

## **Novelizovaná verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace - informace pro osoby zabývající se klinickým hodnocením léčiv**

Na 52. výročním zasedání Světové lékařské asociace v Edinburgu, v říjnu 2000, byla přijata novelizovaná verze Helsinské deklarace. Překlad tohoto novelizovaného textu Helsinské deklarace vydáváme vzhledem k tomu, že provádění klinických hodnocení v souladu s etickými principy vycházejícími z deklarace je jednou z klíčových zásad správné klinické praxe. Překlad je určen všem osobám podílejícím se na klinickém hodnocení léčiv ať již jde o zkoušející-lékaře, členy etických komisí, monitory, případně auditory a zadavatele klinických hodnocení. Odkaz na Helsinskou deklaraci je uveden i v Etickém kodexu České lékařské komory (§ 2 odst. 17) a porušení jejích zásad tedy znamená nejen porušení zásad správné klinické praxe, ale i porušení Etického kodexu ČLK a podléhá řízení a sankcím uvedeným v zákonu č.22/1991 o České lékařské komoře a v Disciplinárním řádu ČLK. Proti poslední verzi je v uvedené nejnovější podobě Helsinské deklarace provedeno několik změn, které mohou ovlivnit zejména prezentaci údajů o klinických hodnoceních, využívání placeba v kontrolních skupinách pacientů a zajištění pacientů hodnocenými léčivy i po ukončení klinických hodnocení. Přijetí textu vyvolává řadu úvah, především o výkladu článku 29, při jehož striktním výkladu je umožněno použití placeba pouze tam, kde neexistuje žádná terapeutická alternativa. Takový striktní výklad by mohl omezit lékařský výzkum a snížit validitu závěrů klinických studií a například Americký úřad pro potraviny a léky (Food and Drug Administration) se proto k této podobě Helsinské deklarace staví poměrně rezervovaně. Předpokládáme, že nová ustanovení deklarace iniciují veřejnou diskusi i u nás a že teprve na základě této diskuse bude možné dospět ke společnému vnímání toho, jak jednotlivá ustanovení v praxi co nejjednodušší aplikovat. Helsinská deklarace je rovněž používaným a neopomenutelným standardem v oblasti klinických zkoušek zdravotnických prostředků.

### **Verze Helsinské deklarace z října 2000, Edinburg**

(text převzat z www stránky MZ ČR)

- uvádí zásady medicínského výzkumu na člověku do souladu s pojetím lékařské etiky a lidských práv v oblasti biologie a medicíny, jak jsou zakotveny v Úmluvě Rady Evropy o lidských právech a biomedicině z roku 1994, kterou vláda předložila parlamentu ČR k ratifikaci. Tato Úmluva se stane součástí našeho právního řádu a bude mít přednost před zákonem. Proto bude nutné zásady Úmluvy inkorporovat rovněž do připravovaných zdravotnických zákonů, které se týkají poskytování zdravotní péče a lékařského výzkumu.
- revidovaná verze Helsinské deklarace zavádí systematičtější přístup k ochraně osob, které participují, ať už v rámci léčby nebo jen jako pokusné subjekty, na medicínském výzkumu zejména těch osob, které jsou zcela závislé na pomoci svého okolí.
- klade přísnější požadavky na posuzování a schvalování Protokolů výzkumných projektů, zejména co se týče vědeckého a etického posouzení a zdůvodnění každého experimentu, do něhož jsou zapojeny lidské bytosti.

## **HELSINSKÁ DEKLARACE SVĚTOVÉ LÉKAŘSKÉ ASOCIACE**

Revidovaná verze  
2000.09.01.

Doporučení pro lékaře zabývající se medicínským výzkumem na člověku

přijata na 18. výročním zasedání Světové lékařské asociace  
v Helsinkách ve Finsku v červenci 1964

a novelizována na

- 29. výročním zasedání Světové lékařské asociace v Tokiu v Japonsku v říjnu 1975
  - 35. výročním zasedání Světové lékařské asociace v Benátkách v Itálii v říjnu 1983
  - 41. výročním zasedání Světové lékařské asociace v Hong Kongu v září 1989
  - 48. výročním zasedání Světové lékařské asociace v Somerset Westu v JAR v říjnu 1996.
- a na
- 52. výročním zasedání Světové lékařské asociace v Edinburgu, Skotsko, v říjnu 2000

### **A. ÚVOD**

1. Světová lékařská asociace vyhláší v Helsinské deklaraci etické principy, jimiž se mají řídit lékaři a jiné osoby při medicínském výzkumu prováděném na člověku. Medicínský výzkum na člověku zahrnuje také výzkum na identifikovatelných látkách lidského původu nebo identifikovatelných datech.
2. Povinností lékaře je podporovat a chránit lidské zdraví. Znalosti a svědomí lékaře jsou zasvěceny naplňování této povinnosti.
3. Ženevská deklarace Světové lékařské asociace zavazuje lékaře slovy: „Zdraví mého pacienta bude mým nejpřednějším zájmem,“ a v Mezinárodním kodexu lékařské etiky se prohlašuje: „Při poskytování zdravotní péče, která by mohla oslabit fyzický nebo duševní stav pacienta, bude lékař postupovat vždy pouze s ohledem na zájem tohoto pacienta“.
4. Pokrok v medicíně je možný díky výzkumu, jehož nezbytnou součástí je i výzkum prováděný na člověku.
5. Při provádění medicínského výzkumu na lidech je nezbytné upřednostňovat zájem a blaho pacienta, který se výzkumu účastní, před zájmy vědy a společnosti.
6. Základním účelem medicínského výzkumu prováděného na člověku je zlepšit preventivní, diagnostické a léčebné postupy a napomoci lepšímu pochopení původu a rozvoje nemocí. I ty nejlepší osvědčené preventivní, diagnostické a léčebné metody musí být neustále přehodnocovány vzhledem k jejich účinnosti, hospodárnosti, dostupnosti a kvalitě.
7. Při poskytování zdravotní péče a při lékařském výzkumu je většina preventivních, diagnostických a léčebných postupů spojena s rizikem a zátěží pro pacienta.
8. Medicínský výzkum podléhá etickým standardům, které směřují k posílení respektu ke všem lidským bytostem a které posilují ochranu jejich zdraví a práv. Některé skupiny osob jsou zranitelnější a potřebují proto zvláštní ochranu. Je nutno uznat zvláštní potřeby ekonomicky a zdravotně znevýhodněných skupin. Zvláštní pozornost vyžadují osoby, které nemohou sami za sebe dát ani odmítnout souhlas, dále osoby, které by mohly být donuceny dát souhlas pod nátlakem, a ti, kterým výzkum nepřináší osobní prospěch, a osoby, které se účastní výzkumu v kombinaci s poskytováním zdravotní péče.
9. Řešitelé výzkumného projektu musí znát podmínky, jejichž splnění pro výzkum na člověku vyžadují etické normy, zákonné normy a další právní předpisy, které platí v jejich vlastních státech, jakož i požadavky vycházející z mezinárodních dokumentů. Žádné národní etické normy, zákonné normy ani další právní předpisy by neměly omezit nebo vyloučit ochranu lidských bytostí, která je dána touto Deklarací.

## **B. ZÁKLADNÍ PRINCIPY VZTAHUJÍCÍ SE NA VEŠKERÝ MEDICÍNSKÝ VÝZKUM**

10. Každý lékař je v rámci vědeckého výzkumu povinen chránit život, zdraví, soukromí a důstojnost každého jednotlivce, který je předmětem výzkumu.
11. Medicínský výzkum na člověku musí být prováděn v souladu s obecně uznávanými zásadami vědeckého výzkumu založenými na důkladné znalosti vědecké literatury, dalších relevantních pramenech informací a na řádně prováděných laboratorních pokusech, a tam, kde je to správné, pokusech na zvířatech.
12. Výzkum, který by mohl mít negativní vliv na životní prostředí, musí být prováděn s náležitou opatrností, rovněž je nutno respektovat blaho pokusných zvířat.
13. Návrh a provádění každého výzkumného postupu, do něhož jsou zapojeny lidské bytosti, musí být jasně formulován ve výzkumném protokolu. Tento protokol by měl být předložen k posouzení, připomínce a pokynům a tam, kde je to vhodné, ke schválení zvláště ustanovené etické komisi, která musí být nezávislá na řešiteli projektu, sponzorovi a na jakékoli další možnosti ovlivňování. Tato nezávislá komise musí být v souladu s právní úpravou státu ve kterém se výzkumný projekt provádí. Tato komise je oprávněna sledovat průběh výzkumných projektů. Řešitel projektu je povinen komisi poskytovat informace nutné k monitorování, zejména informace o všech závažných nepříznivých skutečnostech. Řešitel projektu by měl předložit komisi k posouzení informace týkající se zdrojů financování projektu, institucionální příslušnosti řešitele a další možnosti střetu zájmů. Zprávy o výsledcích výzkumu, které nerespektují principy této Deklarace by neměly být přijaty k publikaci.

14. Výzkumný protokol musí vždy obsahovat vyjádření ohledně posouzení etických hledisek a vyjádření, že je v souladu s principy této Deklarace.
15. Medicínský výzkum na člověku musí být prováděn pouze vědecky kvalifikovanými osobami a pod dohledem lékařů oprávněných k výkonu klinické praxe. Odpovědnost za osoby vždy spočívá na medicínsky kvalifikovaných osobách a nikdy na osobách, které jsou předmětem výzkumu, přestože tyto osoby poskytly souhlas.
16. Každému medicínskému výzkumnému projektu, do kterého jsou zapojeny lidské bytosti, musí předcházet pečlivé zhodnocení předpokládaných rizik a zátěže, jakož i očekávaného prospěchu pro pacienta nebo pro jiné osoby. To předem nevylučuje, aby do lékařského výzkumu byli zapojeni zdraví dobrovolníci. Návrh a výsledky těchto výzkumných studií musí být veřejně dostupné a prospěch osoby, která je subjektem výzkumu, musí vždy převážet zájem vědy a společnosti.
17. Lékaři by se měli zdržet účasti na medicínském výzkumu na člověku, pokud si nejsou jisti, že byla řádně zhodnocena případná rizika a že je lze uspokojivě zvládnout. Lékaři by měli ukončit každý výzkum, u nějž by se ukázalo, že rizika převažují nad potenciálními přínosy nebo pokud je podán nezvratný důkaz o pozitivních a přínosných výsledcích.
18. Medicínský výzkum na člověku by měl být prováděn pouze tehdy, jestliže význam cíle výzkumu převažuje nad riziky a zátěží spojenou s tímto výzkumem. To je důležité zejména v případě, když jsou do výzkumné studie zapojeni zdraví dobrovolníci.
19. Medicínský výzkum je oprávněný pouze tehdy, pokud existuje rozumná pravděpodobnost, že skupina populace, na které se výzkum provádí, bude mít prospěch z výsledků výzkumu.
20. Osoby účastníci se na výzkumu musí být zdraví dobrovolníci a informovaní účastníci výzkumného projektu.
21. Právo na ochranu nedotknutelnosti (integrity) osob účastnících se na výzkumu musí být vždy respektováno. Je potřeba učinit vše pro to, aby bylo respektováno soukromí pokusných osob, aby byla zachována důvěrnost informací o pacientech a dále pro to, aby byly minimalizovány negativní důsledky výzkumné studie na fyzickou a psychickou nedotknutelnost (integritu) a svébytnost (identitu) osob účastnících se na výzkumu.
22. Při jakémkoli výzkumu prováděném na člověku musí být každý potenciální účastník odpovídajícím způsobem informován o cílech, metodách, zdroji financování projektu, možných konfliktech zájmů, předpokládaných přínosech a potenciálním riziku studie, jakož i o možném nepohodlí (nepříjemných stránkách), které jsou s výzkumem spojeny. Pokusná osoba musí být informována o svém právu kdykoli odstoupit od své účasti ve výzkumném projektu a právu odvolat svůj souhlas s účastí na studii, aniž by to mělo pro ni neblahé následky. Až se lékař přesvědčí, že pacient porozuměl všem informacím, měl by získat jeho dobrovolný informovaný souhlas, pokud možno v písemné formě. Není-li získán písemný souhlas, musí být zdokumentován postup získání tohoto souhlasu.
23. Při získávání informovaného souhlasu pacienta k účasti na výzkumném projektu se musí lékař zvlášť pečlivě přesvědčit, zda pokusná osoba není vzhledem k lékaři v závislém postavení nebo zda souhlas nebyl získán pod nátlakem. V takovém případě musí informovaný souhlas pacienta získat lékař, který se výzkumu neúčastní a ke kterému nemá pokusná osoba žádný vztah.
24. V případě, že se jedná o osobu zbavenou způsobilosti k právním úkonům, která je z fyzických nebo psychických příčin neschopná udělit svůj souhlas, nebo v případě, že se jedná o osobu nezletilou, musí řešitel projektu získat souhlas od zákonného zástupce, určeného podle platných právních předpisů. Tyto skupiny osob by neměly být zapojeny do výzkumu, pokud by to nemělo pozitivní přínos pro jejich zdraví a pokud by takovýto výzkum mohl být prováděn na osobách způsobilých k právním úkonům.
25. Pokud se jedná o osobu nezpůsobilou k právním úkonům, jako je nezletilá osoba, která je schopna dát souhlas s rozhodnutím o zapojení do medicínskému výzkumu, řešitel projektu je povinen získat její souhlas, vedle souhlasu zákonného zástupce.

26. Výzkum na osobách, o nichž nelze získat souhlas, ani souhlas jim pověřené osoby, nebo předběžný souhlas, může být proveden pouze za podmínky, že jejich fyzický či duševní stav, který brání získání jejich souhlasu, je neodlučitelně spojen se zkoumanou skupinou populace. V protokolu výzkumného projektu, který se předkládá k posouzení a schválení hodnotící komisi, by měly být uvedeny konkrétní důvody pro zapojení osob, jež jsou ve stavu, který jim znemožňuje poskytnout informovaný souhlas. V protokolu by mělo být uvedeno, že souhlas k setrvání ve výzkumném projektu bude od dotyčného nebo od jeho zákonného zástupce vyžádán jak to nejdříve bude možné.
27. Jak autoři tak vydavatelé jsou povinni dodržovat etické normy. Při publikaci výsledků výzkumu jsou výzkumní pracovníci povinni dodržovat jejich správnost (přesnost). Publikovány nebo jinak zpřístupněny veřejnosti by měly být jak negativní tak pozitivní výsledky výzkumu. V publikaci by měly být deklarovány vedle zdrojů financování projektu, institucionální příslušnost řešitele, tak jakákoli možnost střetu zájmů. Zprávy o výsledcích výzkumu, které nerespektují principy této Deklarace by se neměly přijímat pro publikování.

### **C. DALŠÍ ZÁSADY PRO MEDICÍNSKÝ VÝZKUM SPOJENÝ S POSKYTOVÁNÍM ZDRAVOTNÍ PÉČE**

28. Lékař může spojit medicínský výzkum s poskytováním zdravotní péče jen do takové míry, do jaké je výzkum oprávněný vzhledem ke své potencionální profylaktické, diagnostické a terapeutické hodnotě. Pokud je medicínský výzkum spojen s poskytováním zdravotní péče, je nutno dodržovat dodatečné standardy ochrany pacientů zapojených do výzkumu.
29. Přínos, rizika, zátěž pro pacienta a účinnost nových metod by měly být porovnávány s nejlepšími současnými preventivními, diagnostickými či léčebnými metodami. To však nevylučuje použití placebo nebo neléčení ve výzkumných projektech tam, kde žádné ověřené preventivní, diagnostické či léčebné metody neexistují.
30. Na závěr každého výzkumného projektu musí každému pacientovi, který se na něm účastnil, být zaručena dostupnost nejlepších ověřených preventivních, diagnostických či léčebných metod, které byly výzkumem identifikovány.
31. Lékař by měl plně informovat pacienta, které aspekty zdravotní péče jsou spojeny s výzkumem. Pacientovo odmítnutí účastnit se na výzkumu nesmí za žádných okolností narušit vztah pacienta s lékařem.
32. Pokud při léčbě pacienta neexistují žádné osvědčené preventivní, diagnostické a léčebné metody nebo jsou neúčinné, musí lékař mít svobodu, po získání úplného informovaného souhlasu pacienta, použít neověřené nebo nové preventivní, diagnostické a léčebné postupy, pokud podle úsudku lékaře nabízejí naději na záchranu života, znovunabytí zdraví nebo mohou zmírnit utrpení pacienta. Pokud je to možné, měly by se tyto metody stát předmětem výzkumu, aby se ověřila jejich bezpečnost a účinnost. Vždy je nutno zaznamenat veškeré nové informace a to, co má být zveřejněno, poskytnout ke zveřejnění. Je nezbytné se řídit dalšími relevantními směrnicemi této Deklarace.