

ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ

Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования

Принята на 18-й Генеральной ассамблее Всемирной медицинской ассоциации (World Medical Association — WMA), Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., изменения внесены на:

- 29-й Генеральной ассамблее WMA, Токио, Япония, октябрь 1975 г.;
- 35-й Генеральной ассамблее WMA, Венеция, Италия, октябрь 1983 г.;
- 41-й Генеральной ассамблее WMA, Гонконг, сентябрь 1989 г.;
- 48-й Генеральной ассамблее WMA, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 г.;
- 52-й Генеральной ассамблее WMA, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.;
- 53-й Генеральной ассамблее WMA, Вашингтон, США, 2002 г. (добавлено пояснение к параграфу 29);
- 55-й Генеральной ассамблее WMA, Токио, Япония, 2004 г. (добавлено пояснение к параграфу 30);
- 59-й Генеральной ассамблее WMA, Сеул, Южная Корея, октябрь 2008 г.

А. Введение

1. (1) WMA разработала Хельсинкскую декларацию в качестве основы этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования, включая исследования, в которых используются полученные от человека биологические материалы или персональные данные, принадлежность которых какому-либо лицу может быть идентифицирована.

Декларацию следует читать в целом, и каждый из ее параграфов не следует применять без учета всех остальных, имеющих к нему отношение.

2. (новый) Хотя декларация направлена в первую очередь на врачей, WMA поощряет использование этих принципов другими участниками медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого.

3. (2) Долг врача состоит в улучшении и охране здоровья людей, включая пациентов, участвующих в медицинском исследовании. Его знания и совесть должны быть направлены на служение этому долгу.

4. (3) Женевская декларация WMA определяет долг врача следующими словами: «здоровье моего пациента будет моим главным приоритетом». В то же время Международный кодекс медицинской этики гласит: «при оказании медицинской

помощи врач должен действовать только в интересах пациента».

5. (4) Основу медицинского прогресса составляют исследования, которые на конечном этапе должны включать исследования с участием людей в качестве субъектов. Популяциям пациентов, которые недостаточно представлены в медицинских исследованиях, должен быть предоставлен соответствующий доступ для участия в них.

6. (5) В медицинских исследованиях с участием человека в качестве субъекта здоровье участника превалирует над всеми другими интересами.

7. (6) Основной целью медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта является понимание причин, развития и эффектов заболеваний, а также совершенствование профилактических, диагностических и терапевтических вмешательств (методов, процедур и терапии). Даже наилучшие применяемые в настоящее время вмешательства должны постоянно оцениваться путем проведения исследований их безопасности, эффективности, доступности и качества.

8. (7) Большинство вмешательств в медицинской практике и в медицинских исследованиях связано с рисками и неудобствами.

9. (8) Медицинские исследования основываются на этических стандартах, которыми провозглашаются уважение ко всем людям и защита их здоровья и прав. Некоторые популяции участников исследования особенно уязвимы и нуждаются в особой защите. К таким популяциям относятся пациенты, которые не могут самостоятельно дать свое согласие либо отказаться от участия в исследовании, а также те, которые могут дать согласие под принуждением или под чьим-либо неблагоприятным влиянием.

10. (9) Исследователи должны принять во внимание этические, правовые и административные требования, а также стандарты, предъявляемые к проведению исследований с участием людей, как своей страны, так и соответствующие международные нормы и стандарты. Никакие национальные или международные этические либо правовые или административные требования не могут ущемлять либо аннулировать какое-либо средство защиты участников исследования, изложенное в данной декларации.

В. Принципы для всех медицинских исследований

11. (10) Долг врачей, участвующих в медицинских исследованиях, — защита жизни, здоровья, достоинства, целостности, права на самоопределение, права на личную жизнь и конфиденциальности личной информации участника исследования.

12. (11) Медицинские исследования с участием человека должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на максимальном знании научной литературы, других соответствующих источников информации, на результатах соответствующим образом проведенных лабораторных исследований, а также, где применимо, исследований на животных. Необходимо также проявлять гуманность в отношении животных, используемых

в исследовании.

13. (12) Особое внимание необходимо уделять при проведении исследований, которые могут негативно воздействовать на окружающую среду.

14. (13, 14, примечание к п. 30) Дизайн и процедура выполнения каждой экспериментальной процедуры, в которой задействованы люди в качестве субъектов, должны быть четко сформулированы в протоколе исследования. Протокол исследования должен содержать изложение этического обоснования и указание на то, что он соответствует принципам данной декларации. Протокол также должен включать информацию об источниках финансирования, спонсорах, принадлежности к учреждению, других возможных конфликтах интересов, поощрении для субъектов исследования, а также положения о лечении и/или компенсации субъектам исследования, которым был нанесен ущерб в результате участия в испытании. В протоколе должны быть описаны меры, предусмотренные для предоставления субъектам исследования после его завершения доступа к видам вмешательства, определенным в исследовании как благоприятные, или доступа к другим соответствующим видам медицинской помощи, или другие выгоды.

15. (13) Протокол исследования должен быть представлен для рассмотрения, вынесения замечаний, рекомендаций и утверждения в комиссию по вопросам этики при проведении исследований до начала исследования. Такая комиссия должна быть независима от исследователя, спонсора или любого иного влияния. Комиссия должна принимать во внимание законы и постановления страны или стран, в которой должно проводиться исследование, а также соответствующие международные нормы и стандарты, которые, однако, не должны ущемлять либо аннулировать какое-либо средство защиты участников исследования, изложенное в данной декларации. Комиссия имеет право проводить мониторинг текущих исследований. Исследователь обязан предоставить комиссии информацию, подлежащую мониторингу, особенно информацию относительно серьезных нежелательных явлений. В протокол нельзя вносить изменения без рассмотрения и одобрения их комиссией.

16. (15) Медицинские исследования с участием людей в качестве субъектов должны проводиться только квалифицированным научно подготовленным персоналом. Исследование на пациентах или здоровых добровольцах должно проводиться под наблюдением компетентного врача или другого специалиста в области здравоохранения, имеющего соответствующую квалификацию. Ответственность за здоровье участника исследования всегда несет врач или другой специалист в области здравоохранения, а не субъекты исследования, даже несмотря на то, что они дали согласие.

17. (19) Проведение медицинского исследования с участием популяции или сообщества неимущих или особо уязвимых пациентов оправдано только в том случае, если исследование отвечает потребностям и приоритетам в медицинской помощи данной популяции или сообщества, и если существует разумная вероятность того, что данная популяция или сообщество получит выгоду

от результатов исследования.

18. (16) Любому медицинскому научному исследованию с участием человека в качестве субъекта должна предшествовать тщательная оценка предсказуемых рисков и неудобств для субъектов и сообществ, задействованных в исследовании, в сравнении с ожидаемой пользой как для них, так и для других лиц и сообществ, подверженных исследуемой болезни.

19. (новый) Любое клиническое испытание должно быть зарегистрировано в базе данных, доступной для просмотра населением, перед набором первого субъекта.

20. (17) Врачи должны воздерживаться от участия в научных исследованиях с участием людей, если они не уверены в том, что возможные риски были адекватно оценены и могут в достаточной степени контролироваться. Врачи должны прекратить любое исследование, если выявлено, что риски превышают потенциальную пользу, или если имеется убедительное доказательство положительного и благоприятного результата.

21. (18) Медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта должно проводиться только тогда, когда важность цели превышает известные риски и неудобства для субъекта.

22. (20) Участие дееспособных субъектов в медицинских исследованиях должно быть добровольным. Хотя может быть уместно посоветоваться с членами семьи или руководителями общины, ни одно дееспособное лицо не может быть зачислено в научное исследование, если он или она не дали своего добровольного согласия.

23. (21) Должны быть приняты все меры предосторожности для защиты конфиденциальности субъектов исследования и их личной информации, а также для минимизации влияния исследования на их физическое, психическое и социальное благополучие.

24. (22) В медицинском исследовании с участием человека в качестве субъекта каждый потенциальный участник должен быть соответствующим образом информирован о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, принадлежности исследователя к учреждению, ожидаемой пользе, потенциальных рисках исследования и неудобствах, которые могут возникнуть при участии в исследовании, а также о любых других релевантных аспектах исследования. Потенциальный субъект исследования должен быть информирован о своем праве воздержаться от участия в исследовании и праве отозвать свое согласие на участие в любой момент без каких-либо негативных последствий. Особое внимание стоит уделить особым информационным потребностям индивидуальных потенциальных субъектов, а также методам, использованным для донесения информации. Убедившись, что потенциальный субъект понял данную информацию, врач или другая особа, имеющая соответствующую квалификацию, должен попросить потенциального субъекта предоставить добровольное информированное согласие, предпочтительно в письменной форме. Если согласие участника не может быть получено в письменной форме, должно быть соответствующим образом зафиксировано и засвидетельствовано его устное согласие.

25. (новый) Для проведения медицинских исследований с использованием полученных от человека биологических материалов или персональных данных, принадлежность которых какому-либо лицу может быть идентифицирована, врачи должны, как правило, просить предоставления согласия на забор, проведение анализов, хранение и/или повторное использование таких материалов и данных. Могут быть ситуации, при которых невозможно или нецелесообразно получить согласие для такого исследования, или же согласие станет угрозой достоверности исследования. В таких случаях исследование может проводиться только после его рассмотрения и утверждения комиссией по вопросам этики.

26. (23) При получении информированного согласия на участие в исследовании врач должен быть особенно осторожен в тех случаях, когда потенциальный субъект находится в зависимом положении по отношению к исследователю, или когда существует риск получения согласия под принуждением. В таком случае информированное согласие должно быть получено лицом, имеющим соответствующую квалификацию, которое полностью независимо от данных отношений.

27. (24) В случае если потенциальный субъект исследования является недееспособным, врач должен получить информированное согласие у законного представителя. Такие лица могут включаться в исследование, которое, вероятно, не принесет им пользы, только если оно направлено на улучшение здоровья популяции, представленной данным субъектом, не может быть вместо этого проведено на дееспособных лицах, а риск и неудобства для испытуемых сведены к минимуму.

28. (25) Когда потенциальный субъект исследования, признанный недееспособным, способен выразить свое согласие на участие в исследовании, исследователь должен получить его согласие в дополнение к таковому, полученному у законного представителя.

29. (26) Исследования с участием лиц, которые физически или психически неспособны выразить согласие, например пациентов, находящихся без сознания, могут проводиться только в том случае, если физическое или психическое состояние, препятствующее получению информированного согласия, является характерной особенностью популяции исследования. При таких обстоятельствах врач должен получить информированное согласие у законного представителя. Если такого представителя нет и откладывать исследование нельзя, исследование можно продолжать без получения информированного согласия при условии, что особые причины для привлечения субъектов находящихся в состоянии, которое делает невозможным получение у них информированного согласия, указаны в протоколе исследования, а исследование было разрешено комиссией по вопросам этики. Согласие продолжать участие в исследовании должно быть получено как можно скорее у субъекта или законного представителя.

30. (27) И авторы, и редакторы, и издатели имеют этические обязательства, касающиеся публикаций результатов исследования. Авторы должны обнародовать результаты своих исследований с участием человека и несут ответственность за целостность и правильность своих отчетов. Они должны следовать общепринятым руководящим принципам, касающимся этических аспектов при предоставлении информации. Публиковаться либо иным образом становиться

доступными широкой публике должны как положительные, так и отрицательные и спорные результаты исследований. В публикации должны быть указаны источники финансирования, принадлежность к учреждениям и конфликты интересов. Отчеты об исследованиях, не соответствующие принципам, установленным данной декларацией, не должны приниматься к публикации.

С. Дополнительные принципы при проведении медицинских исследований, совмещенных с оказанием медицинской помощи

31. (28) Врач может совмещать медицинские исследования с оказанием медицинской помощи только в том случае, когда исследование оправдано его потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценностью, и если врач имеет веские причины полагать, что участие в научном исследовании не навредит здоровью пациентов, выступающих в роли субъектов исследования.

32. (29, примечание к п. 29) Польза, риски, неудобства и эффективность нового вмешательства должны испытываться в сравнении с лучшими используемыми на текущий момент доказанными вмешательствами, за исключением следующих случаев:

использование плацебо или отсутствие лечения приемлемо в исследованиях, когда не существует никакого доказанного метода вмешательства; или

когда существуют непреодолимые научно обоснованные методологические причины необходимости использования плацебо для определения эффективности либо безопасности вмешательства, и пациенты, которые получают плацебо или не получают лечения, не будут подвержены риску нанесения серьезного либо необратимого ущерба здоровью. Нужно принимать крайние меры осторожности, чтобы не злоупотреблять таким вариантом.

33. (30) При завершении исследования пациенты, участвовавшие в нем, имеют право на информацию о результатах исследования, а также право воспользоваться любыми выгодами, полученным в результате исследования, например доступ к вмешательствам, определенным в исследовании как благоприятные, или доступ к другим соответствующим видам медицинской помощи, или иные выгоды.

34. (31) Врач должен предоставить пациенту полную информацию о том, какие из аспектов медицинской помощи связаны с исследованием. Отказ пациента от участия в исследовании или решение пациента выйти из него никогда не должны отражаться на его дальнейших взаимоотношениях с врачом.

35. (32) При лечении пациента, в случае если не существует доказанных вмешательств или они малоэффективны, после проведения экспертизы врач, имея полученное информированное согласие пациента или законного представителя, может применять недоказанное вмешательство, если, по мнению врача, оно дает надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий. В тех случаях, когда это возможно, подобное вмешательство должно становиться объектом исследования, разработанного для оценки его безопасности и эффективности. Во всех случаях новую информацию следует фиксировать и,

когда приемлемо, обнародовать.

**В скобках приведен номер примерно соответствующего по содержанию параграфа предыдущей версии Хельсинкской декларации.*