

Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA¹)

Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych² z udziałem ludzi

Przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA),
Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964 r.,

i zmieniona przez:

29 Zgromadzenie Ogólne WMA, Tokio, Japonia, październik 1975 r.

35 Zgromadzenie Ogólne WMA, Wenecja, Włochy, październik 1983 r.

41 Zgromadzenie Ogólne WMA, Hong Kong, wrzesień 1989 r.

48 Zgromadzenie Ogólne WMA, Somerset West, RPA, październik 1996 r.

52 Zgromadzenie Ogólne WMA, Edynburg, Szkocja, październik 2000 r.

53 Zgromadzenie Ogólne WMA, Waszyngton DC, USA, październik 2002 r. *(dodana Nota
Wyjaśniająca do paragrafu 29)*

55 Zgromadzenie Ogólne WMA, Tokio, Japonia, październik 2004 r. *(dodana Nota
Wyjaśniająca do paragrafu 30)*

59 Zgromadzenie Ogólne WMA, Seul, Republika Korei, październik 2008 r.

64 Zgromadzenie Ogólne WMA, Fortaleza, Brazylia, październik 2013 r.

PREAMBUŁA

1. Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA) opracowało Deklarację Helsińską jako wykładnię zasad etycznych dla badań medycznych z udziałem ludzi, włącznie z badaniami na możliwym do zidentyfikowania ludzkim materiale biologicznym i danych.

Założono, że Deklaracja powinna być czytana jako całość oraz, że każdy z jej paragrafów nie powinien być stosowany bez uwzględnienia wszystkich innych stosownych paragrafów.

¹ WMA - skrót od World Medical Association (przypis tłum.)

² W starszych wersjach Deklaracji Helsińskiej angielskie słowo "research" tłumaczono jako "eksperyment" lub badanie naukowe. Niniejsza wersja Deklaracji Helsińskiej wprowadziła nowy termin „medical research” czyli naukowe badanie medyczne w celu zwrócenia uwagi, że zasady Deklaracji odnoszą się przede wszystkim do lekarzy wykonujących badania naukowe z udziałem ludzi, w tym także badania ludzkiego materiału biologicznego i danych. W niniejszym tłumaczeniu terminy: „badanie medyczne” lub „badanie” zawsze należy rozumieć jako naukowe badanie medyczne. (przypis tłum.)

2. Zgodnie z mandatem WMA Deklaracja jest adresowana przede wszystkim do lekarzy. WMA zachęca też inne osoby zaangażowane w badania medyczne prowadzone z udziałem ludzi, do przyjęcia niniejszych zasad.

ZASADY OGÓLNE

3. Deklaracja Genewska WMA zobowiązuje lekarza do przestrzegania zasady "Zdrowie mojego pacjenta będzie moją główną troską", a Międzynarodowy Kodeks Etyki Lekarskiej wskazuje, że "Lekarz, udzielając pacjentowi pomocy medycznej, winien działać w jego najlepszym interesie".
4. Obowiązkiem lekarza jest promocja i ochrona zdrowia, dobrostanu i praw pacjentów, w tym również tych, którzy biorą udział w badaniach medycznych. Wiedza i sumienie lekarza służą wypełnianiu tego obowiązku.
5. Postęp medyczny jest oparty na badaniach naukowych, które w końcowych etapach muszą obejmować badania prowadzone z udziałem ludzi.
6. Podstawowym celem badań medycznych prowadzonych z udziałem ludzi jest zrozumienie przyczyn, rozwoju i skutków chorób oraz doskonalenie interwencji profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych (metod, procedur i leczenia). Nawet aktualnie najlepsze interwencje muszą być ustawicznie oceniane poprzez badania nad ich bezpieczeństwem, skutecznością, efektywnością rzeczywistą³, dostępnością i jakością.
7. Badania medyczne podlegają normom etycznym, które promują i zapewniają poszanowanie każdemu uczestnikowi badania oraz stoją na straży ich zdrowia i praw.
8. Pomimo że podstawowym celem badania medycznego jest zdobycie nowej wiedzy, cel ten nie może w żadnym razie mieć pierwszeństwa nad prawami i interesami uczestników badania naukowego.
9. Lekarze zaangażowani w badania medyczne są zobowiązani do ochrony życia, zdrowia, godności, integralności, prawa do samookreślenia, prywatności oraz poufności danych osobowych uczestników badań. Odpowiedzialność za ochronę uczestników badań spoczywa zawsze na lekarzu lub osobie wykonującej inny zawód medyczny, nigdy zaś na uczestnikach badań, nawet, jeśli wyrazili na to zgodę.
10. Lekarze powinni uwzględniać normy i standardy etyczne, przepisy prawa i inne regulacje dotyczące badań z udziałem ludzi, które obowiązują w ich własnych krajach, jak również odpowiednie międzynarodowe normy i standardy. Żaden krajowy lub międzynarodowy wymóg etyczny, prawny lub wynikający z innych regulacji nie powinien pomniejszać lub eliminować któregośkolwiek ze sposobów ochrony uczestników badań określonych w niniejszej Deklaracji.
11. Badania medyczne powinny być prowadzone w taki sposób, by minimalizować możliwe szkodliwe oddziaływania na środowisko.
12. Badania medyczne z udziałem ludzi mogą prowadzić wyłącznie osoby posiadające odpowiednie wykształcenie w zakresie etyki i metod naukowych oraz przygotowanie praktyczne i kwalifikacje. Badania z udziałem pacjentów lub zdrowych ochotników wymagają nadzoru ze strony kompetentnego i odpowiednio wykwalifikowanego lekarza lub osoby wykonującej inny zawód medyczny.
13. Grupom, które nie są wystarczająco reprezentowane w badaniach medycznych powinno się zapewnić odpowiedni dostęp do udziału w tych badaniach.

³ Efektywność rzeczywista (ang. efficiency) odpowiada efektywności danej interwencji w warunkach codziennej praktyki medycznej (przypis tłum.).

14. Lekarze, którzy łączą badania medyczne z opieką medyczną mogą włączać swoich pacjentów do badań naukowych tylko wówczas, gdy usprawiedliwia to potencjalna profilaktyczna, diagnostyczna lub lecznicza wartość tych badań oraz jeśli lekarz ma dobre podstawy, by sądzić, że udział w badaniu nie wpłynie niekorzystnie na zdrowie pacjentów, którzy wezmą w nich udział.
15. Osobom, które odniosły szkodę w związku z udziałem w badaniu należy zapewnić odpowiednie odszkodowanie i leczenie.

RYZYKA⁴, OBCIĄŻENIA I KORZYŚCI

16. W praktyce lekarskiej i w badaniach medycznych większości interwencji towarzyszą ryzyka i obciążenia.

Badania medyczne z udziałem ludzi mogą być prowadzone jedynie wówczas, gdy znaczenie celu badania przeważa nad nieodłącznymi ryzykami i obciążeniami dla uczestników badania.

17. Każde badanie medyczne z udziałem ludzi musi być poprzedzone staranną oceną przewidywalnych ryzyk i obciążeń dla indywidualnych osób i społeczności biorących udział w badaniu w porównaniu z możliwymi do przewidzenia korzyściami dla nich lub dla innych osób lub społeczności, których dotyczy badany problem.

Należy wdrażać działania zmierzające do minimalizowania ryzyka. Ryzyka muszą być stale monitorowane, oceniane i dokumentowane przez badacza.

18. Lekarze nie mogą uczestniczyć w badaniu z udziałem ludzi, jeśli nie są przekonani, że ryzyka zostały prawidłowo oszacowane i że będą w sposób zadowalający zarządzane⁵.

Jeśli zostanie wykazane, że ryzyka przeważają nad potencjalnymi korzyściami lub gdy pojawi się rozstrzygający dowód wskazujący, jaki będzie ostateczny wynik badania, lekarze muszą ocenić, czy należy kontynuować, zmodyfikować, czy natychmiast przerwać badanie naukowe.

OSOBY I GRUPY NARAŻONE NA WYKORZYSTANIE⁶

19. Niektóre osoby i grupy są szczególnie narażone na wykorzystanie i istnieje większe prawdopodobieństwo ich skrzywdzenia lub narażenia na dodatkowe szkody.

⁴ W niniejszym tłumaczeniu użyto świadomie liczby mnogiej dla terminu „ryzyko” w celu podkreślenia, że udział w badaniach naukowych niesie różne rodzaje ryzyka, takie jak ryzyko odniesienia szkód fizycznych, ryzyko odniesienia krzywd psychicznych, ryzyko poniesienia „strat” społecznych, czy ryzyko pogwałcenia prywatności (przypis tłum.).

⁵ Zarządzanie ryzykiem w badaniach medycznych polega na identyfikacji i ocenie różnych rodzajów ryzyka w celu opracowania metod rozpoznawania, monitorowania i kontrolowania przebiegu zdarzeń niepożądanych i innych niekorzystnych zjawisk mogących ujawnić się podczas realizacji badań, w tym zaplanowania działań mających ograniczyć skutki niepożądanych zdarzeń (przypis tłum.).

⁶ W oryginale "Vulnerable groups and individuals" (przypis tłum.).

Wszystkie osoby i grupy narażone na wykorzystanie wymagają zapewnienia specjalnie zaplanowanej ochrony.

20. Badanie medyczne prowadzone z udziałem grupy osób narażonych na wykorzystanie może być uzasadnione tylko, jeśli poszukuje odpowiedzi na potrzeby zdrowotne lub priorytety tej grupy i nie można go przeprowadzić na grupie niebędącej narażoną na wykorzystanie. Ponadto grupa której dotyczy badanie powinna mieć możliwość skorzystania z wiedzy, praktyki lub interwencji, które są jego wynikiem.

WYMAGANIA NAUKOWE I PROTOKOŁY BADAŃ

21. Badania medyczne prowadzone z udziałem ludzi muszą pozostawać w zgodzie z ogólnie przyjętymi zasadami naukowymi, być oparte na gruntownej znajomości literatury naukowej i innych istotnych źródeł informacji oraz na odpowiednich badaniach doświadczalnych i, jeśli jest to właściwe, na badaniach na zwierzętach. Dobro zwierząt wykorzystywanych w badaniach musi być poszanowane.
22. Projekt i sposób realizacji każdego badania naukowego z udziałem ludzi muszą być jasno opisane w protokole badania.

Protokół powinien zawierać oświadczenie o zagadnieniach etycznych, które wiążą się z badaniem i wskazywać, w jaki sposób uwzględniono zasady niniejszej Deklaracji. Protokół powinien zawierać informacje dotyczące finansowania, sponsorów, powiązań instytucjonalnych, potencjalnych konfliktów interesów, zachęt dla uczestników badania oraz informację na temat zabezpieczeń umożliwiających leczenie lub zadośćuczynienie dla uczestników poszkodowanych w następstwie udziału w badaniu.

W przypadku badań klinicznych⁷ protokół musi także opisywać odpowiednie ustalenia odnoszące się do postępowania po zakończeniu badania.

KOMISJE BIOETYCZNE⁸

23. Protokół badania musi zostać przedłożony w celu rozpatrzenia, skomentowania, udzielenia wytycznych i zatwierdzenia właściwej komisji bioetycznej przed rozpoczęciem badania. Komisja ta musi działać w sposób przejrzysty, być niezależna od badacza, od sponsora i od innych nieuprawnionych nacisków oraz musi posiadać odpowiednie kwalifikacje. Musi ona brać pod uwagę prawo i inne regulacje w kraju lub krajach, w których badanie ma być przeprowadzone, jak również odpowiednie międzynarodowe normy i standardy, które jednak nie mogą ograniczać lub

⁷ Badania kliniczne to eksperymenty medyczne, których celem jest ocena produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (przypis tłum.).

⁸ W oryginale "research ethics committees". W Polsce projekty eksperymentów medycznych opiniują komisje bioetyczne. Polskie przepisy nie określają, które komisje powinny opiniować projekty badań na możliwym do zidentyfikowania ludzkim materiale biologicznym lub danych osobowych (przypis tłum.).

eliminować któregośkolwiek ze sposobów ochrony uczestników badań określonych w niniejszej Deklaracji.

Komisja musi mieć prawo do monitorowania toczących się badań. Badacz musi jej dostarczać informacje z przebiegu badania, w szczególności informacje na temat każdego poważnego zdarzenia niepożądanego. Żadna zmiana protokołu nie może zostać dokonana bez jej rozpatrzenia i zatwierdzenia przez komisję. Po zakończeniu badania badacze muszą przedłożyć komisji raport końcowy zawierający podsumowanie wyników oraz wnioski z badania.

PRYWATNOŚĆ I POUFNOŚĆ

24. Wszelkie środki ostrożności muszą zostać przedsięwzięte w celu ochrony prywatności uczestników badań oraz poufności ich danych osobowych.

ŚWIADOMA ZGODA

25. Udział osób zdolnych do wyrażenia świadomej zgody⁹ na uczestniczenie w badaniu medycznym musi być dobrowolny. Jakkolwiek może być stosowne uzyskanie opinii członków rodziny lub przywódców społeczności, to żadna zdolna do udzielenia świadomej zgody osoba nie może zostać włączona do badania, jeśli sama, dobrowolnie, nie wyrazi na to zgody.
26. W badaniach medycznych z udziałem osób zdolnych do udzielenia świadomej zgody każdy potencjalny uczestnik musi zostać należycie poinformowany o celach, metodach, źródłach finansowania, wszelkich możliwych konfliktach interesów, powiązaniach instytucjonalnych badacza, przewidywanych korzyściach i ryzykach związanych z badaniem oraz o niedogodnościach, jakie może ono spowodować, o ustaleniach odnoszących się do postępowania po zakończeniu badania, a także o wszelkich innych istotnych aspektach badania. Potencjalny uczestnik musi zostać poinformowany o prawie do odmowy udziału w badaniu lub do wycofania zgody na udział w badaniu w dowolnym czasie, bez żadnych konsekwencji. Szczególną uwagę należy zwrócić na specyficzne potrzeby w zakresie informowania niektórych potencjalnych uczestników, jak również na metody wykorzystywane do przekazania im informacji.

Po upewnieniu się, że potencjalny uczestnik zrozumiał informację, lekarz lub inna odpowiednio wykwalifikowana osoba musi uzyskać dobrowolnie wyrażoną zgodę potencjalnego uczestnika, najlepiej na piśmie. Jeśli zgoda nie może zostać wyrażona na piśmie, zgoda wyrażona w innej formie musi zostać oficjalnie udokumentowana i potwierdzona przez świadków.

Wszyscy uczestnicy naukowych badań medycznych powinni mieć możliwość uzyskania informacji na temat wyników badania i ich znaczenia.

27. Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność, gdy zwraca się o udzielenie świadomej zgody na udział w badaniu do potencjalnego uczestnika pozostającego z

⁹ Chodzi o osoby posiadające prawną i faktyczną zdolność do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu (przypis tłum.).

nim w relacji zależności lub mogącego wyrazić zgodę pod wpływem presji. W takim przypadku świadoma zgoda powinna być uzyskana przez inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę, która nie ma nic wspólnego z relacjami łączącymi uczestnika z lekarzem prowadzącym badanie.

28. W odniesieniu do potencjalnego uczestnika badania, który nie jest zdolny do samodzielnego udzielenia świadomej zgody, lekarz musi uzyskać świadomą zgodę od przedstawiciela ustawowego uczestnika badania. Takich osób nie wolno włączać do badania, jeśli nie istnieje prawdopodobieństwo uzyskania przez nie korzyści, chyba że badanie ma na celu poprawę zdrowia grupy reprezentowanej przez potencjalnego uczestnika, nie może zostać przeprowadzone na osobach zdolnych do udzielenia świadomej zgody, i wiąże się tylko z minimalnym ryzykiem i minimalnymi obciążeniami.
29. Jeśli potencjalny uczestnik niezdolny do udzielenia świadomej zgody jest w stanie wyrazić przyzwolenie¹⁰ na swój udział w badaniu, lekarz, oprócz zgody przedstawiciela ustawowego uczestnika badania, musi starać się dodatkowo uzyskać przyzwolenie uczestnika badania. Sprzeciw potencjalnego uczestnika badania powinien być uszanowany.
30. Badania, w których uczestnicy nie są zdolni do udzielenia zgody z przyczyn fizycznych lub psychicznych (na przykład pacjenci nieprzytomni), mogą zostać przeprowadzone jedynie, jeśli stan fizyczny lub umysłowy, który uniemożliwia udzielenie świadomej zgody, jest konieczną cechą charakteryzującą badaną grupę. W takich okolicznościach lekarz powinien uzyskać świadomą zgodę od przedstawiciela ustawowego uczestnika badania. Jeśli żaden taki przedstawiciel nie jest dostępny oraz jeśli badanie nie może zostać opóźnione, eksperyment może być rozpoczęty bez świadomej zgody, pod warunkiem, że szczególne powody udziału uczestników w stanie, który czyni ich niezdolnymi do udzielenia świadomej zgody, zostały określone w protokole badania oraz pod warunkiem, że badanie zostało zaakceptowane przez komisję bioetyczną. Zgoda na pozostanie uczestnika w badaniu powinna zostać uzyskana tak szybko jak tylko będzie to możliwe od samego uczestnika lub od jego przedstawiciela ustawowego.
31. Lekarz musi wyczerpująco poinformować pacjenta, które aspekty opieki medycznej są powiązane z badaniem. Nieudzielenie przez pacjenta zgody na udział w badaniu lub podjęcie przez pacjenta decyzji o wycofaniu się z badania nie może mieć nigdy negatywnego wpływu na relacje pacjent-lekarz.
32. W odniesieniu do badań medycznych wykorzystujących możliwy do zidentyfikowania ludzki materiał lub identyfikowalne dane, takich jak badania na materiale lub danych zgromadzonych w biobankach lub podobnych zasobach, lekarze muszą uzyskać świadomą zgodę na ich pobranie, przechowywanie lub powtórne wykorzystanie. Mogą zaistnieć wyjątkowe sytuacje, w których uzyskanie zgody byłoby niemożliwe lub trudne do przeprowadzenia w danym rodzaju badania. W takich sytuacjach badania mogą być przeprowadzone jedynie po rozpatrzeniu i zatwierdzeniu przez komisję bioetyczną.

ZASTOSOWANIE PLACEBO

33. Korzyści, ryzyka, obciążenia i skuteczność nowej interwencji muszą zostać porównane do korzyści, ryzyk, obciążeń i skuteczności najlepszej sprawdzonej

¹⁰ W polskich przepisach używa się określenia zgoda (ang. consent) zamiast przyzwolenie (ang. assent). Chodzi o tak zwaną zgodę równoległą, w której konieczne jest uzyskanie zgody samego potencjalnego uczestnika badania, który nie posiada zdolności do czynności prawnych oraz zgody jego przedstawiciela ustawowego (przypis tłum.).

(najlepszych sprawdzonych) interwencji. Wyjątki od powyższej zasady dotyczą następujących okoliczności:

- gdy nie istnieje żadna sprawdzona interwencja, użycie placebo lub niezastosowanie interwencji są dopuszczalne lub

- gdy z przekonujących i uzasadnionych naukowo powodów metodologicznych zastosowanie interwencji o niższej skuteczności niż najlepszej sprawdzonej, lub użycie placebo lub niezastosowanie interwencji jest konieczne dla określenia skuteczności lub bezpieczeństwa interwencji badanej, a pacjenci, u których zastosowana zostanie interwencja o niższej skuteczności niż najlepsza sprawdzona, lub wobec których zostanie użyte placebo albo też nie zostanie zastosowana interwencja, nie będą narażeni na dodatkowe ryzyko doznania poważnej lub nieodwracalnej szkody w wyniku nieotrzymania najlepszej sprawdzonej interwencji. Do opcji tej należy podchodzić z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć jej nadużywania.

USTALENIA ODNOSZĄCE SIĘ DO POSTĘPOWANIA PO ZAKOŃCZENIU BADANIA

34. Sponsorzy, badacze i rządy krajów, w których badanie kliniczne będzie realizowane, powinni przed jego rozpoczęciem ustalić zasady dostępu do interwencji, która w badaniu okazałaby się korzystna dla wszystkich uczestników badania, którzy nadal będą jej potrzebowali po jego zakończeniu. Informację na ten temat należy przekazać uczestnikom badania podczas uzyskiwania od nich świadomej zgody.

REJESTRACJA BADAŃ ORAZ PUBLIKACJA I ROZPOWSZECHNIANIE WYNIKÓW

35. Każde badanie naukowe prowadzone z udziałem ludzi jeszcze przed rekrutacją pierwszego uczestnika musi być zarejestrowane w publicznie dostępnej bazie danych.

36. Badacze, autorzy, sponsorzy, redaktorzy i wydawcy mają moralne obowiązki związane z publikowaniem i rozpowszechnianiem wyników badań naukowych. Badacze mają obowiązek publicznego udostępnienia wyników swoich badań prowadzonych z udziałem ludzi i są odpowiedzialni za kompletność i dokładność swoich doniesień. Wszyscy powinni przestrzegać przyjętych etycznych zasad prezentowania wyników badań. Należy publikować lub w inny sposób udostępniać publicznie zarówno wyniki pozytywne jak i negatywne oraz wyniki nierozstrzygające. Źródła finansowania, powiązania instytucjonalne i konflikty interesów powinny zostać ujawnione w publikacji. Raporty naukowe przygotowane niezgodnie z zasadami niniejszej deklaracji nie powinny być przyjmowane do publikacji.

INTERWENCJE O NIEUDOWODNIONEJ SKUTECZNOŚCI W PRAKTYCE KLINICZNEJ

37. Podczas leczenia pacjenta tam, gdzie sprawdzone interwencje nie istnieją lub też okazały się nieskuteczne, lekarz, po zasięgnięciu porady eksperta i uzyskaniu świadomej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, może zastosować interwencję o nieudowodnionej skuteczności, jeśli w ocenie lekarza daje ona nadzieję

na ratowanie życia, przywrócenie zdrowia lub przyniesienie ulgi w cierpieniu. Następnie interwencja taka powinna stać się przedmiotem badań naukowych mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa i skuteczności. We wszystkich przypadkach nowe informacje powinny być rejestrowane i tam, gdzie jest to stosowne, powinny zostać udostępnione publicznie.

Wyłączenie odpowiedzialności: © Światowe Stowarzyszenie Lekarzy, Inc. Wszystkie Prawa Zastrzeżone. Wszystkie prawa do własności intelektualnej dotyczące Deklaracji Helsińskiej należą do Światowego Stowarzyszenia Lekarzy. Wcześniejsze zgody na publikowanie lub inne reprodukcje stanowisk WMA nie mają zastosowania do tej wersji Deklaracji Helsińskiej do 1 stycznia 2014 r. W sprawie innych pytań proszę kontaktować się z sekretariatem WMA: secretariat@wma.net.lub

© do polskiego tłumaczenia: Marek Czarkowski, Romuald Krajewski, Konstanty Radziwiłł - Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Warszawa.