**DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ**

**İnsan Denekleri Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler**

Dünya Tıp Birliği’nin 18. genel kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş,

1. genel kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975),
2. genel kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983),
3. genel kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989),
4. genel kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996),
5. genel kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) genel kurullarında geliştirilmiş ve

2002’de Washington’da yapılan genel kurulda 29. Maddeye ve

2004’ de Tokyo’da yapılan genel kurulda 30. Maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.

1. **GİRİŞ**
2. 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 kimliği tanımlanabilir materyal ya da veriler de

dahildir.

1. Hekimin ödevi insan sağlığını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgi ve vicdanı bu görevin

yerine getirilmesine adanmıştır.

1. Dünya Tıp Birliği’nin Cenevre Bildirgesi “Hastamın sağlığı, benim için en önde gelir”

cümlesiyle hekimi bağlamakta ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu “Hastanın fiziksel ve mental

koşullarını zayıflatabilecek etkilere sahip tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın

menfaatine göre davranacağını” bildirmektedir.

1. Tıbbi ilerlemeler, eninde sonunda, kısmen insanlar üzerindeki deneyleri zorunlu kılan

araştırmaları temel almaktadır.

1. İnsanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin sağlığı, bilim ve toplumun

menfaatinden önce gelmelidir.

1. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmaların birinci amacı profilaktik, diagnostik ve terapötik

işlemleri geliştirmenin yanında hastalıkların etiyoloji ve patogenezini anlamaktır. Kanıtlanmış en

iyi profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemler bile etkinlik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite

açısından araştırmalarla sürekli olarak incelenmelidir.

1. Güncel tıp uygulamaları ve tıbbi araştırmalardaki profilaktik, diagnostik ve terapötik işlemlerin

pek çoğu külfet ve riskler içermektedir.

1. Bir tıbbi araştırma, insana saygıyı artıran, onun haklarını ve sağlığını koruyan etik standartlar

konusudur. Bazı araştırma grupları istismara açıktır ve özel korunmaya ihtiyaçları vardır. Belli

ekonomik ihtiyaçlar ve tıbbi dezavantajlar göz önünde bulundurulmalıdır. Keza, kendi başlarına

olur ya da ret veremeyenlere; baskı altında olur verme durumunda olanlara; araştırmadan

kişisel olarak yararı olmayanlara; tedavi ve araştırmanın birlikte yapılacak olanlara özel dikkat

gerekir.

1. Araştırmacılar, kendi ülkelerindeki insanlar üzerindeki araştırmalar için geçerli etik, yasa ve

düzenlemelerden hem de uluslararası zorunluluklardan haberdar olmalıdırlar. İnsan

deneklerinin korunması için bu Bildirgede ileri sürülenlerin hiçbir ulusal etik, yasa ya da

düzenleme tarafından ortadan kaldırılmasına ya da zayıflatılmasına izin verilmemesi gerekir.

1. **TÜM TIBBİ ARAŞTIRMALAR İÇİN TEMEL İLKELER**
2. Tıbbi araştırmalarda insan deneklerinin yaşamını, sağlığını, mahremiyetini ve itibarını

korumak hekimin ödevidir.

1. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmalar genel bilimsel ilkelere uygun olmalı; tam bir

bilimsel literatür bilgisi ve diğer bilgi kaynakları ile uygun laboratuvar ve uygun olduğunda

hayvan deneylerine dayanmalıdır.

1. Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde uygun önlemler alınmalı ve araştırma

için kullanılacak hayvanların sağlığına saygı duyulmalıdır.

1. İnsan denekleri üzerindeki her bir deneysel tasarım ve çalışmanın bir deney protokolünde

açık bir şekilde formüle edilmesi gerekir. Bu protokol değerlendirme, yorum, rehberlik ve uygun

bulduğunda onay vermek için özel olarak atanmış; araştırmacıdan, sponsordan ya da olumsuz

başka etkilerden bağımsız 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, izlemdeki bilgileri,

özellikle ciddi ters giden gelişmeleri bu kurula sağlamakla yükümlüdürler. Araştırmacının aynı

zamanda, inceleme için, fon bilgileri, sponsorluk, kurum ilişkileri, diğer potansiyel çıkar

çatışmaları ve denekleri teşvik ile ilgili bilgileri de kurula sunması gerekir.

1. Araştırma protokolünde, her zaman, göz önüne alınan etik noktaların açıklanması ve bu

Bildirgede dile getirilen ilkelere uyumlu olunduğunun belirtilmesi gerekir.

1. İnsan denekleri üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca, bilimsel kalifiye kişiler ile klinik

yönünden yeterliliği tam tıbbi bir elemanın denetiminde yürütülmelidir. İnsan deneklerine karşı

sorumluluk her zaman tıbben kalifiye elemanda olmalı ve asla, olur vermiş olsa bile, araştırma

deneğine bırakılmamalıdır.

1. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma projesi önceden öngörülen risk ve rahatsızlar ile

denek ya da diğerleri için öngörülen yararlarla karşılaştırılarak dikkatli bir değerlendirilmesi

yapılmalıdır. Bu, sağlıklı gönüllülerin tıbbi araştırmalara katılımını engellemez. Tüm çalışma

tasarımlarının herkese açık olması gerekir.

1. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve uygun biçimde ele alınacağından 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.

1. İnsan denekleri üzerindeki araştırma projeleri, yalnızca hedeflenen amacın denekte

yaratacağı risk ve rahatsızların ağır basacağı zaman sürdürülmelidir. Bu durum, insan

deneklerinin sağlıklı gönüllüler olduğunda özellikle önemlidir.

1. Tıbbi araştırma, yalnızca, araştırmanın uygulandığı grubun araştırma sonuçlarından yarar

göreceğine ilişkin makul bir olasılık varsa o zaman yapılması için haklı bir nedene sahiptir.

1. Denekler, araştırma projesine gönüllü ve bilgilendirilmiş olarak katılmalıdırlar.
2. Araştırmadaki deneğin, değerler 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.

1. İnsanlar üzerindeki bir araştırmada, her bir potansiyel denek amaçları, yöntemleri, fon

kaynakları, mümkün olabilecek çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağlantıları,

beklenen yararlar, çalışmanın riskleri ve vereceği rahatsızlıklar hakkında yeterince

bilgilendirilmiş olmalıdır. Denek, çalışmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan,

herhangi bir zamanda, katılım olurunu geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda

bilgilendirilmelidir. Deneğin bu bilgileri anladığından sonra hekimin, tercihen yazılı olarak,

deneğin, serbestçe verilmiş bilgilendirilmiş olurunu alması gerekir. Eğer, olur yazılı alınamaz ise

yazılı olmayan olur tanık huzurunda resmi olarak belgelendirilmelidir.

1. Araştırma projesi için bilgilendirilmiş olur alınırken, hekim, kendisiyle deneğin bağımlılık

yaratan ilişkide olup olmadığı ya da baskı altında olur verip vermediği konusunda özellikle

dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş olur araştırmada yer

almayan ve tamamen ilişkiler dışında olan, konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir hekim

tarafından alınmalıdır.

1. Yasal olarak yetersiz (incompetent), fiziksel ya da mental olarak olur vermekten yoksun ya

da reşit olmayan küçük araştırma denekleri için araştırmacı, bilgilendirilmiş oluru yasanın

öngördüğü doğrultuda yasal temsilciden almalıdır. Bu gruplar üzerinde araştırma, ancak temsil

edilen grubunun sağlığına katkıda bulunuyor ve yasal olarak yeterliliği tam kişiler üzerinde

yapılamıyorsa gerçekleştirilebilir.

1. Yasal olarak yetersiz bir denek, örneğin reşit olmayan bir çocuk, araştırmaya katılmaya rıza

verebilecek ise araştırmacı yasal temsilcinin oluruna ek olarak bu rızayı da almalıdır.

1. Bilgilendirilmiş olur almanın mümkün olmadığı, vekil ya da ön olur dahil olmak üzere, kişiler

üzerindeki araştırma yalnızca bilgilendirilmiş olur almayı engelleyen fiziksel/mental koşullar

araştırma grubunun kaçınılmaz özelliği ise yapılmalıdır. Araştırma deneklerinin bilgilendirilmiş

olur verememelerinin özel nedeni etik kurulun onayı ve değerlendirilmesi için deney

protokolünde belirtilmelidir. Protokol, araştırmada kalmaya ilişkin olurun en kısa sürede kişiden

ya da yasal temsilciden alınacağını belirtmelidir.

1. Hem yazarların hem de yayımcıların etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırma

sonuçlarının yayımlanmasında araştırmacılar sonuçların doğruluğunu koruma

mecburiyetindedirler. Negatif sonuçlar da yayımlanmalı ya da olmazsa halka duyurulmalıdır.

Fon kaynakları, kurumsal bağlantılar ve olası çıkar çatışmaları yayında bildirilmelidir. Bu

Bildirgede yer alan ilkelere uymayan deney raporları yayına kabul edilmemelidir.

1. **TIBBİ BAKIMLA BİRLEŞİK TIBBİ ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN EK İLKELER**
2. Hekim, potansiyel profilaktik, diagnostik ve terapötik değerleri yönünden haklı bulunabildiği

ölçüde ancak tıbbi araştırmayı tıbbi bakımla birleştirebilir. Tıbbi araştırma, tıbbi bakımla

birleştiği zaman araştırma deneği olan hastayı korumak için ek standartlar uygulanmalıdır.

1. Yeni yöntemin yararları, riskleri, rahatsızlıklar ve etkilerinin kullanılmakta olan en iyi

profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemlere karşı denenmesi gerekir. Bu, kanıtlanmış

profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntemlerin bulunmadığı çalışmalarda plasebo kullanımını

ya da tedavisiz bırakmayı dışlamamaktadır.1

1. Çalışmanın sonunda çalışmaya katılan her hastaya çalışma ile elde edilen kanıtlanmış en

iyi profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemden yararlanabilmesi garanti edilmelidir.2

1. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam

olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi asla hekim-hasta ilişkisini

etkilememelidir.

1. Bir hastanın tedavisinde kanıtlanmış profilaktik, diagnostik ve terapötik yöntemler mevcut

değil ya da etkin değilse ve kanaati hayat kurtarıcı, sağlığı düzeltici ya da acıyı hafifletici olduğu

şeklinde ise hastadan bilgilendirilmiş olur alarak, kanıtlanmamış ya da yeni bir profilaktik,

diagnostik ve terapötik imkanları kullanma konusunda hekim serbest olmalıdır. Mümkün

olduğunda, bu imkanlar güvenirlilik ve etkinliğini değerlendirici tasarımlarla araştırma konusu

edilmelidir. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli uygun olduğunda yayımlanmalıdır. Bu

Bildirgenin ilgili diğer rehber-kurallarına uyulmalıdır.

**1 DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ 29. MADDESİNİN AÇIKLAMA NOTU**

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 deneme aşağıdaki koşullarda etik yönden kabul edilebilir:

- Bir profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntemin, güvenilirliği ve etkinliğini belirlemek için

gerekli zorlayıcı ve bilimsel olarak doğru metodolojik nedenlerle kullanımında; ya da

- Bir profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntem önemli sorunlar yaratmayacak bir durumda

araştırılacak olmalı ve plasebo alacak olan hastayı ilave ciddi ya da geri dönüşü olmayan bir

zarar riskine maruz bırakmamalıdır.

Özellikle, uygun etik ve bilimsel inceleme için Helsinki Bildirgesi’nin bütün diğer koşullarına

sadık kalınmalıdır.

**2 DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ 30. MADDESİNİN AÇIKLAMA NOTU**

Dünya Tıp Birliği bu vesile ile çalışma katılanlarının çalışmada faydalı olarak belirlenmiş

profilaktik, diagnostik, ve terapötik prosedürleri, veya diğer uygun tedavileri deneme sonrası da

temin edebilecekleri ibaresinin çalışma planlama süreci içinde belirtilmesi gerekliliğini tekrar

teyit etmektedir. Etik kurulun bu tür düzenlemeleri gözden geçirebilmesi açısından deneme

sonrası tedavi temini veya diğer tedaviler çalışma protokol’ünde açıklanmalıdır.