

## DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ

### İnsan Denekleri Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler

*Dünya Tıp Birliği'nin 18. genel kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş, 29. (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35. (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41. (Hong Kong, Eylül 1989), 48. (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52. (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) genel kurullarında geliştirilmiş, Washington 2002 genel kurulunda 29. Maddeye ve Tokyo 2004 genel kurulunda 30. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.*

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

2. Hekimin ödevi insan sağlığını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.

3. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastamın sağlığı benim ilk önceliğimdir" cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu "Hastanın fiziksel ve mental koşullarını zayıflatabilecek etkilere sahip tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın menfaatine göre davranması gerektiğini" duyurur.

4. Tıbbi ilerlemeler, en nihayetinde kısmen insanlar üzerindeki deneylere dayanan araştırmaları temel almaktadır.

5. İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin sağlığı, bilim ve toplumun menfaatinden önce gelmelidir.

6. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmaların birinci amacı profilaktik, diagnostik ve terapötik işlemleri geliştirmenin yanında hastalıkların etiyoloji ve patogenezi anlamaktır. Kanıtlanmış en iyi profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemler bile etkinlik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından araştırmalara sürekli olarak tabi tutulmalıdır.

7. Güncel tıp uygulamaları ve tıbbi araştırmadaki profilaktik, diagnostik ve terapötik işlemlerin pek çoğu külfet ve riskler içermektedir.

8. Bir tıbbi araştırma, insana saygıyı teşvik eden, onun haklarını ve sağlığını koruyan etik standartlara tabidir. Bazı araştırma grupları istismara açıktır ve özel korunmaya ihtiyaçları vardır. Ekonomik ya da tıbbi yönde dezavantajlı olanların özel ihtiyaçları göz önünde bulundurulmalıdır. Keza, kendi başlarına onam ya da ret veremeyenlere; baskı altında onam verme durumundakilere; araştırmadan kişisel olarak yarar görmeyeceklerine; aynı anda tedavi ve araştırmaya tabi tutulacak olanlara özel dikkat gerekir.

9. Araştırmacılar, kendi ülkelerindeki insanlar üzerindeki araştırmalar için geçerli etik, yasa ve düzenlemelerin yanısıra uygulanabilen uluslararası kurallardan da haberdar olmalıdırlar. İnsan deneklerinin korunması için bu bildirmede ileri sürülenlerin hiçbir ulusal etik, yasa ya da düzenleme tarafından ortadan kaldırılmasına ya da zayıflatılmasına izin verilmemesi gerekir.

## TÜM TIBBİ ARAŞTIRMALARDA TEMEL İLKELER

10. Tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin yaşamını, sağlığını, mahremiyetini ve onurunu korumak hekimin ödevidir.

11. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmalar genel bilimsel ilkelere uygun olmalı; bilimsel literatürün ve diğer ilgili bilgi kaynaklarının tam olarak bilinmesi ile yeterli laboratuvar ve uygun olduğunda hayvan deneylerine dayanmalıdır.

12. Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde yeterince dikkatli olunmalı ve araştırma için kullanılacak hayvanların sağlığına saygı gösterilmesidir.

13. İnsan denekleri üzerindeki her deneysel prosedürün tasarımı ve çalışmanın nasıl uygulanacağı deney protokolünde açık bir şekilde formüle edilmesi gerekir. Bu protokol değerlendirme, yorum, rehberlik ve uygun bulunduğunda onay vermek için özel olarak atanmış; araştırmacıdan, spondordan ya da istenmeyen başka etkilerden uzak bir etik inceleme kuruluna sunulmalıdır. Bu bağımsız kurul araştırma deneylerinin yapıldığı ülkenin yasa ve düzenlemeleri ile uyum halinde olmalıdır. Kurul, sürdürülmekte olan denemeleri izleme hakkına sahiptir. Araştırmacılar, izlemedeki bilgileri, özellikle ciddi olumsuz gelişmeleri bu kurula bildirmekle yükümlüdürler. Araştırmacının aynı zamanda inceleme için mali kaynakları, sponsorları, bağlı olduğu kurum ile diğer sağlanan çıkarların ve denekleri teşvikle ilgili bilgileri de kurula sunması gerekir.

14. Araştırma protokolünde, her zaman, ilgili görünen etik ifadelerin açıklanması ve bu bildirmede dile getirilen ilkelere uyumlu olduğunun belirtilmesi gerekir.

15. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca, bilimsel kalifiye kişiler ile klinik yönünden yeterliliği tam tıbbi bir elemanın gözetiminde yürütülmelidir. İnsan deneklerine karşı sorumluluk her zaman tıbben kalifiye elemanda olmalı ve asla, onam vermiş olsa bile araştırma deneğine bırakılmamalıdır.

16. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma projesinin risk ve rahatsızlık ile denek ya da diğerleri için tahmin edilen risk ve yararların dikkatle karşılaştırılması yapılmalıdır. Bu, sağlıklı gönüllülerin tıbbi araştırmalara katılımını engellemez. Tüm çalışma dizaynının herkese açık olması gerekir.

17. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde baş edilebileceğinden emin olmadıkça insan denekleri üzerindeki araştırma projelerin katılmaktan kaçınmalıdırlar. Hekimler, saptanan risklerin yarardan daha fazla olduğunda ya da pozitif ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtların varlığında araştırmayı sona erdirmelidirler.

18. İnsan denekleri üzerindeki araştırma projeleri, yalnızca, hedeflenen yararın denekte yaratacağı risk ve rahatsızlıklardan ağır basacağı zaman gerçekleştirilmelidir. Bu durum, deneklerin sağlıklı gönüllüler olduğunda özellikle önemlidir.

19. Tıbbi araştırma, yalnızca, araştırmanın uygulandığı grubun araştırma sonuçlarından yarar göreceğine ilişkin makul bir olasılık varsa haklı bir nedene sahiptir.

20. Denekler, araştırma projesine gönüllü ve aydınlatılmış (bilgilendirilmiş) olarak katılmalıdırlar.

21. Araştırmadaki deneğin, maddi-manevi bütünlüğünün korunması hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Deneğin mahremiyetine saygı, hasta bilgilerinin gizliliği, çalışmanın deneğin fiziki ve mental bütünlüğü ile kişiliğine etkisini en aza indirmek için her türlü önlemin alınması gerekir.

22. İnsanlar üzerindeki bir araştırmada, her potansiyel denek amaçları, yöntemleri, fon kaynakları, olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal ilişkileri, beklenen yararlar, çalışmanın riskleri ve vereceği rahatsızlıklar hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Denek, çalışmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım onamını geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Denek bu bilgileri anladıktan sonra hekimin, tercihan yazılı olarak, deneğin, iradesiyle verilmiş aydınlatılmış onamını (informed consent) alması gerekir. Eğer, onam yazılı alınamaz ise yazılı olmayan onam tanık huzurunda resmi olarak kayda geçirilmelidir.

23. Araştırma projesi için aydınlatılmış onam alınırken, hekim, kendisiyle deneğin bağımlılık yaratan ilişkide olup olmadığı ya da baskı altında onam verip vermediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, aydınlatılmış onam araştırmada yer almayan ve tamamen bu konunun dışında olan, konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir hekim tarafından alınmalıdır.

24. Yasal olarak yetersiz (incompetent), fiziksel ya da mental olarak onam vermekten yoksun ya da reşit olmayan küçük araştırma denekleri için araştırmacı, aydınlatılmış onamı yasanın öngördüğü doğrultuda yasal temsilciden almalıdır. Bu gruplar araştırmaya, ancak araştırma temsil edilen popülasyonun sağlığını korumak için gerekiyorsa ve bu araştırma bunlar yerine yasal olarak yetkili kişiler üzerinde yapılamıyorsa dahil edilebilirler.

25. Yasal olarak yetersiz (incompetent) kabul edilen bir denek, örneğin reşit olmayan bir ocuk araştırmaya katılmaya onaylama (assent) verebilir ise araştırmacı yasal temsilcinin onamına ek olarak ondan da onaylama da almalıdır.

26. Vekil ya da n onam dahil olmak üzere, aydınlatılmış onam almanın mümkün olmadığı, kişiler üzerindeki araştırma yalnızca aydınlatılmış onam almayı engelleyen fiziksel/mental koşullar araştırma grubunun kaçınılmaz özelliği ise yapılmalıdır. Araştırma deneklerinin aydınlatılmış onam verememelerinin özel nedeni etik kurulun onayı ve değerlendirmesi için deney protokolünde belirtilmelidir. Protokol, araştırmada kalmaya ilişkin onamının en kısa sürede kişiden ya da yasal temsilciden alınacağını belirtmelidir.

27. Hem yazarların hem de yayımcıların etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırma sonuçlarının yayımlanmasında araştırmacılar sonuçların doğruluğunu koruma mecburiyetindedirler. Negatif sonuçlar da yayımlanmalı ya da herhangi bir Şekilde halka duyurulmalıdır. Fon kaynakları, kurumsal bağlantılar ve olası çıkar çatışmaları yayında bildirilmelidir. Bu bildirmede yer alan ilkelere uymayan deney bildirimleri yayına kabul edilmemelidir.

### **TIBBİ BAKIMLA BİRLEŐİK TIBBİ ARAŞTIRMALARA İLİŐKİN EK İLKELER**

28. Hekim, araştırmayı ancak potansiyel profilaktik, diagnostik ve terapötik değerleri yönünden haklı bulunabildiği lde tıbbi araştırmayı tıbbi bakımla birleştirebilir. Tıbbi araştırma, tıbbi bakımla birleştiği zaman araştırma deneği olan hastayı korumak için ek standartlar uygulanmalıdır.

29. Yeni yöntemin yararları, riskleri, rahatsızlıklar ve etkilerinin kullanılmakta olan en iyi profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemler karşılaştırarak denenmesi gerekir. Bu, kanıtlanmış profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntemlerin bulunmadığı çalışmalarda plasebo kullanımını ya da tedavisiz bırakmayı dışlamamaktadır. (Bkz. Dipnot)

30. Çalışmanın sonunda çalışmaya katılan her hastaya çalışma ile saptanmış, kanıtlanmış en iyi profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemden yararlanabilmesi garanti edilmelidir. (Bkz. Dipnot)

31. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi asla hekim-hasta ilişkisini etkilememelidir.

32. Bir hastanın tedavisinde kanıtlanmış profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemler mevcut değil ya da etkin değilse; kendi kanaati hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme şeklinde ise hastadan aydınlatılmış onam olarak, kanıtlanmamış ya da yeni bir profilaktik, diagnostik ve terapötik tedbirleri kullanma konusunda hekim serbest olmalıdır. Mümkün olduğunda, bu tedbirlerin, güvenlik ve etkinliğini değerlendirmek için tasarlanmış araştırmanın nesnesi yapılması gerekir. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli uygun olduğunda yayımlanmalıdır. Bu bildirgenin ilgili diğer rehber-kurallarına uyulmalıdır.

**Dipnot:**

**DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ 29. MADDESİNİN AÇIKLAMA NOTU  
(Washington–2002)**

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 denemeler aşığıdaki koşullarda etik yönden kabul edilebilir:

- Bir profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntemin, güvenilirliği ve etkinliğini belirlemek için gerekli, zorunlu ve bilimsel olarak doğru metodolojik nedenlerle kullanımında; ya da

- Profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntem, çok önemli olmayan ve plasebo alan hastanın ciddi ek bir riske ya da dönüşü olmayan bir zarara uğratmadığı durumlarda araştırılmalıdır.

Helsinki Bildirgesi'nin bütün diğer koşullarına, özellikle uygun etik ve bilimsel incelemeler için, bağlı kalınmalıdır.

**DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ 30. MADDESİ ÜZERİNE AÇIKLAMA NOTU  
(Tokyo–2004)**

Dünya Tıp Birliği bu vesile ile yararlı olarak tanımlanan profilaktik, diagnostik ve terapötik prosedürlere veya diğer uygun bakım şekillerine deneme-sonrasında katılımcıların ulaşabilmesi işlemlerinin, çalışmanın planlanması aşamasında tanımlanması gerekliliğini tekrar onaylar.

Etik değerlendirme kurulunun, değerlendirme sırasında göz önünde bulundurabilmesi için, deneme-sonrası düzenlemelerin veya diğer bakım şekillerinin çalışma protokolünde tanımlanmış olması gerekir.