

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi

İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeleri^[1]

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

Giriş

1. **Dünya Tabipler Birliği (DTB)** Helsinki Bildirgesi'ni, tanımlanabilir insan materyali ve verileri de dahil olmak üzere, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarla ilgili etik ilkelere yer veren bir açıklama olarak hazırlamıştır. Bildirge bir bütün olarak okunup kavranmalı, içerdiği her paragraf ilgili diğer tüm paragraflarla birlikte düşünülerek uygulanmalıdır.

2. Bildirge, DTB'nin göreviyle tutarlı olarak en başta hekimlere yöneliktir. Ancak DTB, insanların söz konusu olduğu tıbbi araştırmalarda yer alan başkalarını da bu ilkeleri benimsemeye teşvik etmektedir.

Genel İlkeler

3. DTB Cenevre Bildirgesi hekimi "Hastamın sağlığı birinci önceliğim olacaktır" sözüyle, Uluslararası Tıp Etiği Kuralları ise "Bir hekim sağlık hizmetini, hastası için en iyiyi gözeterek sunacaktır" ifadesiyle bağlamaktadır.

4. Tıbbi araştırmada yer alanlar dahil, hastaların sağlığının, esenliğinin ve haklarının gözetilmesi ve güvence altına alınması hekimin görevidir. Hekimin bilgisi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmış olmalıdır.

5. Tıpta ilerleme, sonuğa insanlar üzerinde yapılan çalışmaları da içeren araştırmalara bağlıdır.

6. İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmaların başlıca amacı, hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak; önlemeye, tanıya ve tedaviye yönelik girişimleri (yöntemleri, işlemleri ve uygulamaları) geliştirmektir. Geçerliği en fazla kanıtlanmış girişimlerin bile güvenilirlik, etkililik, etkinlik, erişilebilirlik ve niteliklilik açısından sürekli olarak değerlendirilmesi gerekir.

[1] Bu çeviri; Türk Tabipleri Birliği'nce, Tıp Etiği ve klinik araştırmalar alanlarında uzmanlarca gözden geçirilerek hazırlanmıştır. / 18 Aralık 2013

7. Tıbbi araştırmalar, üzerinde araştırma yapılan tüm insanlara saygıyı gözeten, sağlıklarını ve haklarını koruyan etik standartlarına tabidir.
8. Tıbbi araştırmanın birincil amacı yeni bilgi üretmek iken, bu amaç hiçbir zaman araştırmaya katılan insanların bireysel haklarından ve yararlarından üstün tutulamaz.
9. zerinde araştırma yapılan kişilerin yaşamını, sağlığını, onurunu, kişilik bütünlüğünü, kendi kararını verme hakkını, özel yaşamını ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, tıbbi araştırmalarda yer alan hekimlerin görevidir. Üzerlerinde araştırma yapılan kişilerin korunması yükümlülüğü her zaman hekime ve diğer sağlık çalışanlarına ait olmalı, kendileri buna onam vermiş olsalar bile bu yükümlülük asla üzerlerinde araştırma yapılan kişilere bırakılmamalıdır.
10. Hekimler, kendi ülkelerinde insanların kullanıldığı araştırmalar için geçerli etik, hukuksal ve düzenleyici normlar ve standartların yanı sıra, ilgili uluslararası norm ve standartları da dikkate almalıdır. Herhangi bir ulusal ya da uluslararası etik, hukuksal ya da idari gereklilik, araştırmalarda kullanılan insanlara bu Bildirge ile sağlanan koruyucu önlemleri zayıflatmamalı ya da ortadan kaldırmamalıdır.
11. Tıbbi araştırmalar, çevreye verilebilecek olası zararı en aza indirecek Şekilde yürütülmelidir.
12. İnsanların kullanıldığı tıbbi araştırmalar, yalnızca etik ve bilim açısından yeterli eğitime, yetişmişliğe ve niteliklere sahip kişilerce yapılmalıdır. Hastalar ya da sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılacak araştırmalar, yetkin ve gerekli niteliklere sahip bir hekimin ya da sağlık çalışanının denetiminde gerçekleştirilmelidir.
13. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen gruplara araştırmalara katılım için gerekli erişim olanağı sağlanmalıdır.
14. Tıbbi araştırma ile sağlık hizmetini birlikte yürüten hekimler, bunun ancak koruyucu, tanı koydurucu ya da tedavi edici yönden değerli olabileceği durumlarda ve araştırma kapsamına alınan hastaların sağlığının bu durumdan olumsuz etkilenmeyeceği konusunda makul gerekçelere sahip olmaları halinde hastalarını araştırmalarına dahil etmelidirler.
15. Bir araştırmada yer almaları nedeniyle zarar gören kişilere uygun tazminat ve tedavi sağlanması güvence altına alınmalıdır.

Riskler, Yükler ve Yararlar

16. Tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda, girişimlerin çoğu risk ve yk taşır.

İnsanlar zerindeki tıbbi araştırmalar, ancak, amaın taşıdığı önem, üzerinde araştırma yapılan kişilerin maruz kalacakları risklere ve üstlenecekleri yüklere ağır bastığında yapılmalıdır.

17. İnsanlar üzerinde yapılan tüm tıbbi araştırmalar öncesinde, araştırmada yer alacak kişilere ve gruplara yönelik öngörülebilir riskler ve yükler titizlikle değerlendirilmeli; bu riskler ve yükler, söz konusu kişilerin ve araştırma konusu olan hastalık ya da etmeden

etkilenen diğere birey veya grupların araştırmadan sağlayabilecekleri yararlarla karşılaştırılarak karar verilmelidir.

Riskleri en dūřuk dūzeyde tutacak önlemler alınmalıdır. Riskler, araştırmacı tarafından sürekli olarak izlenmeli, değerlendirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

18. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğine ve bunların tatmin edici biçimde yönetilebileceğine kani olmadıkları sürece insanlar üzerinde yapılan araştırmalarda yer almamalıdır.

Risklerin potansiyel yararları ağır bastığının görüldüğü durumlarda ya da kesin sonuçlara ilişkin yeterli kanıtlar elde edildiğinde, hekimler çalışmaya devam etme, çalışmayı değerleme ya da hemen durdurma seçeneklerini değerlendirmelidir.

Savunmasız Gruplar ve Kişiler

19. Kimi gruplar ve kişiler özellikle savunmasız durumdadır ve bu grup ve kişilerin araştırmacılarca istismar edilme ya da ek zarar görme olasılıkları daha fazla olabilir.

Savunmasız durumda bulunan tüm grup ve bireylere özel koruma sağlanmalıdır.

20. Savunmasız durumdaki bir grupla yapılacak tıbbi araştırma, ancak, araştırmanın bu grubun sağlık gereksinimlerine ya da önceliklerine karşılık geleceği ve araştırmanın bu konumda olmayan başka bir grupla yapılmasının mümkün olmadığı durumlarda haklı çıkarılabilir. Ek olarak, söz konusu grup araştırmadan elde edilen bilgilerden, uygulamalardan ya da girişimlerden yararlanabilmelidir.

Bilimsel Gereklilikler ve Araştırma Protokolleri

21. İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilen bilimsel ilkelere uygun olmalı; eksiksiz bir bilimsel literatür bilgisine, ilgili diğere bilgi kaynaklarına, yeterli laboratuvar olanaklarına ve ilişkili ise hayvan deneylerine dayanmalıdır. Araştırmada kullanılan hayvanların iyilik halinin sağlanmasına özen gösterilmelidir.

22. İnsanları da kapsayan her araştırmanın tasarımı ve uygulanması, araştırma protokolünde açık olarak belirtilmeli ve gerekçelendirilmelidir.

Hazırlanan protokolde, araştırmanın etik boyutlarıyla ilgili bir açıklama yer almalı ve bu Bildirge'de yer alan ilkelerin nasıl gözetildiği belirtilmelidir. Protokolde; sağlanan finansman, destekleyiciler, kurumsal bağlantılar, potansiyel çıkar çatışmaları, üzerinde araştırma yapılacak kişilere sağlanan özendiriciler ve araştırmaya katılmaları nedeniyle zarara uğrayan kişilerin tedavisi ve/veya tazmini ile ilgili bilgiler yer almalıdır.

Klinik denemeler söz konusu olduğunda protokol ayrıca, deneme sonrası sağlanacak olanaklarla ilgili uygun düzenlemeleri de tanımlamalıdır.

Araştırma Etik Kurulları

23. Araştırma protokolü, araştırma başlamadan önce, değerlendirmesi, yorumda bulunması, yol göstermesi ve onay vermesi için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu

kurul işleyişinde saydam olmalı; araştırmacıdan, destekleyicilerden ya da başka herhangi bir dış etkiden bağımsız kalmalı ve değerlendirme için gerekli nitelikleri taşımalıdır. Kurul, ilişkili uluslararası norm ve standartları olduğu gibi, araştırmanın yapılacağı ülkenin ya da ülkelerin yasa ve yönetmeliklerini de göz önünde bulundurmalı, ancak bunların, üzerinde araştırma yapılan kişilere bu Bildirge ile sağlanan korumaları zayıflatmasına ya da ortadan kaldırmasına izin verilmemelidir.

Kurul, sürmekte olan çalışmalarını izleme hakkına sahip olmalıdır. Araştırmacı, özellikle ortaya çıkan herhangi bir ciddi olumsuz sonuç başta olmak üzere Kurul'a izleme bilgileri sunmalıdır. Kurul'un incelemesi ve onayı olmaksızın protokolda hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Çalışmanın bitiminde, araştırmacılar, çalışmanın bulgularını ve sonuçlarını içeren bir raporu Kurul'a sunmalıdırlar.

Özel Yaşam ve Gizlilik

24. Araştırmalarda kullanılan kişilerin özel yaşamını ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her tür önlem alınmalıdır.

Aydınlatılmış onam

25. Aydınlatılmış onam verme yeterliği olan kişilerin araştırmaya katılımları, gönüllülük temelinde olmalıdır. Aile üyelerine ya da toplum lideri konumunda olan kişilere danışılması uygun olsa bile, aydınlatılmış onam verme yeterliğine sahip kimse, kendi özerk kararı olmadan araştırmaya dahil edilmemelidir.

26. Aydınlatılmış onam verme yeterliğine sahip kişiler üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalarda, her potansiyel katılımcı, araştırmanın amaçları, yöntemleri, finansman kaynakları, olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağlantıları, çalışmadan beklenen yararlar ve potansiyel riskler, verebileceği rahatsızlıklar, araştırma sonrasında yapılacaklar ve araştırmanın diğer yönleri hakkında uygun biçimde aydınlatılmalıdır. Katılımcı aday; daha sonra herhangi bir olumsuzlukla karşılaşmadan çalışmada yer almayı reddetme ya da onamını herhangi bir anda geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda aydınlatılmalıdır. Bu kişilerin bireysel olarak bilgilendirme gereksinimlerine ve aydınlatma yöntemlerine özellikle dikkat edilmelidir.

Katılımcı adayının verilen bilgileri kavradığından emin olunduktan sonra hekim ya da uygun nitelikteki başka bir kişi, tercihen yazılı olmak üzere, katılımcı adayının kendi özgür iradesiyle vereceği aydınlatılmış onamını almalıdır. Eğer onamın yazılı olarak verilmesi mümkün değilse, yazılı olmayan onam tanıklar huzurunda resmen belgelenmelidir.

Tıbbi araştırmalarda kullanılan herkese, çalışmanın genel çıktısı ve sonuçları hakkında bilgilendirilme seçeneği sunulmalıdır.

27. Hekim, bir araştırmada kullanılacak kişilerden aydınlatılmış onam alırken, katılımcı adayının kendisiyle bağımlılık ilişkisi olup olmadığı ya da onayın belirli bir zorunlulukla istemeden verilip verilmediği gibi konulara özellikle dikkat etmelidir. Böyle durumlarda aydınlatılmış onam, bu tür ilişkilerin tamamen dışındaki, uygun niteliklere sahip bir başkası tarafından alınmalıdır.

28. Aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan bir katılımcı adayı söz konusu olduğunda, hekim bu kişinin yasal temsilcisinden onam almalıdır. Araştırmanın katılımcı adayı tarafından temsil edilen bir grubun sağlık açısından yararını gözetmesi, aynı araştırmanın aydınlatılmış onam verme yeterliği olan kişilerle yapılmasının mümkün olmaması ve araştırmanın katılımcıya sadece en az derecede risk ve yük getirmesi koşullarının sağlandığı durumlar dışında, onam verme yeterliği bulunmayan bireyler üzerinde araştırma yapılmamalıdır.

29. Aydınlatılmış onam verme yeterliği olmadığı değerlendirilen bir katılımcı adayı, yine de kendi görüşünü açıklayabiliyorsa, hekim, yasal temsilcinin vereceği onamın yanı sıra bu görüşü de dikkate almalıdır. Katılımcı adayının araştırmaya katılmama yönündeki görüşüne saygı gösterilmelidir.

30. Bilinci kapalı hastalar gibi fiziksel ve zihinsel açıdan aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan bireyler üzerinde araştırma, ancak, aydınlatılmış onam vermeyi engelleyen fiziksel ya da zihinsel durum araştırma grubunun sahip olması zorunlu bir özelliğiye yapılabilir. Böyle durumlarda hekim, yasal temsilcinin aydınlatılmış onamını almalıdır. Eğer hastanın yasal temsilcisi yoksa ve araştırma ertelenmesi mümkün değilse; aydınlatılmış onam verme yeterliği olmayan bireyler üzerinde araştırma yapmayı gerektiren özel gerekçelerin araştırma protokolünde belirtilmesi ve araştırmanın bir araştırma etik kurulunca onaylanması koşuluyla, araştırma aydınlatılmış onam almadan yapılabilir. Böyle bir durumda, mümkün olan en kısa sürede, üzerinde araştırma yapılan hastadan ya da yasal temsilciden araştırmada kalmaya ilişkin aydınlatılmış onam alınmalıdır.

31. Hekim, tedavisinin hangi yönlerinin araştırmayla ilişkili olduğu konusunda hastayı eksiksiz biçimde aydınlatmalıdır. Bir hastanın araştırmada yer almak istememesi ya da daha sonra araştırmadan çekilme kararını vermesi, hasta-hekim ilişkisini hiçbir biçimde olumsuz etkilememelidir.

32. Biyo-bankalarda ya da benzeri yerlerde bulundurulmuş materyal ya da veriler gibi tanımlanabilir insan materyali ya da verileri kullanılarak yapılacak tıbbi araştırmalar söz konusu olduğunda hekimler, bunların toplanması, depolanarak saklanması ve/veya yeniden kullanımı için aydınlatılmış onam almalıdır. Bu tür araştırmalar için onam almanın olanaksız ya da gerçekleştirilmesi çok güç olduğu bazı istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, ancak araştırma etik kurulunun konuyu incelemesi ve onayı üzerine yapılabilir.

Plasebo Kullanımı

33. Yeni bir tıbbi girişimin yararları, riskleri, yükleri ve etkililiği, aşağıda belirtilen durumlar dışında, kanıtlanmış en iyi yöntemle karşılaştırılarak denenmelidir:

Kanıtlanmış bir girişimin bulunmadığı durumlarda, plasebo kullanımı ya da hiç girişimde bulunmama kabul edilebilir;

veya

kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili bir girişimde bulunmanın ya da plasebo kullanmanın ya da hiç girişimde bulunmamanın, bir girişimin etkililiği veya güvenliğini saptamak için gerekli olduğuna ilişkin ikna edici ve bilimsel açıdan sağlam yönetsel gerekçeler bulunduğunda

ve kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili girişim uygulanacak ya da plasebo verilecek ya da hiç girişimde bulunulmayacak hastaların, kanıtlanmış en iyi girişimin uygulanmamasına bağlı olarak ek bir ciddi ya da geri-dönüşsüz zarara uğramayacak olmaları halinde.

Bu seçeneğin kötüye kullanılmaması için azami dikkat gösterilmelidir.

Araştırma Sonrasına İlişkin Hükümler

34. Klinik bir deneme öncesinde; destekleyiciler, araştırmacılar ve ev sahibi ülke hükümetleri, tüm katılımcıların deneme sırasında yararlı olduğu saptanan girişimlere araştırma sonrasında da erişmelerini sağlayacak düzenlemeler yapmalıdır. Bu bilgi katılımcılara, aydınlatılmış onam alma sürecinde açıklanmalıdır.

Araştırmaların Kayıt Edilmesi, Bulguların Yayımlanması ve Yaygınlaştırılması

35. İnsanlar üzerinde yapılacak her araştırma, ilk katılımcı araştırmaya alınmadan önce kamuya açık bir veritabanına kaydedilmelidir.

36. Araştırmacıların, yazarların, destekleyicilerin, editörlerin ve yayıncıların tümünün, araştırma sonuçlarının yayınlanmasına ve yaygınlaştırılmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırmacıların görevi, insanlar üzerinde yaptıkları araştırmaların sonuçlarını kamuoyunca erişilebilir kılmaktır ve bu konudaki raporlarının eksiksizliği ve doğruluğu kendi sorumluluklarındadır. Tüm taraflar araştırma raporunda, etik kurallarını gözetmede genel kabul gören kılavuzlara bağlı kalmalıdır. Olumsuz sonuçlar kadar olumsuzlar ve yetersiz sonuçlar da yayımlanmalı ya da bir başka şekilde kamuoyu bilgisine sunulmalıdır. Yayında, finansman kaynakları, kurumsal bağlantılar ve çıkar çatışmaları da belirtilmelidir. Bu Bildirge’de belirtilen ilkelerle uyumlu olmayan araştırma raporları, yayına kabul edilmemelidir.

Klinik Uygulamalarda Kanıtlanmamış Girişimlerin Kullanımı

37. Kanıtlanmış bir girişimin bulunmadığı ya da bilinen diğer girişimlerin etkisiz kaldığı bir hastanın tedavisinde hekim, uzman görüşünü aldıktan sonra, hastanın ya da yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamıyla, yaşam kurtarabileceğini, sağlığı geri getirebileceğini ya da acıları hafifletebileceğini düşündüğü henüz kanıtlanmamış bir girişimi uygulayabilir. Böyle bir girişim daha sonra, güvenliliği ve etkililiği açısından araştırma konusu yapılmalıdır. Her durumda, yeni bilgiler kayda geçirilmeli ve uygun olduğunda kamuoyunun erişimine açık tutulmalıdır.