

# Helsinkíyfirlýsing Alþjóðafélags lækna

## Siðfræðilegar meginreglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum

Samþykktar á 18. heimspingi lækna í Helsínki í júní 1964, breytt á 29. þinginu í Tókíó í október 1975, á 35. þinginu í Feneýjum í október 1983, 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, 53. þinginu í Washington 2002 (með skýringu á grein 29), 55. þinginu í Tókíó 2004 (með skýringu á grein 30) og 59. þinginu í Seoul í október 2008.

### A. Inngangur

1. Alþjóðafélag lækna (WMA) hefir þróað Helsinkíyfirlýsinguna sem staðhæfingu um siðfræðilegar meginreglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum, þar með taldar rannsóknir á efniviði úr mönnum, sem kennsl verða borin á og gögnum, sem kennsl verða borin á.

Ætlast er til, að yfirlýsingin sé lesin í heild og að einstökum greinum hennar sé ekki beitt, án þess að tillit sé tekið til annarra greina sem máli skipta.

2. Þó yfirlýsingunni sé beint til lækna fyrst og fremst, hvetur WMA aðra þátttakendur í læknisfræðilegum vísindarannsóknnum á mönnum til að taka upp þessar meginreglur.

3. Það er skylda læknisins að efla og vernda heilbrigði manna. Þekking hans og samvizka læknisins eru helguð því, að uppfylla þessa skyldu.

4. Genfarheit Alþjóðafélags lækna bindur lækninn með orðunum: „Ég mun hafa heilbrigði sjúklinga minna í huga framfarir öllu öðru“ og í Alþjóðasiðareglum lækna er því lýst yfir, að „Lækni ber einungis að taka mið af hagsmunum sjúklings, þegar hann veitir læknisþjónustu.“

5. Framfarir í læknisfræði hvíla á vísindarannsóknnum, sem endanlega hljóta að einhverju leyti að fela í sér tilraunir á mönnum. Þjóðfélagshópum, sem ekki er nægilega sinnt í vísindarannsóknnum, ætti að tryggja viðeigandi aðgang að þátttöku í þeim.

6. Í læknisfræðilegum vísindarannsóknnum á mönnum skal ávallt setja velferli þátttakandans ofar öllum öðrum hagsmunum.

7. Frumtilgangur læknisfræðilegra vísindarannsóknna á mönnum er að skilja orsakir sjúkdóma, þróunarferli þeirra og verkun og að bæta greiningar-, lækninga- og forvarnaaðferðir. Jafnvel beztu íhlutunaraðferðir verður stöðugt að

meta með rannsóknnum á öryggi, virkni, notum, aðgengi og gæðum þeirra.

8. Í læknisstörfum og í læknisfræðilegum vísindarannsóknnum fela flestar íhlutanir í sér áhættu og byrðar.

9. Læknisfræðilegar vísindarannsóknir eru háðar siðfræðilegum stöðlum, sem stuðla að virðingu fyrir öllum mannverum og vernda heilbrigði þeirra og réttindi. Sum rannsóknabýði eru afar berskjölduð og þarfnast sérstakrar verndar. Meðal þeirra eru þeir, sem ekki geta gefið eða neita að gefa samþykki sitt og þeir, sem eiga á hættu að verða beittir þvingunum eða ótilhlýðilegum áhrifum.

10. Læknar skulu virða þær siðfræðilegu reglur og staðla, svo og þau lög og reglur, sem gilda um vísindarannsóknir á mönnum í heimalandi þeirra, svo og þær alþjóðlegu kröfur, sem við eiga. Engar þær siðfræðilegu kröfur eða lög og reglur ætti að leyfa í neinu landi eða heimsvísu, sem draga úr eða nema brott neina þá verndun þátttakenda, sem sett er fram í yfirlýsingu þessari.

### B. Grunnmeginreglur fyrir allar læknisfræðilegar vísindarannsóknir

11. Það er skylda lækna, sem eiga aðild að læknisfræðilegum vísindarannsóknnum, að vernda líf, heilbrigði, virðingu og heilleika þátttakendanna, rétt þeirra til sjálfsákvarðana, svo og leynd og trúnað um persónulegar upplýsingar um þá.

12. Læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum verða að fullnægja vísindameginreglum sem almennt eru viðurkenndar, hvíla á ýtarlegri þekkingu á vísindaritum, á öðrum viðeigandi heimildum, vera byggðar á viðeigandi rannsóknarstofutilraunum og þar sem við á, tilraunum á dýrum. Virða ber velferli dýra, sem notuð eru í rannsóknunum.

13. Viðeigandi aðgát skal höfð við rannsóknir, sem spillt geta umhverfinu.

14. Áform og framkvæmd hverrar tilraunar á mönnum skal skilgreina mjög ljóst í rannsóknarskriftum. Í þeim forskriftum skal vera yfirlýsing um það, hvaða siðfræðileg álitæfni tengjast rannsókninni og þess skal getið, hvernig fjallað hefir verið um meginreglurnar í yfirlýsingu þessari. Í forskriftunum skulu vera upplýsingar um fjármögnun og hverjir kosta hana (frumkvöðlar), tengsl við stofnanir, aðra hugsanlega hagsmunaárekstra, hvaða hagsbætur þátttakendum eru veittar, hvaða ráðstafanir eru gerðar til þess að meðhöndla þá, sem verða fyrir skaða af völdum þátttöku í rannsókninni og/eða að þeim verði bættur skaðinn. Í rannsóknarskriftunum skal lýsa því, hvaða ráðstafanir eru gerðar til þess, að þátttakendur fái að rannsókn lokinni aðgang að gagnlegum íhlutum, sem leiða af rannsókninni eða aðgang að annarri viðeigandi meðferð eða annarri hagsbót.
15. Rannsóknarskriftirnar skal senda til umfjöllunar, um-sagnar, leiðbeininga og samþykktar í nefnd um siðfræði rannsókna áður en rannsóknin hefst. Þessi nefnd skal vera óháð könnuði og frumkvöðli og vera laus við hver önnur ótilhlýðileg áhrif. Nefndin skal taka mið af lögum og reglum þess lands eða landa, þar sem rannsóknin á að fara fram, svo og af alþjóðlegum reglum og stöðlum er við eiga, en eigi skal leyft að draga úr eða fella niður nein þau verndarákvæði fyrir þátttakanda í rannsókninni, sem sett eru fram í yfirlýsingu þessari. Nefndin skal hafa rétt til þess að fylgjast með þeim rannsóknnum, sem fram fara. Könnuðurinn verður að láta nefndinni í té upplýsingar um innra eftirlit sitt, sérstaklega um sérhvert alvarlegt meintilvik. Engar breytingar má gera á rannsóknarskriftunum án umfjöllunar og samþykkis siðfræðinefndarinnar.
16. Læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum mega þeir einir gera, sem hafa viðeigandi vísindalega þjálfun og hæfni. Rannsóknir á sjúklingum eða heilbrigðum einstaklingum eru háðar því að umsjón annist hæfur læknir með viðeigandi menntun eða annar heilbrigðisstarfsmaður. Ábyrgð á verndun þátttakendanna verður ávallt að hvíla á læknum eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni og aldrei á þátttakendum í vísindarannsókninni, jafnvel þó þeir hafi gefið samþykki sitt.
17. Læknisfræðileg vísindarannsókn hjá þeim, sem illa standa að vígi eða hjá varnarlausum þjóðfélagshópi eða samfélagi, er því aðeins réttlætunleg að rannsóknin svari heilbrigðisþörfum og forgangsröðun þessa þjóðfélagshóps eða samfélags og skynsamlegt er að ætla að hópurinn eða samfélagið muni hafa hag af rannsókninni.
18. Undanfari sérhverrar áætlunar um læknisfræðilega vísindarannsókn á mönnum skal vera vandlega unnið mat á áhættu og byrði, sem hægt er að segja fyrir um, fyrir einstaklinga og samfélög, borið saman við fyrirsjáanlegar hagsbætur fyrir þátttakendur eða aðra einstaklinga eða samfélög, sem búa við það ástand sem verið er að rannsaka.
19. Sérhverja læknisfræðilega rannsókn skal skrá í gagnagrunn, sem almenningur hefir aðgang að, áður en skráning fyrsta þátttakandans hefst.
20. Læknar mega ekki 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 stöðva hverja slíka könnun, ef í ljós kemur að áhættan vegur þyngra en hugsanlegar hagsbætur eða að endanleg sönnun fæst fyrir jákvæðum og heillavænlegum árangri.
21. Læknisfræðilega vísindarannsókn á mönnum má aðeins gera, ef mikilvægi þess, sem að er stefnt, vegur þyngra en innbyggð áhætta og byrði fyrir þátttakandann.
22. Þátttaka sjálfráða einstaklings í læknisfræðilegri vísindarannsókn, skal vera af frjálsum vilja. Þó svo að viðeigandi sé, að ráðgast við aðra í fjölskyldunni og forsvarsmenn samfélagsins, má ekki taka neinn til þátttöku í vísindarannsókn, nema viðkomandi veiti samþykki sitt af frjálsum vilja.
23. Allar varúðarráðstafanir skal gera, til þess að virða einkalíf þátttakandanna, að varðveita trúnað um upplýsingar sjúklingsins og að halda í lágmarki áhrifum könnunarinnar á óskert líkamlegt og geðrænt ástand og á persónuleika þeirra.
24. Í vísindarannsókn á mönnum verður að upplýsa hvern mögulegan þátttakanda nægjanlega um tilgang rannsóknarinnar, um aðferðir, uppsprettur fjármögnunar, sérhvern mögulegan hagsmunaárekstur, tengsl könnuðar við stofnanir, væntanlegar hagsbætur og hugsanlega áhættu og óþægindi, sem gætu falizt í könnuninni og hver þau atriði önnur er skipta máli fyrir könnunina. Þátttakandann verður að upplýsa um réttinn til neita að taka þátt í könnuninni eða að draga samþykki sitt til baka án refsiaðgerða, hvenær sem er. Sérstaka athygli skal veita þörfum einstakra væntanlegra þátttakenda, svo og því, hvaða aðferðum er beitt til þess að veita upplýsingarnar. Eftir að hafa fullvissað sig um það, að væntanlegur þátttakandi hafi skilið upplýsingarnar, ætti læknirinn eða annar jafn hæfur einstaklingur að afla upplýsts samþykkis þátttakandans og sé það gefið af frjálsum vilja og ákjósanlegast 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.
25. Fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir þar sem notaður er efniviður úr mönnum, sem kennsl verða borin á eða gögn, sem kennsl verða borin á, verður læknirinn að jafnaði

að leita samþykkis fyrir söfnun, greiningu á, varðveislu og/eða endurnotkun þeirra. Þær aðstæður geta verið fyrir hendi, að ómögulegt eða óframkvæmanlegt sé að afla slíks samþykkis eða að það feli í sér ógnun við gildi rannsóknarinnar. Við slíkar aðstæður má því aðeins gera rannsóknina að nefnd um siðfræði rannsókna hafi fjallað um málið og veitt samþykki sitt.

26. Þegar aflað er upplýsts samþykkis fyrir þátttöku í rannsóknarverkefni, ætti lækurinn að vera sérlega varkár, ef þátttakandinn er háður honum eða veitir samþykki sitt nauðugur. Í því tilviki ætti lækurinn, sem er sérfróður á þessu sviði, að afla upplýsts samþykkis og skal lækurinn vera algerlega óháður þessu sambandi.
27. Ef þátttakandi í vísindarannsókn er vanhæfur að lögum 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 til þess að efla heilbrigði þess þjóðfélagshóps, sem um ræðir og að ekki er hægt í staðinn, að gera þessa rannsókn á þeim, sem eru að fullu lögráða og rannsóknin felur aðeins í sér lágmarks áhættu og léttustu byrði.
28. Þegar hugsanlegur þátttakandi, sem telst ólögráða, er fær um að gefa jáyrði sitt við ákvörðunum um þátttöku í vísindarannsókn, verður könnuðurinn að afla þess jáyrðis, auk samþykkis lögráðamannsins. Beri hugsanlegur þátttakandi fram andmæli skal virða þau.
29. Vísindarannsókn á einstaklingum, sem ekki er hægt að afla samþykkis hjá, svo sem meðvitundarlausum sjúklingum, ætti því aðeins að gera, að það andlega eða líkamlega ástand, sem kemur í veg fyrir að upplýsta samþykkisins verði aflað, sé nauðsynlegt sérkenni rannsóknarþýðisins. Við slíkar aðstæður skal lækurinn leita upplýsts samþykkis lögráðamanns. Sé enginn slíkur lögráðamaður og rannsóknin þolir enga bið, má rannsóknin hefjast án upplýsts samþykkis, að því tilskildu, að þeim sértæku ástæðum fyrir því að þátttakendur í því ástandi, sem gerir þeim ókleift að gefa upplýst samþykki, sé lýst í rannsóknarforskriftunum og að rannsóknin hafi verið samþykkt af nefndinni um siðfræði rannsókna. Samþykki fyrir áframhaldandi þátttöku ætti að afla svo fljótt sem kostur er frá einstaklingnum eða lögráðamanni hans.
30. Höfundar, ritstjórar og útgefendur eru allir siðfræðilega skuldbundnir að því er varðar birtingu niðurstæðna rannsókna. Höfundum er skylt að birta niðurstæður af vísindarannsóknnum þeirra á mönnum opinberlega og eru ábyrgir fyrir að skýrslur þeirra séu fullkomnar og nákvæmar. Þeir skulu fylgja viðurkenndum leiðbeiningum um siðfræðilegan málatilbúnað. Bæði neikvæðar og ófullnægjandi jafnt og jákvæðar niðurstæður skal birta á prenti eða þær gerðar almenningi aðgengilegar á annan hátt. Í útgefnu verki skal greina frá fjármögnun, 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 lækisfræðilegar vísindarannsóknir í tengslum við lækisfræðilega umönnun

31. Lækurinn getur aðeins tengt lækisfræðilega vísindarannsókn lækisfræðilegri umönnun að því marki, sem rannsóknin er réttlætt af hugsanlegu gildi hennar fyrir forvarnir, greiningu eða lækningar og lækurinn hefur góðar ástæður til þess að trúá því rannsóknin muni ekki hafa óheillavænleg áhrif á heilbrigði sjúklinganna sem taka þátt í henni.
32. Hagsbæturnar, áhættuna, byrðina og árangur af nýrri íhlutun skal prófa á móti beztu íhlutun, sem er í notkun á hverjum tíma, nema við eftirfarandi aðstæður:
  - Við notkun lyfleysu eða að engri meðferð er beitt í könnunum, þar sem engin sönnuð íhlutun er til; eða
  - ef ríkar og vísindalega traustar aðferðafræðilegar ástæður valda því, að nauðsynlegt er að nota lyfleysu til þess að ákvarða virkni eða öryggi íhlutunar og sjúklingarnir, sem fá lyfleysuna eða enga meðferð, eru ekki settir í neina hættu af alvarlegum eða óafturkallanlegum skaða. Ýrtruðu varúðar verður að gæta til þess að girða fyrir misnotkun þessa valkosta.
33. Þegar könnuninni er lokið, eiga sjúklingar sem tóku þátt í henni rétt á því að verða fræddir um niðurstöðu hennar og njóta þeirrar gagnsemi, sem af henni kann að leiða, til dæmis aðgang að íhlutunum sem könnunin leiðir í ljós að eru til hagsbóta eða aðgang að annarri viðeigandi meðferð.
34. Lækurinn verður að upplýsa sjúklinginn um það að fullu, hvaða þáttur umönnunarinnar er í tengslum við vísindarannsóknina. Neiti sjúklingur að taka þátt í könnun eða ákveði að draga sig út úr henni, má það aldrei hindra samband sjúklings og lækis.
35. Ef ekki eru til sannaðar íhlutanir eða þær hafa reynzt óvirkar í meðferð sjúklings, getur lækurinn, eftir að hafa leitað sérfræðilegrar ráðgjafar, að fengnu upplýstu samþykki sjúklings eða lögráðamanns hans, beitt ósannaðri íhlutun, ef hún, að mati lækisins, gefur vonir um að lífi sjúklingsins verði bjargað, að honum verði komið til heilsu á ný eða að þjáning verði línud. Þegar kostur er, ætti að gera þessi úrræði að viðfangsefni í vísindarannsókn, sem ætlað væri að meta öryggi þeirra og virkni. Þegar kostur er, ætti að kanna þessa íhlutun í vísindarannsókn, sem ætlað væri að meta öryggi hennar og virkni. Í öllum tilvikum ætti að skrá nýjar upplýsingar og þar sem við á, að birta þær opinberlega.

(WORLD MEDICAL ASSOCIATION: DECLARATION OF HELSINKI)  
Íslensk þýðing: Örn Bjarnason lækurinn  
© Örn Bjarnason 2009