

DEKLARACJA HELSIŃSKA

Zalecenia dla lekarzy prowadzących badania biomedyczne na ludziach

Przyjęte przez:

18 Światowy Zjazd Lekarzy, Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964
z poprawkami:

29 Światowego Zjazdu Lekarzy, Tokio, Japonia, październik 1975,
35 Światowego Zjazdu Lekarzy, Wenecja, Włochy, październik 1983,
oraz 41 Światowego Zjazdu Lekarzy, Hong-Kong, wrzesień 1989.

WPROWADZENIE

Misją lekarza jest ochrona zdrowia społeczeństwa. Lekarz zobowiązany jest swą wiedzę i sumienie podporządkować spełnieniu tej misji.

W myśl Deklaracji Genewskiej Światowego Towarzystwa Lekarskiego, lekarz związany jest słowami: *Kieruję się przede wszystkim zdrowiem pacjenta*, a Międzynarodowy Kodeks Etyki Lekarskiej stanowi, że: *Świadcząc opiekę medyczną mogącą osłabić stan fizyczny i psychiczny pacjenta lekarz zobowiązany jest kierować się wyłącznie dobrem pacjenta*.

Wyłącznym celem badań biomedycznych na ludziach jest postęp w zakresie procedur diagnostycznych, terapeutycznych i profilaktycznych oraz w wyjaśnianiu etiologii i patogenyzy choroby.

W aktualnej praktyce medycznej większość procedur diagnostycznych, terapeutycznych i profilaktycznych łączy się z ryzykiem. Dotyczy to szczególnie badań biomedycznych.

Postęp medycyny uzależniony jest od badań naukowych, a te muszą się ostatecznie opierać po części na eksperymentach na ludziach.

W dziedzinie badań biomedycznych należy dokonać podstawowego rozróżnienia między badaniami medycznymi, których podstawowymi celami są diagnoza lub leczenie pacjenta, a badaniami medycznymi, których cel

podstawowy ma charakter wyłącznie naukowy i nie zakłada bezpośrednich korzyści ani diagnostycznych, ani terapeutycznych dla osoby poddawanej badaniom.

Prowadząc badania, które mogą wpłynąć na stan środowiska należy zachowywać szczególną ostrożność. Szanować należy też dobro zwierząt wykorzystywanych w badaniu.

Ze względu na to, że postęp wiedzy oraz łagodzenie cierpienia ludzkiego wymagają sprawdzania wyników eksperymentów laboratoryjnych na ludziach, Światowe Towarzystwo Lekarskie przygotowało następujące zalecenia, ukierunkowujące działania każdego lekarza prowadzącego badania biomedyczne na ludziach. Zalecenia te powinny być w przyszłości stale rewidowane. Podkreślić należy, że niniejsze standardy, w obecnym sformułowaniu, mają służyć jedynie jako wytyczne dla lekarzy z całego świata. Nie zwalniają one lekarzy z odpowiedzialności karnej, cywilnej ani etycznej, w myśl prawa obowiązującego w kraju, w którym mieszkają.

I. ZASADY PODSTAWOWE

1. Badania biomedyczne na ludziach muszą odpowiadać ogólnie przyjętym zasadom naukowym i powinny się opierać na prawidłowo wykonanych eksperymentach laboratoryjnych i eksperymentach na zwierzętach

- oraz na dogłębnej znajomości literatury naukowej.
2. Schemat i przebieg każdej procedury eksperymentalnej z udziałem ludzi należy jasno przedstawić w protokole eksperymentu, który to protokół należy następnie przedłożyć w celu przeanalizowania, zaopiniowania i uzyskania odpowiednich wskazówek, specjalnie w tym celu powołanej komisji, nie będącej w stosunkach zależności z badaczem, ani ze sponsorem badań, pod warunkiem, że ta niezależna komisja działa zgodnie z ustawodawstwem i rozporządzeniami kraju, w którym badania mają być prowadzone.
 3. Badania biomedyczne na ludziach prowadzić mogą jedynie osoby o odpowiednim przygotowaniu naukowym, pod nadzorem lekarza o odpowiednich kompetencjach klinicznych. Osobą odpowiedzialną za osobę badaną jest zawsze lekarz. Odpowiedzialności tej nigdy nie wolno przerzucać na osobę badaną, nawet jeżeli osoba ta udzieliła na to zgody.
 4. Badania biomedyczne na ludziach nie mogą być usankcjonowane, o ile ich celowość nie przewyższa ewentualnego ryzyka dla osoby badanej.
 5. Przed podjęciem realizacji jakiegokolwiek programu badań biomedycznych z udziałem ludzi należy starannie oszacować stosunek przewidzianego ryzyka do przewidywalnych korzyści dla osoby badanej lub innych ludzi. Troska o dobro badanego musi zawsze przeważać nad dobrem nauki i społeczeństwa.
 6. Zawsze należy uszanować prawo osoby badanej do obrony własnej integralności. Należy przedsięwziąć wszelkie możliwe środki ostrożności w celu poszanowania prywatności osoby badanej oraz zminimalizowania negatywnych wpływów badania na integralność fizyczną oraz na osobowość tej osoby.
 7. Lekarz powinien się powstrzymać od udziału w programach badawczych z udziałem ludzi, o ile nie upewnił się, że związane z tym badaniem niebezpieczeństwa można przewidzieć. W wypadku stwierdzenia, że niebezpieczeństwa płynące z badania przeważają nad ewentualnymi jego korzyściami, lekarz zawsze powinien przerwać badanie.
 8. Publikując wyniki badań lekarz zobowiązany jest je przedstawić w sposób nie zniekształcony. Sprawozdań z badań eksperymentalnych, w których nie przestrzegano zasad wyłożonych w niniejszej *Deklaracji* nie należy przyjmować do druku.
 9. W każdym badaniu z udziałem ludzi wszystkie potencjalne osoby badane należy odpowiednio poinformować o celach, metodach, przewidzianych korzyściach i potencjalnych niebezpieczeństwach badania oraz o ewentualnych, związanych z nim niewygodach. Potencjalną osobę badaną należy poinformować o tym, że ma prawo odmówić udziału w badaniu oraz o tym, że ma prawo w dowolnej chwili cofnąć zgodę na udział w badaniu. Lekarz powinien następnie uzyskać niewymuszoną, poprzedzoną poinformowaniem zgodę osoby badanej na udział w badaniu, najlepiej na piśmie.
 10. Kierując do potencjalnej osoby badanej prośbę o poprzedzoną poinformowaniem zgodę na udział w badaniu, lekarz powinien zachować szczególną ostrożność, jeżeli osoba ta pozostaje z nim w stosunku zależności lub mogłaby się zgodzić pod przymusem. W takim wypadku poprzedzoną poinformowaniem zgoda powinna być udzielona lekarzowi nie biorącemu udziału w badaniu i pozostającemu całkowicie poza tym oficjalnym związkiem.
 11. W wypadku osób nie posiadających zdolności prawnej, zgody poprzedzonej poinformowaniem powinni udzielić prawni opiekunowie tych osób, zgodnie z ustawodawstwem danego kraju. W wypadku, gdy udzieleniu zgody poprzedzonej poinformowaniem stoi na przeszkodzie niezdolność wynikająca z przyczyn fizycznych lub psychicznych lub w wypadku, gdy osoba badana jest niepełnoletnia, zgoda osoby spo-

krewnionej, odpowiedzialnej za tę osobę, zastępuje zgodę osoby badanej, zgodnie z prawodawstwem danego kraju.

W każdym wypadku, gdy dziecko niepełnoletnie zdolne jest samo udzielić zgody, należy uzyskać nie tylko zgodę prawnego opiekuna osoby niepełnoletniej, ale także zgodę tej niepełnoletniej osoby.

12. W protokole badawczym zawsze należy umieścić informację o aspektach etycznych badania oraz informację o tym, że badanie przebiega zgodnie z zasadami wyłożonymi w niniejszej Deklaracji.

II. BADANIA MEDYCZNE POWIĄZANE Z OPIEKĄ FACHOWĄ (BADANIA KLINICZNE)

1. W leczeniu osoby chorej lekarz musi mieć zagwarantowaną swobodę zastosowania nowego środka diagnostycznego lub terapeutycznego, jeżeli w jego ocenie środek ten stwarza szansę uratowania życia, przywrócenia zdrowia lub złagodzenia cierpienia.
2. Należy rozważyć potencjalne korzyści, niebezpieczeństwa i niedogodności płynące z zastosowania nowej metody w porównaniu z korzyściami płynącymi z zastosowania najlepszych z dotychczasowych metod diagnostycznych i terapeutycznych.
3. W dowolnym badaniu medycznym każdemu pacjentowi - także pacjentom z grupy kontrolnej, jeśli taką uwzględniono - należy zapewnić najlepszą z dotychczasowych, sprawdzoną metodę diagnozy i terapii.
4. Odmowa udziału w badaniu ze strony pacjenta nigdy nie może wpływać na jakość relacji między lekarzem a pacjentem.

5. Jeśli lekarz stwierdzi, że w żadnym wypadku nie należy prosić osoby badanej o udzielenie zgody poprzedzonej poinformowaniem, należy konkretne powody takiej decyzji przedstawić w protokole eksperymentalnym i przedłożyć niezależnej komisji (I.2).
6. Lekarz może łączyć badania medyczne z opieką fachową w celu poszerzenia wiedzy medycznej tylko o tyle, o ile te badania medyczne są uzasadnione ze względu na ich potencjalną wartość diagnostyczną lub terapeutyczną dla pacjenta.

III. BADANIA BIOMEDYCZNE NA LUDZIACH - O CHARAKTERZE POZATERAPEUTYCZNYM (NIEKLINICZNE BADANIA BIOMEDYCZNE)

1. Prowadząc badania medyczne na ludziach w celach czysto naukowych, lekarz ma nadal obowiązek chronienia życia i zdrowia osoby będącej przedmiotem badań biomedycznych.
2. Osobami badanymi powinni być ochotnicy - osoby zdrowe lub pacjenci. W wypadku pacjentów zakres schematu eksperymentalnego nie może obejmować choroby, na którą ci pacjenci chorują.
3. Badacz lub zespół badawczy zobowiązani są do przerwania badania w wypadku, gdy - w ich ocenie - kontynuacja badań mogłaby zaszkodzić osobie badanej.
4. W badaniach nad ludźmi dobro nauki i społeczeństwa nigdy nie może przeważać nad troską o dobro osoby badanej.

Thum. Helena Grzegolowska-Klarkowska