

Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации
"Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей"
(принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.)

изменения внесены:

на 29-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975 г.
на 35-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983 г.
на 41-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Гонконг, сентябрь 1989 г.
на 48-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 г.
на 52-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.
на 53-ей Генеральной Ассамблее ВМА, Вашингтон, США, октябрь 2002 г. (добавлено разъяснение)
на 55-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 2004 г. (добавлено разъяснение)
на 59-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сеул, Республика Корея, октябрь 2008 г.
на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г. и
на 75-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, октябрь 2024 г.)

Преамбула

1. Всемирная Медицинская Ассоциация (ВМА) разработала Хельсинкскую Декларацию в качестве свода этических принципов проведения медицинских исследований с участием людей, в том числе исследований с использованием биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены.

Текст Декларации предназначен для использования в качестве целостного документа, и каждое его отдельное положение должно применяться с учетом всех других применимых положений.

2. Хотя Декларация принималась врачами, ВМА полагает, что её принципов стоит придерживаться всем организациям, коллективам и отдельным лицам, вовлеченным в проведение медицинских исследований, поскольку эти принципы закладывают основы для уважения и защиты всех участников исследований, включая и пациентов, и здоровых добровольцев.

Основные принципы

3. Женевская декларация ВМА определяет долг врача следующими словами: "Здоровье и благополучие моего пациента будет моей главной заботой", а Международный кодекс медицинской этики ВМА гласит: "Врач должен ставить на первое место здоровье и благополучие пациента и оказывать медицинскую помощь, максимально отвечающую интересам пациента".

4. Долг врача - поддерживать и охранять здоровье, благополучие и права пациентов, в том числе тех, которые участвуют в медицинском исследовании. Знания и совесть врача должны быть направлены на служение этому долгу.

5. Прогресс медицины основан на научных исследованиях, принцип проведения которых требует привлечения участников.

Даже тщательно изученные вмешательства должны постоянно посредством исследований подвергаться оценке на предмет их безопасности, эффективности, действенности, доступности и качества.

6. Медицинские исследования с участием людей должны проводиться с соблюдением этических стандартов, гарантирующих уважение ко всем участникам и защиту их здоровья и прав.

Учитывая, что медицинские исследования проводятся в условиях различного рода структурных неравенств, исследователи должны тщательно продумать распределение пользы,

рисков и неудобств.

Содержательное взаимодействие с потенциальными и уже включенными участниками и их сообществами должно происходить до, во время и после завершения медицинского исследования. Исследователи должны дать потенциальным и уже включенным участникам и их сообществам возможность заявлять о своих приоритетах и ценностях, влиять на дизайн исследования, на его проведение и на другие связанные с исследованием виды деятельности, а также возможность принимать участие в осмыслении и распространении результатов.

7. Основная цель медицинских исследований с участием людей состоит в получении знаний для понимания причин, механизмов развития и последствий заболеваний, для совершенствования профилактических, диагностических и терапевтических вмешательств и в конечном счете в улучшении здоровья отдельных людей и населения в целом.

Эти цели никогда не должны ставиться выше прав и интересов отдельных участников исследования.

8. Несмотря на то, что во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здоровья может возникать неотложная необходимость в новых знаниях и вмешательствах, в период таких чрезвычайных ситуаций по-прежнему важно соблюдать этические принципы, изложенные в настоящей Декларации.

9. Долгом врачей, вовлеченных в медицинское исследование, является защита жизни, здоровья, достоинства, неприкосновенности, автономии, права на частную жизнь и конфиденциальность персональных данных участников исследования. Ответственность за защиту участников исследования всегда должна возлагаться на врачей или иных исследователей и никогда на участников исследования, даже если они дали свое согласие.

10. Врачи и другие исследователи должны учитывать этические и правовые нормы и стандарты проведения исследований с участием людей, действующие в стране или странах, где исследование было инициировано и где оно должно проводиться, также как и соответствующие международные нормы и стандарты. Никакие национальные или международные этические или правовые требования не должны умалять или отменять меры по защите участников исследования, установленные настоящей Декларацией.

11. Медицинские исследования должны планироваться и проводиться таким образом, чтобы избегать или минимизировать вред окружающей среде и стремиться к экологической устойчивости.

12. Медицинские исследования с участием людей должны проводиться только лицами, имеющими соответствующую этическую и научную подготовку, образование и квалификацию. Такие исследования требуют контроля со стороны компетентного и имеющего соответствующую квалификацию врача или другого исследователя.

Научная добросовестность имеет большое значение при проведении медицинских исследований с участием людей. Задействованные в них организации, коллективы и отдельные лица никогда не должны допускать нарушений при проведении исследования.

13. Группам, в недостаточной мере привлекаемым к участию в медицинских исследованиях, необходимо обеспечить возможность участия в них.

14. Врачи, сочетающие медицинские исследования с оказанием медицинской помощи, должны привлекать к участию в них своих пациентов только в той степени, в какой это оправдано с точки зрения потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценности, и если врач имеет достаточные основания полагать, что участие в исследовании не скажется неблагоприятным образом на здоровье пациентов-участников исследования.

15. Участникам, пострадавшим в результате участия в исследовании, должны быть гарантированы соответствующие компенсация и лечение.

Риски, неудобства и польза

16. В медицинской практике и в медицинских исследованиях большинство вмешательств сопряжено с рисками и неудобствами.

Медицинское исследование с участием людей может проводиться только тогда, когда важность цели исследования превышает риски и неудобства для участников исследования.

17. Каждому медицинскому исследованию с участием людей должно предшествовать тщательное сопоставление возможных рисков и неудобств для включенных в исследование лиц или групп с ожидаемой пользой как для этих, так и для других лиц или групп, страдающих от изучаемого состояния.

Должны быть предприняты меры по минимизации рисков и неудобств. Риски и неудобства должны постоянно контролироваться, оцениваться и документироваться исследователем.

18. Врачи и другие исследователи не должны заниматься исследованиями с участием людей, если они не уверены в том, что произведена надлежащая оценка рисков и неудобств, и что их можно адекватно контролировать.

Если выясняется, что риски и неудобства превышают ожидаемую пользу, либо когда есть убедительные доказательства определенных исходов, врачи и другие исследователи должны оценить, стоит ли продолжить, внести изменения либо немедленно остановить исследование.

Уязвимые лица, группы и сообщества

19. Некоторые лица, группы и сообщества, будучи участниками исследования, оказываются в более уязвимом положении под влиянием постоянных или ситуативных и изменчивых факторов, и тем самым подвергаются повышенному риску несправедливого обращения или причинения вреда. Если такие лица, группы и сообщества имеют специфичные для них потребности в сфере здоровья, их невключение в медицинские исследования потенциально может закрепить или усилить неравенство. Поэтому вред от невключения следует оценить и сопоставить с вредом от включения. Чтобы включение таких участников в исследование было справедливым и ответственным, они должны получать специально продуманную поддержку и защиту.

20. Медицинское исследование с участием лиц, групп и сообществ, находящихся в особо уязвимом положении, оправдано только в том случае, если оно отвечает их потребностям и приоритетам в сфере здоровья и если ожидается, что эти лица, группы и сообщества получают пользу от приобретенных знаний, практик или вмешательств. Исследователи должны включать в исследование находящихся в особо уязвимом положении только тогда, когда исследование не может быть проведено в менее уязвимой группе или сообществе, или когда их исключение может способствовать закреплению или усилению неравенства.

Научные требования и протоколы исследований

21. Медицинские исследования с участием людей должны иметь научно обоснованный и строгий дизайн и исполнение, что позволит получить надежные, достоверные и полезные знания и избежать напрасных затрат. Исследования должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на глубоком знании научной литературы, других релевантных источников информации, на результатах достаточных лабораторных исследований и, при необходимости, исследований на животных.

Необходимо проявлять гуманность по отношению к животным, используемым в исследованиях.

22. Дизайн и порядок выполнения всех медицинских исследований с участием людей должны быть четко описаны и обоснованы в протоколе исследования.

Протокол должен освещать этические аспекты исследования и содержать информацию о

том, как обеспечивается соблюдение принципов настоящей Декларации. Протокол должен содержать информацию о целях, методах, ожидаемой пользе, потенциальных рисках и неудобствах, квалификации исследователя, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, условиях защиты частной жизни и конфиденциальности, методах стимулирования участников, условиях лечения и/или компенсации участникам в случае нанесения вреда их здоровью в результате участия, а также информацию о любых других значимых аспектах исследования.

В клинических исследованиях протокол должен также описывать все условия, действующие после окончания исследования.

Комитеты по этике исследований

23. Перед началом исследования протокол должен быть направлен для рассмотрения, комментирования, выработки рекомендаций и одобрения в соответствующий комитет по этике исследований. Работа такого комитета должна быть прозрачна, комитет должен обладать независимостью и достаточным объёмом полномочий, чтобы противостоять злоупотреблению влиянием со стороны исследователя, спонсора или иных лиц. Комитет должен располагать ресурсами, достаточными для выполнения своих обязанностей, его члены и сотрудники в совокупности должны иметь необходимые для эффективной оценки каждого вида рассматриваемых ими исследований образование, подготовку, квалификацию и разнообразие.

Комитет должен быть хорошо знаком с локальными условиями и контекстом и включать в качестве члена минимум одного представителя общественности. Он должен учитывать этические и правовые нормы и стандарты страны или стран, в которых планируется проведение исследования, а также соответствующие международные нормы и стандарты, которые, однако, не должны умалять или отменять меры по защите участников исследования, установленные настоящей Декларацией.

При проведении международных совместных исследований протокол исследования должен быть одобрен комитетами по этике как в стране спонсора, так и в тех странах, где проводится исследование.

У комитета должно быть право осуществлять мониторинг, рекомендовать внесение изменений, отзываться свое одобрение и на время приостанавливать текущие исследования. Если требуется мониторинг, исследователь обязан предоставлять комитету и/или компетентной организации, проводящей мониторинг данных и безопасности, необходимую информацию, в особенности информацию о любых серьезных нежелательных явлениях. Никакие поправки к протоколу не могут быть внедрены без рассмотрения и одобрения комитета. После окончания исследования исследователи должны представить в комитет финальный отчет, содержащий резюме результатов и выводов исследования.

Частная жизнь и конфиденциальность

24. Должны быть приняты все меры для защиты частной жизни участников исследования и конфиденциальности их персональных данных.

Добровольное информированное согласие

25. Добровольное информированное согласие является неотъемлемой составляющей уважения автономии личности. Участие в медицинских исследованиях лиц, способных дать информированное согласие, должно быть добровольным. Несмотря на то, что может быть целесообразной консультация с родственниками или представителями сообщества, ни одно лицо,

способное дать информированное согласие, не может быть включено в исследование, если оно не дало своего собственного добровольного согласия.

26. В медицинском исследовании с участием людей, способных дать информированное согласие, каждый потенциальный участник должен получить достаточную информацию, изложенную в доступной форме, о целях, методах, ожидаемой пользе, потенциальных рисках и неудобствах, квалификации исследователя, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, условиях защиты частной жизни и конфиденциальности, методах стимулирования участников, условиях лечения и/или компенсации участникам в случае нанесения вреда их здоровью в результате участия в исследовании, а также информацию о любых иных значимых аспектах исследования.

Потенциальный участник должен быть проинформирован о своем праве отказаться от участия в исследовании или отозвать свое согласие на участие в любой момент без каких-либо неблагоприятных для себя последствий. Особое внимание должно уделяться специфическим информационным и коммуникативным потребностям каждого потенциального участника, а также методам, используемым для предоставления информации.

Убедившись, что потенциальный участник понял предоставленную ему информацию, врач или другой квалифицированный специалист должен получить добровольное информированное согласие потенциального участника, задокументированное в бумажном или электронном виде. Если согласие не может быть выражено в бумажном или электронном виде, должно быть надлежащим образом засвидетельствовано и задокументировано устное согласие.

Всем участникам медицинского исследования должна быть предоставлена возможность получения информации об общих выводах и результатах исследования.

27. При получении информированного согласия на участие в исследовании врач или другой исследователь должен проявлять особую осмотрительность в тех случаях, когда потенциальный участник находится в зависимости от него или может дать согласие под давлением. В таких случаях информированное согласие должно быть получено лицом, которое имеет соответствующую квалификацию и от которого потенциальный участник не зависит.

28. В медицинском исследовании с участием людей, не способных дать добровольное информированное согласие, врач или другой квалифицированный специалист должны получить информированное согласие его законного представителя, принимая во внимание выраженные потенциальным участником предпочтения и ценностные установки.

Те, кто не способен дать добровольное информированное согласие, находятся в особо уязвимом положении и имеют право на соответствующие меры защиты. Помимо получения защиты как находящиеся в особо уязвимом положении, неспособные дать согласие лица должны включаться в исследование только в том случае, если есть основания полагать, что это исследование либо принесет пользу им непосредственно, либо связано только с минимальными рисками и неудобствами.

29. Если потенциальный участник исследования, не способный дать добровольное информированное согласие, способен выразить собственное мнение об участии в исследовании, врач или другой квалифицированный специалист должен запросить его мнение в дополнение к согласию его законного представителя, принимая во внимание выраженные потенциальным участником предпочтения и ценностные установки. Несогласие потенциального участника должно учитываться.

30. Исследования с участием людей, физически или психически неспособных дать согласие (например, пациентов, находящихся в бессознательном состоянии), могут проводиться только при условии, что физическое или психическое состояние, препятствующее предоставлению информированного согласия, является неотъемлемой характеристикой исследуемой группы. В таких случаях врач или другой квалифицированный специалист должен запрашивать информированное согласие у законного представителя. Если такой представитель не доступен, и если исследование не может быть отсрочено, то исследование может проводиться без получения

информированного согласия при условии, что особые причины для включения участников в исследование в состоянии, препятствующем предоставлению информированного согласия, оговорены в протоколе исследования, а проведение исследования одобрено комитетом по этике исследований.

При первой возможности добровольное информированное согласие на продолжение участия в исследовании должно быть получено у законного представителя или у участника, если он вновь обретет способность предоставить согласие.

31. Врач или другой исследователь должен предоставить потенциальным участникам полную информацию о том, какие аспекты лечения относятся к проводимому исследованию. Отказ пациента участвовать в исследовании или решение о выходе из исследования ни при каких обстоятельствах не должны негативно отражаться на взаимоотношениях пациента с врачом или на предоставлении стандартной медицинской помощи.

32. Врачи или другие квалифицированные специалисты должны получить добровольное информированное согласие участников исследования на сбор, обработку, хранение и предполагаемое вторичное использование биологического материала и идентифицирующих личность или допускающих идентификацию личности данных. Любой сбор и хранение данных или биологического материала участников исследования в целях многократного и неопределенного использования должны соответствовать требованиям, изложенным в Тайбэйской декларации ВМА, включая соблюдение прав отдельных лиц и принципов управления. Комитет по этике исследований должен одобрить создание и проводить мониторинг постоянного использования таких баз данных и биобанков.

В случаях, когда получение согласия невозможно или практически неосуществимо, вторичное исследование сохраненных данных или биологического материала может проводиться только после рассмотрения и одобрения комитетом по этике исследований.

Использование плацебо

33. Польза, риски, неудобства и эффективность нового вмешательства должны оцениваться в сравнении с лучшими проверенными вмешательствами, за исключением следующих случаев:

- когда не существует проверенного метода вмешательства, приемлемым является использование плацебо или отсутствие вмешательства, либо
- когда в силу убедительных и научно-обоснованных методологических причин использование любого вмешательства, отличного от лучших проверенных, использование плацебо либо отсутствие вмешательства необходимы для оценки эффективности либо безопасности вмешательства, при этом участники, получающие какое-либо вмешательство, отличное от лучших проверенных, плацебо, или не получающие никакого вмешательства, не будут подвергаться дополнительным рискам причинения серьезного или необратимого ущерба здоровью в результате неполучения лучшего проверенного вмешательства.

Крайне важно не допускать злоупотребления такой возможностью.

Обеспечение препаратами после окончания исследования

34. До начала клинического исследования спонсоры и исследователи должны предусмотреть возможность обеспечения препаратами, осуществляемого ими самими, системами здравоохранения или правительствами, для всех участников, которым еще требуется вмешательство, если в исследовании выяснилось, что оно приносит им пользу и достаточно безопасно. Исключения из этого требования должны быть одобрены комитетом по этике исследований. Конкретная информация об обеспечении препаратами после окончания исследования должна быть доведена до

сведения участников в процессе получения информированного согласия.

Регистрация исследований, публикации и распространение результатов

35. Медицинское исследование с участием людей должно быть зарегистрировано в публично доступной базе данных прежде, чем в него будет включен первый участник.

36. Исследователи, авторы, спонсоры, редакторы и издатели несут этические обязательства в отношении публикации и распространения результатов исследования. Исследователи обязаны обеспечить открытый доступ к результатам проведенных ими исследований с участием людей и несут ответственность за своевременность, полноту и достоверность отчетов. Все стороны должны придерживаться общепринятых этических принципов при подготовке отчетов об исследованиях. Как положительные, так и отрицательные, а также не позволяющие сделать окончательные выводы результаты должны публиковаться или иным образом размещаться в открытом доступе. В публикации должны быть указаны источники финансирования, принадлежность к каким-либо организациям и имеющиеся конфликты интересов. Отчеты об исследованиях, не соответствующих принципам, установленным настоящей Декларацией, не должны приниматься к публикации.

Непроверенные вмешательства в клинической практике

37. Если для восстановления здоровья или облегчения страдания конкретного пациента в силу того, что одобренные варианты неадекватны или неэффективны, а включение в клиническое исследование невозможно, используется непроверенное вмешательство, оно должно впоследствии стать объектом исследования, организованного с целью оценки его эффективности и безопасности. Врачи, задействованные при таких вмешательствах, должны сначала обратиться за советом к эксперту, оценить возможные риски, неудобства и пользу и получить информированное согласие. Они также должны документировать и, когда это требуется, обеспечивать обмен данными, а также не допускать компрометирования клинических исследований. Такие вмешательства ни в коем случае не должны проводиться в обход требований по защите участников исследований, установленных настоящей Декларацией.