

Pasaules Ārstu asociācijas Helsinku deklarācija Ētiskie principi medicīnas pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem

Deklarācija pieņemta Pasaules Ārstu asociācijas (*World Medical Association – WMA*) 18. ģenerālajā asamblejā Helsinkos Somijā 1964. gada jūnijā, jaunākie grozījumi pieņemti WMA 64. Ģenerālajā Asamblejā 2013. gada oktobrī.
[JAMA. *Published online October 19, 2013. doi:10.1001/jama.2013.281053*]

Ievads

1. Pasaules Ārstu asociācija (*The World Medical Association – WMA*) ir izstrādājusi Helsinku deklarāciju kā ētisko principu kopumu, kas attiecas uz medicīnas pētījumiem, kuros iekļauti cilvēki vai izmantoti identificējami cilvēka cilmes materiāli un dati.

Deklarāciju ir paredzēts uztvert kā vienotu dokumentu, kura atsevišķi paragrāfi jāpiemēro, ņemot vērā pārējos dokumenta paragrāfus.

2. Saskaņā ar WMA norādījumiem šī deklarācija attiecas galvenokārt uz ārstiem, un WMA aicina visus pārējos, kas iesaistīti medicīnas pētījumos, kuros iekļauti cilvēki, rīkoties saskaņā ar šiem principiem.

Vispārējie principi

3. Pasaules Ārstu asociācijas Ženēvas deklarācijā ārsta pienākums izteikts šādi: “Mana pacienta veselība man ir pati svarīgākā,” – un Starptautiskajā medicīnas ētikas kodeksā teikts: “Sniedzot medicīnisko palīdzību, ārstam jārikojas pacienta interesēs.”

4. Ārsta pienākums ir veicināt un sargāt pacientu veselību, labklājību un tiesības, tas attiecas arī uz medicīnas pētījumos iekļautajiem pacientiem. Ārsta zināšanas un godaprāts veltāmas šā pienākuma pildīšanai.

5. Medicīnas progress balstās uz pētījumiem, kuros kā pētāmās personas galu galā jāiekļauj cilvēki.

6. Galvenais mērķis medicīnas pētījumiem, kas tiek veikti ar cilvēkiem, ir izprast slimību rašanās cēloņus, norisi un sekas, kā arī uzlabot prevencijas, diagnostikas un terapijas pasākumus (metodes, procedūras un ārstēšanu). Pat vislabākās pierādītās metodes un darbības ir nepārtraukti jāpārvērtē, veicot pētījumus par to drošību, efektivitāti, lietderību, pieejamību un kvalitāti.

7. Medicīnas pētījumiem ir jāatbilst ētiskajiem standartiem, kas veicina un nodrošina cieņu pret visiem cilvēkiem un aizsargā viņu veselību un tiesības.

8. Kaut arī medicīnas pētījumu primārais mērķis ir radīt jaunas zināšanas, šis mērķis nekad nedrīkst būt svarīgāks par atsevišķu pētījumā iesaistītu personu tiesībām un interesēm.

9. Medicīnas pētījumos iesaistīto ārstu pienākums ir aizsargāt pētāmo personu dzīvību, veselību, cieņu, integritāti, pašnoteikšanās tiesības, privātumu un personiskās informācijas konfidencialitāti. Atbildība par pētāmo personu aizsardzību vienmēr gulstas uz ārstiem vai citiem veselības aizsardzības profesionāļiem un nekad tā negulstas uz pētāmajām personām, kaut arī viņi ir devuši tai savu piekrišanu.

10. Ārstiem jāievēro ētiskās, juridiskās un administratīvās normas un prasības, kas attiecas uz cilvēkiem attiecīgajās valstīs, kā arī atbilstošās starptautiskās normas un prasības. Nekādas valsts mēroga vai starptautiskās prasības nedrīkst ierobežot vai atcelt kādu no šajā deklarācijā paredzētajām pētījumā iesaistīto cilvēku aizsardzības prasībām.

11. Medicīnas pētījumi jāveic tādā veidā, lai tie radītu vismazāko iespējamo kaitējumu videi.

12. Medicīnas pētījumus, kuros iekļauti cilvēki, drīkst veikt tikai personas ar atbilstošu izglītību, apmācību un kvalifikāciju ētikā un zinātnē. Pētījumus ar pacientu vai veselu brīvprātīgo iekļaušanu drīkst veikt tikai kompetentu un atbilstoši kvalificētu ārstu vai citu veselības aprūpes profesionāļu pārraudzībā.

13. Pacientu grupām, kas nav pietiekami pārstāvētas medicīnas pētījumā, ir jānodrošina atbilstoša piekļuve dalībai pētījumā.

14. Ārsti, kas apvieno medicīnas pētījumus ar veselības aprūpi, drīkst iesaistīt savus pacientus pētījumos tikai tiktāl, ciktāl ārstam ir pietiekams pamats uzskatīt, ka dalība pētījumā negatīvi neiespaidos veselību pacientiem, kas kļūst par pētāmajām personām.

15. Obligāti jānodrošina atbilstoša kompensācija un ārstēšana personām, kam dalība pētījumā radījusi kaitējumu.

Riski, apgrūtinājumi un ieguvumi

16. Medicīnas praksē un medicīnas pētījumos lielākā daļa darbību (metožu, ārstniecības pasākumu u.c.) ietver riskus un apgrūtinājumus.

Medicīnas pētījumos var iesaistīt cilvēkus tikai tad, ja pētījuma mērķa nozīmīgums atsver iespējamo risku un apgrūtinājumus pētījumā iesaistītajiem.

17. Pirms visiem medicīnas pētījumiem, kuros tiek iekļauti cilvēki, jāveic rūpīga paredzamo risku un apgrūtinājumu izvērtēšana gan attiecībā uz atsevišķiem pētījuma dalībniekiem, gan grupām, salīdzinot riskus un apgrūtinājumus ar paredzamajiem ieguvumiem, kā arī salīdzinot grupas vai atsevišķus dalībniekus, ko ietekmē pētāmie apstākļi.

Jāīsteno pasākumi, kas samazina riskus, cik vien tas iespējams. Pētniekam jāveic nepārtraukta risku monitorēšana, izvērtēšana un dokumentēšana.

18. Ārstus nedrīkst iesaistīt konkrētā pētījumā, kurā iekļauti cilvēki, kamēr viņi nav pilnīgi pārliecināti par to, ka risks ir adekvāti izvērtēts un to var pietiekami kontrolēt.

Ja tiek konstatēts, ka risks pārsniedz potenciālos ieguvumus vai arī pastāv pārliecinoši pierādījumi par galīgajiem rezultātiem, ārstiem jāizvērtē, vai turpināt, mainīt vai nekavējoties pārtraukt konkrēto pētījumu.

Neaizsargātas pētījuma dalībnieku grupas un atsevišķi dalībnieki

19. Dažas grupas un atsevišķi pētījuma dalībnieki ir īpaši neaizsargāti, un ir lielāka iespējamība, ka viņi var tikt pakļauti pāridarījumam vai papildu kaitējumam.

Visām neaizsargātajām grupām vai atsevišķām personām jāsaņem īpaši pārdomāta aizsardzība.

20. Medicīnas pētījumi, iekļaujot neaizsargātu cilvēku grupu, ir attaisnojami tikai tad, ja pētījums atbilst šīs grupas veselības vajadzībām vai prioritātēm un šo pētījumu nav iespējams veikt grupā, kuras dalībnieki nav neaizsargāti. Turklāt grupai jāgūst labums no tām zināšanām, prasmēm vai darbībām, kuras radušās pētījuma rezultātā.

Zinātniskās prasības un pētījuma protokoli

21. Medicīnas pētījumiem, kuros iekļauj cilvēkus, jāatbilst vispārpieņemtajiem zinātniskajiem principiem, tiem jābūt balstītiem uz fundamentālu zinātniskās literatūras pārzināšanu, citiem atbilstošiem informācijas avotiem un adekvātiem laboratorijas eksperimentiem, kā arī piemērotiem eksperimentiem ar dzīvniekiem. Jāievēro pētījumā izmantoto dzīvnieku labturība.

22. Katra ar cilvēkiem veikta zinātniska pētījuma plānam un norisei jābūt skaidri aprakstītai un pamatotai pētījuma protokolā.

Protokolā jāatspoguļo ētiskie apsvērumi un jānorāda, kā pētījumā tiek ievēroti šajā deklarācijā minētie principi. Tajā jāiekļauj arī informācija par finansējumu, sponsoriem, institucionālo piederību, citiem iespējamiem interešu konfliktiem, pētāmo personu stimulēšanas veidu, par visa nepieciešamā nodrošināšanu ārstēšanai un/vai kompensācijām, ja kādam pētījuma dēļ tiks nodarīts kaitējums.

Klīnisko pētījumu protokolā jāapraksta arī piemēroti pasākumi pēcpētījuma nodrošinājumam.

Pētījumu ētikas komisijas

23. Pētījuma protokols pirms pētījuma sākšanas jāiesniedz pētījumu ētikas komisijā izskatīšanai, komentēšanai, ieteikumiem un akceptam. Šīs komisijas darbībai jābūt caurspīdīgai un neatkarīgai no pētījuma veicēja, sponsora vai citu ietekmes, un komisijai jābūt pietiekami kvalificētai. Komisijai jāņem vērā attiecīgās valsts vai vairāku valstu, kurās tiks veikts pētījums, likumi un noteikumi, kā arī atbilstošas starptautiskās prasības un normas, bet tie nedrīkst ierobežot vai atcelt nevienu no šajā deklarācijā paredzētajām pētījumā iesaistīto cilvēku aizsardzības prasībām.

Komisijai jābūt tiesīgai monitorēt pētījuma gaitu. Pētniekam jāsniedz monitoringa informācija komisijai, it īpaši informācija par jebkuru nelabvēlīgu gadījumu. Protokolā nedrīkst veikt nekādas izmaiņas, kuras nav izskatījusi un apstiprinājuši komisija. Pēc pētījuma beigām pētniekiem jāiesniedz komisijai ziņojums, kas ietver pētījuma rezultātu un secinājumu kopsavilkumu.

Privātums un konfidencialitāte

24. Ir jādara viss iespējamais, lai pasargātu pētījumā iesaistīto personu privātumu un nodrošinātu datu konfidencialitāti.

Informētā piekrišana

25. Pētījumā iesaistot cilvēkus, kas spēj dot informētu piekrišanu, viņu piekrišanai kļūst par medicīnas pētījuma dalībniekiem jābūt brīvprātīgai. Kaut arī ir iespējams konsultēties ar ģimenes locekļiem vai sabiedrības autoritātēm, nevienu cilvēku, kas spējīgs patstāvīgi pieņemt lēmumu, nedrīkst iesaistīt pētījumā, ja viņš vai viņa tam brīvprātīgi nepiekrīt.

26. Medicīnas pētījumā iesaistot cilvēkus, kas spēj dot informētu piekrišanu, viņi adekvāti jāinformē par pētījuma mērķiem, metodēm, finansējuma avotiem, iespējamiem interešu konfliktiem, pētījuma veicēju institucionālo piederību, paredzamo ieguvumu, iespējamo risku un neērtībām, ko varētu radīt piedalīšanās pētījumā, pēcpētījuma nodrošinājumu un jebkādiem citiem svarīgiem pētījuma aspektiem. Potenciālais dalībnieks ir jāinformē, ka viņam ir tiesības nepiedalīties pētījumā vai izstāties no tā jebkurā laikā, nebaidoties par nevēlamām sekām. Īpaša uzmanība jāpievērš atsevišķu potenciālo pētījuma dalībnieku specifiskām vajadzībām pēc informācijas, kā arī informācijas sniegšanas metodēm.

Pēc tam, kad ārsts vai cita atbilstoši kvalificēta persona ir pārliecinājusies, ka potenciālais pētījuma dalībnieks ir izpratis informāciju, no viņa jāsaņem brīvprātīga informēta piekrišana, vēlams, rakstiskā formā. Ja piekrišanu nav iespējams sniegt rakstiski, citā veidā sniegtā piekrišana oficiāli jādokumentē un jāapliecina.

Visiem medicīnas pētījuma dalībniekiem jādod iespēja saņemt informāciju par pētījuma vispārējo iznākumu un rezultātiem.

27. Lūdzot informētu piekrišanu par dalību pētījumā, ārstam īpaši jāuzmanās, ja potenciālais pētījuma dalībnieks ir atkarīgs no ārsta vai arī varētu dot piekrišanu piespiedu kārtā. Šādos gadījumos informētās piekrišanas iegūšana jāuzņemas kādam citam atbilstoši kvalificētam un ar pētījuma dalībnieku pilnīgi nesaistītam speciālistam.

28. Ja potenciālais pētījuma dalībnieks pats nespēj dot informētu piekrišanu, ārstam jāvērsas pie viņa likumīgā pārstāvja un jālūdz piekrišana. Šādas personas nedrīkst iesaistīt pētījumā, ja pastāv iespēja, ka viņi no tā negūs nekādu labumu, izņemot gadījumus, kad pētījums iecerēts, lai uzlabotu veselību visai iedzīvotāju grupai, ko pārstāv konkrētā persona, kad pētījumu nevar veikt ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, un pētījums saistīts ar minimālu risku un apgrūtinājumu.

29. Ja potenciālais pētījuma dalībnieks, kas uzskatāms par nespējīgu dot informētu piekrišanu, spēj apstiprināt, ka piekrīt lēmumam par dalību pētījumā, ārstam jālūdz arī viņa piekrišana papildus tai, ko ārsts ir saņēmis no viņa likumīgā pārstāvja. Ir jārespektē, ja potenciālais dalībnieks nepiekrīt piedalīties pētījumā.

30. Pētījumu ar personām, kas fiziski vai psihiski nav spējīgas dot piekrišanu, piemēram, pacienti bezsamaņas stāvoklī, var veikt tikai tad, ja šis fiziskais vai psihiskais stāvoklis, kas liedz iespēju dot piekrišanu, ir pētāmās grupas obligāts raksturlielums. Šādos gadījumos ārstam jālūdz informētā piekrišana likumīgajam pārstāvim. Ja šāds pārstāvis nav pieejams un pētījumu nevar atlikt, pētījumu var sākt bez informētās piekrišanas, nodrošinot, ka pētījuma protokolā tiek norādīti īpašie iemesli, kuru dēļ pētījumā iesaistītas personas, kas nespēj dot informēto piekrišanu, un ka ētikas komisija apstiprina pētījumu. Tiklīdz ir iespējams, ir jāiegūst pētāmās personas vai likumīgā pārstāvja piekrišana turpināt dalību pētījumā.

31. Ārstam pilnībā jāinformē pacients par to, kurš no pacienta aprūpes aspektiem ir saistīts ar pētījumu. Pacienta atteikums piedalīties pētījumā vai pacienta lēmums pārtraukt dalību nekādos apstākļos nedrīkst negatīvi ietekmēt pacienta un ārsta attiecības.

32. Pētījumos, kuros izmanto identificējamus cilvēku cilmes materiālus vai datus, kas glabājas bioloģiskajās bankās vai līdzīgās glabātavās, ārstiem jālūdz informētā piekrišana to ievākšanai, uzglabāšanai un/vai atkārtotai izmantošanai. Var rasties ārkārtas situācijas, kad piekrišanas iegūšana tādām pētījumiem var būt neiespējama vai nerealizējama. Tādos gadījumos pētījumu var veikt, ja tā pieteikumu izskatījusi un apstiprinājusi pētījuma ētikas komisija.

Placebo lietošana

33. Jebkuras jauna veida ietekmes (ārstniecības metodes, procedūras, pasākuma u.tml.) ieguvumi, riski, apgrūtinājumi un efektivitāte jāizvērtē salīdzinājumā ar labākajiem pašreiz lietotajiem un praksē pārbaudītajiem pasākumiem, izņemot šādas situācijas:

- placebo lietošana vai neārstēšana ir pieļaujama gadījumos, kad nav attiecīgu pierādītu metožu, vai
- nepārvaramu iemeslu un zinātniskās metodoloģijas dēļ ir nepieciešama tādas ārstēšanas metodes lietošana vai cita pasākuma izvēle, kas ir mazāk efektīvs nekā jau pierādītais, placebo lietošana vai neārstēšana, lai noteiktu pētāmās metodes efektivitāti vai drošumu, un pacienti, kas saņem mazāk efektīvu ārstēšanu, placebo vai netiek ārstēti, nav pakļauti smaga vai neatgriezeniska veselības kaitējuma papildu riskam tikai tāpēc, ka nesaņem labāko ārstēšanu, kuras efektivitāte ir pierādīta.

Tomēr ļoti jāuzmanās, lai šis princips netiktu izmantots ļaunprātīgi.

Pēcpētījuma nodrošinājums

34. Pirms klīniska pētījuma sākšanas sponsoriem, pētniekiem un tās valsts, kurā norisinās pētījums, valdībai pēc pētījuma visiem pētījuma dalībniekiem, kam tas vēl ir nepieciešams, jānodrošina pieejamība tai medicīniskajai ietekmei, kas pētījuma gaitā atzīta par pozitīvu ieguvumu veselībai. Šī informācija ir jāatklāj pētījuma dalībniekiem informētās piekrišanas sniegšanas laikā.

Pētījuma reģistrācija un rezultātu publicēšana un izplatīšana

35. Katram pētījumam, kurā tiek iesaistīti cilvēki, jābūt reģistrētam publiski pieejamā datubāzē pirms pirmā dalībnieka nolīgšanas.

36. Publicējot un izplatot pētījuma rezultātus, pētniekiem, autoriem, sponsoriem, redaktoriem un izdevējiem ir pienākums ievērot ētikas normas. Pētnieku pienākums ir publicēt rezultātus pētījumiem, kuros ir iesaistīti cilvēki, un viņi ir atbildīgi par savu ziņojumu precizitāti un pilnīgumu. Visām iesaistītajām pusēm būtu ļoti stingri jāievēro ētikas vadlīnijas, sniedzot informāciju par pētījuma rezultātiem. Ir jāpublicē vai citā veidā jādara publiski pieejami gan negatīvie un nepārlicinošie, gan pozitīvie rezultāti. Publikācijā jānorāda finansējuma avoti, institucionālā piederība un interešu konflikti. Ziņojumus, kuros nav ievēroti šajā deklarācijā paustie principi, nedrīkst pieņemt publicēšanai.

Nepārbaudītas metodes vai ārstniecības pasākumi klīniskajā praksē

37. Ārstējot atsevišķu pacientu gadījumā, kad nav pierādītu metožu vai tās bijušas neefektīvas, pēc ekspertu sniegtas konsultācijas ārsts ar pacienta vai viņa likumīgā pārstāvja informētu piekrišanu var izmantot nepārbaudītu metodi, ja uzskata, ka tā dod cerību glābt dzīvību, atjaunot veselību vai atvieglot ciešanas. Pēc tam jāveic šīs metodes izpēte, lai izvērtētu tās drošumu un efektivitāti. Jebkurā gadījumā jaunā informācija ir jādokumentē un vajadzības gadījumā jādara publiski pieejama.