**HELSİNK**İ **DEKLARASYONU**

**İnsan Denekler Üzerindeki Biyomedikal Araştırmalar İçin Hekimlere Yol gösterici Öneriler**

18'inci Dünya Hekimler Kongresinde (Haziran 1964, Helsinki‐Finlandiya) benimsemiş 29'uncu Dünya Hekimler Kurultayı (Ekim 1975,Tokyo‐Japonya) ve 35'inci Dünya Hekimler Kurultayı (Ekim 1983, Venedik İtalya) geliştirilmiştir.

**GİRİŞ:**

Hekime düşen insanların sağlığım korumaktır. Hekimin bilgi ve bilinci bu hizmetin yerine getirilmesine adanmıştır.

Dünya Hekimler Birliğinin Cenevre Bildirgesi, hekimi "Benim için hastanın sağlığı en önde gelecek" sözleriyle bağlamaktadır. Uluslararası Hekimler Ahlak Yasası 'da şunu vurgulamaktadır: "Hastanın fiziksel ve zihinsel durumunu zayıflatıcı etkisi de olabilecek tıbbi hizmetleri sağlarken, hekim, yalnızca hastanın çıkarına göre davranacaktır." insan denekler üzerindeki biyomedikal araştırmaların amacı, tanı koyucu, iyileştirici ve koruyucu işlemleri geliştirmek ya da bir hastalığın etiyolojisini ve patogenezini almak olmalıdır.

Yürürlükteki hekimlik uygulamasında yer alan tanı, tedavi ya da koruma yöntemlerinin hemen hemen tümünün kimi tehlikeleri vardır. Bu durum biyomedikal araştırmaları özellikle ilgilendirmektedir. Tıbbi gelişmenin dayanağı olan araştırmalar, eninde sonunda insan denekler içeren deneyleri de bir ölçüde kaplamak zorundadır.

Biyomedikal araştırmalar alanında şu iki grup araştırma arasında temel bir ayrım olduğu kabul edilmelidir. Birincisi, amacı esas olarak hastanın tanısına ya da tedavisine yönelik olan tıbbi araştırmalar, ikincisi esas konuşu an biçimde bilimsel olan ve araştırmada denek olan kişinin tanısı ya da tedavisiyle doğrudan doğruya ilgili olmayan tıbbi araştırmalar. Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde özel bir özen gösterilmelidir. Araştırmada kullanılan hayvanların esenliğine saygı gösterilmelidir.

Daha fazla bilimsel bilgi edinmek ve insanlığın acılarım dindirmek yönünden insanlara uygulanmış laboratuar deneylerinden kimi sonuçlar elde edilmesi zorunlu olduğundan, Dünya Hekimler Birliği, insan denekler içeren biyomedikal araştırmalara katılan hekimlere yol göstermek üzere, aşağıdaki önerileri hazırlamıştır. Bu öneriler, zaman geçtikçe gözden geçirilmelidir. Ana çizgileri verilen standartların, dünyanın her tarafındaki hekimler için yalnızca birer yol gösterici olduğu vurgulanmalıdır. Hekimler ceza hukuku, medeni hukuk ve ahlak yönlerinden, kendi ülkelerindeki yasaların getirdiği sorumluluklardan kurtulmuş değillerdi.

**I.TEMEL İLKELER**

1. İnsan denek içeren biyomedikal araştırmaların genel olarak benimsemiş bilimsel ilkelere uymaları gerekir. Bu araştırmalar hem yeterli laboratuar ve hayvan deneylerine hem de tam bir bilimsel yayın bilgisine dayanmalıdır.

2. İnsan denek içeren her deney yönteminin planlanması ve yürütülmesi, yapılacak bir deney protokolünde açık biçimde formüle edilmelidir. Bu protokol, değerlendirme, yorum ve yol gösterme için, özel olarak atanmış bağımsız bir kurula gönderilmelidir.

3. İnsan denek içeren biyomedikal araştırmalar, yalnızca bilimsel yönden eğitim görmüş kişiler tarafından ve klinik alanda yeterli tıbbi kişilerin gözetimi altında yürütülmelidir. İnsan deneğin sorumluluğu mutlaka tıbbi yönden eğitim görmüş bir kişinin üzerinde olmalıdır. Deneğin kendi rızası olsa bile bu sorumluluk hiçbir zaman araştırmadaki denek üzerine yüklenmemeli, tıbbi yönden eğitim görmüş bir kişide kalmalıdır.

4. İnsan denekleri üzerindeki biyomedikal araştırmalarda, elde edilmesi beklenen sonuç, araştırmanın denek için taşıdığı tehlikeden daha önemli olmadıkça, araştırmanın uygulanması yasal olmaz.

5. İnsan denekler içeren her biyomedikal araştırma projesinde önce, denek yada başka kişiler için sağlanması beklenen yararlar ile öngörülebilen tehlikeler dikkatlice değerlendirilmelidir.

6. Araştırmadaki deneğin kendi bütünlüğünü koruma hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Alınan her bir önlem için bir yandan deneğin özel yaşamı dikkate alınmalı, öte yandan deneğin hem fiziksel ve ruhsat bütünlüğüne, hem de kişiliğine çalışmanın yapacağı etkiler en aza indirilmelidir.

7. Deneklerin karşılaşacağı tehlikeler önceden bilmiyorsa, hekimler insan denekler üzerindeki araştırma projeleriyle ilgilenmekten kaçınmalıdırlar. Tehlikelerin olası yararlardan ağır bastığı saptandığımda, hekimler araştırmayı durdurmalıdır.

8. Hekim, araştırmanın sonuçlarını yayınlarken, sonuçların doğruluğunu korumak zorundadır. Bu bildirgede saptanmış olan ilkelere uymayan deney raporları yayın için kabul edilmemelidir.

9. İnsanlarla yürütülen her türlü araştırmada, bütün denek adayları, amaçlar, yöntemler, beklenen yararlar, olası tehlikeler ve ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar konusunda yeterince bilgilendirilmelidir. Denek adayına çalışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü olduğu ve herhangi bir anda katılmaya gösterdiği rızayı geri çekebileceği bildirilmelidir. Bundan sonra hekim deneğin özgürce vereceği izni, daha iyisi yazılı olarak almalıdır.

10.Hekim, araştırma projesi için rıza bildirimi alırken, değin kendisiyle bağımlı bir ilişki içinde olup olmadığı ve baskı altında bulunup bulunmadığı konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Bunun için rıza bildirimi araştırmayla ilgisi olmayan ve resmi ilişkilerden bütünüyle bağımsız olan bir hekim tarafından alınmalıdır.

11.Yasal vesayet durumunda; rıza bildirimi almaya olanaksız kılıyorsa, ya da denek çocuk ise, ulusal hukuk sistemiyle uyumlu olarak deneğin rızası alınır. Çocuk gerçekten rıza gösterebilecek durumdaysa, yasal koruyucusunun rızasına ek olarak çocuğun da rızası alınmalıdır.

12.Araştırma protokolü, her zaman ilgili ahlaki görüşlere ilişkin saptamaları kapsamalı ve bu bildirgede sözü edilen ilkelere uyulduğunu belirtmelidir.

**II. MESLEKİ BAKIMLA BİRLİKTE TIBBİ ARAŞTIRMA:**

**(Klinik Araştırma)**

1. Hekim kendi yargısına göre yaşam kurtarıcı, sağlığı düzeltici ya da acıyı azaltıcı olarak önerdiği yeni bir tanıya da tedavi önlemini, hasta kişilerin tedavisinde kullanmakta özgür olmalıdır.

2. Yeni bir yöntemin neden olacağı olası yarar, zarar ve rahatsızlıklar, yürürlükteki en iyi tanı ve tedavi yöntemlerinin üstünlükleriyle ağırlık yönünden karşılaştırılmalıdır.

3. Bütün tıbbi çalışmalarda, eğer varsa kontrol grubu da, hastaların tümü için en iyi bir biçimde kanıtlanmış tanı ve tedavi yöntemleri sağlanacağı güvencesi verilmelidir.

4. Hastanı çalışmaya katılmak istemeyişi, hiçbir zaman hasta‐hekim ilişkisini etkilememelidir.

5. Eğer hekim rıza bildiriminin alınması gerekli olmadığı görüşündeyse, bu önerinin özgül nedenleri, bağımsız kurula gönderilecek deney protokolünde belirtilmelidir.

6. Tıbbi araştırmanın hasta için olası tanı ve tedavi değeri varsa ve nesnel biçimde yeni bilgiler edinilecekse hekim, tıbbi araştırmayı mesleki bakımla bir arada yürütebilir.

**III. İNSAN DENEKLER İÇEREN TEDAVİ DIŞI BİYOMEDİKAL ARAŞTIRMALAR:**

**(Klinik‐dışı biyomedikal araştırmalar)**

1.İnsanlar üzerinde yürütülen tıbbi araştırmaların bilimsel amaçla uygulananlarında, üzerinde biyomedikal araştırmanın yürütüldüğü kişinin yaşamım ve sağlığım korumayı sürdürmek hekimin görevidir.

2.İster sağlıklı kişiler olsun, ister deney düzeneğiyle ilgili olmayan bir hastalığı olan hasta kişiler olsun, denekler gönüllü olmalıdır.

3.İncelemeci ya da inceleme ekibi, devam edilirse bireye zarar vereceği yargısına vardıklarında araştırmayı kesmelidir.

4.insanlar üzerindeki araştırmalarda, bilimin ve toplumun çıkarları hiçbir zaman deneğin sağlığıyla ilgili kayıtlardan daha önde gelmemelidir.