveyn den izin alınmasını yeterli bulabilme konusunda yetkilendirilmişlerdir.⁴⁷

Koruma altındaki çocuklar için çalışmayla ilgili pediatri, hukuk, davranış bilimleri veya çocuk psikolojisi alanlarında tecrübeli bir hukukçunun da aydınlatılmış onam sürecine eşlik etmesi sağlanmalı ve sunulan klinik araştırmanın potansiyel riskleri ve faydaları ve yapılacak müdahalenin çocuğu nasıl etkileyebileceği hakkında çocuk da uygun düzeyde bilgilendirilmelidir. Hukukçunun, araştırmacıyla araştırmacının bağlı olduğu kurum veya çocuğun bakımıyla sorumlu organizasyonla hiçbir bağlantısı olmamalı, bu husus, etik kurul tarafından da sorgulanmalıdır.⁴⁷

Araştırmacı, veli ya da yasal temsilciden çalışma için onay isterken, kişileri baskı veya etki altında bırakabilecek ifadelerden kaçınmalı, çocuğun araştırmaya alınmasında herhangi bir mali teşvik olmadığını belirtmeli, yazılı olarak verilmiş olsa bile veli veya yasal temsilcinin onamı geri çekme hakları olduğunu bildirmeli, çalışmaya katılmayı kabul etmemesinin ya da çalışmadan çıkmasının, çocuğun tedavisini olumsuz etkilemeyeceği konusunda güvence vermeli, aynı zamanda çocuktan da rıza istemelidir.⁴⁸

E. KISITLILAR ÜZERİNDE KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE VESAYET

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 8. maddesi kısıtlıların üzerinde yapılacak araştırmalara onay için doğrudan kısıtlılar üzerinde yapılabilmesi ve mevcut bir tedavinin tükenmiş olması hâllerinin birlikte aranması gereğinden bahsetmektedir. Kısıtlının herhangi bir riske maruz kalması ancak bu şartlara uygun çalışmalarla engellenebilmektedir.

Aydınlatma yapılırken vasisi yanında bizzat kısıtlının da sürece katılımı, olabildiği ölçüde sağlanmalıdır. Aydınlatma mutlaka yazılı olmalı, kayıt altına alınmalıdır. Bilgiler sözlü olarak yapılsa dahi mutlaka kısa ya da uzun onam formu imzalanması gerekmektedir. Eğer kısıtlı gönüllü imzalamıyor ise parmak izi yöntemi kullanılabilir ve bununla ilgili gerekli açıklama da formda yer almalıdır.

Okuma yazması olmayan ya da görme engelli olan kısıtlı gönüllülerde yapılacak aydınlatmanın doğru bir şekilde yapılabilmesi için mutlaka tarafsız bir tanığın huzurunda aydınlatma yapılmalı, forma, tanıkların da imzaları alınmalıdır.⁴⁸

SONUÇ

Tıp etiğinin ilkelerini en temel başlıkları ile fayda sağlama, zarar vermeme, özerkliğe saygı ve adalet olarak sıralamak mümkündür. Bireyin kendi iradesi ile haklarını koruyabilmesi ve bu haklar üzerinde tasarrufta bulunabilmesi, özerklik ilkesi ile ifade edilmektedir. Hukuk düzeni, kişiye sıkı sıkıya bağlı hakların kullanılmasını ancak bireyin kendi tasarrufuna bırakmaktadır. Kişinin kendisi için tasarrufta bulunamayacak olması durumları için ise velayet ve vesayet müesseseleri uygulama alanı bulmaktadır.

Klinik araştırmalar doğrudan birey üzerinde gerçekleşen uygulamalar olduğu için bireyin kendi iradesi doğrudan muhataptır. Karar verme yetkisi, kanuni sınırlar içerisinde, kişinin kendi özerklik alanında değerlendirilmelidir. Ancak bireyin çocuk veya kısıtlı olması gibi bazı özel durumlarda, bireyin iradesi yanında kanuni temsilcilerin de devreye girmesi kaçınılmazdır. Bu durumun sınırları, yine hukuki yollarla çizilmelidir.

Çocuğun ya da kısıtlının korunması ve üstün yararı göz önünde bulundurularak ve kişiler üzerinde yapılacak her türlü müdahaleler kanuni temsilciler, velayet ve vesayet makamları sorumluluklarında yerine getirilmelidir. Veli ve vasiler karar verirken, oluşabilecek riskleri, tehlikeleri, korunma yolları ve önlemlerini dikkate almalıdırlar. Bu nedenle aydınlatma konusu hem küçük veya kısıtlı hem de vesayet makamı için son derece kritik bir husustur. Çocuğun ya da kısıtlının özgür iradesini kullanabilmesi ve kendi üzerinde yapılacak müdahaleleri anlayabilmesi açısından aydınlatmanın son derece geniş kapsamlı ve anlaşılabilir olması gerekmektedir. Bunun yanında kanuni temsilcinin de yeterince aydınlatılması, çocuğun ya da kısıtlının üstün menfaatini gözetmesinde önemli rol oynamaktadır.

Klinik araştırmaların doğrudan beden bütünlüğüne yönelik müdahaleler olması ve beden bütünlüğünün de kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak olması sebebiyle yapılacak değerlendirmenin sonucunda, klinik araştırmanın, küçük veya kısıtlının menfaati lehine olacağı yönünde bir sonuca ulaşılması durumunda, beden bütünlüğünün kişiye sıkı sıkıya bağlı bir hak olmasına rağmen bu hak üzerinde karar verebilme yetkisinin yasal temsilciye tanınması gerekecektir. Bu yetkinin hukuki sınırları, velayet ve vesayet hakkının kullanımı ve velinin, vasinin ve vesayet ve denetim makamlarının görev ve yükümlülükleri ile belirlendiği şekilde çizilecektir.

Küçüğün veya kısıtlının yasal temsilcisinin klinik araştırmaya onay vermediği ancak klinik araştırmanın gerekliliğinin ve küçük veya kısıtlıya mutlak bir menfaat sağlayacağına ortaya konmuş olduğu durumlarda, vesayet makamının yasal temsilci rızasına muhalif olarak klinik araştırmaya onay verebileceği hususunda bir sınırlandırma, mevcut düzenlemeler arasında olmadığı gibi beden bütünlüğünün hukuk düzeni tarafından korunması gerektiğine dair evrensel normlar da bu konudaki yetkinin yargı mercileri tarafından kullanılmasını gerektirmektedir.

Finansal Kaynak

Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğrudan bağlantısı bulunan herhangi bir ilaç firmasından, tıbbi alet, gereç ve malzeme sağlayan ve/veya üreten bir firma veya herhangi bir ticari firmadan, çalışmanın değerlendirme sürecinde, çalışma ile ilgili verilecek kararı olumsuz etkileyebilecek maddi ve/veya manevi herhangi bir destek alınmamıştır.

Çıkar Çatışması

Bu çalışma ile ilgili olarak yazarların ve/veya aile bireylerinin çıkar çatışması potansiyeli olabilecek bilimsel ve tıbbi komite üyeliği veya üyeleri ile ilişkisi, danışmanlık, bilirkişilik, herhangi bir firmada çalışma durumu, hissedarlık ve benzer durumları yoktur.

Yazar Katkıları

Bu çalışma tamamen yazarın kendi eseri olup başka hiçbir yazar katkısı alınmamıştır.

KAYNAKLAR

1. Yücel Ö, Sert G. Sağlık ve Tıp Hukukunda Sorumluluk ve İnsan Hakları. 1. Baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2018. Aydın E. Tıp Etiği. 1. Baskı. Ankara: Güneş Kitabevi; 2006. p.11.
2. AB 2001/20/EC, Direktifi, Regulation (EU) No 536/2014 of The European Parliament and of The Council, of 16 April 2014, on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Article 10, Cited: 12/09/2022. Available from: [\[Link\]](#)
3. Dural M, Tufan Ö. Türk Özel Hukuku Cilt II Kişiler Hukuku. 21. Baskı. İstanbul: Filiz Kitabevi; 2020. p.107.
4. Helvacı S, Eriüle F. Medeni Hukuk. 7. Baskı. İstanbul: Legal Yayıncılık; 2021. p.67.
5. Oğuzman MK, Seliçi Ö, Oktay-Özdemir S. Kişiler Hukuku (Gerçek ve Tüzel Kişiler). Gözden Geçirilmiş ve Yenilenmiş 20. Baskı. İstanbul: Filiz Kitabevi; 2021. p.52.
6. İzkizler M, Tüzüner Ö. Medeni Hukuk. 1. Baskı. İstanbul: Adalet Yayınevi; 2021. p.324.
7. Gençcan Ö. 4721 Sayılı Türk Medeni Kanunu Yorumu. 4. Baskı. Ankara: Yetkin Basımevi; 2021. p.195.
8. Öztan B. Kişiler Hukuku Gerçek Kişiler. 11. Baskı. Ankara: Yetkin Yayınları; 2021. p.21.
9. Akipeş J, Akıntürk T, Ateş D. Türk Medeni Hukuku Başlangıç Hükümleri Kişiler Hukuku. Yenilenmiş 16. Baskı. İstanbul: Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş.; 2020. p.334.
10. Büyüktanır BÖ. Çocuğun Kişilik Hakkı ve Çocuğun Kişilik Hakkının Hukuka Aykırı Fiillere Karşı Korunması. Ankara: Yetkin Yayınları; 2019. p.304.
11. Resmî Gazete (1.8.1998, Sayı: 23420) sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği; 1998.
12. Çelik C. Çocuk kavramı ve medeni hukuk açısından çocuk haklarının tarihi gelişimi. Hukuk, Ekonomi ve Siyasi Bilimler Aylık İnternet Dergisi. 2005;36. [\[Link\]](#)
13. Birleşmiş Milletler Çocuk Haklarına Dair Sözleşme Madde:1. [Erişim tarihi:12/09/2022]. [\[Link\]](#)

14. Oğuzman K, Öz MT. Borçlar Genel Hükümler. 11. Baskı. İstanbul: Vedat Kitapçılık; 2014. p.11.
15. Can H, Tuna E, Tuna N. Çocuk Hukuku. 1. Baskı. Ankara: Nobel Yayınları; 2019. p.13.
16. Serozan R. Çocuk Hukuku. 2. Baskı. İstanbul: Vedat Kitapçılık; 2017. p.4.
17. Hatemi H. Aile Hukuku. 9. Baskı. İstanbul: Onikilevha Yayınları; 2021. p.192.
18. Deniz İ. Çocuklara Ait Kişisel Verilerin Türk Medeni Kanunu ve KVKK Kapsamında Korunması. 1. Baskı. Ankara: Seçkin Hukuk Yayınları; 2021. p.122.
19. Kurt SL. Çocuk haklarına ilişkin temel uluslararası belgeler ve Türkiye uygulaması [Basic international documents on children's rights and Turkey example]. Sosyal Politika Çalışmaları Dergisi. 2016;36:99-127. [\[Link\]](#)
20. Akıntürk T, Ateş Karaman D. Türk Medeni Hukuku Aile Hukuku. 2. Cilt. 23. Baskı. İstanbul: Beta Yayınları; 2021. p.408.
21. Özdemir H, Ruhi AC. Çocuk Hukuku ve Çocuk Hakları. 1. Baskı. İstanbul: Onikilevha Yayınları; 2016. p.983.
22. Öztan B. Medeni Hukuk'un Temel Kavramları. 45. Baskı. İstanbul: Yetkin Yayınları; 2020. p.543.
23. Wink K, ed. Yazıcı S, çeviri editörü. Klinik Çalışma Nasıl Okunur, Nasıl Değerlendirilir. İstanbul: Deomed Yayıncılık; 2007. p.2.
24. Resmî Gazete (13.4.2013, Sayı: 28617) sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik; 2013.
25. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. [Cited: September 14, 2021]. Clinical Trials Guidance Documents. Available from: [\[Link\]](#)
26. Doğan M, Ünal A. İnsanlar üzerinde ilaç deneyleri ve ortaya çıkan hukuki sorunlar. Şen M, Başözen A, editörler. İlaç Hukuku: Sağlık Hukuku Sempozyumu. 1. Baskı. İstanbul: Roche Müstahzarları Sanayi A. Ş.; 2009.
27. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. [Cited: November 11, 2021]. Step 3: Clinical Research. Available from: [\[Link\]](#)
28. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu [Internet]. [Erişim tarihi: 21 Haziran 2019]. Faz I Klinik Araştırma Merkezleri Hakkında Kılavuzu. Erişim linki: [\[Link\]](#)
29. Üresin Y, Terlemes B. Klinik Çalışma Dönemleri. 2014. Erişim tarihi: 11 Kasım 2021. Erişim linki: [\[Link\]](#)
30. Demirel T. Klinik Araştırmalarda Faz Çalışmaları ve Etik Kurallar Çalıştayı Raporu. Ankara: Türkiye Bilimler Akademisi; 2017. p.19. Erişim tarihi: 12 Aralık 2021. Erişim linki: [\[Link\]](#)
31. T.C. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kurumu [Internet]. [Erişim tarihi: 10 Kasım 2021]. İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu. Erişim linki: [\[Link\]](#)
32. İbars H. Türkiyede klinik araştırmalar. Akan H, İbars H, Ömeroğlu Çetinkaya N, editörler. Klinik Araştırmalar Kitabı-2014. 3. Baskı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi; 2014. p.11-5.
33. Emre Ö, Sert G. Avrupa hasta hakları şartı [European charter of patients' rights]. Turkish Journal of Bioethics. 2014;1(4):198-205. [\[Crossref\]](#)
34. Akan H. Klinik araştırmalarda tasarım ve metodoloji. Akan H, İbars H, Ömeroğlu Çetinkaya N, editörler. Klinik Araştırmalar Kitabı-2014. 3. Baskı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi; 2014. p.41-51.
35. Gönenç Fİ. Klinik İlaç Araştırmalarında Sağlık Bakanlığı ve Etik Kurullarının Rolü. 1. Ulusal Sağlık Hukuku, Klinik Araştırmalar ve İlaç Hukuku Sempozyumu. İstanbul: Kadir Has Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi; 2013. [Erişim tarihi: 12/09/2022]. [\[Link\]](#)
36. Vanderpool HY. The Ethics of Research Involving Human Subjects: Facing the 21st Century. 1st ed. Frederick, MD: Univ Pub Group; 1995.
37. Brody BA. The Ethics of Biomedical Research. 1st ed. Newyork: Oxford University Press; 1998.
38. HHS [Internet]. [Cited: November 13, 2021]. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Available from: [\[Link\]](#)
39. T.C. Sağlık Bakanlığı. Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz. 24 Kasım 2015. Erişim tarihi: 14 Kasım 2021. Erişim linki: [\[Link\]](#)
40. Montgomery J. Informed consent and clinical research with children. In: Doyal L, Tobias JS, eds. Informed Consent in Medical Research. 1st ed. London: BMJ; 2001. (Verilen bölüm başlığı için sayfa aralığı eklenmelidir.)
41. Morris AE, Jones MA. Medical Law. London: Oxford University Press; 2009.
42. Griffith R. What is Gillick competence? Hum Vaccin Immunother. 2016;12(1):244-7. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#) [\[PMC\]](#)
43. Cheerskassy L. Text, Cases And Materials on Medical Law. 2nd ed. Newyork: Pearson Press; 2015.
44. Çakmak Z. Çocukların katılımıyla yürütülen araştırmalarda etik [Ethical issues in studies with children]. Türk Psikoloji Yazıları. 2018;21(41):30-7. [\[Link\]](#)
45. Fraser Guidelines. Information for all Community Pharmacy Staff-issued October 2014. Cited: December 30, 2021.
46. Gillick v West Norfolk and Wisbech area health authority. 1986 AC 112. [Erişim tarihi: 12/09/2022]. [\[Link\]](#)
47. Türk Tabipler Birliği, Hekimler ve Tabip Odası Yöneticileri için Mevzuat, Aydınlatılmış Onam Kılavuzu, 19/11/2013. [Erişim tarihi: 12/09/2022]. [\[Link\]](#)
48. Doak CC, Doak LG, Friedell GH, Meade CD. Improving comprehension for cancer patients with low literacy skills: strategies for clinicians. CA Cancer J Clin. 1998;48(3):151-62. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#)