

DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ

İnsan Gönüllüleri 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)
53. Genel Kurulunda (Washington 2002 - 29. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir)
55. Genel Kurulunda (Tokyo 2004 - 30. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir)
59. Genel Kurulunda (Seul, Ekim 2008) geliştirilmiştir.

A. GİRİŞ

1. Dünya Tıp Birliği, insan gönüllülerinin yer aldığı tıbbi araştırmalarda görev alan hekim ve diğer kişilere rehberlik edecek etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir. İnsan gönüllülerini içeren araştırmalara insandan elde edilen kime ait olduğu belli olan materyal ya da veriler de dâhildir.

Bildirgenin bir bütün olarak okunması amaçlanmaktadır ve içerdiği maddeler ilgili bütün diğer maddeler göz önünde bulundurulmadan uygulanmamalıdır.

2. Her ne kadar Bildirge esas olarak hekimlere yönelik olsa da Dünya Tıp Birliği insan gönüllüleri üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara katılan diğer kişilerin de bu ilkeleri benimsemesini teşvik etmektedir.
 3. Hekimin ödevi, üzerinde tıbbi araştırma yapılanlar da dâhil olmak üzere insan sağlığını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.
 4. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastanın sağlığı benim ilk önceliğimdir" cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu "tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın menfaatine göre davranması gerektiğini" duyurur.
 5. Tıbbi ilerlemeler, nihai olarak insanlar üzerinde yapılan çalışmalarını içermesi gereken araştırmaları temel almaktadır. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen popülasyonlara araştırmaya katılım konusunda uygun erişim sağlanmalıdır.
 6. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalarda, araştırma gönüllüsü olan bireyin iyilik hali diğer bütün menfaatlerden önce gelmelidir.
 7. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak ve koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Mevcut en iyi girişimler bile güvenilirlik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.
-

8. Tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda birçok girişim riskler ve sorumluluklar içermektedir.
9. Tıbbi araştırma, insana saygıyı teşvik eden, onun haklarını ve sağlığını koruyan etik standartlara tabidir. Bazı araştırma grupları istismara açıktır ve özel korunmaya ihtiyaçları vardır. Bunlar arasında kendi başlarına olur ya da ret veremeyenler ve baskı ve uygunsuz etkiye açık olanlar sayılabilir.
10. Araştırmacılar, insanlar üzerindeki araştırmalar konusunda kendi ülkelerindeki yürürlükte olan etik, yasal ve düzenleyici norm ve standartların yanı sıra geçerli uluslararası norm ve standartları göz önünde bulundurmalıdır. Hiçbir ulusal etik, yasal ve düzenleyici koşul bu bildirmede insan gönüllülerinin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya ortadan kaldırmamalıdır.

B. TÜM TIBBİ ARAşTIRMALARDA TEMEL İLKELEER

11. Tıbbi araştırmalarda insan gönüllülerinin yaşamını, sağlığını, onurunu, bütünlüğünü, kendi hakkında karar verme hakkını, mahremiyetini ve gizliliğini korumak hekimin ödevidir.
 12. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, bilimsel literatür ve ilgili diğer bilgi kaynakları konusunda kapsamlı bilgiyi, yeterli laboratuvar ve uygun olduğunda hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik hali dikkate alınmalıdır.
 13. Çevreye zarar verebilecek tıbbi araştırmalar yürütülürken yeterli zen gösterilmelidir.
 14. İnsan gönüllüleri üzerinde yapılacak her bir araştırma çalışmasının tasarımı ve performansı çalışma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Protokol, dikkate alınan etik mülahazalara ilişkin bir beyan içermeli ve bu bildirmede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol finansman, destekleyiciler, kurumsal bağlar, diğer potansiyel çıkar çatışmaları, gönüllülere sunulan teşviklere dair bilgileri ve araştırma çalışmasına katılmalarının bir sonucu olarak zarar gören gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir. Protokol araştırma gönüllülerinin çalışmada yararlı olarak tanımlanmış tedavilere araştırmadan sonra erişimleri veya diğer uygun tedavi veya yararlılara erişimi konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır.
 15. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul araştırmacı, destekleyici veya diğer uygunsuz etkilerden bağımsız olmalıdır. Kurul araştırma deneylerinin yapıldığı ülkenin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra geçerli uluslararası norm ve standartları dikkate almalı ancak bunlar bu bildirmede insan gönüllülerinin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya ortadan kaldırmamalıdır. Kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmedike ve onay verilmedikçe protokole bir değişiklik yapılamaz.
-

16. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca, uygun bilimsel eğitim ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır. İnsan gönüllülerini koruma sorumluluğu her zaman hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanına aittir ve olur vermiş olsalar bile asla araştırma gönüllülerine ait değildir.
 17. Dezavantajlı veya istismara açık bir popölasyon veya toplum üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca araştırmanın söz konusu popölasyon veya toplumun sağlık gereksinimleri ve önceliklerine yanıt veren bir araştırma olması ve bu popölasyon veya toplumun araştırmanın sonuçlarından yarar görmesi konusunda makul bir olasılık bulunması kaydıyla mazur görülebilir.
 18. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde araştırmaya katılan popölasyon ve toplumların veya araştırma konusu olan hastalıktan etkilenen diğer birey ve toplumların araştırmadan görecekleri yarara kıyasla araştırmanın doğurabileceği tahmini risk ve sorumluluklar dikkatli bir içimde değerlendirilmelidir.
 19. Her klinik çalışma ilk gönüllü çalışmaya dâhil edilmeden önce alenen erişilebilir bir veritabanına kaydedilmelidir.
 20. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde baş edilebileceğinden emin olmadıkça insan gönüllüleri üzerindeki araştırma projelerine katılamazlar. Hekimler, saptanan risklerin yarardan daha fazla olduğunda ya da pozitif ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtların varlığında araştırmayı derhal sona erdirmelidirler.
 21. İnsan gönüllüleri üzerindeki araştırma projeleri, yalnızca, hedeflenen amaçların gönüllüte yaratacağı risk ve rahatsızlıklardan ağır basması durumunda gerçekleştirilmelidir.
 22. Ehil bireylerin araştırma gönüllüsü olarak çalışmaya katılımları gönüllü olmalıdır. Her ne kadar aile üyelerine veya toplum önderlerine danışmak uygun olabilse de serbest iradesi ile kabul etmedikçe hiçbir ehil birey bir araştırma çalışmasına dâhil edilemez.
 23. Araştırma gönüllülerinin mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak ve çalışmanın gönüllülerin fiziksel, zihinsel ve sosyal bütünlükleri üzerindeki etkisini en aza indirmek için her türlü önlemin alınması gerekir.
 24. Ehil insanlar üzerindeki bir araştırmada her potansiyel gönüllü benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar ve potansiyel riskleri ve araştırmanın vereceği rahatsızlıklar ve çalışmanın diğer ilgili yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Potansiyel gönüllü, çalışmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurunun geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Potansiyel gönüllülerin spesifik bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere özel dikkat sarf edilmelidir. Potansiyel
-

gönüllünün bu bilgileri anlamasını sağladıktan sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün özgür iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş oluru alması gerekir. Eğer, onay yazılı alınamaz ise yazılı olmayan olur tanık huzurunda resmi olarak kayda geçirilmelidir.

- 25.** Kimliği açığa çıkaran insan malzemesi veya verileri kullanan tıbbi araştırma için hekim, normalde toplama, analiz, saklama ve/veya yeniden kullanım konusunda onay almalıdır. Bu onayın olanaksız olduğu veya söz konusu araştırma için elde edilmesinin pratik olmadığı veya araştırmanın geçerliliğine bir tehdit oluşturacağı durumlar olabilir. Bu durumlarda araştırma yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.
 - 26.** Bir araştırma çalışması için bilgilendirilmiş olur alınırken, hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi 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 bu konunun dışında olan, konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir hekim tarafından alınmalıdır.
 - 27.** Ehil olmayan bir potansiyel araştırma gönüllüsü söz konusu olduğunda hekim yasal olarak yetkili temsilcisinin oluru almalıdır. Araştırmanın potansiyel gönüllüsünün temsil ettiği popülasyonun sağlığını korumayı amaçlaması, araştırmanın ehil kişilerle yapılamaması ve araştırmanın yalnızca asgari ölçüde risk ve yük içermesi söz konusu değilse bu bireyler kendileri için yararlı olma olasılığı olmayan bir araştırma çalışmasına dâhil edilemez.
 - 28.** Ehil kabul edilmeyen bir potansiyel gönüllü, araştırmaya katılım kararları konusunda olur verebiliyorsa araştırmacı bu oluru ek olarak yasal olarak yetkili temsilcinin de onayına başvurmalıdır. Potansiyel gönüllünün ret kararına saygı duyulmalıdır.
 - 29.** Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme yetisi bulunmayan potansiyel araştırma gönüllülerini içeren bir araştırma ancak bilgilendirilmiş olur vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda yasal olarak yetkili temsilcinin bilgilendirilmiş oluru almalıdır. Eğer söz konusu temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa, bilgilendirilmiş olur vermelerini engelleyen bir durumda olan gönüllüleri araştırmaya dâhil etmenin spesifik nedenlerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma bilgilendirilmiş olur olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur gönüllüden ya da yasal olarak yetkili temsilciden mümkün olan en kısa sürede alınmalıdır.
 - 30.** Yazar, editör ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayınlanmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Yazarların insan gönüllüler üzerinde yürüttükleri çalışmanın sonuçlarını alenileştirme görevi bulunmaktadır ve raporlarının doğru ve eksiksiz olmasından sorumludurlar. Kabul edilmiş etik raporlama yönergelerine bağlı kalmalıdır. Negatif ve yetersiz ve bunun yanı sıra pozitif sonuçlar yayınlanmalı veya normalde alenileştirilmelidir. Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmelidir. Bu
-

bildirgede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirileri yayına kabul edilmemelidir.

C. TIBBİ BAKIMLA BİRLEŞİK TIBBİ ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN EK İLKELER

- 31.** Hekim, araştırmayı ancak potansiyel koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici değerleri yönünden haklı bulunabildiği ölçüde ve araştırma çalışmasına katılımın araştırma gönüllüsü olacak hastaların sağlığını olumsuz etkilemeyeceğine inanmak için iyi nedenleri olması durumunda tıbbi araştırma ile tıbbi bakımı birleştirebilir.
- 32.** Yeni bir yöntemin yararları, riskleri, rahatsızlık ve etkilerinin aşağıdaki durumlar hariç olmak üzere kullanılmakta olan en iyi yöntemle karşılaştırarak denenmesi gerekir.
- Mevcut kanıtlanmış tedavinin olmadığı durumlarda plasebo veya tedavi yapılmaması kabul edilebilir; veya
 - İkna edici ve bilimsel olarak geçerli nedenlerden ötürü bir yöntemin etkinliği veya güvenliliğini tespit etmek için plasebo kullanımının gerekli olması ve plasebo alan veya tedavi edilmeyen hastaların herhangi bir ciddi veya geri dönüşü olmayan zarara uğrama riski olmaması. Bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için büyük dikkat sarf edilmelidir.
- 33.** Çalışmanın sonunda çalışmaya katılan her hastanın çalışmanın sonuçları konusunda bilgilendirilme ve çalışmanın sonucu olan bütün yararları paylaşma, örneğin çalışmada yararlı olarak tanımlanan yöntemlere veya diğer uygun tedavi ve yararlara erişim hakkı vardır.
- 34.** Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması asla hekim-hasta ilişkisini etkilememelidir.
- 35.** Bir hastanın tedavisinde kanıtlanmış yöntemler mevcut değilse ya da etkin değilse, hekim hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanısında ise uzman görüşüne başvurmak ve hastadan veya yasal olarak yetkili temsilcisinden bilgilendirilmiş olur almak kaydıyla kanıtlanmamış bir yöntemi kullanabilir. Mümkün olduğunda, bu yöntemin, güvenlilik ve etkinliğini değerlendirmek için tasarlanmış araştırmanın nesnesi yapılması gerekir. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda yayımlanmalıdır.
-