

ДЕКЛАРАЦИЯ ОТ ХЕЛЗИНКИ

ЕТИЧНИ ПРИНЦИПИ ПРИ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ, ВКЛЮЧВАЩИ ЧОВЕШКИ СЪЩЕСТВА

(Приета от 18-та Генерална Асамблея на СМА, Хелзинки, 1964 г. доп. и изм. през 1975г., 1983г., 1989г., 1996г., 2000г., 2002 г., 2004 г., 2008г., последно изменена от 64^{та} Генерална Асамблея на СМА, Форталеза, Бразилия, 2013г.)

ВЪВЕДЕНИЕ

1. Световната Медицинска Асоциация е разработила Декларацията от Хелзинки като становище относно етичните принципи за провеждане на медицински изследвания, включващи хора и изследвания върху идентифицируеми човешки материал и данни.

Декларацията трябва да бъде възприемана като цяло и всяка нейна част не трябва да бъде прилагана без да се отчитат останалите свързани параграфи.

2. Макар че Декларацията е насочена главно към лекарите, СМА насърчава и останалите участници в медицинските изследвания с хора да приемат тези принципи.

ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ

3. Декларацията от Женева на Световната Медицинска Асоциация обвързва лекаря с думите „Здравето на моя пациент ще бъде първа моя грижа”, а Международният Медицински Етичен Кодекс декларира, че „Лекарят трябва да действа само в интерес на пациента, когато осигурява медицинска помощ”.
4. Задължение на лекаря е да утвърждава и защитава здравето, благополучието и правата на пациентите, включително тези, които са включени в медицински изследвания. Знанията на лекаря и съвестта му са посветени на изпълнението на това задължение.
5. **Прогресът на медицината се основава на изследвания, които в крайна сметка трябва да се включват проучвания с участието на човешки същества.**
6. **Основната цел на медицинските изследвания с участието на хора** е да се разберат причините, развитието и ефектите на заболяванията и да се подобрят профилактичните, диагностичните и терапевтични интервенции (методи, процедури и лечения). Дори и най-добрите интервенции трябва постоянно да бъдат проверявани чрез изследвания на тяхната безопасност, ефективност, ефикасност, достъпност и качество.
7. Медицинските изследвания са подчинени на **етични стандарти**, които утвърждават уважение към всички човешки същества и защитават тяхното здраве и права.
8. Макар че основната цел на медицинските експерименти е да генерират нови познания, тази цел никога не може да има приоритет над правата и интересите на индивидите-обект на експеримента.
9. **Задължение на лекаря в медицинските изследвания е да защитава живота, здравето, достойнството, неприкосновеността, правото на самоопределение, уединение и конфиденциалност личната информация на човешките обекти.** Отговорността за защитата на човешките същества трябва винаги да се поема от лекар или друг медицински професионалист и никога от участниците в изследването, въпреки че те са дали съгласието си.
10. Лекарите трябва да са запознати с етичните и правни норми и стандарти за изследвания върху човешки обекти в техните собствени страни, както и с прилаганите международни норми и стандарти. Никое национално или международно изискване не трябва да намалява или премахва която и да е от защитите на обектите на изследване, заявени в тази Декларация.
11. Медицинските експерименти трябва да бъдат провеждани по начин, които минимизира възможните вреди върху околната среда.
12. **Медицинските изследвания върху човешки същества** трябва да бъдат провеждани само от индивиди с **подходящо** образование по етика и **научна квалификация**. Експериментите с пациенти или здрави доброволци изискват **проследяване от компетентен лекар** или друг медицински професионалист.
13. Групи лица, които са малко представени в медицинските експерименти трябва да получат адекватен достъп до участие.

14. Лекарите, които комбинират медицински експеримент с медицински грижи трябва да включват свои пациенти в експеримента само дотолкова, доколкото това е оправдано от потенциалните превантивни, диагностични или терапевтични ползи и ако лекарят има основание да смята, че участието в проучването няма да навреди на здравето на пациентите.
15. Трябва да се подsigури подходящо компенсиране или лечение за лицата, претърпели вреди в резултат на участието си в експеримента.

РИСКОВЕ, ТЕЖЕСТИ И ПОЛЗИ

16. В медицинската практика и медицинските изследвания, повечето интервенции включват определени рискове и натоварвания. Медицинските изследвания, включващи човешки обекти трябва да бъдат провеждани само ако **значимостта на целите надхвърля присъщите рискове и вреди за участниците.**
17. Всеки медицински изследователски проект, включващ човешки същества трябва да бъде **предшестван от внимателна оценка на предвидимите рискове и вреди в сравнение с предвидимите ползи за участниците** или за други лица, намиращи се под влияние на условията, които са обект на изследването.
18. Лекарите трябва да се въздържат от обвързване с изследователски проекти, включващи човешки обекти, освен ако не се уверени, че очакваните рискове са преценени адекватно и могат да бъдат преодолени. **Лекарите трябва да прекратят незабавно всяко изследване, ако се установи, че рисковете превишават потенциалните ползи** или ако няма сигурни доказателства за позитивни и благоприятни резултати.

УЯЗВИМИ ГРУПИ И ИНДИВИДИ

19. Някои групи и индивиди са особено уязвими и вероятността да им бъде нанесена вреда е повишена. Всички уязвими групи и индивиди трябва да получават специфична защита.
20. Медицинските експерименти с уязвима група са оправдани, само когато експериментът отговаря на медицинските нужди или приоритети на тези групи и не може да бъде извършен върху неуязвима група. В допълнение, тази група трябва да се облагодетелства от знанията, практиките и интервенциите, които са резултат от експеримента.

НАУЧНИ ИЗИСКВАНИЯ И ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ПРОТОКОЛ

21. Медицинските изследвания с участието на хора трябва да съответстват на **общоприетите научни принципи**, да са основани на цялостно познаване на научната литература, на други подходящи източници на информация, на адекватни лабораторни проучвания и където е подходящо, на експерименти с животни. Благополучието на животните, използвани за изследвания, трябва да бъде уважавано.
22. Постановката и провеждането на експериментални процедури върху човешки обекти трябва да бъдат ясно формулирани в **експериментален протокол**. Този протокол трябва да съдържа изложение на включените етични съображения и трябва да показва как са адресирани принципите от тази Декларация. Протоколът трябва да съдържа информация за финансирането, спонсорите, институционалната принадлежност и други потенциални конфликти на интереси, стимули за участниците и уговорки за лекуване или компенсиране на лицата, претърпели вреди в резултат на участието в изследването. При клинични проучвания протоколът трябва също да описва договореностите след приключване на експеримента.

ЕТИЧНИ КОМИСИИ ПО ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА РАБОТА

23. Изследователският протокол трябва да се представи за разглеждане, обсъждане и одобрение пред **етична комисия преди началото на проучването**. Етичната комисия трябва да е прозрачна при функционирането си, трябва да е независима от изследователя, спонсора или от всякакво друго незаконно въздействие. Комисията трябва да вземе под внимание законите и наредбите на страната, в която ще се провежда изследователският експеримент, както и приложимите международни норми и

станданти. Те обаче не могат да намаляват или премахват която и да е защита за обектите на изследването, изложена в тази Декларация. **Комисията** трябва да има право да проследява провеждащите се изследвания. **Изследователят** има задължението да предоставя на Комисията необходимата за това информация, особено по отношение на сериозни странични ефекти. Не могат да се правят промени в протокола без да са разгледани и одобрени от етичната комисия. След приключване на проучването изследователите трябва да представят финален доклад пред комисията, който да съдържа резюме на данните и резултатите от проучването.

ТАЙНА И КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ

24. Трябва да бъдат всички мерки за защита на тайната на обектите на експеримента и конфиденциалността на личната им информация.

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

25. Участието на **компетентни лица** в медицински изследвания трябва да бъде **доброволно**. Макар че консултацията с член на семейството или с лидер на общността да е подходяща, никое компетентно лице не може да бъде включено в изследване, ако не се съгласи свободно на това.

26. Във всяко изследване на човешки същества **всеки потенциален участник трябва да бъде адекватно информиран** за целите, методите, източниците на финансиране, възможните конфликти на интереси, институционалната принадлежност на изследователите, очакваните ползи и потенциални рискове и неудобството, до които може да доведе проучването. Лицата трябва да са информирани за правото си да откажат участие или да оттеглят съгласието си за участие по всяко време без последици. Трябва да се обърне специално внимание на специфичните информационни нужди на всяко лице, както и на методите за информиране. След като се увери, че участникът е разбрал информацията, лекарят или друго подходящо квалифицирано лице трябва да получи неговото **свободно дадено информирано съгласие, за предпочитане в писмена форма**. Ако съгласието не може да бъде получено писмено, трябва да се документира официално пред свидетели неписмено съгласие. Всички участници в медицински експерименти трябва да имат възможност да се информират за изхода и резултатите от експеримента.

27. Когато получава информирано съгласие за изследователски проект, лекарят трябва да е изключително внимателен **ако участникът е в зависима връзка** с него или се съгласява под принуда. В такъв случай информираното съгласие трябва да се получи от добре информирано лице, което е напълно независимо.

28. За участник в изследването, който е признат юридически за **некомпетент**, физически или психически неспособен да даде съгласие или е некомпетентен непълнолетен, изследователят трябва да получи **информирано съгласие от юридически упълномощения представител**. Тези групи не трябва да бъдат включвани в изследване, от което не биха извлекли полза, освен ако то е необходимо за подобряване на здравето на популацията, която представляват, изследването не може да бъде заменено с проучване върху юридически компетентни лица и е свързано само с минимален риск или вреда.

29. Когато участник, юридически считан за некомпетентен е способен да даде съгласие за участие в изследването, изследователят трябва да получи такова **съгласие в допълнение към съгласието на юридически упълномощения представител**. Евентуално несъгласие на лицето трябва да бъде уважено.

30. **Изследванията върху индивиди, от които е невъзможно да се получи съгласие**, например пациенти в безсъзнание, могат да бъдат извършени, само ако физическото или психическото състояние, пречещо на получаването на съгласието е необходима характеристика на изследваната популация. При такива случаи лекарят трябва да получи информирано съгласие от законния представител. Ако такъв липсва и изследването не може да бъде отложено, то може да започне без информирано съгласие, при условие, че специфичните причини за включване на лицата в състояние, причиняващо им неспособност да дадат съгласие са изложени в изследователския протокол и

провеждането на изследването е разрешено от етична комисия. Съгласие за оставане в проучването трябва да бъде получено при първа възможност от самото лице или законният му представител.

31. Лекарят трябва пълно да информира пациента кои аспекти на грижите са свързани с изследването. **Отказът на пациента да участва в проучването или решението му да оттегли съгласието си не трябва никога да повлиява на взаимоотношенията пациент-лекар.**
32. При медицински изследвания с идентифицируеми човешки материали или данни, като например експеримент върху материал или данни от биобанки или други системи за съхранение, лекарят трябва да получи съгласие за събиране, анализ, съхранение и повторна употреба. Може да има ситуации, в които е невъзможно или нереалистично да се получи такова съгласие или би се застрашила валидността на изследването. В тези случаи изследването трябва да бъде извършено само след разглеждане и получаване на разрешение от етична комисия.

УПОТРЕБА НА ПЛАЦЕБО

33. Ползите, рисковете, вредите и ефективността на един нов метод трябва да бъдат сравнявани с тези на най-добрата в момента интервенция, освен при следните условия:
 - Употребата на плацебо, или неприлагането на лечение, е приемливо в проучвания, където не съществува доказано ефективна интервенция;
 - Където поради непреодолими и научно обосновани методологични причини употребата на по-малко ефективна интервенция, употребата на плацебо или неприлагането на никаква интервенция са наложителни за установяване на ефикасността и безопасността на дадена интервенция и пациентите, които са подложени на по-малко ефективна интервенция или получават плацебо, няма да са обект на какъвто и да било риск,сериозна или необратима вреда. Трябва да се положат извънредни грижи за избягване на злоупотреба с тези ситуации.

ДОГОВОРЕНОСТИ СЛЕД ПРИКЛЮЧВАНЕ НА ЕКСПЕРИМЕНТА

34. Предварително преди клинично проучване спонсорите, изследователите и правителството на приемащата страна трябва да сключат договорености за достъпа на всички участници до доказалата ползата си интервенция и след приключване на експеримента. Тази информация трябва също да бъде предоставена на участниците в рамките на процеса на получаване на информирано съгласие.

РЕГИСТРАЦИЯ НА ЕКСПЕРИМЕНТА, ПУБЛИКУВАНЕ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

35. Всяко клинично проучване трябва да бъде регистрирано в обществено достъпна база данни преди да започне набирането на участници.
36. Авторите, редакторите и издателите имат етични задължения по отношение на **публикуването на резултатите** от изследването. Авторите са длъжни да направят обществено достояние резултатите от изследването с хора и са отговорни за пълнотата и точността на докладите си. Те трябва да се придържат към приетите правила за докладване.Отрицателните, също както и положителните резултати, трябва да бъдат публикувани или обществено достъпни. Източниците на финансиране, институционалната принадлежност и всякакви възможни конфликти на интересите трябва да бъдат декларирани в публикациите. **Доклади от експерименти, които не са в съответствие с посочените в тази Декларация принципи, не трябва да бъдат приемани за публикуване.**

НЕДОКАЗАНИ ИНТЕРВЕНЦИИ В КЛИНИЧНАТА ПРАКТИКА

37. При лечението на пациент, когато не съществуват доказани интервенции или те са неефективни, лекарят, след получаване на експертно мнение и с информираното съгласие на пациента или законния представител, може да използва недоказана интервенция, ако по негова преценка тя предлага надежда за съхраняване на живота, възстановяване на здравето или облекчаване на страданието. Когато е възможно, тези мерки трябва да станат обект на изследване с цел да се установи тяхната безопасност и ефикасност. При всички случаи, новата информация трябва да бъде документирана, и където е подходящо - обществено достъпна.