

HELSINŠKA DEKLARACIJA SVJETSKOGA LIJEČNIČKOG UDRUŽENJA – ETIČKA NAČELA MEDICINSKIH ISTRAŽIVANJA NA LJUDIMA

Usvojena na 18. Općoj skupštini Svjetskoga liječničkog udruženja (*World Medical Association, WMA*) u Helsinkiju (Finska) u lipnju 1964. godine, i izmijenjena na:

29. Općoj skupštini WMA u Tokiju (Japan) u listopadu 1975.

35. Općoj skupštini WMA u Veneciji (Italija) u listopadu 1983.

41. Općoj skupštini WMA u Hong Kongu u rujnu 1989.

48. Općoj skupštini WMA u Somerset Westu (Republika Južna Afrika) u listopadu 1996.

52. Općoj skupštini WMA u Edinburgu (Škotska) u listopadu 2000.

53. Općoj skupštini WMA u Washingtonu DC (Sjedinjene Američke Države) u listopadu 2002. (dodana Napomena pojašnjenja)

55. Općoj skupštini WMA u Tokiju (Japan) u listopadu 2004. (dodana Napomena pojašnjenja)

59. Općoj skupštini WMA u Seulu (Republika Koreja) u listopadu 2008.

64. Općoj skupštini WMA u Fortalezi (Brazil) u listopadu 2013. te na

75. Općoj skupštini WMA u Helsinkiju (Finska) u listopadu 2024.

PREAMBULA

1. Svjetsko liječničko udruženje (*World Medical Association, WMA*) donijelo je Helsinšku deklaraciju (u daljnjem tekstu Deklaracija) kao uspostavu etičkih načela za medicinska istraživanja na ljudima, uključujući istraživanja koja koriste prepoznatljive ljudske materijale ili podatke. Ovu Deklaraciju valja čitati u cijelosti, a svaki njezin odlomak treba primjenjivati uzimajući u obzir sve druge relevantne odlomke.
2. Iako Deklaraciju usvajaju liječnici, WMA smatra da se ovih načela trebaju držati svi pojedinci, timovi i organizacije uključene u medicinska istraživanja, budući da ona predstavljaju temelj poštovanja i zaštite svih sudionika istraživanja, uključujući kako bolesnike tako i zdrave dragovoljce.

OPĆA NAČELA

3. WMA-ova Deklaracija iz Ženeve obvezuje liječnika riječima: „Zdravlje i dobrobit moga bolesnika bit će mi na prvome mjestu“, a WMA-ov Međunarodni kodeks medicinske etike navodi: „Liječnik se mora prvenstveno posvetiti zdravlju i dobrobiti pacijenta, te mora ponuditi skrb koja je u najboljem pacijentovu interesu.“
4. Dužnost je liječnika promicati i štititi zdravlje, dobrobit i prava pacijenata, uključujući i one koji sudjeluju u medicinskim istraživanjima. Liječnikovo znanje i savjest posvećeni su ispunjenju ove dužnosti.
5. Napredak u medicini temelji se na istraživanjima koja u konačnici moraju uključivati sudionike.

Čak i dobro poznate i dokazane postupke valja kontinuirano procjenjivati istraživanjima radi njihove neškodljivosti, djelotvornosti, učinkovitosti, dostupnosti i kakvoće.

6. Medicinska istraživanja na ljudima podliježu etičkim standardima koji promiču i osiguravaju poštovanje prema svim sudionicima te štite njihovo zdravlje i prava.

Budući da se medicinska istraživanja odvijaju u kontekstu različitih strukturnih nejednakosti, istraživači bi trebali pažljivo razmotriti razdiobu dobrobiti, rizika i opterećenja.

Trebalo bi se značajno angažirati oko potencijalnih i uključenih sudionika i njihovih zajednica prije, tijekom i nakon medicinskih istraživanja. Istraživači trebaju omogućiti potencijalnim i uključenim sudionicima i njihovim zajednicama da upozore na svoje prioritete i vrijednosti, te sudjeluju u planiranju istraživanja, provedbi i drugim relevantnim aktivnostima. Također, valja ih uključiti u razumijevanje i širenje rezultata.

7. Glavna svrha medicinskih istraživanja na ljudima jest stvaranje spoznaja u svrhu razumijevanja uzroka, razvoja i učinaka bolesti, poboljšanja preventivnih, dijagnostičkih i terapijskih postupaka i, naposljetku, unaprjeđenja zdravlja pojedinca kao i javnog zdravstva.

Ova svrha nikada ne može imati prednost nad pravima i interesima pojedinačnih sudionika istraživanja.

8. I dok nove spoznaje i postupci mogu biti neophodni tijekom javnozdravstvenih hitnih situacija, i u takvim okolnostima bitno je pridržavati se etičkih načela iz ove Deklaracije.

9. Dužnost je liječnika uključenih u medicinska istraživanja zaštititi život, zdravlje, dostojanstvo, integritet, autonomiju, privatnost i povjerljivost osobnih podataka sudionika istraživanja. Odgovornost za zaštitu sudionika istraživanja mora uvijek biti na liječnicima i drugim istraživačima, a nikada na sudionicima istraživanja, bez obzira na to što su dali svoj pristanak.
10. Liječnici i drugi istraživači moraju uzeti u obzir etičke, pravne i regulatorne norme i standarde za istraživanje na ljudima u zemlji ili zemljama iz kojih je istraživanje poteklo i gdje će se izvoditi, kao i važeće međunarodne norme i standarde. Nijedan nacionalni ili međunarodni etički, pravni ili regulatorni zahtjev ne bi smio umanjiti ili ukloniti bilo koju od zaštita sudionika istraživanja navedenih u ovoj Deklaraciji.
11. Medicinska istraživanja trebaju biti osmišljena i provedena tako da se izbjegne šteta za okoliš ili da se svede na najmanju moguću mjeru, u težnji očuvanja održivosti okoliša.
12. Medicinska istraživanja na ljudima smiju provoditi samo osobe s odgovarajućom etičkom i znanstvenom izobrazbom, obučenošću i kvalifikacijama. Takva istraživanja zahtijevaju nadzor kompetentnog i adekvatno kvalificiranog liječnika ili drugog istraživača.

Znanstveni integritet je ključan u provođenju medicinskih istraživanja na ljudima. Pojedinci, timovi i organizacije koje se bave takvim istraživanjima nikada ne smiju kršiti načela istraživačke etike.

13. Skupinama koje su podzastupljene u medicinskim istraživanjima valja omogućiti odgovarajući pristup sudjelovanju u istraživanju.
14. Liječnici koji provode medicinska istraživanja usporedno s medicinskom skrbi svoje bi pacijente trebali uključiti u istraživanje samo u onoj mjeri u kojoj je to opravdano mogućom preventivnom, dijagnostičkom ili terapijskom dobrobiti, te ako je liječnik uvjeren da sudjelovanje u istraživanju neće negativno utjecati na zdravlje pacijenata sudionika istraživanja.
15. Nužno je osigurati odgovarajuću naknadu i liječenje sudionicima kojima je sudjelovanje u istraživanju nanijelo štetu.

Rizici, opterećenja i koristi

16. U medicinskoj praksi i medicinskim istraživanjima većina postupaka uključuje rizike i opterećenja.
Medicinska istraživanja na ljudima smiju se provoditi samo ako važnost cilja nadmašuje rizike i opterećenja za sudionike istraživanja.
17. Svim medicinskim istraživanjima na ljudima mora prethoditi pažljiva procjena predvidivih rizika i opterećenja za pojedince i skupine uključene u istraživanje u usporedbi sa za njih predvidivom dobrobiti, kao i s predvidivom dobrobiti za druge pojedince ili skupine zahvaćene stanjem koje se istražuje.

Moraju se provesti mjere za smanjenje rizika i opterećenja. Te rizike i opterećenja istraživač mora trajno pratiti, procjenjivati i bilježiti.

18. Liječnici i drugi istraživači ne smiju sudjelovati u istraživanju na ljudima ako nisu uvjereni da su rizici i opterećenja prikladno procijenjeni i da se njima može upravljati na zadovoljavajući način.

Kada se utvrdi da rizici i opterećenja nadmašuju moguće koristi ili kada postoji definitivni dokaz konačnih ishoda, liječnici i drugi istraživači moraju procijeniti hoće li nastaviti, modificirati ili odmah prekinuti istraživanje.

Ranjivost pojedinca, skupine i zajednice

19. Neki su pojedinci, skupine i zajednice zbog čimbenika koji mogu biti stalni ili pak kontekstualni i dinamični, kao sudionici istraživanja ranjiviji i stoga izloženi većem riziku od nepravde ili štete. Kada takvi pojedinci, skupine ili zajednice imaju posebne zdravstvene potrebe, njihovo bi isključenje iz medicinskih istraživanja moglo pogoršati te nejednakosti. Stoga se šteta od isključivanja mora razmotriti i odvagnuti u odnosu na štetu od uključivanja. Da bi ih se pošteno i odgovorno uključilo u istraživanje, trebali bi dobiti posebno razmotrenu podršku i zaštitu.
20. Medicinsko istraživanje na posebno ranjivim pojedincima, skupinama ili zajednicama je opravdano samo ako odgovara njihovim zdravstvenim potrebama i prioritetima, i ako je za zajednicu unaprijed utvrđena dobrobit od rezultirajućih spoznaja, prakse i postupaka. Istraživanje na posebno ranjivima bi trebalo provoditi samo u slučajevima kada se ono ne može provesti na manje ranjivoj skupini ili zajednici, ili kada bi njihovo isključenje pogoršalo njihove različitosti.

Znanstveni zahtjevi i istraživački protokol

21. Medicinsko istraživanje na ljudima mora imati znanstveno utemeljen i strog plan i izvedbu za koju se smatra da će rezultirati pouzdanim, valjanim i vrijednim spoznajama te izbjeći rasipanje resursa. Istraživanje mora biti u skladu s općeprihvaćenim znanstvenim načelima, zasnivati se na temeljitom poznavanju znanstvene literature, drugim relevantnim izvorima informacija, prikladnom laboratoriju te, kada je to primjereno, pokusima na životinjama. Dobrobit životinja koje se koriste za istraživanje mora se poštovati.
22. Plan i izvedba svih medicinskih istraživanja na ljudima moraju biti jasno opisani i opravdani u istraživačkom protokolu. Taj protokol treba sadržavati izjavu o uključenim etičkim razmatranjima, kao i naznačiti kako se poštuju načela ove Deklaracije. Protokol treba sadržavati informacije o ciljevima, metodama, predviđenim koristima te mogućim rizicima i opterećenjima; kvalifikacijama istraživača; izvorima financiranja; kao

i mogućim sukobima interesa. Nadalje, valja navesti odredbe o zaštiti privatnosti i povjerljivosti, poticaje za sudionike, odredbe o liječenju i/ili naknadi za štetu koju su sudionici pretrpjeli kao posljedicu sudjelovanja u istraživanju, te sve druge relevantne aspekte istraživanja.

U kliničkim istraživanjima protokol mora navesti i sve odredbe koje se odnose na razdoblje nakon istraživanja.

Etička povjerenstva za istraživanja

23. Protokol istraživanja mora biti dostavljen na razmatranje, komentiranje, usmjeravanje i odobrenje odgovarajućem etičkom povjerenstvu prije nego što istraživanje započne. Povjerenstvo mora djelovati transparentno, neovisno i imati ovlasti oduprijeti se nedopuštenim utjecajima od strane istraživača, sponzora ili drugih zainteresiranih strana. Povjerenstvo mora imati dovoljno sredstava za ispunjavanje svojih dužnosti, a njegovi članovi i osoblje kao kolektiv trebaju imati prikladnu izobrazbu, obuku, kvalifikacije i raznolikost za učinkovitu procjenu svih vrsta istraživanja.

Povjerenstvo mora biti dovoljno dobro upoznato s lokalnim okolnostima i kontekstom te mora uključivati barem jednog člana šire javnosti. Mora uzeti u obzir etičke, pravne i regulatorne norme i standarde zemlje ili zemalja u kojima će se istraživanje provoditi, kao i primjenjive međunarodne norme i standarde, no oni ne smiju umanjiti ili ukloniti bilo koju zaštitu za sudionike istraživanja predviđenu ovom Deklaracijom.

U slučaju međunarodnih suradnji istraživački protokol moraju odobriti etička povjerenstva u zemljama sponzora i domaćina istraživanja.

Povjerenstvo ima pravo nadzirati, predlagati promjene, povući odobrenje ili obustaviti istraživanje u tijeku. Ako je potrebno praćenje, istraživač mora dostaviti podatke povjerenstvu i/ili nadležnom tijelu za praćenje podataka i sigurnosti, posebno o svim ozbiljnim neželjenim događajima. Bilo kakve izmjene i dopune protokola ne smiju se izvršiti bez razmatranja povjerenstva i njegova odobrenja. Po završetku istraživanja istraživači su obvezni podnijeti završno izvješće etičkom povjerenstvu sa sažetkom rezultata i zaključcima.

Privatnost i povjerljivost

24. Moraju se poduzeti sve mjere opreza kako bi se zaštitila privatnost sudionika istraživanja i povjerljivost njihovih osobnih podataka.

Dobrovoljan i informirani pristanak

25. Dobrovoljan i informirani pristanak bitna je sastavnica poštovanja individualne autonomije. Sudjelovanje osoba koje su sposobne dati informirani pristanak u istraživanju mora biti dobrovoljno. Iako može biti primjereno konzultirati članove obitelji ili predstavnike zajednice, osobe koje su sposobne dati informirani pristanak ne treba uključiti u istraživanje ako na to ne pristanu dobrovoljno.
26. U medicinskim istraživanjima na ljudima koji su sposobni dati informirani pristanak, svaki potencijalni sudionik mora biti na odgovarajući način, jednostavnim jezikom, informiran o ciljevima, postupcima, predviđenim koristima, mogućim rizicima i opterećenjima, kvalifikacijama istraživača, izvorima financiranja, potencijalnim sukobima interesa, odredbama za zaštitu privatnosti i povjerljivosti, poticajima za sudionike, odredbama za liječenje i/ili naknadu štete koju su sudionici pretrpjeli kao posljedicu sudjelovanja u istraživanju, te bilo kojem drugom relevantnom aspektu istraživanja.

Potencijalni sudionik mora biti upoznat s pravom da odbije sudjelovanje u istraživanju ili da povuče pristanak na sudjelovanje u bilo kojem trenutku bez po njega negativnih posljedica. Posebnu pozornost treba posvetiti specifičnim informacijskim ili komunikacijskim potrebama potencijalnih sudionika, kao i metodama kojima će se informacija prenijeti.

Nakon što se uvjeri da je potencijalni sudionik razumio informacije, liječnik ili druga kvalificirana osoba mora zatražiti njegov/njezin dobrovoljni informirani pristanak, formalno dokumentiran na papiru ili elektroničkim putem. Ako se suglasnost ne može izraziti na papiru ili elektroničkim putem, nepisani pristanak mora biti službeno posvjedočen i dokumentiran.

Svim sudionicima medicinskog istraživanja treba omogućiti da budu obaviješteni o općenitom ishodu i rezultatima istraživanja.

27. Liječnik ili drugi istraživač treba biti posebno oprezan kada traži informirani pristanak za sudjelovanje u istraživanju ako je potencijalni sudionik s njim u odnosima ovisnosti ili bi mogao dati pristanak pod prisilom. U takvim situacijama informirani pristanak mora zatražiti odgovarajuće kvalificirana, ali u tome odnosu neovisna osoba.
28. U medicinskom istraživanju na ljudima koji nisu sposobni dati dobrovoljni informirani pristanak, liječnik ili drugi istraživač mora tražiti informirani pristanak od zakonskog zastupnika, uvažavajući odabire i vrijednosti koje izražava potencijalni sudionik.

Osobe koje nisu u stanju dati dobrovoljni informirani pristanak posebno su ranjive i imaju pravo na odgovarajuće zaštitne mjere. Osim toga, osobe koje nisu

u stanju dati pristanak mogu biti uključene u istraživanje samo ako je vjerojatno da će im ono donijeti dobrobit, ili ako su rizici i opterećenja za njih minimalni.

29. Ako potencijalni sudionik koji nije sposoban dati dobrovoljni informirani pristanak može izraziti suglasnost za sudjelovanje u istraživanju, liječnik ili druga kvalificirana osoba mora takvu suglasnost zatražiti, pored pristanka zakonskog zastupnika, uvažavajući odabire i vrijednosti koje izražava mogući sudionik. Sudionikovo moguće neslaganje mora se poštovati.
30. Istraživanje na sudionicima koji su fizički ili psihički nesposobni dati pristanak (npr. bolesnici bez svijesti) smije se provesti samo ako je tjelesno ili psihičko stanje koje onemogućuje davanje informiranog pristanka nužno obilježje istraživane skupine. U takvim okolnostima liječnik ili druga kvalificirana osoba mora zatražiti pristanak zakonskog zastupnika. Ako takav zastupnik nije dostupan i ako se istraživanje ne može odgoditi, istraživanje se može nastaviti bez informiranog pristanka pod uvjetom da su specifični razlozi za uključivanje sudionika u stanju koje ga čini nesposobnim za davanje informiranog pristanka navedeni u istraživačkom protokolu i da je istraživanje odobrilo nadležno etičko povjerenstvo.

Dobrovoljni informirani pristanak za ostanak u istraživanju mora se dobiti što je prije moguće od zakonskog zastupnika ili, ako sudionik ponovo stekne sposobnost davanja pristanka, od njega samoga.

31. Liječnik ili drugi istraživač mora potencijalne sudionike u potpunosti informirati o tome koji su aspekti njihove skrbi vezani uz istraživanje. Odbijanje pacijenta da sudjeluje u istraživanju ili pacijentova odluka da se povuče iz istraživanja nikada ne smije negativno utjecati na odnos između pacijenta i liječnika ili na pružanje standardne skrbi.
32. Liječnici ili druge kvalificirane osobe moraju dobiti dobrovoljni informirani pristanak od sudionika istraživanja za prikupljanje, obradu, pohranu i predvidivu sekundarnu uporabu biološkog materijala i podataka koji se mogu identificirati ili reidentificirati. Svako prikupljanje i pohranjivanje podataka ili biološkog materijala sudionika istraživanja za višekratnu i neograničenu uporabu treba biti u skladu sa zahtjevima navedenima u Tajpejskoj deklaraciji WMA, uključujući prava pojedinca i načela upravljanja. Etičko povjerenstvo za istraživanja mora odobriti uspostavu i pratiti tekuću uporabu takvih baza podataka i biobanaka.

U slučajevima kada je dobivanje pristanka nemoguće ili neizvedivo, sekundarno istraživanje pohranjenih podataka ili biološkog materijala može se odvijati samo nakon što je to razmotrilo i odobrilo etičko povjerenstvo za istraživanje.

Uporaba placeba

33. Koristi, rizici, opterećenja i učinkovitost novog postupka moraju se testirati u usporedbi s najboljim dokazano učinkovitim postupcima, osim u sljedećim okolnostima:

- Ako ne postoji već dokazan postupak, prihvatljiva je uporaba placeba ili izostanak postupka; ili
- Ako su iz uvjerljivih i znanstveno utemeljenih metodičkih razloga uporaba bilo kojeg drugog postupka osim dokazano najboljeg, uporaba placeba ili izostanak postupka nužni za određivanje djelotvornosti ili sigurnosti postupka, a sudionici podvrgnuti bilo kojem postupku osim onih koji su dokazano najbolji, placebo ili izostanku postupka neće biti izloženi dodatnim rizicima ozbiljne ili nepovratne štete zbog uskraćivanja najbolje dokazanog učinkovitog postupka. Kako bi se spriječila zlouporaba ovakva izbora, neophodno je primijeniti izniman oprez.

Odredbe za razdoblje nakon istraživanja

34. Prije početka kliničkog istraživanja, sponzori i istraživači moraju utvrditi odredbe za razdoblje nakon istraživanja kako bi svim sudionicima kojima je i dalje potreban postupak u istraživanju prepoznat kao koristan i razumno siguran, isti bio osiguran od strane istraživača, zdravstvenog sustava ili vlasti. Iznimke od ovog zahtjeva mora odobriti etičko povjerenstvo. Informacije o odredbama za razdoblje nakon istraživanja sudionici moraju dobiti u sklopu informiranog pristanka.

Registracija istraživanja, objava i distribucija rezultata

35. Medicinsko istraživanje na ljudima mora biti registrirano u javno dostupnoj bazi podataka prije uključivanja prvog sudionika.
36. Istraživači, autori, sponzori, urednici i izdavači imaju etičke obveze vezane uz objavu i distribuciju rezultata istraživanja. Istraživači su dužni javno objaviti rezultate istraživanja na ljudima i odgovorni su za pravodobnost, potpunost i točnost izvješća. Sve strane trebaju se pridržavati prihvaćenih smjernica za etičko izvješćivanje. Negativni i neuvjerljivi rezultati, kao i oni pozitivni, moraju se objaviti ili učiniti javno dostupnima. Izvori financiranja, institucijska pripadnost i sukobi interesa moraju biti jasno navedeni u objavi. Izvješća o istraživanju koja nisu u skladu s načelima ove Deklaracije ne smiju se prihvatiti za objavu.

Neprovjereni postupci u kliničkoj praksi

37. Kada se neprovjeren postupak koristi za pokušaj izlječenja ili ublažavanja patnje pojedinog pacijenta u slučajevima nedostatka prikladnih ili učinkovitih odobrenih opcija, a uključivanje u kliničko istraživanje nije moguće, takav postupak naknadno mora postati predmet istraživanja osmišljenog za procjenu njegove neškodljivosti i učinkovitosti. Liječnici koji sudjeluju u takvim postupcima moraju prvo potražiti savjet stručnjaka, procijeniti moguće rizike, opterećenja i koristi, te dobiti informirani pristanak. Također moraju bilježiti i dijeliti podatke kada je to primjereno, te izbjegavati kompromitirajuća klinička istraživanja. Ti postupci nikada se ne smiju koristiti kako bi se zaobišle zaštitne mjere za sudionike istraživanja utvrđene ovom Deklaracijom.

Prijevod: Lada Zibar, Drago Horvat, Tamara Gazdić-Alerić

Zagreb, 14. siječnja 2025.