

Helsinkiyfirlýsing Alþjóðafélags lækna

Siðfræðilegar meginreglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum

Samþykkt á 18. heimsþingi lækna í Helsinki í júní 1964, breytt á 29. þinginu í Tókíó í október 1975, á 35. þinginu í Fenejum í október 1983 og á 41. þinginu í Hong Kong í september 1989, á 48. þinginu í Somerset West í Suður-Afríska lýðveldinu í október 1996 og á 52. þinginu í Edinborg í október 2000.

#### A. Inngangur

1. Alþjóðafélag lækna hefir þróað Helsinki-yfirlýsinguna sem staðhæfingu um siðfræðilegar meginreglur, í því skyni að leiðbeina læknum og öðrum, sem þátt taka í læknisfræðilegum vísindarannsóknnum á mönnum. Læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum ná til rannsókna á efniviði úr mönnum, sem kennsl verða borin á eða gögnum, sem kennsl verða borin á.
2. Það er skylda læknisins að vernda heilbrigði manna. Þekking hans og samvizka eru helguð því að uppfylla þessa skyldu.
3. Genfarheit Alþjóðafélags lækna bindur lækinn með orðunum: "Ég mun hafa heilbrigði sjúklinga minna í huga framfar öllu öðru" og í Alþjóðasiðareglum lækna er því lýst yfir, að "Lækni ber einungis að taka mið af hagsmunum sjúklings, þegar hann veitir læknisþjónustu, sem gæti haft þau áhrif að veikja líkamlegt og geðrænt ástand sjúklings".
4. Framfarir í læknisfræði hvíla á vísindarannsóknnum, sem endanlega hljóta að einhverju leyti að fela í sér tilraunir á mönnum.
5. Í læknisfræðilegum vísindarannsóknnum á mönnum skal ávallt setja umhyggju fyrir velferli þátttakandans ofar þörfum vísinda og samfélags.
6. Frumtilgangur læknisfræðilegra vísindarannsókna á mönnum er að bæta greiningar-, lækninga- og forvarnaaðferðir og að auka skilning á orsökum sjúkdóma og á uppruna þeirra og þróunarferli. Jafnvel þær greiningar-, lækninga- og forvarnaaðferðir, sem beztar sönnur hafa verið færðar á, verður stöðugt að vefengja með rannsóknum á virkni, notum, aðgengi og gæðum þeirra.
7. Í læknisstörfum nú á dögum og í læknisfræðilegum vísindarannsóknnum fela flestar greiningar-, lækninga- og forvarnaaðferðir í sér áhættu og byrðar.
8. Læknisfræðilegar vísindarannsóknir eru háðar siðfræðilegum stöðlum, sem stuðla að virðingu fyrir öllum mannverum og vernda heilbrigði þeirra og réttindi. Sum rannsóknabyði eru berskjölduð og þarfnast sérstakrar verndar. Viðurkenna verður sérstakar þarfir þeirra, sem eru illa settir fjárhagslega og heilsufarslega. Sérstakrar athygli er einnig krafizt fyrir þá, sem ekki geta veitt eða neitað samþykki, fyrir þá, sem geta lent í því að veita samþykki nauðugir, fyrir þá, sem ekki munu öðlast persónulegar hagsbætur af því að taka þátt í vísindarannsókninni og fyrir þátttakendur, sem njóta umönnunar í tengslum við rannsóknina.

9. Vísindakönnuðum ættu að vera ljósar þær siðfræðilegu kröfur og þau lög og reglur, sem gilda um læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum í heimalandi þeirra, svo og þær alþjóðlegu kröfur, sem við eiga. Engar þær siðfræðilegar kröfur eða lög og reglur ætti að leyfa í neinu landi, sem draga úr eða nema brott neina þá verndun þátttakenda, sem sett er fram í yfirlýsingu þessari.

## B. Grunnmeginreglur fyrir allar læknisfræðilegar vísindarannsóknir

10. Í læknisfræðilegum vísindarannsóknnum er það skylda læknisins að vernda líf, heilsu, einkalíf og reisn þátttakandans.

11. Læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum verða að fullnægja vísindameginreglum sem almennt eru viðurkenndar, hvíla á ýtarlegri þekkingu á vísindabókmenntunum, á öðrum viðeigandi heimildum, vera byggðar á viðeigandi rannsóknarstofutilraunum og þar sem við á, tilraunum á dýrum.

12. Viðeigandi aðgát skal höfð við rannsóknir, sem áhrif geta haft á umhverfið og virt skal velferð dýra, sem notuð eru við tilraunir.

13. Áætlun um og framkvæmd hverrar tilraunar á mönnum skal skilgreina mjög ljóst í rannsóknarreglum. Þær reglur skal senda til umfjöllunar og þar sem við á, til samþykktar, í óháðri siðfræðilegri nefnd, sem sérstaklega er skipuð í þessu skyni og er nefndinni ætlað að veita umsögn og leiðbeiningar og skal hún vera óháð könnuði og frumkvöðli og vera laus við hver önnur ótilhlýðileg áhrif. Þessi óháða nefnd skal vera í samræmi við lög og reglur þess lands, þar sem rannsóknin fer fram. Nefndin hefir rétt til þess að hafa eftirlit með þeim rannsóknnum, sem fram fara. Könnuðinum ber skylda til að láta nefndinni í té upplýsingar vegna eftirlitsins, sérstaklega um öll alvarleg meintilvik. Könnuðurinn ætti einnig að leggja í mat nefndarinnar upplýsingar um fjármögnun, frumkvöðla, tengsl við stofnanir, aðra hugsanlega hagsmunaárekstra og hvatningu til þátttakenda.

14. Í rannsóknarreglunum skal ávallt vera yfirlýsing um þau siðfræðilegu álitamál, sem um er að ræða og þar skal tekið fram, að þær séu samkvæmt meginreglunum, sem settar eru fram í yfirlýsingu þessari.

15. Læknisfræðilegum vísindarannsóknnum á mönnum ættu aðeins að stjórna vísindalega hæfir einstaklingar og undir umsjón lækna með klíniska hæfni. Ábyrgð á þátttakanda verður ávallt að hvíla á hæfum lækni og aldrei á þátttakandanum í vísindarannsókninni, jafnvel þótt þátttakandinn hafi gefið samþykki sitt.

16. Undanfari sérhverrar áætlunar um læknisfræðilega vísindarannsókn á mönnum skal vera vandlega unnið mat á áhættu og byrðum, sem hægt er að segja fyrir um, borið saman við fyrirsjáanlegar hagsbætur fyrir þátttakandann eða aðra. Þetta kemur ekki í veg fyrir þátttöku heilbrigðra sjálfboðaliða í læknisfræðilegri vísindarannsókn. Áætlanir allra kannana skulu vera aðgengilegar almenningi.

17. Læknar ættu að halda sig frá að taka þátt í læknisfræðilegum vísindarannsóknnum á mönnum, nema þeir séu fullvissir um það, að áhættan, sem í þeim felst, hafi verið nægilega vel metin og að hægt sé að hafa hemil á henni á fullnægjandi hátt. Læknar ættu að hætta hverri slíkri könnun, ef í ljós kemur að áhættan vegur þyngra en hugsanlegar hagsbætur eða að endanleg sönnun fæst fyrir jákvæðum og heillavænlegum árangri.

18. Læknisfræðilega vísindarannsókn á mönnum ætti aðeins að gera, ef mikilvægi þess, sem að er stefnt, vegur þyngra en innbyggð áhætta og byrðar þátttakandans. Þetta er sérstaklega mikilvægt, þegar þátttakendurnir eru heilbrigðir sjálfbóðaliðar.

19. Læknisfræðileg vísindarannsókn verður því aðeins réttlætt, að réttmætar líkur séu á því, að þýðið sem vísindarannsóknin er gerð í, muni njóta hagsbóta af niðurstöðum rannsóknarinnar.

20. Þeir, sem gerast tilraunarviðfang, verða að vera sjálfbóðaliðar og upplýstir þátttakendur í rannsókninni.

21. Ávallt verður að virða rétt þátttakenda í vísindarannsókn til þess að vernda rétt sinn til óskerts ástands. Allar varúðarráðstafanir ætti að gera, til þess að virða einkalíf þátttakandans og að varðveita trúnað um upplýsingar sjúklingsins og að halda í lágmarki áhrifum könnunarinnar á óskert líkamlegt og geðrænt ástand og persónuleika þátttakandans.

22. Í sérhverri vísindarannsókn á mönnum verður að upplýsa hvern mögulegan þátttakanda nægjanlega um tilgang rannsóknarinnar, um aðferðir, uppsprettur fjármögnunar, sérhvern mögulegan hagsmunaáreksstur, tengsi rannsóknarmanns við stofnanir, væntanlegar hagsbætur og hugsanlega áhættu og óþægindi, sem gætu falizt í könnuninni. Þátttakandann ætti að upplýsa um réttinn til þess að halda sig frá þátttöku í könnuninni eða að draga samþykki sitt til baka án refsiaðgerða, hvenær sem er. Eftir að hafa fullvissað sig um, að þátttakandinn hafi skilið upplýsingarnar, ætti læknirinn að afla upplýsts samþykkis þátttakandans og sé það gefið af frjálsum vilja og ákjósanlegt er að það sé gefið skriflega. Ef ekki er hægt að afla skriflegs samþykkis, verður að skjalfesta og vottfesta formlega það samþykki, sem gefið er.

23. Þegar aflað er upplýsts samþykkis fyrir þátttöku í rannsóknarverkefni, ætti læknirinn að vera sérlega varkár, ef þátttakandinn er háður honum eða veitir samþykki sitt nauðugur. Í því tilviki ætti læknir, sem er vel fróður á þessu sviði, að afla upplýsts samþykkis. Hann má ekki tengjast rannsókninni og vera algerlega óháður fyrrnefndu sambandi.

24. Ef þátttakandi í vísindarannsókn er vanhæfur að lögum eða ófær um að veita samþykki vegna líkamlegs eða geðræns ástands eða er vanhæfur, vegna þess að hann er undir lögaldri, verður könnuðurinn að afla upplýsts samþykkis lögráðamanns í samræmi við viðkomandi lög. Þessa hópa ætti ekki að taka inn sem þátttakendur, nema því aðeins að vísindarannsóknin sé nauðsynleg tii þess að efla heilbrigði þess þýðis, sem um ræðir og að ekki er hægt í staðinn, að gera þessa rannsókn á þeim, sem eru að fullu lögráða.

25. Þegar þátttakandi, sem telst ólögráða, svo sem barn undir lögaldri, er fær um að gefa jáyrði sitt við ákvörðunum um þátttöku í vísindarannsókn, verður könnuðurinn að afla þess jáyrðis, auk samþykkis lögráðamannsins.

26. Vísindarannsókn á einstaklingum, sem ekki er hægt að afla samþykkis frá, þar með talið samþykki frá málsvara viðkomandi og samþykki gefið fyrir fram, ætti þá því aðeins að gera, að það andlega eða líkamlega ástand, sem kemur í veg fyrir að upplýsta samþykkisins verði aflað, sé nauðsynlegt sérkenni rannsóknarþýðisins. Í rannsóknarreglunum, sem lagðar eru fyrir siðfræðilegu nefndina til umfjöllunar og samþykktar, skal greina frá þeim sérstæku ástæðum, sem ráða því, að til þátttöku í vísindarannsókn skuli valdir þeir, sem búa við heilsufarsástand, sem gerir það að verkum, að þeir eru ófærir um að veita upplýst samþykki. Í rannsóknarreglunum skal fram tekið, að samþykki fyrir áframhaldandi þátttöku ætti að afla svo fljótt sem kostur er frá einstaklingnum eða lögráðamanni hans.

27. Bæði höfundar og útgefendur eru siðfræðilega skuldbundnir. Þegar niðurstöður vísindarannsókna eru birtar, ber könnuðum skylda til að vernda nákvæmni niðurstaðnanna. Neikvæðar jafnt og jákvæðar niðurstöður skal birta eða þær gerðar almenningi aðgengilegar á annan hátt. Í útgefnu verki skal greina frá uppsprettum fjármögnunar, tengslum við stofnanir og öllum hugsanlegum

hagsmunaárekstrum. Skýrslur um tilraunir, sem ekki eru í samræmi við meginreglurnar, sem settar eru fram í yfirlýsingu þessari, ætti ekki að taka til birtingar.

C. Viðbótarmeginreglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir í tengslum við læknisfræðilega umönnun

28. Læknirinn getur aðeins tengt læknisfræðilega vísindarannsókn læknisfræðilegri umönnun að því marki, sem rannsóknin er réttlætt af hugsanlegu gildi hennar fyrir forvarnir, greiningu eða lækningar. Þegar læknisfræðileg vísindarannsókn er í tengslum við læknisfræðilega umönnun, gilda viðbótarstaðlar um verndun sjúklinga, sem eru þátttakendur í vísindarannsókninni.

29. Hagsbæturnar, áhættuna, byrðarnar og árangurinn af nýrri aðferð ætti að prófa á móti beztu forvarna-, greiningar- og lækningaaðferðum, sem eru í notkun á hverjum tíma. Þetta útilokar hvorki notkun lyfleysu né það, að engri meðferð sé beitt í könnunum, þar sem engin sönnuð forvarna-, greiningar- eða lækningaaðferð er til.

30. Þegar könnuninni er lokið, ætti að tryggja hverjum sjúklingi, sem gengur inn í könnunina, aðgengi að beztu sönnuðu forvarna-, greiningar- og lækningaaðferðum, sem könnunin leiðir í ljós.

31. Læknirinn ætti að upplýsa sjúklinginn um það, hvaða þáttur umönnunarinnar er í tengslum við vísindarannsóknina. Neiti sjúklingur að taka þátt í könnun, má það aldrei hindra samband sjúklings og læknis.

32. Ef ekki eru til sannaðar forvarna-, greiningar- og lækningaaðferðir eða hafi aðferðirnar reynzt óvirkar í meðferð sjúklings, verður lækninum, að fengnu upplýstu samþykki sjúklings, að vera frjálst að nota ósönnuð eða ný forvarna-, greiningar- og lækningaúrræði, ef þau, að mati læknisins, gefa vonir um að lífi sjúklingsins verði bjargað, að hann komist til heilsu á ný eða að þjáning verði línuð. Þegar kostur er, ætti að gera þessi úrræði að viðfangsefni í vísindarannsókn, sem ætlað væri að meta öryggi þeirra og virkni. Í öllum tilvikum ætti að skrá nýjar upplýsingar og þar sem við á, birta þær. Fara ætti eftir hinum leiðbeiningunum í yfirlýsingu þessari, sem koma málinu við.

Íslensk þýðing: Örn Bjarnason læknir

© Örn Bjarnason 2000