

1 / 1346
31495-70241

T.C.
BAŞBAKANLIK
Kanunlar ve Kararlar Genel Müdürlüğü

Sayı : B.02.0.KKG.0.10/101-1383 / 1513

6 / 4 / 2007

Konu : Kanun Tasarısı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Dışişleri Bakanlığı'nca hazırlanan ve Başkanlığınıza arzı Bakanlar Kurulu'nca 22/3/2007 tarihinde kararlaştırılan "Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun Tasarısı" ile gerekçesi ilişikte gönderilmiştir.

Gereğini arz ederim.

Recep Tayyip ERDOĞAN
Başbakan

EKİ :
1- Kanun Tasarısı
2- Gerekçe

T.C.M.M. BAŞKANLIĞI			
Tali Komisyon	Adalet Sağlık, Aile, Sosyal ve Çalışma İşleri		
Esas Komisyon	Dışişleri		
Tarih:	13.4.2007 F. No: 1/1346		
Md.Y. Müdür	Genel Sek. Y.	Genel Sek.	
Md.Y. Müdür	Genel Sek. Y.	Genel Sek.	
BAŞKAN			

GEREKÇE

Türkiye Cumhuriyeti tarafından 4 Nisan 1997 tarihinde imzalanan ve 16/3/2004 tarihli ve 2004/7024 sayılı Kararname ile onaylanan "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi", biyolojik ve tıbbi gelişmelerin suistimaline karşı bir dizi temel esas ve yasaklamalar getirerek insan haysiyetini, haklarını ve özgürlüklerini korumak amacıyla düzenlenmiş, hukuki bağlayıcılığı olan uluslararası ilk metindir. Sözleşmenin hareket noktası, insan türünün çıkarlarının bilim ve toplum çıkarlarından önce geldiğidir. Biyoetik, tıbbi araştırmalar, kişilerin muvafakatı, özel yaşam ve bilgi edinme hakları, organ nakli kamuya açık tartışma ve benzeri konularda bir dizi temel esas ve yasaklar getirmektedir.

Avrupa Konseyi; insan onuru ve hakkının korunması yönünde bir adım daha atarak, biyomedikal araştırma alanındaki uluslararası standartlar ve Bakanlar Komitesi ile Avrupa Konseyi Parlamenter Meclisinin bu alandaki çalışmaları doğrultusunda bu Ek Protokol'ü hazırlamış ve 25 Ocak 2005 tarihinde imzaya açmıştır. Söz konusu Protokol ülkemiz tarafından da imzalanmıştır.

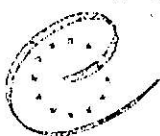
Bir tıbbi girişimin insan üzerinde tanı ve tedavi amaçlı olarak kullanılabilmesi, diğer bir ifadeyle teknik olarak tıbbi müdahale kapsamında kabul edilebilmesi için önceden mutlak surette sistemli ve kontrollü olarak araştırılması ve denenmesi gerekir. Nitelik itibarıyla, insan üzerinde yapılan, sonuçları henüz ispatlanmamış girişimler; kişinin vücut dokunulmazlığı, hayat hakkı ve kendi geleceğini belirleme hürriyetiyle yakından ilgilidir. Bu çerçevede, konuyla ilgili düzenleme hem anılan haklara saygılı olmalı hem de bilimsel gelişmenin önünü kesmemelidir; zira tıp ve biyolojik bilimlerdeki ilerlemelerin ve gelişmelerin hayat kurtarmaya ve hayat kalitesini yükseltmeye katkısı tartışmazsıdır.

Ek Protokol, insan hakları ve saygınlığı aleyhine araştırma yapılmasını engellemek ve araştırmaya katılan insanların korunmasını sağlamak üzere düzenlemeler getirmektedir.

Ek Protokol, insanlara müdahaleyi de kapsayan araştırmaların Protokol hükümlerine ve insanların korunmasını sağlayan diğer kanunlara uyulmak şartıyla serbestçe yapılabileceğini ifade etmekte olup, Türk Ceza Kanununun 90 ıncı maddesi ile getirilen, insan üzerinde bilimsel deney yapılmasına ilişkin düzenlemelerle de uyumludur.



SECRETARIAT GENERAL

DIRECTORATE GENERAL I
LEGAL AFFAIRSPlease quote : JJ5954C
Tt/195-1
COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 11 February 2005

NOTIFICATION OF SIGNATURESStates :Denmark, Greece, Iceland, Luxembourg, Moldova, Norway, Slovakia,
Slovenia, Sweden, Turkey.Represented by :Mr Niels-Jørgen NEHRING, Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary,
Permanent Representative of Denmark to the Council of Europe.Mr Constantin YEROCOSTOPOULOS, Ambassador, Permanent
Representative of Greece to the Council of Europe.Mr Hörður H. BJARNASON, Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary,
Permanent Representative of Iceland to the Council of Europe.Mr Ronald MAYER, Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary,
Permanent Representative of Luxembourg to the Council of Europe.Mr Alexei TULBURE, Permanent Representative of Moldova to the Council
of Europe.Mr Torbjørn FRØYSNES, Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary,
Permanent Representative of Norway to the Council of Europe.Mrs Anna LAMPEROVÁ, Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary,
Permanent Representative of Slovakia to the Council of Europe.

Mr Aleš BIBER, Chargé d'Affaires ad. of Slovenia to the Council of Europe.

Mr Per SJÖGREN, Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary,
Permanent Representative of Sweden to the Council of Europe.Mr Daryal BATIBAY, Ambassador Extraordinary and Plenipotentiary,
Permanent Representative of Turkey to the Council of Europe.

Copy to all member States + Australia, Canada, Holy See, Japan, United States and European Community.



- 2 -

Instrument : Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, opened for signature, in Strasbourg, on 25 January 2005 (CETS No. 195).

Date of entry into force of the instrument : /

Date of signatures : 25 January 2005.

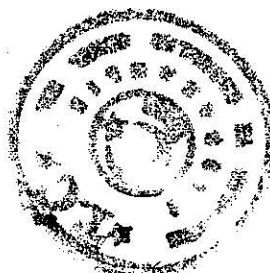
Reservations : /

Declarations : /

Signatory States : Denmark, Greece, Iceland, Luxembourg, Moldova, Norway, Slovakia, Slovenia, Sweden, Turkey.

Contracting States : /

Notification made in accordance with Article 40 of the Protocol...



T/1166

BİYOTİP ARAŞTIRMALARINA İLİŞKİN İNSAN HAKLARI VE BİYOTİP SÖZLEŞMESİNE EK
PROTOKOLÜN ONAYLANMASININ UYGUN BULUNDUĞUNA DAİR KANUN TASARISI

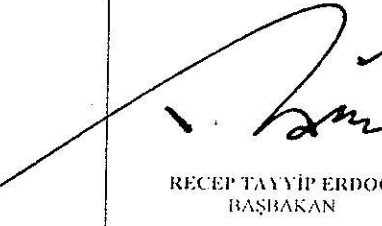
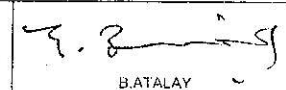
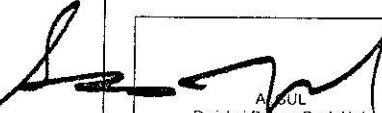
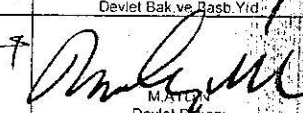
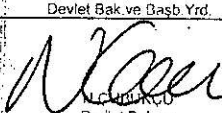
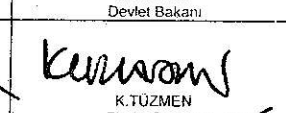
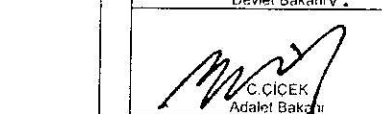
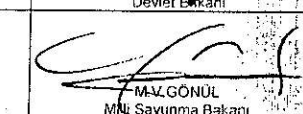
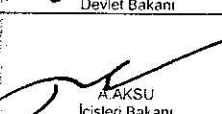
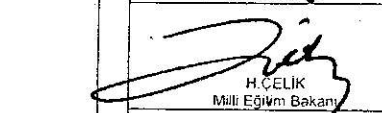
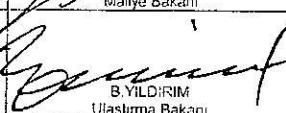
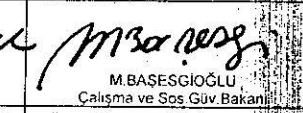
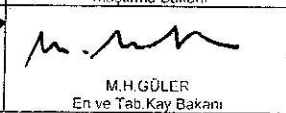
MADDE 1- "Biyotip Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotip Sözleşmesine Ek Protokol"ün onaylanması uygun bulunmuştur.

MADDE 2- Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3- Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

Eki

RECEP TAYYİP ERDOĞAN
BAŞBAKAN

 A. GÜL Dışişleri Bak. ve Başb. Yrd.	 A. SENER Devlet Bak. ve Başb. Yrd.	 M.A. ŞAHİN Devlet Bak. ve Başb. Yrd.	 B. ATALAY Devlet Bakanı
 B. ATALAY Devlet Bakanı V.	 M. ATAY Devlet Bakanı	 M. ÇUBUKÇU Devlet Bakanı	 K. TÜZMEN Devlet Bakanı
 C. ÇİÇEK Adalet Bakanı	 M.V. GÖNÜL Mül. Savunma Bakanı	 A. AKSU İçişleri Bakanı	 K. UNAKITAN Maliye Bakanı
 H. ÇELİK Millî Eğitim Bakanı	 F. ÖZAK Bayındırlık ve İskan Bakanı	 R. AKDAĞ Sağlık Bakanı	 B. YILDIRIM Ulaştırma Bakanı
 M. MEKE Tarım ve Köy İşleri Bakanı	 M. BAŞESGİOĞLU Çalışma ve Sos. Gv. Bakanı	 A. COŞKUN Sanayi ve Ticaret Bakanı	 M.H. GÜLER En ve Tab. Kay. Bakanı
 H. ÇELİK Kültür ve Turizm Bakanı V.	 Ö. PEPE Çevre ve Orman Bakanı		

Dosya No.

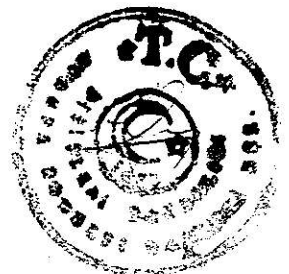
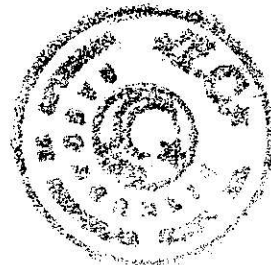
101-1383

418

Diğer bilgiler

- xvi araştırma projesi kapsamında verilecek ödemeler ve karşılıkların ayrıntıları;
- xvii araştırmacıların bağımsız yargılarını etkileyebilecek çıkar çatışmalarına yol açması muhtemel bütün koşulların ayrıntıları;
- xviii araştırma sonuçlarının, verilerin veya biyolojik materyallerin, ticari kullanımlar dahil olmak üzere, potansiyel başka kullanım öngörülerinin ayrıntıları;
- xix araştırmacı tarafından görüldüğü şekliyle diğer etik hususların ayrıntıları;
- xx araştırma projesi kapsamında ortaya çıkan zararları karşılayacak sigorta veya tazminat ayrıntıları.

Etik komite, araştırma projesinin değerlendirilmesinde gerekli olan ek bilgi talep edebilir.





Avrupa Sözleşmeleri Külliyyatı - No. 195

**BİYOTİP ARAŞTIRMALARINA İLİŞKİN
İNSAN HAKLARI VE BİYOTİP
SÖZLEŞMESİNE EK PROTOKOL**

Strazburg, 25.I.2005



DİBACE

(Bundan böyle "Sözleşme olarak anılacak olan) Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsanlık Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'ne Ek Protokol'ü imzalayan Avrupa Konseyi üyesi Devletler, diğer Devletler ve Avrupa Topluluğu,

Avrupa Konseyi'nin amacının, üyelerin arasında daha büyük bir birliğe ulaşılması olduğunu ve bu amacın izlenmesinde kullanılacak yöntemlerden birinin, insan hakları ve temel özgürlüklerin idamesi ve daha da gerçekleştirilmesi olduğunu dikkate alarak;

Birinci maddede tanımlandığı üzere, Sözleşme'nin amacının, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini korumak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmaksızın herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almak olduğunu dikkate alarak;

Tıp ve biyolojik bilimlerdeki ilerlemelerin, özellikle biyotıp alanındaki araştırmalarla elde edilen gelişmelerin, hayat kurtarmaya ve hayat kalitesini yükseltmeye katkıda bulunduğunu dikkate alarak;

Biyotıp alanındaki ve ilgili uygulamalardaki ilerlemelerin, insanlar üzerinde araştırma yapmayı gerekli kılan bilgi ve buluşlara dayandığının bilincinde olarak;

Bu tür bir araştırmanın disiplinler üstü ve uluslararası olduğunu vurgulayarak;

Biyotıbbi araştırma alanındaki ulusal ve uluslararası profesyonel standartlar ile Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi ve Parlamenter Meclisi'nin geçmişte bu alanda yaptığı çalışmaları göz önünde bulundurarak;

İnsan hakları ve saygınlığı aleyhine asla biyotıbbi araştırma yapılmaması gerektiğine ikna olarak;

Araştırmaya katılan insanların korunmasının esas önem arz ettiğini vurgulayarak;

Araştırma kapsamında zarara maruz kalabilecek insanların özellikle korunacağı hususunu onaylayarak;

Herkesin biyotıbbi araştırmayı kabul veya reddetmeye hakkı olduğu ve hiç kimsenin böyle bir araştırmaya tabi tutulmaya zorlanamayacağını kabul ederek;

Biyotıbbi araştırmaya ilişkin olarak, insan haysiyeti ve bireyin temel hak ve özgürlüklerinin korunması için gerekli bu tedbirlerin alınması kararına vararak;

Aşağıdaki hususlarda anlaşmışlardır:



BÖLÜM 1 – Konu ve kapsam

Madde 1 – Konu ve amaç

Bu Protokol'ün Tarafları, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacak ve biyotıp alanında insanlara müdahaleyi kapsayan her türlü araştırmaya ilişkin olarak, ayırım yapmadan herkesin bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacaklardır.

Madde 2 – Kapsam

1 – Bu Protokol, sağlık alanında insanlara müdahaleyi de içeren her türlü araştırma faaliyetlerini kapsar.

2 – Bu Protokol *in vitro* embriyo araştırmaları için kullanılamaz. *In vivo* fetüs ve embriyo araştırmaları için uygulanabilir.

3 – Bu Protokol'ün amaçları bağlamında, "müdahale" terimi,

- i bir fiziksel müdahaleyi ve
- ii ilgili kişinin psikolojik sağlığı açısından risk taşıyan herhangi bir müdahaleyi içerir.

BÖLÜM II – Genel Hükümler

Madde 3 – İnsanın önceliği

Araştırmaya katılan kişinin menfaatleri ve refahı, bilim veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulur.

Madde 4 – Genel kural

Araştırma, bu Protokolün hükümlerine ve insanın korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere uymak koşuluyla serbestçe yapılır.

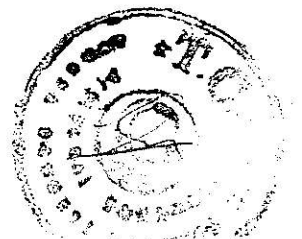
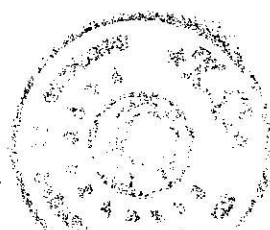
Madde 5 – Seçenek yokluğu

Yalnızca karşılaştırılabilir etkinlikte bir seçeneğin bulunmaması halinde insan üzerinde araştırma yapılabilir.

Madde 6 – Riskler ve faydalar

1 – Araştırma, insana, potansiyel faydalarına orantısız nitelikte risk ve külfet getiremez.

2 – Buna ek olarak, araştırmanın araştırmaya katılan kişinin sağlığına doğrudan faydalı olacak sonuçlar ortaya koyma potansiyeline sahip olmadığı hallerde, böyle bir araştırma ancak araştırmaya katılan kişi için kabul edilebilir bir risk ve külfetten daha fazlasını taşımıyorsa uygulanabilir. Bu uygulama, 15. maddenin ikinci paragrafının (ii) bendinde yer alan, araştırmaya muvafakat etme yeteneği olmayan kişilerin korunmasına dair hükme aykırı olmayacaktır.



Madde 7 – Tasdik

Araştırma yalnızca, araştırmının amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik olarak kabul edilebilirliğinin multidisipliner tetkiki dahil olmak üzere, bilimsel esasının bağımsız olarak incelenmesinin ardından yetkili organ tarafından tasdik edilmesi kaydıyla uygulamaya konulabilir.

Madde 8 – Bilimsel nitelik

Her araştırmının bilimsel bir temele sahip olması, genel kabul görmüş bilimsel ölçütlere uygun olması ve nitelikli bir araştırmacının denetiminde ilgili profesyonel zorunluluklar ve standartlar uyarınca uygulanması zorunludur.

BÖLÜM III – Etik Komite

Madde 9 – Bir etik komite tarafından yapılacak bağımsız inceleme

1 – Her araştırma projesi, etik kabul edilebilirliğinin bağımsız denetimi için bir etik komitesine sunulur. Bu tür projeler, araştırmının olacağı her Devlette bağımsız denetime sunulur.

2 - Araştırma projesinin etik kabul edilebilirliğinin multidisipliner olarak incelenmesinin amacı, araştırmaya katılanların haysiyetini, haklarını, güvenliğini ve refahını korumaktır. Etik kabul edilebilirliğin değerlendirilmesi, mesleki ve meslek dışı görüşleri yeteri ölçüde yansıtan, yeterli oranda uzmanlık ve tecrübe ile yapılır.

3 – Etik komite, vardığı sonucun gerekçelerini içeren bir görüş ortaya koyar.

Madde 10 – Etik komitenin bağımsızlığı

1 – Bu Protokol'ün Tarafları, etik komitenin bağımsızlığını temin edecek önlemler alır. Bu organ, istenmeyen harici etkilere maruz bırakılamaz.

2 – Etik komitenin üyeleri, bir çıkar çatışmasına yol açabilecek bütün durumları bildirir. Bu tür çatışmaların ortaya çıkması durumunda, müdahil olanlar sözkonusu durumla ilgili incelemeye katılamazlar.

Madde 11 – Etik komiteye bilgi

1 – Araştırma projesinin etik değerlendirmesi için gerekli tüm bilgiler etik komiteye yazılı olarak verilir.

2 – Özellikle, bu Protokol'ün ek bölümünde bulunan maddeler hakkında araştırma projesi ile ilgili olduğu derecede bilgi sağlanır. Ek bölümde, Sözleşmenin 32. maddesi uyarınca kurulan komite tarafından üçte iki oy çoğunluğu ile değişiklik yapılabilir.

Madde 12 – İstenmeyen etki

Etik komite, mali içerikli olanlar dahil olmak üzere, araştırmaya katılan kişiler üzerinde istenmeyen etki yaratılmadığı hususunda tatmin olmalıdır. Bu bağlamda, savunmasız ve muhtaç durumda olan kişilere bilhassa ihtimam gösterilmesi zorunludur.



BÖLÜM IV – Bilgi ve muvafakat

Madde 13 - Araştırma katılımcıları için bilgi

1 – Bir araştırma projesine katılması istenen kişilere anlaşılır bir form ile yeterli bilgi verilir. Bu bilgi belgelendirilir.

2 – Bu bilgi, araştırma projesinin amacını, genel planını, muhtemel risk ve faydaları ile etik komitenin görüşünü içerir. Kişilere bir araştırma projesine katılmaya razı olup olmadıkları sorulduktan sonra, araştırmanın niteliğine ve amacına göre özellikle,

i ilgili prosedürlerin niteliği, kapsamı ve süresi, özellikle, araştırma projesi nedeniyle ortaya çıkacak durumların detaylarıyla ilgili;

ii mevcut önleyici teşhis ve tedavi edici prosedürlerle ilgili;

iii araştırmaya katılanların kaygılarına ya da oluşabilecek yan etkilere çare bulunması için yapılan düzenlemelerle ilgili;

iv özel yaşama saygıyı ve kişisel verilerin güvenilirliğini temin etmeye yönelik düzenlemelerle ilgili;

v araştırmadan ve sonuçlarından kaynaklanan, katılımcı ile ilgili bilgilere erişim hususundaki düzenlemeler ile ilgili;

vi zarar halinde adil tazmin düzenlemeleri ile ilgili;

vii ticari kullanımlar da dahil olmak üzere, araştırma sonuçları, veri tabanı ve biyolojik materyallerin öngörülen potansiyel kullanımları ile ilgili;

viii araştırma projesinin maddi kaynakları ile ilgili bilgi verilir.

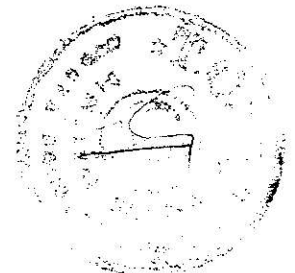
3 – Bunlara ilaveten, bir araştırma projesine katılması için izni alınacak kişiler, kendi korunmaları ile ilgili hakları ve alınan önlemler konusunda, özellikle muvafakatnameyi reddetme ya da muvafakatnameden çekilme ve tıbbi bakım alma gibi kanuni hakları konusunda hiçbir ayrımcılığa maruz bırakılmaksızın bilgilendirilirler.

Madde 14 – Muvafakat

1 – Bir kişi üzerinde, 5. bölüm ve 19. madde hükümlerine göre, kişinin bilgilendirilmiş, hür, açık, seçik ve belgelendirilmiş rızası alınmadan hiçbir araştırma uygulanamaz. Bu tür bir muvafakat, kişi tarafından araştırmanın herhangi bir safhasında özgürce geri çekilebilir.

2 – Muvafakatı reddetme ya da araştırmada muvafakatnameden çekilme, ilgili kişiye yönelik, özellikle tıbbi bakım hakkı açısından, hiçbir ayrımcılığa yol açmayacaktır.

3 – Kişinin muvafakatname verme yetisinin şüpheli olması durumunda, kişinin böyle bir yetisinin olup olmadığının tespiti için düzenlemeler yapılır.



BÖLÜM V – Araştırmaya muvafakat verme yetisi olmayan kişilerin korunması

Madde 15 - Araştırmaya muvafakat verme yetisi olmayan kişilerin korunması

1 – Bir kimse üzerinde araştırma, ancak izleyen şartların tümünün yerine getirilmesi halinde yapılabilir:

i araştırmanın sonuçlarının ilgilinin sağlığı üzerinde gerçek ve doğrudan yarar sağlama beklentisinin bulunması;

ii muvafakat etme yeteneği bulunan bireyler üzerinde karşılaştırılabilir nitelikte bir etkinlik doğuracak bir araştırmanın yapılamaması;

iii araştırmaya katılan kişi, bilgi alamayacak durumda olmadıkça, kişinin korunmasına yönelik kanun tarafından öngörülmüş hakları ve alınan önlemler hususunda bilgilendirilir;

iv gerekli yetki açık ve yazılı olacak şekilde, 16. maddeyle şart koşulan bilgi verildikten sonra, kişinin önceden ifade edilmiş olan arzuları ve itirazları göz önüne alınarak, kişinin kanuni temsilcisine veya kanuni olarak yetkili kılınmış makam, kişi veya kuruma verilir. Bir yetişkin, muvafakat verme yetisi olmasa dahi, yetki prosedüründe mümkün olduğunca müdahil olur. Rüştünü ispatlamamış olanların görüşleri, olgunlaşma derecesi ve yaş ile bağlantılı olarak nihai karardaki etkinliği artacak şekilde dikkate alınır.

v. ilgili kişinin itiraz etmemesi gereklidir.

2 – Araştırmanın ilgilinin sağlığı üzerinde doğrudan yararlı sonuçlar sağlayacağı beklentisinin bulunmadığı durumlarda, istisnai olarak ve kanun tarafından öngörülen koruyucu şartlar altında, sözkonusu araştırmaya, yukarıda I. paragraf ve alt paragraf ii, iii, iv. ve v.'te öngörülen şartlarla birlikte aşağıdaki ek şartların da bulunması halinde izin verilebilir:

i araştırmanın, hastanın sağlık durumu, hastalığı ve rahatsızlığı hakkındaki bilimsel bilginin önemli derecede geliştirmesine katkıda bulunma yoluyla, ilgili kişiye veya aynı yaş grubunda olan veya aynı hastalık ya da rahatsızlığa yakalanmış bulunan veya aynı durumda olan diğer kimselere yarar sağlamaya elverişli nihai sonuçlara ulaşılması amacını taşıması;

ii araştırmanın ilgili kişi için asgari risk ve külfet getirmesi; araştırmanın getireceği düşünülen ek potansiyel çıkarların artan bir risk ve külfet seviyesini haklı çıkarmada kullanılmaması.

3 – Araştırmaya katılmama kararı, yetki vermeyi reddetme veya araştırmaya katılmak üzere verilen yetkinin geri çekilmesi ilgili kişiye yönelik olarak, özellikle tıbbi bakım hakkı açısından, bir ayrımcılığa yol açmayacaktır.

Madde 16 – Yetkilendirme öncesi bilgi

1 – Bir kişinin bir araştırma projesine katılmasına yetki verecek olanlara, anlaşılır nitelikte bir form ile yeterli bilgi verilir. Bu bilgi belgelendirilir.

2 - Bu bilgi, araştırma projesinin amacını, muhtemel fayda ve zararlarını, tüm planını ve etik komitenin görüşünü içerir. Bu kişiler, araştırmaya muvafakat edemeyecek olanların korunmaları için yasa ile belirlenen hak ve önlemler konusunda ve özellikle ilgili kişinin tıbbi bakım hakkı açısından, bir ayrımcılığa yol açılmaksızın, istediği zaman yetkiyi geri



çekebilme veya reddedebilmesi konusunda bilgilendirilir. Kişiler özellikle 13. maddede sıralanan malumatın araştırılmasındaki nitelik ve amaca uygun olarak bilgilendirilir.

3 – Bu bilgi, aynı zamanda, bilgi alamayacak durumda olmadıkça, araştırmaya alınacak kişiye de verilir.

Madde 17 – Asgari risk ve asgari külfet taşıyan araştırma

1 – Bu protokol uyarınca, en olumsuz koşulda bile, araştırmanın ilgili kişinin sağlığı üzerinde hafif ve geçici bir olumsuz etki bırakacağı beklentisi varsa, bu müdahalenin niteliği ve boyutu göz önünde bulundurulmak kaydıyla, asgari bir külfet taşıdığı farz edilir.

2 – Eğer ilgili kişi üzerinde en kötü durumda bile çok hafif ve geçici bir rahatsızlık görülecekse, araştırmanın asgari bir külfet taşıdığı farz edilir. Uygun olduğu hallerde, bireyin yükünün değerlendirilmesi, o kişinin güvenliğini kazanmış biri tarafından yapılır.

BÖLÜM VI: Özel durumlar

Madde 18 – Hamilelik veya emzirme döneminde araştırma

1 – Hamile bir kadın üzerinde araştırma, onun sağlığına veya embriyo, fetüs ya da doğumdan sonra çocuğuna doğrudan bir fayda sağlama potansiyeline sahip değilse, ancak aşağıdaki ek şartlar karşılandığında yapılabilir:

i araştırma diğer embriyo, fetüs veya çocuklara veya diğer kadınlara üreme sağlığı konusunda azami faydalı sonuçların elde edilmesine katkıda bulunma amacı taşımakta ise;

ii karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, hamile olmayan kadınlar üzerinde yapılamıyor ise;

iii araştırma en az düzeyde risk ve külfet taşımakta ise.

2 – Araştırma emziren bir kadın üzerinde yapılıyor ise, çocuğun sağlığı üzerine olabilecek her türlü yan etkinin önlenmesi hususunda özel ihtimam gösterilir.

Madde 19- Klinik açıdan durumu acil olan kişiler üzerinde araştırma yapılması

1 – Aşağıda belirtilmiş olan koşullar gerçekleştiğinde, hangi acil durumlarda araştırma yapılabileceği ve böyle bir durumda hangi ek koruma tedbirlerine başvurulması gerektiği hususu hukuken tanımlanır:

i bir kişinin muvafakat veremeyecek durumda olması ve

ii böyle bir acil durum olmamış olsaydı izin almak amacıyla başvurulacak olan, araştırmaya katılacak kişinin temsilcisi, bir makamdan, bir kişiden veya bir kurumdan durumun aciliyeti nedeniyle izin almaya yeterli vakit olmaması.

2 – Hukuki düzenlemeler aşağıda yer alan özel durumları kapsar:

i karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, acil durumu olmayan kişiler üzerinde yapılır.



ii araştırma projesi özellikle acil durumlar için yetkili organ tarafından onaylanmış olduğunda gerçekleştirilebilir;

iii kişinin daha önceden beyan etmiş olduğu ve araştırmacının haberdar olduğu her tür itiraza riayet edilir;

iv araştırmanın, ilgili kişinin sağlığına doğrudan bir fayda getirme potansiyelinin bulunmadığı durumlardaki amacı; kişinin durumu, hastalığı veya bozukluğunun bilimsel olarak anlaşılmasında bir gelişme sağlamak yoluyla, o kişinin veya aynı kategoride yer alan diğer kişilerin veya aynı hastalık, bozukluk veya durumdan etkilenmiş diğer kişilerin azami fayda görmeleri ve asgari risk ve külfet altında olmalarını sağlayacak sonuçlara ulaşmaktır.

3 – Acil araştırma projesinde yer alan kişilere, veya mümkün olduğunda, temsilcilerine araştırma projesine katılımları ile ilgili verilmesi gerekli tüm bilgi en kısa zamanda verilir. Katılımın sürdürülmesi ile ilgili muvafakat veya yetkilendirme, mümkün olan en kısa ve makul sürede talep edilir.

Madde 20 – Özgürlüğü kısıtlanmış olan kişilerle yapılacak araştırma

Kanunun özgürlüğü kısıtlanmış olan kişiler ile yapılacak araştırmaya izin verdiği durumlarda, bu kişiler, sağlıklarına doğrudan faydası olmayacak araştırmalara ancak aşağıda belirtilen ek koşullar sağlanmak kaydıyla katılabilirler:

i karşılaştırılabilir etkinlikte araştırma, özgür olmayan kişilerin katılımı olmaksızın yapılamıyorsa

ii araştırmanın, özgürlükten mahrum kişilere fayda sağlayabilecek sonuçların azami düzeyde sağlanmasına katkıda bulunma amacıyla olması;

iii araştırmanın, beraberinde asgari risk ve külfet getirmesi.

BÖLÜM VII: Güvenlik ve gözetim

Madde 21 – Riskin ve külfetin asgari düzeye indirgenmesi

1 – Araştırmaya katılanların güvenliklerini temin ile risk ve külfetlerini asgari düzeye indirmek amacıyla tüm makul tedbirler alınır.

2 – Araştırma, yalnızca gerekli niteliklere ve tecrübeye sahip profesyonel bir klinik sorumlusunun gözetimi altında yürütülebilir.

Madde 22 – Sağlık durumunun değerlendirilmesi

1 – Araştırmacı, belli bir projeye katılmalarından dolayı risk artışına maruz kalacak kişilerin çalışma dışında tutulduğundan emin olunması amacıyla, kişilerin araştırmaya katılmadan önceki sağlık durumlarının değerlendirilmesi için gerekli tüm işlemleri yapar.

2 – Araştırma, üreme çağında bulunan kişiler üzerinde yapıldığında, mevcut veya gelecekteki hamilelik ve embriyo, fetüs veya çocuğun sağlığı üzerindeki muhtemel yan etkilere özellikle dikkat edilir.



Madde 23 – Gerekli klinik müdahalelerin engellenmemesi

- 1 – Araştırma, katılımcıların tıbbi olarak gerekli önleyici, teşhis ve tedavi işlemlerinden faydalanmalarını engelleyemez ve geciktiremez.
- 2 – Tedavi, teşhis ve koruma ile ilgili araştırmada, kontrol grubu olarak tayin edilen katılımcıların önleme, teşhis ve tedavisi ispat edilmiş yöntemlerle çalışıldığı hususundan emin olmaları sağlanır.
- 3 – Kanıtlanmış etkinlik yöntemlerinin bulunmadığı ya da bu tür yöntemlerin geri çekilmesi veya kısıtlanmasının, geçerli bir risk veya külfet oluşturmadığı durumlarda *plasebo* kullanımına müsaade edilir.

Madde 24 – Yeni gelişmeler

- 1 – Bu Protokol'ün Tarafları, araştırma esnasında ortaya çıkan bilimsel gelişmeler ya da olaylar gerekli kılıyorsa, araştırma projesinin tekrar gözden geçirildiğinden emin olmak için gerekli tedbirleri alır.
- 2 – Yeniden gözden geçirmenin amacı,
 - i araştırmanın durdurulması veya devam etmesi için projede yapılan değişikliklerin gerekli olup olmadığını,
 - ii araştırmaya katılanlar veya mümkünse temsilcilerinin, gelişmelerden veya olaylardan haberdar edilmeye ihtiyaçlarının olup olmadığını;
 - iii katılım için ek muvafakatname veya yetkilendirmenin gerekli olup olmadığını belirlemektir.
- 3 – Katılımları ile ilgili herhangi bir yeni bilgi, araştırmaya katılanlara veya mümkünse temsilcilerine zamanında aktarılır.
- 4 – Yetkili organ, bir araştırma projesinin erken sonlandırılmasının sebepleri hakkında bilgilendirilir.

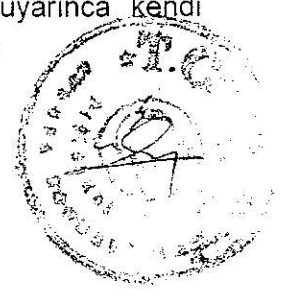
BÖLÜM VIII – Gizlilik ve bilgi edinme hakkı

Madde 25 – Gizlilik

- 1 – Biyotıbbi araştırma esnasında elde edilen herhangi bir kişisel bilgi, gizli tutulur ve özel hayatın korunması ile ilgili kurallar ışığında değerlendirilir.
- 2 – Bu Protokol'e uygun olarak etik komiteye takdim edilmiş bir araştırma projesi ile ilgili herhangi bir bilginin uygunsuz olarak ifşa edilmesine karşı kanunla koruma sağlanır.

Madde 26 – Bilgi hakkı

- 1 – Araştırma katılımcıları, Sözleşmenin 10. maddesinin hükümleri uyarınca kendi sağlıklarına ilişkin olarak toplanan her türlü bilgiyi edinme hakkına sahiptir.



2 – Bir araştırma projesi için toplanan diğer kişisel bilgiler, bireylerin kişisel bilgilerinin kullanılması esnasında haklarının korunması ile ilgili kanun hükümleri çerçevesinde, katılımcılar için kolaylıkla ulaşılır nitelikte olacaktır.

Madde 27 – Bakım sorumluluğu

Araştırma, araştırmaya katılanların şimdiki veya gelecekteki sağlık veya hayat kaliteleri hususları ile ilgili olabilecek bir bilginin ortaya çıkmasına neden olursa, bu bilginin kendilerine verilmesi zorunludur. Bu, sağlık bakımı veya danışmanlığı çerçevesi içinde yapılır. Bu tür bilgilerin verilmesinde, gizliliği korumak ve herhangi bir katılımcının böyle bir bilgiyi almayı istememe hakkına saygı gösterilmesi açısından gerekli özenin gösterilmesi zorunludur.

Madde 28 – Sonuçların elde edilebilirliği

1 – Araştırma tamamlandığında, yetkili organ veya etik komiteye bir rapor veya özet sunulur.

2 – Araştırmanın sonuçları talep üzerine makul bir süre zarfında katılımcıların kullanımına sunulur.

3 – Araştırmacı, makul bir zaman içerisinde araştırma sonuçlarını kamuoyuna açıklamak için gerekli düzenlemeleri yapmalıdır.

BÖLÜM IX: Bu Protokol'e taraf olmayan ülkelerde yapılan araştırmalar

Madde 29 - Bu Protokol'e taraf olmayan ülkelerde yapılan araştırmalar

Bu Protokol'e Taraf olan bir ülkenin nüfuzunda olup da Protokol'e Taraf olmayan bir Devlette bir araştırma projesi üstlenmeyi veya idare etmeyi planlayan sponsor ya da araştırmacılar, o Devlette yürürlükte olan mevzuata hâlel getirmeksizin, araştırma projesinin, işbu Protokol'ün temelini aldığı hükümlere uygunluğunu temin eder. Gerekli olduğunda, Taraf, bu çerçevede uygun tedbirler alır.

BÖLÜM X: Protokol hükümlerinin ihlali

Madde 30 – Hakların ve ilkelerin ihlali

Taraflar, bu Protokol'de öngörülen hakların ve ilkelerin hukuka aykırı bir şekilde ihlalinin en kısa sürede önlenmesi veya durdurulması için uygun hukuki korumayı temin eder.

Madde 31 – Zararın tazmini

Araştırmaya katılmaktan dolayı zarara uğrayan kişi, kanunla öngörülen koşullar ve usüller uyarınca adil tazmin talep etme hakkına sahiptir.

Madde 32 – Müeyyideler

Taraflar bu Protokol'de yer alan hükümlerin ihlal edilmesi halinde uygulanacak uygun müeyyideler sağlar.



BÖLÜM XI: Bu Protokol ve diğer hükümler arasındaki ilişki ve Protokol'ün gözden geçirilmesi

Madde 33 – Bu Protokol ile Sözleşme arasındaki ilişki

Taraflar arasında olduğu gibi, bu Protokol'ün 1. maddeden 32. maddeye kadar olan hükümleri, Sözleşme'ye ek maddeler olarak değerlendirilir ve Sözleşmenin bütün hükümleri buna göre uygulanır.

Madde 34 – Daha geniş koruma

Bu Protokol'ün hiçbir hükmü, Tarafların araştırma katılımcılarına bu Protokol'de öngörülenden daha geniş bir koruma önlemi sağlama olanağını sınırlayıcı ya da tersi yönde etkileyici olarak yorumlanamaz.

Madde 35 – Protokol'ün gözden geçirilmesi

Bilimsel gelişmelerin izlenmesi amacıyla, mevcut Protokol, Sözleşmenin 32. maddesinde anılan Komite tarafından, bu Protokol'ün yürürlüğe girmesinden sonra beş yıldan uzun olmayacak şekilde ve ondan sonra da Komite'nin belirleyeceği sıklıkta gözden geçirilir.

BÖLÜM XII: Nihai hükümler

Madde 36 – İmza ve onay

Bu Protokol, Sözleşme'yi imzalayan Tarafların imzasına açılır. Onay, kabul ve uygun bulmaya tabidir. İmzalayan taraflardan biri, Sözleşmeyi önceden veya aynı anda onay ve tasdik etmeden ve uygun bulmadan, bu Protokol'ü onay ve tasdik edemez ve uygun bulamaz. Onay, kabul ve uygun bulma belgeleri Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne tevdi edilir.

Madde 37 – Yürürlüğe girme

1 – Bu Protokol, 36. maddenin hükümleri ile uyumlu olan Protokol'ün hükümleri uyarınca Avrupa Konseyi'ne üye Devletlerin en az dördünü içeren beş ülkenin muvafakatlarını ifade etmelerinden sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

2 – Sonradan yükümlü olmayı kabul ettiğini bildiren bir Devlet olması durumunda Protokol, onay, tasdik ve kabul belgesinin teminat tarihinden sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü yürürlüğe girer.

Madde 38 – Katılım

1 – Bu Protokol'ün yürürlüğe girmesinden sonra, Sözleşme'yi kabul etmiş olan her Devlet, bu Protokol' e de dahil olabilir.

2 – Katılım, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne tevdi edilecek bir katılım belgesi teminatıyla, bu tarihten sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü gerçekleşir.



Madde 39 – Fesih

1 – Herhangi bir Taraf istediği zaman, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne bilgi vererek bu Protokol'den çekilebilir.

2 – Bu çekilme, Genel Sekreter tarafından bu tebliğin alınmasından sonraki üç aylık sürenin bitimini takip eden ayın ilk günü gerçekleşir.

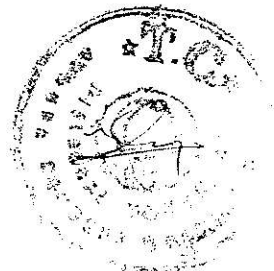
Madde 40 – Bildirimler

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri, Avrupa Konseyi üyesi Devletleri, Avrupa Topluluğu'nu, her Mümziyi, her Tarafı, ve Protokol'ü onaylamaya davet edilmiş olan diğer Devletleri:

- a herhangi bir imza;
- b herhangi bir onay, kabul, tasdik veya katılıma ilişkin teminat belgesi;
- c bu Protokol' ün 37 ve 38. maddeleri ile uyumlu olarak herhangi bir yürürlüğe giriş tarihi;
- d bu Protokol ile ilgili herhangi bir eylem, tebliğ veya iletişim konusunda bilgilendirir.

Aşağıda imzası olanlar, yukarıdaki hususlar muvacehesinde, tam yetkili olarak, bu Protokol'ü imzalamışlardır.

25 Ocak 2005 tarihinde Strazburg'da İngilizce ve Fransızca, her ikisi de eşit düzeyde geçerli olmak ve Avrupa Konseyi arşivlerinde muhafaza edilmek üzere tek nüsha olarak hazırlanmıştır. Avrupa Konseyi Genel Sekreteri, onaylanmış metinleri, Avrupa Konseyi üyesi Devletlerin her birine, bu Protokol'ün hazırlanmasına iştirak etmiş üye olmayan Devletlere, Sözleşme'yi imzalamaya davet edilmiş Devletlere ve Avrupa Topluluğu'na gönderecektir.



Biyotıbbi Araştırma'ya Ek Protokol' e Ek

Etik Komiteye verilecek bilgi

Araştırma Projesi ile ilgili olmak şartıyla, etik komiteye aşağıdaki konularda bilgi verilir:

Projenin tanımı

i esas araştırmacının adı, araştırmacıların nitelik ve deneyimleri, mümkünse klinik sorumlusu ve mali düzenlemeler;

ii son bilimsel bilgiler ışığında araştırmanın amacı ve değerlendirilmesi;

iii istatistik ve diğer analitik teknikler dahil olmak üzere, öngörülen yöntem ve usuller;

iv araştırma projesi'nin günlük dilde kapsamlı bir özeti;

v değerlendirme ve tasdik için araştırma projesinin önceki ve mevcut teslimlerinin bir ifadesi ve bu teslimlerin bir özeti;

Katılımcılar, muvafakat ve bilgi

vi araştırma projesine insanları dahil etmenin gerekçesi;

vii kişilerin araştırma projesine dahil veya hariç tutulma kriterleri ve bu kişilerin nasıl seçilecekleri ve başlatılacakları;

viii kontrol gruplarının kullanılma veya bulunmama nedenleri;

ix araştırmaya katılım nedeniyle meydana gelmesi muhtemel tahmin edilebilir risklerin özellik ve derecelerinin tanımı;

x araştırma katılımcılarının üzerinde uygulanacak olan müdahalelerin özellik, kapsam ve süreleri ve araştırma projesinin getireceği her türlü külfete ilişkin ayrıntı;

xi araştırmaya katılanların mevcut ya da gelecekteki sağlık durumları üzerinde sonuçları olabilecek risklerin izlenmesi, değerlendirilmesi ve müdahale edilmesine ilişkin düzenlemeler;

xii araştırma projesine katılacak kişilerin bilgilendirilmelerinin zamanlaması ve ayrıntıları ve bu bilginin sağlanması için önerilen yöntemler;

xiii muvafakatname olarak kullanılacak belge ya da, kişinin muvafakatname verememesi durumunda, araştırma projesine katılım yetkisi;

xiv kişisel bilgilerin gizliliğini ve araştırmaya katılacak kişilerin özel hayatlarına saygı gösterilmesini sağlayacak düzenlemeler;

xv oluşabilecek ve araştırmaya katılacak kişiler ve ailelerinin şimdiki ve gelecekteki sağlık durumlarıyla ilgili olabilecek bilgiler için öngörülen düzenlemeler;



Diğer bilgiler

- xvi araştırma projesi kapsamında verilecek ödemeler ve karşılıkların ayrıntıları;
- xvii araştırmacıların bağımsız yargılarını etkileyebilecek çıkar çatışmalarına yol açması muhtemel bütün koşulların ayrıntıları;
- xviii araştırma sonuçlarının, verilerin veya biyolojik materyallerin, ticari kullanımlar dahil olmak üzere, potansiyel başka kullanım öngörülerinin ayrıntıları;
- xix araştırmacı tarafından görüldüğü şekliyle diğer etik hususların ayrıntıları;
- xx araştırma projesi kapsamında ortaya çıkan zararları karşılayacak sigorta veya tazminat ayrıntıları.

Etik komite, araştırma projesinin değerlendirilmesinde gerekli olan ek bilgi talep edebilir.

