

Helsinki Nyilatkozat – Az Orvos Világszövetség (WMA) – Az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről*

World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects

Preambulum

1. Az Orvos Világszövetség által létrehozott Helsinki Nyilatkozat az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveit rögzíti, beleértve ebbe az azonosítható emberi eredetű anyagokon és adatokon végzett kutatásokat is. A Nyilatkozat egységes eszként olvasandó, egyes paragrafusait nem lehet alkalmazni az összes többi releváns paragrafus figyelembevétel nélkül.

2. Az Orvos Világszövetség mandátumának megfelelően a Nyilatkozat elsődleges címzettjei az orvosok, az Orvos Világszövetség mindemellett arra ösztönzi az orvosi kutatások más résztvevőit is, hogy vegyék figyelembe ezeket az alapelveket.

Általános elvek

3. Az Orvos Világszövetség Genfi Nyilatkozata az alábbi szavakkal fejezi ki az orvosok kötelezettségét: „A betegem egészsége számomra a legfontosabb” és az Orvosi Etika Nemzetközi Kódexe kimondja, hogy „A betegellátás során az orvos betege legjobb érdekei szerint kell, hogy cselekedjen.”

4. Az orvos kötelessége, hogy előmozdítsa és oltalmazza a betegek egészségét, azokat is, akik épp orvosi kutatásban vesznek részt. Az orvos tudását és lelkiismeretét e feladat teljesítésének köteles szentelni.

5. Az orvostudomány haladása kutatáson alapul, amely végső soron szükségessé teszi emberek kutatásba történő bevonását.

6. Az embereken végzett orvosi kutatás elsődleges célja a betegségek okának, kialakulásának és hatásának megértése, valamint a preventív, diagnosztikai és terápiás beavatkozások (módszerek,

eljárások és kezelések) javítása. Még a legjobbnak bizonyult beavatkozásokat is folyamatosan szükséges értékelni, azok biztonságosságát, hatékonyságát, hozzáférhetőségét és minőségét vizsgáló kutatások alapján.

7. Az orvosi kutatás etikai elvárásoknak van alávetve, amelyek előmozdíják az összes kutatási alany kijáró tiszteletet, valamint egészségüket és jogaikat is védik.

8. Jóllehet az orvosi kutatás elsődleges célja az új tudás előállítása, de a kutatási alanyok jogaival és érdekeivel szemben ez a cél soha nem élvezhet elsőbbséget.

9. Az orvosi kutatásban részt vevő orvos kötelessége, hogy a kutatás alanyainak életét, egészségét, emberi méltóságát, épségét, önrendelkezéshez, magánélethez és titoktartáshoz fűződő jogát megvédje. A kutatási alanyok védelméért a felelősséget mindig az orvos vagy más egészségügyi szakember köteles viselni és soha nem hárítható a kutatási alanyokra, jóllehet a részvételhez beleegyezésüket adták.

10. Az orvosoknak figyelembe kell venniük az emberen végzett kutatásoknak a saját országukban érvényes etikai, jogi és egyéb szabályozó normáit és elvárásait, mindemellett a nemzetközi normáknak és elvárásoknak is meg kell felelniük. Semmiféle nemzeti vagy nemzetközi etikai, jogi vagy más szabályozásban lefektetett követelmény sem gyengítheti, illetve mellőzheti a kutatás alanyait megillető védelem jelen Nyilatkozatban közzétett rendelkezéseit.

11. Az orvosi kutatást oly módon kell végezni, hogy a lehetséges környezeti károk minimális szintre csökkenjenek.

12. Embereken végzett orvosi kutatást csakis megfelelő etikai és tudományos képzettséggel és minősítéssel rendelkező személyek végezhetnek. A

*A WMA 18. közgyűlésén, Helsinkiben (Finnország), 1964. júniusában fogadták el, és a WMA 29. közgyűlésén, Tokióban (Japán), 1975. októberben a WMA 35. közgyűlésén, Velencében (Olaszország), 1983. októberben a WMA 41. közgyűlésén, Hongkongban, 1989. szeptemberben a WMA 48. közgyűlésén, Somerset Westben (Dél-afrikai Köztársaság), 1996. októberben a WMA 52. közgyűlésén, Edinburghban (Skócia), 2000. októberben a WMA 55. közgyűlésén, Tokióban (Japán), 2004. októberben a WMA 59. közgyűlésén, Szöulban (Dél-Korea), 2008. októberben a WMA 64. közgyűlésén, Fortalezaiban (Brazília) 2013. októberben módosították.

betegeken és egészséges önkénteseken végzett kutatásokhoz mindig szükséges hozzáértő és megfelelően képzett orvos vagy más egészségügyi szakember felügyelete.

13. Az orvosi kutatásokban alacsony részvételt mutató csoportok számára a kutatásokban való közreműködéshez megfelelő hozzáférést kell biztosítani.

14. Azok az orvosok, akik összekapcsolják a klinikai kutatást a beteggondozással, betegüket csak oly mértékben vonhatják be kutatásaikba, amennyire részvételük igazolható annak lehetséges preventív, diagnosztikai vagy terápiás értéke alapján, és ha az orvosnak jó oka van azt feltételezni, hogy a kutatási alanyként bevont betegek egészségére nem fog hátrányosan hatni a kutatási vizsgálatban való részvétel.

15. Biztosítani kell a kutatásban való részvétel következtében kárt szenvedő alanyok kártalanítását és gyógykezelését.

Kockázatok, terhek és előnyök

16. Az orvosi gyakorlatban és az orvosi kutatásban a legtöbb beavatkozás kockázatokkal és terhekkel jár.

Emberekén végzett orvosi kutatás csak abban az esetben végezhető, ha ennek célja oly mértékben fontos, hogy az meghaladja a kutatás alanyaira háruló – a kutatás lényegéből következő – kockázatok és terhelések mértékét.

17. Minden emberen végzett orvosi kutatást megelőzően gondosan értékelni kell azt, hogy a kutatásban részt vevő személyeket és csoportokat milyen előre látható kockázatok és terhelések érinthetik, összevetve az őket érintő előre látható előnyökkel, és a vizsgált egészségügyi problémában érintett más egyének vagy csoportok számára előre látható előnyökkel.

Végre kell hajtani mindazokat az intézkedéseket, melyekkel a kockázatok minimálisra csökkenthetőek. A kockázatok folyamatosan ellenőrizni, értékelni és dokumentálni kell.

18. Orvosok mindaddig nem vehetnek részt emberekén végzett kutatásokban, amíg nem bizonyosodtak meg arról, hogy az ezzel járó kockázatok kellőképpen felmérték és azok elháríthatónak, megfelelően kezelhetőnek bizonyultak.

Abban az esetben, ha a kockázatok meghaladják a lehetséges kedvező hatás mértékét, vagy ha már meggyőző bizonyítékkal rendelkeznek a kutatás pontos kimeneteléről, az orvosoknak mérlegelniük kell, hogy a kutatást folytassák, módosítsák, vagy azonnal leállítsák.

Sérülékeny csoportok és egyének

19. Bizonyos kutatásba bevont csoportok vagy egyének különösen sérülékenyek és nagyobb valószínűséggel szenvedhetnek el igazságtalanságot vagy többletkárokat.

Minden sérülékeny csoport és egyén számára különösen átgondolt védelmet kell biztosítani.

20. Sérülékeny csoporton végzett orvosi kutatás csak akkor igazolható, ha a kutatás fogékonyságot mutat az adott csoport egészségügyi szükségleteivel és prioritásaival szemben, és a kutatás nem végezhető el nem sérülékeny csoporton. Továbbá, ennek a csoportnak részesülnie kell az ismeretek, eljárások, beavatkozások hasznából, melyek a kutatás eredményeképp állnak elő.

Tudományos követelmények és kutatási protokollok

21. Az emberekén végzett orvosi kutatásnak az általánosan elfogadott tudományos elvekkel összhangban kell lennie, valamint a tudományos irodalom alapos ismeretén, más lényeges információforráson és megfelelő laboratóriumi, vagy ha szükséges állatkísérleti adatokon kell alapulnia. A kutatási céllal használt állatok jólétét tiszteletben kell tartani.

22. Minden egyes emberen végzendő kutatási vizsgálat tervezetét és kivitelezését világosan le kell írni és indokolni kell a kutatási protokollban.

A kutatási protokollnak tartalmaznia kell a kutatással kapcsolatos etikai megfontolásokról szóló nyilatkozatot és ki kell térni arra, hogy a Helsinki Nyilatkozat alapelveit hogyan alkalmazták. A protokollnak tartalmaznia kell információkat a kutatás finanszírozására, a szponzorokra, az intézményi hovatartozásra, a lehetséges érdekkonfliktusokra, az alanyoknak felajánlott ösztönzőkre, valamint azokra az intézkedésekre vonatkozó információt, melyek biztosítják a kutatásban való részvétel következtében sérülést szenvedő alanyoknak a gyógykezelését és/vagy kártérítését.

A klinikai kutatások esetén a protokollnak ki kell térnie a kutatás utáni ellátások megfelelő biztosítására.

Kutatásetikai bizottságok

23. A kutatási protokollt, a kutatás kezdetét megelőzően, be kell nyújtani az illetékes kutatásetikai bizottsághoz, hogy az áttekinthesse, észrevétellel, tanáccsal lássa el, és engedélyezze. A bizottság

működésének átláthatónak kell lenni, függetlennek kell lennie a kutatóktól, a kutatás szponzorától és bármely más illetéktelen befolyástól, valamint kellé képzettséggel kell rendelkeznie. A bizottságnak figyelembe kell venni annak az országnak, vagy országoknak a jogszabályait, rendelkezéseit, amelyben, vagy amelyekben a kutatás zajlik, valamint az alkalmazandó nemzetközi normákat és standardokat, de ezek egyike sem gyengítheti, illetve mellőzheti a kutatás alanyait megillető védelem jelen Nyilatkozatban közzétett rendelkezéseit.

A bizottságnak rendelkeznie kell azzal a joggal, mely lehetővé teszi, hogy a folyamatban lévő kutatási vizsgálatokat ellenőrizhesse. A kutató köteles biztosítani az ellenőrzéshez szükséges információkat a bizottság számára, különösen a súlyos kedvezőtlen eseményekkel kapcsolatban. A bizottság véleményezése és engedélye nélkül nem lehet a protokollt módosítani. A kutatás befejezését követően a kutatóknak be kell nyújtani a bizottsághoz egy zárójelentést, mely összefoglalja a kutatás eredményeit és konklúzióját.

Magánélet és titoktartás

24. Minden intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a kutatási alanyok magánéletéhez való joga és a személyes információk bizalmassága védelemben részesüljön.

Tájékozott beleegyezés

25. A tájékozott beleegyezésre képes egyének orvosi kutatásban való részvételének önkéntességén kell alapulnia. Bár olykor szükséges lehet a családtagokkal vagy közösségi vezetőkkel történő konzultáció, a tájékozott beleegyezésre képes egyén nem vehető fel kutatásba, ha ehhez szabad egyetértését nem adja.

26. Döntési képességgel rendelkező egyéneken végzett orvosi kutatásokban, a kutatás valamennyi lehetséges alanyát megfelelően tájékoztatni kell a kutatás céljairól, módszereiről, a kutatás anyagi támogatásáról, mindennemű lehetséges érdekkonfliktusról, a kutató intézményi hovatartozásáról, továbbá a kutatás várható tudományos hasznáról és a kutatás előre látható kockázatairól, valamint a részt vevő alanyok által elszenvedő lehetséges kellemetlenségekről, a kutatás utáni ellátásokról és bármely más releváns szempontokról. A kutatás lehetséges alanyát tájékoztatni kell arról, hogy joga van a tanulmányban való részvételt visszautasítani, és a részvételhez adott beleegyezését bármikor szankciók nélkül visszavonhatja. Különleges figyelmet kell szentelni a lehetséges kutatási alanyok spe-

ciális információs igényeire, valamint az információ átadására alkalmazott módszerekre.

Miután az orvos vagy más megfelelően képzett szakember meggyőződött arról, hogy a lehetséges alany teljesen megértette a tájékoztatást, kérnie kell – lehetőleg írásban rögzítve – a lehetséges alany szabadon adott, tájékozott beleegyezését. Amennyiben a beleegyezés írásban történő dokumentálása nem lehetséges, a szóban történő beleegyezést szükséges tanúkkal hitelesítve formálisan is dokumentálni.

Az orvosi kutatás minden alanyának meg kell adni a lehetőséget, hogy a kutatás általános kimenetéről és eredményeiről tájékoztatást kapjon.

27. Amikor a kutatási vizsgálatban való részvételhez szükséges tájékozott beleegyezést kéri az orvos, különös gonddal járjon el, ha a kutatás alanya az orvossal szemben függő, alárendelt viszonyban áll, vagy ha a beleegyezés kényszerítés hatásának lehet kitéve. Ilyen esetben a beleegyezést egy megfelelően képzett, ettől a helyzettől teljesen független egyén kérje.

28. Abban az esetben, ha a kutatás lehetséges alanya nem képes tájékozott beleegyezést adni, az orvos a tájékozott beleegyezést a betegnek a jog által felhatalmazott képviselőjétől kell, hogy beszeresse. Az ilyen egyéneket nem lehet bevonnani olyan kutatásokba, melyek valószínűsíthetően nem hasznosak számukra, kivéve, ha a kutatás szándéka a lehetséges alany által képviselt populáció egészségének a fejlesztése, és a kutatás nem végezhető el döntési képességgel rendelkező egyéneken, valamint a kutatás minimális kockázatot, minimális terhelést ró rájuk.

29. Ha egy lehetséges kutatási alany nem képes tájékozott beleegyezést adni, de képes arra, hogy a kutatásba történő bevonásához jóváhagyását adja, az orvosnak kötelessége a jóváhagyás kérése, azon túl, hogy a beleegyezést a törvényes képviselőtől is beszerzi. Amennyiben a lehetséges alany eltérő véleményen van, akkor azt tiszteletben kell tartani.

30. Olyan személyeken történő kutatás, akik fizikailag és szellemileg képtelenek beleegyezésüket adni, például az eszméletlen betegek, csak abban az esetben végezhető, ha az adott testi/szellemi állapot – mely lehetetlenné teszi a beleegyezés megadását – e kutatási csoport szükséges jellemzője. Ilyen körülmények között az orvosnak a hozzájárulást a törvényesen felhatalmazott képviselőjétől kell kérnie. Ha nincs ilyen képviselő és a kutatást nem lehet elhalasztani, a kutatási vizsgálat azzal a feltétellel folytatódhat az alanyok tájékozott beleegyezése nélkül, ha a kutatási protokollban külön indoklásra került, hogy olyan alanyokon végeznek kutatást, akik állapotuk miatt nem képesek tájékozott beleegyezést adni, és a kutatási etikai bizottság ehhez jóváhagyását adta. Az alany kuta-

tásban való részvételének fenntartásához a hiányzó beleegyezést a lehető leghamarabb meg kell szerezni, vagy magától a kutatási alanytól, vagy annak törvény által felhatalmazott képviselőjétől.

31. Az orvosnak teljes felvilágosítást kell nyújtania betegeinek arról, hogy az általa nyújtott ellátás mely része kapcsolódik a kutatáshoz. A betegnek a kutatásban való részvételt elutasító döntése, vagy a vizsgálatból való kilépése semmiképpen nem zavarhatja meg az orvos-beteg kapcsolatot.

32. Beazonosítható személytől származó humán eredetű mintákat vagy adatokat felhasználó orvosi kutatások esetén, például a biobankokban vagy hasonló gyűjteményekben tárolt adatokon vagy mintákon végzett kutatásoknál, az orvosoknak az alanyok által adott beleegyezést be kell szerezniük. Előállhatnak olyan kivételes helyzetek, amikor a beleegyezés megszerzése lehetetlen vagy kivitelezhetetlen. Ilyen esetben a kutatást csak a kutatási etikai bizottság mérlegelését és jóváhagyását követően lehet elvégezni.

A placebo használata

33. Az új beavatkozás előnyeit, kockázatait, terheléseit és a hatékonyságát a jelenleg bizonyítottan legjobb beavatkozással összehasonlítva kell vizsgálni, kivéve az alábbi esetekben:

Ha nem létezik bizonyított beavatkozás, a placebo használata vagy a kezelés nélküli csoport alkalmazása elfogadható; vagy

Ha nagyon meggyőző és tudományosan megbízható módszertani okok miatt a legjobb kezeléshez képest kevésbé hatékony kezelést kapó csoport, a placebót kapó csoport, vagy a kezelés nélküli csoport használata mindenképp szükséges ahhoz, hogy egy beavatkozás határfokát vagy biztonságosságát meghatározzák, és a legjobb kezeléshez képest kevésbé hatékony kezelést, a placebót, vagy kezelés nélküli ellátást kapó betegek nem lesznek kitéve semmilyen komoly vagy visszafordíthatatlan ártalom kockázatának.

Rendkívüli gondossággal kell eljárni, hogy elkerüljék az ezzel a lehetőséggel való visszaélést.

A kutatás utáni ellátások

34. A klinikai kutatást megelőzően a szponzoroknak, a kutatóknak, és a befogadó országok kormányainak olyan rendelkezéseket kell hozniuk, melyek biztosítják a kutatás befejezését követően is kezelésre szoruló résztvevők számára a kutatás során előnyösnek bizonyult beavatkozásokhoz való hozzáférést.

A kutatás regisztrációja, publikációja és az eredmények terjesztése

35. Már az első kutatási alany toborzását megelőzően, minden klinikai kutatási vizsgálatot regisztrálni kell egy nyilvánosan elérhető adatbázisban.

36. A szerzőknek, szerkesztőknek és kiadóknak egyaránt etikai kötelezettségei vannak a kutatási eredmények publikálásáról. A szerzők kötelessége, hogy nyilvánosan elérhetővé tegyék az embereken végzett kutatásaik eredményét, és felelősek beszámolóik teljességéért és hitelességéért. Minden félnek be kell tartani a beszámolók elfogadott etikai irányelveit. A negatív és nem bizonyító erejű eredményeket is publikálni kell, vagy más módon nyilvánosan elérhetővé kell tenni, csakúgy, mint a pozitív eredményeket. Az anyagi támogatás forrásait, az intézményi hovatartozásokat és az érdekkonfliktusokat a publikációban fel kell tüntetni. Azokat a kutatási beszámolókat, melyek nem egyeztethetők össze a Nyilatkozat alapelveivel, nem szabad publikálásra elfogadni.

Nem bizonyított beavatkozások a klinikai gyakorlatban

37. Az olyan beteg kezelése során, amikor semmilyen igazolt beavatkozás még nem létezik, vagy az eddigi hatástalanoknak bizonyultak, az orvos, miután szakértői véleményt kért – betegének vagy annak törvényes képviselőjének beleegyezése megszerzése után –, az esetben alkalmazhat eddig még nem igazolt beavatkozást, ha az orvos megítélése szerint az új, általa alkalmazandó módszer az élet megőrzésének, az egészség helyreállításának, vagy a szenvedés mérséklésének a reményét hordozza. Amennyiben lehetséges, ezt a beavatkozást a kutatás tárgyává kell tenni, kiértékelve a beavatkozás biztonságát és hatásosságát is. Minden esetben az új ismeretekről szóló adatokat gondosan fel kell jegyezni, és ha megfelelőnek tűnnek, nyilvánosan elérhetővé tenni.

A fordítók: Domján Andrea, Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Belgyógyászati Intézet, Reumatológiai Tanszék, egészségügyi szakmenedzser;

Kakuk Péter, Debreceni Egyetem, Népegészségügyi Kar, Magatartástudományi Intézet, Egészségügyi Humán Tudományok Tanszék, egyetemi adjunktus;

Sándor Judit, Közép-európai Egyetem, Bioetikai és Jogi Központ, igazgató.