

## HELSINŠKA DEKLARACIJA SVJETSKOG MEDICINSKOG UDRUŽENJA<sup>1</sup>

### A. Uvod

1. Svjetsko medicinsko udruženje iznijelo je Helsinšku deklaraciju kao izjavu o etičnim načelima, kako bi pružilo načelo po kojem bi se ravnali liječnici i ostali sudionici medicinskih istraživanja ljudske materije koje se mogu provjeriti.
2. Liječnička je dužnost da unapređuje i štiti zdravlje ljudi. Znanje i svijest liječnika su posvećeni ispunjenju ove dužnosti.
3. Ženevska deklaracija Svjetskog medicinskog udruženja obvezuje liječnika riječima "Zdravlje mog pacijenta je na prvome mjestu" i Međunarodni kodeks medicinske etike kaže da "Liječnik djeluje u interesu pacijenta kada pruža liječničku njegu, koja ne može imati učinak slabljenja fizičkog i mentalnog stanja pacijenta".
4. Medicinski napredak je zasnovan na istraživanjima koja naposljetku moraju djelomično počivati na pokusima koji uključuju ljude.
5. U medicinskim istraživanjima na ljudima prioritet bi trebala imati dobrobit ljudi na kojima se vrše pokusi a ne interesi znanosti i društva.
6. Osnovni cilj medicinskog istraživanja na ljudima je unapređivanje profilaktičkih, dijagnostičkih i terapijskih postupaka te razumijevanje etiologije i patogeneze bolesti. Čak se i djelotvornost, učinkovitost, dostupnost i kvaliteta najboljih profilaktičkih, dijagnostičkih i terapijskih metoda mora konstantno provjeravati kroz istraživanja.
7. U sadašnjoj medicinskoj praksi i medicinskom istraživanju većina profilaktičkih, dijagnostičkih i terapijskih postupaka uključuje i odgovornost.
8. Medicinsko istraživanje je podložno etičkim standardima koji promiču poštovanje prema svim ljudskim bićima i štite njihovo zdravlje i prava. Neke grupe na kojima se vrše istraživanja su ranjive i zahtijevaju posebnu zaštitu. Važno je uočiti posebne potrebe onih koji su ekonomski i medicinski u nepovoljnom položaju. Također je važno obratiti posebnu pažnju na one koji ne mogu sami dati ili dobiti pristanak, na one koji su podložni da daju pristanak pod prinudom, na one koje neće imati osobne koristi od istraživanja, te na one za koje je istraživanje kombinirano s brigom.
9. Istraživači bi trebali biti svjesni etičkih, pravnih i propisanih zahtjeva za istraživanje na ljudima u njihovim zemljama kao i primjenjivih međunarodnih zahtjeva. Nijedan narodni, etički, pravni ili propisani zahtjev ne smije umanjiti ili eliminirati bilo koju od zaštita za ljude na kojima se vrše pokusi iznijeti u ovoj deklaraciji.

<sup>1</sup>Prihvaćena na 18. Glavnoj skupštini Svjetskog medicinskog udruženja, Helsink, lipanj 1964. godine, dopunjena: Tokio 1975. godine, Venecija 1983. godine, Hong Kong 1989. godine, Somerset West 1996. godine i Edinburgh, 2000. godine

### B. Osnovni principi za sva medicinska istraživanja

10. Dužnost je liječnika u medicinskom istraživanju da štiti život, zdravlje, privatnost i dostojanstvo osobe na kojoj se vrši pokus.
11. Medicinsko istraživanje na ljudima mora zadovoljiti opće prihvaćene znanstvene principe, mora biti temeljeno na potpunom znanju znanstvene literature, na drugim važnim izvorima informacija, na odgovarajućem laboratoriju i, kada je to moguće, na pokusima na životinjama.
12. U provođenju istraživanja treba pokloniti posebnu pažnju onome što bi moglo utjecati na okoliš i dobrobit životinja korištenih u istraživanju.
13. Nacrt i izvedba svakog eksperimentalnog postupka na ljudima mora biti jasno formuliran u eksperimentalnom protokolu. Posebno izabran odbor za etičku procjenu mora razmotriti, prokomentirati, voditi i gdje je to moguće odobriti ovaj protokol. Taj odbor mora biti neovisan od istraživača, sponzora, kao bilo kojeg drugog neprikladnog utjecaja. Odbor mora biti u skladu sa zakonima i odredbama zemlje u kojoj se eksperiment provodi. Odbor ima pravo nadzirati te pokuse. Istraživač je obavezan pružiti informacije odboru posebno u slučaju ozbiljnih nepovoljnih događaja. Istraživač bi također morao odboru pružiti na procjenu podatke koji se tiču financiranja, sponzora, pridruživanja podružnica u institucije i drugih mogućih sukoba interesa i pobuda za predmete pokusa.
14. Istraživački protokol bi uvijek trebao sadržavati izjavu o etičkim razmatranjima i morao pokazivati da postoji slaganje s principima izraženim u ovoj deklaraciji.
15. Medicinsko istraživanje na ljudima bi smjele provoditi samo znanstvene kvalificirane osobe pod nadzorom klinički kompetentne osobe iz medicinske struke. Odgovornost za osobu na kojoj se provodi pokus mora uvijek počivati na medicinski kvalificiranoj osobi, a nikad na samoj toj osobi iako je ona dala svoj pristanak.
16. Svakom medicinskom istraživanju na ljudima bi morala predhoditi pažljiva procjena mogućih rizika u usporedbi sa predviđivom dobrobiti za osobu na kojoj se vrši istraživanje ili za nekog drugog. Ovo ne isključuje sudjelovanje zdravih dobrovoljaca u medicinskom istraživanju. Nacrt svih studija bi morao biti javno dostupan.
17. Liječnici bi se morali suzdržati od uključivanja u istraživanja na ljudima, osim ako su sigurni da je rizik prikladno procjenjen i da se njime može upravljati na zadovoljavajući način. Liječnici bi morali zaustaviti istraživanje ako je rizik veći od moguće dobrobiti ili ako postoji uvjerljiv dokaz o pozitivnim i korisnim rezultatima.
18. Medicinsko istraživanje na ljudima bi se smjelo provoditi samo ako je važnost cilja veća od bitnih rizika za osobu na kojoj se eksperiment vrši. Ovo je posebno važno kada su osobe na kojima se vrši pokus zdravi dobrovoljci.
19. Medicinsko istraživanje je opravdano samo ako postoji poprilična vjerojatnost da će pučanstvo među kojima se vrši istraživanje koristiti rezultate istraživanja.
20. Osobe na kojima se vrše pokusi moraju biti dobrovoljci i informirani sudionici istraživanja.

21. Pravo osobe na kojoj se vrši pokus da zaštiti svoj integritet se mora uvijek poštovati. Mora biti poduzeta svaka mjera opreza kako bi se poštovala privatnost osobe na kojoj se provodi pokus, povjerljivost pacijentovih informacija i kako bi se smanjio utjecaj studije na fizičku i mentalnu cjelovitost osobe na kojoj se provodi.
22. U bilo kojem istraživanju na ljudima svaki mogući subjekt mora biti prikladno informiran o ciljevima, metodama, izvorima financiranja, mogućim sukobima interesa, udruživanjima podružnica istraživača, očekivanim dobrobitima i mogućim rizicima studije te neugodnostima koje može prouzrokovati. Subjekt mora biti obaviješten o pravu da se suzdrži od sudjelovanja u studiji ili da povuče pristanak da sudjeluje u bilo koje vrijeme bez protumjere, nakon što je utvrdio da je subjekt razumio informacije, liječnik bi morao dobiti njegov dobrovoljno dan pristanak po mogućnosti u pismenom obliku. Ako ne može dobiti pismeni pristanak, nepisani pristanak mora biti službeno potvrđen i osvjedočen.
23. Prilikom dobivanja upućenog pristanka za sudjelovanje u istraživanju liječnik mora biti posebno prazljiv ako je subjekt u nekoj vezi s liječnikom ili pristaje pod prisilom. U tom slučaju upućeni pristanak treba dobiti dobro informirani liječnik koji nije uključen u istraživanje i potpuno je neovisan o toj vezi.
24. Za osobu na kojoj se vrši pokus a koja je pravno nenadležna, fizički ili mentalno nesposobna da da pristanak ili je pravno nenadležni maloljetnik, istraživač mora dobiti upućeni pristanak od pravno ovlaštenog predstavnika u skladu s primjenjivim zakonom. Ove grupe ne bi smjele biti uključene u istraživanja, osim ako je istraživanje potrebno za promicanje zdravlja ovdje predstavljenog pučanstva i istraživanje ne može biti obavljeno na pravno nadležnim osobama.
25. Kada subjekt koji se smatra pravno nenadležnim (kao npr. maloljetno dijete) je u mogućnosti dati pristanak o odlukama o sudjelovanju u istraživanju, istraživač mora dobiti pristanak kao dodatak pristanku pravno ovlaštenog predstavnika.
26. Istraživanje na pojedincima od kojih nije moguće dobiti pristanak, što uključuje opunomoćene osobe, smjelo bi biti provedeno ako fizičko i mentalno stanje koje sprječava dobivanje informiranog pristanka je nužna karakteristika grupe na kojoj se vrši istraživanje. Posebni razlozi za uključivanje u istraživanje osoba koje su nesposobne dati upućeni pristanak se mora navesti u protokolu kako bi ga

razmotrio i odobrio odbor za procjenu. Protokol bi morao navesti da pristanak o sudjelovanju u istraživanju mora biti što prije dobiven od osobe ili pravno ovlaštenog zastupnika.

27. I autori i izdavači imaju etičke obveze. U objavlivanju rezultata istraživanja istraživači moraju očuvati točnost rezultata. Negativni kao i pozitivni rezultati bi morali biti objavljeni ili na neki drugi način javno dostupni. Izvori financiranja, udruživanje podružnica i bilo koji mogući sukob interesa mora biti objavljen. Izvješća o pokusima koja nisu u skladu s principima iznesenima u ovoj deklaraciji ne bi smjela biti prihvaćena za objavljivanje.

### **C. Dodatni principi za medicinska istraživanja kombinirani s medicinskom njegom**

28. Liječnik može kombinirati medicinsko istraživanje s medicinskom njegom samo u toj mjeri da je istraživanje opravdano svojim mogućim profilaktičkim, dijagnostičkim ili terapijskim vrijednostima. Kada se medicinsko istraživanje kombinira s medicinskom njegom javljaju se dodatni standardi za zaštitu koji su predmet istraživanja.
29. Dobrobiti, rizici, tereti i učinkovitosti nove metode bi morali biti testirani u odnosu na najbolje postojeće profilaktičke, dijagnostičke i terapijske metode. Ovo ne isključuje korištenje placeba ili nikakvog liječenja u studijama gdje ne postoje nikakve dokazane profilaktičke, dijagnostičke ili terapijske metode.
30. U zaključku studije svakom pacijentu koji je uključen u studiju, mora biti osiguran pristup najboljim profilaktičkim, dijagnostičkim i terapijskim metodama utvrđenim studijom.
31. Liječnik bi u potpunosti morao informirati pacijenta koji oblici njege su vezani za istraživanje. Odbijanje pacijenta da sudjeluje u studiji se ne smije nikad miješati s odnosom pacijent - liječnik.
32. U liječenju pacijenta gdje dokazane profilaktičke, dijagnostičke i terapijske metode ne postoje ili su se pokazale neučinkovitim, liječnik s upućenim pristankom pacijenta je slobodan da koristi nedokazane ili nove profilaktičke, dijagnostičke i terapijske mjere, ako po procjeni liječnika to nudi nadu da bi mu to moglo spasiti život, popraviti zdravlje ili olakšati patnju. Gdje je to moguće ove mjere bi morale biti cilj istraživanja s namjerom da procjene njihovu sigurnost i učinkovitost. U svim slučajevima nove informacije bi morale biti zabilježene i kad je to moguće objavljene. Ostale važe smjernice ove deklaracije bi se morale slijediti.