

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

a na 75. valném shromáždění WMA, Helsinky, Finsko, říjen 2024

Preambule

1. Světová lékařská asociace (WMA) předkládá Helsinskou deklaraci jako návod k etickým zásadám lékařského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky, 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. Ač byla Deklarace přijata lékaři, WMA má zato, že jsou principy v ní uvedené platné pro všechny jednotlivce, týmy i organizace zapojené do lékařského výzkumu, neboť jsou základem respektu a ochrany vůči všem účastníkům výzkumu, ať už se jedná o pacienty či zdravé dobrovolníky.

Všeobecné zásady

3. Ženevská deklarace WMA zavazuje lékaře těmito slovy: „Zdraví mého pacienta je pro mne na prvním místě“ a Mezinárodní kodex lékařské etiky WMA stanovuje: „Lékař se zavazuje mít na prvním místě zdraví a blaho pacienta a při poskytování péče jedná v jeho nejlepším zájmu“.

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 účastnících.
6. Lékařský výzkum podléhá etickým normám, jež prosazují a zajišťují respekt vůči lidským bytostem a chrání jejich zdraví a práva.

I již prověřené postupy by měly být trvale podrobovány hodnocení z hlediska jejich bezpečnosti, účinnosti, přínosu, dostupnosti a kvality.

Vzhledem k tomu, že lékařský výzkum probíhá v kontextu různých strukturálních odlišností, měli by výzkumníci pečlivě zvážit rozložení přínosů, zátěže a rizika.

Smysluplné zapojení potenciálních i registrovaných účastníků a jejich okolí by mělo probíhat v předstihu, v průběhu i po ukončení lékařského výzkumu. Výzkumníci by měli umožnit potenciálním a registrovaným účastníkům a jejich okolí sdílet své priority a hodnoty; zapojit se do navrhování, realizace a dalších relevantních aktivit výzkumu; a podílet se na šíření výsledků a jejich porozumění.

7. Prvořadým smyslem lékařského výzkumu zahrnujícího lidské bytosti je zjišťovat nové poznatky za účelem porozumění příčinám, rozvoji a následkům onemocnění, vylepšovat preventivní, diagnostické a léčebné zákroky, a především přispívat k lepšímu zdraví jednotlivců i celé společnosti.

Tento cíl však nesmí být nikdy nadřazen nad práva a zájmy účastníků výzkumu.

8. I v případě mimořádných událostí v oblasti veřejného zdraví, kdy mohou být naléhavě zapotřebí nové poznatky a intervence, je nezbytné dodržovat etické zásady uvedené v této Deklaraci.
9. Povinností lékařů, kteří se účastní lékařského výzkumu, je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, autonomii, soukromí a osobní data účastníků výzkumu. Odpovědnost za ochranu účastníků výzkumu leží vždy na lékaři nebo jiném výzkumníkovi, nikdy na účastnících výzkumu, byť dali svůj souhlas k účasti na výzkumu.
10. Lékaři a ostatní výzkumníci musí brát v potaz etické, právní a regulační normy a standardy výzkumu na lidských účastnících, které platí v zemi či zemích, kde je výzkum iniciován a kde má být prováděn, 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 účastníků stanovený touto Deklarací.
11. Lékařský výzkum by měl být navržen a veden způsobem, který eliminuje či minimalizuje možnou škodu na životním prostředí a usiluje o ekologickou udržitelnost.
12. Lékařský výzkum na lidských účastnících by měli provádět pouze ti, kteří mají příslušné etické a vědecké vzdělání, trénink a kvalifikaci. Takový výzkum vyžaduje supervizi kompetentním a příslušně kvalifikovaným lékařem nebo jiným výzkumníkem.

Při provádění lékařského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky je nezbytná vědecká integrita. Zapojení jednotlivci, týmy a organizace se v rámci výzkumu nikdy nesmí odchýlit od správného jednání.

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 míry, která je pro ně opodstatněná potenciaálními preventivními, diagnostickými či terapeutickými výhodami, a tehdy, mají-li dobrý důvod věřit, že účast ve výzkumu 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 účastníky smí být prováděn pouze tehdy, když význam cíle převažuje nad riziky a nežádoucími účinky pro tyto zúčastněné.

17. Veškerému lékařskému výzkumu, zahrnujícímu lidské účastníky 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 vedoucí k minimalizaci zátěže a rizik. Rizika i zátěž musí výzkumníci trvale monitorovat, vyhodnocovat a dokumentovat.

18. Lékaři ani ostatní výzkumníci by neměli provádět výzkum zahrnujících lidské účastníky, pokud si nejsou jisti, že rizika i zátěž byly adekvátně zhodnoceny a lze je uspokojivě zvládnout.

Když lékaři či jiní výzkumníci shledají, že rizika a zátěže převažují nad potenciálními výhodami, nebo že již získali přesvědčivý důkaz o konečných výsledcích, musí zvážit, zda mají ve výzkumu pokračovat, modifikovat jej či okamžitě zastavit.

Ohrožené skupiny a jednotlivci

19. Někteří jednotlivci, skupiny či komunity jsou coby účastníci výzkumu obzvláště v ohrožení z důvodů, které mohou být trvalé, proměnlivé, či vycházet z aktuální situace, a je u nich vyšší riziko způsobení újmy či poškození. Mají-li tyto jednotlivci, skupiny či komunity specifické zdravotní problémy, mohlo by jejich vyloučení z lékařského výzkumu vést k přetrvávání a prohlubování těchto problémů. Proto musí být možná rizika nezahrnutí těchto jednotlivců, skupin a komunit do výzkumu promyšlena a zvážena vůči možným rizikům jejich zahrnutí. Aby bylo možné všechny ohrožené jednotlivce, skupiny a komunity férově a s odpovědností zařadit do výzkumu, měla jim být poskytnuta specificky promyšlená ochrana a podpora.

20. Lékařský výzkum na ohrožených jednotlivcích, skupinách či komunitách je opodstatněn jedině tehdy, když se vztahuje k jejich zdravotním potřebám a prioritám, a jednatel, skupina či komunita budou mít prospěch z výsledných poznatků, praxe nebo intervencí. Výzkumníci by měli zvláště zranitelné do výzkumu zahrnout jen tehdy, nelze-li výzkum provést na méně zranitelné skupině či komunitě, nebo pokud by jejich nezahrnutí vedlo k přetrvávání a prohlubování jejich obtíží.

Vědecké požadavky a protokol o výzkumu

21. Lékařský výzkum zahrnující lidské účastníky musí být nastaven a prováděn solidně a rigorózně, s vysokou pravděpodobností získání spolehlivých, platných a cenných poznatků při současné eliminaci výzkumného odpadu. Výzkum musí být v souladu se všeobecně přijímanými vědeckými zásadami, musí být založen na důkladné znalosti vědecké literatury a dalších relevantních zdrojích 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 cílů, metod, předpokládaných přínosů a případných rizik a zátěže, kvalifikace výzkumníka, zdrojů financování, jakéhokoliv potenciálního střetu zájmů, opatření

na ochranu soukromí a důvěrnosti, odměn pro účastníky, ustanovení ohledně ošetření a/nebo kompenzace pro účastníky, kteří byli poškozeni v důsledku zapojení do výzkumu, a všechny další relevantní aspekty výzkumu.

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

Etické komise ve výzkumu

23. Před zahájením výzkumu se musí předložit protokol o výzkumu k posouzení, připomínkování, dohledu a schválení příslušné etické komisi. Tato komise musí fungovat transparentně, musí být nezávislá a musí být schopna odolávat nepatřičnému vlivu ze strany výzkumníka, sponzora či kohokoliv jiného. Komise musí mít dostatek zdrojů pro plnění svých povinností a její členové a pracovníci musí dohromady disponovat adekvátním vzděláním, výcvikem, kvalifikací a diverzitou, aby byli schopni dostatečně posoudit každý typ výzkumu, kterým se bude komise zabývat.

Komise musí mít dostatečné povědomí o lokálních okolnostech a kontextu, a mít ve svých řadách minimálně jednoho zástupce veřejnosti. Musí brát v úvahu etické, právní a regulativní normy a standardy země či zemí, kde má být výzkum prováděn, jakož i příslušné mezinárodní normy a standardy. Nelze však připustit snížení či upuštění od ochrany účastníků výzkumu, jak ji stanovuje tato Deklarace.

Probíhá-li výzkumná spolupráce na mezinárodní úrovni, protokol o výzkumu musí být schválen etickými komisemi jak sponzorské, tak hostitelské země či zemí.

Komise musí mít právo monitorovat, navrhopvat změny, odejmout souhlas či pozastavit probíhající výzkum. V případě požadavku na monitoring musí výzkumník poskytnout informace komisi a/nebo orgánu kompetentnímu ke kontrole dat a bezpečnosti, zejména o vážných nežádoucích účincích. V protokolu by se neměly dělat úpravy bez posouzení a souhlasu komise. Po ukončení výzkumu musí výzkumníci komisi předkládat závěrečnou zprávu, která obsahuje souhrn výsledků a závěry.

Ochrana soukromí a zachování mlčenlivosti

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

Svobodný a informovaný souhlas

25. Svobodný a informovaný souhlas je základním prvkem respektu vůči autonomii jednotlivce. 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, nikdo schopný udělit informovaný souhlas nemůže být do výzkumu zařazen proti své vůli.

26. V lékařském výzkumu se zapojením lidských účastníků schopných dát svůj informovaný souhlas musí být každý potenciální účastník prostým jazykem adekvátně informován o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a možných rizicích a zátěži, kvalifikaci výzkumníka, zdrojích financování, možných konfliktech zájmů, opatřeních na ochranu soukromí a důvěrnosti, odměnách pro účastníky, ustanoveních ohledně ošetření a/nebo kompenzace pro účastníky, kteří byli poškozeni v důsledku zapojení do výzkumu, a o všech dalších relevantních aspektech výzkumu.

Potenciální účastník musí být informován, že má právo odmítnout účast ve výzkumu nebo svůj souhlas kdykoliv stáhnout bez represí. Zvláštní pozornost by měla být věnována specifickým informačním a

komunikačním potřebám jednotlivých potenciálních účastníků, jakož i způsobům předávání těchto informací.

Poté, co se lékař či jiná příslušně kvalifikovaná osoba ujistí, že potenciální účastník porozuměl podaným informacím, musí bez nátlaku získat informovaný souhlas potenciálního účastníka, a to formálně v papírové či elektronické podobě. Pokud souhlas nemůže být vyjádřen na papíře či elektronicky, nepsaný souhlas musí formálně proběhnout za účasti svědka či svědků a být zdokumentován.

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

27. Při získávání informovaného souhlasu k účasti ve výzkumu musí být lékař či jiný výzkumník velmi obezřetný, aby vůči němu nebyl potenciální účastník 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 potenciálního lidského účastníka lékařského výzkumu, který není schopen udělit sám informovaný souhlas, musí lékař nebo jiná kvalifikovaná osoba požadovat souhlas od zákonného zástupce, při současném zohlednění preferencí a hodnot vyjádřených potenciálním účastníkem.

Osoby neschopné udělit svobodný a informovaný souhlas jsou zvláště zranitelné a zasluhují odpovídající ochranná opatření. Kromě ochrany určené pro zvláště zranitelné je navíc tyto osoby možné do výzkumu zapojit pouze tehdy, je-li pravděpodobné, že z toho buď budou mít osobní prospěch nebo to pro ně představuje minimální riziko a minimální zátěž.

29. Je-li potenciální účastník výzkumu, považovaný za nezpůsobilého udělit svobodný a informovaný souhlas, přesto schopen rozhodnout o své účasti ve výzkumu, musí si lékař nebo jiná kvalifikovaná osoba vedle souhlasu zákonného zástupce opatřit i toto svolení a zohlednit preference a hodnoty potenciálního účastníka. Nesouhlas potenciálního účastníka by měl být respektován.

30. Výzkum zahrnující lidské účastníky, 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 lékař nebo jiná kvalifikovaná osoba získat informovaný souhlas od zákonného zástupce. Pokud není zákonný zástupce k dispozici a výzkum nelze odložit, může výzkum pokračovat i bez informovaného souhlasu za předpokladu, že specifické důvody pro zahrnutí účastníka ve stavu, který neumožňuje poskytnutí informovaného souhlasu, jsou zaznamenány v protokolu o výzkumu a že byl výzkum schválen etickou komisí.

Svobodný a informovaný souhlas se setrváním ve výzkumu je nezbytné získat od zákonného zástupce nebo samotného účastníka, pokud se mu vrátila schopnost souhlas udělit, co nejdříve.

31. Lékař nebo jiný výzkumník musí potenciálního účastníka úplně informovat o tom, které aspekty péče o něj se vztahují k danému výzkumu. Nesouhlas pacienta s účastí ve výzkumu nebo pacientovo rozhodnutí o odstoupení nesmí nikdy nepříznivě poznamenat vztah lékař-pacient či úroveň poskytované péče.

32. Lékaři či jiné kvalifikované osoby musí od účastníka výzkumu získat svobodný a informovaný souhlas se sběrem, zpracováním, ukládáním a případným druhotným využitím biologického materiálu a identifikovatelných nebo znovu identifikovatelných dat. Veškerý sběr a ukládání dat a biologického materiálu získaných od účastníků výzkumu za účelem opakovaného a neomezeného použití by měl probíhat v souladu s požadavky uvedenými v Thaj-pejské deklaraci WMA, a to včetně práv jednotlivců a principů správy. Etické komise musí schválit založení a kontrolovat využívání takovýchto databází a bank biologického materiálu.

V situacích, kdy je nemožné či neproveditelné souhlas získat, lze sekundární výzkum s využitím uložených dat či biologického materiálu provádět pouze na základě posouzení a souhlasu etické komise.

Použití placebo

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

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

nebo

pokud je z pádných a rozumných vědeckých metodických důvodů proveden jiný než prokazatelně nejlepší zákrok, používá se kontrola placebem či neléčení k posouzení účinku či bezpečnosti zákroku;

a

když je účastníkovi proveden jiný než prokazatelně nejlepší zákrok, placebo či neléčení pro něj v důsledku toho nepředstavují další riziko závažné a nezvratné újmy.

Je nezbytné věnovat maximální péči tomu, aby nedocházelo ke zneužívání této možnosti.

Opatření přijímaná po ukončení testování

34. Před zahájením klinického testování musí sponzoři, výzkumníci, zdravotní systémy a vlády pořádajících zemí přijmout opatření pro období po jeho skončení, které zajistí dostupnost intervence, označené v průběhu testování za prospěšnou a přiměřeně bezpečnou, všem účastníkům, kteří ji nadále potřebují. Případné výjimky z tohoto požadavku musí být schváleny etickou komisí. Konkrétní informace o opatřeních po ukončení klinického výzkumu musí být účastníkům zpřístupněny v průběhu získávání jejich informovaného souhlasu.

Zaregistrování výzkumu a publikování a šíření výsledků

35. Lékařský výzkum zahrnující lidské účastníky musí být zaregistrován ve veřejně přístupné databázi ještě před zapojením prvních účastníků.
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 účastnících a jsou zodpovědní za včasnost, 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. Je-li ve snaze o navrácení zdraví či zmírnění utrpení u konkrétního pacienta využita neověřená intervence, neboť prověřené možnosti jsou nevhodné či neúčinné, a zapojení do klinických testů není možné, měla by tato být následně předmětem výzkumu zaměřeného na zhodnocení její bezpečnosti a účinnosti. Lékaři zapojení do takovéto intervence musí v první řadě vyhledat odbornou konzultaci, zvážít možná rizika, zátěž a přínosy a získat informovaný souhlas. Je-li to

vhodné, musí rovněž zaznamenávat a sdílet údaje a vyhnout se kompromitování klinických studií. Tyto intervence nesmí být nikdy prováděny za účelem obejití ochrany účastníků výzkumu stanovené v této Deklaraci.