

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### Декларация от Хелзинки на Световната Медицинска Асоциация Етични правила за медицински изследвания върху хора

Одобрена от 18-тото Световно Медицинско Събрание  
Хелзинки, Финландия, Юни 1964  
и променена от  
29-тото Световно Медицинско Събрание, Токио, Япония, Октомври 1975  
35-тото Световно Медицинско Събрание, Венеция, Италия, Октомври 1983  
41-вото Световно Медицинско Събрание, Хонг Конг, Септември 1989  
48-то Общо Събрание, Самърсет Уест, Южноафриканска Република, Октомври 1996  
и  
52-то Общо Световно Медицинско Събрание, Единбург, Шотландия, Октомври 2000

#### А. УВОД

1. Световната Медицинска Асоциация е разработила Декларацията от Хелзинки, като изявление на етични принципи с цел осигуряване на насоки за лекарите и други участници в научни изследвания върху хора. Медицинските научни изследвания върху хора включват научни изследвания върху човешки материал, чиято самоличност може да бъде установена или отъждествими данни.
2. Задължение на лекаря е да поддържа и предпазва здравето на хората. Познанията и съзнанието на лекаря са посветени на изпълнението на това задължение.
3. Декларацията от Женева на Световната Медицинска Асоциация обвързва лекаря с думите, „Здравето на моя пациент ще бъде моя първа грижа, а Международният кодекс по медицинска етика декларира, че „Един лекар ще действа само в интерес на пациента при оказване на медицинско обслужване, резултатът от което може да бъде влошаване на физическото и умственото състояние на пациента.“
4. Медицинският прогрес се базира на научни изследвания, които в основата си задължително се крепят на експерименти върху хора.
5. При медицинските научни изследвания грижите, свързани с доброто състояние на човека трябва да имат предимство пред интересите на науката и обществото.
6. Основната цел на медицинските научни изследвания върху хора е да се усъвършенстват процедурите за профилактика, диагностика и лечение и да бъдат установени етиологията и патогенезата на заболяването. Дори и най-добрите утвърдени методи за профилактика, диагностика и лечение задължително трябва непрекъснато да бъдат усъвършенствани чрез научни изследвания по отношение на техните ефективност, възможност, достъпност и качество.
7. В текущата медицинска практика и в медицинските научни изследвания повечето процедури на профилактика, диагностика и лечение са свързани с рискове и натоварвания.
8. Медицинските научни изследвания са подчинени на етични стандарти, които призовават към уважение към всички човешки същества и защита на тяхното здраве и права. Някои включени в научни изследвания популации са уязвими и се нуждаят от специална защита. Задължително трябва да бъдат установени специалните нужди на лишените от финансови и медицински средства. Специално внимание се изисква също така към онези, които не могат да дадат или откажат съгласие за себе си, за онези, които могат да дадат съгласие под натиск, за онези, които няма да имат лични облаги от научното изследване и за онези, за които научното изследване е комбинирано с грижи.
9. Изследователите трябва да бъдат запознати с етичните, законовите и регулаторните изисквания за научни изследвания върху хора в техните собствени страни, както и действащите международни изисквания. Не трябва да се допуска никакво национално етично, законово или

регулаторно изискване, което намалява или елиминира някои от защитите за хората, формулирани в настоящата Декларация.

## **В. ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ ЗА ВСИЧКИ МЕДИЦИНСКИ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**

10. Задължение на лекаря по време на медицинското научно изследване е да пази живота, здравето, тайната и достойнството на човека.
11. Медицинските научни изследвания върху хора задължително трябва да бъдат в съответствие с общоприетите научни принципи, да бъдат базирани на цялостно познаване на научната литература и други съответни източници на информация, да бъде осигурена подходяща лабораторна база и при необходимост провеждане на опити върху животни.
12. Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки при провеждането на научно изследване, което може да окаже влияние върху околната среда и задължително трябва да се полагат грижи за доброто състояние на използваните в научното изследване животни.
13. Планът и извършването на всяка експериментална процедура, включваща хора, трябва да бъдат точно формулирани в протокол за експеримента. Този протокол трябва да бъде предоставен за обсъждане, коментар, насоки, а когато е необходимо, одобряване от специално назначена етична комисия, която задължително трябва да бъде независима от ръководителя на изследователския екип, спонсора или друг вид незаконно влияние. Тази независима комисия трябва да работи в съответствие със законите и наредбите на страната, в която се извършва научно-изследователския експеримент. Комисията има право да контролира текущи експерименти. Ръководителят на изследователския екип е задължен да предоставя контролна информация на комисията, и по-специално за сериозни странични реакции. Ръководителят на изследователския екип трябва също така да предоставя на комисията, за преглед, информация относно финансиране, спонсори, организационни връзки, други потенциални конфликти на интереси и стимули за участниците.
14. Протоколът на научното изследване винаги трябва да включва изложение на включените етични фактори и трябва да се посочва, че е в съответствие с изложените в настоящата декларация принципи.
15. Медицинските научни изследвания върху хора трябва да се извършват само от лица с научна квалификация и под контрола на клинично компетентно медицинско лице. Отговорността за човека задължително винаги е на медицински компетентното лице и никога не е на участника в изследването, независимо, че участникът е дал съгласие.
16. Всеки проект за медицинско научно изследване върху хора трябва да бъде предхождан от внимателна оценка на възможните рискове и натоварвания спрямо очакваните ползи за участника или за другите. Това не изключва участието на здрави доброволци в медицинско научно изследване. Планът на всички проучвания трябва да бъде обществено достъпен.
17. Лекарите трябва да се въздържат от ангажиране на хора в научно-изследователски проекти, освен ако не са убедени, че свързаните с това рискове са правилно оценени и могат да бъдат подходящо овладяни. Лекарите трябва да прекратят всяко изследване, ако се установи, че рисковете надделяват над потенциалните ползи или има категорично доказателство за положителни и изгодни резултати.
18. Медицинско научно изследване върху хора трябва да се извършва само ако значението на целта надвишава свързаните рискове и натоварвания за участника. Това е особено важно, когато хората са здрави доброволци.
19. Медицинското научно изследване е оправдано само ако има приемлива вероятност популацията, върху които е извършено научното изследване да извлекат полза от резултатите от научното изследване.
20. Участниците задължително трябва да бъдат доброволци, информирани за научно-изследователския проект.
21. Задължително винаги трябва да се уважава правото на участниците на научното изследване за запазване на техния интегритет. Трябва да бъдат взети всички предпазни мерки по отношение на тайната на субекта, конфиденциалността на информацията за пациента и

свеждане до минимум влиянието на изследването върху физическия и душевния интергритет на субекта и върху индивидуалността му.

22. При всяко научно изследване върху човешки същества, всеки потенциален участник задължително трябва да бъде достатъчно информиран за целите, методите, източниците на финансиране, възможните конфликти на интереси, организационните връзки на ръководителя на изследователския екип, очакваните ползи и потенциалните рискове от изследването и дискомфорта, който то може да причини. Участникът трябва да бъде информиран за правото да се въздържа от участие или да оттегли съгласието си за участие по всяко време без санкции. След като се увери, че участникът е разбрал информацията, лекарят трябва да получи свободно дадено информирано съгласие, за предпочитане писмено. Ако съгласието не може да бъде получено писмено, неписменото съгласие задължително трябва да бъде официално документирано и потвърдено от свидетел.

23. При получаване на информирано съгласие за участие в научно-изследователски проект лекарят трябва да бъде изключително внимателен ако участникът е в зависима връзка с лекаря или може да се съгласява под натиск. В този случай информираното съгласие трябва да бъде получено от добре информиран лекар, който не е ангажиран в проучването и който е напълно независим от връзката.

24. За участник в научно изследване, който е законово некомпетентен, физически или умствено неспособен да даде съгласие или е малолетен, ръководителят на изследването задължително трябва да получи информирано съгласие от законно упълномощения представител в съответствие с действащото законодателство. Тези групи не трябва да бъдат включвани в научно изследване, освен ако научното изследване не е необходимо за подобряване здравето на представляваната популация и не е възможно това научно изследване да бъде извършено върху законово компетентни лица.

25. Когато един участник, считан за законово некомпетентен, като малолетно дете, може да даде съгласие за решение за участие в научно изследване, ръководителят на изследването задължително трябва да получи това съгласие освен съгласието на законно упълномощения представител.

26. Научно изследване върху лица, от които не е възможно да се получи съгласие, включително и упълномощено и предходно съгласие, трябва да се извършва само ако физическото/умственото състояние, което възпрепятства получаването на информирано съгласие е необходима характеристика за изследваната популация. Специфичните причини за включване в научното изследване на субекти в състояние, което ги прави неспособни да дадат информирано съгласие, трябва да бъдат посочени в експерименталния протокол за обсъждане и одобряване от комисията по прегледа. В протокола трябва да се посочи, че съгласие за продължаване на изследването ще бъде получено щом бъде възможно от лицето или законно упълномощен заместник.

27. И авторите, и издателите имат етични задължения. При публикуване на резултатите от научно изследване, членовете на изследователския екип са задължени да запазят точността на резултатите. Отрицателните, както и положителните резултати трябва да бъдат публикувани или направени обществено достъпни по друг начин. В публикацията трябва да бъдат обявени източниците на финансиране, организационните връзки и възможни конфликти на интереси. Докладите от експериментите, които не са в съответствие с изложените в тази Декларация принципи, няма да бъдат приети за публикуване.

## **С. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРИНЦИПИ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ В КОМБИНАЦИЯ С МЕДИЦИНСКИ ГРИЖИ**

28. Лекарят може да комбинира медицинското научно изследване с медицинските грижи, само до степен, в която научното изследване е оправдано от неговата потенциална профилактична, диагностична или терапевтична стойност. Когато медицинското научно изследване е комбинирано с медицински грижи се прилагат допълнителни стандарти за защита на пациентите, които са обекти на научното изследване.

29. Ползите, рисковете, натоварванията и ефективността на нов метод трябва да бъдат тествани спрямо онези, на най-съвършените прилагани профилактични, диагностични и терапевтични методи. Това не изключва използването на плацебо, или да не се прилага лечение, при

изследвания, за които не съществува доказан профилактичен, диагностичен или терапевтичен метод.

30. При приключване на изследването, всеки включен в изследването субект трябва да бъде уверен в достъпа до най-подходящите доказани профилактични, диагностични и терапевтични методи, установени от изследването.

31. Лекарят трябва напълно да информира пациента кои аспекти от лечението са свързани с научното изследване. Отказът на пациента да участва в изследване, задължително никога не трябва да оказва влияние върху връзката пациент-лекар.

32. При лечението на пациент, когато доказани профилактични, диагностични и терапевтични методи не съществуват или са неефективни, лекарят, с информираното писмено съгласие на пациента, задължително трябва да бъде свободен да използва недоказани или нови профилактични, диагностични и терапевтични мерки, ако по преценка на лекаря това предоставя възможност за спасяване на живота, възстановяване на здравето или облекчаване на страданията. Когато е възможно, тези мерки трябва да бъдат включени в научно изследване, предназначено да установи тяхната безопасност и ефикасност. Във всички случаи, новата информация трябва да бъде документирана, а когато е приложимо, публикувана. Трябва да бъдат спазвани и други свързани с настоящата Декларация насоки.