

Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Организации (1964 г.)

Введение

1. Основные принципы
2. Сочетание медицинских исследований с профессиональной деятельностью (Клинические исследования)
3. Нетерапевтические биомедицинские исследования с участием людей (неклинические биомедицинские исследования)

Введение

Предназначение врача состоит в том, чтобы охранять здоровье людей. Его знания и опыт должны служить достижению этой цели.

Женевская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации говорит о долге врача: «Здоровье моего больного будет предметом моей главной заботы»; Международный Кодекс Медицинской Этики гласит: «Врач должен действовать только в интересах больного, если в процессе лечения возможно ухудшение его физического или психического состояния».

Целью биомедицинских исследований с участием людей должно быть повышение качества диагностических, лечебных и профилактических манипуляций и понимание этиологии и патогенеза заболеваний.

В существующей медицинской практике большинство диагностических, лечебных и профилактических манипуляций связано с определенным риском. Это особенно относится к биомедицинским исследованиям.

Медицинский прогресс невозможен без исследований, которые на конечном этапе включают эксперименты с участием людей.

В области биомедицинских исследований необходимо проводить фундаментальное различие между медицинскими экспериментами, непосредственной целью которых является установление диагноза и лечение больного, и медицинскими экспериментами, в значительной степени чисто научными и не имеющими прямого диагностического и терапевтического значения для человека, служащего объектом исследования.

Особой осторожности требует проведение исследований, влияющих на состояние окружающей среды; кроме того, никогда не следует забывать, что животные, используемые для экспериментов, являются живыми существами.

Учитывая важность того, что применимые к людям результаты лабораторных экспериментов способствуют дальнейшему развитию научных знаний и облегчению человеческих страданий, Всемирная Медицинская Ассоциация подготовила следующие рекомендации как руководство для каждого врача, занимающегося биомедицинскими исследованиями с участием людей. В будущем они могут пересматриваться. Необходимо подчеркнуть, что правила составлены только как рекомендации врачам всего мира.

Врачи не освобождаются от уголовной, гражданской и этической ответственности в соответствии с законами своей страны.

1. Основные принципы

1.1 Биомедицинские исследования, объектом которых является человек, должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на достаточном объеме лабораторных исследований и опытов на животных, а также на всестороннем знании научной литературы.

1.2 Дизайн и порядок проведения каждого эксперимента, объектом которого является человек, должны быть четко сформулированы. Протокол эксперимента должен быть передан для рассмотрения, оценки и внесения поправок специально назначаемому Комитету, независимому от исследователя и спонсора, при условии, что этот независимый Комитет действует в соответствии с законами и подзаконными актами той страны, в которой выполняется исследовательский эксперимент.

1.3 Биомедицинские исследования, объектом которых являются люди, должны проводиться только квалифицированными научными работниками и под руководством компетентного клинициста. Ответственность за лиц — объектов исследования всегда должна возлагаться на врача и никогда не должна возлагаться на объекты исследования, несмотря на полученное от последнего информированное согласие.

1.4 Биомедицинские исследования, объектом которых являются люди, не могут выполняться, если значимость цели исследования непропорциональна степени сопряженного риска для исследуемого.

1.5 Каждый проект биомедицинского исследования, объектом которого являются люди, должен быть предварен тщательной оценкой потенциального предсказуемого риска в сравнении с ожидаемыми благоприятными для исследуемого или других лиц результатами.

1.6 Всегда должно соблюдаться право исследуемого на защиту его от вредных воздействий. Должны быть предприняты все возможные меры предосторожности, направленные на уважение личных свобод и интимных чувств и минимизацию влияния исследования на физическую и умственную целостность исследуемого и на его личность.

1.7 Врачи должны воздерживаться от проведения исследовательских программ, объектом которых являются люди, если у них отсутствует уверенность, что сопряженный риск можно считать предсказуемым. Врач должен прекратить любое исследование, если в ходе его выясняется, что риск превышает благоприятные результаты.

1.8 При публикации результатов своего исследования врач обязан сохранять точность полученных данных. Отчеты об экспериментах, не соответствующих принципам данной Декларации, не должны приниматься к печати.

1.9 При любом исследовании на человеке потенциальный испытуемый должен быть предварительно достаточно информирован о целях, методах, ожидаемых положительных результатах и потенциальном риске исследования, а также неудобствах, которые могут быть с ним связаны. Ему или ей должно быть сообщено, что он(а) свободны воздержаться от исследования, а также в любой момент аннулировать свое согласие на участие. После этого врач должен получить информированное согласие исследуемого, предпочтительно в письменном виде.

1.10 При получении согласия на участие в исследовательской программе врач должен быть особенно сдержанным и осторожным, если исследуемый находится в зависимости от него или может дать согласие под принуждением. В этом случае согласие должен получить врач, который не участвует в исследовании и абсолютно независим от связанных с исследованием официальных отношений.

1.11 В случае недееспособности исследуемого согласие должно быть получено от законного опекуна в соответствии с национальным законодательством. Если физическая или умственная несостоятельность исследуемого делает невозможным получение согласия, или если

исследуемый несовершеннолетний, то разрешение исследуемого может быть заменено разрешением ответственного родственника в соответствии с национальным законодательством.

1.12 В протокол исследования всегда должно входить заявление об этических аспектах исследования и должно быть указано, что протокол соответствует принципам, провозглашенным в настоящей Декларации.

2. Сочетание медицинских исследований с профессиональной деятельностью (Клинические исследования)

2.1 При лечении больного человека врач должен быть свободен в использовании нового диагностического и лечебного метода, если по его (ее) суждению он дает надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий.

2.2 Потенциальный благоприятный эффект, риск или дискомфорт нового метода должны быть сопоставлены с преимуществами наилучших из общепринятых диагностических или лечебных методов.

2.3 Перед любым медицинским исследованием каждый исследуемый — включая лиц контрольной группы — должен быть поставлен в известность о наилучших из апробируемых диагностических и лечебных методах.

2.4 Отказ исследуемого от участия в эксперименте никогда не должен влиять на отношение врача к исследуемому.

2.5 Если врач считает необходимым избежать процедуры получения согласия, особые причины такого предложения должны быть заявлены в протоколе эксперимента для передачи в независимый Комитет (см. п.1.2.).

2.6 Врач может сочетать медицинское исследование с оказанием медицинской помощи, ставя цель получения новых медицинских знаний, но лишь в той степени, в которой медицинское исследование оправдано потенциальной диагностической или лечебной ценностью для исследуемого.

3. Нетерапевтические биомедицинские исследования с участием людей (неклинические биомедицинские исследования)

3.1 При чисто научных целях медицинского исследования, проводящегося на человеке, долг врача — оставаться защитником жизни и здоровья того лица, которое подвергается биомедицинскому исследованию.

3.2 Исследуемые должны быть добровольцами, либо здоровыми лицами, либо больными, заболевание которых не связано с условиями и задачами.

3.3 Исследователь или коллектив исследователей должны прервать исследование, если по его (ее) или их суждению продолжение эксперимента может принести вред человеку.

3.4 При исследованиях на человеке интересы науки и общества никогда не должны превалировать над соображениями, связанными с благополучием исследуемого.