

DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ

Gönüllüler Üzerinde Yapılan 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. Giriş

1. Dünya Tıp Birliği, insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir.

Bildirge bir bütün olarak ele alınmalı ve içerdiği maddeler, ilgili bütün diğer maddeler göz önünde bulundurulmadan uygulanmamalıdır.

2. Bildirge esas olarak hekimlere yönelik olsa da, Dünya Tıp Birliği gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara katılan diğer kişilerin de bu ilkeleri benimsemesini desteklemektedir.

3. Hekimin görevi, üzerinde tıbbi araştırma yapılan gönüllüler de dahil olmak üzere insan sağlığını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgisi 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 yararına göre davranması gerektiği"ni bildirir.

5. Tıbbi ilerlemeler, insanlar üzerinde yapılan araştırmalara dayanır. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen popülasyonlara, araştırmaya katılım konusunda uygun erişim sağlanmalıdır.

6. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalarda, gönüllünün iyilik hali diğer bütün menfaatlerden önce gelmelidir.

7. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, 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 değerlendirilmeye tabi tutulmalıdır.

8. Tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda uygulanan girişim/girişimlerin pek çoğu, tehlike ve sakınca içermektedir.

9. Tıbbi araştırma, insana saygıyı destekleyen, 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 veya uygunsuz etkiden zarar görebilecek olan bireyler sayılabilir.

10. Hekimler, gönüllüler üzerindeki araştırmalar konusunda kendi ülkelerinde yürürlükte olan etik, yasal ve düzenleyici kurallar ile standartların yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları da göz önünde bulundurmalıdır. Hiçbir ulusal ve uluslararası etik, yasal ve düzenleyici kural, bu bildirmede bulunan ve gönüllülerin korunmasına yönelik olan herhangi bir hükmü zayıflatamaz veya yok sayamaz.

B. Tüm Tıbbi Araştırmalara Uygulanabilir Temel İlkeler

11. Gönüllülerin yaşamını, sağlığını, onurunu, vücut bütünlüğünü, kendisi ile ilgili karar verme hakkını, mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, araştırmaya katılan hekimin görevidir.

12. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar; genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, kapsamlı bilimsel literatür bilgisini, ilgili diğer bilgi kaynaklarını, yeterli laboratuvar ve uygun hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik haline saygılı olunmalıdır.

13. Çevreye zarar verebilecek tıbbi araştırmalar yürütüleceği zaman, uygun önlemler alınmalıdır.

14. Gönüllüler üzerinde yapılacak bütün araştırmaların tasarım ve uygulaması, araştırma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Protokol, dikkate alınan etik düşüncelere ilişkin bir beyan içermeli ve bu bildirmede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; finansmanı, destekleyiciyi/destekleyicileri, kurumsal bağları, diğer olası çıkar çatışmalarını, gönüllülere sunulan teşvikleri ve araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir. Protokol, gönüllülerin araştırma sürecinde gördüğü tedavilere araştırmadan sonra da devam edebilmeleri veya diğer uygun tedavi veya faydalara erişimleri konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır.

15. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul; araştırmacı, destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olmalıdır. Kurul, araştırmanın yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate almalı, ancak bunlar bu bildirmede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya yok saymamalıdır. Etik Kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır.

16. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca yeterli bilimsel deneyim ve uygun 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. Gönüllüleri koruma sorumluluğu her zaman hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanına aittir ve olur vermiş olsalar bile asla gönüllülere ait değildir.

17. Mağdur veya istismara açık bir popülasyon veya topluluk üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca araştırmanın söz konusu popülasyon veya topluluğu sağlık gereksinimleri ve önceliklerine yanıt veren bir araştırma olması ve bu popülasyon veya topluluğu araştırmanın sonuçlarından yarar görmesi konusunda makul bir olasılık bulunması koşulu ile kabul edilebilir.

18. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde, araştırmaya katılan birey ve topluluğu veya araştırma konusu olan hastalıktan etkilenen diğer birey veya toplulukların, araştırmadan görecekleri yarara kıyasla araştırmanın doğurabileceği tahmini tehlike ve sakıncalar da dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

19. Her klinik araştırma, ilk gönüllü araştırmaya dahil edilmeden önce açıkça erişilebilir bir veritabanına kaydedilmelidir.

20. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde bunlarla baş edilebileceğinden emin olmadıkça, gönüllüler üzerindeki araştırma projelerine katılamazlar. Hekimler, saptanan riskler yararlardan daha fazla olduğunda ya da olumlu ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtlara ulaşıldığında, araştırmayı derhal sona erdirmelidirler.

21. Araştırmadan hedeflenen amaç/amaçların önemi, araştırmanın gönüllüler üzerinde yaratacağı tehlike ve sakıncalardan daha ağır basıyor ise araştırma gönüllüler üzerinde gerçekleştirilmelidir.

22. Yetkin bireylerin araştırmaya katılmaları gönüllü olmalıdır. Her ne kadar aile üyelerine veya toplum liderlerine danışmak uygun görölse de yetkin birey, serbest iradesi ile kabul etmedikçe hiçbir araştırma çalışmasına dahil edilemez.

23. Araştırmaya katılan gönüllülerin mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak; gönüllülerin fiziksel, zihinsel ve sosyal bütünlükleri üzerinde araştırmanın etkisini en aza indirmek için her türlü önlemin alınması gerekir.

24. Yetkin bireyler üzerinde yapılacak bir araştırmada her gönüllü aday; benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, araştırmanın vereceği rahatsızlıklar ve çalışmanın diğer ilgili yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Gönüllü aday; araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurunun geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Gönüllü adaylarının özgül bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere de özel dikkat gösterilmelidir. Gönüllü adayının bu bilgileri anlamasını sağladıktan sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün serbest iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmalıdır. Eğer onay, yazılı olarak alınamıyor ise; gönüllü oluru, tanık huzurunda resmi olarak belgelenmelidir.

25. Kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma için hekim; verilerin toplanması, analizi, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda

onay almalıdır. Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik olmadığı veya araştırmanın geçerliliğine dair bir tehdit oluşturacağı durumlar olabilir. Bu durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

26. Bir araştırma için bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi olup olmadığı ya da baskı altında olur verilip verilmediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş gönüllü oluru; tamamen bu konunun dışında olan ve konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir kişi tarafından alınmalıdır.

27. Araştırmanın; çocuk, kısıtlı gibi yetkin olmayan gönüllülerde yapılması gerekiyorsa, hekim yasal temsilcinin olurlarını almalıdır. Araştırmanın olası gönüllünün temsil ettiği popülasyonun sağlığını korumayı amaçlaması, araştırmanın yetkin gönüllülerle yapılamaması ve araştırmanın en az ölçüde tehlike ve sakınca içermesi söz konusu değilse, bu bireyler kendileri için yararlı olma ihtimali olmayan bir araştırmaya dahil edilemez.

28. Yetkin kabul edilmeyen bir gönüllü adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda olur verebiliyorsa; hekim, yasal temsilcinin onayına ek olarak gönüllünün olurlarını da almalıdır. Gönüllü adayın ret kararı vermiş ise buna saygı duyulmalıdır.

29. Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme yetisi bulunmayan gönüllü içerecek bir araştırma, ancak bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonunun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda yasal temsilcinin bilgilendirilmiş gönüllü olurlarını almalıdır. Eğer söz konusu temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa; bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermelerini engelleyen durumda olan gönüllüleri araştırmaya dahil etmenin özgül nedenlerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bunun bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur, gönüllüden ya da yasal temsilcisinden mümkün olan en kısa sürede alınmalıdır.

30. Yazar, editör ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayımlanmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Yazarların, gönüllüler üzerinde yürüttükleri çalışmanın sonuçlarını toplumsal kullanıma sunma görevi bulunmaktadır. Yazarlar ayrıca raporlarının doğru ve eksiksiz olmasından sorumlu olup, kabul edilmiş etik raporlama kılavuzlarına bağlı kalmalıdır. Araştırmadan elde edilmiş olumsuz ve yetersiz sonuçlar da olumlu sonuçlar gibi yayımlanmalı veya başka yollarla topluma duyurulmalıdır. Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmelidir. Bu bildirmede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirimleri yayına kabul edilmemelidir.

C. Tıbbi Bakımla Birleşik Tıbbi Araştırmalara İlişkin Ek İlkeler

31. Araştırma potansiyel koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici değerleri yönünden haklı bulunabildiği ölçüde ve araştırmaya katılımın, gönüllü olacak hastaların sağlığını olumsuz etkilemeyeceğini düşündürecek iyi nedenleri olması durumunda; hekim, tıbbi araştırma ile tıbbi bakımı birleştirebilir.

32. Yeni bir yöntemin; yarar, tehlike, sakınca ve etkileri (aşağıdaki durumlar hariç olmak üzere), kullanılmakta olan kanıtlanmış en iyi yöntemle karşılaştırılarak denenmelidir.

- Mevcut kanıtlanmış yöntemin olmadığı durumlarda plasebo kullanımı veya tedavisiz bırakma kabul edilebilir veya
- Zorunlu kalındığında ve bilimsel olarak metodolojik nedenlerden ötürü, bir yöntemin etkililiği veya güvenliliğini tespit edebilmek için plasebo kullanımının gerekli olması ve plasebo alan veya tedavisiz bırakılan hastaların herhangi bir ciddi veya geri dönüşü olmayan zarara uğrama riskinin olmaması (bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için büyük dikkat harcanmalıdır).

33. Çalışmanın sonunda, çalışmaya katılan her hastanın çalışmanın sonuçları hakkında bilgilendirilme ve çalışmada yararlı olarak tanımlanan yöntemlere veya diğer uygun tedavi ve faydalara erişim gibi, çalışmanın olumlu sonuçlarından yararlanma 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, hekim hasta ilişkisini asla etkilememelidir.

35. Bir hastalığın tedavisinde kanıtlanmış yöntem(ler) mevcut değilse ya da bu yöntem(ler) etkin değilse; hekim, hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastadan veya yasal temsilcisinden bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir yöntemi gönüllüye uygulayabilir. Mümkünse, güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmek üzere bu yöntem bir araştırma konusu yapılmalıdır. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda yayımlanmalıdır.