

DÜNYA TABİBLER BİRLİĞİ HELSINKİ BİLDİRİSİ (*) İNSAN DENEKLER ÜZERİNDE BİYOMEDİKAL ARAŞTIRMA YAPAN HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Çeviren: Dr. Alp Usubütün **

GİRİŞ

İnsan sağlığının korunması hekimlerin görevidir. Hekimlerin bilgileri ve vicdanları bu görevi yerine getirmeye adanmıştır.

Dünya Tabipler Birliğinin Cenevre Bildirisi, hekimleri şu cümle ile bağlamaktadır: "Önceliğim hastamın sağlığı olacaktır", ve Uluslararası Tıbbi Etik Yasası şunu vurgular: "Hekim, hastanın fiziksel ve ruhsal durumu üzerine zayıflatıcı etkisi olabilen tıbbi tedavileri sadece hastasının isteği olduğunda uygulamalıdır".

İnsan denekler üzerinde yapılan biyomedikal araştırmaların amacı tanısai, tedavi edici ve profilaktik yöntemlerin ve hastalıkların etyoloji ve patogeneziyle ilişkin anlayışlarımızın geliştirilmesi olmalıdır.

Bugünkü tıp pratiğinde bir çok tanısai, tedavi edici ve profilaktik yöntemin zararlı etkileri vardır. Bu durum özellikle biyomedikal araştırmalar için geçerlidir. Tıbbi gelişmeler, bir kısmı zorunlu olarak insan denekler üzerindeki deneyleri de içeren araştırmalara dayanmaktadır.

Biyomedikal araştırma alanında iki temel yaklaşım arasındaki fark bilinmelidir; amacı hastanın tanı ve tedavisine yönelik tıbbi araştırma ve esas amacı tamamen bilimsel olan, araştırmaya konu olan kişinin doğrudan doğruya tanı ve tedavisini ön görmeyen tıbbi araştırma.

Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde özel bir dikkat gösterilmelidir. Ayrıca araştırmada kullanılan hayvanlara saygı gösterilmelidir. Bilimsel bilginin geliştirilmesi ve hastalara yardım edilebilmesi için, laboratuvar çalışmalarından elde edilen sonuçların insanlar üzerinde de araştırılması gerektiğinden, Dünya Tabipler Birliği insan denekler üzerinde biyomedikal araştırma yapan hekimlere yol göstermesi için aşağıdaki önerileri hazırlamıştır. Bu öneriler zaman içinde tekrar gözden geçirilecektir. Bu ortaya konan standartların tüm dünyadaki hekimler için sadece bir yol gösterici olduğunu özellikle belirtmekte yarar vardır. Hekimler kendi ülkelerinin yasaları ile belirlenen cezai, etik ve yurttaşlıkla ilgili sorumluluklarından kurtulamazlar.

I. TEMEL İLKELER

1. İnsan denekler üzerinde yapılan biyomedikal araştırmalar genel kabul gören bilimsel ilkelere uygun olmalı ve uygun şekilde yapılmış laboratuvar ve hayvan deneylerine ve bilimsel literatürdeki bilgilere dayanmalıdır.

* 18. Dünya Tıp Kongresi'nde (Helsinki, Finlandiya, 1964) benimsenmiş, 29. Dünya Tıp Kongresi'nde (Tokyo, Japonya, 1975), 35. Dünya Tıp Kongresi'nde (Viyana, İtalya, 1983), 41. Dünya Tıp Kongresi'nde (Hong Kong, 1989) ve 48. Genel Kongre'de (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, 1996) düzeltilmiştir.

Dünya Sağlık Örgütü'nün izni alınarak basılmıştır.

** Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Patoloji Anabilim Dalı, ANKARA

2. İnsanlar üzerinde yapılan her deneysel işlemin planlanması ve yürütülmesi, yapılacak bir deney protokolünde açık bir biçimde belirtilmeli ve bu deney protokolü, araştırmadan ve sponsordan bağımsız olan ve araştırmacının uygulandığı ülkenin yasa ve düzenlemeleri ile uyum içinde olan, özel olarak atanmış bağımsız bir kurula değerlendirme ve yol göstermesi için ulaştırılmalıdır.
3. İnsan denekler üzerinde yapılan biyomedikal araştırmalar sadece bilimsel yönden liyakat sahibi/eğitim görmüş kişiler tarafından ve klinik alanda yeterli bir hekimin danışmanlığı altında yürütülmelidir. İnsan denegin sorumluluğu her zaman tıbbi yönden liyakat sahibi/eğitim görmüş bir görevlinin üzerinde olmalıdır. Deneğin kendi rızası olsa bile bu sorumluluk, hiç bir zaman araştırmadaki denek üzerine yüklenmemeli, klinik eğitim görmüş bir kişide kalmalıdır.
4. İnsan denekler üzerinde yapılan biyomedikal araştırmalardan beklenen sonuç, araştırmacının denek için taşıdığı tehlikeden önemli olmadıkça araştırmacının planlanması geçerli olamaz.
5. İnsan denekler üzerinde yapılan her biyomedikal araştırmada öncelikle denek veya diğerleri için ortaya çıkabilecek tahmin edilebilir riskler, öngörülebilir yararlar ile karşılaştırılmalıdır. Denek ile ilgili kaygılar her zaman için bilimsel ve toplumsal yararlardan daha önemlidir.
6. Deneğin kendi bütünlüğünü koruma hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Deneğin özel hayatına saygılı olmak ve çalışmanın deneğin fiziksel ve ruhsal bütünlüğü ve kişiliği üzerine etkisini en aza indirmek için her türlü önlem alınmalıdır.
7. Hekimler ortaya çıkabilecek zararların önceden tahmin edilebileceği konusunda yeterli kadar ikna olmazlar ise, insan denekler üzerindeki araştırma projelerine girmekten kaçınmalıdırlar. Ortaya çıkan zararlar potansiyel yararlarla ağır bastığında hekimler araştırmayı durdurmalıdırlar.
8. Araştırmasının sonuçlarını yayınlarken hekim sonuçlarına tamamen bağlı kalmaya zorunludur. Bildiride sıralanan prensipler ile uyumlu olmayan deney raporları yayınlanmak üzere kabul edilemez.
9. İnsanlar üzerinde yapılan her araştırmada, her potansiyel denek araştırmacının amaçları, yöntemi, olası yararları ve potansiyel zararları ile araştırmacının ortaya çıkarabileceği zorluklar konusunda yeterince bilgilendirilmelidir. Deneğin araştırmaya katılmak konusunda özgür olduğu ve kendi rızası ile her zaman araştırmadan ayrılmakta serbest olduğu bildirilmelidir. Daha sonra hekim, tercihan yazılı olarak, deneği aydınlatarak iznini (rıza bildirimini/aydınlatılmış onam) (informed consent) almalıdır.
10. Araştırma projesi için aydınlatılmış onam/rıza bildirimi (informed consent) alırken hekim, kendisi ile bağımlı bir ilişki içinde olan veya baskı altında olan denekler için özellikle dikkatli olmalıdır. Bu durumda aydınlatılmış onam/rıza

za bildirimi (informed consent) araştırmaya dahil olmayan ve bu resmi ilişkiden tamamen bağımsız bir hekim tarafından alınmalıdır.

11. Deneğin yasal sorumluluğunun olmadığı durumlarda aydınlatılmış onam/rıza bildirimi (informed consent) ulusal yasalar uyarınca velilerinden veya vasilerinden alınmalıdır. Fiziksel ve mental yetersizlik nedeniyle aydınlatılmış onam/rıza bildirimi (informed consent) alınmadığı veya deneğin reşit olmadığı durumlarda ulusal yasalar uyarınca deneğin sorumlu akrabalarından izin alınır. Küçük çocukların gerçekten aydınlatılmış onam/rıza bildirimi (informed consent) verebilecekleri durumlarda, çocuğun yasal velisinin aydınlatılmış onam/rıza bildirimine (informed consent) ek olarak çocuğun da rızası alınmalıdır.
12. Araştırma protokolü her zaman etik değerlendirmeleri kapsamalıdır ve bu bildiride sunulan prensiplere uyulduğu bildirilmelidir.

II. MESLEKİ BAKIM İLE BİRLİKTE TIBBİ ARAŞTIRMA (Klinik Araştırma)

1. Hekim, eğer hastanın yaşamını kurtarabileceği, sağlığını yeniden kavuşturabileceği veya acılarını azaltabileceği yargısını taşıyor ise, yeni bir tanı veya tedavi yöntemini kullanmakta özgür olmalıdır.
2. Yeni yöntemin olası yararları, zararları ve getireceği sıkıntılar, geçerli olan en iyi tanı ve tedavi yöntemlerinin üstünlükleri ile karşılaştırılmalıdır.
3. Her tıbbi çalışmada tüm hastalara, varsa kontrol grubu da dahil olmak üzere kanıtlanmış en iyi tanı ve tedavi yönteminin uygulandığına dair güvence verilmelidir. Bu gereklilik kanıtlanmış bir tanı ve tedavi yönteminin bulunmadığı durumlarda çalışmalarda inert plasebo kullanımına engel değildir.
4. Hastanın çalışmaya katılmayı red etmesi hiç bir zaman hasta hekim ilişkisine zarar vermemelidir.
5. Eğer hekim aydınlatılmış onam/rıza bildirimi (informed consent) almayı gerekli görmedi ise bu düşüncenin özgül nedenleri bağımsız kurula iletilmek üzere araştırma protokolünde belirtilmelidir.
6. Tıbbi araştırmanın hasta için olası tanı ve tedavi değeri olması halinde, hekim yeni tıbbi bilginin kazanılması amacı ile tıbbi araştırma ile mesleki bakımı birarada yürütebilir.

İNSAN DENEKLER ÜZERİNDE TEDAVİ AMAÇLI OLMAYAN BİOMEDİKAL ARAŞTIRMALAR (Klinik-dışı biyomedikal araştırmalar)

1. İnsanlar üzerinde yapılan bilimsel amaçlı tıbbi araştırma uygulamalarında, biyomedikal araştırmada yer alan kişinin yaşamının ve sağlığının korunması hekimin görevidir.
2. Hastanın hastalığı ile ilgili olmayan deney tasarımlarında yer alan hasta veya sağlıklı kişilerden oluşan denekler gönüllü olmalıdır.
3. Araştırmacı veya araştırma ekibi, araştırmanın devam etmesi halinde kişinin zarar görebileceği yargısına varmışsa, araştırma sonlandırılmalıdır.
4. İnsanlar üzerine yapılan araştırmalarda, bilimin ve toplum çıkarları hiç bir zaman deneğin sağlığı ile ilgili kaygılardan daha önde gelmemelidir.

HELSİNKİ BİLDİRİSİNİ KİM YAZDI?

Annette Flanagan, RN, MA (*)

Helsinki Bildirisi belirli yazarlara atfedilemez. Özgün metin ve daha sonraki düzeltmeler, çeşitli Ulusal Tabip Birlikleri tarafından Dünya Tabipler Birliği'ne önerilmesi ve Dünya Tıp Kongreleri sırasında resmen onaylanması ile oluştu. Özgün metin Dünya Tabipler Birliği'nin Tıbbi Etik Kurulu himayesinde geliştirildi. Kurul, 2. Dünya Savaşından sonra ilk olarak İngiltere'den Dr. Hugh Clegg ve daha sonra İtalya'dan Dr. Antonio Spinalli'nin başkanlığında metin üzerinde çalışmaya başladı (1). Ulusal Tabip Birlikleri metni incelediler, eleştiriler getirdiler ve değişiklik için önerilerde bulundular. Helsinki Bildirisi'nin özgün metni, Hollanda Tabipler Birliği tarafından sunuldu ve 1964 yılında, Finlandiya'da, Helsinki'de 18. Dünya Tıp Kongre'sinde benimsendi (Kişisel İletişim, Dr. Ian T. Field, 30 Ocak 1997). 1975 yılında Bildiri gözden geçirildi ve Japonya'da, Tokyo'daki 29. Dünya Tıp Kongre'sinde tasahhahlar resmen uyarlandı. 1975 Bildiri'sinin metni 3 yazar tarafından kaleme alındı; Norveç'ten Dr. Erik Enger, İsveç'ten Dr. Clarence Blomquist ve Danimarka'dan Dr. Povl Riis (Kişisel İletişim, Dr. Povl Riis, 18 Ocak 1997). Daha sonra 1983, 1989 ve 1996 yıllarında Bildiri metninde küçük çaplı düzeltmeler yapıldı. Bildiri zaman içerisinde yeniden gözden geçirilecektir.