

Нюрнбергский кодекс. Хельсинская декларация.

Dec. 15th, 2013 at 8:09 PM

оратор

НЮРНБЕРГСКИЙ КОДЕКС

Во всём мире законодательство и политика в области медицинских исследований базируются на 10 принципах, провозглашённых в Нюрнбергском кодексе в 1947 году.

1. Добровольное согласие субъекта испытания имеет первостепенное значение.

Это значит, что участвующий в испытании человек должен быть в состоянии выразить своё согласие; он должен иметь возможность свободного волеизъявления, без какого бы то ни было воздействия на него посредством силы, обмана, хитрости, давления или иных скрытых форм принуждения; он должен обладать достаточным знанием и пониманием сущности вопроса, чтобы быть в состоянии принять осознанное решение.

Последнее обстоятельство требует, чтобы до принятия утвердительного решения субъект исследования был проинформирован о природе, продолжительности и целях эксперимента, средствах и методах, которыми он будет проводиться, а также обо всех связанных с ним неудобствах, опасностях и вероятных последствиях для его здоровья, которые может повлечь за собой участие в испытании.

Обязанность гарантировать качество информированного согласия лежит на каждом, кто вовлечён в эксперимент. Это личная обязанность, которая не может быть делегирована другому лицу.

2. Эксперимент должен быть нацелен на получение результатов во благо общества, которые нельзя достичь иными методами или способами исследования; он не должен проводиться наугад, а также в том случае, если без него можно обойтись.

3. Эксперимент должен планироваться на основе результатов, полученных в ходе исследований на животных, а также на основе знаний о природе заболевания или других исследуемых проблем. Ожидаемые результаты должны оправдывать проведение эксперимента.

4. Эксперимент должен проводиться таким образом, чтобы избежать причинения субъекту исследования повреждений, физических и психических страданий.

5. Ни один эксперимент не должен проводиться в том случае, если уже а priori есть основания полагать, что он приведёт к смерти или инвалидности, за исключением тех экспериментов, которые исследователи проводят на самих себе.

6. Степень риска должна быть оправдана гуманитарной важностью проблемы, которая решается в ходе данного исследования.

7. С целью исключения даже самого незначительного риска инвалидности или смерти, должны быть сделаны все необходимые приготовления и обеспечено наличие адекватного оборудования.

8. Эксперимент должен проводиться только квалифицированным персоналом. От всех лиц, руководящих экспериментом либо вовлечённых в него, требуется высшая степень профессионального мастерства и добросовестность в выполнении своих обязанностей.

9. В ходе эксперимента субъект исследования может покинуть его, если он достиг того физического или психического состояния, при котором продолжение участия в исследовании представляется ему невозможным.

10. В ходе эксперимента главный исследователь должен быть готов прервать его на любой стадии, если в силу требуемых от него принципиальности, профессионализма и добросовестности у него появятся основания полагать, что продолжение эксперимента способно привести к инвалидности или смерти субъекта исследования.

ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ

Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве их объекта

А. ВВЕДЕНИЕ

1. Всемирная медицинская ассоциация разработала Хельсинкскую декларацию как совокупность этических принципов, призванных служить руководством для врачей и других участников медицинских исследований с участием человека в качестве их объекта. Медицинские исследования с участием человека в качестве их объекта включают исследования на поддающемся идентификации биологическом материале человеческого происхождения или поддающихся идентификации данных.

2. Долг врача состоит в том, чтобы оберегать здоровье людей. Знания и опыт врача должны служить достижению этой цели.

3. Женевская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации связывает врача следующими словами: «Здоровье моего пациента будет предметом моей главной заботы»; Международный Кодекс Медицинской Этики гласит: «Врач должен действовать только в интересах больного, если есть вероятность того, что проводимая терапия может неблагоприятно сказаться на его физическом или психическом состоянии».

4. Медицинский прогресс невозможен без исследований, которые на конечном этапе включают эксперименты с участием людей в качестве их объектов.

5. В медицинских исследованиях с участием человека в качестве их объекта, благополучие объектов исследования должно иметь приоритет перед интересами науки и общества.

6. Основная цель медицинских исследований с участием человека в качестве их объекта состоит в улучшении профилактических, диагностических и терапевтических процедур, а также понимания этиологии и патогенеза заболевания. Даже общепринятые профилактические, диагностические и терапевтические методы должны постоянно исследоваться на предмет их эффективности, доступности и качества.

7. В существующей медицинской практике большинство профилактических, диагностических и терапевтических процедур связано с определенным риском и дискомфортом.

8. Медицинские исследования должны соответствовать этическим стандартам, базирующимся на уважении к человеку и направленным на защиту его здоровья и прав. Некоторые категории лиц, выступающих в качестве объектов исследования, нуждаются в особой защите. Следует принимать во внимание интересы лиц, находящихся в невыгодном с экономической или медицинской точки зрения положении. Особое внимание следует уделять тем лицам, которые не в состоянии или отказываются дать своё согласие, чьё согласие может быть получено под давлением, кто не получит непосредственной пользы от участия в исследовании, а также тем, для кого исследование сочетается с лечением.

9. Исследователи должны знать этические нормы, законы и подзаконные акты, действующие в их стране в отношении исследований с участием человека в качестве их объекта, а также применимые международные требования. Никакие национальные этические нормы, законы или подзаконные акты не могут умалять или отменять гарантии, изложенные в данной Декларации.

В. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЛЮБЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

10. Долг врача в ходе медицинских исследований состоит в том, чтобы защищать жизнь, здоровье, неприкосновенность частной жизни и достоинство лиц, выступающих в качестве объектов исследования.

11. Медицинские исследования с участием человека в качестве их объекта должны соответствовать общепринятым научным принципам, базироваться на глубоком знании научной литературы, других источников информации, а также адекватно проведенных лабораторных исследованиях и, если целесообразно, экспериментах на животных.

12. Особой осторожности требует проведение исследований, способных повлиять на состояние окружающей среды; кроме того, никогда не следует забывать, что подопытные животные являются живыми существами.

13. Подготовка и проведение каждой экспериментальной процедуры с участием людей в качестве её объекта должны быть четко описаны в протоколе эксперимента. Протокол должен быть представлен для рассмотрения, замечаний, указаний и, если требуется, одобрения в специально созданный этический комитет, независимый от исследователя и спонсора, или какого бы то ни было иного постороннего влияния. Этот этический комитет должен действовать в соответствии с законами и подзаконными актами той страны, где проводится исследование. Комитет имеет право контролировать проводимые исследования. Исследователь обязан предоставлять комитету информацию о ходе исследования, в первую очередь, информацию о любых серьёзных нежелательных явлениях. Исследователь должен также представить на рассмотрение комитета информацию о способе финансирования исследования, компании, выступающей в качестве спонсора, подчинённости учреждения, на базе которого проводится исследование, и других потенциальных конфликтах интересов и стимулах для лиц, выступающих в качестве объектов исследования.

14. Протокол исследования обязательно должен содержать изложение этического обоснования исследования и указание на то, что исследование проводится в соответствии с принципами, провозглашёнными в этой Декларации.

15. Медицинские исследования с участием людей в качестве их объекта должны проводиться только квалифицированными специалистами под наблюдением врача, обладающего достаточным клиническим опытом. Ответственность за лиц, выступающих в

качестве объектов исследования, всегда несет врач, и никогда - сам объект исследования, несмотря на полученное от последнего согласие на участие в исследовании.

16. Любому проекту медицинских исследований с участием людей в качестве их объектов должна предшествовать тщательная оценка возможного риска и дискомфорта в сопоставлении с вероятной пользой, как для самого лица, выступающего в качестве объекта исследования, так и для других людей. Это не исключает возможности проведения исследований с участием здоровых добровольцев в качестве их объектов. Дизайн всех исследований должен быть доступен для общественности.

17. Врач должен воздержаться от проведения исследования с участием людей в качестве его объектов, если он не уверен в том, что вероятный риск был адекватно оценен и может быть минимизирован. Врач должен прекратить любые исследования, если выясняется, что риск непропорционально велик по сравнению с ожидаемой пользой или если уже получены достаточные данные для однозначного вывода о позитивных результатах исследования.

18. Медицинские исследования с участием людей в качестве их объектов должны проводиться только, если важность поставленной цели оправдывает тот риск и дискомфорт, которым подвергнется объект исследования. Это особенно важно в том случае, если исследование проводится с участием здоровых добровольцев.

19. Медицинские исследования оправданы только в том случае, если достаточно высока вероятность того, что их результаты принесут пользу той категории лиц, с участием которой проводится исследование.

20. Лица, выступающие в качестве объектов исследования, должны принимать своё решение добровольно на основе предоставленной им информации.

21. Право лиц, выступающих в качестве объектов исследования, на неприкосновенность должно, безусловно, уважаться. Следует принять все меры к соблюдению права лиц, выступающих в качестве объектов исследования, на неприкосновенность личной жизни, конфиденциальность медицинской информации и свести к минимуму неблагоприятное влияние исследования на физическое и психическое здоровье и личность таких лиц.

22. При любых исследованиях с участием людей в качестве их объектов, каждый потенциальный участник должен быть соответствующим образом информирован о целях, методах, источнике финансирования, возможных конфликтах интересов, подчинённости учреждения, на базе которого проходит исследование, ожидаемой пользе и о сопряжённых с участием в исследовании риске и дискомфорте.

Участники должны быть информированы о том, что они имеют полное право воздержаться от участия в исследовании, и в любое время после его начала аннулировать свое согласие без каких бы то ни было санкций за принятое решение. Убедившись в том, что лицо, выступающее в качестве объекта исследования, поняло предоставленную ему информацию, врач должен получить от него свободно данное информированное согласие, желательно, в письменном виде. Если согласие не может быть получено в письменном виде, то должно быть получено и должным образом документально оформлено с участием независимого свидетеля устное согласие.

23. При получении информированного согласия на участие в исследовании требуется особая осторожность в тех случаях, когда лицо, выступающее в качестве объекта исследования,

находится в зависимом от врача положении или когда есть вероятность получения согласия под принуждением. В этом случае информированное согласие должно быть получено врачом, который не принимает участие в данном исследовании и который полностью независим от связанных с ним отношений.

24. Если лицо, выступающее в качестве объекта исследования, лишено дееспособности, в силу своего физического или психического состояния не способно дать информированное согласие или является несовершеннолетним, исследователь должен обратиться за получением информированного согласия к его законным представителям в соответствии с национальным законодательством. Эти группы лиц должны включаться в исследование только, если исследование направлено на благо именно этой категории лиц или не может быть проведено на дееспособных лицах.

25. Если лицо, считающееся недееспособным, например, несовершеннолетний, фактически в состоянии дать согласие на участие в исследовании, оно должно быть получено в дополнение к согласию его законного представителя.

26. Исследования с участием в качестве их объектов лиц, получение информированного согласия от которых невозможно, включая получение согласия через полномочного представителя или заранее, должны проводиться только, если физическое/психическое состояние, препятствующие получению такого согласия, представляют собой неотъемлемую характеристику данной категории лиц. Причины проведения исследования с участием лиц, не способных в силу своего состояния дать информированное согласие, должны быть изложены в протоколе для рассмотрения и одобрения этическим комитетом. Протокол должен содержать указание на то, что согласие на продолжение участия в исследовании должно быть получено от самого участника исследования или от его уполномоченного представителя как только это станет возможным.

27. Как авторы публикации, так и их издатели должны руководствоваться этическими принципами. При публикации результатов исследования, исследователи обязаны избегать искажения полученных данных, Опубликованию подлежат как положительные, так и отрицательные результаты исследования. В публикации должны быть указаны источники финансирования, подчинённость учреждения, на базе которого проводилось исследование, и любые возможные конфликты интересов. Отчёты об исследованиях, проведённых в нарушение изложенных в данной Декларации принципов, не должны приниматься для опубликования.

С. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНЦИПЫ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СОЧЕТАНИИ С ЛЕЧЕНИЕМ

28. Врач имеет право сочетать медицинские исследования с лечением только в той мере, в какой исследования имеют потенциальную профилактическую, диагностическую или терапевтическую ценность. Если медицинские исследования сочетаются с лечением, то пациенты, выступающие в качестве объектов такого исследования, защищаются дополнительными этическими стандартами.

29. Польза, риск, дискомфорт и эффективность нового метода должны оцениваться в сравнении с таковыми лучших из уже существующих профилактических, диагностических и терапевтических методов. Это не исключает применение плацебо или отсутствия терапии в исследованиях, где не существует эффективного профилактического, диагностического или терапевтического метода.

30. По завершении исследования, всем пациентам, принимавшим участие в исследовании, должен быть обеспечен доступ к лучшим профилактическим, диагностическим или терапевтическим методам.

31. Врач должен полностью информировать пациента, какие аспекты лечения относятся к медицинским исследованиям. Отказ пациента от участия в исследовании не должен оказывать негативного влияния на отношения пациента с исследователем.

32. При лечении пациента, если не существует эффективных профилактических, диагностических или терапевтических методов, врач, при условии информированного согласия пациента, может применить новые профилактические, диагностические или терапевтические методы или методы, эффективность которых не была доказана, если, по мнению врача, это даёт надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страдания пациента. Где только возможно, эти методы должны подвергнуться исследованию, направленному на выяснение их эффективности и безопасности. В любом случае, полученная новая информация должна быть записана и, по возможности, опубликована. При этом следует придерживаться и других соответствующих требований данной Декларации.

Current Location: Russian Federation, Санкт-Петербург

Источник: <https://ulitka-kapusha.livejournal.com/51653.html>