Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi

İnsan gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler

Dünya Tıp Birliği

1964 Haziran ayında Finlandiya'nın Helsinki kentinde WMA 18. Genel Kurulunda kabul edilmiş ve

1975 Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 29. Genel Kurulunda,

1983 Ekim ayında İtalya'nın Venedik kentinde düzenlenen WMA 35. Genel Kurulunda,

1989 Eylül ayında Hong Kong'da düzenlenen WMA 41. Genel Kurulunda,

1996 Ekim ayında Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Somerset West kentinde düzenlenen WMA 48. Genel Kurulunda,

2000 Ekim ayında İskoçya'nın Edinburgh kentinde düzenlenen WMA 52. Genel Kurulunda,

2002 Ekim ayında ABD'nin Washington D.C. kentinde düzenlenen WMA 53. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),

2004 Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 55. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),

2008 Ekim ayında Kore Cumhuriyetinin Seul kentinde düzenlenen WMA 59. Genel Kurulunda,

2013 Ekim ayında Brezilya'nın Fortaleza kentinde düzenlenen WMA 64. **Genel Kurulunda değiştirilmiştir.**

Giriş

1. Dünya Tıp Birliği (WMA), insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir. Bildirge bir bütün olarak ele alınmalı ve içerdiği maddeler, ilgili bütün diğer maddeler göz önünde bulundurularak uygulanmalıdır.
   WMA'nın yetki kapsamına uygun olarak Bildirge esas olarak hekimlere yönelik hazırlanmıştır. WMA, insan gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara katılan diğer kişilerin de bu ilkeleri benimsemesini desteklemektedir.

Genel İlkeler

2. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastamın sağlığı benim ilk önceliğimdir" cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu "Tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın yararına göre davranması gerektiği"ni bildirir.
3. Tıbbi araştırmalarda yer alanlar da dahil olmak üzere, hastaların sağlığını, esenliğini ve haklarını korumak ve yükseltmek hekimin görevidir. Hekimin bilgi birikimi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.
4. Tıbbi ilerlemeler, insanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmaları da kapsaması kaçınılmaz olan araştırmalara dayanır.
5. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Kanıtlanmış en iyi girişimler bile

güvenlilik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

6. Tıbbi araştırma, insan gönüllülere saygıyı destekleyen ve güvence altına alan, onların haklarını ve sağlığını koruyan etik standartlara tabidir.
7. Tıbbi araştırmanın öncelikli amacı yeni bilgilere ulaşmak olmakla birlikte, bu hedef hiçbir zaman araştırma gönüllüsü bireylerin hak ve menfaatlerinin önüne geçemez.
8. Gönüllülerin yaşamını, sağlığını, onurunu, vücut bütünlüğünü, kendisi ile ilgili karar verme hakkını, mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, araştırmaya katılan hekimin görevidir. Araştırma gönüllülerinin korunmasında sorumluluk, olur vermiş olsalar bile asla araştırma gönüllülerine değil, daima hekime ya da diğer sağlık mesleği mensuplarına ait olmak zorundadır.
9. Hekimler insan gönüllülerin yer aldığı araştırmalarda kendi ülkelerindeki etik, yasal ve idari norm ve standartların yanı sıra ilgili uluslararası norm ve standartları da dikkate almak zorundadır. Bu Bildirgede yer verilen, araştırma gönüllülerine ilişkin koruyucu hükümler ulusal veya uluslararası hiçbir etik, yasal veya idari gereklilik ile azaltılamaz veya ortadan kaldırılamaz.
10. Tıbbi araştırma, çevrenin uğrayabileceği zararı en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir.
11. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca yeterli etik ve bilimsel tahsil, eğitim ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır.
12. Tıbbi araştırmalarda olması gerekenden az temsil edilen gruplara, araştırmaya katılım için yeterli erişim imkanı sağlanmalıdır.
13. Tıbbi araştırma ile tıbbi bakımı birleştiren hekimler, yalnız potansiyel koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici değerler yönünden haklı bulunabildiği ölçüde ve araştırmaya katılımın, gönüllü olacak hastaların sağlığını olumsuz etkilemeyeceğini düşündürecek iyi nedenleri olması durumunda hastalarını araştırmaya dahil etmelidir.
14. Araştırmaya katılmaları nedeniyle zarar gören gönüllülerin uygun şekilde tazmin ve tedavi edilmelerini güvence altına alacak önlemler alınmalıdır.

Riskler, Sakıncalar ve Yararlar

15. Tıbbın icrasında ve tıbbi araştırmalarda çoğu müdahalenin riskleri ve sakıncaları da vardır.

    Araştırmadan hedeflenen amacın önemi, araştırmanın gönüllüler üzerinde yaratacağı tehlike ve sakıncalardan daha ağır basıyor ise araştırma insan gönüllüler üzerinde gerçekleştirilmelidir.
16. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde, araştırmaya katılan birey ve grupların veya araştırma konusu olan hastalıktan etkilenen diğer birey veya grupların, araştırmadan görecekleri yarara kıyasla araştırmanın doğurabileceği tahmini tehlike ve sakıncalar da dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.
17. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde bunlarla baş edilebileceğinden emin olmadıkça, insan gönüllüler üzerindeki araştırma çalışmalarına katılamazlar.

    Risklerin yararlardan daha fazla olduğu tespit edildiğinde ya da nihai sonuca ilişkin kesin kanıtlara ulaşıldığında hekim araştırmaya devam etmek mi, araştırmada değişiklik yapmak mı yoksa araştırmayı derhal durdurmak mı gerektiğini değerlendirmelidir.

Savunmasız Gruplar ve Bireyler

18. Bazı gruplar ve bireyler özellikle savunmasızdırlar ve bu kişilerin istismar edilme veya fazla zarara uğrama olasılıkları daha yüksek olabilir.

Tüm savunmasız grup ve bireyler için özellikle düşünülmüş koruyucu tedbirler alınmalıdır.

19. Savunmasız gruplar üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnıza araştırmanın söz konusu grubun sağlık gereksinimleri ve önceliklerine yanıt veren bir araştırma olması ve araştırmanın savunmasız olmayan bir grupta yürütülmesinin mümkün olmaması halinde kabul edilebilir. Ayrıca, araştırmadan elde edilen bilgi, uygulama ve müdahalelerin söz konusu grubun yarar görmesi gerekir.

Bilimsel Gereklilikler ve Araştırma Protokolleri

20. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar; genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, kapsamlı bilimsel literatür bilgisini, ilgili diğer bilgi kaynaklarını, yeterli laboratuar ve uygun hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik haline saygılı olunmalıdır.
21. Gönüllüler üzerinde yapılacak bütün araştırmaların tasarım ve uygulaması, araştırma protokolünde açık bir şekilde, gerekçesiyle birlikte tanımlanmalıdır.
    Protokol, dikkate alınan etik düşüncelere ilişkin bir beyan içermeli ve bu bildirgede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; finansmanı, destekleyiciyi/destekleyicileri, kurumsal bağları, diğer olası çıkar çatışmalarını, gönüllülere sunulan teşvikleri ve araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir Klinik çalışmalarda, araştırma sonrası sağlanacak imkanlar konusunda uygun düzenlemeleri de tanımlamalıdır.

Araştırma Etik Kurulları

22. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul; araştırmacı, destekleyici ve diğer bileşenlerden bağımsız olmalı ve gerekli nitelikleri taşımalıdır. Kurul, araştırmanın yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate almalı, ancak bunlar bu Bildirgede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya yok saymamalıdır.
    Etik Kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Çalışmanın sona ermesinin ardından araştırmacılar çalışmanın bulgularını ve vardığı sonuçları özetleyen nihai raporu kurula sunmalıdır.

Mahremiyet ve Gizlilik

23. Araştırmaya katılan gönüllülerin mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her türlü önlemin alınması gerekir.

Bilgilendirilmiş Olur

24. Bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip kişilerin tıbbi araştırmalara katılımı gönüllülük esasına dayanmak zorundadır. Aile bireylerine ya da cemaat önderlerine danışmak uygun olabilse de, bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip bir kişi kendi özgür iradesiyle kabul etmedikçe araştırmaya dahil edilemez.
25. Bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip bireyler üzerinde yapılacak bir araştırmada her gönüllü adayı; benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, araştırmanın vereceği rahatsızlıklar ve çalışma sonrası düzenlemeler ve çalışmanın ilgili diğer yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Gönüllü

adayı; araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurunu geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Gönüllü adaylarının belirli bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere de özel dikkat gösterilmelidir.

Gönüllü adayının bu bilgileri anlamasını sağladıktan sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün serbest iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almalıdır. Eğer onay, yazılı olarak alınamıyor ise; gönüllü oluru, tanık huzurunda resmi olarak belgelenmelidir.

Tüm tıbbi araştırma gönüllerine, çalışmanın genel sonucu ve bulguları hakkında bilgi edinme seçeneği tanınmalıdır.

26. Bir araştırma için bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi olup olmadığı ya da baskı altında olur verilip verilmediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş gönüllü oluru; tamamen bu konunun dışında olan ve konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir kişi tarafından alınmalıdır.
27. Araştırmanın; bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip olmayan gönüllülerde yapılması gerekiyorsa, hekim yasal temsilcinin olurunu almalıdır. Araştırmanın olası gönüllünün temsil ettiği popülasyonun sağlığını korumayı amaçlaması, araştırmanın yetkin gönüllülerle yapılamaması ve araştırmanın en az ölçüde tehlike ve sakınca içermesi söz konusu değilse, bu bireyler kendileri için yararlı olma ihtimali olmayan bir araştırmaya dahil edilemez.
28. Bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip olmadığı değerlendirilen bir gönüllü adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda rıza verebiliyorsa; hekim, yasal temsilcinin oluruna ek olarak gönüllünün rızasını da almalıdır. Gönüllü rıza göstermiyorsa buna saygı duyulmalıdır.
29. Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme ehliyeti bulunmayan gönüllü içerecek bir araştırma, ancak bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonunun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda yasal temsilcinin bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almalıdır. Eğer söz konusu temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa; bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermelerini engelleyen durumda olan gönüllüleri araştırmaya dahil etmenin özgül nedenlerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bunun bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur, gönüllüden ya da yasal temsilcisinden mümkün olan en kısa sürede alınmak zorundadır.
30. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması, hekim hasta ilişkisini asla etkilememelidir.
31. Biyobankalar veya benzer saklama kuruluşlarında bulunan materyal veya veriler gibi, kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma için hekim; verilerin toplanması, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda onay almalıdır. Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

Plasebo Kullanımı

32. Yeni bir yöntemin; yarar, tehlike, sakınca ve etkileri (aşağıdaki durumlar hariç olmak üzere), kullanılmakta olan kanıtlanmış en iyi yöntemle karşılaştırılarak denenmelidir:

Kanıtlanmış bir yöntemin olmadığı durumlarda plasebo kullanımı veya müdahalede bulunulmaması kabul edilebilir veya zorunlu kalındığında ve bilimsel olarak metodolojik nedenlerden ötürü, bir müdahalenin etkililiği veya güvenliliğini tespit edebilmek için kanıtlanmış en iyi müdahaleden daha az etkili bir müdahale veya plasebo kullanımının veya müdahalede bulunmamanın gerekli olması ve kanıtlanmış en iyi müdahaleden daha az etkili bir müdahale veya plasebo verilen veya müdahalede bulunulmayan hastanın, kanıtlanmış en iyi müdahaleyi almaması nedeniyle ciddi ya da geri dönüşü olmayan zarara uğraması yönünde ek bir riske maruz kalmaması.

Bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için azami özen gösterilmelidir.

Çalışma Sonrası Düzenlemeler

33. Destekleyici, araştırmacı ve ev sahibi ülke hükümetleri, çalışmada yararlı olduğu belirlenen müdahalelere ihtiyaç duymaya devam eden tüm katılımcılar için çalışma sonrasında erişim için sağlanacak imkanları klinik çalışma başlamadan önce belirlemelidir.

Araştırmanın Kaydının Yapılması ve Bulguların Yayınlanması ve Dağıtımı

34. İnsan gönüllülerin yer aldığı tüm araştırma çalışmaları, ilk gönüllü araştırmaya dahil edilmeden önce açıkça erişilebilir bir veritabanına kaydedilmelidir.
35. Araştırmacı, yazar, destekleyici, editör ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayımlanmasına ve dağıtılmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırmacıların, insan gönüllüler üzerinde yürüttükleri çalışmanın sonuçlarını umuma açıklama görevi bulunmaktadır ve bildirilerinin doğru ve eksiksiz olmasından sorumludurlar. Tüm taraflar, etik raporlama konusunda kabul edilmiş kılavuzlara uymak zorundadır. Araştırmadan elde edilmiş olumsuz ve yetersiz sonuçlar da olumlu sonuçlar gibi yayımlanmalı veya başka yollarla topluma duyurulmalıdır. Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmelidir. Bu bildirgede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirileri yayına kabul edilmemelidir.

Klinik Uygulamada Kanıtlanmamış Müdahalelerin Kullanımı

Bir hastalığın tedavisinde kanıtlanmış müdahaleler mevcut değilse ya da bilinen diğer müdahaleler etkili olamıyorsa hekim; hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastanın veya yasal temsilcisinin bilgilendirilmiş olurunu almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir müdahaleyi gönüllüye uygulayabilir. Güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmek üzere bu yöntem bir araştırma konusu yapılmalıdır. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda yayımlanmalıdır