

# ХЕЛЬСИНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ — ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛЮДЯХ

9 июля 2018 г.

Принята на 18-й Генеральной ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.

Текущая редакция с поправками, которые были внесены на:

- 29-й Генеральной ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975 г.
- 35-й Генеральной ассамблее ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983 г.
- 41-й Генеральной ассамблее ВМА, Гонконг, сентябрь 1989 г.
- 48-й Генеральной ассамблее ВМА, Сомерсет-Уэст, ЮАР, октябрь 1996 г.
- 52-й Генеральной ассамблее ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.
- 53-й Генеральной ассамблее ВМА, Вашингтон, США, октябрь 2002 г.
- 55-й Генеральной ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 2004 г.
- 59-й Генеральной ассамблее ВМА, Сеул, Республика Корея, октябрь 2008 г.
- 64-й Генеральной ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.

## Преамбула

1. Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) разработала Хельсинкскую декларацию как заявление об этических нормах, принципах медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов, включая исследования идентифицируемого человеческого материала и данные.

Декларация предназначена для чтения в целом, и к ней следует применять каждый из составляющих ее параграфов с учетом всех остальных соответствующих пунктов.

2. В соответствии с полномочиями ВМА, Декларация адресована в первую очередь врачам. ВМА призывает других, кто участвует в медицинских исследованиях с участием людей в качестве субъектов, принять эти принципы.

## Общие принципы

3. Женевская декларация ВМА обязывает врача словами: «Беречь здоровье моего пациента — мой главный долг», а Международный кодекс медицинской этики гласит: «Врач должен действовать в интересах пациента при оказании медицинской помощи».

4. Врач обязан поддерживать и охранять здоровье, благополучие и права пациентов, в том числе и тех, кто вовлечен в медицинские исследования. Знания, опыт и помыслы врача должны быть направлены на выполнение этой обязанности.

5. Медицинский прогресс основан на исследованиях, которые в конечном итоге должны включать исследования с участием людей.

6. Основная цель медицинских исследований с участием людей — изучение причин, развития и последствий заболеваний и улучшение профилактических, диагностических и терапевтических вмешательств (методов, процедур и лечения). Даже самые хорошо зарекомендовавшие себя методы лечения необходимо постоянно оценивать путем исследования их безопасности, эффективности, действенности, доступности и качества.

7. Медицинские исследования регулируются этическими стандартами, которые поощряют и обеспечивают уважение ко всем людям, а также защищают их здоровье и права.

8. Хотя основной целью медицинских исследований является получение новых знаний, эта цель никогда не может иметь приоритет над правами и интересами отдельных субъектов исследования.

9. Обязанностью врачей, участвующих в медицинских исследованиях, является защита жизни, здоровья, достоинства и чести, целостности, права на самоопределение, приватности и конфиденциальности личной информации субъектов исследования. Ответственность за защиту субъектов исследования всегда должна лежать на лечащем враче или медицинском учреждении, на специалистах по уходу за пациентами и никогда — на самих субъектах исследования, даже если они дали соответствующее согласие.

10. Врачи должны учитывать принятые в своих странах этические, правовые и нормативные принципы и стандарты исследований, связанных с вовлечением в них людей, а также применимые международные нормы и стандарты. Ни национальные, ни международные этические, правовые или нормативные требования не должны ограничивать или устранять любые меры защиты для субъектов исследования, указанных в настоящей Декларации.

11. Медицинские исследования должны проводиться таким образом, чтобы минимизировать возможный вред для окружающей среды.

12. Медицинские исследования с участием людей в качестве субъектов должны проводиться только лицами, обладающими научным образованием, прошедшими соответствующее обучение и соблюдающими этические принципы. Исследования на пациентах или здоровых добровольцах должны проводиться под наблюдением компетентного и имеющего соответствующую квалификацию врача или другого медицинского работника.

13. Группам, которые недостаточно представлены в медицинских исследованиях, должен быть предоставлен соответствующий доступ к участию в этих исследованиях.

14. Врачи, совмещающие медицинские исследования с медицинской помощью, должны привлекать своих пациентов к исследованиям только в той мере, в какой это оправдано их потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценностью, и только если у врача есть веские основания полагать, что участие в исследовании не окажет неблагоприятного воздействия на здоровье пациентов, выступающих в качестве субъектов исследования.

15. Должны быть обеспечены надлежащая компенсация и лечение для субъектов, пострадавших в результате участия в исследованиях.

### **Риски, трудности и выгоды**

16. В медицинской практике и в медицинских исследованиях большинство вмешательств сопряжено с риском и трудностями. Медицинские исследования с участием людей в качестве субъектов могут проводиться только в том случае, если важность цели превышает риски и трудности для субъектов исследования.

17. Всем медицинским исследованиям с участием людей в качестве субъектов должна предшествовать тщательная оценка предсказуемых рисков и трудностей для отдельных лиц и групп, участвующих в исследовании, в сравнении с ожидаемыми выгодами для них и других лиц или групп, затронутых исследованием.

Необходимо принять меры по минимизации рисков. Исследователям необходимо постоянно отслеживать, оценивать и документировать риски.

18. Врачи не могут участвовать в исследованиях с участием людей, если они не уверены, что риски были оценены адекватно и ими можно в удовлетворительной степени управлять. Если выясняется, что риски перевешивают потенциальные выгоды, или когда есть убедительные доказательства того, что получены окончательные результаты исследования, врачи должны оценить, следует ли продолжить, изменить или немедленно прекратить исследование.

### **Уязвимые группы и отдельные лица**

19. Некоторые группы и отдельные лица особенно уязвимы и с большей вероятностью могут оказаться пострадавшими или им может быть причинен дополнительный вред.

Все уязвимые группы и отдельные лица должны получать специально продуманную защиту.

20. Медицинское исследование с участием уязвимой группы оправдано только в том случае, если исследование направлено на поддержку здоровья, потребностей или приоритетов данной группы и не может проводиться в иной группе. Кроме того, данная группа может или должна извлекать выгоду из знаний, практики или вмешательств, которые являются результатом исследования.

### **Научные требования и протоколы исследований**

21. Медицинские исследования с участием людей в качестве субъектов должны соответствовать общепринятым научным принципам, основаны на глубоком знании научной литературы, других соответствующих источников информации и результатов адекватных лабораторных экспериментов на животных. Здоровью и условиям содержания животных, используемых для лабораторных исследований, следует уделять особое внимание.

22. Порядок выполнения каждого исследования с участием людей в качестве субъектов должен быть четко описан и обоснован в протоколе исследования.

В протоколе исследования необходимо привести изложение соответствующих этических норм и указать, каким образом были учтены принципы, изложенные в настоящей Декларации. Протокол должен включать информацию о финансировании, спонсорах, институциональных связях, потенциальных конфликтах интересов, стимулах для субъектов, а также информацию о порядке лечения и / или компенсации для субъектов, пострадавших в результате участия в исследовании.

В случае проведения клинических испытаний протокол должен также описывать соответствующие меры, принимаемые после окончания испытаний.

### **Комитеты по этике исследований**

23. Протокол исследования должен быть до начала исследования предоставлен для рассмотрения, комментариев, рекомендаций и утверждения в соответствующий комитет по этике. Этот комитет должен соблюдать прозрачность своей деятельности, иметь надлежащую квалификацию, быть независимым от исследователя, спонсора и любого неправомерного влияния; учитывать законы и нормы страны или стран, в которых проводится исследование, а также применимые международные нормы и стандарты; при этом недопустимы ограничение или исключение любого из средств и принципов защиты субъектов исследования, указанных в настоящей Декларации.

Комитет по этике должен иметь право контроля текущих исследований. Исследователям надлежит обеспечивать мониторинг и предоставление в комитет информации, в т.ч. о любых серьезных нежелательных явлениях. Никакие поправки в протокол не могут быть сделаны без рассмотрения и утверждения комитетом по этике. По завершении исследования авторы должны представить комитету заключительный отчет, содержащий краткое изложение результатов исследования и выводы.

### **Приватность и конфиденциальность**

24. Должны быть приняты все меры предосторожности для защиты частной жизни субъектов исследования и конфиденциальности их личной информации.

### **Информированное согласие**

25. Участие в качестве субъектов медицинских исследований лиц, способных дать информированное согласие, должно быть добровольным. При этом может быть целесообразно проконсультироваться с членами семьи или лидерами сообщества, способными дать такое согласие. Ни один человек не может быть включен в исследование, если он или она не дали на это своего согласия.

26. В медицинских исследованиях с участием людей, способных дать осознанное согласие, каждый потенциальный его субъект должен быть адекватно информирован о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, институциональной деятельности исследователя, ожидаемых выгодах и наличии потенциальных рисков исследования, связанном с ним возможным дискомфорте, а также об условиях жизни по окончании исследования и любых других важных аспектах исследования. Потенциальный субъект исследования должен быть проинформирован о праве отказаться от участия в нем или отозвать согласие на участие в любое время без каких-либо правовых последствий. Особое внимание следует уделять конкретным информационным потребностям отдельных лиц и потенциальных субъектов исследования, а также методам, используемым для предоставления информации.

Убедившись в том, что потенциальный субъект исследования понял информацию, врач или другой надлежащим образом квалифицированный специалист должен запросить, желательно в письменном виде, его добровольное информированное согласие. В случае, когда такое согласие не может быть выражено письменно, устное согласие должно быть официально засвидетельствовано и оформлено.

Всем субъектам медицинских исследований должна быть предоставлена возможность получать информацию о результатах этих исследований.

27. Врачу следует проявлять особую осторожность при получении информированного согласия на участие в исследовании, если потенциальный субъект находится в зависимых отношениях с врачом или может дать свое согласие под принуждением. В таких ситуациях информированное согласие субъекта должно запрашиваться независимым третьим лицом, обладающим соответствующей квалификацией.

28. Если потенциальный субъект исследования не способен дать информированного согласия, такое согласие может быть получено от его законных представителей. Данный субъект допускается к включению в научное исследование лишь в тех случаях, когда оно направлено на укрепление здоровья группы,

представленной потенциальным субъектом, не может проводиться с другими, пусть и способными предоставить информированное согласие, людьми, сопряжено с минимальным риском и минимальными затратами.

29. Если потенциальный субъект исследования, признанный неспособным дать информированное согласие, все-таки может дать такое согласие на участие в исследовании, врач должен получить его вместе с информированным согласием законного представителя потенциального субъекта исследования. Следует принимать во внимание и уважать отказ потенциального субъекта от участия в исследовании.

30. Исследование с участием субъектов, которые физически или психически не способны дать согласие, например, пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, может быть выполнено только в том случае, если физическое или психическое состояние, препятствующее предоставлению информированных согласий, является необходимой характеристикой исследуемой группы. В таких обстоятельствах врач должен получить информированное согласие от законного представителя пациента. Если такого представителя нет и если исследование не может быть отложено, то оно может проводиться без информированного согласия его субъектов при условии, что конкретные причины для этого были указаны в протоколе исследования, и данное исследование было одобрено комитетом по этике. Согласие на продолжение участия в исследовании должно быть получено как можно скорее от самого субъекта исследования или его законного представителя.

31. Врач должен полностью проинформировать пациента о том, какие аспекты его лечения связаны с исследованием. Отказ пациента от участия в исследовании или решение пациента прекратить свое участие в исследовании ни в коем случае не должны отрицательно влиять на взаимоотношения врача и пациента.

32. Для медицинских исследований с использованием идентифицируемых человеческих материалов либо данных и материалов, содержащихся в биобанках или аналогичных хранилищах, врачи должны получить информированное согласие на их сбор, хранение и / или повторное использование. Могут возникнуть исключительные ситуации, когда получить согласие на такое исследование будет невозможно или практически невозможно. В таких ситуациях исследование может проводиться только после рассмотрения и утверждения комитетом по этике исследований.

### **Использование плацебо**

33. Преимущества, риски, трудности и эффективность нового метода лечения (врачебного вмешательства) должны быть сопоставлены с преимуществами уже зарекомендовавших себя методик, за исключением следующих обстоятельств:

при отсутствии зарекомендовавших себя эффективных методов врачебного вмешательства допускается невмешательство либо использование плацебо;

в случаях, когда имеются веские и научно обоснованные причины полагать, что какая-либо новая методика лечения может оказаться менее эффективной, чем уже известные практики, то с целью оценки эффективности или безопасности новой методики возможно использование плацебо или отказ от врачебного вмешательства:

применение новой, менее эффективной методики лечения, а также использование плацебо или отсутствие врачебного вмешательства не влекут за собой для пациента дополнительных рисков серьезного или необратимого вреда, связанного с неполучением пациентом наиболее эффективного и зарекомендовавшего себя лечения.

Необходимо соблюдать крайнюю осторожность, чтобы избежать злоупотребления этой опцией.

### **Клинические испытания и действия после их завершения**

34. Перед началом клинических испытаний исследователи, спонсоры испытаний и органы власти страны, в которой эти испытания проводятся, после их завершения должны обеспечить для всех их участников и субъектов, которые все еще нуждаются в медицинском вмешательстве, признанном полезным в ходе клинических испытаний, доступ к соответствующим медицинским процедурам. Эта информация также должна быть сообщена участникам испытаний в процессе получения от них информированного согласия.

### **Регистрация исследований, публикация и распространение результатов**

35. Каждое научное исследование с участием людей должно быть зарегистрировано в общедоступной базе данных до начала набора испытуемых.

36. Исследователи, авторы публикации, спонсоры, редакторы и издатели принимают на себя этические обязательства в отношении публикации и распространения результатов исследования. Исследователи обязаны сделать общедоступными результаты своих исследований на людях и несут ответственность за полноту и точность соответствующих отчетов. Все стороны должны строго придерживаться принятых в настоящей Декларации этических принципов. Как положительные, так и отрицательные и неубедительные результаты должны быть опубликованы или иным образом сделаны общедоступными. Источники финансирования, институциональная принадлежность участников исследования и конфликты интересов должны быть указаны в публикации. Отчеты об исследованиях, не соответствующих принципам настоящей Декларации, не должны приниматься к публикации.

### **Применение непроверенных методик в клинической практике**

37. В случае, когда при лечении отдельного пациента не существует проверенных методик или известные методы лечения оказались неэффективными, врач, обратившись за консультацией к эксперту, с информированного согласия пациента или его законного представителя, может использовать непроверенную методику медицинского вмешательства, если, по мнению врача, это дает надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий пациента. Такое вмешательство впоследствии должно стать объектом исследования, призванного оценить его безопасность и эффективность. Во всех случаях новая информация должна регистрироваться и, при необходимости, публиковаться.