

DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ

İnsan Denekleri Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler

Dünya Tıp Birliği'nin

18. genel kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş,
29. genel kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975),
35. genel kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983),
41. genel kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989),
48. genel kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996),
52. genel kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) genel kurullarında geliştirilmiş
ve
2002'de Washington'da yapılan genel kurulda 29. Maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.

A. GİRİŞ

1. Dünya Tıp Birliği, insan deneklerinin yer aldığı tıbbi araştırmalarda görev alan hekim ve diğer kişilere rehberlik edecek etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir. İnsan deneklerini içeren araştırmalara, insandan elde edilen kimliği tanımlanabilir materyal ya da veriler de dahildir.
2. Hekimin ödevi insan sağlığını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.
3. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastamın sağlığı, benim için en önde gelir" cümlesiyle hekimi bağlamakta ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu "Hastanın fiziksel ve mental koşullarını zayıflatabilecek etkilere sahip tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın menfaatine göre davranacağını" bildirmektedir.
4. Tıbbi ilerlemeler, eninde sonunda, kısmen insanlar üzerindeki deneyleri zorunlu kılan araştırmaları temel almaktadır.
5. İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin sağlığı, bilim ve toplumun menfaatinden önce gelmelidir.
6. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmaların birinci amacı profilaktik, diagnostik ve terapötik işlemleri geliştirmenin yanında hastalıkların etiyoloji ve patogenezi anlamaktır. Kanıtlanmış en iyi profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemler bile etkinlik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından araştırmalarla sürekli olarak incelenmelidir.

7. Güncel tıp uygulamaları ve tıbbi araştırmalardaki profilaktik, diagnostik ve terapötik işlemlerin pek çoğu külfet ve riskler içermektedir.
8. Bir tıbbi araştırma, insana saygıyı artıran, onun haklarını ve sağlığını koruyan etik standartlar konusudur. Bazı araştırma grupları istismara açıktır ve özel korunmaya ihtiyaçları vardır. Belli ekonomik ihtiyaçlar ve tıbbi dezavantajlar göz önünde bulundurulmalıdır. Keza, kendi başlarına olur ya da ret veremeyenlere; baskı altında olur verme durumunda olanlara; araştırmadan kişisel olarak yararı olmayanlara; tedavi ve araştırmanın birlikte yapılacak olanlara özel dikkat gerekir.
9. Araştırmacılar, kendi ülkelerindeki insanlar üzerindeki araştırmalar için geçerli etik, yasa ve düzenlemelerden hem de uluslararası zorunluluklardan haberdar olmalıdırlar. İnsan deneklerinin korunması için bu Bildirgede ileri sürülenlerin hiçbir ulusal etik, yasa ya da düzenleme tarafından ortadan kaldırılmasına ya da zayıflatılmasına izin verilmemesi gerekir.

B. TÜM TIBBİ ARAŐTIRMALAR İÇİN TEMEL İLKELER

10. Tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin yaşamını, sağlığını, mahremiyetini ve itibarını korumak hekimin ödevidir.
11. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmalar genel bilimsel ilkelere uygun olmalı; tam bir bilimsel literatür bilgisi ve diğer bilgi kaynakları ile uygun laboratuvar ve uygun olduğunda hayvan deneylerine dayanmalıdır.
12. Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde uygun önlemler alınmalı ve araştırma için kullanılacak hayvanların sağlığına saygı duyulmalıdır.
13. İnsan denekleri üzerindeki herbir deneysel tasarım ve çalışmanın bir deney protokolünde açık bir şekilde formüle edilmesi gerekir. Bu protokol değerlendirme, yorum, rehberlik ve uygun bulunduğunda onay vermek için özel olarak atanmış; araştırmacıdan, spondordan ya da olumsuz başka etkilerden bağımsız bir etik inceleme kuruluna sunulmalıdır. Bu bağımsız kurul araştırma deneylerinin yapıldığı ülkenin yasa ve düzenlemeleri ile uyum halinde olmalıdır. Kurul, sürdürülmekte olan denemeleri izleme hakkına sahiptir. Araştırmacılar, izlemdeki bilgileri, özellikle ciddi ters giden gelişmeleri bu kurula sağlamakla yükümlüdürler. Araştırmacının aynı zamanda, inceleme için, fon bilgileri, sponsorluk, kurum ilişkileri, diğer potansiyel çıkar çatışmaları ve denekleri teşvik ile ilgili bilgileri de kurula sunması gerekir.
14. Araştırma protokolünde, her zaman, göz önüne alınan etik noktaların açıklanması ve bu Bildirgede dile getirilen ilkelere uyumlu olunduğunun belirtilmesi gerekir.

15. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca, bilimsel kalifiye kişiler ile klinik yönünden yeterliliği tam tıbbi bir elemanın denetiminde yürütülmelidir. İnsan deneklerine karşı sorumluluk her zaman tıbben kalifiye elemanda olmalı ve asla, olur vermiş olsa bile, araştırma deneğine bırakılmamalıdır.
16. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma projesi önceden öngörülen risk ve rahatsızlar ile denek ya da diğerleri için öngörülen yararlarla karşılaştırılarak dikkatli bir değerlendirilmesi yapılmalıdır. Bu, sağlıklı gönüllülerin tıbbi araştırmalara katılımını engellemez. Tüm çalışma tasarımlarının herkese açık olması gerekir.
17. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve uygun biçimde ele alınacağından emin olmadıkça insan denekleri üzerindeki araştırma projelerin katılmaktan kaçınmalıdırlar. Hekimler, saptanan risklerin yarardan daha fazla olduğunda ya da pozitif ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtların varlığında araştırmayı sona erdirmelidirler.
18. İnsan denekleri üzerindeki araştırma projeleri, yalnızca hedeflenen amacın denekte yaratacağı risk ve rahatsızların ağır basacağı zaman sürdürülmelidir. Bu durum, insan deneklerinin sağlıklı gönüllüler olduğunda özellikle önemlidir.
19. Tıbbi araştırma, yalnızca, araştırmanın uygulandığı grubun araştırma sonuçlarından yarar göreceğine ilişkin makul bir olasılık varsa o zaman yapılması için haklı bir nedene sahiptir.
20. Denekler, araştırma projesine gönüllü ve bilgilendirilmiş olarak katılmalıdırlar.
21. Araştırmaki deneğin, değerler bütünlüğünün korunması hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Deneğin mahremiyetine saygı, hasta bilgilerinin gizliliği, çalışmanın deneğin fiziki ve mental bütünlüğü ile kişiliğine etkisini en aza indirmek için her türlü önlemin alınması gerekir.
22. İnsanlar üzerindeki bir araştırmada, herbir potansiyel denek amaçları, yöntemleri, fon kaynakları, mümkün olabilecek çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağlantıları, beklenen yararlar, çalışmanın riskleri ve vereceği rahatsızlıklar hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Denek, çalışmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurunun geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Deneğin bu bilgileri anladığından sonra hekimin, tercihan yazılı olarak, deneğin, serbestçe verilmiş bilgilendirilmiş olurunun alması gerekir. Eğer, olur yazılı alınamaz ise yazılı olmayan olur tanık huzurunda resmi olarak belgelendirilmelidir.
23. Araştırma projesi için bilgilendirilmiş olur alınırken, hekim, kendisiyle deneğin bağımlılık yaratan ilişkide olup olmadığı ya da baskı altında olur verip vermediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş olur araştırmada yer almayan ve tamamen ilişkiler dışında olan, konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir hekim tarafından alınmalıdır.

24. Yasal olarak yetersiz (incompetent), fiziksel ya da mental olarak olur vermekten yoksun ya da reşit olmayan küçük araştırma denekleri için araştırmacı, bilgilendirilmiş oluru yasanın öngördüğü doğrultuda yasal temsilciden almalıdır. Bu gruplar üzerinde araştırma, ancak temsil edilen grubunun sağlığına katkıda bulunuyor ve yasal olarak yeterliliği tam kişiler üzerinde yapılamıyorsa gerçekleştirilebilir.
25. Yasal olarak yetersiz bir denek, örneğin reşit olmayan bir çocuk, araştırmaya katılmaya rıza verebilecek ise araştırmacı yasal temsilcinin olurlarına ek olarak bu rızayı da almalıdır.
26. Bilgilendirilmiş olur almanın mümkün olmadığı, vekil ya da ön olur dahil olmak üzere, kişiler üzerindeki araştırma yalnızca bilgilendirilmiş olur almayı engelleyen fiziksel/mental koşullar araştırma grubunun kaçınılmaz özelliği ise yapılmalıdır. Araştırma deneklerinin bilgilendirilmiş olur verememelerinin özel nedeni etik kurulun onayı ve değerlendirilmesi için deney protokolünde belirtilmelidir. Protokol, araştırmada kalmaya ilişkin olurun en kısa sürede kişiden ya da yasal temsilciden alınacağını belirtmelidir.
27. Hem yazarların hem de yayıncıların etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırma sonuçlarının yayımlanmasında araştırmacılar sonuçların doğruluğunu koruma mecburiyetindedirler. Negatif sonuçlar da yayımlanmalı ya da olmazsa halka duyurulmalıdır. Fon kaynakları, kurumsal bağlantılar ve olası çıkar çatışmaları yayında bildirilmelidir. Bu Bildirgede yer alan ilkelere uymayan deney raporları yayına kabul edilmemelidir.

C. TIBBİ BAKIMLA BİRLEŞİK TIBBİ ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN EK İLKELER

28. Hekim, potansiyel profilaktik, diagnostik ve terapötik değerleri yönünden haklı bulunabildiği ölçüde ancak tıbbi araştırmayı tıbbi bakımla birleştirebilir. Tıbbi araştırma, tıbbi bakımla birleştiği zaman araştırma denegi olan hastayı korumak için ek standartlar uygulanmalıdır.
29. Yeni yöntemin yararları, riskleri, rahatsızlıklar ve etkilerinin kullanılmakta olan en iyi profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemlere karşı denenmesi gerekir. Bu, kanıtlanmış profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntemlerin bulunmadığı çalışmalarda plasebo kullanımını ya da tedavisiz bırakmayı dışlamamaktadır. (Bkz. dipnot)
30. Çalışmanın sonunda çalışmaya katılan her hastaya çalışma ile elde edilen kanıtlanmış en iyi profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemden yararlanabilmesi garanti edilmelidir.
31. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi asla hekim-hasta ilişkisini etkilememelidir.

32. Bir hastanın tedavisinde kanıtlanmış profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemler mevcut değil ya da etkin değilse ve kanaati hayat kurtarıcı, sağlığı düzeltici ya da acıyı hafifletici olduğu şeklinde ise hastadan bilgilendirilmiş olur alarak, kanıtlanmamış ya da yeni bir profilaktik, diagnostik ve terapötik imkanları kullanma konusunda hekim serbest olmalıdır. Mümkün olduğunda, bu imkanlar güvenilirlik ve etkinliğini değerlendirici tasarımlarla araştırma konusu edilmelidir. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli uygun olduğunda yayımlanmalıdır. Bu Bildirgenin ilgili diğer rehber-kurallarına uyulmalıdır.

Dipnot:

DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ 29. MADDESİNİN AÇIKLAMA NOTU

Dünya Tıp Birliği bu vesile ile plasebo-kontrollü denemelerin kullanımında ileri düzey bakım yapılması ve genel olarak bu yöntem kanıtlanmış mevcut tedavinin bulunmadığında kullanılmasını tekrar teyit etmektedir. Bununla beraber, kanıtlanmış bir tedavi mevcut olsa bile plasebo-kontrollü deneme aşağıdaki koşullarda etik yönden kabul edilebilir:

- Bir profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntemin, güvenilirliği ve etkinliğini belirlemek için gerekli zorlayıcı ve bilimsel olarak doğru metodolojik nedenlerle kullanımında; ya da
- Bir profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntem önemli sorunlar yaratmayacak bir durumda araştırılacak olmalı ve plasebo alacak olan hastayı ilave ciddi ya da geri dönüşü olmayan bir zarar riskine maruz bırakmamalıdır.

Özellikle, uygun etik ve bilimsel inceleme için Helsinki Bildirgesi'nin bütün diğer koşullarına sadık kalınmalıdır.

“.....” başlıklı çalışmaya katılan aşağıda imzası olan araştırmacılar olarak Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nin 2002'de Washington'da yapılan Genel Kurulunda revize edilen son versiyonunu okuduğumuzu beyan ve taahhüt ederiz.

Sorumlu Araştırmacı

İmza

Yardımcı Araştırmacı

İmza