

Helsinki Bildirgesi

Türkçeleştiren
Dr. Oktay GÜRCAN

Dünya Tıp Birliği (WHA) Helsinki Bildirgesi

İnsan içeren tıbbi araştırmalar için etik prensipler

- 18. WHA Genel Kurulu, Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964'de bildirilmiş ve
- 29. WHA genel kurulu, Tokyo, Japonya, Ekim 1975
- 35. WHA Genel Kurulu, Venedik, İtalya, Ekim 1983
- 41. WHA Genel Kurulu, Hong Kong, Eylül 1989
- 48. WHA Genel Kurulu, Somerset West, Güney Afrika, Ekim 1996
- 52. WHA Genel Kurulu, Edinburg, İskoçya, Ekim 2000'de tekrar düzenlenmiştir.
- 29. Paragraf için açıklayıcı not WHA genel kurulu, Washington 2002
- 30. Paragraf için açıklayıcı not WHA genel kurulu, Tokyo 2004'de eklenmiştir.

GİRİŐ

1. WHA Helsinki Bildirgesi, insan içeren tıbbi araştırmalarda bulunan hekim ve diğer katılımcılara etik prensipler için yol gösterici bildirge olması için geliştirilmiştir. İnsan içeren tıbbi araştırmalar tanımlanabilir insani materyal veya tanımlanabilir verileri kapsamaktadır.

2. Hekimin görevi insan sağlığını iyileştirmek ve korumaktır. Hekimin bilgisi ve vicdanı, bu görevi tam olarak yerine getirmeye adanmıştır.

3. WHA Cenevre Bildirgesi hekimi Őu sözlerle yükümlülük altına almıştır: "Hastamın sağlığı benim önceliğim olacaktır."

Uluslararası Tıbbi Etik Kanunu ile "Hekim hastasının tıbbi bakımı esnasında, hastanın fiziksel ve ruhsal durumunu iyileştirici rol oynayabilir." ilan edilmiştir.

4. Araştırmaların temelindeki tıbbi işlemler kesinlikle insan konulu deneysel araştırmalara dayanmalıdır.

5. İnsan konulu tıbbi araştırmalarda toplumun ve bilimin ilgi alanlarının üzerinde insanın sağlıklı oluğu öncelik olmalıdır.

6. Hastalıkların patogenezi ve etyolojisini anlamak ve önleyici, tanı koyucu ve tedavi edici işlemleri geliştirmek insan konulu tıbbi araştırmaların temel amacı olmalıdır. En iyi şekilde kanıtlanmış olan önleyici, tanı koyucu ve tedavi edici işlemler bile mutlaka kalite, uygulanabilirlik, etkinlik ve yararlılık açısından sürekli kontrol edilmelidir.

7. Bugün tıbbi uygulamalarda ve araştırmalarda kullanılan en iyi önleyici, tanı koyucu ve tedavi edici işlemler bile çeşitli riskler ve mesuliyetler içermektedir.

8. İnsanoğlunun varlığına saygıyı artırmak ve insan sağlığının ve haklarının korunması için tıbbi araştırmalar, etik standartların ilgi alanına girer. Bazı araştırma grupları çabuk incinebilirler ve özel korunmaya ihtiyaç duyarlar. Ekonomik ve tıbbi dezavantajlı olanların gerekli ihtiyaçları karşılanmalıdır. Kendileri hakkında karar veremeyecek veya ret

edemeyecek durumda olanlara, bunlar baskı altında karar vermeye zorlananlar, araştırmadan kişisel yarar sağlamayacak olanlar ve araştırmacının tıbbi bakımla birleştirildiği kişilere özel dikkat gerekmektedir.

9. Araştırmacılar araştırma için gerekli olan gereksinimlere ve kendi ülkelerindeki etik, hukuki ve düzenleyici gereksinimlere dikkat etmelidirler. Hiçbir ulusal etik, hukuki veya düzenleyici gereksinimler bu bildirgedeki insan için geliştirilmiş korumaları zayıflatamaz veya ortadan kaldıramaz.

Tüm Tıbbi Çalışmalar İçin Temel Prensipler

10. Araştırmadaki insanın hayatını, sağlığını, özel hayatını ve şerefini korumak hekimin görevidir.

11. İnsan konulu araştırmalar kabul görmüş genel bilim kurallarına uymalı ve bilimsel eserlere, ilgili kaynakların bilgilerine, yeterli laboratuvar ve gerekli hayvan deneylerine dayanmalıdır.

12. Araştırmalar sırasında çevreye ve çalışmada kullanılacak hayvanların ihtiyaçlarına azami önem verilmelidir.

13. İnsan konulu deneysel çalışmalarda planlar ve sonuçlar açıkça deneysel protokollerle açıklanmalıdır. Bu protokol değerlendirilmesi, yorumlanması ve yol gösterilmesi için gerekli hallerde özel olarak oluşturulmuş araştırmacılarından, sponsorlardan ve herhangi kanunsuz baskılardan bağımsız Etik Teftiş Kurulu'na sunulmalıdır. Bu bağımsız kurul araştırma deneylerinin gerçekleştirildiği ülkelerdeki kanun ve düzenlemelere uygun olarak oluşturulmalıdır. Bu kurul yapılmakta olan denemeleri izleme hakkına sahiptir. Araştırmacılar kurula tüm bilgileri özellikle de ciddi yan etkiler hakkında bilgileri vermekle yükümlüdürler. Araştırmacılar ayrıca gelir kaynaklarını, sponsorları, kurumun işleyişi hakkında bilgileri ve olası diğer çıkar çatışmalarını teftiş kurulunun denetim sunmalıdır.

14. Araştırma protokolü bu bilimlerdeki beyan edilen prensiplerle uyumlu olmalı ve her zaman kabul edilmiş etik kararları içermelidir.

15. İnsan konulu tıbbi araştırmalar klinik olarak yeterli deneyimi olan tıbbi personelin gözetimi altında bilimsel olarak yetkin kişilerce yapılmalıdır. Rızası alınmış olsa bile sorumluluk araştırmaya katılan kişide değil de her zaman tıbbi yeterliliği olan araştırmacıda olmalıdır.

16. Her insan konulu tıbbi araştırma projesi kişiye veya diğer kişilere sağlanması ön görülen kazançlar ile

saptanabilir riskler ve mesuliyetler açısından önceden dikkatlice değerlendirilmelidir. Bu madde sağlıklı gönüllülerin tıbbi araştırmaların dışında tutulmasına neden değildir. Tüm çalışmalar toplum tarafından ulaşılabilir olmalıdır.

17. Hekim, insan konulu araştırmalarda var olan riskler yeterince iyi değerlendirilmemiş ve yönetilemeyecekse, bu risklerden kaçınılmalıdır. Hekim eğer sonuçta olumlu ve yararlı neticeler alınacaksa veya kazançlar risklerden daha ağır geleceksa araştırmaya devam etmelidir.

18. Özellikle sağlıklı gönüllüleri içeren insan konulu tıbbi araştırmalarda, konunun önemi var olan doğal risklere ve mesuliyetlere ağır basması durumunda araştırmaya devam edilmelidir.

19. Tıbbi araştırmalar, çalışmanın yapıldığı toplumda sonuçlarından anlamlı ölçüde yarar sağlandığı zaman doğrulanmış olacaktır.

20. Araştırmaya katılanlar gönüllü ve bilgilendirilmiş olmalıdır.

21. Araştırmaya katılanların özel hayatına gerekli saygı gösterilmelidir. Özel hayatına saygıya, hasta bilgilerinin gizliliğine araştırmacının kişinin fiziksel ve ruh sağlığına ve de kişiliğine olumsuz etkilerini azaltmaya yönelik tüm önlemler alınmalıdır.

22. İnsanlar üzerinde yapılan araştırmalarda tüm katılanlara amaçlar, yöntemler, gelir kaynakları, araştırmacı ile kurum ilişkisi, beklenen faydalar, potansiyel riskler ve karşılaşılabilecekleri olumsuzluklar açısından yeterli bilgi verilmelidir. Katılımcı, herhangi bir zamanda kendi izniyle herhangi bir karşılık bekenilmeden çalışmadan ayrılma hakkı olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Katılımcının bu bilgileri anladığına karar verilince, hekim tercihan yazılı olarak katılımcının özgür olarak verilmiş olurunu almalıdır. Eğer yazılı rıza alınamıyorsa, tanıklar tarafından katılımcının yazılı olmayan rızası belgelenmelidir.

23. Hekim, araştırma için katılımcının bilgilendirilmiş rızasını alırken, hekimle katılımcının çıkar ilişkisi olup olmamasına veya baskı altında bu rızanın alınıp alınmadığı konusunda dikkatli olmalıdır. Bu gibi durumlarda, çalışma ile ilgisi olmayan konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bağımsız bir hekim tarafından katılımcının bilgilendirilmiş rızası alınmalıdır.

24. Araştırmaya katılanlardan yasal olarak karar verebilecek fiziksel ve ruhsal yeterlilikte olmayanlar

veya uygun yaşta olmayanların yasal olarak yetkili vasilerinden yasalar çerçevesinde bilgilendirilmiş rıza alınmalıdır.

25. Hukuki olarak gelişimini tamamlamamış kabul edilen ancak araştırmaya katılmaya karar verebilecek durumda olan kişilerin örneğin küçük bir çocuk gibi rızası, hukuki olarak yetkili vasisinin rızasına ek olarak alınmalıdır.

26. Araştırmaya katılanlardan orta veya ileri bilinçle rızası alınamayacak olanların araştırma grubuna katılması, ancak fiziksel veya ruhsal durumu bilgilendirilmiş rıza vermeye engel durumda ise mümkündür. Ancak Teftiş Kurulundan izin alınarak ve karar için deney protokolünde yer alan bilgilendirilmiş rıza veremeyecek bu konumdaki kişiler, özel nedenlerle araştırmaya dahil edilebilirler. Bu protokolda mümkün olan en kısa süre içerisinde kişiden veya yasal olarak yetkili vasisinden araştırmada kalması için bilgilendirilmiş rızası alınmalıdır.

27. Yazarlar ve yayımcılar etik kurullarla bağlıdırlar. Araştırmanın sonucunun yazımında araştırmacı sonuçların kesinliğinin korunmasından sorumludur. Olumlu ve aynı zamanda olumsuz sonuçlar da yayımlanmalıdır ve ya topluma bildirilmelidir. Yayında gelir kaynakları ve kurumsal ilişkiler ve olası ilgili sorulara yanıt verilmelidir. Bu bildirideki prensipleri karşılamayan deney sonuçları yayımlanmaya kabul edilmemelidir.

Tıbbi Bakımla Birleştirilen Tıbbi Araştırmalar İçin Ek Prensipler

28. Hekim ancak araştırmanın doğrulanmış potansiyel önleyici, tanısal veya tedavi edici özelliği olduğu durumlarda tıbbi araştırmayı tıbbi bakımla birleştirebilir. Tıbbi araştırmanın tıbbi bakımla birleştirildiği durumlarda araştırmaya dahil edilenleri korumak amaçlı ek standartlar uygulanır.

29. Yeni metodun faydaları, riskleri, mesuliyetleri ve etkinliği o anda bilinen en iyi potansiyel önleyici, tanısal veya tedavi edici değerlerle karşılaştırılmalıdır. Çalışmada kanıtlanmış önleyici, tanısal veya tedavi edici bir yöntem bulunmadığı durumlarda bu paragraf plasebo kullanımını veya tedavisiz takibe engel teşkil etmez.

30. Çalışmaya katılan tüm hastalara, çalışma sonucu tayin edilen en iyi önleyici, tanısal veya tedavi edici yöntem uygulanmalıdır.

31. Hekim, bakımın hangi öğelerinin araştırma ile ilgili olduğunu tam olarak hastaya bildirmelidir. Hastanın çalışmaya katılımı ret etmesi, hekim hasta ilişkisini hiçbir şekilde olumsuz etkilememelidir.

32. Hastanın tedavisinde kanıtlanmış önleyici, tanısal veya tedavi edici bir yöntem yok ise; hekim hastadan bilgilendirilmiş rızasını almak koşulu ile hastanın yaşamını kurtarabileceğine, sağlığına yeniden kavuşturabileceğine, iyileşmeyi artıracığına inandığı kanıtlanmamış veya yeni potansiyel önleyici, tanısal veya tedavi edici yöntemleri kullanmakta özgürdür. Mümkünse bu yöntemlerin güvenilirliğini ve etkinliğini tayin etmek araştırmanın konusu olmalıdır. Her durumda yeni elde edilen bilgiler kayıt edilmeli ve doğrulanırsa yayınlanmalıdır. Bu bildirge ile ilişkili diğer yol göstericilere de uyulmalıdır.

29. Paragrafın Açıklayıcı Notu

WHA, plasebo kontrollü çalışmaların kullanılmasını ve genel olarak bu yöntemin tercih edilmesini ancak hali hazırda kanıtlanmış tedavi metodu olmadığı durumlarda kabul ettiğini burada tekrar belirtir. Ancak aşağıdaki durumlarda kanıtlanmış tedavi mevcut olsa bile plasebo kontrollü çalışmalar etik olarak kabul edilebilir:

-Bilimsel yöntemsel nedenlerden ötürü bir önleyici, tanısal veya tedavi edici yöntemin etkinliğine veya güvenilirliğine karar verilmesi gereken durumlarda.

-Veya daha hafif durumlarda bir önleyici, tanısal veya tedavi edici yöntem araştırılıyorken, plasebo alan hastaların ek riskler altında olmaması veya ciddi ve geri dönüşsüz zarar görmeyeceği durumlarda.

Ancak bu bildirgedeki tüm diğer koşullara, özellikle de yeterli etik ve bilimsel teftişe uyulmalıdır.

30. Paragrafın Açıklayıcı Notu

WHA, çalışmanın planlanması aşamasında, çalışma sonrası katılımcıların çalışmada faydalı bulunan veya etkin diğer önleyici, tanısal veya tedavi edici yöntemlere tabi tutulmasının gerekliliğini kabul ettiğini burada tekrar belirtir. Etik Teftiş Kurulunun çalışma sonrası uygulanacak olan yöntemleri denetleyebilmesi için bu yöntemler çalışma protokolünde belirtilmelidir.