

## **ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ**

### **Этические принципы медицинских исследований с привлечением человека**

Принята 18-ой Генеральной Ассамблеей ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964; исправлена и дополнена: 29-ой Генеральной Ассамблеей ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975; 35-ой Генеральной Ассамблеей ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983; 41-ой Генеральной Ассамблеей ВМА, Гонконг, сентябрь 1989; 48-ой Генеральной Ассамблеей ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996; 52-ой Генеральной Ассамблеей ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000; 53-й Генеральной Ассамблеей ВМА Вашингтон 2002 г. (уточняющее примечание к параграфу 29); 55-й Генеральной Ассамблеей ВМА Токио 2004 г. (уточняющее примечание к параграфу 30); 59-й Генеральной Ассамблеей ВМА, Сеул, октябрь 2008.

### **Перевод на русский язык выполнен Межрегиональным Обществом специалистов доказательной медицины**

#### **А. ВВЕДЕНИЕ**

1. Всемирная Медицинская Ассоциация (ВМА) разработала Хельсинкскую Декларацию, формулирующую этические принципы медицинских исследований с привлечением человека в качестве их субъекта, включая исследование полученных от человека идентифицируемых материалов и данных.

Декларация представляет собой единое целое; каждый ее параграф должен рассматриваться в связи со всеми другими параграфами.

2. Хотя Декларация адресована прежде всего врачам, ВМА призывает следовать ее принципам и другим участникам медицинских исследований с привлечением человека.

3. Долг врача состоит в укреплении и охране здоровья пациентов, включая участников медицинских исследований. Знания и совесть врача должны быть полностью подчинены выполнению этого долга.

4. Женевская Декларация ВМА следующим образом формулирует обязанность врача: "Я прежде всего должен думать о здоровье больного". Международный Кодекс Медицинской Этики гласит: "Оказывая медицинскую помощь, врач должен действовать исключительно в интересах больного".

5. Прогресс медицины основывается на научных исследованиях, субъектом которых, в конечном итоге, является человек. Группы населения, недостаточно полно представленные в медицинских исследованиях, должны иметь необходимый доступ к участию в них.

6. В медицинских исследованиях с привлечением человека, соображения благополучия каждого участника должны превалировать над всеми другими интересами.

7. Главная цель медицинских исследований с привлечением человека состоит в изучении причин заболевания, его течения и последствий, в совершенствовании методов, процедур и способов профилактики, диагностики и лечения. Даже лучшие из существующих средств и подходов подлежат непрерывной оценке в ходе исследования в отношении безопасности, эффективности, действенности, доступности и качества.

8. Большинство медицинских вмешательств в современном практическом здравоохранении и научных исследованиях сопряжено с рисками и нагрузками.

9. Медицинские исследования должны проводиться в соответствии с этическими нормами, обеспечивающими уважение каждого человека, защиту его прав и охрану здоровья. Некоторые категории участников исследований особенно уязвимы и нуждаются в специальной защите. К ним относятся лица, не способные самостоятельно дать согласие на участие в исследовании или отказаться от него, а также лица, подверженные принуждению или недолжному влиянию.

10. Врачи должны руководствоваться этическими, правовыми и регулятивными нормами и стандартами проведения научных исследований с привлечением человека, принятыми в данной стране, а также соответствующими международными нормативами и стандартами. Никакое национальное или международное этическое, юридическое либо регулятивное требование не может ослабить или отменить ни одну из мер защиты интересов субъектов исследований, изложенных в настоящей Декларации.

#### **Б. ПРИНЦИПЫ ВСЕХ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

11. Долг врача, проводящего медицинское исследование, состоит в охране жизни и здоровья, защите достоинства, неприкосновенности, личной жизни и права на свободное волеизъявление участвующих в нем больных, а также конфиденциальности их частной информации.
12. Медицинские исследования с привлечением человека должны проводиться в соответствии с общепринятыми научными принципами, основываться на глубоком знании научной литературы и других достоверных источников информации, использовать адекватные лабораторные эксперименты и, при необходимости, эксперименты на животных. Следует обеспечить благополучие включенных в исследование животных.
13. При проведении исследований, которые могут нанести вред окружающей среде, необходимо принять адекватные меры предосторожности
14. План и процедура каждого исследования с привлечением человека должны быть четко описаны в протоколе. В протоколе исследования излагаются принятые этические принципы; указывается, в какой мере исследование отвечает принципам настоящей Декларации; приводятся данные о финансировании и спонсорах (заказчиках) исследования; институциональной принадлежности исследователей; потенциальных конфликтах интересов; мотивации участия пациентов в исследовании; условиях лечения и/или компенсации в случае причинения вреда субъектам исследования в результате участия в нем. В протоколе необходимо указать меры, планируемые после завершения исследования для обеспечения его участникам доступа к медицинским вмешательствам, признанным благотворными по результатам исследования, и к иным необходимым формам помощи или обслуживания.
15. До начала исследования его протокол представляется на рассмотрение, обсуждение, одобрение и утверждение этического комитета, который должен быть независим от исследователей, спонсоров и иных недолжных влияний. Этический комитет действует в соответствии с законами и регулятивными нормами страны или стран проведения исследования, а также с действующими международными нормативами и стандартами, которые, однако, не могут ослабить или отменить ни одну из мер защиты интересов субъектов исследования, изложенных в настоящей Декларации. Комитет имеет право контролировать текущие исследования. Исследователи обязаны предоставлять комитету необходимую для контроля информацию, в особенности, информацию о любых серьезных нежелательных явлениях. Ни одно изменение не может быть внесено в протокол без предварительного рассмотрения и одобрения этическим комитетом.
16. Медицинские исследования с привлечением человека должны выполняться лицами, имеющими соответствующую научную подготовку и квалификацию. Исследования на пациентах и здоровых добровольцах проводятся под наблюдением компетентного и должным образом уполномоченного на то врача или другого медицинского работника. Ответственность за охрану здоровья субъектов исследования всегда лежит на враче или другом медицинском работнике, а не на субъектах исследования, даже если они дали информированное согласие.
17. Медицинское исследование, включающее неблагоприятные либо уязвимые категории или группы лиц, оправдано только тогда, когда оно направлено на сохранение здоровья и отвечает первостепенным интересам этих категорий или групп и когда есть разумные основания ожидать, что результаты исследования окажутся полезными для данных категорий или групп.
18. Каждому медицинскому исследованию с привлечением человека должна предшествовать тщательная оценка предсказуемых рисков и нагрузок для отдельных лиц и их групп в сопоставлении с ожидаемой пользой для этих и других лиц либо групп, сталкивающихся с проблемой, решаемой в данном исследовании.
19. До включения в исследование первого субъекта оно должно быть зарегистрировано в общедоступной базе данных.
20. Врачи должны воздержаться от участия в исследовании с привлечением человека, если они не уверены, что сопутствующие риски получили адекватную оценку и поддаются адекватному контролю. Врачи обязаны приостановить исследование, если окажется, что риски перевешивают ожидаемую пользу, или если имеются неопровержимые доказательства позитивных и благоприятных результатов.
21. Медицинское исследование с привлечением человека может проводиться только в том случае, если важность поставленной цели превосходит неизбежные риски и нагрузки для включенных в него лиц.
22. Дееспособные лица участвуют в медицинском исследовании в качестве его субъектов на добровольной основе. Ни одно такое лицо не может быть включено в исследование без его или ее свободного и

добровольного согласия, хотя иногда полезно выяснить мнение членов семьи или авторитетных местных деятелей.

23. Следует принять все меры для защиты личной жизни субъектов исследования и обеспечения конфиденциальности их частной информации, а также свести к минимуму неблагоприятное влияние исследования на их физический, психический и социальный статус.

24. Каждый потенциальный дееспособный субъект медицинского исследования должен получить адекватную информацию о его целях, методах, источниках финансирования, возможных конфликтах интересов, институциональной принадлежности исследователя, ожидаемой пользе, сопутствующих рисках и неудобствах, а также о всех других значимых аспектах исследования. Потенциальный участник должен быть проинформирован о праве отказаться от включения в исследование или в любое время отозвать согласие на участие в нем без каких-либо санкций для себя или потери выгод. Особое внимание следует уделить предоставлению специальной информации потенциальному участнику исследования, который нуждается в этом, и способам предоставления такой информации. Убедившись, что потенциальный участник понял информацию, врач или другое уполномоченное лицо должны получить его добровольное информированное согласие, желательно в письменной форме. Если согласие не может быть предоставлено в письменной форме, устное согласие должно быть формально документировано и засвидетельствовано.

25. При медицинском исследовании получаемых от человека идентифицируемых материалов или данных врачи должны получить согласие на их сбор, анализ, хранение и/или повторное использование. В некоторых ситуациях получение согласия на такое исследование невозможно или невыполнимо, либо нарушает его состоятельность. В этом случае исследование может проводиться только после его обсуждения и одобрения этическим комитетом.

26. При получении информированного согласия на участие в исследовании следует особенно внимательно относиться к пациентам, зависимым от врача или подверженным принуждению. В таких случаях согласие должно быть получено уполномоченным на то лицом, не подверженным подобным воздействиям.

27. Информированное согласие на участие в исследовании недееспособного лица получают от его (ее) юридически уполномоченного представителя. Таких лиц не следует включать в исследование, которое скорее всего не принесет им пользы, если только оно не направлено на укрепление здоровья представляемой этими лицами популяции, если его нельзя выполнить с участием дееспособных лиц, или если оно не сопряжено с минимальными рисками и нагрузками.

28. Если признаваемое недееспособным лицо может принять решение относительно участия в исследовании, врач должен получить его (ее) согласие в дополнение к согласию юридически уполномоченного представителя. Следует с должным вниманием относиться к расхождению мнений потенциального участника исследования и его (ее) законного представителя.

29. Исследование, включающее лиц физически или психически не способных дать информированное согласие, например находящихся без сознания, может проводиться только в том случае, если физическое либо психическое состояние, препятствующее получению согласия, является неотъемлемой характеристикой исследуемых пациентов. В этой ситуации информированное согласие получают от юридически уполномоченных представителей. Если таковые отсутствуют, а исследование не может быть отложено, то его проводят без информированного согласия. При этом исследование должно быть одобрено этическим комитетом, а в его протоколе указываются особые причины включения лиц, находящихся в состоянии, которое препятствует получению информированного согласия. Необходимо как можно скорее получить согласие на продолжение участия в исследовании от его субъектов или их юридически уполномоченных представителей.

30. Авторы, редакторы и издатели, публикующие итоги исследований, имеют этические обязательства. Авторы должны обеспечить широкую доступность полученных результатов и несут ответственность за полноту и достоверность своих сообщений. Они должны руководствоваться общепринятыми этическими правилами публикации. Отрицательные или сомнительные результаты публикуются или иными способами делаются общедоступными наряду с положительными. В публикациях указываются источники финансирования, институциональная принадлежность авторов и возможные конфликты интересов. Сообщения об исследованиях, не соответствующих принципам настоящей Декларации, не должны приниматься к публикации.

## **В. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНЦИПЫ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СОЧЕТАНИИ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

31. Врач может сочетать исследование с оказанием медицинской помощи только в случаях, когда исследование оправдано его профилактической, диагностической или терапевтической ценностью и когда имеются разумные основания ожидать, что участие в исследовании не скажется отрицательно на здоровье пациентов – его субъектов.

32. Пользу, риски, нагрузки и эффективность нового медицинского вмешательства следует оценить в сравнении с теми же показателями лучшего из существующих апробированного метода, за исключением следующих случаев:

- Когда в исследовании, для которого не существует апробированного метода, допускается использование плацебо или отсутствие лечения либо

- Когда, по особым и научно обоснованным причинам методического характера необходимо применение плацебо для выяснения эффективности и безопасности того или иного вмешательства, а для пациентов, получающих плацебо или не получающих лечение, отсутствует опасность серьезного или необратимого вреда. Во избежание неправильного использования данного подхода необходима крайняя осторожность.

33. По завершении исследования пациенты имеют право на информацию о его итогах, а также на вытекающие из них выгоды, например, на доступ к методам и средствам, благотворное действие которых было выявлено в ходе исследования, а также к иным необходимым формам помощи или обслуживания.

34. Врач должен информировать больного о всех аспектах медицинской помощи, которые относятся к данному исследованию. Отказ пациента участвовать в исследовании или его решение выйти из исследования никогда не должны влиять на отношение к нему врача.

35. При лечении больного в отсутствие проверенных на практике или достаточно эффективных методов врач, имея информированное согласие больного или его законного представителя и проконсультировавшись с соответствующим специалистом, имеет право применить неапробированный метод, если, по его мнению, это может спасти жизнь, восстановить здоровье или облегчить страдания пациента. По-возможности, этот метод должен стать предметом исследования для оценки его эффективности и безопасности. Во всех случаях новая информация должна быть занесена в протокол и, при необходимости, опубликована.