

## ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ: РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВРАЧЕЙ ПО ПРОВЕДЕНИЮ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЧЕЛОВЕКЕ

### А. ВВЕДЕНИЕ

1. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (World Medical Association, WMA) разработана для того, чтобы врачи и ученые, проводящие медицинские исследования с участием людей, следовали сформулированным ниже этическим принципам. К медицинским исследованиям с участием людей следует также относить все исследования с использованием данных или биологического материала, по которым можно идентифицировать конкретных лиц.

2. Миссия врача — охрана здоровья людей. Его знания и совесть посвящены выполнению этой задачи.

3. Женевская декларация WMA закрепила обязанности врача словами: “Здоровье пациента — мой главный долг”, а в Международном кодексе медицинской этики говорится: “Применяя лечение, которое может вызвать ухудшение физического или психического состояния больного, врач должен действовать исключительно в интересах больного”.

4. Прогресс в медицине основан на исследованиях, которые в конечном счете должны отчасти опираться на эксперименты на человеке.

5. При проведении биомедицинских исследований на человеке интересы участников следует ставить выше научных или общественных интересов.

6. Биомедицинские исследования на человеке должны быть направлены на улучшение диагностики, лечения и профилактики, а также на понимание этиологии и патогенеза болезней. Эффективность в идеальных условиях эксперимента и эффективность в реальных условиях, доступность существующих методов профилактики, диагностики и терапии, а также соответствие этих методов требованиям, предъявляемым к качеству медицинской помощи, не могут считаться окончательно и неоспоримо доказанными, даже если они были ранее продемонстрированы в соответствующих исследованиях.

Настоящий документ принят 18-й Всемирной медицинской ассамблеей, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г. и пересмотрен 29-й Всемирной медицинской ассамблеей, Токио, Япония, октябрь 1975 г., 35-й Всемирной медицинской ассамблеей, Венеция, Италия, октябрь 1983 г., 41-й Всемирной медицинской ассамблеей, Гонконг, сентябрь 1989 г., 48-й Всемирной медицинской ассамблеей, Сомерсет Уэст, ЮАР, октябрь 1996 г. и 52-й Всемирной медицинской ассамблеей, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.

Пояснительная записка к параграфу 29 добавлена Всемирной медицинской ассамблеей, Вашингтон, 2002 г.

Пояснительная записка к параграфу 30 добавлена Всемирной медицинской ассамблеей, Токио, 2004 г.

Оригинал документа доступен по адресу <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>

7. В современной медицинской практике большинство диагностических, лечебных и профилактических процедур связано с риском.

8. Биомедицинские исследования проводятся в соответствии с этическими стандартами, в основе которых лежит уважение к человеческой личности, защита здоровья и прав человека. В исследованиях могут участвовать категории лиц, права которых могут тем или иным образом ущемляться и потому нуждаются в особой защите. Следует понимать нужды людей, не имеющих благоприятных экономических условий для существования или доступа к высококачественной медицинской помощи. Особое внимание необходимо уделять лицам, которые не способны самостоятельно дать согласие на проведение эксперимента (или отказаться от участия в нем), на которых для получения такого согласия могут оказывать давление, для которых участие в исследовании не связано с улучшением результатов лечения либо отказ от участия может привести к ухудшению условий оказания медицинской помощи.

9. Авторы исследования должны знать международные и действующие в их стране этические, юридические и административные нормы, применимые к биомедицинским исследованиям на человеке. Местные этические, юридические и административные нормы ни в коей мере не могут ограничивать права участника биомедицинского исследования, оговоренные в данной декларации.

### Б. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ВСЕХ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

10. Обязанностью врача, оказывающего медицинскую помощь участнику биомедицинского исследования, является защита жизни, здоровья и достоинства пациента, а также конфиденциальности информации о нем.

11. Биомедицинские исследования на человеке должны подчиняться общепринятым научным принципам и основываться на полном знании научной литературы, других соответствующих источников информации, а также на правильно выполненных лабораторных опытах и экспериментах на животных.

12. Особые меры предосторожности должны применяться при проведении исследований, которые могут повлиять на окружающую среду. Необходимо гарантировать, что животным, используемым в испытании, не будет нанесен вред.

13. План и выполнение каждой экспериментальной процедуры на человеке должны быть ясно сформулированы в протоколе. Этот протокол должен быть передан для рассмотрения, комментирования, выработки рекомендаций и в случае необходимости

одобрен специально назначенным комитетом, независимым от исследователя, спонсора и других видов посторонних влияний. Этот независимый комитет должен действовать в соответствии с законами и правилами страны, в которой проводится исследование. Он уполномочен следить за ходом проведения испытаний. Исследователи обязаны предоставлять комитету всю необходимую информацию, в первую очередь о любых серьезных вредных событиях. Также авторы исследований должны сообщать сотрудникам комитета о финансировании, спонсорах проекта, своей работе в медицинских или академических учреждениях и других возможных причинах потенциального конфликта интересов.

14. В протоколе необходимо указать, какие этические аспекты исследования рассматривались и подчеркнуть, что работа будет проведена в соответствии с принципами, изложенными в данной декларации.

15. Медицинское исследование на человеке должно проводиться исключительно квалифицированным научным персоналом и под наблюдением компетентного врача. Ответственность за испытуемого должна всегда лежать на враче, и ни в коем случае не может быть возложена на испытуемого, даже если испытуемый дал свое согласие.

16. Каждому медицинскому исследованию на человеке должно предшествовать тщательное сопоставление возможного риска с ожидаемыми выгодами для испытуемого или для прочих лиц. Данное положение не противоречит участию в биомедицинских исследованиях здоровых добровольцев. Структура всех планируемых исследований должна освещаться в медицинской печати.

17. Врачи должны воздерживаться от проведения исследований на человеке, если они не убеждены в том, что риск, связанный с исследованием, может быть правильно оценен заранее и сведен до минимума. Врачи обязаны прекратить любое исследование, если окажется, что риск перевешивает возможную пользу или получены убедительные доказательства преимущества исследуемого вмешательства.

18. Биомедицинское исследование на человеке может проводиться, только если важность решаемых задач оправдывает связанный с ним риск и дискомфорт для участников, особенно, если в их число входят здоровые добровольцы.

19. Медицинские исследования на человеке оправданы, только, если обоснованно ожидается получение пользы для их участников.

20. Включение в исследование должно быть добровольным, после получения информированного согласия.

21. Право испытуемого на защиту его неприкосновенности должно всегда соблюдаться. Должны быть приняты все меры предосторожности для сохранения личной тайны испытуемого и для сведения к минимуму влияния исследования на его физическое и психическое здоровье, а также на его личность.

22. Каждый потенциальный участник любого исследования на человеке должен быть подробно информирован о целях, методах, источниках финан-

сирования планируемого исследования; возможных конфликтах интересов, работе исследователей в медицинских или академических учреждениях; предполагаемых рисках, пользе или возможном дискомфорте, которые могут быть связаны с проведением вмешательств. Потенциальный участник должен быть поставлен в известность, что он имеет право отказаться от участия в исследовании или отозвать свое согласие в любое время без опасений подвергнуться каким-либо штрафным санкциям. После того как врач убедился, что эта информация понята правильно, потенциальный участник дает добровольное информированное согласие, предпочтительно в письменной форме. Если получение письменного согласия невозможно, оформляют устное согласие на специально предусмотренном бланке в присутствии свидетелей.

23. При получении информированного согласия на участие в исследовании врач должен быть особенно осторожен, если субъект находится в зависимом положении от него и/или может давать согласие под давлением. В этом случае информированное согласие должно быть получено хорошо информированным врачом, не участвующим в исследовании и полностью независимым от подозрительных обстоятельств в данной ситуации.

24. В случае юридической, физической или психической неспособности испытуемого, или если больной не достиг совершеннолетия, исследователь должен получить информированное согласие от законного опекуна в соответствии с национальным законодательством. Перечисленные категории лиц должны рассматриваться в качестве потенциальных участников, только если проведение исследования необходимо для укрепления здоровья соответствующих популяций и невозможно с участием правоспособных лиц.

25. Если заведомо юридически неспособное лицо (например, маленький ребенок) способен одобрить свое участие в исследовании, следует получить это одобрение в дополнение к согласию законного опекуна.

26. При неспособности больного дать согласие на участие в исследовании (в том числе предварительное согласие и согласие от представителей интересов) проведение последнего возможно, только если состояние, определяющее эту неспособность (включая физическую или умственную неспособность), является неотъемлемой характеристикой изучаемой популяции. В протоколе исследования следует осветить причины включения лиц, неспособных дать информированное согласие, чтобы эти причины были рассмотрены независимым комитетом, который утверждает проведение исследования. В протоколе необходимо указать, что согласие на продолжение эксперимента будет при первой возможности получено от больного или его законного опекуна.

27. Как автор статьи, так и издатель несут этические обязательства. При публикации результатов исследования врач обязан обеспечить точность отчета. Отрицательные результаты, так же как и положительные, должны быть опубликованы или оглашены

иным способом. В статье должны быть отражены источники финансирования, должности, которые занимают исследователи в медицинских и академических учреждениях, и потенциальные конфликты интересов. Статьи об исследованиях, проведенных не в соответствии с принципами, изложенными в настоящей Декларации, не должны приниматься для опубликования.

## **В. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, СВЯЗАННЫЕ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

28. Врач может сочетать оказание помощи больному с медицинским исследованием только в том случае, когда это медицинское исследование оправдано с точки зрения потенциального профилактического, диагностического или лечебного значения для участника. В случае, если оказание помощи больному сочетается с медицинским исследованием, для защиты прав участвующего в исследовании применяются дополнительные стандарты.

29. Потенциальные выгоды, риск, неудобства и эффективность нового метода должны быть оценены по отношению к лучшим из существующих профилактических, диагностических и терапевтических методов. Это не исключает использование сравнения с плацебо или отсутствием лечения в исследованиях, когда проверенного профилактического, диагностического или лечебного метода не существует [1].

30. После завершения исследования для каждого его участника должны быть доступными профилактические, диагностические и лечебные методы, более высокая эффективность или информативность которых была продемонстрирована в исследовании [2].

31. Врач должен подробно информировать больного о том, как проведение исследования отразится на оказании медицинской помощи. Отказ больного от участия в исследовании ни в коем случае не может повлиять на взаимоотношения между врачом и его пациентом.

32. В тех случаях, когда проверенного профилактического, диагностического или лечебного метода не существует, либо имеющиеся методы неэффективны, врач после получения информированного согласия от больного должен применить непрове-

ренные (новые) методы, если считает, что это может сохранить жизнь, восстановить здоровье или уменьшить страдания. По возможности применение таких методов должно происходить в рамках научного исследования, направленного на оценку их безопасности и эффективности. Полученная новая информация должна регистрироваться и во всех случаях, когда это приемлемо, публиковаться. Правила медицинских публикаций освещены в других параграфах данной декларации.

### **1. Пояснительная записка к параграфу 29 Хельсинкской декларации WMA**

WMA подтверждает актуальность своей позиции по отношению к проведению плацебо-контролируемых испытаний, к которым в большинстве случаев следует прибегать только в отсутствие проверенных эффективных методов лечения. Тем не менее даже при наличии таких методов плацебо-контролируемые испытания этичны и допустимы, если:

- их проведение необходимо и оправдано с точки зрения методологии для оценки эффективности или безопасности профилактического, диагностического либо лечебного метода;

- изучаемый профилактический, диагностический или лечебный метод применяется при нетяжелом заболевании, поэтому в группе плацебо больные не подвергаются дополнительному риску развития опасных для жизни либо необратимых осложнений.

При подготовке плацебо-контролируемого испытания необходимо следовать соответствующим положениям Хельсинкской декларации, особенно в отношении формирования специального независимого комитета, утверждающего проведение исследования.

### **2. Пояснительная записка к параграфу 30 Хельсинкской декларации WMA**

WMA подтверждает актуальность своей позиции по отношению к планированию исследования, при котором после его завершения должен быть предусмотрен доступ каждого участника к наиболее эффективному или информативному из изучавшихся в исследовании (а также прочих) профилактических, диагностических и лечебных методов. Условия получения медицинской помощи после окончания исследования должны быть оговорены в протоколе, чтобы их мог рассмотреть этический комитет.