

ХЕЛЬСИНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ

РУКОВОДЯЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВРАЧЕЙ, ПРОВОДЯЩИХ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ ОПЫТЫ НА ЛЮДЯХ

В БЛОКНОТ МОЛОДОГО ВРАЧА

Принята на XVIII сессии Всемирной медицинской ассамблеи в Хельсинки в июне 1964 г., дополнена на заседании Всемирной медицинской ассоциации в Токио в 1975 г. (печатается по тексту, опубликованному в журнале «Хроника ВОЗ», том 31, № 1, 1977 г.).

ВВЕДЕНИЕ

Миссия врача — охранять здоровье людей. Знания врача и его (ее) совесть служат выполнению этой миссии.

Женевская декларация Всемирной медицинской ассоциации обязывает врача провозгласить: «Здоровье моего пациента — моя первейшая забота», а Международный кодекс медицинской этики гласит: «Любая акция или рекомендация, способная ослабить физическую или психическую сопротивляемость человека, может быть использована только в его собственных интересах».

Целью медико-биологического исследования, включающего опыты на людях, должно быть совершенствование диагностических, терапевтических и профилактических процедур и углубление знаний об этиологии и патогенезе заболевания.

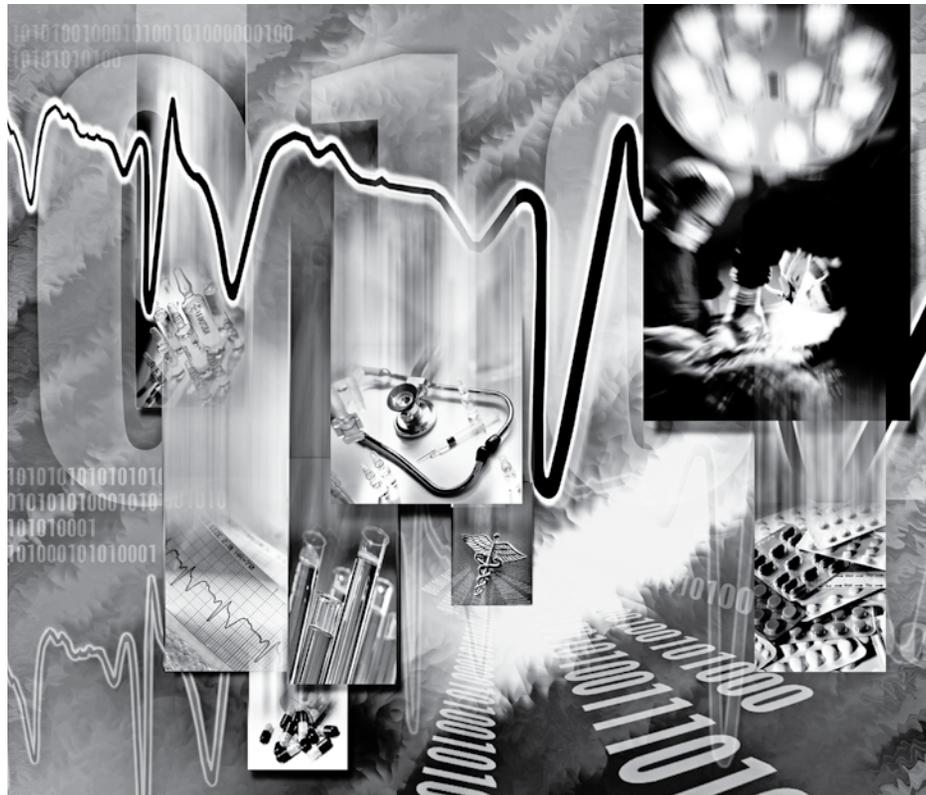
В обычной медицинской практике многие диагностические, терапевтические и профилактические процедуры сопряжены с определенным риском. Это относится а fortiori к медико-биологическим исследованиям.

Медицинский прогресс базируется на исследовательской деятельности, составной частью которой обязательно являются опыты на людях.

Что касается области медико-биологических исследований, то необходимо признать фундаментальное различие между медицинскими исследованиями, главная цель которых — диагностирование заболеваний и лечение заболевших, и медицинскими исследованиями, преследующими главным образом чисто научные цели и не имеющими прямого диагностического или терапевтического значения для лиц, участвующих в таких исследованиях.

Особая осторожность должна быть проявлена при проведении исследований, которые могут повлиять на состояние окружающей среды, необходимо также проявлять заботу о животных, используемых в исследовательских целях.

Поскольку для дальнейшего развития науки и в интересах страждущего человечества очень важно, чтобы результаты лабораторных экспериментов использовались на благо людей, Всемирная медицинская ассоциация подготовила следующие рекомендации в качестве руководящих положений для всех врачей, проводящих медико-биологические исследования, включающие опыты на людях. Эти положения подлежат пересмотру в будущем. Следует подчеркнуть, что разработанные нормы служат только руководством для врачей всего мира. Они не освобождают от ответственности согласно уголовному и гражданскому законодательству, а также этическим установкам в своих странах.



ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

1. Медико-биологические исследования, включающие опыты на людях, должны соответствовать общепринятым научным принципам и базироваться на результатах надлежащим образом выполненных лабораторных исследований, опытов на животных, а также на данных научной литературы.

2. Цель и ход осуществления каждой экспериментальной процедуры, включающей опыты на людях, должны быть ясно изложены в протоколе эксперимента, подлежащем передаче специально назначенной независимой комиссии, которая рассматривает эксперимент, делает критические замечания и вносит поправки.

3. Медико-биологические исследования, включающие опыты на людях, должны проводиться только высококвалифицированными специалистами под наблюдением компетентного врача-клинициста. Ответственность за состояние здоровья испытуемых должна всегда возлагаться на квалифицированных медицинских работников, но не на самих испытуемых, даже если они дали согласие на эксперимент.

4. Медико-биологические исследования, включающие опыты на людях, не могут проводиться на законных основаниях без разумного равновесия между важностью поставленных задач и возможным риском для испытуемых.

5. Перед осуществлением любого медико-биологического исследования, включающего опыты на людях, должна быть проведена тщательная оценка предвидимого риска сравнительно с предполагаемой пользой для испытуемых или других лиц. Интересы испытуемых должны всегда превалировать над интересами науки и общества.

6. Необходимо строго соблюдать право испытуемого (испытуемой) на защиту своей личности. Должны быть приняты все меры предосторожности с целью обеспечить сохранность индивидуальности испытуемого и свести к минимуму отрицательные последствия эксперимента для его личности и его физической и психической целостности.

7. Врачи обязаны воздержаться от проведения исследований, включающих опыты на людях, пока они не убедятся, что сопряженный с этим риск можно пренебречь. Врачи обязаны прекратить эксперимент, если окажется, что связанные с ним опасности перевешивают потенциальные выгоды.

8. Передавая гласности результаты своего исследования, врач обязан позаботиться об их точности. Отчеты об экспериментах, выполненных в обход принципов настоящей Декларации, не должны приниматься к опубликованию.

9. При проведении любого опыта на людях каждый потенциальный испытуемый должен быть надлежащим образом проинформирован о целях, методах, предвидимых выгодах и возможном риске исследования, а также о разного рода неудобствах, которые могут быть вызваны экспериментом. Испытуемый (испытуемая) должен быть уведомлен о том, что он (она) свободен на любое время взять назад согласие на эксперимент. Врач должен получить такое согласие — свободное и осознанное — от каждого испытуемого, желательно в письменном виде.

10. При получении осознанного согласия на участие в эксперименте врач должен быть особенно осторожен, если по отношению к нему испытуемый находится в зависимом положении или согласие дает под давлением. В этом случае осознанное согласие испытуемого должно быть получено другим врачом, который не участвует в исследовании и не состоит в каких-либо официальных отношениях с испытуемым.

11. В случае юридической некомпетентности испытуемого осознанное согласие на эксперимент должно быть получено от его официального опекуна в соответствии с действующим национальным законодательством. В случае если физическая или психическая несостоятельность испытуемого не позволяет получить от него осознанного согласия или в случае несовершеннолетия испытуемого, если это не противоречит национальному законодательству.

12. Протокол эксперимента должен всегда содержать формулировки соответствующих этических соображений с указанием, что принципы, провозглашенные в настоящей Декларации, полностью соблюдены.

МЕДИЦИНСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, СОЧЕТАЮЩИЕСЯ С ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ БОЛЬНЫХ (КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ)

1. При лечении больного врач должен иметь право использовать новые диагностические и терапевтические средства, если, по его мнению, они способствуют спасению жизни, восстановлению здоровья или облегчают страдания.

2. Потенциальные выгоды и риск медицинского новшества и связанный с ним дискомфорт должны быть оценены сравнительно с выгодами лучших диагностических и терапевтических методов, применяемых в настоящее время.

3. В ходе любого медицинского исследования каждый пациент и каждый член контрольной группы, если таковая имеется, должен рассчитывать на применение к нему лучших из испытанных средств диагностики и терапии.

4. Отказ пациента от участия в исследовании ни в коем случае не должен влиять на его взаимоотношения с врачом.

5. Если врач не сочтет нужным заручиться осознанным согласием испытуемого на эксперимент, соответствующая запись должна быть изложена в протоколе исследования, который передается на рассмотрение независимой комиссии.

6. Врач может сочетать профессиональное обслуживание больных с медицинским исследованием с целью получения новых медицинских знаний только в той мере, в какой это оправдано потенциальной диагностической или терапевтической пользой для больных.

НЕТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ ОПЫТЫ НА ЛЮДЯХ (НЕКЛИНИЧЕСКИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ)

1. При выполнении чисто научных медицинских исследований на людях врач обязан оставаться защитником жизни и здоровья каждого испытуемого, на котором проводится медико-биологическое испытание.

2. Испытуемыми должны быть добровольцы: либо здоровые лица, либо пациенты, к болезни которых экспериментальный замысел отношения не имеет.

3. Исследователь (или бригада исследователей) должен прервать эксперимент, если, по его (их) мнению, продолжение эксперимента чревато опасностью для испытуемого.

4. При проведении исследований на людях интересы науки или общества не должны преобладать над соображениями о благополучии испытуемых.