Гельсінська декларація
Всесвітньої медичної асоціації
"Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження"

Прийнята 18-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Гельсінкі, Фінляндія, червень 1964, та переглянута:

29-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Токіо, Японія, жовтень 1975

35-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Венеція, Італія, жовтень 1983

41-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Гонконг, вересень 1989

48-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Сомерсет Вест, ПАР, жовтень 1996

52-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Единбург, Шотландія, жовтень 2000

53-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Вашингтон 2002

(додано пояснювальну записку до параграфа 29)

55-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Токіо 2004

(додано пояснювальну записку до параграфа 30)

59-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Сеул, жовтень 2008

А. ВСТУП

1. Всесвітня медична асоціація (ВМА) розробила Гельсінську Декларацію як констатування етичних принципів медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження, включаючи дослідження на людських матеріалах та даних, які можна ідентифікувати. Декларація призначена до прочитання як єдине ціле, і жодний із параграфів, що входять до її складу, не може бути використаний без урахування всіх інших відповідних параграфів.

2. Не дивлячись на те, що Декларація адресована в першу чергу до лікарів, ВМА заохочує інших учасників медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження слідувати цим принципам.

3. Обов'язок лікаря - підтримувати та охороняти здоров'я пацієнтів, у тому числі й тих, котрі залучені до медичних досліджень. Знання та совість лікаря присвячені виконанню цього обов'язку.

4. Женевська декларація ВМА (990_001) зв'язує лікаря зобов'язанням: "Здоров'я мого пацієнта буде основним моїм клопотом", а Міжнародний кодекс медичної етики (990_002) проголошує, що "Надаючи медичну допомогу, лікареві належить діяти виключно в інтересах пацієнта".

5. Прогрес у медицині базується на роботах, котрі врешті решт мусять включати дослідження за участю людини у якості об'єкта дослідження. Популяції, що недостатньо представлені у медичних дослідженнях, мають бути забезпечені належним доступом до участі в дослідженнях.

6. У медичних дослідженнях за участю людини у якості об'єкта дослідження благополуччя кожного об'єкта дослідження має бути пріоритетним серед інших інтересів.

7. Основна мета медичного дослідження за участю людини у якості об'єкта дослідження - зрозуміти причини, розвиток і наслідки захворювань та вдосконалити превентивні, діагностичні й терапевтичні заходи (методики, процедури та лікування). Навіть найкращі сучасні заходи мають безупинно оцінюватися за результатами дослідження їх безпечності, ефективності, результативності, загальнодоступності та якості.

8. У медичній практиці та медичних дослідженнях більшість заходів пов'язані з ризиками та труднощами.

9. Медичне дослідження підпорядковане етичним стандартам, котрі заохочують повагу до всіх людських суб'єктів та захист їх здоров'я і прав. Деякі учасники досліджень особливо вразливі та потребують особливого захисту. До їх числа входять ті, хто не може дати згоду чи відмовитися самостійно, а також ті, хто може піддаватися примусові чи неправомірному впливові.

10. Лікарі мусять враховувати етичні, юридичні та регулюючі норми і стандарти проведення досліджень на людях, котрі діють у їхніх країнах, а також відповідні міжнародні норми і стандарти. Жодні національні чи міжнародні етичні, правові або нормативні вимоги не можуть обмежувати чи ігнорувати положення про захист об'єктів дослідження, описані в пункті 4 дійсної Декларації.

В. ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

11. Обов'язок лікарів, які проводять медичні дослідження, - охороняти життя, здоров'я, гідність, недоторканість, право на самовизначення, недоторканість приватного життя й конфіденційність особистої інформації об'єктів дослідження.

12. Медичні дослідження за участю людини у якості об'єкта дослідження мають відповідати загальноприйнятим науковим принципам, ґрунтуватися на доскональному знанні наукової літератури, інших значущих джерел інформації, і відповідних лабораторних експериментах та, у міру необхідності, експериментах на тваринах. Необхідно зберігати благополуччя тварин, які використовуються у дослідження.

13. Необхідно виконувати певні запобіжні заходи під час проведення медичних досліджень, котрі можуть нанести шкоду оточуючому середовищу.

14. Дизайн та виконання кожного наукового дослідження за участю людини у якості об'єкта дослідження мають бути чітко описані у протоколі дослідження. У протоколі також необхідно чітко визначити задіяні етичні аспекти та вказати, як враховані принципи

дійсної Декларації. Протокол мусить містити відомості, що стосуються фінансування, спонсорів, інституційної належності, інших потенційних конфліктів інтересів, засобів заохочування суб'єктів та забезпечення лікування та/або компенсації суб'єктам, що постраждали в результаті участі у науковому дослідженні. Протокол також мусить включати інформацію про те, яким чином, після закінчення дослідження, об'єкти дослідження можуть отримати доступ до заходів, які визначені в ході дослідження як благотворні, або до іншого належного піклування, пільг.

15. Комітет з етики досліджень мусить розглянути і прокоментувати протокол дослідження, дати необхідні рекомендації та схвалити його до початку проведення дослідження. Цей комітет має бути незалежним від дослідників, спонсора та будь-яких неправомірних дій. Необхідно прийняти до відома закони і нормативні акти країни чи країн, у яких буде проводитися дослідження, а також відповідні міжнародні норми і стандарти, але при цьому не можуть бути обмежені чи проігноровані положення про захист об'єктів дослідження, описані в пункті 4 дійсної Декларації. Комітет мусить мати право здійснювати моніторинг поточних досліджень. Дослідники мусять надати комітету інформацію для моніторингу, особливо інформацію про будь-які серйозні побочні ефекти. Жодні зміни не можуть бути внесені до протоколу без розгляду та схвалення комітетом.

16. Медичні дослідження за участю людини у якості об'єкта дослідження мають проводитися тільки особами з відповідною науковою підготовкою та кваліфікацією. Дослідження на пацієнтах чи здорових добровольцях потребують контролю з боку компетентного лікаря чи іншого медичного працівника, що мають відповідну кваліфікацію. Відповідальність за захист об'єктів дослідження мусить нести лікар чи інший медичний працівник, і ніколи - об'єкт дослідження, навіть за умови, що він дав згоду.

17. Медичні дослідження за участю знедолених та вразливих груп населення чи спільнот можуть бути виправдані лише в тому випадку, якщо дослідження відповідає медико-санітарним потребам та пріоритетам цих груп населення чи спільнот. І якщо існує достатня ймовірність того, що ця група населення чи спільнота отримає користь з результатів дослідження.

18. Кожному медичному дослідженню за участю людини у якості об'єкта дослідження мусить передувати ретельне порівняння прогнозованих ризиків та складнощів для окремих осіб і спільнот, задіяних у дослідженні, з очікуваною користю для них і для інших осіб чи спільнот, що знаходяться під впливом досліджуваних умов.

19. Кожне клінічне випробування має бути зареєстроване у загальнодоступній базі даних до набору перших об'єктів.

20. Лікарі можуть не приймати участі в науковому дослідженні за участю людини у якості об'єкта дослідження, якщо вони не впевнені, що супутні ризики були адекватно оцінені і можуть контролюватися достатньою мірою. Лікарі мусять негайно припинити дослідження у випадку, якщо ризики переважають потенційну користь або є переконливий доказ позитивних чи благотворних результатів.

21. Медичне дослідження за участю людини у якості об'єкта дослідження може проводитися лише в тому випадку, якщо значущість мети переважає неминучі ризики та складнощі для об'єктів дослідження.

22. Участь компетентних осіб у якості об'єкта дослідження в медичному дослідженні має бути добровільним. Не дивлячись на те, що консультація членів родини чи голів спільнот може бути доцільною, жодна компетентна особа не може бути зареєстрована для участі і дослідженні без його чи її вільної згоди.

23. Мають бути вжиті всі запобіжні заходи, щоб захистити недоторканість приватного життя об'єктів дослідження та конфіденційність їх особистої інформації і звести до мінімуму вплив дослідження на їх фізичну, психічну та соціальну цілісність.

24. У медичних дослідженнях за участю компетентних осіб у якості об'єктів дослідження кожний потенційний об'єкт мусить отримати належну інформацію про мету, методи, джерела фінансування, про будь-які можливі конфлікти інтересів, інституціональну належність дослідників, очікувані вигоди та потенційні ризики дослідження і незручності, які воно може спричинити, і про будь-які інші відповідні аспекти дослідження. Потенційний об'єкт дослідження мусить бути проінформований про право відмовитися від участі у дослідженні або відкликати згоду на участь у будь-який момент без пред'явлення до нього претензій. Особливу увагу варто приділити специфічним потребам у інформації окремих потенційних об'єктів дослідження, а також методам подання інформації. Переконавшись в тому, що потенційний об'єкт дослідження усвідомив інформацію, лікарю чи іншій особі з відповідною кваліфікацією варто отримати добровільну інформовану згоду потенційного об'єкта дослідження, бажано у письмовій формі. Якщо згода не може бути оформлена у письмовій формі, необхідно належним чином зафіксувати неписьмову згоду.

25. Для медичних досліджень із використанням людських матеріалів і даних, які можна ідентифікувати, лікар повинен належним чином оформити згоду на їх збір, аналіз, зберігання та/або повторне використання. Можуть виникати ситуації, в яких неможливо або практично неможливо отримати згоду на таке дослідження, або згода являтиме собою загрозу достовірності результатів дослідження. У подібній ситуації дослідження може проводитись тільки після розгляду та схвалення комітетом з етики досліджень.

26. Під час отримання інформованої згоди учасників дослідження лікар мусить бути особливо обережним у випадку, якщо потенційний об'єкт дослідження знаходиться у залежних стосунках з лікарем або міг дати згоду під примусом. У такому разі інформована згода має бути отримана особою, що має відповідну кваліфікацію і не залежить від цих стосунків.

27. Для потенційного некомпетентного об'єкта дослідження лікар зобов'язаний отримати інформовану згоду від його законного представника. Некомпетентні особи не повинні бути включені в дослідження, якщо воно не принесе для них імовірної користі, за виключенням випадків, коли дослідження направлене на зміцнення

здоров'я популяції, яку представляє потенційний об'єкт дослідження, або дослідження не може бути проведене на компетентних особах. Або воно тягне за собою тільки мінімальні ризик та складності.

28. Якщо потенційний об'єкт дослідження, який вважається некомпетентним, здатний дати згоду на участь у дослідженні, лікар повинен отримати цю згоду на додачу до згоди законного представника. Варто поважати відмову потенційного об'єкта дослідження.

29. Дослідження за участю об'єктів, які фізично чи психічно не спроможні дати згоду, наприклад, непритомні пацієнти, може проводитися лише в тому випадку, якщо фізичний або психічний стан, котрий перешкоджає оформленню інформованої згоди, є необхідною характеристикою учасників дослідження. У таких обставинах лікар мусить отримати інформовану згоду від законного представника. Якщо такого представника немає і якщо дослідження не можна відкласти, дослідження може здійснюватися без інформованої згоди за умови, що у протоколі дослідження були вказані конкретні причини для включення у дослідження об'єктів у стані, котрий унеможливлює отримання їхньої інформованої згоди, і це дослідження було схвалене комітетом з етики досліджень. Згоду на продовження участі в дослідженні слід отримати від об'єкта або його законного представника якомога швидше.

30. Автори, редактори та видавці несуть етичні зобов'язання відносно публікації результатів дослідження. Автори зобов'язані надати гласності результатам своїх досліджень на людських суб'єктах, і несуть відповідальність за повноту і точність своїх повідомлень. Вони повинні підкорятися прийнятим настановам з етичного звітування. Негативні та непоказові, так само як і позитивні результати повинні бути опубліковані або розголошені в інший спосіб. У публікації необхідно вказувати джерела фінансування, інституційну належність та конфлікти інтересів. Повідомлення за результатами дослідження, оформленні не у відповідності до принципів цієї Декларації, не повинні прийматися до публікації.

С. ДОДАТКОВІ ПРИНЦИПИ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ, ПОЄДНАНИХ З МЕДИЧНОЮ ДОПОМОГОЮ

31. Лікар може поєднувати медичні дослідження з наданням медичної допомоги лише до тих пір, поки дослідження виправдане своїм потенційним профілактичним, діагностичним або терапевтичним значенням, та за умови, що лікар має підстави вважати, що участь у дослідженні не спричинить несприятливого ефекту на здоров'я пацієнтів, що виступають як об'єкти дослідження.

32. Користь, ризики, складнощі та ефективність нових заходів повинні оцінюватись у порівнянні з кращими випробуваними на даний момент заходами, за виключенням наступних обставин:

- Використання плацебо або відсутність лікування може застосовуватись для порівняння у випадках, коли на даний момент не існує випробуваних заходів; або

- Якщо з переконливих та науково обґрунтованих причин необхідно використовувати плацебо для того, щоб встановити ефективність чи безпечність втручання, і пацієнт, що отримує плацебо або не отримує лікування, не піддається якому-небудь ризику серйозної чи незворотної шкоди. Особливу увагу слід приділяти запобіганню зловживання цим варіантом.

33. По завершенню дослідження пацієнти, що приймали в ньому участь, мають право отримати інформацію про результати дослідження та скористатися перевагами, отриманими в ході дослідження, наприклад, доступом до заходів, котрі в ході дослідження були визначені як благотворні, або до інших належних форм догляду чи пільг.

34. Лікар повинен повною мірою інформувати пацієнта про те, які аспекти допомоги пов'язані з дослідженням. Відмова пацієнта від участі в дослідженні або рішення пацієнта вийти з дослідження не повинне відображатися на стосунках пацієнта і лікаря.

35. При лікуванні пацієнта, у разі відсутності випробуваних або ефективних заходів, лікар, після консультації експертів, з інформованої згоди пацієнта або його законного представника, може застосувати невипробувані заходи, якщо, на думку лікаря, вони дають надію на порятунок життя, відновлення здоров'я чи полегшення страждань. За можливості цей захід повинен стати предметом дослідження, розробленого для оцінки його безпечності та ефективності. У всіх випадках нова інформація повинна бути зафіксована і, якщо це доцільно, розголошена.

Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження"
Декларація; Всесвітня медична асоціація від 01.06.1964
Редакція від **01.10.2008**
Постійна адреса:
https://zakon.rada.gov.ua/go/990_005

Законодавство України
станом на 02.05.2024
поточна редакція
990_005