

DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ

İnsan Öznelerde Yapılan Tıbbi Araştırma İçin Etik Kurallar

Helsinki, Finlandiya'da Haziran 1964'te yapılan 18. DTB Genel Kurulunda kabul edilmiş ve aşağıdaki toplantılarda tadil edilmiştir :

- 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 ve
- 52. DTB Genel Kurulu, 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 öznelerde yapılan tıbbi araştırmada hekimlere ve diğer katılanlara rehberlik etmek için bir bildirim olarak Helsinki Bildirgesini düzenlemiştir.
2. Hekim insanların sağlığını geliştirmek ve koruma altına almakla yükümlüdür.
3. Dünya Hekimler Birliğinin Cenevre Bildirgesi, hekimi "Benim için hastanın sağlığı **dikkate alacağım ilk husus** olacaktır." Sözleriyle bağlamaktadır. Uluslar arası Hekimler Etik yasası da şunu vurgulamaktadır. "Hastanın bedensel ve zihinsel durumunu zayıflatıcı etkisi olabilecek bir tıbbi bakım sağlarken, hekim, yalnızca hastanın çıkarına göre hareket edecektir.
4. **Tıpta ilerleme**, kısmen, en sonunda insan öznelerin yer alacağı deneylerin yapılmasını gerektiren araştırmalara dayanır.
5. İnsan özneler üzerindeki tıbbi araştırmalarda insan öznenin **esenliğine ilişkin hususların yeri, bilimin ve toplumun çıkarlarının üstündedir.**
6. İnsan öznelerde yapılan **tıbbi araştırmaların birincil amacı**, önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntemleri daha iyileştirmek ve hastalıkların etiyolojisini ve patojenezini anlamaktır. En iyi önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntemlere bile, etkililikleri, verimlilikleri, erişilebilirlikleri ve kaliteleri bakımından araştırma yaparak sürekli sorgulanmalıdır.
7. Güncel **tıbbi uygulamalarda** ve **tıbbi araştırmalarda** kullanılan pek çok önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntem insanı risklere ve sıkıntıya sokar.
8. Tıbbi araştırmalar bütün insanlara **saygıyı üstün tutan** ve onların sağlıkları ile **haklarını koruyan etik standartlara** tabidir. Üzerinde araştırma yapılan bazı insan grupları tehlikeye açıktır ve özellikle korunmaları gerekir. Ekonomik ve tıbbi açıdan dezavantajlı durumda olanların özel gereksinimlerinin bulunduğu dikkate alınmalıdır. **Kendileri için olur veremeyecek ya da olur vermeyi reddedemeyecek olanlar için baskı altında** olur vermesi söz konusu olabilecekler için, araştırmadan kişisel olarak yararı olamayacak kimseler için ve araştırmaların **tıbbi bakımla kombine** olarak uygulandığı kişiler için de özel bir dikkat gerekir.
9. Araştırmada görevli araştırmacıların kendi ülkelerinde yürürlükte olan **etik, yasal ve düzenlemelere ilişkin gerektiriler hakkında bilgilerinin olması** gerektiği gibi, yürürlükteki **uluslar arası gerektirileri** de bilmeleri gerekir. Ulusal etik, yasal veya düzenlemelere ilişkin gerektirilerin hiçbirinin bu bildirmede insan özneleri korumak için **belirtilen önlemlerin herhangi birini azaltmasına veya ortadan kaldırmasına** göz yumulmamalıdır.

B. BÜTÜN TIBBİ ARAŞTIRMALARI İLGİLENDİREN TEMEL İLKELER

10. Hekim, tıbbi araştırmalarda özne insanın **yaşamını, sağlığını, onurunu ve özel yaşamının gizliliğini korumakla** yükümlüdür.
11. **İnsan öznelerde yapılan tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilen bilimsel ilkelere uygun olmalı ve bilimsel literatürün tam olarak bilinmesine**, konu ile ilgili **diğer bilgi kaynaklarına** ve uygun düşüyorsa, **hayvanlarda deney yapmaya** dayanmalıdır.
12. **Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların** yürütülmesinde uygun bir biçimde ihtiyatlı olunmalı ve araştırma için kullanılan hayvanların esenliğine saygı gösterilmelidir.
13. İnsan öznelerde kullanılan her bir deneysel yöntemin tasarımı ve uygulanışı **deney protokolünde açıkça belirtilmelidir.** Bu protokol. **incelemesi, yorumlaması ve yol göstermesi** ve uygunsa **onaylaması** için, araştırmacı, destekleyici veya gereksiz şekilde etkileyebilecek diğer herhangi bir kaynaktan **bağımsız olan ve özel olarak atanmış bir etik inceleme kuruluna** sunulmalıdır. Bu bağımsız kurul, araştırma deneylerinin yapıldığı ülkenin yasalarına ve düzenlemelerine uymalıdır. Kurulun devam etmekte olan **denemeleri izlemeye hakkı vardır.** Araştırmacı kurula, izlemeye yarayacak bilgileri, özellikle her hangi bir ciddi ters olay halinde, sağlamakta yükümlüdür. Araştırmacı, kurula, incelemesi için **mali destekler, destekleyicileri, kuruluşlarla bağlantılar, diğer potansiyel çıkar çatışmaları ve özneleri teşvik edici olanaklar** hakkında da bilgi vermelidir.
14. Araştırma protokolü daima, üzerinde durulacak **etik hususlara ilişkin bir bildirim** içermeli ve protokolün bu Bildirmede açıklanan **ilkelere uygun olduğu** belirtilmelidir.
15. İnsan öznelerde yapılan tıbbi araştırmalar sadece, **bilimsel bakımdan ehil olan kişiler tarafından** ve

Helsinki Bildirgesi (Doküman no:17.C), Dünya Tıp Birliği'nin resmi dökümanıdır. 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.

klirik bakımdan ehil olan bir tıp mensubunun gözetimi altında yapılmalıdır. İnsan **öznenen sorumluluk**, daima tıbbi bakımdan ehil olan kişiye ait olmalıdır, araştırma öznesine, **olurunu v ermiş olsa bile**, asla sorumluluk düşmemelidir.

16. İnsan öznelere yapılacak her bir tıbbi araştırma projesinin düzenlenmesinden **önce, öngörülebilir riskler ve sıkıntılar**, özne ve diğer kişiler için öngörülebilecek yararlarla karşılaştırılarak değerlendirilmelidir. Bu yaklaşım, **sağlam gönüllülerin tıbbi araştırmaya katılmasına engel değildir**. Bütün çalışmaların tasarımı kamuya açık olmalıdır.

17. Hekimler, **katlanılacak risklerin yeterince değerlendirilmiş** olduğundan ve onlara karşı **tatmin edici derecede önlem** alındığından emin olmadıkça, insan öznelere üzerinde yapılacak araştırma projelerine **girmekten uzak durmalıdırlar**. Risklerin **olası yararlarına göre fazla** olduğu saptanmışsa ya da olumlu ve **yararlı sonuç alınacağını gösteren inandırıcı bir kanıt** ortaya çıkmamışsa, hekim hangi araştırma olursa olsun çalışmayı **durdurmalıdır**.

18. İnsan öznelere yapılacak tıbbi araştırmalar, sadece, amacın önemi öznenin **katlanacağı risklere ve sıkıntılara baskın çıkıyorsa** yapılmalıdır. Bu nokta, insan **öznelere sağlam gönüllüler** olduğu zaman özellikle önemlidir.

19. Tıbbi araştırmalar, sadece, **araştırmanın yapılacağı kitlelerin araştırma sonuçlarından yararlanacağına** ilişkin akla yatan bir olasılık varsa haklı görülebilir.

20. Öznelere, **gönüllü** ve araştırma projesinin **bilgilendirilmiş katılımcıları** olmalıdır.

21. Araştırma öznelere **omurlarını koruma hakkına** daima **saygı** gösterilmelidir. Öznenin **özel yaşamının mahremliğine, hasta ile ilgili bilgilerin gizliliğine saygı** göstermek ve çalışmanın öznenin bedensel ve zihinsel bütünlüğünü ve kişiliğini **olumsuz biçimde etkilemesini en aza indirmek** için **her önlem** alınmalıdır.

22. İnsanlar üzerindeki her araştırmada, **her bir olası özneye amaçlar, yöntemler, mali desteğin kaynakları, herhangi bir çıkar çatışması olasılığı, araştırmacının kuruluşlarla bağlantıları, çalışmanın beklenen yararları ve olası riskleri ve yaratabileceği sıkıntı** konusunda **yeterince bilgi** verilmelidir. Özne, çalışmaya **katılmaktan vazgeçmek** veya çalışma sırasında herhangi bir zamanda **olurunu geri çekmek hakkına sahip olduğu**, bunun **öç almaya** neden olmayacağı konusunda da bilgilendirilmelidir. Özneye verilen bilgileri anlamış olduğuna emin olduktan sonra hekim, öznenin **özgürce verilmiş bilgilendirilmiş olurunu, tercihen yazılı şekilde**, almalıdır. Olur yazılı olarak alınmıyorsa, **yazılı olmayan olur**, usulüne uygun şekilde **belgelendirilmeli** ve **tanık** ile doğrulanmalıdır.

23. Araştırma projesi için bilgilendirilmiş olur aldığı zaman, hekim, **öznenin hekimle bir bağımlılık ilişkisi** içinde olup olmadığına veya **baskı altında** olur verip vermediğine **özellikle dikkat** etmelidir.

24. **Yasal olarak ehil olmayan, bedence veya zihince olur v erme yetisi bulunmayan ya da yasa** bakımından ehil **reşit olmayan** bir araştırma öznesi için, bilgilendirilmiş olur araştırmacı, yürürlükteki **yasalar uyarınca hukukça yetkili temsilciden** almalıdır. Böyle kişiler, araştırma onların **temsil ettiği kitlenin sağlığını iyileştirmek için zorunlu** olmadıkça ve bu araştırma onlar yerine **yasaca ehil kişiler üzerinde yapılabildiği takdirde** araştırmaya alınmamalıdır.

25. **Yasaca ehil görülmeyen bir özne, örneğin reşit olmayan bir çocuk, araştırmaya katılmak kararlarına olur verebiliyorsa** araştırmacı, yasaca yetkili temsilcinin oluru ek olarak bu olur da almalıdır.

26. Temsilciden ya da önceden olur alma dahil, **olur alınması mümkün olmayan kişiler üzerinde** yapılacak araştırma, sadece, bilgilendirilmiş olur almayı önleyen bedensel/zihinsel durumun araştırma yapılacak **kitlenin zorunlu bir karakteristiği olması halinde** yapılmalıdır. İnsanı bilgilendirilmiş olur veremez hale getiren bir durumu olan öznelere araştırma için **kullanılmasının özgül nedeni**, inceleme kurulunun üzerinde durması ve onaylaması için, **deney protokolünde belirtilmelidir**. Protokol, araştırmada kalma olurunun, **mümkün olan en kısa süre içinde kişiden ya da yasaca yetkili vekilinden alınacağını** belirtmelidir.

27. Hem **yazarlar**, hem de **yayınevi yetkilisinin** yükümlülükleri vardır. Araştırma bulgularını yayımlarken araştırmacılar, bulguların doğruluğunu korumak zorundadırlar. Olumlu bulgular gibi **olumsuz bulgular da yayımlanmalı** ya da kamunun bilgisine açılmalıdır. **Mali desteklerin kaynağı, kuruluşlarla bağlantılar ve herhangi bir çıkar çatışması yayında bildirilmelidir**. Bu Bildirgenin koyduğu **ilkelere uygun olmayan deneylerin raporları** yayın için kabul edilmemelidir.

C. TIBBİ BAKIM İLE KOMBİNE EDİLMİŞ TIBBİ ARAŞTIRMALAR İÇİN EK BİLGİLER

28. Hekim, tıbbi araştırmayı, onun olası önleyici, tanı koydurucu veya tedavi edici değeri böyle bir araştırmayı **haklı kıldığı ölçüde** tıbbi bakımla **kombine** edebilir. Tıbbi araştırma, tıbbi bakım ile birleştirildiğinde araştırma öznesi olan hastaları korumak için **ek standartlar** uygulanır.

29. Yeni bir yöntemin **yararları, riskleri, yaratacağı sıkıntılar ve etkililiği güncel en iyi** önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici **yöntemlere karşı test** edilmelidir. Bu yaklaşım, kanıtlanmış bir önleyici, tanı koydurucu veya tedavi edici **yöntemin bulunmaması durumunda, plasebo ya da tedavisiz grup** kullanmayı dışlamaz.

30. Çalışmaya girmiş olan **her bir hastanın** çalışmanın bitiminde, çalışmanın ortaya koyduğu en iyi olduğu kanıtlanmış önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici **yöntemden yararlanması sağlanmalıdır**.

31. Hekim, **tıbbi bakımın hangi yanlarının araştırma** ile ilgili olduğunu hastaya tam olarak bildirmelidir.

Hastanın çalışmaya **katılmayı reddetmesi, hasta-hekim ilişkisini** asla bozmamalıdır.

32. Kanıtlanmış önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntemlerin **bulunmadığı ya da etkisiz olduğu durumlarda**, hastanın tedavisinde **kanıtlanmamış veya yeni** önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici **önlemleri kullanmakta** hekim, eğer bunlar kendi yargısına göre yaşamı kurtarma, sağlığı geri getirme ya da sıkıntıları hafifletme **açısından ümit veriyorsa**, hastanın bilgilendirilmiş **olurunu almak kaydıyla serbest** olmalıdır. Mümkün olan durumlarda, bu önlemler onların güvenliliğinin ve etkililiğini değerlendirmek için tasarılan **araştırmaya konu olmalıdır**. Her ne durumda olursa olsun, yeni **bilgiler kaydedilmeli** ve uygun olan durumlarda **yayımlanmalıdır**. Bu Bildirgeye dayanan, konu ile ilgili **diğer kılavuzlar** izlenmelidir.

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 kullanılmasında ; 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.

Bu araştırma süresince Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi (ve/veya Dünya Psikiyatri Birliği Hawaii Bildirgesi), İyi Klinik Uygulamaları kurallarına uyacağıma, beklenmeyen ters bir etki veya bir olay olduğunda derhal Etik Kurul'u haberdar edeceğime, araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde, bunu yazılı olarak kurula vereceğime ve 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.

Araştırma Yürütücüsü

Dr.....

Diğer Araştırmacılar (Ad, Soyad) İmza

Dr.

Dr.