

## ХЕЛЬСИНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ

Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования

*Оригинальный текст декларации с последними изменениями Вы можете найти на официальном сайте Всемирной медицинской ассоциации <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>*

Принята 18-ой Генеральной ассамблеей ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, и пересмотрена:  
29-ой Генеральной ассамблеей ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975  
35-ой Генеральной ассамблеей ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983  
41-ой Генеральной ассамблеей ВМА, Гонконг, сентябрь 1989  
48-ой Генеральной ассамблеей ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996  
52-ой Генеральной ассамблеей ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000  
53-ей Генеральной ассамблеей ВМА, Вашингтон 2002 (добавлена пояснительная записка к параграфу 29)  
55-ой Генеральной ассамблеей ВМА, Токио 2004 (добавлена пояснительная записка к параграфу 30)  
59-ой Генеральной ассамблеей ВМА, Сеул, октябрь 2008

### А. ВВЕДЕНИЕ

1. Всемирная медицинская организация (ВМА) разработала Хельсинскую Декларацию как утверждение этических принципов медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования, включая исследования на идентифицируемых человеческих материалах или данных. Декларация предназначена для прочтения как единое целое, и каждый из составляющих ее параграфов не может быть применен без учета всех остальных соответствующих параграфов.

2. Несмотря на то, что Декларация адресована в первую очередь врачам, ВМА поощряет других участников медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования следовать этим принципам.

3. Долг врача – поддерживать и охранять здоровье пациентов, в том числе тех, которые вовлечены в медицинские исследования. Знания и совесть врача посвящены выполнению этого долга.

4. Женевская декларация ВМА связывает врача обязательством: «Здоровье моего пациента будет основной моей заботой», а Международный кодекс медицинской этики провозглашает, что «Предоставляя медицинскую помощь, врачу надлежит действовать исключительно в интересах пациента».

5. Прогресс в медицине основывается на работах, которые в итоге должны включать ис-

следования с участием человека как объекта исследования. Популяции, недостаточно представленные в медицинских исследованиях, должны быть обеспечены надлежащим доступом к участию в исследованиях.

6. В медицинских исследованиях с участием человека в качестве объекта исследования благополучие каждого объекта исследования должно быть приоритетным среди прочих интересов.

7. Основная цель медицинского исследования с участием человека в качестве объекта исследования – понять причины, развитие и последствия заболеваний и усовершенствовать превентивные, диагностические и терапевтические мероприятия (методики, процедуры и лечение). Даже лучшие современные мероприятия должны беспрестанно оцениваться по результатам исследования их безопасности, эффективности, результативности, общедоступности и качества.

8. В медицинской практике и в медицинских исследованиях большинство мероприятий сопряжено с рисками и трудностями.

9. Медицинское исследование подчинено этическим стандартам, которые поощряют уважение всех человеческих субъектов и защиту их здоровья и прав. Некоторые участники исследований особенно уязвимы и нуждаются в особой защите. В их число входят те, кто не может дать согласие или отказаться самостоятельно, а также те, кто может подвергнуться принуждению или неправомерному воздействию.

10. Врачи должны учитывать этические, юридические и регулирующие нормы и стандарты исследований, проводимых на людях, действующие в их странах, а также соответствующие международные нормы и стандарты. Никакие национальные или международные этические, правовые или нормативные требования не должны ограничивать или игнорировать положения о защите объектов исследования, описанные в пункте 4 настоящей Декларации.

## **В. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

11. Долг врачей, проводящих медицинские исследования, – охранять жизнь, здоровье, достоинство, неприкосновенность, право на самоопределение, неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации объектов исследования.

12. Медицинские исследования с участием человека в качестве объекта исследования должны соответствовать общепринятым научным принципам, основываться на доскональном знании научной литературы, прочих значимых источников информации, и соответствующих лабораторных экспериментах и, по мере необходимости, экспериментах на животных. Должно соблюдаться благополучие животных, используемых в исследовании.

13. Должны выполняться определенные меры предосторожности при проведении медицинских исследований, которые могут причинить вред окружающей среде.

14. Дизайн и выполнение каждого научного исследования с участием человека в качестве объекта исследования должны быть четко описаны в протоколе исследования. В протоколе также необходимо четко определить затронутые этические аспекты и указать, насколько учтены принципы настоящей Декларации. Протокол должен содержать сведения, касающиеся финансирования, спонсоров, институциональной принадлежности, других потенциальных конфликтов интересов, средств поощрения субъектов и обеспечения лечения и/или компенсации субъектам, пострадавшим в результате участия в научном исследовании. Протокол также должен включать информацию о том, каким образом, по завершении исследования, объекты исследования могут получить доступ к мероприятиям, определенным в ходе исследования как благотворные, или к иному надлежащему уходу, льготам.

15. Комитет по этике исследований должен рассмотреть и прокомментировать протокол ис-

следования, дать необходимые рекомендации и одобрить его до начала проведения исследования. Этот комитет должен быть независим от исследователей, спонсора и от любых неправомерных действий. Должны быть приняты к сведению законы и нормативные акты страны или стран, в которых будет проводиться исследование, а также соответствующие международные нормы и стандарты, но при этом не должны быть ограничены или проигнорированы положения о защите объектов исследования, описанные в пункте 4 настоящей Декларации. Комитет должен иметь право осуществлять мониторинг текущих исследований. Исследователи должны предоставить комитету информацию для мониторинга, особенно информацию о любых серьезных побочных эффектах. Никакие изменения не могут быть внесены в протокол без рассмотрения и одобрения комитетом.

16. Медицинские исследования с участием человека в качестве объекта исследования должны проводиться только лицами с соответствующей научной подготовкой и квалификацией. Исследования на пациентах или здоровых добровольцах требуют контроля со стороны компетентного и имеющего соответствующую квалификацию врача или другого медицинского работника. Ответственность за защиту объектов исследования должен нести врач или другой медицинский работник, и никогда – объект исследования, даже при условии, что он дал согласие.

17. Медицинские исследования с участием обездоленных и уязвимых групп населения или общин могут быть обоснованы только в том случае, если исследование соответствует медико-санитарным потребностям этих групп населения или общин, и если существует достаточная вероятность того, что эта группа населения или община извлечет пользу от результатов исследования.

18. Каждому медицинскому исследованию с участием человека в качестве объекта исследования должно предшествовать тщательное сравнение прогнозируемых рисков и сложностей для отдельных лиц и общин, вовлеченных в исследование, с ожидаемой пользой для них и для других лиц или общин, находящихся под влиянием исследуемых условий.

19. Каждое клиническое испытание должно быть зарегистрировано в общедоступной базе данных до набора первых объектов.

20. Врачи могут не принимать участие в научном исследовании с участием людей в качестве объектов исследования, если они не уверены, что сопутствующие риски были адекватно оценены и

могут контролироваться в достаточной степени. Врачи должны немедленно прекратить исследование в случае, если риски превышают потенциальную пользу или есть убедительное доказательство положительных и благотворных результатов.

21. Медицинское исследование с участием человека в качестве объекта исследования может проводиться только в том случае, если значимость цели превышает неизбежные риски и сложности для объектов исследования.

22. Участие компетентных лиц в качестве объектов исследования в медицинском исследовании должно быть добровольным. Несмотря на то, что консультация членов семьи или глав общин может быть целесообразной, ни одно компетентное лицо не может быть зарегистрировано для участия в исследовании без его или ее свободного согласия.

23. Должны быть предприняты все меры предосторожности, чтобы защитить неприкосновенность частной жизни объектов исследования и конфиденциальность их личной информации, и свести к минимуму влияние исследования на их физическую, психическую и социальную целостность.

24. В медицинских исследованиях с участием компетентных лиц в качестве объектов исследования каждый потенциальный объект должен получить надлежащую информацию о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, институциональной принадлежности исследователей, ожидаемых выгодах и потенциальных рисках исследования и неудобствах, которые оно может повлечь за собой, и любых других соответствующих аспектах исследования. Потенциальный объект исследования должен быть проинформирован о праве отказаться от участия в исследовании или отозвать согласие на участие в любой момент без предъявления к нему претензий. Особое внимание следует уделить конкретным потребностям в информации отдельных потенциальных объектов исследований, а также методам подачи информации. Убедившись в том, что потенциальный объект исследования осознал информацию, врачу или другому лицу с соответствующей квалификацией следует получить добровольное информированное согласие потенциального объекта исследования, предпочтительно в письменной форме. Если согласие не может быть оформлено в письменной форме, необходимо должным образом зафиксировать и засвидетельствовать неписьменное согласие.

25. Для медицинских исследований с ис-

пользованием идентифицируемых человеческих материалов и данных, врач обязан должным образом оформить согласие на их сбор, анализ, хранение и/или повторное использование. Могут возникать ситуации, в которых невозможно или практически невозможно получить согласие на такое исследование, или согласие будет представлять собой угрозу достоверности результатов исследования. В подобной ситуации исследование может проводиться только после рассмотрения и одобрения комитетом по этике исследований.

26. При получении информированного согласия участников исследования врач должен быть особенно осторожен в случае, если потенциальный объект исследования находится в зависимых отношениях с врачом или мог дать согласие под принуждением. В таком случае информированное согласие должно быть получено лицом, имеющим соответствующую квалификацию и не зависящим от этих отношений.

27. Для потенциального некомпетентного объекта исследования врач должен получить информированное согласие от его законного представителя. Некомпетентные лица не должны быть включены в исследование, если оно не принесет для них вероятной выгоды, за исключением случаев, когда исследование направлено на укрепление здоровья популяции, которую представляет потенциальный объект исследования, либо исследование не может быть проведено на компетентных лицах, либо оно влечет за собой только минимальные риск и сложности.

28. Если потенциальный объект исследования, который считается некомпетентным, способен дать согласие на участие в исследовании, врач должен получить это согласие в дополнение к согласию законного представителя. Следует уважать отказ потенциального объекта исследования.

29. Исследование с участием объектов, которые физически или психически не способны дать согласие, например, пациенты, находящиеся без сознания, может проводиться только в том случае, если физическое или психическое состояние, которое препятствует оформлению информированного согласия, является необходимой характеристикой участников исследования. В таких обстоятельствах врач должен получить информированное согласие от законного представителя. Если такого представителя нет и если исследование нельзя отложить, исследование может осуществляться без информированного согласия при условии, что в протоколе исследования были указаны конкретные причины для включения в исследование объектов в состоянии,

которое делает невозможным получение их информированного согласия, и это исследование было одобрено комитетом по этике исследований. Согласие на продолжение участия в исследовании должно быть получено от объекта или его законного представителя как можно быстрее.

30. Авторы, редакторы и издатели несут этические обязательства относительно публикации результатов исследования. Авторы обязаны передать гласности результаты своих исследований на человеческих субъектах, и несут ответственность за полноту и точность своих сообщений. Они должны подчиняться принятым руководствам по этической отчетности. Отрицательные и непоказательные, равно как и положительные результаты должны быть опубликованы или переданы огласке другим способом. В публикации необходимо указывать источники финансирования, институциональную принадлежность и конфликты интересов. Сообщения по результатам исследования, оформленные не в соответствии с принципами этой Декларации, не должны приниматься к публикации.

### **С. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, СОЧЕТАННЫХ С МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ**

31. Врач может сочетать медицинские исследования с оказанием медицинской помощи только до тех пор, пока исследование оправдано своим потенциальным профилактическим, диагностическим или терапевтическим значением, и при условии, что врач имеет основания полагать, что участие в исследовании не окажет неблагоприятного эффекта на здоровье пациентов, вступающих объектами исследования.

32. Польза, риски, сложности и эффективность новых мероприятий должны оцениваться в сравнении с лучшими испытанными на данный момент мероприятиями, за исключением следующих обстоятельств:

- Использование плацебо или отсутствие лечения, применимо для сравнения в тех случаях, когда на данный момент не существует испытанных мероприятий; или

- Если по убедительным и научно обоснованным причинам необходимо использовать плацебо для того, чтобы установить эффективность или безопасность вмешательства, и пациент, получающий плацебо или не получающий лечения, не подвергается какому-либо риску серьезного или необратимого вреда. Особое внимание следует уделять предотвращению злоупотребления этим вариантом.

33. По завершению исследования пациенты, принимавшие в нем участие, имеют право получить информацию о результатах исследования и воспользоваться преимуществами, полученными в результате исследования, например, доступом к мероприятиям, которые в ходе исследования были определены как благотворные, либо к другим надлежащим формам ухода или льгот.

34. Врач должен в полной мере информировать пациента о том, какие аспекты помощи связаны с исследованием. Отказ пациента от участия в исследовании или решение пациента выйти из исследования не должно отражаться на отношениях пациента и врача.

35. При лечении пациента, в случае отсутствия испытанных или эффективных мероприятий, врач, после консультации экспертов, с информированного согласия пациента или его законного представителя, может применить неиспытанные мероприятия, если, по мнению врача, они дают надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий. По возможности это мероприятие должно стать предметом исследования, разработанного для оценки его безопасности и эффективности. Во всех случаях новая информация должна быть зафиксирована и, если это целесообразно, передана гласности.