

## ГЕЛЬСІНКСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ ВСЕСВІТНЬОЇ МЕДИЧНОЇ АСОЦІАЦІЇ

### Етичні принципи для медичних досліджень із залученням людини

Прийнята 18-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Гельсінкі (Фінляндія), червень 1964,  
з поправками, що були прийняті:

29-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Токіо (Японія), жовтень 1975;  
35-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Венеція (Італія), жовтень 1983;  
41-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Гонконг, вересень 1989;  
48-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Сомерсет Уест (ПАР), жовтень 1996;  
52-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Единбург (Шотландія), жовтень 2000;  
53-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Вашингтон (США), 2002 (пояснення до параграфу 29);  
55-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Токіо (Японія), 2004 (пояснення до параграфу 30);  
59-ю Генеральною Асамблеєю ВМА, Сеул (Республіка Корея), жовтень 2008

#### А. ВСТУП

1. Всесвітня медична академія (ВМА) розробила Гельсінкську декларацію як виклад принципів етики у медичних дослідженнях, до яких залучено людину, включаючи дослідження людських таких матеріалів та даних, що можуть бути ідентифіковані.

Декларація має читатися як єдине ціле, і жодний з параграфів, що її складають, не може бути застосований без узгодження з усіма іншими відповідними параграфами.

2. Хоча Декларація є адресованою передусім лікарям, ВМА заохочує інших учасників медичних досліджень, до яких залучено людину, до прийняття цих принципів.

3. Обов'язком лікарів є розвиток та захист здоров'я пацієнтів, у тому числі тих, хто залучений до медичних досліджень. Знання та розум лікаря присвячені виконанню цього обов'язку.

4. Женевська Декларація ВМА пов'язує лікаря зі словами: «Здоров'я мого пацієнта буде моїм першим міркуванням», а Міжнародний кодекс медичної етики проголошує, що «Лікар при наданні медичної допомоги має діяти лише у інтересах пацієнта».

5. Прогрес у медицині базується на науковому дослідженні, яке беззаперечно мусить включати у себе дослідження із залученням людини. Для популяцій, які недостатньо представлені у медичних дослідженнях, потрібно забезпечити відповідний доступ до участі у дослідженнях.

6. У медичних дослідженнях із залученням людини благополуччя окремої особи — учасника дослідження повинно мати пріоритет над усіма іншими інтересами.

7. Первинною метою медичних досліджень із залученням людини є розуміння причин, розвитку та впливів захворювання та поліпшення профілактичних, діагностичних та терапевтичних втручань (методів, процедур та лікування). Навіть найкращі поточні втручання мають оцінюватися протягом тривалого часу шляхом досліджень з точки зору їх безпечності, ефективності, продуктивності, доступності та якості.

8. У медичній практиці та медичних дослідженнях переважна більшість втручань містять ризики та навантаження.

9. Медичні дослідження є суб'єктом етичних стандартів, які сприяють повазі до усіх людей та захисту їх

здоров'я та прав. Деякі досліджувані популяції є особливо вразливими та потребують спеціального захисту. Вони включають тих, хто не може самостійно забезпечити згоду або відмову, і тих, хто може бути вразливим стосовно примушування або небажаного впливу.

10. Лікарі мають враховувати етичні, законодавчі та регуляторні норми і стандарти для досліджень із залученням людини у їх власній країні, також як і відповідні міжнародні норми та стандарти. Жодні національні або міжнародні етичні, законодавчі або регуляторні вимоги не повинні применшувати або виключати будь-який вид захисту осіб — учасників дослідження, встановлений у цій Декларації.

#### В. ПРИНЦИПИ ДЛЯ УСІХ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

11. Обов'язком лікарів, що беруть участь у медичних дослідженнях, є захист життя, здоров'я, гідності, недоторканності, права на самовизначення, особистої таємниці та конфіденційності особистої інформації осіб, які беруть участь у дослідженні.

12. Медичні дослідження із залученням людей повинні спиратися на загально визнані наукові принципи, базуватися на досконалому знанні наукової літератури, інших пов'язаних з цими питаннями джерел інформації й адекватній постановці лабораторних експериментів та, якщо необхідно, експериментів на тваринах. Необхідно поважати благополуччя тварин, яких використовують у дослідженні.

13. Потрібно додержуватися відповідних заходів безпеки при проведенні медичних досліджень, які можуть зашкодити навколишньому середовищу.

14. Дизайн та процедури кожного наукового дослідження із залученням людини повинні бути чітко описані у протоколі дослідження. Протокол має включати виклад використаних етичних положень та має визначати яким чином були враховані принципи цієї Декларації. Протокол має включати інформацію стосовно фондів, спонсорів, приналежності до певних установ, інших потенційних конфліктів інтересів, стимулів для учасників та забезпечення лікування та/або компенсацій для осіб, які зазнають шкоди внаслідок участі у науковому дослідженні. Протокол має описувати порядок доступу для учасників дослідження у післядослідний період до втручань, визнаних корисними під час дослідження, або доступу до надання іншої відповідної допомоги або благ.

15. Протокол дослідження має бути надісланий для розгляду, тлумачення, редагування та схвалення в етичний комітет з досліджень до початку дослідження. Цей комітет повинен бути незалежним від дослідника, спонсора та будь-якого іншого недоречного впливу. Він мусить брати до уваги закони та нормативи країни або країн, в яких має проводитися дослідження, а також усі відповідні міжнародні норми та стандарти, але неприпустимим є скорочення або вилучення будь-якого виду захисту осіб — учасників дослідження, встановленого цією Декларацією. Цей комітет повинен мати право моніторингу поточних досліджень. Дослідник повинен надавати комітету моніторингову інформацію, особливо інформацію про будь-які серйозні небажані події. Без розгляду та схвалення комітетом до протоколу не можна вносити жодних змін.

16. Медичні дослідження із залученням людини повинні проводитися тільки особами з відповідною науковою підготовкою та кваліфікацією. Дослідження на пацієнтах або здорових добровольцях потребують нагляду з боку компетентного та у відповідному ступені кваліфікованого лікаря або іншого фахівця у галузі охорони здоров'я. Відповідальність за захист досліджуваних осіб повинна завжди бути покладеною на лікаря або іншого фахівця з охорони здоров'я і ніколи — на самих досліджуваних осіб, незважаючи навіть на те, що вони дали інформовану згоду.

17. Медичні дослідження із залученням неблагополучної або вразливої популяції або громади виправдані лише у випадку, якщо ці дослідження відповідають потребам охорони здоров'я і пріоритетам цієї популяції або громади та якщо існує обґрунтована вірогідність того, що ця популяція або громада отримує користь від результатів цих досліджень.

18. Кожному медичному науковому дослідженню із залученням людини має передувати ретельна оцінка передбачуваних ризиків та навантажень на осіб та громади, що залучені до дослідження, у порівнянні з вірогідною користю для них та інших осіб або громад, які перебувають в умовах, що досліджуються.

19. Кожне клінічне дослідження повинно бути зареєстрованим у публічно доступній базі даних перед тим, як до нього включається перший учасник.

20. Лікарі не можуть брати участь у дослідженнях із залученням людини доти, доки вони не впевнені, що ризики були адекватно оцінені та ними можна керувати задовільним чином. Лікарі мусять негайно припинити дослідження, коли виявиться, що ризики переважають потенційну користь або коли існують переконливі докази позитивних та корисних результатів.

21. Медичні дослідження із залученням людини можуть проводитися лише у випадку, якщо важливість мети переважає закладені у них ризики та навантаження для осіб-учасників.

22. Участь повноправних осіб у якості суб'єктів медичного дослідження має бути добровільною. Хоча консультування з членами родини або лідерами громади може бути доречним, жодна повноправна особа не може бути включена у дослідження без її вільної згоди.

23. Повинні бути вжиті усі запобіжні заходи для захисту особистої таємниці осіб — учасників дослідження і конфіденційності їх особистої інформації та

для мінімізації впливу дослідження на їх фізичний, психічний та соціальний стан.

24. У медичних дослідженнях із залученням повноправних осіб кожний потенційний учасник має бути інформований про цілі, методи, джерела фінансування, будь-які можливі конфлікти інтересів, приналежність дослідника до певної установи, передбачувану користь та потенційні ризики дослідження і про незручності, які воно може за собою тягнути, а також про будь-які інші аспекти, пов'язані з дослідженням. Потенційні учасники мають бути проінформовані про право відмовитися від участі у дослідженні або відізвати згоду про участь у будь-який час без будь-яких заходів у відповідь. Потрібно приділити особливу увагу специфічним інформаційним потребам окремих потенціальних осіб-учасників, а також методам подання інформації. Після того, як потенціальний учасник зрозумів зміст цієї інформації, лікар або інша відповідним чином кваліфікована особа мусять отримати вільно надану потенційним учасником інформовану згоду, бажано у письмовому вигляді. Якщо ця згода не може бути викладеною письмово, неписьмова згода повинна бути формально задокументована та засвідчена.

25. У медичних дослідженнях з використанням людських матеріалів та даних, які підлягають ідентифікації, у звичайних випадках лікар повинен отримати згоду на збирання, аналіз, зберігання та/або повторне використання. Можуть існувати ситуації, коли для таких досліджень згоду отримати неможливо або недоцільно, або вона становитиме загрозу для надійності дослідження. У таких випадках дослідження повинні виконуватися тільки після розгляду та ухвалення етичним комітетом з досліджень.

26. При отриманні інформованої згоди на участь у науковому дослідженні лікар повинен бути особливо обережним у випадках, коли потенційний учасник залежить від лікаря або може дати згоди під примусом. У таких випадках інформовану згоду потрібно отримувати за допомогою відповідним чином кваліфікованої особи, яка є повністю незалежною у цьому відношенні.

27. Для потенційних осіб — учасників дослідження, які є недеїздатними, лікар повинен отримувати інформовану згоду від юридично уповноважених представників. Такі особи не повинні бути включеними у дослідження, якщо для них не очікується отримання користі, окрім випадків, які мають на меті розвиток охорони здоров'я для представленої цим потенційним учасником популяції, якщо це дослідження не може виконуватися за участю повноправних осіб, і це дослідження також має нести лише мінімальні ризик та навантаження.

28. Якщо потенційна особа-учасник, яка вважається недеїздатною, в змозі виразити згоду з рішенням про участь у дослідженні, лікар мусить отримати таку згоду на додаток до згоди юридично уповноваженого представника. Має поважатися незгода такої потенційної особи-учасника.

29. Дослідження, що залучають осіб, які фізично або психічно неспроможні дати згоду, наприклад, пацієнтів у несвідомому стані, можуть виконуватися тільки у випадку, якщо фізичний або психічний стан, що перешкоджає отриманню інформованої згоди, є необхідною характеристикою досліджуваної популяції. У таких умовах лікар повинен отримати інформовану

згоду від юридично уповноваженого представника. Якщо такий представник є недоступним і дослідження неможливо відкласти, дослідження може тривати без інформованої згоди за умови, що особливі причини залучення осіб з обставинами, які спричинили їх неспроможність дати інформовану згоду, зазначені у протоколі дослідження и це дослідження було схвалено етичним комітетом з досліджень. Згода залишатися у дослідженні повинна бути отримана від особи або юридично уповноваженого представника якомога скоріше.

30. Автори, редактори та видавці мають етичні обов'язки стосовно публікації результатів досліджень. Автори зобов'язані зробити результати їх досліджень на людині суспільно доступними і несуть відповідальність за повноту та правильність своїх повідомлень. Вони мають дотримуватися прийнятих рекомендацій щодо етичного звітування. Негативні та непереконливі результати, також як і позитивні, мають бути опублікованими або іншим чином зробленими суспільно доступними. У публікації мають бути задекларовані джерела фінансування, приналежність до установ та конфлікти інтересів. Звіти про дослідження, які не узгоджуються з принципами цієї Декларації, не повинні прийматися для публікації.

### **С. ДОДАТКОВІ ПРИНЦИПИ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ, ЩО ПОЄДНУЮТЬСЯ З МЕДИЧНОЮ ДОПОМОГОЮ**

31. Лікар може поєднувати медичне дослідження з медичною допомогою тільки за умов, що це дослідження є виправданим з причин його профілактичної, діагностичної або терапевтичної цінності, і якщо лікар має вагомі причини вважати, що участь у дослідженні не призведе до небажаних впливів на здоров'я пацієнта, який слугуватиме суб'єктом дослідження.

32. Переваги, ризики, навантаження та ефективність нового втручання повинні тестуватися у порівнянні

з найкращим з доведених на теперішній час втручанням, за виключенням наступних обставин:

- використання плацебо або відсутність лікування прийнятні у дослідженнях, для яких не існує доведених поточних втручань; або

- коли з нездоланих та науково підтверджених методологічних причин використання плацебо є необхідним для визначення ефективності або безпечності втручання, і пацієнти, які отримують плацебо або не отримують лікування, не піддаються будь-якому ризику виникнення серйозної або незворотної шкоди. Потрібна надзвичайна уважність для запобігання зловживань цією можливістю.

33. Наприкінці дослідження пацієнти, що до нього входили, мають право бути поінформованими про результати дослідження та отримати будь-яку користь, яка з нього випливає, наприклад, доступ до втручань, які були визнані у дослідженні корисними, або до іншої відповідної допомоги або переваг.

34. Лікар повинен у повному обсязі інформувати пацієнта, які саме аспекти надання допомоги мають стосунок до дослідження. Відмова пацієнта брати участь у дослідженні або рішення пацієнта про вихід з дослідження ніколи не повинні впливати на стосунки «пацієнт — лікар».

35. При лікуванні пацієнта, якщо підтверджених втручань не існує або вони є неефективними, лікар, після отримання порад експертів, інформованої згоди пацієнта або юридично уповноваженого представника, може використовувати недоведені втручання, якщо на думку лікаря вони дають надію на збереження життя, відновлення здоров'я або полегшення страждань. Коли це можливо, таке втручання потрібно зробити об'єктом дослідження, розробленого для оцінки його безпечності та ефективності. В усіх випадках нову інформацію потрібно зафіксувати та, коли це доречно, зробити суспільно доступною.