

Helsinská deklarace WMA - Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí

Přijata na 18. valném shromáždění Světové lékařské asociace (WMA), Helsinky, Finsko, červen 1964

a pozměněna na:

29. valném shromáždění WMA, Tokyo, Japonsko, říjen 1975

35. valném shromáždění WMA, Benátky, Itálie, říjen 1983

41. valném shromáždění WMA, Hong Kong, září 1989

48. valném shromáždění WMA, Somerset West, Jihoafrická republika, říjen 1996

52. valném shromáždění WMA, Edinburgh, Skotsko, říjen 2000

53. valném shromáždění WMA, Washington, USA, říjen 2002

55. valném shromáždění WMA, Tokyo, Japonsko, říjen 2004

59. valném shromáždění WMA, Soul, Jižní Korea, říjen 2008

64. valném shromáždění WMA, Fortaleza, Brazílie, 2013

Preamble

1. Světová lékařská asociace (WMA) předkládá Helsinskou deklaraci jako návod k etickým zásadám lékařského výzkumu zahrnujícího lidské subjekty, včetně výzkumu na identifikovatelném lidském materiálu a datech.

Deklarace tvoří jeden celek a každý paragraf je třeba číst v souvislostech s ostatním relevantním textem.

2. V souladu s mandátem Světové lékařské asociace je Deklarace adresována v první řadě lékařům. Světová lékařská asociace však vybízí i další osoby, podílející se na lékařském výzkumu, aby si tyto zásady osvojily.

Všeobecné zásady

3. Ženevská deklarace WMA zavazuje lékaře těmito slovy: „Zdraví mého pacienta je pro mne na prvním místě“ a Mezinárodní kodex lékařské etiky stanovuje: „Při poskytování lékařské péče jedná lékař v nejlepším zájmu pacienta“.
4. Je povinností lékaře prosazovat a chránit zdraví, blaho a práva pacientů, a to včetně těch, kteří jsou účastníky lékařského výzkumu. Lékařovy znalosti a svědomí musí být ve shodě s naplňováním této povinnosti.

5. Lékařský pokrok je založen na výzkumu, který nutně zahrnuje i studie na lidských subjektech.
6. Prvotním účelem lékařského výzkumu zahrnujícího lidské subjekty je pochopení příčin, průběhu a účinků nemocí a zlepšení preventivních, diagnostických a terapeutických zákroků (metod, procedur a léčby). I nejlepší prověřené zákroky je třeba vytrvale zkoumat a vyhodnocovat z hlediska jejich bezpečnosti, efektivity, úspornosti, dostupnosti a kvality.
7. Lékařský výzkum podléhá etickým normám, jež prosazují a zajišťují respekt vůči lidským bytostem a chrání jejich zdraví a práva.
8. Prvořadým smyslem lékařského výzkumu je zjišťovat nové poznatky, ale tento cíl nesmí být nikdy nadřazen nad práva a zájmy zkoumaných jednotlivců.
9. Povinností lékařů, kteří se účastní lékařského výzkumu, je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebeurčení, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů. Odpovědnost za ochranu zkoumaných subjektů leží vždy na lékaři nebo jiném zdravotnickém profesionálovi, nikdy na zkoumaných, byť dali svůj souhlas k účasti na výzkumu.
10. Lékaři musí brát v potaz etické, právní a regulační normy a standardy výzkumu na lidských subjektech, které platí v jejich zemích, stejně jako ty, jež platí mezinárodně. Žádná národní ani mezinárodní etická, právní nebo regulační opatření by však neměla zmenšovat či odnímat kterýkoli druh ochrany zkoumaných subjektů stanovený touto Deklarací.
11. Lékařský výzkum by měl být veden způsobem, který minimalizuje možnou škodu na životním prostředí.
12. Lékařský výzkum na lidských subjektech by měli provádět pouze ti, kdo mají příslušnou etickou a vědeckou výchovu, trénink a kvalifikaci. Výzkum na pacientech nebo zdravých dobrovolnících vyžaduje supervizi kompetentním a příslušně kvalifikovaným lékařem nebo jiným zdravotnickým profesionálem.
13. Skupiny, které nejsou v lékařském výzkumu dostatečně zastoupeny, by měly získat možnost účastnit se v něm.
14. Lékaři, kteří kombinují lékařský výzkum s lékařskou péčí, by měli své pacienty zahrnovat do výzkumu pouze do takové úrovně, která je pro ně opodstatněná potencionálními preventivními, diagnostickými či terapeutickými výhodami, a tehdy, mají-li dobrý důvod věřit, že účast ve výzkumné studii neovlivní negativně zdraví těchto zúčastněných pacientů.
15. Těm, kteří byli při účasti ve výzkumu poškozeni, náleží vhodná kompenzace a léčba.

Rizika, zátěže a prospěch

16. V lékařské praxi a výzkumu většina intervencí obsahuje rizika a zátěže. Lékařský výzkum zahrnující lidské subjekty smí být prováděn pouze tehdy, když význam cíle převažuje nad riziky a nežádoucími účinky pro zúčastněné.
17. Veškerému lékařskému výzkumu s účastí lidských subjektů musí předcházet pečlivé vyhodnocení předvídatelných rizik a zátěží pro zúčastněné jednotlivce i skupiny ve srovnání s předpokládaným prospěchem pro ně i další jednotlivce či skupiny postižené zkoumaným stavem.

Je třeba zavádět opatření k minimalizování rizik. Rizika musí výzkumníci trvale monitorovat, vyhodnocovat a dokumentovat.

18. Lékaři by neměli provádět vědecké studie zahrnujících lidské subjekty, pokud si nejsou jisti, že byla adekvátně zhodnocena rizika a lze je uspokojivě zvládnout.

Když lékaři shledají, že rizika převažují nad potenciálními výhodami, nebo že již získali přesvědčivý důkaz o konečných výsledcích, musí zvážit, zda mají ve studii pokračovat, modifikovat ji či okamžitě zastavit.

Ohrožené skupiny a jednotlivci

19. Některé skupiny a jednotlivci jsou obzvláště v ohrožení a je u nich vyšší pravděpodobnost újmy a dodatečného poškození.
Všem ohroženým skupinám a jednotlivcům by měla být poskytnuta specificky promyšlená ochrana.
20. Lékařský výzkum na ohrožené skupině je opodstatněn jedině tehdy, když se vztahuje ke zdravotním potřebám nebo prioritám této skupiny a výzkum nelze provádět na skupině, která ohrožená není. Navíc by taková skupina měla těžit z poznatků, praxe nebo intervencí, které budou výsledkem daného výzkumu.

Vědecké požadavky a protokol o výzkumu

21. Lékařský výzkum s účastí lidských subjektů musí podléhat všeobecně přijímaným vědeckým zásadám, musí být založen na důkladné znalosti vědecké literatury a dalších relevantních zdrojů informací a na adekvátních laboratorních pokusech či, kde je to vhodné, na pokusech na zvířatech. Přitom je nezbytné nepoškodit zvířata, používaná při výzkumu.
22. Plán i průběh každé výzkumné studie zahrnující lidské účastníky musí být jasně popsán a zdůvodněn v protokolu o výzkumu.

Protokol by měl obsahovat etické prohlášení a uvádět, jak jsou dodržovány zásady této Deklarace. V protokolu by měly být uvedeny informace týkající se financování, sponzorů,

institucionální příslušnosti, potenciálních konfliktů zájmů, podnětů pro účastníky a informace o způsobu zacházení a/nebo kompenzaci vůči těm, kteří byli poškozeni v důsledku své účasti ve výzkumné studii.

U klinických studií se musí v protokolu rovněž popsat vhodná opatření navržená pro období po skončení studie.

Etické komise ve výzkumu

23. Před zahájením studie se musí předložit protokol o výzkumu k posouzení, připomínkování, dohledu a schválení příslušné etické komisi. Tato komise musí fungovat transparentně, musí být nezávislá na výzkumnících, sponzorech a jakémkoliv jiném nepatřičném vlivu a musí být řádně kvalifikovaná. Musí brát v úvahu zákony a vyhlášky země či zemí, v nichž má výzkum probíhat, jakož i příslušné mezinárodní normy a standardy. Nelze však připustit snížení či upuštění od ochrany účastníků výzkumu, jak ji stanovuje tato Deklarace.

Komise musí mít právo monitorovat probíhající studie. Výzkumník musí komisi předložit informace o monitoringu, zejména o vážných nežádoucích účincích. V protokolu by se neměly dělat úpravy bez posouzení a souhlasu komise. Na konci studie musí výzkumníci komisi předkládat závěrečnou zprávu, která obsahuje souhrn výsledků a závěry studie.

Ochrana soukromí a zachování mlčenlivosti

24. K ochraně soukromí účastníků výzkumu a zachování mlčenlivosti o jejich osobních datech je třeba podniknout veškerá preventivní opatření.

Informovaný souhlas

25. Účast jednotlivců schopných dát informovaný souhlas k účasti v lékařském výzkumu musí být dobrovolná. I když může být vhodné konzultovat se členy rodiny nebo komunitními představiteli, nemůže být do výzkumu zařazen nikdo proti své vůli, nebo není-li schopen dát informovaný souhlas.

26. V lékařském výzkumu s účastí lidských subjektů schopných dát svůj informovaný souhlas musí být každý potenciální účastník studie adekvátně informován o cílech, metodách, financování, možných konfliktech zájmů a institucionální příslušnosti výzkumníků, o očekávatelném prospěchu a možných rizicích studie a nepohodlí, které může s sebou nést, dále o opatřeních po skončení studie a všech jejích dalších relevantních aspektech. Potenciální subjekt musí být informován, že má právo odmítnout účast ve studii nebo svůj souhlas kdykoliv stáhnout bez represí. Zvláštní pozornost by měla být věnována specifickým informačním potřebám jednotlivých potenciálních subjektů, jakož i způsobům předávání těchto informací.

Poté, co se lékař či jiná příslušně kvalifikovaná osoba ujistí, že potenciální subjekt porozuměl podaným informacím, musí získat bez nátlaku informovaný souhlas potenciálního subjektu,

nejlépe písemně. Pokud nelze souhlas písemně získat, musí být formálně zadokumentován a osvědčen.

Všichni zkoumaní účastníci lékařského výzkumu by měli mít možnost dostat informace o celkovém výsledku a závěrech studie.

27. Při získávání informovaného souhlasu k účasti ve výzkumné studii musí být lékař velmi obezřelý, aby s ním nebyl potenciální subjekt v závislém postavení či nepodléhal jeho nátlaku.
Pokud se tak stalo, musí informovaný souhlas získat jiná příslušně kvalifikovaná osoba, která je na daném vztahu zcela nezávislá.
28. Za potenciální subjekt výzkumu, který není schopen dát sám informovaný souhlas, musí lékař získat souhlas od právního zástupce. Takové osoby nesmí být zahrnovány do studie, která jim pravděpodobně nepřinese žádný prospěch, pokud ovšem není smyslem studie podpora zdraví takové skupiny, jakou potenciální subjekt reprezentuje, a pokud nemůže být výzkum namísto toho proveden na osobách schopných dát informovaný souhlas a přinést jen minimální riziko a minimální zátěž.
29. Je-li potenciální výzkumný subjekt, považovaný za nezpůsobilého dát informovaný souhlas, přesto schopen rozhodnout o své účasti ve výzkumu, musí si lékař vedle souhlasu jeho právního zástupce opatřit i tento souhlas. Nesouhlas potenciálního subjektu výzkumu by měl být respektován.
30. Výzkum s účastí lidských jedinců, kteří jsou fyzicky či mentálně neschopni dát svůj souhlas, např. pacienti v bezvědomí, lze provádět pouze tehdy, pokud je právě takový fyzický či mentální stav, zabraňující vyjádření souhlasu, nezbytnou charakteristikou zkoumané skupiny.
Za takových okolností musí získat lékař informovaný souhlas od právních zástupců. Pokud není právní zástupce k dispozici a výzkum nelze odložit, může studie pokračovat i bez informovaného souhlasu za předpokladu, že specifické důvody pro zahrnutí subjektu ve stavu, který neumožňuje poskytnutí informovaného souhlasu, jsou zaznamenány v protokolu o výzkumu a že studie byla schválena etickou komisí. Souhlas se setrváním ve výzkumu je nezbytné získat od subjektu nebo jeho právního zástupce co nejdříve.
31. Lékař musí pacienta úplně informovat o tom, které aspekty péče o něj se vztahují k danému výzkumu. Nesouhlas pacienta s účastí ve studii nebo pacientovo rozhodnutí o odstoupení nesmí nikdy nepříznivě poznamenat vztah lékař-pacient.
32. Pro lékařský výzkum využívající identifikovatelný lidský materiál či data, jako je např. výzkum materiálu nebo dat v biologických bankách nebo podobných repozitářích, musí lékaři získat informovaný souhlas k jejich shromažďování, ukládání a/nebo opakovanému použití. Mohou existovat výjimečné situace, kdy je získání souhlasu pro takový výzkum nemožné nebo neproveditelné. V takových případech lze výzkum provádět jen pro zvážení a souhlasu etické komise.

Použití placeba

33. Přínos, rizika, zátěže a efektivita nového zákroku se musí testovat a porovnávat s prokazatelně nejlepšími současnými postupy s výjimkou těchto okolností:

Jestliže neexistuje žádná prověřená intervence, je přípustné použít placebo nebo neléčit; nebo

když je z pádných a rozumných vědeckých metodických důvodů proveden méně efektivní zákrok, než je ten, který je prokazatelně nejlepší, používá se kontrola placebem či neléčení k posouzení účinku či bezpečnosti zákroku;

a

když je pacientovi proveden méně efektivní zákrok, placebo či neléčení pro něj v důsledku toho nepředstavují další riziko závažné a nezvratné újmy.

Je nezbytné věnovat mimořádnou snahu, aby se takové případy nezneužívaly.

Opatření přijímaná po ukončení testování

34. Před zahájením klinického testování by měli sponzoři, výzkumníci a vlády pořádajících zemí přijmout opatření pro období po jeho skončení, které zajistí dostupnost intervence, označené v průběhu testování za prospěšnou, všem účastníkům. Účastníci o tom musí být informováni v průběhu získávání jejich informovaného souhlasu.

Zaregistrování výzkumu a publikování a šíření výsledků

35. Každá výzkumná studie zahrnující lidské subjekty musí být zaregistrována ve veřejně přístupné databázi, než do ní vstoupí první účastníci.
36. Výzkumníci, autoři, sponzoři, editoři a vydavatelé jsou eticky vázáni, co se týče publikování a šíření výsledků výzkumu. Výzkumníci mají povinnost zveřejňovat výsledky svého výzkumu na lidských subjektech a jsou zodpovědní za úplnost a přesnost svých zpráv. Všechny strany by měly dodržovat přijatá pravidla publikační etiky. Pozitivní, ale i negativní a neprůkazné výsledky se musí zveřejnit či učinit veřejně přístupnými. Při publikování se musí uvádět i zdroje financování, institucionální příslušnost a konflikty zájmů. Zprávy o výzkumu, který nebyl v souladu se zásadami této Deklarace, by neměly být přijaty k publikování.

Neověřené zákroky v klinické praxi

37. Jestliže neexistují prověřené postupy nebo nejsou dosud známé postupy účinné, individuální léčbu pacienta musí lékař konzultovat s experty a teprve pak může s jeho informovaným souhlasem nebo souhlasem jeho právního zástupce použít neověřený postup, pokud podle jeho mínění skýtá naději na záchranu života, uzdravení nebo úlevu při utrpení. Takový zákrok by se měl následně prozkoumat s cílem vyhodnotit jeho bezpečnost a účinnost. Nové informace se musí v každém případě zaznamenat a zveřejnit, je-li to vhodné.

Praha, listopad 2013