Mikrobiyata

7

Neonatolojide Kozmetiklerde etik boyut; Mikrobiyom dengesinde prensipler*

*M. Arif Akşit **, Pınar Erdoğan***, Melike Öz****

***Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurul tarafından oluşturulan İlkeler Temel alınmıştır (Kozmetikler, Etiksel Bakış, 2005)*
***Prof. Dr. Pediatri, Neonatoloji ve Ped. Genetik Uzmanı, Acıbadem Hastanesi, Eskişehir*
****Uzman Dr. Pediatrisyen, Acıbadem Hastanesi, Eskişehir*
*****Hemşire, Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi Hemşiresi, Acıbadem Hastanesi, Eskişehir*

Mikroplarla aynı evreni paylaşmak, onu vücudumuzun bir paçası olarak kabul etmenin ötesinde, onları kozmetik veya diğer yaklaşımlarda da kullanmaktayız. Bu Bölümde kozmetikler ile Mikrobiyomların ilişkisi irdelenmektedir.

Mikroplar, genel tanım olarak "Mikrobiyomlar" kozmetik alanında da kullanılmaya başlanılmıştır. Kozmetiklerde kullanılmasının bazı etik ilkeler temelinde olduğu dikkate alınarak bu nedenle bu Bölüm oluşturulmuştur.

Özet

Neonatolojide Kozmetiklerde etik boyut; Mikrobiyom dengesinde prensipler

Amaç: Neonatoloji evresinde, özellikle prematürenin cilt bakımı ve temizliği konusunda yararlılık temelinde ve gereksinimlere göre kozmetikler kullanılmalıdır. Bu yaklaşımın Etik Boyutu irdelenmektedir.

Dayanaklar: Kozmetik Kanunu, Helsinki Bildirgesi ile Kozmetik üreticilerinin temel oluşturduğu ve Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Etik Kurulunca prensip haline getirilenler dayanak alınmıştır.

Giriş:

Yenidoğan Döneminde ve Prematürelerde Kozmetik Kullanım İlkeleri:

- Kozmetikler temelde güzelleştirme ve estetik amaçlı kullanılsalar bile, Neonatolojide en hassas dönemde olan prematür ve yenidoğanlarda, özel bu dönem için üretilmiş ve yarar amaçlı ve cildin fizyolojisine uygun ve destekleyen olmalıdır. Güzellik ve estetik değil, ilk planda fizyolojik fayda temelindedir. Bu kapsamda kullanıcılar, anneler aydınlatıldıktan sonra rızası alınarak yapılmalıdır. Reklam ikna olduğu için burada medikal gereklilik kavramı olmalıdır.
- Kozmetiklerin cildin fizyolojisini destekledikleri, yararlı oldukları ve bazı sorunlarda tedavi etkileri nedeniyle ilaç kapsamında irdelenmesi gerekli olmaktadır. Yağ emülsiyon, losyon ve kremler içine katılan madde nedeniyle (Sağlık Bakanlığı veya Tarım Bakanlığı) ruhsatlandırılmalıdırlar. Mikrobiyom olanların daha özgün bir sertifikasyonu gereklidir.
- Hiçbir kozmetik, zarar unsuru oluşturmaması açısından (primum non nocere), cildin fizyolojini bozmamalı, aşırı kullanılmamalı ve israf niteliğinde kullanımına yol açılmamalıdır. Uygulama öncesi, uygulamadan sonraki oluşacak boyut dikkate alınmalıdır. Krem cildin havalanmasını bozabilir, özellikle stafilokokları barındırarak apse yapabilir. Bu açıdan losyon ötesinde, parmak kullanılan krem veya başka ürüne teması engellenmelidir. Ürün steril olması yeterli değil, mikrop üremesi için ortam, pH cilt pH'sına uygun düşük, uygun olmalıdır.
- Üreticiler her aşamada bölgesel, ulusal ve uluslararası tüm yasa, yönetmelik, tebliğlere uymalı ve kozmetik iyi üretim uygulamaları **(cosmetic Good Manufacturing Practices-cGMP)** kapsamında yapılanmalıdırlar.
- Tüm kozmetik ürün pazarlamacıların bu konuda en az 60 saatlik eğitimden geçmiş ve sertifikasyonu olmalı ve birey ve toplumla iletişim ve ilişkilerinde en üstün düzeyde tutum içinde olmalarına özen gösterilmelidir. Her aşamada etiksel olunmalı ve kullanıcı hakları çerçevesinde yanlış bilgilendirme dâhil tüm yanlış algılamalardan da kaçınılmalıdır. Bilgilendirme reklam olmamalıdır.
- Kutularda özellikleri yanında, yan etkileri ve uyarılar da sunulmalıdır.
- Hırs, ikna ve sadece satıcı zihniyetinde etik dışı yaklaşımları olanlar, bu işlerde çalışmamalıdırlar. Doğru her zaman söylenmeli ve bundan sonra rıza alınmalıdır.
- Kozmetik ürünlerin her aşamada sağlıklı olması ve sağlık zincirinin satıştan sonrada devamlı kılınması gerektiği bilincinde olunmalıdır.
- Ürünler hakkında gizlilik kapsayan konular dışında, bilgi edinme hakkı çerçevesinde, her türlü eğitsel ve bilgisel verilerin sunulması gereklidir.
- Hayvan üzerinde denemelerin kaldırılması, insan üzerindeki denemelerin de TCK 90 kapsamında olmak üzere, komplikasyon olasılığı dikkate alınarak, bağımsız bilim dalları ile ortak sorumluluk çerçevesinde bu konuda uzman ekip tarafından yapılması gereklidir.

- Yan etki veya sorunların oluşması durumunda 24 saat ve 7 gün başvurulabilecek adres/800'lü hat/e-mail verilmesi ve bunların ücretsiz sağlanması gerekmektedir.
- Ürünlerin her aşamada ulusal ve uluslararası kurallar gereği izlenmiş, güvenlik, etkinlik ve yasal olarak kullanıcılara uygun ürünler sunulmalıdır. Kare kot uygulamasına geçilmelidir.
- Üretimin her aşamasında çalışanların ve kullanıcıların hakları en üst düzeyde korunmalıdır. Sorun oluşma durumunda gereken tazminatlar derhal ödenmeli ve tedavi yaklaşımları ücretsiz yapılmalıdır.
- Kullanılan ürünler ile üretimin her aşamasında çevrenin en üst düzeyde korunum gözetilmesi gereklidir.
- Kozmetikler işinde olanların işleri ile ilgili olmak üzere etik olmayan ve ahlak dışı her şeyden kaçınmalıdırlar.

Yaklaşım: Neonatoloji evresinde. Özellikle prematürelerin cildi en hassas olan yapı olduğu ve sağlıklı olmada önemi, kapladığı alan dikkate alındığında da kozmetiklerin belirli standartlarda olması zorunludur. Bu Bölümde bu ilkelerden söz edilmektedir.

Sonuç: Neonatoloji yaklaşımlarında belirli dayanakları olmayan ürünler kullanılmamalıdır.

Yorum: Her gün izlenen televizyon programlarında çeşitli öneriler yapılmaktadır ki, bunların bilimsel kabul edilmemesi yanında, belirli esaslar çerçevesinde olduğu da ortaya konulmalıdır.

Teşekkür: Karşılıklı görüşmeler sonucunda oluşan ve literatür desteği sağlayan G. Bilginer'e (***L'oreal, aktif Kozmetik Bölümü***) teşekkürü bir borç bilirim.

Anahtar Kelimeler: Prematüre ve Yenidoğan döneminde kozmetikler, kozmetik kullanım ilkeleri

Outline

Ethical Perspectives at Cosmetics in Neonatology; Complementary the microbiomes at the usage

Aim: The scientific position of cosmetic in Neonatology is discussed and ethical principles are indicated.

Groundings: Turkish Law of Cosmetics, Helsinki Declarations, and the legal aspects between the International ethical codes on cosmetics and Eskişehir Osmangazi University Medical Faculty Ethics Committee concepts.

Introduction:

Concepts of cosmetic usage at the Neonatology Period:

- Basic usage perspectives of cosmetics for esthetic and for goodness. Thus, in Neonatology is used under the support of physiology of the skin and other aspects. There must be a benefit perspectives.
- The materials added to the basic media, mostly Vaseline etc., must be under the control of the Medical usage regulations.
- The primum non-no cera is the Fundemantal concept
- The product must be suitable for the Physiology of the newborn skin, differs from preterm gestational week, even after birth the daily differentiation must be considered
- The production must be as same as **cosmetic Good Manufacturing Practices - cGMP**

- The Black Box warning should be indicated at the box, not mentioned advertisement as overdue
- Unethical Approach and in every act, is not permissible and unethical person must not be considered under the cosmetics.
- All cosmetics must be in healthy conditions, sterility is not satisfactory, extra precaution must be considered. Safe, care precautions and act must be full performed.
- Not tested in animals. In human research's Turkish Penalty Code, Article 90 must be considered.
- Continuous person to produced institute, relation can be established, day and night for medical support or other answering the questions.
- The person in cosmetics must be a role model in the Human Rights.

Proceeding: The skin at Preterm/Neonatology period is required supreme care for it. Thus, the medical and ethical criteria's is vital important.

Notions: The care and serve must be have some standards, for awaking of harm, precautions established by codes.

Conclusion: Codes for cosmetics in Neonatology Period is considered, at the media performance, the reality must be based on ethical codes/principles.

Acknowledgement: This statement is first configurated and supported by the literature, from Ms. G. Bilginer (active ***L'oreal Cosmetics***).

Key Words: Cosmetics in Newborn and Preterm, Ethical principles at the cosmetic usage

Giriş

Yenidoğan bebek, vücudunda ilk planda olan Verniks Kazeoza ile hem immünolojik bir koruma örtüsü hem de yağlı yapısı ile cilde önemli katkıları olmaktadır.

Vücudumuzda flora oluşması açısından anne sütü temel olmakta, ayrıca vajinal doğum ile bulaş olmaktadır Doğal olarak gelen mikroplar yerine çevreden gelenler ile oluşan flora sorunlara neden olmaktadır.

Geleneksel yaklaşım olarak izlendiğinde bazı uygulamalar vardır. Bazıları;

a) Durulama suyuna sirke katılması. Erişkin kadınlar saçlarını sirke ile yıkadıkları, daha doğrusu olarak sabunlu suya kattıkları veya sirkeli su ile duruladıkları bilinmektedir. Yenidoğanlarda da bir litre suya bir çorba kaşığı sirke katarak duruladıkları belirtilir.
b) Bebek yıkandıktan sonra yoğurt suyu (yoğurtun sarı süpernatan) ile durulanması.
c) Bebek ürünlerine, şampuan veya banyo köpüğüne 1/5 kadar yoğurt suyu ile çalkalayıp, beyaz losyon yapıya gelince uygulanma, durulama ve kurutma/saç kurutma makinesi ile olabilir.

d) Bebek Ayçiçek yağı ile yağlanması (zeytin yağ, popo silinmesinde olabilir, vücutta ise koku yapmaktadır) ve yağlama öncesi yoğurt suyu katılarak, çalkalayınca beyaz losyon yapılarak silinmesi
e) Hayvanlarda temizlik anne tarafından ağız ile olmakta, tüm kakalar yenilmektedir. Bu şekilde bebeklerin florası anne sütünde immün yapılanma ile oluşan süt ile verilmektedir. İnsanlarda da anneler, emziği ağız ile silmesi veya özellikle katı besinleri ağızda çiğneyerek oluşan pelte gibi ezilmiş besini vermeleridir. Önerilmemekte, hayvanlar da bu tür yaklaşım gözlenmektedir.
f) Vücuda tuz dökerek infeksiyondan koruma yerine, turşu suyunu sulandırarak uygulama yapılmaktadır.

Zamanımızda bazı yaklaşımlar öne çıkmıştır. Bazıları şunlardır;

1. Pişik kremleri çok yoğun olduğu ve hava almayı engellediği için onun yerine losyon tarzı üretim ve aynı zamanda kontaminasyonu azaltmak için daha ufak hacimlerde pazarlama yapılması, düşük pH oluşturulması
2. Krem yerine daha sıvı ve Ürik asit kullanılarak, pH düzeyini düşürülmesi ve bu kremin ellere sürülmesi
3. pH 5.5 düzeyi ile cilt yapısında koruyucu ve diğer bazik ortamda üreyen bakterilerin önlenmesi
4. Mikrobiyom olan ürünlerin pazarlaması gözlenmektedir.

Bu açıdan medikal gereklilik öncesinde, flora oluşmasında katkı sağlayabilecek ve kozmetik kapsamda olan ürünler, Neonatoloji döneminde kullanılması için mutlaka Bilimsel yaklaşım ve fizyolojik destek ve özellikle etik boyutta olmalıdır. Burada bu etik boyut irdelenmektedir.

Mikrobiyom (Lactobacillus Vitreoscilla gibi) katılmış Kozmetik Ürünler

Yoğurt bakterisi olarak bilinen Lactobacillus katılmış kozmetik ürünlerin Yenidoğan döneminde kullanılması veya bu türdeki bakterileri koruyan, Mikrobiyom dengesini düzenleyen ürünlerin üretildiği ve kullanıldığı gözlenmektedir.

NLM (National Library of Medicine). 2012. PubMed online scientific bibliography data. http://www.pubmed.gov sitesinde bu konuda belirtilen ürünlerin adedi aşağıda sunulmaktadır.

Lactobacillus kapsayan ürünler (Nisan 2016, 88 Lactobacillus ferment ürün)

https://www.ewg.org/skindeep/ingredient/720147/LACTOBACILLUS_FERMENT/

- Yüz nemlendirici/tedavi edici :17 ürün
- Nemlendirici :12 ürün
- Yüz temizleyici :10 ürün

- Toner/sert, güçlü-astringent :6 ürün
- Güneş koruyucu, nemlendirici :5 ürün
- Maske için :5 ürün
- Göz kenarı kremi :4 ürün
- Kondisyonu arttırıcı, Yaşlanma önleyici, Saç tedavisi/serum, Makyaj temizleyici, Şampuan :3 ürün
- El kremi, Vücut temizliği, Bebek losyonu, Eczama/hasarlanmış deri için, Soyucu krem :2 ürün
- Akne tedavisi, Diş macunu, Ağrı giderici, Güneş koruyucu: SPF 15-30 Kat önleyen, Bebek sabunu, Bebek Şampuanı, Göz kalemi, makyaj güneş koruyucu, maskara, yüz soldurma pudrası, sıvı el sabunu, CC krem, skar tedavisi, BB kremi, adalet/eklem şişlik alıcı, saç jölesi, :1 ürün

Bebek losyonu olarak 2 ürün, bebek sabunu, bebek şampuanı olarak 1 ürün tanımlanmıştır ve bu sayının artacağı düşünülmektedir. Bebeklerde kullanılan ürünler özel imal edilmesi ve farklı kozmetik yapısı içinde olmasını zorunlu kılmaktadır. Bu açıdan erişkinlere de bebek sabunu veya kozmetiklerinin kullanması önerilir. Benzer bir yaklaşımda; cildinize göz merhemi kullanırsanız, ne kadar farklı olduğunu göreceksiniz. İçindeki madde aynı olabilir ama daha üretimi farklıdır, biraz pahalı olsa da bazı hassas yaralarda önermeliyiz.

EWG/EWG=Çevre Çalışma Grubu-Avrupa Ekonomik Topluluğu/Avrupa Birliği Normları ile irdeleme aşağıdadır.

- Cilt testleri sonucunda vardığı sonuç aşağıdadır
  - Sağlık açısından/Health Concerns of the Ingredient. Minimal
  - Zarar açısından/Overall Hazard: Tanımlanmamış
  - Kanser açısından/Cancer: Tanımlanmamış
  - Gelişim ve üremeye toksisitesi/Developmental & reproductive toxicity: Tanımlanmamış
  - Alerji ve immün toksisitesi açısından /Allergies & immunotoxicity: Tanımlanmamış
  - Kullanım sınırlaması açısından /Use restrictions: Tanımlanmamış
- Tanım, durum ve kullanıcı açısından geri bildirimli sonuçlar alınmıştır
- Tüm ürünler uluslararası sertifikalı ve lisanlı olmalıdır
- Yardım kullanım ve uygulama açısından olmalı ve devamlı iletişim kurulması sağlanmalıdır
- ABD adresi 1436 U St. NW, Suite 100, Washington, DC 20009
- Şikâyet durumu da garanti kapsamındadır.

Hana ürünlerinin Normları ile irdeleme aşağıdadır.

https://www.hanaorganicskincare.com/pages/our-standards

- Gerçekten organik, doğal cilt bakım ürünleridir. Zararlı maddeler içermez.
  - **Paraben, Fitat, Parfüm (Koku verenler) veya sentetik koruyucular bulunmaz**
  - Glütensiz olup Genetiği oynanmış madde yoktur
  - Ürünler vegandır, hiçbir hayvan maddesi yoktur

  - Hayvanlarda test edilmez, insanlar üzerinde denenmiştir
  - Kâr amaçlı bir şirkette değildir
- Sertifikalı ürünlerdir
- Çevreye duyarlı ürünlerdir
- Kaplar geri dönüşümlü maddelerden yapılmıştır
- 2016 yılında daha ucuzlatılması planlanmaktadır
- Doğal koruyucular katılmıştır
  - Leuicidal sıvı SF. Leucidal Liquid® SF: doğal koruyucu olup Lactobacillus tarafından lahananın fermantasyonu olan ekşi lahana/sauerkraut/turşu, sebzelerden oluşan/kimchi/turşu elde edilen su katılmıştır. Bu şekilde patojen bakterilerin üremesi engellenmiştir.
  - Environmental Working Group (EWG=Çevre Çalışma Grubu) 0-1 arasında en az zarar etkili olarak tanımlamıştır.

Ürünlerin kullanımı

Cilt ürünlerinin bebeklerde kullanımı hakkında uygulananlardan örnek sunulmaktadır. Tüm ürünler, yenidoğanlara uygun ve hassas ciltlere uygun ürünler olmalıdır. Erişkin formülleri bebeklerde kullanılamaz. Bebek ürünleri ise erişkinlerde kullanılması öğütlenir, daha pahalıdırlar ve bu tek sakıncasıdır.

1- Cilt temizlenmelidir. Sorunların %60 üstü oranda neden cilt sorunlarıdır.

a. Cilt ılık, vücut sıcaklığında olmak üzere, elin üstü veya dirsek kontrolü ile yapılan bir irdeleme ile yıkanmalıdır. Yağ dışındakiler akıp gidebilir. Ovuşturma, sevme modelinde yapılmalıdır.

   Durulama hastane enfeksiyon ve el yıkama pratiğinde gösterildiği gibi %85 kadar temizlik yapabilmektedir. Yağ ve yağa tutunanlar ise sabun gibi, yağın Na, K ile bazik tuzu ile sabunlaştırılmış formu ile çıkabilir. Yağı, yine yağdan yapılan ürün temizlemektedir. Etkin olabilmek için, yağın, derinin etkilemesi ve 5-6 dakika tutulması ile kimyasal etkileşme sağlanmaktadır.

   Elbiseler 5-6 dakika suda tutulması ile kir yumuşamaktadır. Daha sonra suya geçip, tüm çamaşırı kirli yapabilmektedir. Islatma bu açıdan 5-6 dakika yeterlidir. Aynı şey cilt içinde geçerlidir, hamamlarda 5-6 dakika sıcak suda durma ile cilt yumuşamaktadır. Basit olarak parmakların yumuşaması ve büzüşmesi, sürenin çok kalındığı anlamındadır ki 30-40 dakikada oluşur.

   Daha sonra sabunlanma temizlik gelir ve sonra durulama yapılmalıdır.

b. Yenidoğan ile erişkine göre en az 4 misli daha fazla terler. Bu açıdan mutlaka sabunla yıkanması değil, sadece su ile duş alınması bile rahatlama sağlayabilir. Prematüreler ise çok fazla sıvı kaybeder ama terlemezler.

c. Yumuşak su cilde daha iyi sonuç alınmasını sağlayabilir. Bu açıdan özellikle duş jeli bir kaba yumuşak su içine 1-2 damla konulması ile kolay köpürdüğü görülecektir. Bu solüsyon vücuda dökülerek temizlik yapılabilir ve durulama da gerekmeyebilir. Ciltte kalan tabakanın da zararı tanımlanmamıştır. Yabancılarda durulama, bulaşıkta bile pek kullanılan, uygulanan bir yöntem olmadığı görülmektedir.

d. Hristiyan ve birçok inanışlarda vaftiz/gusül veya benzeri yaklaşımlarla, su baş, iki yandan dökülerek iyi niyet duaları ile durulama yapılabilir.
e. Bebekleri mutlaka bir kap/banyo küveti gibi bir yere sulu ortama koymak gerekmeyebilir. Sadece bir su dökerek, sabunlu su dökerek te temizlik yapılabilir. Sol el ile bebek tutulur, sağ el ile su dökülür.
f. Popo temizliğinde su ile silmek kakanın dağılmasına neden olabilir. Silinen beze gliserin yağı/Baby oil damlatılırsa, silmek kolaylaşır. Hazır alt temizleyici bezlerde sıklıkla yağ bulunmaktadır. Sabun, alkol gibi maddeler ise sorun yaratabilir. Bu açıdan Ayçiçek yağı belirgin etkilidir. Takiben su/Serum Fizyolojik (Bir litre içme steril suya 3 çay kaşığı tuz) ile durulanması ve altının kurutulması (saç kurutma makinesi ile, çok sıcak olmamalı) uygundur ve en ucuzudur. Kremler, pişik kremler cildin havalanmasını önlememeli, sürdükten sonra yedirilmeli ve gazlı bez ile silinmeli, fazlası alınmalıdır. Ayrıca popoya sürülen kremler mikrop barındırabilir ve kaynak olabilir. El ile krem teması dikkat edilmeli, tek yönlü alınıp kullanılmalı aynı el tekrar krem ile temas etmemelidir.
Hayvanlar eniklerinin/yavrularının ve kendi popolarını yalayarak temizlerler, mikrop ağız florası (Lactobacillus ağırlıklı) olmaktadır. Bu açıdan pH asit olanlar patojen bakteri üremesini engelleyen olmaktadır.

2- Kontrol. Uygulamadan sonra cildin kontrolü uygundur. Başlıca 3 farklı bulgu olmaktadır.
   1. Cilt kuru iken, doğrudan şampuan sürülmesi durumunda, şampuan, sabun cilde tutunmakta ve gidebilmesi oldukça zor olmaktadır ki ayrıca yüksek oranda sıvı olsa da çok miktarda sabun tüketilmektedir.
   2. Cilt, saç ıslatılarak, durulandıktan sonra ele yayılarak şampuan ve sabun sürülmesi ile daha geniş alana, daha az miktarla olmakta ve ciltte şampuan, sabun kalıntısı az olmaktadır. Daha fizyolojik ve ürünün kalıntısı minimaldir.
   3. Şampuan, sabun veya duş jeli suya konularak, bir su içinde karıştırıldığında, başarılı olabilmektedir. Özellikle doğumdan sonra ilk yıkama suyu ile vücuda dökülmesi faydalıdır. Göbek düşene kadar da duş yapar gibi, başa, sağ ve sol tarafa dökülerek temizlenebilir. Ayrıca bir bez ile silinmesi, kurulanması yeterlidir. Durulama ayrıca yapılmayabilir.
   4. Bir insanın/bebeğin sadece saçı, poposu veya el gibi lokal yerini temizlemek değil, tüm vücut için geçerli olmalıdır. Bu açıdan yaklaşımlar bebeklerde tüm bedeni irdelemek ile olmalıdır. Şampuan köpüğü ile vücudun silinmesi çifte etki olacağı ve bununla popunun da temizlenmesi üçlü etkileşim olacaktır. Bebeklerde tüm temizlik ürünleri, her açıdan kullanılabilir olmaktadır.

NOT:

A) Kendinizde kullanmadığın hiçbir ürünü başkası için, özellikle bebekler için kullanamazsınız. Her 3 usul ile kullanmanız gereklidir. Tüm ürünlerin bizzat denendiği belirtilmesi uygun olacaktır. 4 Kadın, 1 erkek ve bizzat

kendimizde denerek görüşler yazılmıştır. Zaten verilen numuneler bizzat denemesi için olmalıdır.

B) Mikrop için katılan bazı maddeler daha sonra yayınlara göre kaldırılmakta ve başkaları eklenmektedir. Halen aktif satılanlar içinde Quaternary ammonium maddesi/sabunun başka türü vardır, asit oksidasyon ile etkisiz olur, oksi temizlik ürünleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Yer ve yüzey temizlik maddeleri içinde katılmamalıdır, tek kullanılmalıdır. Şampuan veya cilt temizlik ürünleri içinde olması, diğerlerinin olmaması nedeniyle tek başına etkisini sürdürebilmektedir.

C) Yeni ürünlerde (Biobaby: losyon, Bebek Yağı, L'Oréal S.A: Lipikar Syndet AP+) ise bakteri (temel olarak Lactobacillus ve Vitreoscilla filiformis kullanılmaktadır) veya bakteri ürünleri katılarak, doğal fizyolojik kontrol temel alınmaktadır.

D) 3'üncü usulde ki cilt kontrolünde, üçüncü kullanım ile daha doğal cilt yapısı oluşmaktadır. Kremlemeye de gerek sıklıkla yoktur. Cilt terleyerek veya yıkama ve masaj ile uyarılarak, kendi cilt bezleri ile yağlanmayı yapar. Hamamda da yıkandıktan sonra dinlenme yeri vardır, burada cilt kendi kendini yağlar. En iyi krem alın veya buradaki cildinizdeki yağlı kesimdeki tabakadır.

E) Bebeklerde de kurulama sonrası bir süre sonra 15 dakika gibi bir zaman sonra cildinde kuruluk olan yerlere sürülebilir. 34 Gebelik Haftası altındaki bebeklerde cilt ve yap bezleri oluşmadığı için cilde yağ desteği gereklidir. Özellikle Ayçiçek veya pamuk yağı sürüldükten sonra 15 dakika içinde tüm yağın emildiği gözlenecektir. Nem buharlaşmaması için, gözlem imkânı da olması açısından streç filim kullanılabilir.

Ürünler hakkında bilgiler (Sn. Gizem Bilginer tarafından iletilen Yayınlar)

1) ***QUALITY OF LIFE OF PARENTS LIVING WITH A CHILD SUFFERING FROM ATOPIC DERMATITIS BEFORE AND AFTER 3 MONTH TREATMENT WITH AN EMOLLIENT***.
C. GELMETTI, F. BORALEVI, S. SEITE, R. GRIMALT, P. HUMBERT, T. LUGER, J.F. STALDER, A. TAÏEB, D. TENNSTEDT, R. GARCIA DIAZ, and A. ROUGIER
3 aylık bir süre uygulama ile cilt bariyer işlevini düzeltmesi ile atopik dermatit iyileşme olduğu ve yaşam kalitesini arttırdığı söylenmektedir.

2) ***Evaluation of tolerance and efficacy of a new moisturizer in children with atopic dermatitis***
R. Bissonnette, P. Marchessault, A. Rougier, S. Seite
İyi tolere edildiği ve hafif atopik dermatiti düzelttiği ve kozmetik kabulünün ailede iyi düzeyde olduğu belirtilmektedir.

3) ***European Observational Study on the Management of Atopic Dermatitis Children***
A. Rougier, S. Seite
Kortizonsuz ve antihistaminiksiz bir boyuta ulaşıldığı ifade edilmektedir.

4) ***SKIN MICROBIOME DIVERSITY IN PATIENTS WITH ATOPIC DERMATITIS BEFORE AND AFTER EMOLLIENT TREATMENT***
G.E. FLORES, S. SEITE, J.B. HENLEY, R. MARTIN, H. ZELENKOVA, L. AGUILAR, N. FIERER

Tutulan ve etkilenmeyen ciltteki floranın farklı olduğu belirtilerek, krem uygulananlarda flora düzenlendiği vurgulanmaktadır.

5) ***A NEW VITREOSCILLA FILIFORMIS EXTRACT GROWN IN SPA WATER-ENRICHED MEDIUM ACTIVATES ENDOGENOUS CUTANEOUS ANTIOXIDANT AND ANTIMICROBIAL DEFENSES THROUGH A POTENTIAL TOLL-LIKE RECEPTOR 2 /PROTEIN KINASE C, ZETA TRANSDUCTION PATHWAYY.***
MAHE1, MJ. PEREZ1, C. TACHEAU1, C. FANCHON, R. MARTIN, F. ROUSSET, S. SEITE
Toll benzeri alıcı 2 /protein kinaz C, zeta transduksiyon yolu, ilk defa etkilediği belirtiliyor. Uygulanan kremin, superoksidaz dismutaz 2 ve Defensin Beta biyolojik markerleri doğal cilt savunma kapasitesini düzelttiği belirtilmektedir.

6) ***USING A SPECIFIC EMOLLIENT TO MANAGE SKIN MICROBIOME DYSBIOSIS***
S. SEITE, H. ZELENKOVA, R. MARTIN, N. FIERER
16S rRNA geni bakılarak ciltte yapının düzeldiği ve patolojik olmayan Vitreoscilla filiformis ürediği ve atopik dermatit dahil birçok soruna yaradığı gösterilmiştir.

7) ***Lipikar Bame AP+ Evaluation of tolerance and efficacy of a new atopic patients***
Katalogdan, Broşür Bilgisi
Daha iyi yaşam kalitesi olduğu ifade edilmektedir.

8) ***DERİ MİKROBİYOMU MANİPÜLASYONU: ATOPİK DERMATİT TEDAVİSİNE YENİ BİR YAKLAŞIM***
Thomas Bieber
Vitreoscilla filiformis (VF) bakterinin etkileşimi ile inflamasyonu azalttığı belirtilmektedir.

   1) ***VITREOSCILLA FILIFORMIS: ATOPİK DERMATİT SEMPTOMLARINI DÜZELTİR VE MİKROBİYOMU ONARIR***
   A. Gueniche, B. Knaudt*, E. Schuck*, T. Volz*, P. Bastien, R. Martin, M. Röcken*, L. Breton ve T. Biedermann
   İnflamasyonu azalttığı gösterilmiştir.

   2) ***LA ROCHE-POSAY TERMAL SUYUNDA YETİŞEN VITREOSCILLA FILIFORMIS LİZATI EKSTRESİ AQUA POSAE FILIFORMIS, DOĞUŞTAN GELEN DERİ SAVUNMASINI UYARIR***
   Yann F. Mahe1, Marie-Jesus Perez1, Charlotte Tacheau1, Chantal Fanchon2, Richard Martin3, Françoise Rousset1, Sophie Seite4
   Doğal immün mekanizma biyo-markaların kapasitesini arttırdığı ifade edilmektedir.

   3) ***NON-PATOJEN BAKTERİNİN TOPİKAL UYGULANMASI YOLU İLE DERMATOLOJİK TEDAVİ***
   Teruaki Nakatsuji1 ve Richard L. Gallo1
   Lokal deri immünitesini modüle ettiği ve yüzey altı hücreleri etkileşim ile Atopik Dermatit benzeri inflamasyonu baskılamaktadır. IL-10 indüklenmeli, CD4+ T hücrelerini de indüklediği ve farklılaşmanın olduğu saptanmıştır.

9) ***LIPIKAR Bilimsel Çalışmalar***

   1) ***Cilt Mikrobiyom Disbiyosini Tedavi Etmek İçin Spesifik Bir Emoliyanın Kullanılması***

S. Seite, H. Zelenkova, R. Martin, N. Fierer. WCD Vancouver 2015 Kongresi
Yeni bir cilt sorunları yaklaşımında strateji olarak belirtilmektedir.

2) ***Atopik Dermatit Hastalarında Cilt Mikrobiyomunun Emoliyana Yanıtı***
G.E. Flores, S. Seite, J.B. Henley, R. Martin, H. Zelenkova, L. Aguilar, N. Fierer. WCD Vancouver 2015 Kongresi Fall
Yeni bir yöntem olarak sunulmaktadır.

3) ***Termal Su ile zenginleştirilmiş ortamda yetişen yeni bir VITREOSCILLA FILIFORMIS EKSTRAKTI, potansiyel bir Toll-benzeri reseptör 2/Protein Kinaz C, Zeta Transduksiyon Yolağı üzerinden Endojen Kutanöz Anti-oksidan ve Anti-Mikrobiyal Savunmaları Etkinleştirmektir.***
Y. Mahe, MJ. Perez, C. Tacheau, C. Fanchon, R. Martin, F. Rousset, S. Seite WCD Vancouver 2015
Başlıkta sunulan yaklaşımın gösterildiği anlaşılmaktadır.

4) ***Atopik Dermatitli Çocuklarda Yeni Bir Nemlendiricinin Toleransının ve Etkinliğinin Değerlendirilmesi***
R. Bissonnette, P. Marchessault, A. Rougier, S. Seite. EADV 2011 Bilimsel Poster.
%36-50 iyileşme gösterilmiştir.

5) ***Atopik Dermatitli Çocukların Tedavisine Dair Avrupa'da Gerçekleştirilen Gözlemsel Bir Çalışma***
A. Rougier, S. Seite. EADV 2011 Bilimsel Poster.
1.718 çocuğun çalışmaya alındığı ve yani hastaların %71'i iyileşme olduğu (hastalığın şiddetinde azalma) ve lezyonların derecesinde %73'lük bir azalma kaydedildiği belirtilmiştir.

6) ***Bir Emoliyanın Kullanıldığı 3 Aylık Bir Tedavi Öncesi ve Sonrasında Atopik Dermatit Hastalığı Bulunan Bir Çocuğa Sahip Olan Ebeveynlerin Yaşam Kalitesi***
C.Gelmetti, F. Boralevi, S. Seite, R. Grimalt, P. Humbert, T. Luger, J.F. Stalder, A. Taieb, D. Tennstedt, R. Garcia Diaz, A. Rougier. EADV 2009 Bilimsel Poster, 2nd International Conference Bilimsel Poster
Genel güvenlik, hem anne-babaların ifadelerinde hem de dermatologların değerlendirmelerinde %80 oranında "çok iyi" ve "iyi" olarak kabul edilmiştir

10) ***For patients with very dry, irritated and atopy-prone skin Daily adapted routine***
A--Lipikar, syndet AP+ Cleans/temizlik, b—Lipikar Baume AP+/treat: LA ROCHE-POSAY. COMMITTED TO DERMATOLOGY
a) Belirgin skorlama azalması %26; hastalara göre %53, Dermatologlara göre %56, b) Tolerans testi; hastalara göre %63, Dermatologlara göre %66, c) Yaşam kalitesi açısından; kaşıntıda azalma %47, ciltte iyileşme %41, cildin örtülebilmesi %44, toplam DLQI Skoru %27, d) Stafilokokal cilt sorunları, %29-%16 gerileme, lezyonsuz alanda %22-%12 azalma gözlenmiş.

Kozmetiklerde Yasal Boyut

Öncelikle bu konudaki yasal boyuta bakılmalıdır. Kozmetik Kanunu'nda belirtilen 6. Madde aşağıdadır.

Kozmetik Kanunu

KOZMETİK KANUNU: Kanun Numarası: 5324, Kabul Tarihi: 24/3/2005

Diğer idarî müeyyideler ve tedbirler

Madde 6- Bu Kanun hükümleri ile bu Kanuna göre yürürlüğe konulan yönetmelik ve diğer düzenlemelerde belirlenen esaslara uygun olmadığı tespit edilen kozmetik ürünler ile ilgili uyarı, piyasadan toplatma ve imha için gereken işlemler ile kozmetik ürün üretim yerinin ıslahı ve gerektiğinde kapatılması ile ilgili bütün tedbirleri almaya ve uygulamaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

Bu Kanun ile bu Kanuna göre çıkarılan mevzuata uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılıncaya kadar Sağlık Bakanlığınca geçici olarak durdurulur.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere Sağlık Bakanlığı;

a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,

b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,

c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen imha edilmesini,

d) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını,

Sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Türk Ceza Kanunu hükümleri saklıdır.

TCK

Hukuk temel ilkesi olarak insanlar üzerinde TCK göre bilimsel deney yapan kişi kavramı kabul edilemezdir. Deney daha önce test e dilmemiş ve zararları bilinmeyen boyutları kapsar. Bu açıdan insanlar üzerinde çalışmalar Faz IIIb ve Faz IV Klinik çalışmalar boyutunda yapılabilir. Kısaca madde hakkında bilgi olduktan sonra çalışma yapılabilir ki buna bilimsel çalışma denilir.

İnsan üzerinde deney

Madde 90- (1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.

(2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;

a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,

b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,

c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin,

varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

e) Deney sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

f) Deneyle varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,

Gerekir.

(3) **(Değişik: 31/3/2005 – 5328/7 md.)** Çocuklar üzerinde bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için ikinci fıkrada aranan koşulların yanı sıra;

a) Yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların çocuklar üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

b) Rıza açıklama yeteneğine sahip çocuğun kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin yazılı muvafakatinin de alınması,

c) Deneyle ilgili izin verecek yetkili kurullarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının bulunması,

Gerekir.

(4) Hasta olan insan üzerinde rıza olmaksızın tedavi amaçlı denemede bulunan kişi, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ancak, bilinen tıbbi müdahale yöntemlerinin uygulanmasının sonuç vermeyeceğinin anlaşılması üzerine, kişi üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel yöntemlere uygun tedavi amaçlı deneme, ceza sorumluluğunu gerektirmez. Açıklanan rızanın, denemenin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı olması ve tedavinin uzman hekim tarafından bir hastane ortamında yapılması gerekir.

(5) Birinci fıkrada tanımlanan suçun işlenmesi sonucunda mağdurun yaralanması veya ölmesi halinde, kasten yaralama veya kasten öldürme suçuna ilişkin hükümler uygulanır.

(6) Bu maddede tanımlanan suçların bir tüzel kişinin faaliyeti çerçevesinde işlenmesi halinde, tüzel kişi hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur.

Helsinki Bildirgesi

Yasal boyut yapılmaması gerekenleri tanımlar. Bunları yapmak cezayı zorunlu kılar. TCK bilinmesi zorunlu iken, diğer kanunlar bilgilenme yolu ile öğrenilmelidir. Kısaca zamanımızda yapılmaz denilenleri yapmak suç değildir. Ancak uyarılar ve yaklaşımların tanımlandığı yapılar, prensipler ve bildirgeler, etik kapsamda olması gerektiği için, bu konuda zamanın gelişimine göre prensipler tanımlanır. Bu Bölümde Helsinki Bildirgesi sunulacaktır (Türkçe ve İngilizce). Bildirgede "*Bildirge bir bütün olarak okunup kavranmalı, içerdiği her paragraf ilgili diğer tüm paragraflarla birlikte düşünülerek uygulanmalıdır*" ifadesi olduğu için metin tam olarak sunulmaktadır.

Yorum:

Türk Deontoloji Nizamnamesi ilk defa II. Dünya Savaşı sonrasında Almanya'yı mahkemede suçlu olabilmesi için Etik Kod oluşturulmuştur ve (1960) tanımlandığı gibi Helsinki Bildirgesinde (1964-2013) bazı yaklaşımlar temel alınmalıdır.

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeleri [1] Tabipler Birliği eklemeleri ile

Haziran 1964'te Helsinki'de yapılan 18. DTB Genel Kurulunda kabul edilmiş ve daha sonra üzerinde aşağıda belirtilen Genel Kurullarda değişiklik yapılmıştır: 29. DTB Genel Kurulu, Tokyo, Japonya, Ekim 1975, 35.DTB Genel Kurulu, Venedik, İtalya, Ekim 1983, 41. DTB Genel Kurulu, Hong Kong, Eylül 1989, 48. DTB Genel Kurulu, Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996, 52. DTB Genel Kurulu, Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000 , 53. DTB Genel Kurulu, Washington DC, ABD, Ekim 2002 (Açıklama notu ekli olarak), 55. DTB Genel Kurulu, Tokyo, Japonya, Ekim 2004 (Açıklama notu ekli olarak), 59. DTB Genel Kurulu, Seul, Kore Cumhuriyeti, Ekim 2008, 64.DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013

Giriş

1.-Dünya Tabipler Birliği (DTB) Helsinki Bildirgesi'ni, tanımlanabilir insan materyali ve verileri de dahil olmak üzere, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarla ilgili etik ilkelere yer veren bir açıklama olarak hazırlamıştır.

Bildirge bir bütün olarak okunup kavranmalı, içerdiği her paragraf ilgili diğer tüm paragraflarla birlikte düşünülerek uygulanmalıdır.

2.-Bildirge, DTB'nin göreviyle tutarlı olarak en başta hekimlere yöneliktir. Ancak DTB, insanların söz konusu olduğu tıbbi araştırmalarda yer alan başkalarını da bu ilkeleri benimsemeye teşvik etmektedir.

Genel İlkeler

3.-DTB Cenevre Bildirgesi hekimi "***Hastamın sağlığı birinci önceliğim olacaktır***" sözüyle, Uluslararası Tıp Etiği Kuralları ise "***Bir hekim sağlık hizmetini, hastası için en iyiyi gözeterek sunacaktır***" ifadesiyle bağlamaktadır.

4.-Tıbbi araştırmada yer alanlar dahil, ***hastaların sağlığının, esenliğinin ve haklarının gözetilmesi ve güvence altına alınması hekimin görevidir. Hekimin bilgisi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmış olmalıdır***.

5.-Tıpta ilerleme, sonuçta insanlar üzerinde yapılan çalışmaları da içeren araştırmalara bağlıdır.

6.-***İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların başlıca amacı, hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak; önlemeye, tanıya ve tedaviye yönelik girişimleri (yöntemleri, işlemleri ve uygulamaları) geliştirmektir. Geçerliği en fazla kanıtlanmış girişimlerin bile güvenlilik, etkililik, etkinlik, erişilebilirlik ve niteliklilik açısından sürekli olarak değerlendirilmesi gerekir***.

7.-***Tıbbi araştırmalar, üzerinde araştırma yapılan tüm insanlara saygıyı gözeten, sağlıklarını ve haklarını koruyan etik standartlarına tabidir.***

8.-Tıbbı araştırmanın birincil amacı yeni bilgi üretmek iken, bu ***amaç hiçbir zaman araştırmaya katılan insanların bireysel haklarından ve yararlarından üstün tutulamaz***.

9.-Üzerinde araştırma yapılan ***kişilerin yaşamını, sağlığını, onurunu, kişilik bütünlüğünü, kendi kararını verme hakkını, özel yaşamını ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, tıbbi araştırmalarda yer alan hekimlerin görevidir. Üzerlerinde araştırma yapılan kişilerin korunması yükümlülüğü her zaman hekime ve diğer sağlık çalışanlarına ait olmalı, kendileri buna onam vermiş olsalar bile bu yükümlülük asla üzerlerinde araştırma yapılan kişilere bırakılmamalıdır***.

10.-Hekimler, kendi ülkelerinde insanların kullanıldığı araştırmalar için ***geçerli etik, hukuksal ve düzenleyici normlar ve standartların yanı sıra, ilgili uluslararası norm ve standartları da dikkate almalıdır. Herhangi bir ulusal ya da uluslararası etik, hukuksal ya da idari gereklilik, araştırmalarda kullanılan insanlara bu Bildirge ile sağlanan koruyucu önlemleri zayıflatmamalı ya da ortadan kaldırmamalıdır***.

11.-Tıbbi araştırmalar, ***çevreye verilebilecek olası zararı en aza indirecek şekilde yürütülmelidir***.

12.-İnsanların kullanıldığı tıbbi araştırmalar, ***yalnızca etik ve bilim açısından yeterli eğitime, yetişmişliğe ve niteliklere sahip kişilerce yapılmalıdır. Hastalar ya da sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılacak araştırmalar, yetkin ve gerekli niteliklere sahip bir hekimin ya da sağlık çalışanının denetiminde gerçekleştirilmelidir***.

13.-Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen gruplara araştırmalara katılım için ***gerekli erişim olanağı sağlanmalıdır***.

14.-Tıbbi araştırma ile sağlık hizmetini birlikte yürüten hekimler, ***bunun ancak koruyucu, tanı koydurucu ya da tedavi edici yönden değerli olabileceği durumlarda ve araştırma kapsamına alınan hastaların sağlığının bu durumdan olumsuz etkilenmeyeceği konusunda makul gerekçelere sahip olmaları halinde hastalarını araştırmalarına dahil etmelidirler***.

15.-Bir araştırmada yer almaları nedeniyle zarar gören kişilere uygun tazminat ve tedavi sağlanması güvence altına alınmalıdır.

Riskler, Yükler ve Yararlar

16.-Tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda, girişimlerin çoğu risk ve yük taşır.

İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalar, ancak, amacın taşıdığı önem, üzerinde araştırma yapılan kişilerin maruz kalacakları risklere ve üstlenecekleri yüklere ağır bastığında yapılmalıdır.

17.-İnsanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalar öncesinde, araştırmada yer alacak kişilere ve gruplara yönelik öngörülebilir riskler ve yükler titizlikle değerlendirilmeli; bu riskler ve yükler, söz konusu kişilerin ve araştırma konusu olan

hastalık ya da etmenden etkilenen diğer birey veya grupların araştırmadan sağlayabilecekleri yararlarla karşılaştırılarak karar verilmelidir.

Riskleri en düşük düzeyde tutacak önlemler alınmalıdır. Riskler, araştırmacı tarafından sürekli olarak izlenmeli, değerlendirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

18.-Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğine ve bunların tatmin edici biçimde yönetilebileceğine kani olmadıkları sürece insanlar üzerinde yapılan araştırmalarda yer almamalıdırlar.

Risklerin potansiyel yararlara ağır bastığının görüldüğü durumlarda ya da kesin sonuçlara ilişkin yeterli kanıtlar elde edildiğinde, hekimler çalışmaya devam etme, çalışmayı değiştirme ya da hemen durdurma seçeneklerini değerlendirmelidir.

Savunmasız Gruplar ve Kişiler

19.-Kimi gruplar ve kişiler özellikle savunmasız durumdadır ve bu grup ve kişilerin araştırmacılarca istismar edilme ya da ek zarar görme olasılıkları daha fazla olabilir.

Savunmasız durumda bulunan tüm grup ve bireylere özel koruma sağlanmalıdır.

20.-***Savunmasız durumdaki bir grupla yapılacak tıbbi araştırma, ancak, araştırmanın bu grubun sağlık gereksinimlerine ya da önceliklerine karşılık geleceği ve araştırmanın bu konumda olmayan başka bir grupla yapılmasının mümkün olmadığı durumlarda haklı çıkarılabilir. Ek olarak, söz konusu grup araştırmadan elde edilen bilgilerden, uygulamalardan ya da girişimlerden yararlanabilmelidir***.

Bilimsel Gereklilikler ve Araştırma Protokolleri

21.-İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilen ***bilimsel ilkelere uygun olmalı; eksiksiz bir bilimsel literatür bilgisine, ilgili diğer bilgi kaynaklarına, yeterli laboratuvar olanaklarına ve ilişkili ise hayvan deneylerine dayanmalıdır***. Araştırmada kullanılan hayvanların iyilik halinin sağlanmasına özen gösterilmelidir.

22.-İnsanları da kapsayan her araştırmanın tasarımı ve uygulanması, araştırma protokolünde açık olarak belirtilmeli ve gerekçelendirilmelidir.

Hazırlanan protokolde, araştırmanın etik boyutlarıyla ilgili bir açıklama yer almalı ve bu Bildirge 'de yer alan ilkelerin nasıl gözetildiği belirtilmelidir. Protokolde; sağlanan finansman, destekleyiciler, kurumsal bağlantılar, potansiyel çıkar çatışmaları, üzerinde araştırma yapılacak kişilere sağlanan özendiriciler ve araştırmaya katılmaları nedeniyle zarara uğrayan kişilerin tedavisi ve/veya tazmini ile ilgili bilgiler yer almalıdır.

Klinik denemeler söz konusu olduğunda protokol ayrıca, deneme sonrası sağlanacak olanaklarla ilgili uygun düzenlemeleri de tanımlamalıdır.

Araştırma Etik Kurulları

23.-Araştırma protokolü, araştırma başlamadan önce, değerlendirmesi, yorumda bulunması, yol göstermesi ve onay vermesi için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul işleyişinde saydam olmalı; araştırmacıdan, destekleyicilerden ya da başka herhangi bir dış etkiden bağımsız kalmalı ve değerlendirme için gerekli nitelikleri taşımalıdır. Kurul, ilişkili uluslararası norm ve standartları olduğu gibi, araştırmanın yapılacağı ülkenin ya da ülkelerin yasa ve yönetmeliklerini de göz önünde bulundurmalı, ancak bunların, üzerinde araştırma yapılan kişilere bu Bildirge ile ***sağlanan korumaları zayıflatmasına ya da ortadan kaldırmasına izin verilmemelidir***.

Kurul, sürmekte olan çalışmaları izleme hakkına sahip olmalıdır. Araştırmacı, özellikle ortaya çıkan herhangi bir ciddi olumsuz sonuç başta olmak üzere Kurul'a izleme bilgileri sunmalıdır. Kurul'un incelemesi ve onayı olmaksızın protokolde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Çalışmanın bitiminde, araştırmacılar, çalışmanın bulgularını ve sonuçlarını içeren bir raporu Kurul'a sunmalıdırlar.

Özel Yaşam ve Gizlilik

24.-***Araştırmalarda kullanılan kişilerin özel yaşamını ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her tür önlem alınmalıdır***.

Aydınlatılmış onam

25.-Aydınlatılmış onam verme yeterliği olan kişilerin araştırmaya katılımları, gönüllülük temelinde olmalıdır. Aile üyelerine ya da toplum lideri konumunda olan kişilere danışılması uygun olsa bile, aydınlatılmış onam verme yeterliğine sahip kimse, kendi özerk kararı olmadan araştırmaya dahil edilmemelidir.

26.-Aydınlatılmış onam verme yeterliğine sahip kişiler üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalarda, her potansiyel katılımcı, araştırmanın amaçları, yöntemleri, finansman kaynakları, olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağlantıları, çalışmadan beklenen yararlar ve potansiyel riskler, verebileceği rahatsızlıklar, araştırma sonrasında yapılacaklar ve araştırmanın diğer yönleri hakkında uygun biçimde aydınlatılmalıdır. Katılımcı adayı; daha sonra herhangi bir olumsuzlukla karşılaşmadan çalışmada yer almayı reddetme ya da onamını herhangi bir anda geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda aydınlatılmalıdır. Bu kişilerin bireysel olarak bilgilenme gereksinimlerine ve aydınlatma yöntemlerine özellikle dikkat edilmelidir.

Katılımcı adayının verilen bilgileri kavradığından emin olunduktan sonra hekim ya da uygun nitelikteki başka bir kişi, tercihen yazılı olmak üzere, katılımcı adayının kendi özgür iradesiyle vereceği aydınlatılmış onamını almalıdır. Eğer onamın yazılı olarak verilmesi mümkün değilse, yazılı olmayan onam tanıklar huzurunda resmen belgelenmelidir.

Tıbbi araştırmalarda kullanılan herkese, çalışmanın genel çıktısı ve sonuçları hakkında bilgilendirilme seçeneği sunulmalıdır.

27.-Hekim, bir araştırmada kullanılacak kişilerden aydınlatılmış onam alırken, katılımcı adayının kendisiyle bağımlılık ilişkisi olup olmadığı ya da onayın belirli bir zorunlulukla istemeden verilip verilmediği gibi konulara özellikle dikkat etmelidir. Böyle durumlarda aydınlatılmış onam, bu tür ilişkilerin tamamen dışındaki, uygun niteliklere sahip bir başkası tarafından alınmalıdır.

28.-***Aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan bir katılımcı adayı söz konusu olduğunda, hekim bu kişinin yasal temsilcisinden onam almalıdır. Araştırmanın katılımcı adayı tarafından temsil edilen bir grubun sağlık açısından yararını gözetmesi, aynı araştırmanın aydınlatılmış onam verme yeterliği olan kişilerle yapılmasının mümkün olmaması ve araştırmanın katılımcıya sadece en az derecede risk ve yük getirmesi koşullarının sağlandığı durumlar dışında, onam verme yeterliği bulunmayan bireyler üzerinde araştırma yapılmamalıdır***.

29.-Aydınlatılmış onam verme yeterliği olmadığı değerlendirilen bir katılımcı adayı, yine de kendi görüşünü açıklayabiliyorsa, hekim, yasal temsilcinin vereceği onamın yanı sıra bu görüşü de dikkate almalıdır. Katılımcı adayının araştırmaya katılmama yönündeki görüşüne saygı gösterilmelidir.

30.-Bilinci kapalı hastalar gibi fiziksel ve zihinsel açıdan aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan bireyler üzerinde araştırma, ancak, aydınlatılmış onam vermeyi engelleyen fiziksel ya da zihinsel durum araştırma grubunun sahip olması zorunlu bir özelliğiyse yapılabilir. Böyle durumlarda hekim, yasal temsilcinin aydınlatılmış onamını almalıdır. Eğer hastanın yasal temsilcisi yoksa ve araştırma ertelenmesi mümkün değilse; aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan bireyler üzerinde araştırma yapmayı gerektiren özel gerekçelerin araştırma protokolünde belirtilmesi ve araştırmanın bir araştırma etik kurulunca onaylanması koşuluyla, araştırma aydınlatılmış onam almadan yapılabilir. Böyle bir durumda, mümkün olan en kısa sürede, üzerinde araştırma yapılan hastadan ya da yasal temsilciden araştırmada kalmaya ilişkin aydınlatılmış onam alınmalıdır.

31.-Hekim, tedavisinin hangi yönlerinin araştırmayla ilişkili olduğu konusunda hastayı eksiksiz biçimde aydınlatmalıdır. Bir hastanın araştırmada yer almak istememesi ya da daha sonra araştırmadan çekilme kararını vermesi, hasta-hekim ilişkisini hiçbir biçimde olumsuz etkilememelidir.

32.-Biyo-bankalarda ya da benzeri yerlerde bulundurulan materyal ya da veriler gibi tanımlanabilir insan materyali ya da verileri kullanılarak yapılacak tıbbi araştırmalar söz konusu olduğunda hekimler, bunların toplanması, depolanarak saklanması ve/veya yeniden kullanımı için aydınlatılmış onam almalıdır. Bu tür araştırmalar için onam almanın olanaksız ya da gerçekleştirilmesi çok güç olduğu bazı istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, ancak araştırma etik kurulunun konuyu incelemesi ve onayı üzerine yapılabilir.

Plasebo Kullanımı

33.-Yeni bir tıbbi girişimin yararları, riskleri, yükleri ve etkililiği, aşağıda belirtilen durumlar dışında, kanıtlanmış en iyi yöntemle karşılaştırılarak denenmelidir:

Kanıtlanmış bir girişimin bulunmadığı durumlarda, plasebo kullanımı ya da hiç girişimde bulunmama kabul edilebilirdir veya kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili bir girişimde bulunmanın ya da plasebo kullanmanın ya da hiç girişimde bulunmamanın, bir girişimin etkililiği veya güvenliğini saptamak için gerekli olduğuna ilişkin ikna edici ve bilimsel açıdan sağlam yöntemsel gerekçeler bulunduğunda ve kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili girişim uygulanacak ya da plasebo verilecek ya da hiç girişimde bulunulmayacak hastaların, kanıtlanmış en iyi girişimin uygulanmamasına bağlı olarak ek bir ciddi ya da geri-dönüşsüz zarara uğramayacak olmaları halinde.

Bu seçeneğin kötüye kullanılmaması için azami dikkat gösterilmelidir.

Araştırma Sonrasına İlişkin Hükümler

34.-Klinik bir deneme öncesinde; destekleyiciler, araştırmacılar ve ev sahibi ülke hükümetleri, tüm katılımcıların deneme sırasında yararlı olduğu saptanan girişimlere araştırma sonrasında da erişmelerini sağlayacak düzenlemeler yapmalıdır. Bu bilgi katılımcılara, aydınlatılmış onam alma sürecinde açıklanmalıdır.

Araştırmaların Kayıt Edilmesi, Bulguların Yayımlanması ve Yaygınlaştırılması

35.-İnsanlar üzerinde yapılacak her araştırma, ilk katılımcı araştırmaya alınmadan önce kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmelidir.

36.-Araştırmacıların, yazarların, destekleyicilerin, editörlerin ve yayıncıların tümünün, araştırma sonuçlarının yayınlanmasına ve yaygınlaştırılmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırmacıların görevi, insanlar üzerinde yaptıkları araştırmaların sonuçlarını kamuoyunca erişilebilir kılmaktır ve bu konudaki raporlarının eksiksizliği ve doğruluğu kendi sorumluluklarındadır. Tüm taraflar araştırma raporunda, etik kurallarını gözetmede genel kabul gören kılavuzlara bağlı kalmalıdır. Olumsuz sonuçlar kadar olumsuzlar ve yetersiz sonuçlar da yayımlanmalı ya da bir başka şekilde kamuoyu bilgisine sunulmalıdır. Yayında, finansman kaynakları, kurumsal bağlantılar ve çıkar çatışmaları da belirtilmelidir. Bu Bildirge ’de belirtilen ilkelerle uyumlu olmayan araştırma raporları, yayına kabul edilmemelidir.

Klinik Uygulamalarda Kanıtlanmamış Girişimlerin Kullanımı

37.-Kanıtlanmış bir girişimin bulunmadığı ya da bilinen diğer girişimlerin etkisiz kaldığı bir hastanın tedavisinde hekim, uzman görüşünü aldıktan sonra, hastanın ya da yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamıyla, yaşam kurtarabileceğini, sağlığı geri getirebileceğini ya da acıları hafifletebileceğini düşündüğü henüz kanıtlanmamış bir girişimi uygulayabilir. Böyle bir girişim daha sonra, güvenliliği ve etkililiği açısından araştırma konusu yapılmalıdır. Her durumda, yeni bilgiler kayda geçirilmeli ve uygun olduğunda kamuoyunun erişimine açık kılınmalıdır.

WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.

Preamble

1.-The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

2.-Consistent with the mandate of the WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in medical research involving human subjects to adopt these principles.

General Principles

3.-The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."

4.-It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.

5.-Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects.

6.-The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best proven interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.

7.-Medical research is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all human subjects and protect their health and rights.

8.-While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.

9.-It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professionals and never with the research subjects, even though they have given consent.

10.-Physicians must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

11.-Medical research should be conducted in a manner that minimizes possible harm to the environment.

12.-Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate ethics and scientific education, training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional.

13.-Groups that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.

14.-Physicians who combine medical research with medical care should involve their patients in research only to the extent that this is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.

15.-Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.

Risks, Burdens and Benefits

16.-In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research subjects.

17.-All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.

Measures to minimize the risks must be implemented. The risks must be continuously monitored, assessed and documented by the researcher.

18.-Physicians may not be involved in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.

When the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians must assess whether to continue, modify or immediately stop the study.

Vulnerable Groups and Individuals

19.-Some groups and individuals are particularly vulnerable and may have an increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm.
All vulnerable groups and individuals should receive specifically considered protection.
20.-Medical research with a vulnerable group is only justified if the research is responsive to the health needs or priorities of this group and the research cannot be carried out in a non-vulnerable group. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.

Scientific Requirements and Research Protocols

21.-Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.
22.-The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described and justified in a research protocol.
The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, potential conflicts of interest, incentives for subjects and information regarding provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study.
In clinical trials, the protocol must also describe appropriate arrangements for post-trial provisions.

Research Ethics Committees

23.-The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.
The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the study, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the study's findings and conclusions.

Privacy and Confidentiality

24.-Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information.

Informed Consent

25.-Participation by individuals capable of giving informed consent as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no individual capable of giving informed consent may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.
26.-In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, post-study provisions and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information.
After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.
All medical research subjects should be given the option of being informed about the general outcome and results of the study.
27.-When seeking informed consent for participation in a research study the physician must be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations, the informed consent must be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.
28.-For a potential research subject who is incapable of giving informed consent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the group represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with persons capable of providing informed consent, and the research entails only minimal risk and minimal burden.
29.-When a potential research subject who is deemed incapable of giving informed consent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.
30.-Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research group. In such circumstances the physician must seek informed consent from the legally

authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research must be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.

31.-The physician must fully inform the patient which aspects of their care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never adversely affect the patient-physician relationship.

32.-For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain for such research. In such situations, the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

Use of Placebo

33.-The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best proven intervention(s), except in the following circumstances:

Where no proven intervention exists, the use of placebo, or no intervention, is acceptable; or

Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention less effective than the best proven one, the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive any intervention less effective than the best proven one, placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

Post-Trial Provisions

34.-In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process.

Research Registration and Publication and Dissemination of Results

35.-Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

36.-Researchers, authors, sponsors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research. Researchers have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. All parties should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results must be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest must be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

Unproven Interventions in Clinical Practice

37.-In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.

Yorum:

Türk Deontoloji Nizamnamesinde de (1960) tanımlandığı gibi Helsinki Bildirgesinde (1964-2013) bazı yaklaşımlar temel alınmalıdır.

- "Hastamın sağlığı birinci önceliğim olacaktır"
- "Bir hekim sağlık hizmetini, hastası için en iyiyi gözeterek sunacaktır"
- "Hastaların sağlığının, esenliğinin ve haklarının gözetilmesi ve güvence altına alınması hekimin görevidir. Hekimin bilgisi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmış olmalıdır."
- Hekimler, kendi ülkelerinde insanların kullanıldığı araştırmalar için geçerli etik, hukuksal ve düzenleyici normlar ve standartların yanı sıra, ilgili uluslararası norm ve standartları da dikkate almalıdır. Herhangi bir ulusal ya da uluslararası etik, hukuksal ya da idari gereklilik, araştırmalarda kullanılan insanlara bu

Bildirge ile sağlanan koruyucu önlemleri zayıflatmamalı ya da ortadan kaldırmamalıdır."

- TÜRK TIBBİ ETİK UMUMİ KAİDE VE ESASLAR:
  - Tabip ve diş tabibinin başta gelen vazifesi, insan sağlığına, hayatına ve şahsiyetine ihtimam ve hürmet göstermektir.
  - Hastanın cinsiyeti, ırkı, milliyeti, dini ve mezhebi, ahlaki düşünceleri, karakter ve şahsiyeti, içtimai seviyesi, mevkii ve siyasi kanaati ne olursa olsun, muayene ve tedavi hususunda azami dikkat ve ihtimamı göstermekle mükelleftir.
  - Sanat ve mesleğini icra ederken, hiçbir tesir ve nüfuza kapılmaksızın, vicdanî ve meslekî kanaatine göre hareket eder.
  - Sanat ve mesleğinin icrası dışında dahi olsa, meslek ahlâk ve adabı ile telif edilemeyen hareketlerden kaçınır.
  - Mesleklerine ve tedavi müesseselerine, ticari bir veçhe verilemez

KOZMETİK ve ETİK İLKELER

Yönetmelikler ışığında ve Uluslararası Etik Kodlar temelinde Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurulunda, Başkan olduğum dönemde, aşağıdaki ilkeleri oluşturmuş ve bunun üreticiler tarafından kabulünü öngörmüştük. Sorumlu olan hekim, çocuklarda Pediatrisyen, kontrol olarak Dermatoloji uzmanını zorunlu kılmıştır. Testi yapacak merkezinde ruhsatlı olması öngörülmüştür. Bunun özellikle Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesinde yapıldığı da belirtmem gerekir

ÖNERİLEN ETİK KODLAR

- Kozmetikler bu konuda Bakanlığın onayı ve ruhsatı ile hizmete sunulan maddelerdir. Bir maddenin kozmetik grubuna girebilmesi için, belirli çalışmalar sonucunda zarar şüphesi bile tespit edilmemiş olması gerekir. Buna karşın bireysel özellikler nedeniyle bilinçli uyanık olmayı gerekli kılar. Bir olgu bile yasaklanma nedeni olabilir.
- İlaç-kozmetik ve tıbbi destek yaklaşımlar. Tedavi amaçlı olanlara ilaç denilir ve Sağlık Bakanlığın Ruhsatı olmalıdır. Gıda ve tıbbi destek olanlar temel tıbbi yaklaşım olamaz, tıbbi yaklaşımlara destek olabilirler. Bunlarda yine ruhsatlı (Tarım Bakanlığı gibi) olmalıdırlar. Kullanılmalı ile kullanılması önerilebilir, faydalananlar olmuştur yaklaşımı birbiri ile karıştırılmamalıdır. Temel etik prensip zararın dokunmamasıdır.
- Kozmetikler temelde güzelleştirme ve estetik amaçlı kullanılmalıdır. Bu kapsamda kullanıcılar aydınlatıldıktan sonra rızası alınarak yapılmalıdır. Tedavi veya buna göre iyileştirici tanımlaması sunulamaz.
- Kozmetiklerin cildin fizyolojisini destekledikleri, yararlı oldukları ve bazı sorunlarda tedaviye destek etkileri nedeniyle ilaç kapsamında irdelenmesi gerekli olmaktadır.
- Hiçbir kozmetik, zarar unsuru oluşturmaması açısından (primum non nocere), cildin fizyolojini bozmamalı, aşırı kullanılmamalı ve israf niteliğinde kullanımına yol açılmamalıdır. Uygulama öncesi, uygulamadan sonraki oluşacak boyut dikkate alınmalıdır.

- Tüm yasal, etik ve tıbbi denetim ve sertifikasyonlara uyum zorunludur. Üreticiler her aşamada bölgesel, ulusal ve uluslararası tüm yasa, yönetmelik, tebliğlere uymalı ve kozmetik iyi üretim uygulamaları **(cosmetic Good Manufacturing Practices- cGMP)** kapsamında yapılanmalıdırlar.
- Kozmetikleri ancak bu konuda eğitilmiş ve sertifikalı olanlar pazarlayabilirler. Tüm kozmetik ürün pazarlamacıların bu konuda en az 60 saatlik eğitimden geçmiş ve sertifikasyonu olmaları ve birey ve toplumla iletişim ve ilişkilerinde en üstün düzeyde tutum içinde olmalarına özen gösterilmelidir. Her aşamada etiksel olunmalı ve kullanıcı hakları çerçevesinde yanlış bilgilendirme dâhil tüm yanlış algılamalardan da kaçınılmalıdır.
- Kozmetik ürünlerin her aşamada sağlıklı olması ve sağlık zincirinin satıştan sonrada devamlı kılınması gerektiği bilincinde olunmalıdır.
- Ürünler hakkında gizlilik kapsayan, üretim tekniği gibi konular dışında, bilgi edinme hakkı çerçevesinde, her türlü eğitsel ve bilgisel verilerin sunulması gereklidir.
- Hayvan üzerinde denemelerin kaldırılması, insan üzerindeki denemelerin de TCK 90 kapsamında olmak üzere, komplikasyon olasılığı dikkate alınarak, bağımsız bilim dalları ile ortak sorumluluk çerçevesinde bu konuda uzman ekip tarafından yapılması gereklidir. Kozmetikler; daha önce zarar olmadığı saptanmış olan ve fizyolojiyi bozmayanlar olduğu için, deneye gerek duyulmayan maddeler olmalıdır.
- Yan etki veya sorunların oluşması durumunda 24 saat ve 7 gün başvurulabilecek adres/800'lü hat/tel/e-mail verilmesi ve bunların ücretsiz sağlanması gerekmektedir.
- Ürünlerin her aşamada ulusal ve uluslararası kurallar gereği izlenmiş, güvenlik, etkinlik ve yasal olarak kullanıcılara uygun ürünler sunulmalıdır.
- Üretimin her aşamasında üretenlerin/çalışanların hakları en üst düzeyde korunmalıdır. Bir ürün, etik dışı elde edilen, imal edilen olamaz, kabul edilemez, satılamaz.
- Kullanılan ürünler ile üretimin her aşamasında çevrenin en üst düzeyde korunum gözetilmesi gereklidir. Çevreye zararlı olarak üretilen bir kozmetik satılamaz, kullanılamaz. Çevre korunması ötesinde, çevreyi destekleyen yapım teknikleri kullanılmalıdır.
- Kozmetikler işinde olanların işleri ile ilgili olmak üzere etik olmayan ve ahlak dışı her şeyden kaçınmalıdırlar. İnsan Haklar konusunda yaklaşımı olan, hukuksal ceza veya irdelenmesi, soruşturması olanın kozmetik ürün ile ilişkisi olamaz. Beraat etmeden de çalıştırılamaz.
- Her yaklaşım ürünün yapısına göre olmalıdır. Bu açıdan değerlendirmede en az 3 aşama önerilir.

***Sınıf 1; Düşük Risk**: Hastane yatakları, dil basacağı gibi tek kullanımlı ve yıkanabilenler: Class I low risk: unpowered hospital beds, tongue depressors*
***Sınıf 2; Orta Risk**: Hastaya kullanılmayan kesici ve delici malzemeler: Class II medium risk most needles – not for to patient injection*
***Sınıf 3; Yüksek Risk**: İhmalinde önemli sağlık sorun yaratabilen işlem ve aletler: Class III high risk: implants; anything for which failure would be serious.*

UYARILAR ve ÖNERİLER

UYARILAR

Genel Uyarlar

- *Araba kullanırken veya bir iş yaparken makyaj yapmayınız. Ciddi trafik yaralanması yanında gözünüze batma ile kör olabilirsiniz.*
- *Kozmetikleri paylaşmayınız. Uygulayıcı çubuk veya pamuk gibi malzemeleri tek kullanımlı olarak kullanın. Satıcının ürünü açmadan önce elini yıkaması ve alkol gibi el dezenfektanını sürmesinde ısrarcı olunuz.*
- *Ürünlerin içine başka maddeler katarak kullanmayınız. Üretilen amaçlarda ve şekilde yararlanınız.*
- *Alerjenik reaksiyon yapmış hiçbir ürünü kullanmayınız.*
- *Renk ve koku değişmelerinde ürünleri, başkalarının kullanmayacağı şekilde atınız. Koruyucular bozulmuş ise daha önce de atmanız gerekebilir.*
- *Gözünüzde sorun var ise, göz makyajlarını yapmayınız, herhangi bir ürün kullanmayınız. Gözünüze daha önce kullandıklarınızı da çöpe atınız.*
- *Güneş ışığından uzak tutunuz. Isı ve sıcak ürünleri bozarlar*
- *Kullandıktan sonra tüm malzemelerin kapaklarını sıkıca kapatınız. Çocuklardan uzak tutunuz.*
- *Aerozolleri ateşin yanında kullanmayın, yanıcı ve patlayıcıdırlar.*
- *Saç spreyleri nefes olarak alındığında akciğere hasar vermektedirler.*

ÖNERİLER

- *Kozmetik kullanma güzellik veya yarar amacıyla uygulanması yanında, birçok yan etkileşime de neden olacağı unutulmayarak, sorumluluk duygusu içinde tatbik edilmelidir.*
- *Kozmetikler büyük cilt alanına uygulanmadan önce, ufak bölgelere sürünüz.*
- *Kozmetikleri sürünce güneşten kaçınınız.*
- *Güneş koruyucu kremleri kozmetik kullanmadığınız zaman uygulayınız.*
- *Etiketteki önerilere uyunuz, uyarıları dikkate alınız, yan etkileşimleri belirtilen yerlere hemen iletiniz.*
- *Ruhsatsız hiçbir ürünü kullanmayınız.*
- *Aşırı kullanıma kaçmayınız.*
- *Kozmetiklerin seçimi rasgele değil, uzmanların önerilerine göre yapılmalıdır.*
- *Bebekler ve çocuklar üzerinde kullanmayınız. Bebek ve çocuklara özgün kozmetikler ayrı üretilmektedir. Üzerinde kullanılacağı belirtilmeyen hiçbir ürün 18 yaşın altında kullanılamaz, uygulanamaz.*
- *Dikkatsizliğin çok ciddi sorunlara yol açabileceği unutulmamalıdır.*

~~İNSANLARDA~~/Gönüllülerde KOZMETİK MADDELERİN ~~DENENMESİ~~/Uygulanması

Kullanıcı güvenliğinin Önemi: Birlik Direktifleri (76/768/EEC) "Birlik içindeki piyasada olan bir kozmetik ürün insan sağlığı üzerinde normal veya kullanımda ileriye dönük tatminkâr durumlarda herhangi bir hasar sebep olmamalıdır".

Bu açıdan ürünün emniyet amacı için, toksikoloji olarak kozmetik kapsamlarda veri SCCNFP (güvenlik değerlendirilmesinde kozmetik maddelerin testinde rehber, ikinci basım) listesinde özetlenmesi istenmektedir.

*Yukarıda belirtilen verilerde "insan verisi" not edilmiştir. Buna karşın, bu doküman detaylı olarak özgünleşmemektedir. Cilt irritasyon durumuna göre, SCCNFP halen kozmetik madde ve karışımların insan testinde kullanılanların, hayvan testine d**ayandırılmaması** gereklidir.*

Kozmetik maddelerin testinde veya insanlarda karışım yapılmış maddelerin kullanımdaki bilimsel etik değerlendirmeler daha açık tanımlanması gerekmektedir. Cilt irritasyon reaksiyonu, insanlarda kesin ölçüm şeklinde değildir ve cevaba bağlı değişkenlerin tanımında uygun kontroller gerekmektedir.

SCCNFP üç noktada gerginliği/tereddütleri belirtmektedir.
1. Hayvanlar üzerindeki testler ve alternatif metotların geçerliliği tanımlayıcı değerler nedeniyle insanlar üzerinde sınırlıdır. Zamanımızda kabul edilmemektedir. Hayvan deneyi yapılanlar artık kullanılmamalı vurgusu vardır.

İnsanlar üzerinde belirleyici testlerin yapılması bilimsel olarak gereklidir ve etik olarak, toksikoloji profilin ürünler veya ürünlerin karmasında sağlanmalıdır. Hayvanlar ve alternatif metotlarda yüksek doz güvenilirlik değerlendirilmesi beklenmektedir ki, hayvana zararlı olacak yaklaşım da kabul edilemez.

2. Gönüllülerde herhangi bir kalıcı hasar etkisi olmamalıdır. Çalışmanın yegâne amacı, sınırlı oranda uygulanan toplumun kabul edilebilir şeylerin olmasıdır.

3. İnsan gönüllülerde iyileştirme/uyulması gerekenler Helsinki Bildirgesi çerçevesinde yapılmalıdır. İyi Klinik Uygulamaların Avrupa Topluluğunda tıbbi ürünlerde gereklidir.

FDA, kapsamında ilaç türü madde olan kozmetiklerin ilaç şeklinde değerlendirilmesini gerekli kılmaktadır. Flor kapsayan diş macunları, kepek önleyici şampuanların da bu kapsamda olduğunu belirtmektedir.

İRRİTASYON DEĞERLENDİRME İŞLEVİ

İRRİTASYONU DEĞERLENDİRME İŞLEMLERİ: İnsanlarda test uygulamadan önce, diğer toksikoloji durumlarda dikkate alınmalıdır.
A) İlk dikkate alınacaklar: Elde edilen kimyasal ve fiziki-kimyasal veriler ve yapısal aktivite ilişkileri, bilgisayar programları ve veri tabanları ile potansiyel irritasyon tahminleri için kullanılmalıdır.
B) irritasyonların değerlendirilmesi: Hayvanlarda ters etki oluşturmanın bir gerekçesi olmadığı için yapılmamaktadır. İnsanlarda korezif olmayan dozlarda test edilmelidir. Bu karar, cildin pH, asit/alkali rezerv ölçümleri ve in vitro cilt korozifleri ile verilmelidir. Halen, in vitro irritasyon ölçümleri metotları geçerli kabul edilmemektedir.
İnsan gönüllü testinin tanımlanması: Hayvanlar üzerinde düşük irritasyon potansiyel ispat edilmesi temelinde, bunların cilt yapıları farklı olduğu açısından inanlar için benzeri olmadığı için deney yapısı kaldırılmıştır. İn vitro metotlarla cilt tolere edilebilmesi insan gönüllülerde tanımlanacaktır. Çeşitli sayıda test protokolleri; açık ve kapalı yama testleri, tek ve tekrarlayan maruz kalma testleri kullanılabilir. Bunlar kullanılanların içindeki kapsam veya karışımına göre seçilmelidir. Kontrollü kullanımı ve tekrarlayan açık uygulamalar (ROAT) maddenin uygulama durumundaki gibi kullanılmalıdır. Trans-epidermal sıvı kaybı veya kan akımı gibi daha hassas ve objektif testlerle ve bu sayede gönüllülerin maruz kalma ve riskini azaltmaktadır.
Bu testlerin hiçbiri modern bilimsel kriterler olarak geçerli değildir. SCCNFP daha ileri çalışma yapılmasını önermektedir.
KULLANICI PİYASA TARAMALARI: Ürünün piyasaya sürülmesi ile kullanıcı pazar testi tamamlanmamaktadır. Çalışmalar sürdürülmelidir.

ETİKSEL DEĞERLENDİRME

Kozmetik maddeler için insanlarda cilt tolerans testi etik bütünlüğü konusudur. Bu kapsamda açıklama için, gönüllülerin risklerini minimale indirgemek için ve haklarını güvene almak için, test protokolleri bilgi olarak etik komitelere iletilmeli ve aşağıdakiler tamamlanmalıdır.
Helsinki Bildirgesi insan testinin yapılması ve sürdürülmesi için eğitilmiş personel olmalı ve deneklerin test öncesinde sağlıklı ve iyi olduklarını emin olmalıdır. Sağlıklı ve iyi olmaları önceliktir ve yüksek oranda korunmalıdırlar. Önemli olarak, insan testleri kimyasallar ve kullanıcı ürünleri olarak minimal risk ile ilintili olmalıdır.
a) Klinik olmayan bilgi desteği olmalıdır,
b) maruz kalmanın belirgin hasar oluşturabileceği tanımlanmamalıdır,
c) bireyin riskleri kontrolü moda/uygulama ile minimale indirgemelidir.

Ulusal kurallar insan çalışmalarında dikkate alınmalıdır.
İyi Klinik Uygulamalar tıbbi ürünlerde uygulanmalıdır. Araştırıcılar cilt tolerans testinde kozmetik maddelerin CPMP tıbbi maddelerin etkinlik kalitesine uyması gereklidir.

COLIPA

Colipa Avrupa Birliği Kuruluşu olarak kozmetik, tuvalet ve parfüm endüstrisine ilgi duyanların temsilcisidir. 1962 yılından beri 50,1 milyar euroluk bir endüstrinin sesi olarak yer alırlar. Global olarak Colipa üyelikleri katıldığında 190 milyar euroluk bir meblağı bulmaktadır.
Colipa 25 Avrupa ülkesi dışında 23 ülkede ilişkileri bulunmaktadır. 22 büyük İnternasyonel şirketleri bulunmaktadır.
Tüm bunların hepsinde, 2000 şirket üzerinde büyük uluslararası firmalar ve ailesel olan işletmeler bulunmaktadır. Bu endüstride Avrupa Birliği için 500,000 çalışandan fazla istihdam sağlamaktadır.
COLIPA bu nedenle kozmetik konusuna gereken önemi göstermektedir.
Aşağıdaki konularda gereken dikkatin gösterilmesini belirtmektedir.

İNSAN TESTİNDE ETKİNLİK SAPTAMAK
Kendi kendine değerlendirme testi veya kullanım testleri tamamlanmış ürünlerin veya kozmetik amaçla oluşturulmuş ürün gruplarında etkinlik ve kabul edilebilirliğini saptamak amacıyla yapılmaktadır. Test toplumu temsil edecek örneklere dayanan kullanıcıya dayanan olmalı veya kozmetik amaç için hedeflenen grup olmalıdır. Ürünler piyasadan alındığında uygulanacak, normal tatbik edilen durumlar dikkate alınarak yapılmalıdır.
Değerlendirme temel olarak gönüllülerin soruların toplanması yolu ile verdikleri cevaplara dayandırılmaktadır.
Belirtilmesi gerekir ki, test doğrudan kullanıcının görüşüne, cevaplarına dayanmaktadır ve sübjektiftir.

Bundan dolayı aşağıdaki noktalara özel olarak dikkate almak gerekmektedir.
A) uygun bir tablo oluşturarak, kalite ve kantite faktörlerini kapsamalıdır.
B) Yargısız sorular kapsayan yapı ile cevabın gücenilir olmasını sağlamak
C) Cevap analizinden önce, test öncesi tanımlama gerekmektedir.

Kullanılan deneylerde not edilmesi gerekir, iyi eğitilmiş yöntem ile gönüllülerin cevaplarında geçerlilik arttırılmakta ve sonuçta gereken gönüllü adedi azaltılabilmektedir.
Bu tipteki testlerin değerlendirilmesinde, araştırıcıların kontrolünde ve/veya aletsel ölçümlerde de sağlanabileceğinin mümkün olduğu aşikardır.
Test raporlarında olması gereken protokol: Bilginin toplanması içi ile ilgili metot;
a) metot (karşılıklı görüşme, telefon ve haberleşme gibi),
b) yapısı (değerlendirme formu, soru formatı). Gönüllülerin seçimi (tablonun belirlenmesindeki seçim, özgül belirtileceklere göre yapılmalıdır). Test tipi (testin seçimindeki uyarlama (a) tek veya karşılaştırmalı, b) kendi kontrolü olup olmamasına göre kullanılan süje,
c) açık, tek veya çift kör (yöntem kullanılması) ve rasgele seçilme durumları. Test durumları (ürünün kullanım yöntemleri, kullanım sıklığı, tatbik edildiği zaman, uygulanan alan, kullanımdaki kısıtlamalar). Cevap alınan örnek miktarı, Sonuçların

sunumu (a) yakınmaları tanımlayan cevaplardaki soruların kelimeleri, b) kullanılan metodun değerlendirilmesi, sembolik/nominal, olağan/nominal veya görsel analog/benzer tanımlayan ölçütler, c) haklı çıkıldığında dış faktörlerin belirtilmesi.

ARAŞTIRICILARI KAPSAYAN TEST: Kozmetik amaçlı ürünün etkinliğini araştırmayı kapsamalıdır. Aletsel ölçümün olmadığı durumda, gönüllüler arasında yapılan çalışmalar teknisyen yardımı veya olmadan yürütülmeye çalışılmaktadır. Test değerlendirilmesi görsel, uyaranla taktil veya kokusal ölçümlerinin birleştirilmesi gönüllülerdeki sorulardan sonra yapılmaktadır. Araştırıcılar ve/veya teknisyenler cilt tolerans testi bilgisi vermelidirler ve kozmetik kabul edilebilirlik iki noktada objektiflik ön safhada olmalıdır.
Araştırmacıların sahip olması gerekenler:
A) testi sürdürülebilecek yeterlilik ve kalite uygun mudur?
B) Belirtilen test için yeterli bilgi ve beceri kazanılmış mıdır?
C) testin gerekleri ve kapsamı için yatkın mıdır?
D) Uzmanlık dürüstlüğü ve etik kalitesi için saygı duyulmakta mıdır?
Uygulama alanları, kullanımı kısıtlayanlar, uygulanan miktar (a) kullanım için normal durumlara mümkün olduğu kadar yakın olmalı, (b) normal kullanılan oranlardan deneysel olarak farklı ise, gerekçelendirme yapılmalıdır.
Geri çekilme, teste ara verme nedenleri a) analize edilen örnek miktarı, b) mümkün olduğu kadar ara verme veya çekilme durumlarının akılcı yaklaşımları.
Sonuçların sunumu (a) metodun değerlendirilmesi, nominal, ordinal veya evrensel analog tanımlanma ölçütü, b) eğer nedensellik yapılmış ise, dış faktörler belirtilmelidir.

Araştırıcıların adı ve kalifikasyonu, özgeçmişleri, bilgi sorgulayan metot (gözlenen dergiler, kontrol sıklığı, kontrol için uyarlanan kriterler), gönüllü seçimi (seçilen tablo nedenselliği (inklüzyon veya inklüzyonsuz panel kriteri), test tipleri; a) testin kabul edilme kriterleri (tek veya karşılaştırmalı, kendi kontrol veya olmayan süjesi, açık, tek veya çift kör çalışmalar), b) rasgele yöntem). Değerlendirme kriterleri (uyarlanmış değerlendirme kriterlerinin tanımı), test durumları (ürünün kullanım tarifleri, uygulama zamanları ve kullanma sıklığı), test tipleri (uyarlanmış test seçim kriterleri (tek veya karşılaştırmalı, kendi kontrol veya olmayan süjesi, açık, tek veya çift kör çalışmalar), rasgele yöntem, Test durumları (ürünün kullanım tarifleri, uygulama zamanları ve kullanma sıklığını uygulanan alanlar, kullanımdaki kısıtlamalar), cevap alınan örnek numunesi, sonuçların sunumu (yakınmaları tanımlayan cevaplardaki kullanılan kelimeler, kullanılan metodun değerlendirilmesi; nominal ordinal veya görsel analog tanımlama eşeli), eğer belirtilmiş ise dış faktörlerin belirlenmesi.

ALETSEL METOT KULLANILAN TESTLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ
Alet kullanılan gönüllülerdeki testlerin aktif madde üzerindeki etkinliğini değerlendirmek, ürün ve tamamlanmış ürün grubunda, olası normal kullanımdakiler olmalıdır. Etkinlik ölçümleri aletsel metotla yapılmalıdır. Bunlar kullanıcının kendi değerlendirmesi testleri veya araştırıcıları kapsayanlar da olabilir.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN NOKTALAR

- ***Uygun bir usul seçilmesi gerekir, bu sayede kalite ve miktar dikkate alınması sağlanmalıdır.***
- ***Cevabın güvenilir olması için açık uçlu sorular olmalıdır.***
- ***Analiz metotlara cevap öncesi test öncesi tanımlamalar yapılmalıdır.***
- ***Araştırıcıların sahip olması gerekenler:***
- ***Testi yapabilecek beceri ve sıfatları taşımalıdır.***
- ***Uygun test konusunda yeterli eğitim ve tecrübeye sahip olmalıdır.***
- ***Testin gereksinimlerine ve kapsamına aşina olmalıdır.***
- ***Uzmanlık ve etik kalite bileşkesinde saygısı olmalıdır.***

ETİK GEREKSİNİMLER

Tüm insan çalışmaları Helsinki Bildirgesi temelinde olan ve gereken sürümlerin yapıldığı deklarasyonu kabul etmeleri gerekir ve buna göre uygulamaları yapmalıdırlar. Araştırıcıların uygun eğitim almış, kalifiye ve deneyimli personel olması gerekmektedir.

Araştırıcıların sorumluluğu içine, gönüllülerin istenmeyen etki ile karşılaşması veya oluşması durumunda, gereken tüm önlemleri almaları girmektedir. Herhangi bir yan tesir görüldüğünde yerel etik komiteye bildirilmesi gerekmektedir.

It is the responsibility of the investigator to take all precautions to avoid the possibility that participants in the study might experience undesirable effects. If any unusual risk to participants is involved the investigator should consider submitting plans for the study to an Ethical Review Committee. Such a Committee will review aspects of a study which may affect the safety and well-being of participants but responsibility for a study remains with the investigator (Schmitt 1994).

Yerel etik komiteler bu durumu irdeleyerek, gönüllülerin emniyeti ve sağlığı açısından araştırıcılara çalışmanın sorumluluğu çerçevesinde gerekenleri yapmalıdırlar. Etik gereksinimler işçin daha ileri öneriler sunmalıdırlar.

EK1: ETİK GEREKSİNİMLER

I Tüm katılımcılar bilgilendirildikten sonra gönüllü olmalıdırlar. Gönüllüler çalışmada alınma ve alınmama kriterlerine göre çalışmanın amacına uygun yaş, cins, etnik orijinli olmalıdırlar.
II Tüm katılımcılar bu çalışanın temel yapısından ve amacından haberdar olmalıdırlar. Çalışmada öngörülen riskleri bilmeli ve test başlamadan önce yazılı bilgilendirme onam/rıza vermelidirler.
III Gönüllülere test materyali uygulanmadan önce, tüm ürün hakkında gereken

emniyet bilgileri ürün üstünde olmalı ve kapsamları değerlendirilmelidir.
IV Tüm test işlemleri ulusal kurallara uygun olmalıdır. Uygun olduğuna dair bağımsız etik gözlem kurulları tarafından onaylanmalıdır.
V Etik denetim kurulları tıbbi, tıbbi olmayan uygun uzmanlardan ve konumlardakilerden oluşmalıdır. Genel etik açısından testi irdelemeli ve katılımcılar açısından güvenliği ve bütünlüğü korunmalıdır. Test maddeleri üzerinde hesap bilgilerini almalıdır.
VI Çalışmaya katılan gönüllülerde ileri cilt reaksiyonlarından kaçınmak için, tüm akılcı bakım yaklaşımları alınmalıdır.
VII Beklenmeyen/yan etkilerin olması durumunda kabul edilmiş işlemler yer almalıdır.
VIII Gönüllüler zaman içinde zamanları ve zahmetleri vs. için ödüllendirilebilirler. Fakat ödüller katılmalarını sağlayacak büyüklükte olmamalıdır.

EK2: AYDINLANMA ve ONAM: Çalışmaya Katılanlar için form örneği

ÇALIŞMAYA KATILANLAR İÇİN BİLGİLENDİRME ve ONAM ÖRNEĞİ

Biz sizleri bu testte bir taraf olmak için almak istiyoruz. Test edilecekler çeşitli maddeler olup cildinize sürülecektir. Bunlar kozmetik (sabun, şampuan, dekoratif kozmetikler gibi) ürünlerdir. Biz size bu test ürünlerini tanımlamayacağız. Tüm test maddelerinin güvenliliği uzmanlarca sağlanmak için gözden geçirilmiştir ve mevcut bilgi ile insana kullanılan ürünlerdir.

Amaç ve faydalar

Biz test ürünlerinin herhangi bir yan etki yapıp yapmadığı yanında yararlıları açısından da etkinliğini bulmak istemekteyiz. Bu testin sonucu, bu ürünün kullanımı durumunda güvenilirliği konusunda faydalı bilgiler sağlayacaktır. Bu testler ürünün milyonlarca insanda güvenli olarak kullanılması için geliştirilmesine yardımcı olacaktır.

Nitelik/Ayrıcalık

Eğer bu çalışmaya katılacak olursanız, biz size ilk olarak geniş sorular soracağız. Sizin sağlık durumunuz, alerjileriniz, cilt problemleriniz, herhangi kullanılan ilaçlar ve daha önceki benzer cilt testlerine katılmalarınız soracağız. Mümkündür ki, bu sorulara dayanan cevaplar, sizin çalışmada katılmamanıza neden olabilecektir.

Test İşlemi

Tüm testler deneyimli bağımsız kuruluşlar tarafından/bu konuda yetkili ve yetkin oluşumlar ve firmanın elemanlarınca yapılacaktır.
[TESTİN AÇIKLAMASI YER ALMALIDIR]

Çalışmayı Test Etme

Eğer onam/rızanızdan vazgeçerseniz, çalışmaya devam etmeyeceğinizi herhangi bir zamanda belirtebilirsiniz.

Riskler ve sıkıntılar

Çalışma sırasında cildinizde herhangi bir irritasyon gelişebilir, bu durum hafif güneş yanığına benzemektedir. Ürüne maruz kalmış yerdeki cilt pembe veya kırmızı olabilir ve geçici yanabilir veya kaşınabilir veya kuruyabilir. En ciddi reaksiyonlar muhtemelen kızarıklıktır. Yama testi durumlarında yerel şişliklerle birlikte gelişebilmektedir. Herhangi bir kalıcı etki tanımlanmamıştır.

EK3: Rıza-ONAM ÖRNEĞİ

ONAM-RIZA KABUL ÖRNEĞİ

Ben burada çalışmada yer almaya rıza gösteriyorum (onam veriyorum). Bu çalışma bana Dr. Bay/Bayan ……. tarafından geniş olarak açıklanmış (açıklanan metin eklenmektedir) ve cilt testleri için Dermatoloji Uzmanı ve çocuklar içinde Pediatrisyen de ek olarak izlem altına aldığı, sorumluluk yüklendiği ve bu ekibin gözetimi altında yapılacağı belirtilmiştir.
Benim çalışmadan anladığım ciltte bazı risk ve yan etki gelişebilecektir. Bu çalışmada yer alabileceği geniş olarak anlatılmıştır. Bu çalışmada herhangi bir soru sormakta serbest olduğumu bilmekteyim.
Ben, çalışmadan veya katılımdan herhangi bir zamanda çekilebileceğim konusunda serbest olduğumu anlamaktayım. Sağlık durumumda herhangi bir değişiklik olduğu durumda çalışmacılar bildirmem gerektiğini kabul etmekteyim.
Ben çalışma hakkında daha ileri soru sorabileceğimi veya yan etkileri belirtebileceğimi, çalışmacıya telefonla da bildirebileceğimi bilmekteyim. Telefon no: ……
Bu çalışma sırasındaki veriler araştırıcının bilgisayarlı tedavi dokümanında olduğunu kabul ediyorum. Bu çalışma kayıtlarının benim tanımlanmam açısından gizli kalacağını kabul etmekteyim.
Ben bunları okuyup, tam bilgim olduğunu kabul ederek imzalamaktayım. Tarih...
Gönüllünün adı soyadı Gönüllünün el yazısı ile adı, soyadı
Çocuk ise TCK 90: göre ailenin imalı rızası.

Uluslararası ETİK KODLAR

Bazı yanlış anlaşımların olmaması için Türkçe ve İngilizce/orijinal olarak sunulacaktır. Bire bir tercüme yerine, olması gerekenler şeklinde ele alındığı görülecektir. Bazı hususların eklendiği gözlenecektir.

A-Uzman Kozmetikle Uğraşanların Etik İlkeleri

Türkçe: Uzman Kozmetiklerin ETİK İLKELERİ

1. *Üyeler yüksek uzmanlık standartlarını kalıcı sağlıklı uygulamalarla sağlamalıdırlar.*
2. *Üyeler iş ilişkileri içinde her açıdan dürüst olarak yönlenmelidir.*
3. *Üyeler kozmetik, tato/kalıcı makyaj endüstrisinde uzmanlığa neden olmalıdırlar. Bunu arka planda hiçbir üyenin ayrımcılığına karşı olmamalıdır.*
4. *Üyeler toplumun daha ileri ilgisi ve teşvik edici kozmetik endüstrisi aracılığı ile ilişkisi içinde olmalıdırlar.*
5. *Üyeler işleri ile ilgili olmak üzere etik olmayan ve ahlak dışı her şeyden kaçınmalıdırlar.*
6. *Üyeler bilgi ve becerilerini daha ileri geliştirmek için devamlı eğitime katılmak için gayret göstermelidirler.*

7. *Üyeler kozmetik endüstride ki tüm SPCP, şehir, ulusal ve uluslararası önerilerde öne çıkmalıdırlar.*
8. *Üyeler kozmetik sanayisinde OSHA kuralları ve CDC önerilerine rıza göstermeleri gerektiğini anlamalıdırlar.*
9. *a. Üyeler Amerikan veya saygın firmalarca getirilen ve güvenli veya FDA onaylı ürünleri kullanmalıdırlar. b. Üyeler alet veya malzemelerin üreticileri ve dağıtıcıların, renk veya anestetiklerde dahil olmak üzere, yanlış veya hatalı olabilecek durumlara gerek kullanıcı ve tüm maddelerin yanlış olabilmesine neden olanları temin etmemelidir.*
10. *Üyeler tüm cihaz ve araçların veya araçların parçalarının kanla kontamine olabilme potansiyeli olanları güveli sterile ederek kullanmalıdır. Tek kullanımlı olan, iğneler dahil olmak üzere, yeniden kullanılmamalıdır.*
11. *Üyeler kalıcı makyajın tatuaj kapsamında olduğunu kabul etmelidirler. Üyeler, kullanıcıların kalıcı kozmetiklerin bu kapsamda olmadığı "bu tatuaj değildir" şeklinde bir tanımlama yapmaması gereklidir.*
12. *Üyeler tato işleminin tam kalıcı ve tam anlamıyla ağrısız olmadığını anlamalıdırlar. Üyeler yanlış veya yanlış anlaşılabilecek açıklamalar yapmamalı, toplumsal ilan, broşür veya tatuaj ilgili danışmanlık malzemeleri yapmamalıdırlar.*
13. *Üyeler ilk başta eğitim programının 60 saatten kısa olamayacağını ve doğrudan eğitici gözetmenliği ile yapılabileceğini kabul etmelidir. Üyeler kısa olacak ve minimum standartları karşılamayan eğitimleri vermeyi kabul etmemelidirler.*
14. *Üyeler toplumsal materyalleri uygun bulmamalı, yazılar, video, şekil ve kendi şahsi kazancı olan listeleri uygun görmemelidir. Üyeler bu belirtilen materyalleri çoğaltmamalı, üye listeleri dahil, SPCP Kurulunca daha önce herhangi bir nedenle yazılan listeleri de çoğaltmamalıdır.*

Orijinal

SOCIETY OF PERMANENT COSMETIC PROFESSIONALS CODE OF ETHICS
Code of ethics
1. Members are to maintain high professional standards consistent with sound practices.
2. Members are to conduct business relationships in a manner that is fair to all.
3. Members will promote professionalism in the cosmetic tattoo/permanent makeup industry without discrimination against any fellow member's background.
4. Members will further the interests of the Society and encourage cooperation throughout the cosmetic tattoo industry.
5. Members will refrain from any immoral or unethical behavior in their business dealings.
6. Members will strive to participate in continuing education to upgrade and improve their knowledge and skills.
7. Members will follow all SPCP, city, state and federal guidelines set forth for the cosmetic tattoo industry.
8. Members understand they must be in compliance with OSHA regulations and CDC guidelines as they apply to the cosmetic tattoo industry.
9. a. Members will use only those tattoo products made in the USA or imported from reputable companies and will not use any product deemed unsafe or improper by the FDA.

10. b. Members agree that manufacturers and distributors of equipment or supplies, including pigments and anesthetics, not provide false or misleading statements to the consumer and fully disclose all ingredients.
11. Members will utilize safe practices of sterilization of all machine or device components that can potentially be contaminated by bloodborne pathogens. Disposable parts, including needles, will not be reused.
12. Members agree the application of permanent makeup is in fact tattooing. Members will not deceive their clients regarding this aspect of permanent cosmetics by stating "this is not tattooing."
13. Members understand the process of tattooing is not temporary or completely painless. Members will make no false or misleading statements to the public in their advertisements, brochures, or consultation materials regarding the process of tattooing.
14. Members agree that any training program at the beginner level shall be no less than 60 hours in duration and shall include practical components under direct instructor supervision. Members agree not to teach any such program which falls short of these minimum standards.
15. Members may not appropriate any Society materials, including items such as articles, videos, images, and membership lists for their own personal gain. Members may not reproduce or use any of said materials, including the membership list, for any reason without the prior written approval of the Board of SPCP.

B- ORİFLAME KOZMETİK Etik İlkeleri

ORİFLAME KOZMETİK İLKELERİ:

https://corporate.oriflame.com/Business_Opportunity/Direct-Selling-in-Oriflame/The-Oriflame-Code-of-Ethics/

Türkçe

Türkçe: Oriflame Kozmetik İlkeleri

- *Üretim yüksek kaliteli ürünler sağlamak için kozmetik İyi Üretim Uygulaması (cosmetic Good Manufacturing Practices- cGMP) ve Oriflame kozmetik sağlayıcı Uygulama Kodu (Oriflame Cosmetics Supplier Code of Practice – OCSCP) ile uyumlu olarak kontrol edilmeli ve izlenmelidir.*
- *Bizler tüm satıcılarla özgün teknoloji ve formülasyonları gizlilikleri sağlayarak açık ve dürüst ilişkilerimiz vardır.*
- *Bizler çevreye karşı saygı göstermeye yol açan bir iş yapmak kuralımızdır. Tüm sağlananlar çevrenin korunması ve sürdürülmesi, uygun çevre kontrol yaklaşımların yapılması ve ulusal ve lokal kurallara uygun olmak kuralı ile tüm bu sorumluluklar çerçevesinde davranılmaktadır.*
- *Bizler şirketin faaliyette bulunduğu ülkelerdeki etnik ve dinsel inanışlara göz önünde tutarız.*
- *Bizler çalışma alanı, minimum ücret ve çalışma saati dâhil olmak üzere, yerel ve ulusal sağlık ve güvenlik standartlarını uymayı taahhüt ederiz. Ek olarak ürün sağlayıcıların çalışmaları ve gençlere ve ilgili bireylere iş gücü olarak etik olarak davranmalarını beklemekteyiz.*
- *Çocukların iyiliği, Dünya Çocuk Vakfının kurucusu olarak şirketi büyük oranda ilgilendirmektedir.*
- *Bizler ürünleri veya içindekileri hayvanlar üzerinde test etmemekteyiz ve bizim kozmetik formüllerimizde kullandıklarımız hiçbir madde ölü hayvanlardan elde edilmemiş veya hayvanlara zarar verememiştir.*

- *Güvenlik ve etkinlik testleri, kalifiye tıbbi personel gözetimi altında, sağlıklı gönüllülerdeki sonuçlara (18 yaş üstü) göre yapılmıştır.*
- *Yerel ve uluslararası kurallar monitöre edilmiş/izlenmiş, güvenlik, etkinlik ve yasal olarak kullanıcılara uygun ürünler sunulmuştur.*

Orijinal

ORİFLAME KOZMETİK İLKELERİ

Operating Principles: Operate honestly, ethically and transparently'

Oriflame Cosmetics has a strong ethical ethos which is evident through all facets of operation and is demonstrated in the following ways:

- *Manufacturing is monitored and controlled in-line with cosmetic Good Manufacturing Practices (cGMP) and Oriflame Cosmetics Supplier Code of Practice to ensure high quality products.*
- *We have open and honest relationships with all suppliers ensuring confidentiality of their specialist technologies and formulations.*
- *We are committed to conducting business in a manner that demonstrates respect for our environment. All suppliers are expected to act responsibly with regard to protection and preservation of the environment, implementation of proper environmental controls, and compliance with national and local regulations.*
- *We take into account the ethnic and religious beliefs of the people in the countries in which the company operates.*
- *We ensure that local and national standards of health and safety in the workplace, minimum wage, and working hour requirements are adhered to. In addition, suppliers are expected to operate ethically with respect to young and vulnerable people in the labor force.*
- *The welfare of children is of great concern to the company, a founding member of The World Childhood Foundation.*
- *We do not test products or ingredients on animals, and no ingredients derived from dead animals, or sourced while causing harm to animals, are used in our cosmetic formulations.*
- *Safety and efficacy testing is carried out, under the supervision of qualified medical personnel, on consenting healthy volunteers (18yrs +).*
- *Local and international regulations are monitored, ensuring that safe, effective and legally compliant products are available to our customers.*

The Oriflame Code of Ethics

The Code of Ethics has been designed to ensure that all our Oriflame Consultants maintain high standards and to guide and support our Consultants in the job they do.

"As an Oriflame Consultant, I agree to conduct my Oriflame business according to the following principles:

1. *I will uphold and follow the Rules as laid out in this official Oriflame Policy Manual and other Oriflame literature. I will observe not only "the letter" but also "the spirit" of the Rules.*
2. *My guiding principle for doing business with anyone I meet in my capacity as an Oriflame Consultant is to treat them as fairly as I would like to be treated myself.*
3. *I will present the Oriflame products, the Oriflame earning opportunities, the related trainings and the other opportunities and benefits offered by Oriflame to my customers and Consultants in an honest and truthful manner. I will give all requested information, including answering any questions from consumers, regarding the Oriflame products and the Oriflame offer.*
4. *Whether verbal or in writing, I will make only such claims related to the product, the earnings and the other opportunities that are mentioned in the official Oriflame literature. I will not use misleading, deceptive nor unfair recruiting or sales practices.*
5. *I will be courteous and prompt in servicing and taking orders from my customers, as well as in the handling of complaints. I will follow the procedures outlined in the official Oriflame literature for replacement of products.*

6. *I will accept and carry out the different prescribed responsibilities of an Oriflame Consultant (and those of a Sponsor and Director (and above) when I progress to those levels of responsibility) as laid out in the official Oriflame Literature.*
7. *I will conduct myself in such a manner as to reflect only the highest standards of integrity, honesty and responsibility.*
8. *I shall not in any circumstances use the Oriflame network for marketing other products than those approved by Oriflame. I shall respect the direct-to consumer method of distribution and therefore not sell through any retail outlets of any nature.*
9. *I will respect the laws and regulations of the country where I conduct my Oriflame business and of my host countries if building an international group."*

Oriflame Consultants shall adhere to the Consultant Code of Ethics presented in this page. In addition to their adherence to the Oriflame Code of Ethics, Oriflame Consultants are subject to the Consultant Rules of Conduct. Such rules may include country-specific provisions and are subsequently available to Oriflame Consultants and prospective consultants at our local entities.

A- SPCP Code of Ethics: APCP Etik İlkeleri

Türkçe

1. *Kozmetik elemanları, yüksek uzmanlık standartlarına sahip olmalı, beceri ile, etkin ve deneyimli olmalılar*
2. *Çalışma disiplini insanlık boyutunun önüne geçmemelidir, onur, bağlılık önünde olmalıdır. Hiçbir insanlık dışı yaklaşım, zorla yaptırılamaz.*
3. *Bireyler uzmanlığın getirisi olarak, renklendirme işlevi kalıcı olarak oluşturulsa bile etik ilkeleri en üst tutmalıdır.*
4. *Sosyal ve toplumsal boyut, elemanlar tarafından ele alınmalıdır.*
5. *Etik dışı olan hiçbir yaklaşım yapamazlar, yapmamalıdırlar.*
6. *Devamlı eğitim ile gelişme, geliştirme yaklaşımı ile kendilerini bili ve beceri açısından eğitmelidirler.*
7. *SPCP ve OSHA ve CDC uyarılarını dikkate almalılar, ancak ulusal Kozmetik Kanunu temelinde, yönetmeliklere uygun davranmak zorundadırlar.*
8. *Tatuaj ayrı bir sertifikasyon ve izin gereklidir ve ayrıca geçici olanların yapılmasını önermeli ve yapmaya çalışmalıdırlar. Tam bilgilendirmeden sonra rıza alınması gerekir.*
9. *Steril çalışılması zorunluluktur.*
10. *Reklam ve bazı açıklamalar ikna ile değil, bilgilendirme boyutu ile olmalıdır.*

Orijinal

SPCP Code of Ethics

http://www.spcp.org/information-for-technicians/spcp-code-of-ethics/

SPCP CODE OF ETHICS

1. *Members are to maintain high professional standards consistent with sound practices.*
2. *Members are to conduct business relationships in a manner that is fair to all.*
3. *Members will promote professionalism in the cosmetic tattoo/permanent makeup industry without discrimination against any fellow member's background.*
4. *Members will further the interests of the Society and encourage cooperation throughout the cosmetic tattoo industry.*
5. *Members will refrain from any immoral or unethical behavior in their business dealings.*
6. *Members will strive to participate in continuing education to upgrade and improve their knowledge and skills.*

7. *Members will follow all SPCP, city, state and federal guidelines set forth for the cosmetic tattoo industry.*
8. *Members understand they must be in compliance with OSHA regulations and CDC guidelines as they apply to the cosmetic tattoo industry.*
9. *Members will use only those tattoo products made in the USA or imported from reputable companies and will not use any product deemed unsafe or improper by the FDA.*
10. *Members agree that manufacturers and distributors of equipment or supplies, including pigments and anesthetics, not provide false or misleading statements to the consumer and fully disclose all ingredients.*
11. *Members will utilize safe practices of sterilization of all machine or device components that can potentially be contaminated by bloodborne pathogens. Disposable parts, including needles, will not be reused.*
12. *Members agree the application of permanent makeup is in fact tattooing. Members will not deceive their clients regarding this aspect of permanent cosmetics by stating "this is not tattooing."*
13. *Members understand the process of tattooing is not temporary or completely painless. Members will make no false or misleading statements to the public through material; including but not limited to: websites, social media, brochures, or forms regarding the process of tattooing.*
14. *Members agree that any training program at the fundamental level shall be no less than 100 hours (Not less than 65 classroom hours) in duration and shall include practical components under direct instructor supervision. Members agree not to teach any such program which falls short of these minimum standards.*
15. *Members may not appropriate any Society materials, including items such as articles, videos, images, and membership lists for their own personal gain. Members may not reproduce or use any of said materials, including the membership list, for any reason without the prior written approval of the Board of SPCP.*

Amended, 3/11/13

ETİK KOD ÖNERİLERİ

- Kozmetikler temelde güzelleştirme ve estetik amaçlı kullanılsalar bile, Neonatolojide en hassas dönemde olan prematür ve yenidoğanlarda, özel bu dönem için üretilmiş ve yarar amaçlı ve cildin fizyolojisine uygun ve destekleyen olmalıdır. Güzellik ve estetik değil, ilk planda fizyolojik fayda temelindedir. Bu kapsamda kullanıcılar, anneler aydınlatıldıktan sonra rızası alınarak yapılmalıdır. Reklam ikna olduğu için burada medikal gereklilik kavramı olmalıdır.
- Kozmetiklerin cildin fizyolojisini destekledikleri, yararlı oldukları ve bazı sorunlarda tedavi etkileri nedeniyle ilaç kapsamında irdelenmesi gerekli olmaktadır. Yağ emülsiyon, losyon ve kremler içine katılan madde nedeniyle (Sağlık Bakanlığı veya Tarım Bakanlığı) ruhsatlandırılmalıdırlar. Mikrobiyom olanların daha özgün bir sertifikasyonu gereklidir.
- Hiçbir kozmetik, zarar unsuru oluşturmaması açısından (primum non nocere), cildin fizyolojini bozmamalı, aşırı kullanılmamalı ve israf niteliğinde kullanımına yol açılmamalıdır. Uygulama öncesi, uygulamadan sonraki oluşacak boyut dikkate alınmalıdır. Krem cildin havalanmasını bozabilir, özellikle stafilokokları barındırarak apse yapabilir. Bu açıdan losyon ötesinde, parmak kullanılan krem veya başka ürüne teması engellenmelidir. Ürün steril olması yeterli değil, mikrop üremesi için ortam, pH cilt pH'sına uygun düşük, uygun olmalıdır.

- Üreticiler her aşamada bölgesel, ulusal ve uluslararası tüm yasa, yönetmelik, tebliğlere uymalı ve kozmetik iyi üretim uygulamaları (cosmetic Good Manufacturing Practices- cGMP) kapsamında yapılanmalıdırlar.
- Tüm kozmetik ürün pazarlamacıların bu konuda en az 60 saatlik eğitimden geçmiş ve sertifikasyonu olmalı ve birey ve toplumla iletişim ve ilişkilerinde en üstün düzeyde tutum içinde olmalarına özen gösterilmelidir. Her aşamada etiksel olunmalı ve kullanıcı hakları çerçevesinde yanlış bilgilendirme dâhil tüm yanlış algılamalardan da kaçınılmalıdır. Bilgilendirme reklam olmamalıdır.
- Kutularda özellikleri yanında, yan etkileri ve uyarılar da sunulmalıdır.
- Hırs, ikna ve sadece satıcı zihniyetinde etik dışı yaklaşımları olanlar, bu işlerde çalışmamalıdırlar. Doğru her zaman söylenmeli ve bundan sonra rıza alınmalıdır.
- Kozmetik ürünlerin her aşamada sağlıklı olması ve sağlık zincirinin satıştan sonrada devamlı kılınması gerektiği bilincinde olunmalıdır.
- Ürünler hakkında gizlilik kapsayan konular dışında, bilgi edinme hakkı çerçevesinde, her türlü eğitsel ve bilgisel verilerin sunulması gereklidir.
- Hayvan üzerinde denemelerin kaldırılması, insan üzerindeki denemelerin de TCK 90 kapsamında olmak üzere, komplikasyon olasılığı dikkate alınarak, bağımsız bilim dalları ile ortak sorumluluk çerçevesinde bu konuda uzman ekip tarafından yapılması gereklidir.
- Yan etki veya sorunların oluşması durumunda 24 saat ve 7 gün başvurulabilecek adres/800'lü hat/e-mail verilmesi ve bunların ücretsiz sağlanması gerekmektedir.
- Ürünlerin her aşamada ulusal ve uluslararası kurallar gereği izlenmiş, güvenlik, etkinlik ve yasal olarak kullanıcılara uygun ürünler sunulmalıdır. Kare kot uygulamasına geçilmelidir.
- Üretimin her aşamasında çalışanların ve kullanıcıların hakları en üst düzeyde korunmalıdır. Sorun oluşma durumunda gereken tazminatlar derhal ödenmeli ve tedavi yaklaşımları ücretsiz yapılmalıdır.
- Kullanılan ürünler ile üretimin her aşamasında çevrenin en üst düzeyde korunum gözetilmesi gereklidir.
- Kozmetikler işinde olanların işleri ile ilgili olmak üzere etik olmayan ve ahlak dışı her şeyden kaçınmalıdırlar.

Hayvan Denemeleri – Hayvan Hakları

European Union Announces Plan to Ban Animal Testing by 2009

Hayvanların da insanlar gibi hakları olduğu belirgindir. Onlar ile aynı evreni paylaşmaktayız. İnsanlar için deneysel amaçlı kullanılmaları için mutlaka bilimsel gerekçe gerekmektedir. Hayvanların cilt strüktürleri farklı yapıda ve onlarda gözlenenlerin, insanlarda ayrı yapıda olması nedeniyle, hayvanların kozmetiklerde kullanılması anlamsız olmaktadır. Ayrıca, kozmetikler, zararı olmadığı bilimsel olarak saptanan maddelerden oluşturulmaktadır.
Bu konuda Belçika'da yapılan toplantı sonucu sunulacaktır.

Hayvanların hakları konusunda ülkemizde de çıkan 24.06.2004 gün ve 5199 Sayılı Hayvanları Koruma Kanunu bu açıdan oluşan boşluğu doldurmaktadır.

Hayvanların teşhir edildiği hayvanat bahçeleri, sirk ve diğer alanlarda da gereken ilginin gösterilmesi gereklidir.
Zamanla geniş gelişimlerin ve insanların bakış açısındaki değişimin algılanması şarttır.

BRUSSELS
New deal would bar controversial practice when testing cosmetics for safety; medicines exempted from proposed legislation
The European Union last week tentatively agreed on a plan to abandon the practice of using animals to test the safety of consumers' cosmetics, saying a new deal would end the practice by 2009.
The proposed bill would also ban the marketing of imported cosmetics tested on animals overseas.

Yenidoğanda Kozmetikler

Her bebeğin, özellikle prematürelerin cilt yapısı farklı olup, bu yapıya uygun yaklaşım yapılmalıdır. Bebek büyütenler bilir ki, bir kremin faydalı olup olmadığını bebeğin kendisine sormalıdır. Çok pahalı olması yararlı olacağı anlamını taşımamaktadır.
Torunda oluşan pişik için çeşitli tıbbi yaklaşımlardan sonuç alamayınca, kortizonlu krem bile sorunu çözmemişti; su bile sorun yaratınca, SF (binde dokuzluk NaCl) ile yıkayıp, saç kurutma makinesi ile kurutmuş ve açık hava ile teması ile sorunu çözebilmiştim.

Yorum

Yenidoğan bebeklerin ciltleri özel farklı yapıdadır. Prematüreler için, belirli bir gebelik haftasına göre ter bezleri oluşmadığı için terleyemezler ama ciltlerinden çok hızlı şekilde sıvı buharlaşır ve kururlar. Bu nedenle bir örtü, streç film tabakası ile örtülmesi çok yarar sağlamaktadır. Cildin yağlanması da temelde sıvı doğal olanlarla yapılması, emilmesi ve yararlı olması beklenilmektedir.
Bu açıdan bebeklerde kullanılacakların özel izin ile uygun olduğu kararı verilmelidir.