

**Az Orvos-világszövetség Helsinki deklarációja
(World Medical Association Declaration of Helsinki)**

Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén

Elfogadva 1964 júniusban Helsinki városában (Finnország) az Orvos-Világszövetség (WMA) 1964.-i közgyűlésén, majd módosítva:

a WMA 29. közgyűlésén Tokióban (Japán) 1975 októberében,
a WMA 35. közgyűlésén Velencében (Olaszország) 1983 októberében,
a WMA 41. közgyűlésén Hong-Kongban 1989 szeptemberében,
a WMA 48. közgyűlésén Somerset Westben (Dél-afrikai Köztársaság) 1996 októberében,

a WMA 52. közgyűlésén Edinburgh (Skócia) 2000 októberében,

a WMA 53. közgyűlésén Washingtonban (magyarázó bejegyzés a 29. paragrafushoz) 2002-ben,

a WMA 55. közgyűlésén Tokióban (magyarázó bejegyzés a 30. paragrafushoz) 2004-ben,

utoljára a WMA 55. közgyűlésén Szöulban (Dél-Korea) 2008 októberében.

A. Bevezetés.

1. Az Orvos-világszövetség megalkotta a Helsinki Deklarációt, mint olyan etikai alapelveknek e nyilatkozatban történő kifejtését, amelyek irányt mutatnak az orvosok és más tudományos munkatársak részére, akik embereken történő orvosi kutatásokban vesznek részt, beleértve azokat a kutatásokat is, amelyek azonosítható emberi anyagokkal vagy azonosítható emberi adatokkal történnek.
A deklarációt oszthatatlan egészként kell értelmezni, úgy hogy az egyes paragrafusokat csak úgy lehet alkalmazni, ha az összhangban van a dokumentum egészével.
2. Jelen deklaráció elsősorban az orvosoknak szól, de a WMA támogatja, hogy az embereken történő orvosi kutatások más résztvevői is magukénak vallják e szabályokat.
3. Az orvos kötelessége, hogy előmozdítsa és oltalmazza az emberek egészségét. Az orvos tudását és lelkiismeretét e feladat teljesítésének köteles szentelni.
4. Az Orvos-világszövetség Genfi Deklarációja az alábbi szavakkal fejezi ki az orvosok kötelezettségét: "A betegem egészsége számomra a legfontosabb", továbbá az Orvosi Etika Nemzetközi Kódexe kimondja, hogy "Az orvos csak a betege érdeke szerint cselekedhet, amikor betegét orvosi ellátásban részesíti".
5. Az orvostudomány haladása orvosi kutatások eredményén alapul, amelyek végső soron embereken történő kutatásokat is magukban foglalnak. Az orvosi kutatások során alulreprezentált népcsoportok számára lehetővé kell tenni, hogy hozzáférjenek a kutatásokhoz.

6. Az embereken történő orvosi kutatásokban elsőbbséget kell biztosítani a kutatás alanyaként részvevő személyek egészségének és érdekének mind a tudomány, mind a társadalom érdekei fölött.
7. Az embereken lefolytatandó orvosi kutatás elsődleges célja az, hogy általa tökéletesedjenek a megelőzési, diagnosztikai és terápiás eljárások. Még a legigazoltabb profilaktikus, diagnosztikus és terápiás módszereket is csak a folytonos kutatás által lehet tökéletesíteni hatásosságukat, eredményességüket, a betegek részére hozzáférhetőségüket és minőségüket tekintve.
8. A orvosi gyakorlatban és az orvosi kutatásban a legtöbb beavatkozásnak és eljárásnak kellemetlenségei és kockázatai is vannak.
9. Az orvosi kutatás etikai irányelvek mentén folytatható, amelyek messzemenően figyelembe veszik a kutatásban résztvevő alanyok egészségét és jogait. Bizonyos kutatási alanyok sérülékenyebbek, ezért kiemelt figyelmet érdemelnek. Ilyen egyének azok, akik nem képesek beleegyezésüket a kutatáshoz megadni vagy visszautasítani azt, és azok is, akik nincsenek szabad akaratuk birtokában.
10. A kutató orvos kötelessége, hogy vegye figyelembe az emberen folytatandó kutatásokra érvényes hazai etikai, jogi és egyéb szabályozásokban lefektetett követelményeket, ugyanakkor természetesen a nemzetközi követelményeknek is megfelelően járjon el. Ebben az értelemben semmiféle nemzeti etikai, jogi vagy más szabályozásokban lefektetett követelmény nem csorbíthatja, illetve nem hagyhatja figyelmen kívül a jelen deklarációban a kutatás alanyaira vonatkozó oltalom bármely rendelkezését.

B. Valamennyi orvosi kutatásra vonatkozó alapelvek.

11. Az orvosi kutatás lefolytatásában résztvevő orvos kötelessége, hogy a kutatás alanyaként szereplő személyek életét, egészségét, önrendelkezési jogát, magánélethez fűződő jogát (privacy), személyes adatait és emberi méltóságát oltalmazza.
12. Az emberen végzendő orvosi kutatás az általánosan elfogadott tudományos elveknek megfelelően kerüljön lefolytatásra, a tudományos irodalom alapos ismeretén alapuljon, valamint az információknak az adott kutatásra vonatkozó egyéb forrásait is vegye igénybe és előzze meg a megfelelő laboratóriumi - vagy ahol alkalmazható, a megfelelő állatokon lefolytatott - kísérletes vizsgálat. A vizsgálatok alanyaként szereplő állatok megfelelő gondozásáról és ellátásáról gondoskodni kell.
13. Megfelelő körütekintéssel kell a kutatásban eljárni, ha annak környezetkárosító hatásai lehetnek.
14. Valamennyi emberen végzendő kísérleti jellegű eljárás tervezésekor és kivitelezésekor világosan megfogalmazott kísérleti protokoll szerint kell cselekedni. A protokollnak tartalmaznia kell a kísérlet során felmerülő etikai aggályokat, illetve azt, hogy jelen deklaráció irányelveit hogyan építették be a protokollba. A protokoll tartalmazza a kísérlet finanszírozóinak, támogatóinak, intézményi résztvevőinek a pontos adatait, illetve az érdekellentéteket, a résztvevő alanyok jutalmazását, és a kísérlet során vagy annak következtében sérülést, kárt szenvedett alanyok kártalanításának módját és mikéntjét.
15. Az elkészített protokollt áttekintésre, megjegyzés hozzáfűzésére, tanácsadásra végül pedig elfogadás végett a külön e célból kinevezett Etikai Bíráló Bizottsághoz kell eljuttatni. A Bíráló Bizottság függetlenségét oly módon kell biztosítani, hogy az a kutatást végzőktől, a kutatás támogatójától és minden illetéktelen befolyástól mentes és független legyen. Az így kialakított független Bizottság működése és határozatai feleljenek meg azon ország törvényeinek és szabályozásainak, amelyben a kutatás

végbemeget. A Bíráló Bizottság működése során szintén figyelembe veszi a kapcsolódó nemzetközi rendelkezéseket, és biztosítja, hogy a kutatás alanyainak minden e deklarációban lefektetett jogát a kutatás során biztosítsák. A Bizottságnak jogában áll a folyamatban lévő kutatást ellenőrizni. A kutatók kötelessége ehhez az ellenőrzéshez (monitoring) a kellő információkat megadni, különösen abban az esetben, ha súlyos nem kívánatos (mellék)hatás lépne fel. A protokoll bármilyen megváltoztatásához a Bizottság előzetes vizsgálata és hozzájárulása szükséges.

16. Az emberen lefolytatandó orvosi kutatást csakis tudományos minősítéssel rendelkező személyek végezhetik, akik ugyanakkor klinikai kompetenciával rendelkező orvos felügyelete mellett folytatják a kutatást. A betegeken vagy egészséges önkénteseken végzett kutatásokat minden esetben az orvosi végzettséggel rendelkező személy, vagy más egészségügyi szakember felügyelete alatt kell folytatni. A felelősséget soha nem lehet a kutatás alanyaira hárítani, még abban az esetben sem, ha az erre utaló beleegyezést adott.
17. A hátrányos helyzetű, vagy különösen sérülékeny közösség, populáció tagjait csak abban az esetben lehet a kutatásba bevonni, ha a kutatás célja az ő igényeiknek megfelel, és feltételezhetően e populáció, közösség életminőségét javító eredménnyel kecsegtet.
18. Az emberek bevonásával tervezett kutatási programot minden esetben meg kell, hogy előzze a kutatás alanyaiként szereplő egyéneket és közösségeket veszélyeztető, illetve a kutatás eredményeként számukra elérhető előnyök összehasonlító felmérése és elemzése.
19. Minden klinikai kutatást regisztrálni kell egy nyilvános, mindenki számára elérhető adatbázisban, a kutatási alanyok toborzását megelőzően.
20. Minden orvosnak kötelessége mindaddig tartózkodni egy adott, embereken tervezett kutatási programtól, amíg meg nem győződött arról, hogy az ezzel járó kockázatot kellőképpen felmérték és az elháríthatónak, kezelhetőnek tűnik. A kutatást azonnal fel kell függeszteni, ha a kutatás alanyaira háruló tényleges kockázat meghaladja a kedvező hatás mértékét, vagy ha már meggyőző bizonyítékok állnak rendelkezésre a kutatás pozitív és kedvező eredményéről.
21. Embereken csakis abban az esetben végezhető orvosi kutatás, ha ennek tárgya oly mértékben fontos, hogy meghaladja a kutatás alanyaira háruló - a kutatás lényegéből következő - kockázatokat és terheléseket.
22. Az orvosi kutatásban kutatási alanyként csak és kizárólag önkéntes alapon lehet részt venni. Előfordulhat ugyan, hogy egy alany részvételével kapcsolatban konzultálni szükséges a családtagokkal, vagy a tágabb közösség tagjaival, a kutatásban csak akkor vehet részt valaki, ha azt szabad elhatározásából teszi.
23. A kutatás alanyainak joga, hogy saját integritásukat megvédjék és ezt a jogot mindenkor tiszteletben kell tartani. Minden intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy az alanyok magánélethez való jogát tiszteletben tartsák, személyes adatait, a felvilágosításának bizalmas voltát megőrizték és a kutatás testi, szellemi épségét érintő kihatásait minimalizálják.
24. Minden, emberen történő kutatás esetén a kutatás valamennyi lehetséges alanyát kellőképpen fel kell világosítani a kutatás céljairól, módszereiről, a kutatás anyagi forrásairól, mindennemű lehetséges és felvetődő érdekkonfliktusról, a kutatónak az intézményben betöltött helyzetéről, továbbá a kutatás feltételezhető eredményének tudományos hasznáról és a kutatás előrelátható kockázatairól, valamint a résztvevő alanyok által elszenvedendő lehetséges kellemetlenségekről. A kutatás alanyaival tudatni kell, hogy bármikor jogukban áll a részvételtől elállni, a beleegyző nyilatkozatot visszavonni minden következmény nélkül. Miután a felelős orvos

meggyőződött arról, hogy az alany teljesen megértette a felvilágosítást, megkéri, hogy adja lehetőleg írásban a szabad akaratából történő beleegyezését (informed consent - a továbbiakban beleegyezés). Amennyiben ennek írásban történő dokumentálása nem lehetséges, a szóban történő beleegyezést formálisan is dokumentálni és tanúkkal hitelesíteni kell.

25. Abban az esetben, ha a kutatás azonosítható anyagokkal, adatokkal történik a kutatóknak meg kell szerezniük az érintettek hozzájárulását az adatok gyűjtéséhez, elemzéséhez, tárolásához és többszöri felhasználásához. Előfordulhat, hogy a hozzájárulás lehetetlen, a kutatás szempontjából nézve nem praktikus, vagy az adatok torzulásához vezetne. Ilyen esetekben a kutatást csak akkor lehet lefolytatni, ha ahhoz az Etikai Bíráló Bizottság hozzájárult.
26. Az adott kutatásra vonatkozó beleegyezés megszerzésében a felelős orvos járjon el különös gonddal, ha a kutatás alanya valamilyen formában az orvossal szemben alárendelt helyzetben érezheti magát, vagy nem szabad elhatározásból történik a bevonása. Ilyen esetekben a beleegyezést olyan orvos igyekezzék megszerezni, aki - bár teljesen ismeri a kutatási protokollt - nincsen benne a kutatást végző csoportban és e vonatkozásban teljes mértékben függetlennek tekinthető.
27. Abban az esetben, ha a kutatás alanya törvény szerint inkompetens, a kutató a beleegyezést a betegnek a jog által felhatalmazott képviselőjétől kell megszereznie az erre vonatkozó jogszabály által adott lehetőségén belül. Az ilyen betegcsoport csakis abban az esetben vonható be az orvosi kutatásba, ha az általa képviselt csoport bevonása e csoport egészségének érdekében szükséges és e kutatás nem végezhető el helyettük olyan egyéneken, akik törvényesen cselekvőképesek, illetve ha a kutatás a lehető legkevesebb kockázatot és terhet jelenti számukra.
28. Ha egy személy a törvény szerint cselekvőképtelennek számít, mint amilyenek a kiskorú gyerekek, de szellemileg képes arra, hogy a kutatásban történő bevonásához beleegyezését megadja, a kutató kötelessége ennek a beleegyezésnek a megszerzése még akkor is, ha a beleegyezést már megszerezte a törvényesen felhatalmazott gondozójától, és az alany döntését ez utóbbtól függetlenül tiszteletben kell tartani.
29. Olyan egyéneken történő orvosi kutatás, akikről nem szerezhető be a beleegyző nyilatkozat csak abban az esetben végezhető, ha az adott testi/szellemi állapot - amely lehetlenné teszi a beleegyezés megadását - e betegcsoport szükséges jellemzője, illetve ha az illető személy meghatalmazottja ebbe beleegyezik. Abban az esetben, ha nincs meghatalmazott, de a kutatást nem lehet halasztani a kutatás folytatható beleegyző nyilatkozat hiányában is, feltéve hogy azokat a különös körülményeket, amelyek szükségessé teszik a kutatásba beleegyezni képtelen alanyok bevonását, a protokollban részletesen indikálják, illetve ezen indikációkat az Etikai Bizottság elfogadja. A protokollban ki kell nyilvánítani, hogy a hiányzó beleegyezést a kutatás elvégzéséhez a lehető leghamarabb utólag meg kell szerezni vagy magától a beteg személytől vagy annak törvény által meghatalmazott képviselőjétől.
30. A kutatás alapján készülő publikáció szerzőinek, szerkesztőinek és kiadójának etikai kötelezettségei vannak. A kutatás eredményeinek közlésében a kutató kötelezettsége az eredmények pontos adatainak feltüntetése. Eredményei akár pozitívak, akár negatívak, közlendők vagy más formában hozzáférhetővé teendők. A publikációnak tartalmaznia kell a kutatás finanszírozásának forrását, az intézményben a kutatók helyzetét és mindenféle lehetséges érdekkonfliktust. Olyan közlemény, amely nem áll összhangban e Deklarációban lefektetett elvekkel, nem fogadható el közlésre.

C. Kiegészítő elvek olyan orvosi-biológiai kutatásokhoz, amelyek az orvosi beteggondozás keretében történnek.

31. Az orvos összekapcsolhatja a beteggondozást a klinikai kutatással, de csak olyan mértékben, ahogyan a kutatás igazolható annak elvárható profilaktikus, diagnosztikai vagy terápiás értéke szerint, és ha a kutatást végző orvosnak alapos oka van azt feltételezni, hogy a kutatásban való részvétel nem befolyásolja hátrányosan a kutatásban részt vevők egészségét.
32. Az új módszer előnyeit, kockázatait, terheléseit és a hatékonyságát összehasonlítva kell vizsgálni az abban az időben alkalmazott legjobb profilaktikus, diagnosztikus és terápiás módszerekkel szemben. Ez nem zárja ki a placebo vagy a kezelés nélküli ellátás alkalmazását olyan tanulmányokban, ahol nem áll rendelkezésre igazoltan hatásos profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás módszer.
33. A tanulmány befejeztével minden olyan beteg részére, aki részvételét vállalta, a kutatásban a legjobbnak bizonyult legjobb profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás módszert hozzáférhetővé kell tenni, illetve a kutatás eredményeit a résztvevőkkel meg kell osztani.
34. Az orvos kötelessége, hogy a betegellátás kapcsán végzendő kutatásról, arról, hogy ez a betegellátás mely területét veszi célba, teljes felvilágosítást nyújtson betegeinek. Amennyiben betege elutasítja a kutatásban a részvételét, ez a tény semmiképpen nem zavarhatja meg az orvos-beteg kapcsolatot.
35. Egy olyan beteg kezelésében, ahol semmilyen igazolt profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás módszer még nem ismeretes, vagy az eddigi módszerek hatástalanoknak bizonyultak, az orvos - betegének beleegyezése (informed consent) megszerzése után - szabadon alkalmazhat eddig még nem igazolt új profilaktikus, diagnosztikus és terápiás módszereket az esetben, ha az orvos megítélése szerint az új, általa alkalmazandó módszer alkalmas az élet megőrzésére, az egészség helyreállítására, a szenvedés mérséklésére. Ahol lehetséges, ezeket az új módszereket a kutatás tárgyává kell tenni, megtervezve a biztonságos és hatásos voltuk ellenőrzését. Minden esetben az új ismeretekről szóló adatokat gondosan fel kell jegyezni, és ha megfelelőnek tűnnek, közölni. Ennek a Deklarációnak egyéb érvényesíthető irányvonalát ilyenkor is követni kell.