

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research
Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996 and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

A. INTRODUCTION

1. The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects. Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material or identifiable data.

2. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of the people. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.

3. The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first

ВСЕМИРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ

Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов.

Принята на 18-ой Генеральной Ассамблее Всемирной Медицинской Ассоциации, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, изменения внесены: на 29-ой Генеральной Ассамблее Всемирной Медицинской Ассоциации, Токио, Япония, октябрь 1975 35-ой Генеральной Ассамблее Всемирной Медицинской Ассоциации, Венеция, Италия, октябрь 1983 41-ой Генеральной Ассамблее Всемирной Медицинской Ассоциации, Гонконг, сентябрь 1989 48-ой Генеральной Ассамблее Всемирной Медицинской Ассоциации, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 и 52-ой Генеральной Ассамблее Всемирной Медицинской Ассоциации, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000

A. Введение

1. Всемирная Медицинская Ассоциация разработала Хельсинкскую Декларацию в качестве основы этических принципов деятельности врачей и других участников медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования. Медицинскими исследованиями с участием человека в качестве субъекта считаются исследования, в которых используются полученные от человека биологические материалы или персональные данные, принадлежность которых какому-либо лицу может быть идентифицирована.

2. Долг врача состоит в улучшении и охране здоровья людей. Его знания и совесть должны быть направлены на служение этому долгу.

3. Женевская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации определяет долг врача следующими словами: - "здоровье моего пациента будет моим главным приоритетом".

consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient".

4. Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.

5. In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society.

6. The primary purpose of medical research involving human subjects is to improve prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease. Even the best proven prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods must continuously be challenged through research for their effectiveness, efficiency, accessibility and quality.

7. In current medical practice and in medical research, most prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures involve risks and burdens.

8. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human beings and protect their health and rights. Some research populations are vulnerable and need special protection. The particular needs of the economically and medically disadvantaged must be recognized. Special attention is also required for those who cannot give or refuse consent for themselves, for those who may be subject to giving consent under duress, for those who will not benefit personally from the research and

В то же время Международный Кодекс Медицинской Этики гласит: "при оказании медицинской помощи, которая может повлечь за собой ухудшение физического либо психического состояния, врач должен действовать только в интересах пациента".

4. Основу медицинского прогресса составляют исследования, которые, на конечном этапе должны включать исследования с участием людей в качестве субъектов.

5. В медицинских исследованиях с участием человека в качестве субъекта здоровье участника превалирует над интересами науки и общества.

6. Основной целью медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта является совершенствование профилактических, диагностических и терапевтических процедур и углубление знаний по этиологии и патогенезу заболеваний. Эффективность, доступность и качество даже тех методов профилактики, диагностики и лечения, которые подтверждены и признаны лучшими, должны постоянно изучаться.

7. Большинство профилактических, диагностических и терапевтических процедур в обычной медицинской практике и в медицинских исследованиях связано с определенным риском.

8. Медицинские исследования основываются на этических стандартах, которыми провозглашаются уважение ко всем людям и защита их здоровья и прав. Среди участников исследования могут быть уязвимые группы, нуждающиеся в особой защите. Необходимо учитывать особенности возможного экономического либо медицинского неравенства. Особое внимание необходимо также уделять тем субъектам исследований, кто не может самостоятельно дать свое согласие либо отказаться от участия в исследовании; кто при получении согласия на участие может дать согласие под принуждением;

for those for whom the research is combined with care.

9. Research Investigators should be aware of the ethical, legal and regulatory requirements for research on human subjects in their own countries as well as applicable international requirements. No national ethical, legal or regulatory requirement should be allowed to reduce or eliminate any of the protections for human subjects set forth in this Declaration.

B. BASIC PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH

10. It is the duty of the physician in medical research to protect the life, health, privacy, and dignity of the human subject.

11. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and on adequate laboratory and, where appropriate, animal experimentation.

12. Appropriate caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.

13. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol. This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed ethical review committee, which must be independent of the

кто явно не имеет личной пользы от участия в исследовании;

для кого участие в исследовании связано с возможностью получения медицинской помощи.

9. Исследователи должны знать этические, правовые и административные требования к проведению исследований с участием человека, как своей страны, так и соответствующие международные требования. Никакими национальными этическими либо правовыми или административными нормами не может быть допущено ущемление либо исключение какого-либо из прав участников исследования, установленных данной Декларацией.

В. Основные принципы всех медицинских исследований

10. Долг врача при проведении медицинского исследования – защита жизни, здоровья, конфиденциальности и достоинства участника исследования.

11. Медицинские исследования с участием человека должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на максимальном знании научной литературы, других соответствующих источников информации, на результатах соответствующим образом проведенных лабораторных исследований и, где приемлемо, исследований на животных.

12. Особое внимание необходимо уделять при проведении исследований, которые могут потенциально воздействовать на окружающую среду. Необходимо также проявлять гуманность в отношении животных, используемых в исследовании.

13. Дизайн и процедура выполнения каждой экспериментальной процедуры, в которой задействованы люди в качестве субъектов, должны быть четко сформулированы в протоколе исследования. Данный протокол должен быть представлен на рассмотрение в специальную этическую комиссию для возможных комментариев, замечаний и, если приемлемо, одобрения. Этическая комиссия

investigator, the sponsor or any other kind of undue influence. This independent committee should be in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed. The committee has the right to monitor ongoing trials. The researcher has the obligation to provide monitoring information to the committee, especially any serious adverse events. The researcher should also submit to the committee, for review, information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest and incentives for subjects.

14. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that there is compliance with the principles enunciated in this Declaration.

15. Medical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given consent.

16. Every medical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. This does not preclude the participation of healthy volunteers in medical research. The design of all studies should be publicly available.

17. Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians should cease any investigation if the risks are found to outweigh the potential benefits

должна быть независима от исследователя, спонсора либо любого иного влияния. Данная независимая комиссия должна действовать в соответствии с законами и правилами той страны, в которой проводится исследование. Комиссия имеет право проводить мониторинг текущих исследований. Исследователь обязан предоставить комиссии информацию, подлежащую мониторингу, в особенности информацию по серьезным нежелательным явлениям. Исследователь также должен предоставить комиссии информацию об источниках финансирования, спонсорах, возникающих связях исследователя, других возможных конфликтах интересов и выплатах субъектам исследования.

14. Протокол исследования должен содержать изложение этического обоснования и указание на то, что он соответствует принципам данной Декларации.

15. Медицинские исследования с участием людей в качестве субъектов должны проводиться только квалифицированным научно подготовленным персоналом под наблюдением компетентного медицинского работника. Ответственность за здоровье участника исследования несет врач, несмотря на даваемое самим участником согласие.

16. Любому проекту медицинского исследования с участием человека в качестве субъекта должна предшествовать тщательная оценка возможных рисков в сравнении с вероятной пользой, как для самого субъекта, так и для других лиц. Это не означает невозможность участия в медицинском исследовании здоровых добровольцев. Дизайн всех исследований должен быть доступен общественности.

17. Врач должен воздерживаться от участия в исследовательских проектах с участием людей, если он не уверен в том, что возможные риски были адекватно оценены и могут в достаточной степени контролироваться. Врач должен прекратить любое исследование, если выявлены риски, превышающие потенциальную пользу, или если имеется

or if there is conclusive proof of positive and beneficial results.

18. Medical research involving human subjects should only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the subject. This is especially important when the human subjects are healthy volunteers.

19. Medical research is only justified if there is a reasonable likelihood that the populations in which the research is carried out stand to benefit from the results of the research.

20. The subjects must be volunteers and informed participants in the research project.

21. The right of research subjects to safeguard their integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject, the confidentiality of the patient's information and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.

22. In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail. The subject should be informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. After ensuring that the subject has understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be obtained in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

убедительное доказательство положительного результата.

18. Медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта должно проводиться только тогда, когда важность цели превышает известные риски и неудобства для субъекта. Это особенно важно учитывать, когда субъектами исследования выступают здоровые добровольцы.

19. Медицинское исследование оправдано только в том случае, если имеется достаточная вероятность того, что популяция, в которой проводится исследование, получит пользу от результатов исследования.

20. Субъектами исследовательских проектов могут выступать только соответствующим образом информированные лица, добровольно согласившиеся на участие в исследовании.

21. Всегда должно соблюдаться право субъекта исследования на личную неприкосновенность. Должны быть приняты максимальные защитные меры для сохранения тайны личности участника и конфиденциальности его персональных данных, а также для минимизации возможного негативного влияния исследования на его физическое и психическое благополучие.

22. В любом исследовании с участием человека в качестве субъекта каждый потенциальный участник должен быть соответствующим образом информирован о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, возникающих связях исследователя, ожидаемой пользе и потенциальных рисках исследования и неудобствах, которые могут возникнуть при участии в исследовании. Субъект исследования должен быть информирован о своем праве воздержаться от участия в исследовании и праве отозвать свое согласие на участие в любой момент без каких-либо негативных последствий. Убедившись, что субъект понял данную информацию, врач должен получить добровольное информированное согласие субъекта на участие, предпочтительно в письменной форме. Если согласие участника не может быть

получено в письменной форме, должно быть соответствующим образом зафиксировано и засвидетельствовано его устное согласие.

23. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a well-informed physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this relationship.

23. При получении информированного согласия на участие в исследовании требуется особая осторожность в тех случаях, когда субъект находится в зависимом положении по отношению к исследователю, или когда существует риск получения согласия под принуждением. В таком случае информированное согласие должно быть получено хорошо осведомленным о сути исследования врачом, который не принимает участия в исследовании и полностью независим от данных отношений.

24. For a research subject who is legally incompetent, physically or mentally incapable of giving consent or is a legally incompetent minor, the investigator must obtain informed consent from the legally authorized representative in accordance with applicable law. These groups should not be included in research unless the research is necessary to promote the health of the population represented and this research cannot instead be performed on legally competent persons.

24. Когда субъектами исследования являются лица, признанные недееспособными; физически или психически неспособные выразить согласие; не достигшие полной дееспособности в силу возраста, исследователь должен получить информированное согласие у законного представителя в соответствии с действующим законодательством. Следует избегать включения подобных групп в исследования, если только данное исследование не направлено на улучшение здоровья данной популяции участников и не может быть вместо этого проведено на дееспособных лицах.

25. When subject deemed legally incompetent, such as a minor child, is able to give assent to decisions about participation in research, the investigator must obtain that assent in addition to the consent of the legally authorized representative.

25. Когда субъект исследования по закону ограничен в дееспособности, например, в силу своего возраста, однако способен выразить свое согласие на участие в исследовании, исследователь должен получить его согласие в дополнение к согласию, полученному у законных представителей данного лица.

26. Research on individuals from whom it is not possible to obtain consent, including proxy or advance consent, should be done only if the physical/mental condition that prevents obtaining informed consent is a necessary characteristic of the research population. The specific reasons for involving research subjects with a condition that renders them unable to give informed consent should be stated in the experimental protocol for consideration

26. Включение в качестве субъектов исследования лиц, согласие которых получить невозможно, включая случаи получения согласия у доверенного лица либо предварительного получения согласия, может осуществляться только в тех случаях, когда физическое/психическое состояние, препятствующее получению информированного согласия, является характерной особенностью субъектов, удовлетворяющих основному критерию включения в данное исследование.

and approval of the review committee. The protocol should state that consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the individual or a legally authorized surrogate.

27. Both authors and publishers have ethical obligations. In publication of the results of research, the investigators are obliged to preserve the accuracy of the results. Negative as well as positive results should be published or otherwise publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and any possible conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.

C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE

28. The physician may combine medical research with medical care, only to the extent that the research is justified by its potential prophylactic, diagnostic or therapeutic value. When medical research is combined with medical care, additional standards apply to protect the patients who are research subjects.

29. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods. This does not exclude the use of

Обоснование причин для включения в исследование субъектов, находящихся в состоянии, которое делает невозможным получение у них информированного согласия, должно быть отражено в протоколе и представлено на рассмотрение экспертной комиссии. Протокол должен содержать требование о необходимости по возможности скорейшего получения согласия на продолжение участия в исследовании у самого субъекта либо его законного представителя.

27. Как авторы, так и издатели несут этические обязательства. В публикациях исследователи обязаны соблюдать точное соответствие публикуемых данных реально полученным результатам. Публиковаться, либо иным образом становиться доступными широкой публике должны как положительные, так и отрицательные результаты исследований. В публикации должны быть указаны источники финансирования исследования, принадлежность и связи с различными организациями, а также возможный конфликт интересов. Отчеты об исследованиях, проведенных с нарушением принципов, установленных данной Декларацией, не должны приниматься к публикации.

C. Дополнительные принципы при проведении медицинских исследований, совмещенных с оказанием медицинской помощи.

28. Врач может совмещать медицинские исследования с оказанием медицинской помощи в рамках своей основной деятельности лишь в тех случаях, когда это оправдано потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической пользой от исследования. С целью дополнительной защиты пациентов, выступающих в роли субъектов медицинских исследований, совмещенных с оказанием медицинской помощи, применяются дополнительные стандарты.

29. Польза, риски, неудобства и эффективность нового метода должны оцениваться в сравнении с лучшими на текущий момент профилактическими, диагностическими и терапевтическими методами. Это не исключает

placebo, or no treatment, in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic method exists.

To further clarify the WMA position on the use of placebo controlled trials, the WMA Council issued, during October 2001, a note of clarification on article 29

30. At the conclusion of the study, every patient entered into the study should be assured of access to the best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods identified by the study.

31. The physician should fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study must never interfere with the patient-physician relationship.

32. In the treatment of a patient, where proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods do not exist or have been ineffective, the physician, with informed consent from the patient, must be free to use unproven or new prophylactic, diagnostic and therapeutic measures, if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, these measures should be made the object of research, designed to evaluate their safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, published. The other relevant guidelines of this Declaration should be followed.

использование в исследованиях сравнения с плацебо либо отсутствием лечения в тех случаях, когда не существует никакого доказанного профилактического, диагностического или терапевтического метода.

Для более полного разъяснения позиции Всемирной Медицинской Ассоциации в отношении возможности проведения плацебо-контролируемых исследований были выпущены примечания к данной статье, данные Советом Всемирной Медицинской Ассоциации в октябре 2001 г. (приведены в конце текста Директивы)

30. При завершении исследования каждому пациенту, участвовавшему в исследовании, должен быть обеспечен доступ к лучшим из доказанных профилактических, диагностических и терапевтических методов, подтвержденных исследованием.

31. Врач должен предоставить пациенту полную информацию о том, какие из аспектов медицинской помощи непосредственно связаны с проводимым исследованием. Отказ пациента от участия в исследовании не в коем случае не должен отражаться на его дальнейших взаимоотношениях с врачом.

32. Если не существует доказанных профилактических, диагностических и терапевтических методов, или они малоэффективны, то врач на основании полученного информированного согласия пациента может применять недоказанные либо совсем новые профилактические, диагностические и терапевтические меры, если по его оценке это, возможно, приведет к спасению жизни, восстановлению здоровья либо облегчению страданий. В тех случаях, когда это возможно, подобные меры должны становиться объектом специально спланированных исследований по оценке безопасности и эффективности данных мер. Во всех случаях получаемую новую информацию следует фиксировать и, когда приемлемо, публиковать. При этом необходимо соблюдение иных соответствующих принципов настоящей Декларации.

NOTE OF CLARIFICATION ON

Примечание. Разъяснения к статье 29

**PARAGRAPH 29 of the WMA
DECLARATION OF HELSINKI**

The WMA is concerned that paragraph 29 of the revised Declaration of Helsinki (October 2000) has led to diverse interpretations and possible confusion. It hereby reaffirms its position that extreme care must be taken in making use of a placebo-controlled trial and that in general this methodology should only be used in the absence of existing proven therapy.

However, a placebo-controlled trial may be ethically acceptable, even if proven therapy is available, under the following circumstances:

- Where for compelling and scientifically sound methodological reasons its use is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method; or
- Where a prophylactic, diagnostic or therapeutic method is being investigated for a minor condition and the patients who receive placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm.

All other provisions of the Declaration of Helsinki must be adhered to, especially the need for appropriate ethical and scientific review.

**Хельсинкской Декларации Всемирной
Медицинской Ассоциации**

Всемирная Медицинская Ассоциация озабочена тем, что статья 29 новой редакции Хельсинкской Декларации (октябрь 2000 г.) привела к разнообразию толкований текста и вызвала ряд споров. Настоящим подтверждается позиция Всемирной Медицинской Ассоциации в отношении того, что при принятии решения о проведении плацебо-контролируемых исследований необходимо проявлять максимальную осторожность, и что данная методология может использоваться только при отсутствии существующей доказанной терапии.

Однако проведение плацебо-контролируемых исследований даже при существовании доказанной терапии может быть оправдано с этической точки зрения при наличии следующих обстоятельств:

- когда существуют непреодолимые научно обоснованные методологические причины необходимости использования плацебо для определения эффективности либо безопасности исследуемого профилактического, диагностического или терапевтического метода; или
- когда профилактический, диагностический или терапевтический метод применяется в исследованиях с незначительным ухудшением здоровья и состояния, и применение плацебо не приведет к повышению риска причинения серьезного либо необратимого ущерба здоровью.

Все иные условия Хельсинкской Декларации, особенно в отношении необходимости проведения соответствующей этической и научной экспертизы, должны строго соблюдаться.