

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

**Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi
İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalara İlişkin Etik İlkeler**

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

75. DTB Genel Kurulu, Helsinki, Finlandiya, Ekim 2024

GİRİŞ

1. Dünya Tabipler Birliği (DTB) Helsinki Bildirgesi'ni, tanımlanabilir insan materyali veya verisi kullanan araştırmalar da dâhil olmak üzere, katılımcılar¹ üzerindeki tıbbi araştırmalarla ilgili etik ilkelerine yer veren bir beyan olarak geliştirilmiştir.

Bildirge bir bütün olarak okunmalı, her paragrafı ilgili diğer paragraflar dikkate alınarak uygulanmalıdır.

2. Bildirge hekimlere yönelik olsa da DTB bu ilkelerin tıbbi araştırmalarda yer alan tüm bireyler, ekipler ve kuruluşlar tarafından benimsenmesi gerektiğini, çünkü bu ilkelerin hem hastalar hem de sağlıklı gönüllüler dâhil olmak üzere tüm araştırma katılımcılarına saygı gösterilmesi ve korunması için temel olduğunu vurgular.

GENEL İLKELER

3. DTB Cenevre Bildirgesi *“Hastanın sağlığı ve esenliği birinci önceliğim olacaktır.”* ifadesiyle hekimleri bağlamaktadır. DTB Uluslararası Tıp Etiği Kurallarında ise *“Hekim hastanın sağlığını ve esenliğini her zaman öncelikli tutmalı ve hastası için en iyi gözetim hizmeti sunmalıdır.”* hususu bildirilmektedir.

4. Hekimin görevi, üzerinde tıbbi araştırmalara katılan gönüllüler da dâhil olmak üzere hasta sağlığını, esenliğini ve haklarını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgisi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmış olmalıdır.

5. Tıbbi ilerlemeler, nihayetinde katılımcılar üzerinde yapılanları da içeren araştırmalara dayanır.

Kesin olarak kanıtlanmış girişimler bile güvenlik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

6. İnsanlar üzerinde yürütülen tıbbi araştırmalar, katılımcılara saygıyı gözetim ve temin eden, onların sağlığını ve haklarını koruyan etik standartlara tabidir.

Tıbbi araştırmalar çeşitli yapısal eşitsizlikler bağlamında yürütüldüğünden araştırmacılar yarar, risk ve küfetlerin nasıl dağılım gösterdiğini dikkatle değerlendirmelidir.

Katılımcı adayları, araştırmaya dâhil edilmiş katılımcılar ve onların içinde bulunduğu topluluklar ile tıbbi araştırmaların öncesinde, esnasında ve sonrasında anlamlı bir etkileşim gerçekleştirmelidir. Araştırmacılar, katılımcı adaylarının, araştırmaya dâhil edilmiş

¹ Orijinal metinde yer alan “participant” ifadesi ulusal mevzuatta yer alan “gönüllü” ifadesine karşılık gelmektedir.

katılımcıların ve onların içinde bulunduğu toplulukların kendi önceliklerini ve değerlerini paylaşmasına; araştırmanın tasarımına, araştırmanın uygulanması ve diğer ilgili faaliyetlere katılmasına; araştırma sonuçlarını anlama ve yaygınlaştırma sürecine dâhil olmasına olanak sağlamalıdır.

7. Katılımcılar üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı, hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak için bilgi üretmek; önleyici, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri geliştirmek; nihayetinde birey ve halk sağlığını ilerletmektir.

Bu amaçlar hiçbir zaman araştırma katılımcılarının bireysel haklarından ve menfaatlerinden üstün tutulamaz.

8. Acil halk sağlığı durumlarında yeni bilgilere ve girişimlere acilen gereksinim olabilse de, bu durumlarda dahi bu Bildirgede yer verilen etik ilkelere uyulması esastır.

9. Araştırma katılımcılarının yaşamını, sağlığını, onurunu, bütünlüğünü, özerkliğini, mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, tıbbi araştırmalarda yer alan hekimlerin görevidir. Araştırma katılımcılarını koruma sorumluluğu her zaman hekimlere veya diğer araştırmacılara aittir ve olur vermiş olsalar bile asla katılımcılara ait değildir.

10. Hekimler ve diğer araştırmacılar, katılımcılar üzerindeki araştırmalar konusunda araştırmanın menşei ve gerçekleştirileceği ülke ya da ülkelerde yürürlükte olan etik, yasal ve düzenleyici normların ve standartların yanı sıra, geçerli uluslararası normları ve standartları da göz önünde bulundurmalıdır. Hiçbir ulusal veya uluslararası etik, yasal veya düzenleyici gereklilik, bu Bildirgede bulunan ve katılımcıların korunmasına yönelik olan herhangi bir hükmü zayıflatmamalı veya ortadan kaldırmamalıdır.

11. Tıbbi araştırmalar, çevreye zarar vermeyecek veya zararı en aza indirecek ve çevresel sürdürülebilirlik için çaba gösterecek şekilde tasarlanmalı ve yürütülmelidir.

12. Katılımcılar üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca etik ve bilimsel açıdan uygun öğrenime, eğitime ve niteliklere sahip kişiler tarafından yürütülmelidir. Bu araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir araştırmacının gözetiminde yapılmalıdır.

Katılımcılar üzerindeki tıbbi araştırmaların yürütülmesinde bilimsel dürüstlük esastır. İlgili bireyler, topluluklar ve kuruluşlar hiçbir zaman araştırma etiğine aykırı davranmamalıdır.

13. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen gruplara, araştırmaya katılım konusunda uygun erişim sağlanmalıdır.

14. Tıbbi araştırma ile sağlık hizmetini birlikte yürüten hekimler, ancak bunun önleyici, tanı koyucu veya tedavi edici yönden değerli olabileceği durumlarda ve araştırma katılımcısı olacak hastaların sağlığının bu durumdan olumsuz etkilenmeyeceği konusunda makul gerekçelere sahip olmaları halinde, hastalarını araştırmalarına dâhil etmelidir.

15. Araştırmaya katılmaları nedeniyle zarar gören katılımcılara uygun tazminat ve tedavi sağlanmalıdır.

Riskler, Külfetler ve Faydalar

16. Klinik pratikte ve tıbbi araştırmalarda, girişimlerin çoğu riskler ve külfetler içermektedir.

Katılımcılar üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca amacın taşıdığı önem katılımcıların maruz kalacakları risklere ve külfetlere ağır bastığında yürütülebilir.

17. Katılımcılar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde, araştırmaya katılan bireylere veya gruplara yönelik öngörülebilir riskler ve külfetler; kendilerine ve araştırma konusu olan durumdan etkilenen diğer bireylere veya gruplara yönelik öngörülebilir faydayla karşılaştırılarak dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

Riskleri ve külfetleri en düşük düzeyde tutacak önlemler alınmalıdır. Riskler ve külfetler araştırmacı tarafından sürekli olarak izlenmeli, değerlendirilmeli ve dokümanite edilmelidir.

18. Hekimler ve diğer araştırmacılar, risklerin ve külfetlerin yeterince değerlendirildiğinden ve etkin bir şekilde yönetilebileceğinden emin olmadıkça, katılımcılar üzerindeki araştırmalarda yer almamalıdır.

Hekimler ve diğer araştırmacılar, risk ve külfetlerin potansiyel faydalardan daha ağır bastığı tespit edildiğinde veya sonuçlara ilişkin kesin kanıtlara ulaşıldığında; araştırmaya devam etmeyi, araştırmayı değiştirmeyi veya hemen durdurmayı değerlendirmelidir.

Bireysel, Grup ve Topluluk Düzeyinde Dezavantajlılık²

19. Kimi bireyler, gruplar ve topluluklar, sabit veya değişken ve dinamik faktörler nedeniyle araştırma katılımcısı olarak daha savunmasız durumdadır ve bu nedenle suistimal edilme veya zarar görme riskleri daha fazladır. Bu tür bireyler, gruplar ve toplulukların özel sağlık gereksinimleri olduğunda, tıbbi araştırmaya dâhil edilmemeleri, yaşadıkları eşitsizlikleri sürekli kılabilir ya da ağırlaştırabilir. Bu nedenle araştırma dışında bırakılmalarının verebileceği zararlar değerlendirilmeli ve araştırmaya katılmaları

² “Dezavantajlı” ifadesi ulusal mevzuatta “hassas” ve “etkilenebilir” ifadelerine karşılık gelmektedir.

ile uğrayabilecekleri zararlarla karşılaştırılmalıdır. Araştırmalara adil ve sorumlu bir şekilde dâhil edilmelerini sağlayabilmek için, durumlarını özellikle dikkate alan destek ve koruma sağlanmalıdır.

20. Dezavantajlı bireyler, gruplar ya da topluluklarla gerçekleştirilecek tıbbi araştırmalar ancak onların sağlık gereksinimlerine ve önceliklerine karşılık geliyorsa ve birey, grup ya da topluluk araştırma ile elde edilecek bilgi, uygulama ya da girişimlerden fayda göreceksa kabul edilebilir. Araştırmacılar, dezavantajlı kişileri, ancak o araştırma daha az dezavantajlı bir grup ya da toplulukta gerçekleştirilemeyeceği zaman ya da onların dâhil edilmemesi durumunda yaşadıkları eşitsizlikleri sürekli kılacağı ya da ağırlaştıracağı zaman araştırmaya dâhil etmelidir.

Bilimsel Gereklilikler ve Araştırma Protokolleri

21. Katılımcılar üzerindeki tıbbi araştırmalar; güvenilir, geçerli ve değerli bilgi üretebilecek, bilimsel açıdan sağlam ve özenli bir tasarım ve uygulama sürecine sahip olmalıdır ve araştırma israfından³ kaçınılmalıdır. Tıbbi araştırmalar; genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, kapsamlı bilimsel literatür bilgisini, ilgili diğer bilgi kaynaklarını, yeterli laboratuvar bulgularını ve uygun hayvan deneylerini temel almalıdır.

Araştırmalarda kullanılan hayvanların refahına saygılı olunmalıdır.

22. Katılımcılar üzerindeki bütün tıbbi araştırmaların tasarımı ve uygulaması, araştırma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalı ve gerekçelendirilmelidir.

Protokol, dikkate alınan etik hususlara ilişkin bir beyan içermeli ve bu Bildirgede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen fayda ile potansiyel risk ve külfetleri, araştırmacının nitelikleri, finansman kaynakları, herhangi bir potansiyel çıkar çatışması, mahremiyet ve gizliliğin korunmasına yönelik tedbirleri, katılımcılara sunulan teşvikleri, araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek katılımcıların tedavisi ve/veya zararlarının tazmin edilmesine yönelik tedbirleri ve araştırma ile ilgili diğer hususları içermelidir.

Klinik araştırma protokolü araştırma sonrası sağlanacak olanakları da tanımlamalıdır.

³ Örneğin; aynı hipoteze sahip araştırmaların tekrarlanması, hatalı veya eksik araştırma tasarımları, tasarıma uygun olmayan analiz ve raporlama, olumsuz sonuçların raporlanmaması, sonuçların yayınlanmasının geciktirilmesi veya hiç yayımlanmaması vb.

Araştırma Etik Kurulları

23. Protokol, araştırma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul işleyişinde şeffaf olmalı; araştırmacı, sponsor ve diğer etkenlerden bağımsız ve yetkili olmalı ve gerekli niteliklere sahip olmalıdır. Kurul, görevlerini yerine getirmek için yeterli kaynaklara sahip olmalı ve üyeleri ile personeli, incelediği her bir araştırma türünü efektif bir şekilde değerlendirmek için kolektif olarak yeterli öğrenim, eğitim, nitelik ve çeşitliliğe sahip olmalıdır.

Kurul, yerel koşullara ve bağlama ilişkin yeterli aşinalığa sahip olmalı ve toplum içinden en az bir üye⁴ içermelidir. Kurul, geçerli uluslararası normlar ve standartlar ile birlikte araştırmanın yapılacağı ülkenin ya da ülkelerin etik, hukuki ve düzenleyici normlarını ve standartlarını da göz önünde bulundurmalı, ancak bunların bu Bildirgede belirtilen araştırma katılımcıların korunmasına yönelik hususlardan herhangi birini azaltmasına veya ortadan kaldırmasına izin verilmemelidir.

İş birliği içinde yürütülen uluslararası bir araştırma söz konusu olduğunda, araştırma protokolü hem destekleyicinin bulunduğu ülkedeki hem de katılım sağlayan ülkelerdeki etik kurullarca onaylanmalıdır.

Kurul, devam eden araştırmaları izleme, değişiklik önerme, onayını geri çekme ve askıya alma hakkına sahip olmalıdır. İzlemenin gerekli olduğu durumlarda, araştırmacı özellikle ciddi advers olaylar hakkında kurula ve/veya yetkili veri ve güvenlik izleme merciine bilgi vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmeden ve onaylanmadan protokolde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Araştırma sona erdikten sonra, araştırmacılar kurula bulguların ve sonuçların bir özetini içeren bir nihai rapor sunmalıdır.

Mahremiyet ve Gizlilik

24. Araştırma katılımcılarının mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için tüm önlemler alınmalıdır.

Özgür⁵ ve Bilgilendirilmiş Olur

25. Özgür ve bilgilendirilmiş olur, bireysel özerkliğe saygının temel bir bileşenidir. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip bireylerin tıbbi araştırmalara katılımları gönüllü olmalıdır. Her ne kadar aile üyelerine veya toplum temsilcilerine danışmak uygun görülse de, bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip hiçbir birey, serbest iradesi ile kabul etmedikçe araştırmaya dâhil edilemez.

26. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip katılımcılar üzerindeki tıbbi araştırmalarda, her katılımcı adayı; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen faydalar ile potansiyel risk ve külfetler, araştırmacının nitelikleri, finansman kaynakları, herhangi bir potansiyel

⁴ Bu üye, ulusal mevzuatta “Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluştaki çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi” olarak ifade edilmektedir.

⁵ Serbest iradesi ile kişinin hiçbir baskı, zorlama veya yanıltma olmaksızın kendi isteği ile gerçekleştirdiği, ifade ettiği veya rıza gösterdiği eylemdir.

çıkar çatışması, mahremiyetin ve gizliliğin korunmasına yönelik tedbirler, katılımcılara sunulan teşvikler, araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek katılımcıların tedavisi ve/veya zararlarının tazmin edilmesine yönelik tedbirler ve araştırmanın diğer ilgili hususları hakkında yalın bir dille ve yeterli bir biçimde bilgilendirilmelidir.

Katılımcı adayı; araştırmaya katılmama hakkına ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan herhangi bir zamanda katılım olurunun geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Her bir katılımcı adayının kendine özgü bilgi ve iletişim ihtiyaçlarının yanı sıra bu bilgiyi iletmek için kullanılan yöntemlere de özel önem verilmelidir.

Katılımcı adayının verilen bilgileri kavradığından emin olduktan sonra hekim ya da uygun nitelikteki başka bir kişi, kâğıt üzerinde ya da elektronik ortamda resmi olarak belgelenmiş, katılımcı adayının kendi özgür iradesiyle vereceği bilgilendirilmiş olurunun alınmalıdır. Olurun kâğıt üzerinde veya elektronik olarak ifade edilememesi halinde yazılı olmayan oluru resmi olarak tanıklık edilmeli ve bu durum belgelendirilmelidir.

Tüm tıbbi araştırma katılımcılarına araştırmanın genel çıktısı ve sonuçları hakkında bilgilendirilme seçeneği sunulmalıdır.

27. Bir araştırmaya katılım için bilgilendirilmiş olur alınırken, hekim veya diğer bir araştırmacı, kendisiyle katılımcı arasında bir bağımlı ilişkisi olup olmadığı veya baskı altında olur verilip verilmediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Bu gibi durumlarda, bilgilendirilmiş olur bu ilişkiden bağımsız, uygun niteliklere sahip bir başka kişi tarafından alınmalıdır.

28. Özgür ve bilgilendirilmiş olur verme yetisi olmayan katılımcılar üzerindeki tıbbi araştırmalarda, hekim ya da uygun niteliğe sahip diğer bir kişi, katılımcı adayının ifade ettiği tercih ve değerleri dikkate alarak kanuni temsilcisinden olur alınmalıdır.

Özgür ve bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip olmayan kişiler özellikle dezavantajlı durumdadır ve bu nedenle ilgili korumalardan yararlanma hakkına sahiptir. Dezavantajlı bireylerin korunmasına yönelik önlemlerden yararlanmanın yanı sıra, olur verme yetisi olmayan kişiler yalnızca araştırmanın kendilerine kişisel olarak fayda sağlaması ya da yalnızca asgari risk ve külfet taşıması durumunda araştırmaya dâhil edilmelidir.

29. Özgür ve bilgilendirilmiş olur verme yetisi bulunmayan bir katılımcı adayı, araştırmaya katılma konusunda rıza gösterebiliyorsa, hekim ya da uygun niteliğe sahip diğer bir kişi, katılımcı adayının ifade ettiği tercih ve değerleri göz önünde bulundurarak, kanuni temsilcinin oluruna ek olarak bu rızayı da almalıdır. Katılımcı adayının araştırmaya katılmama yönündeki kararına saygı gösterilmelidir.

30. Fiziksel veya zihinsel olarak olur verme yetisi bulunmayan katılımcılar (örneğin bilinci olmayan hastalar) üzerinde yapılacak bir araştırma, ancak bilgilendirilmiş oluru vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma grubunun zorunlu

bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim ya da uygun niteliğe sahip diğer bir kişi, bu durumlarda kanunî temsilcinin bilgilendirilmiş oluru almalıdır. Eğer böyle bir temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa; bilgilendirilmiş oluru vermelerini engelleyici durumu olan katılımcıları araştırmaya dâhil etmenin özel gerekçelerinin araştırma protokolünde belirtilmiş ve araştırmacının araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla, araştırma bilgilendirilmiş olur olmadan devam edebilir.

Böyle bir durumda mümkün olan en kısa sürede, kanuni temsilciden veya olur verme yetisini yeniden kazanması halinde katılımcıdan, araştırmada kalması için özgür ve bilgilendirilmiş olur alınmalıdır.

31. Hekim ya da diğer araştırmacı, bakımlarının hangi yönlerinin araştırmayla ilişkili olduğu konusunda katılımcı adaylarını tam olarak bilgilendirmelidir. Bir hastanın araştırmaya katılmayı reddetmesi ya da daha sonra araştırmadan çekilme kararını vermesi, hasta-hekim ilişkisini ya da bakım standardının sağlanmasını asla olumsuz etkilememelidir.

32. Hekimler ya da uygun niteliğe sahip diğer kişiler, araştırma katılımcılarından biyolojik materyalin ve tanımlanabilir veya yeniden tanımlanabilir verilerin toplanması, işlenmesi, depolanması ve öngörülebilir ikincil kullanımı için özgür ve bilgilendirilmiş olur almalıdır. Araştırma katılımcılarından çoklu ve belirsiz kullanımlar için veri ya da biyolojik materyal toplanması ve depolanması, bireylerin hakları ve yönetim ilkeleri dâhil olmak üzere DTB Taipei Bildirgesinde belirtilen gerekliliklere uygun olmalıdır. Bir araştırma etik kurulu, bu tür veritabanlarının ve biyobankaların kurulmasını onaylamalı ve kullanımını izlemelidir.

Olur alma girişiminin olanaksız ya da uygulanamaz olduğu durumlarda, depolanmış veri ya da biyolojik materyal üzerinde ikincil araştırma, ancak bir araştırma etik kurulunun değerlendirmesi ve onayından sonra yapılabilir.

Plasebo Kullanımı

33. Yeni bir tıbbi girişimin faydaları, riskleri, külfetleri ve etkililiği, aşağıda belirtilen durumlar dışında, kanıtlanmış en iyi girişim(ler)le karşılaştırılarak denenmelidir.

- Kanıtlanmış bir girişim yoksa plasebo kullanımı veya hiçbir girişimde bulunulmama kabul edilebilir veya
- Bir girişimin etkililiği ya da güvenliliğini saptamak için kanıtlanmış en iyi yöntemden farklı bir girişimde bulunmanın, plasebo kullanmanın ya da hiçbir girişimde bulunmamanın o girişimin etkililiği ya da güvenliliğini saptamak için gerekli olduğuna ilişkin zaruri ve bilimsel açıdan sağlam yöntemsel gerekçeler varsa ve kanıtlanmış en iyi yöntemden başka girişim(ler) uygulanacak, plasebo verilecek ya da hiçbir girişimde bulunulmayacak katılımcılar, kanıtlanmış en iyi girişimin

uygulanmamasına bağlı olarak ek bir ciddi ya da geri dönüşü olmayan zarara uğramayacaklarsa plasebo kullanımı ya da hiçbir girişimde bulunmama kabul edilebilir.

Bu seçeneęin istismar edilmesinden kaçınmak için azami dikkat gösterilmelidir.

Araştırma Sonrası Sağlanacak Olanaklar

34. Bir klinik araştırma öncesinde, araştırmada faydalı ve makul ölçüde güvenli olarak tanımlanan bir girişime araştırma sonrasında da ihtiyaç duyan tüm katılımcılar için sponsorlar ve araştırmacıların kendileri, sağlık sistemleri veya hükümetler tarafından araştırma sonrası sağlanacak olanaklar düzenlenmelidir.

Bu gerekliliğin istisnaları bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmalıdır. Araştırma sonrası sağlanacak olanaklar hakkındaki spesifik bilgiler, bilgilendirilmiş olurun bir parçası olarak katılımcılara açıklanmalıdır.

Araştırmaların Kayıt Edilmesi, Bulguların Yayınlanması ve Yaygınlaştırılması

35. Katılımcılar üzerindeki tıbbi araştırmalar, ilk katılımcı araştırmaya alınmadan önce kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmelidir.

36. Araştırmacılar, yazarlar, destekleyiciler, editörler ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayınlanmasına ve yaygınlaştırılmasına ilişkin etik yükümlölükleri bulunmaktadır. Araştırmacılar, katılımcılar üzerindeki araştırmalarının sonuçlarını kamuya açık hale getirmekle yükümlüdür ve raporlarının zamanında, eksiksiz ve doğru olmasından sorumludur. İlgili tüm taraflar, kabul edilmiş etik raporlama kılavuzlarına bağlı kalmalıdır. Olumlu sonuçlar kadar olumsuz ve yetersiz sonuçlar da yayınlanmalı ya da bir başka şekilde kamuoyunca ulaşılabilir olmalıdır. Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmelidir. Bu Bildirgede yer alan ilkelere uymayan araştırma raporları yayınlanmak üzere kabul edilmemelidir.

Klinik Uygulamalarda Kanıtlanmamış Girişimlerin Kullanımı

37. Onaylanmış seçeneklerin yetersiz veya etkisiz olması ve bir klinik araştırmaya kaydolmanın mümkün olmaması nedeniyle, bireysel bir hastanın sağlığını iyileştirmek veya acısını hafifletmek amacıyla kanıtlanmamış bir girişim kullanıldığında, bu girişim daha sonra güvenliliği ve etkililiği değerlendirmek üzere tasarlanmış bir araştırmanın konusu haline getirilmelidir. Bu tür girişimlerde bulunacak hekimler öncelikle uzman tavsiyesi almalı, olası riskleri, külfetleri ve faydaları tartmalı ve bilgilendirilmiş olur almalıdır. Hekimler ayrıca uygun olduğunda verileri kaydetmeli ve paylaşmalı, ayrıca klinik araştırmaların niteliğini bozmaktan kaçınmalıdır. Bu girişimler hiçbir zaman araştırma katılımcıları için bu Bildirgede belirtilen korumaları aşmak için yapılmamalıdır.