DÜNYA TIP BİRLİĞİ (WMA) HELSİNKİ BİLDİRGESİ

İnsan Deneklerle ilgili Tıbbi Araştırmalar için Etik İlkeler

18. WMA Genel Kurulu (Helsinki, Finlandiya. Haziran 1964) tarafından benimsenmiş ve aşağıdaki toplantılarda değişiklikler yapılmıştır:
29. WMA Genel Kurulu. Tokyo. Japonya. Ekim 1975.
35. WMA Genel Kurulu. Venedik, İtalya. Ekim 1983.
41. WMA Genel Kurulu. Hong Kong, Eylül 1989.
48. WMA Genel Kurulu. Somerset West. Güney Afrika Cumhuriyeti 1996.
52. WMA Genel Kurulu. Edinburgh, İskoçya. Ekim 2000.

A. GİRİŞ

1. Dünya Tıp Birliği insan denekler üzerinde tıbbi araştırma yapan hekimlere ve bu araştırmalara katılan diğer kişilere rehberlik etmek amacıyla etik ilkeleri bir araya getiren Helsinki Bildirgesini oluşturmuştur. İnsan deneklerle ilgili tıbbi araştırmalar, belirlenebilen insan materyalleri veya verileri üzerinde yapılan araştırmaları içerir.

2. Bireylerin sağlığını korumak hekimin görevidir. Hekimin bilgi ve bilinci bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.

3. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirisi hekimi "Hastamın sağlığı benim göz önüne alacağım ilk şey olacaktır " sözleriyle bağlar ve Uluslararası Tıbbi Ahlak Yasası da "Bir hekim, hastası üzerinde onun fiziksel ve ruhsat durumun zayıflatıcı etkisi olabilecek bir tıbbi işlem yaparken yalnızca hastasının çıkarlarına göre davranmalıdır " der.

4. Tıbbi ilerleme, nihai olarak kısmen insan deneklerinde yapılan deneylere dayanması gereken araştırmaları temel alır.

5. İnsanlar üzerinde yapılan araştırmalarda bilim ve toplumun çıkarları kesinlikle deneğin iyilik durumunun önüne geçmemelidir.

6. İnsan denekler üzerinde yapılan tıbbi araştırmanın birincil amacı tanı. tedavi ve profilaksiye yönelik işlemlerin geliştirilmesi ve hastalığın etiyoloji ve patogenezinin daha iyi anlaşılmasıdır. En iyi biçimde kanıtlanmış profilaksi, tanı ve tedavi yöntemleri bile etkinlikleri, yeterlilikleri, erişilebilir olmaları ve kaliteleri açısından sürekli olarak araştırmaya tabi tutulmalıdırlar.

7. Güncel tıbbi uygulamalarda tanı, tedavi veya profilaksiye yönelik işlemlerin çoğunda risk ve güçlükler vardır.

8. Tıbbi araştırma insanların saygınlığını, sağlığını ve haklarını koruyan etik standartlara bağlanmıştır. Bazı araştırma popülasyonları daha duyarlıdır ve özel olarak korunmaları gerekir. Ekonomik ve tıbbi dezavantajlara ilişkin özel gereksinimler göz önüne alınmalıdır. Kendileri araştırma için olur veremeyecek olanlar , olur verirken baskı altında kalabilecek olanlar, araştırmadan kişisel olarak yararlanmayacak olanlar ve araştırma ile bakımın kombine edildiği kişilere de özel, bir dikkat gösterilmelidir.

9. Araştırmacılar kendi ülkelerinde araştırmalar için geçerli olan etik, yasal ve idari yönetmelikler ile uluslararası yönetmelikleri bilmelidirler. Hiçbir ulusal etik, yasal veya idari gereklilik insan denekler için bu Deklarasyonda belirlenmiş olan korunmaları azaltamaz veya ortadan kaldıramaz.

B. BÜTÜN TIBBİ ARAŞTIRMALAR İÇİN TEMEL İLKELER

10. Tıbbi araştırmada insan deneğin yaşamını, sağlığını, gizliliğini ve saygınlığını korumak hekimin görevidir.

11. İnsan denekler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı ve yeterli laboratuar ve uygunsa hayvan deneyleri ile bilimsel literatür bilgisine ve diğer ilgili bilgi kaynaklarına dayanmalıdır.

12. Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde özel bir dikkat gösterilmeli ve araştırma için kullanılan hayvanların iyilik durumuna saygı gösterilmelidir.

13. İnsan denekleri konu alan her deneysel işlemin tasarım ve uygulanması deney protokolünde açık bir biçimde belirtilmelidir. Bu protokol, inceleme, yorum, yol gösterme ve gerektiğinde onay için, araştırmacı, sponsor veya benzeri bir etki odağından bağımsız olan, bir Etik Kurul' a sunulmalıdır. Protokolü değerlendiren bağımsız kurul, araştırmanın yapıldığı ülkenin yasa ve düzenlemelerine uygun olmalıdır. Komite sürmekte olan çalışmaları izleme hakkına sahiptir. Araştırmacı, komiteye izlemeyle ilgili bilgileri özellikle ciddi advers olaylara ilişkin bilgileri sağlamakla yükümlüdür. Araştırmacı ayrıca gözden geçirmesi amacıyla: çalışmanın parasal desteği, sponsorları, kurumsal bağlantıları ile hastanın çıkar ve arzularına yönelik potansiyel çelişkileri de kurula bildirmek zorundadır.

14. Araştırma protokolü daima etik konularla ilgili bir ifade içermeli ve bu Deklarasyonda belirtilen ilkelerle uyum içinde olmalıdır.

15. İnsan denekleri üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar, yalnızca bilimsel niteliği olan kişiler tarafından ve klinik uzmanlığa sahip tıbbi kişilerin gözetimi altında yürütülmelidir. Deneğin kendisi çalışma için gönüllü olur vermiş olsa dahi, insan deneğin sorumluluğu daima tıbbi niteliği olan kişiye aittir.

16. İnsan deneklerle ilgili her tıbbi araştırmadan önce tahmin edilebilir riskler ve güçlüklerle denekler için öngörülebilen yararlar karşılaştırılarak değerlendirilmelidir. Bu, sağlıklı gönüllülerin tıbbi araştırmalara katılmalarına engel olmamalıdır. Bütün çalışmaların tasarımı kamuya açık olmalıdır.

17. Hekimler , ilgili risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve bunlara yeterince müdahele edilebileceğinden emin olmadıkça insan deneyleriyle ilgili araştırma projelerinden kaçınmalıdırlar. Hekimler, risklerin potansiyel yararlardan ağır bastığı bulunmuşsa veya olumlu ve yararlı sonuçlara ilişkin ikna edici kanıtlar varsa araştırmaya son vermelidirler.

18. İnsan denekleriyle ilgili araştırmalar yalnızca ulaşılacak amacın önemi, deneğe ilişkin risklere ve zahmetlere ağır bastığında yapılmalıdır. Bu, özellikle insan deneklerin sağlıklı gönüllüler olması durumunda önemlidir.

19. Tıbbi araşıtrma, yalnızca araştırmanın yapıldığı popülasyonların, araştırmanın sonuçlarından makul bir yararlanma olasılığı bulunduğunda onaylanabilir.

20. Denekler araştırma projesi için gönüllü ve bilgilendirilmiş katılımcılar olmalıdır.

21. Araştırma deneklerinin kendi iyiliklerini gözetme hakkına daima saygı gösterilmelidir. Deneğin mahremiyetini, hasta bilgilerinin gizliliğini sağlamak ve araştırmanın deneğin fiziksel ve ruhsal iyiliği ile deneğin kişiliği üzerindeki etkisini en aza indirmek için bütün önlemler alınmalıdır.

22. İnsanlar üzerinde yapılan araştırmalardaki her potansiyel denek çalışmanın amaçları, yöntemleri, parasal kaynakları, çıkarlarıyla çelişebilecek olasılıkla, araştırıcının kurumsal bağlantıları, beklenen yararlar ve potansiyel riskleri ile karşılaşabilecekleri rahatsızlık konusunda yeterli biçimde bilgilendirilmelidir. Denek çalışmaya katılmama veya çalışmayı her hangi bir zamanda ve her hangi bir olumsuz karşılık görmeksizin bırakmakta özgür olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Deneğin verilen bilgiyi anladığından emin olduktan sonra hekim deneğin bilgilendirilmiş gönüllü olurunu yazılı olarak almalıdır. Eğer deneğin gönüllü oluru yazılı olarak alınamıyorsa yazılı olmayan onay alınmalı ve tanıkların huzurunda yazıya dökülmelidir.

23. Hekim araştırma için bilgilendirilmiş gönüllü oluru alırken denek ile arasında bağımlı bir ilişki olup olmadığını ve deneğin bu oluru zorlama altında verip vermediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Böyle bir durumda deneğin gönüllü oluru, araştırmada görevli olmayan ve bu ilişkinin tümüyle dışında kalan başka bir hekim tarafından alınmalıdır.

24. Fiziksel veya zihinsel yetersizlik nedeniyle denekten bilgilendirilmiş gönüllü olur almak mümkün değilse veya deneğin yaşı küçükse deneğin ulusal yasalara uygun biçimde vasi tayin edilmiş bir yakını gönüllü olur vermelidir. Bu gruplar, araştırma bu popülasyonun sağlığı için gerekli olmadıkça ve araştırma yasal olarak yeterli kişilerde yapılabiliyorsa çalışmalara dahil edilmemelidir.

25. Yaşı küçük olan çocuklar gibi yasal olarak yetersiz denekler gönüllü olur verebiliyorsa yasal vasilerin oluruna ek olarak küçük deneğin de oluru alınmalıdır.

26. Vekaleten olur dahil olmak üzere, olur alınması mümkün olmayan kişilerin katılacağı araştırmalar yalnızca olur alınmasına engel olan fiziksel / mental durumun araştırma popülasyonu için gerekli bir özelik olması durumunda yapılmalıdır. Bilgilendirilmiş olur veremeyecek durumdaki araştırma deneklerinin araştırmaya alınmasına ilişkin spesifik nedenler inceleme kurulunun gözden geçirmesi için deney protokolünde belirtilmelidir. Protokolde kişilerden veya yasal bir vekilinden mümkün olan en kısa sürede olur alınacağı belirtilmelidir.

27. Hem yazarların hem de yayıncıların etik sorumlulukları vardır. Araştırma sonuçlarının yayınlanmasında araştırmacılar sonuçların kesinliğini korumakla yükümlüdür. Olumlu sonuçlar kadar olumsuz sonuçlar da yayımlanmalı veya kamuya açık olmalıdır. Parasal kaynaklar, kurumsal bağlantılar ve olası bir çıkar ayrılığı yayında belirtilmelidir. Bu Deklarasyonda belirtilen ilkelere uyumlu olmayan deney raporlarının yayınlanması kabul edilmemelidir.

C. TIBBİ BAKIM İLE KOMBİNE EDİLMİŞ TIBBİ ARAŞTIRMA İÇİN EK İLKELER

28. Hekim, araştırmanın olası bir, tanısal, tedavisel veya koruyucu özelliği kanıtlandığı takdirde, tedavi sırasında bir tıbbi araştırma da yürütebilir. Tıbbi araştırma ile tıbbi bakım kombine edildiğinde, araştırma denekleri olan hastaları korumak için ilave standartlar uygulanmalıdır.

29. Yeni bir yöntemin yararları, riskleri ve yaratacağı rahatsızlıkları ve etkinliği, halen geçerli kabul edilen en iyi profilaksi, tanı ve tedavi yöntemleri karşısında test edilmelidir. Ancak, kanıtlanmış profilaksi, tanı veya tedavi yöntemlerinin bulunmadığı çalışmalarda plasebo kullanılabilir veya tedavisiz bırakılabilir.

30. Çalışmanın sonunda, çalışmaya katılmış olan her hasta, kendisine çalışma tarafından belirlenen en iyi ve kanıtlanmış profilaksi, tanı ve tedavi yöntemleri uygulandığı konusunda ikna edilmelidir.

31. Hekim hastayı tedavinin hangi bölümünün araştırmayla ilgili olduğu konusunda tümüyle bilgilendirmelidir. Bir hastanın çalışmaya katılmayı reddetmesi, hasta-hekim ilişkisini hiç bir zaman etkilememelidir.

32. Kanıtlanmış profilaksi, tanı ve tedavi yöntemlerinin bulunmadığı veya etkisiz olduğu durumlarda hekim, eğer yaşam kurtarma, iyileşme ya da yakınmaları azaltma umudu varsa hastanın gönüllü olurunu da alarak kanıtlanmamış ya da yeni profilaksi, tanı ve tedavi yöntemlerini kullanmakta özgür olmalıdır. Mümkünse bu önlemler güvenilirlik ve etkinliğin değerlendirilmek üzere tasarlandığı bir araştırmaya konu edilmelidir. Bütün olgularda yeni bilgiler kaydedilmeli ve uygunsa yayınlanmalıdır. Bu Deklarasyonda yer alan diğer ilgili ilkelere de uyulmalıdır.