

Dzintars Mozgis, *Dr. med.*,
veselības vadības aprūpes ārsts, bērnu ķirurgs,
Slimību un profilakses kontroles centra direktora vietnieks
sabiedrības veselības un profilakses jautājumos

Ar *Dr. habil. med.* Māra Baltiņa,
Dr. sc. soc. Signes Mežinskas,
un *Dr. med. h. c.* Pētera Apiņa
redakcionālu atbalstu

Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācija – Ētikas principi medicīnas pētījumiem ar cilvēku dalību

Pieņemta 18. PMA Ģenerālajā asamblejā Helsinkos, Somijā, 1964. gada jūnijā
Jaunākie grozījumi 75. PMA Ģenerālajai asamblejā Helsinkos, Somijā, 2024. gada oktobrī

Preambula

1. Pasaules medicīnas asociācija (*The World Medical Association (WMA)*) ir izstrādājusi Helsinku deklarāciju kā ētisko principu kopumu medicīniskajiem pētījumiem, kuru dalībnieki ir cilvēki, tostarp pētījumiem, kuros izmanto identificējamus cilvēka materiālus vai datus.
Deklarāciju ir paredzēts uztvert kā vienotu dokumentu, kura atsevišķi paragrāfi jāpiemēro, ņemot vērā visus pārējos attiecīgos paragrāfus.
2. Lai gan Deklarāciju ir pieņēmuši ārsti, PMA uzskata, ka šie principi ir jāievēro ikvienam, kas iesaistītas medicīniskajā pētniecībā, vai tas būtu individuāls pētnieks, pētniecības komanda vai organizācija, jo šie pamatprincipi ir būtiski, lai respektētu un aizsargātu visus pētījuma dalībniekus - gan pacientus, gan veselus brīvprātīgos.

Vispārīgie principi

3. PMA Ženēvas deklarācijā ārsta pienākums izteikts šādi: „Mana pacienta veselība un labbūtība man ir pati svarīgākā“ un PMA Starptautiskais medicīnas ētikas kodeksā teikts, ka „sniedzot veselības aprūpi, ārstam jārikojas pacienta labākajās interesēs un prioritātei ir jābūt pacienta veselībai un labbūtībai”.
4. Ārsta pienākums ir veicināt un sargāt pacientu veselību, labbūtību un tiesības, t.sk. tiem pacientiem, kuri iesaistīti medicīniskajā pētniecībā. Ārsta zināšanas un godaprāts ir veltāmas šī pienākuma izpildei.
5. Medicīnas progress balstās uz pētījumiem, kuros ir nepieciešams iekļaut dalībniekus.
Pat vislabāk pierādītās intervences ir pastāvīgi jāpārvērtē, pētot to drošumu, efektivitāti, lietderību, pieejamību un kvalitāti.
6. Medicīniskajiem pētījumiem, kuru dalībnieki ir cilvēki, ir jāatbilst ētikas standartiem, kas veicina un nodrošina cieņu pret visiem dalībniekiem un aizsargā viņu veselību un tiesības.
Tā kā medicīniskie pētījumi tiek veikti dažādu strukturālu nevienlīdzību kontekstā, pētniekiem jāapsver, kā tiek sadalīti ieguvumi, riski un apgrūtinājumi.
Gan pirms medicīniskā pētījuma, gan tā laikā, gan pēc tā nodrošināma jēgpilna sadarbība ar potenciālajiem, iesaistītajiem dalībniekiem un viņu kopienām. Pētniekiem ir jādod iespēja potenciālajiem, iesaistītajiem dalībniekiem un viņu kopienām dalīties savās prioritātēs un vērtībās; piedalīties pētījuma dizaina izstrādē, īstenošanā un citās ar to saistītās aktivitātēs; kā arī iesaistīties pētījuma rezultātu izpratnē un izplatīšanā.
7. Galvenais medicīnisko pētījumu ar cilvēku dalību mērķis ir radīt zināšanas, lai izprastu slimību cēloņus, attīstību un sekas; uzlabot profilaktiskos, diagnostiskos un terapeitiskos pasākumus (intervences); un galu galā – veicināt indivīdu un sabiedrības veselību.
Šie mērķi nekad nevar būt svarīgāki par atsevišķu pētījumu dalībnieku tiesībām un interesēm.
8. Lai gan ārkārtējās situācijās sabiedrības veselības jomā var būt steidzami vajadzīgas jaunas zināšanas un intervences, tomēr arī šādu ārkārtējo situāciju laikā joprojām ir būtiski ievērot šajā Deklarācijā ietvertos ētikas principus.
9. Medicīniskajos pētījumos iesaistīto ārstu pienākums ir aizsargāt pētījuma dalībnieku dzīvību, veselību, cieņu, integritāti, autonomiju, privātumu un personas informācijas konfidencialitāti. Atbildība par pētījuma dalībnieku aizsardzību vienmēr gulstas uz ārstiem vai citiem pētniekiem un nekad nav piekritīga pētījuma dalībniekiem, pat ja viņi ir devuši savu piekrišanu.
10. Ārstiem un citiem pētniekiem ir jāievēro ētiskās, juridiskās un administratīvās normas un prasības pētījumiem ar cilvēku dalību gan tajā valstī, kurā pētījums ir uzsākts, gan tajās, kurās tiek veikts, attiecīgi piemērojot starptautiskās normas un prasības. Nekādas valsts vai starptautiskās ētiskās, juridiskās vai administratīvās prasības nedrīkst ierobežot vai atcelt kādu no šajā Deklarācijā paredzētajām pētījuma dalībnieku aizsardzības prasībām.

11. Pētniecība medicīnā ir jāplāno un jāveic tā, lai izvairītos no kaitējuma videi vai samazinātu to līdz minimumam, tiecoties nodrošināt vides ilgtspēju.
12. Medicīniskos pētījumus ar cilvēku dalību drīkst veikt tikai personas ar atbilstošu izglītību, apmācību un kvalifikāciju ētikā un zinātnē. Šādus pētījumus drīkst veikt tikai kompetentu un atbilstoši kvalificētu ārstu vai citu pētnieku pārraudzībā. Veicot medicīniskos pētījumus ar cilvēku dalību ir būtiska to zinātniskā integritāte. Iesaistītās personas, komandas un organizācijas nekādā gadījumā nedrīkst iesaistīties pētniecības pārkāpumos.
13. Pacientu grupām, kuras nav pietiekami pārstāvētas medicīniskajos pētījumos, ir jānodrošina pienācīga piekļuve dalībai pētījumos.
14. Ārsti, kas apvieno medicīniskos pētījumus ar ārstniecību, drīkst iekļaut savus pacientus pētījumos tikai tiktāl, ciktāl tas attaisnojams ar potenciālo profilaktisko, diagnostisko vai ārstniecisko ieguvumu, un ja ārstam ir pietiekams pamats uzskatīt, ka dalība pētījumā negatīvi neiespaidos veselību pacientiem, kas kļūst par pētījuma dalībniekiem.
15. Jānodrošina atbilstoša kompensācija un ārstēšana tiem dalībniekiem, kam dalība pētījumā radījusi kaitējumu.

Riski, apgrūtinājumi un ieguvumi

16. Medicīnas praksē un medicīniskajos pētījumos vairums intervenču ietver riskus un apgrūtinājumus. Medicīniskos pētījumus ar cilvēku dalību drīkst veikt tikai tad, ja pētījuma mērķa nozīmīgums atsver iespējamus riskus un apgrūtinājumus pētījuma dalībniekiem.
17. Pirms jebkuru pētījumu uzsākšanas ar cilvēku dalību, jāveic rūpīga paredzamo risku un apgrūtinājumu izvērtēšana gan atsevišķiem pētījuma dalībniekiem, gan pētījumā iekļautajām grupām, salīdzinot riskus un apgrūtinājumus ar paredzamajiem ieguvumiem kā pētījuma dalībniekiem, tā arī citām personām vai grupām, ko ietekmē pētāmais stāvoklis. Jāīsteno pasākumi, kas samazina riskus un apgrūtinājumus. Pētniekam jāveic nepārtraukta risku un apgrūtinājumu uzraudzība, novērtēšana un dokumentēšana.
18. Ārsti un citi pētnieki nedrīkst iesaistīties pētījumos ar cilvēku dalību, ja vien viņi nav pārliecināti, ka riski un apgrūtinājumi ir pienācīgi novērtēti un tos var pienācīgi pārvaldīt. Ja tiek konstatēts, ka riski un apgrūtinājumi pārsniedz potenciālos ieguvumus, vai ja ir gūti pārliecinoši pierādījumi par ticamiem rezultātiem, ārstiem un citiem pētniekiem jānovērtē, vai pētījumu turpināt, pārveidot vai to nekavējoties pārtraukt.

Atsevišķu indivīdu, grupu un kopienu neaizsargātība

19. Dažas personas, grupas un kopienas ir neaizsargātākas nekā citi pētījuma dalībnieki tādu faktoru dēļ, kuru ietekme var būt gan pastāvīga, gan kontekstuāla un mainīga, tādēļ tām ir augstāks pāridarījuma vai kaitējuma risks. Ja šādām personām, grupām un kopienām ir īpašas veselības vajadzības, viņu neieklejšana medicīniskajos pētījumos esošo veselības nevienlīdzību var saglabāt vai pat pastiprināt. Nepieciešams apsvērt un samērot kaitējumu, viņus izslēdzot no pētījuma, ar to, ko varētu radīt iekļaušana. Lai viņu iekļaušana pētījumos būtu godīga un atbildīga, viņiem jāsaņem īpaši pārdomāts atbalsts un aizsardzība.
20. Medicīniskie pētījumi, kuros iekļautas īpaši neaizsargātās personas, grupas vai kopienas, ir attaisnojami vien tad, ja pētījums atbilst viņu veselības vajadzībām un prioritātēm un persona, grupa vai kopiena no iegūtajām zināšanām, prakses vai intervencēm gūs labumu. Iekļaut šādas personas, grupas vai kopienas pētniekiem būtu jāizvēlas vien tad, ja pētījumu nav iespējams veikt mazāk neaizsargātā grupā vai kopienā vai ja viņu neieklejšana esošo veselības nevienlīdzību saglabātu vai pat pastiprinātu.

Zinātniskās prasības un pētījumu protokoli

21. Medicīniskajiem pētījumiem ar cilvēku dalību jāatbilst vispārpieņemtajiem zinātniskajiem principiem, un tie jāplāno un jāveic saskaņā ar noteiktu pētījuma plānojumu, kas varētu radīt ticamas, derīgas un vērtīgas zināšanas, izvairoties no pētnieciskas bezjēdzības. Pētniecībai jāatbilst vispārpieņemtiem zinātniskiem principiem, jābalstās uz padziļinātām zināšanām par zinātnisko literatūru, citiem atbilstošiem informācijas avotiem, pietiekamiem laboratoriskajiem un, ja nepieciešams, piemērotiem eksperimentiem ar dzīvniekiem. Jāievēro pētījumā izmantoto dzīvnieku labturība.
22. Katra zinātniska pētījuma ar cilvēku dalību plānojumam un norisei jābūt skaidri aprakstītai un pamatotai pētījuma protokolā. Protokolā jāiekļauj ētiskie apsvērumi un jānorāda, kā pētījumā tiek ievēroti šīs Deklarācijas principi. Protokolā jāiekļauj arī informācija par mērķiem, metodēm, paredzamajiem ieguvumiem, iespējamiem riskiem un apgrūtinājumiem, pētnieka kvalifikāciju, finansējuma avotiem, visiem iespējamiem interešu konfliktiem, privātuma aizsardzības un konfidencialitātes nodrošināšanas noteikumiem, motivējošiem stimuliem pētījuma dalībniekiem, nosacījumiem pētījuma dalībnieku ārstēšanai un/vai kompensācijām, ja viņiem kā sekas dalībai pētījumā tiktu nodarīts kaitējums, kā arī jebkuriem citiem būtiskiem pētījuma aspektiem. Klīnisko pārbaūžu (pētījumu) protokolā jāapraksta arī jebkuri nosacījumi, kas attieksies uz laiku pēc pētījuma.

Pētniecības ētikas komitejas

23. Pētījuma protokols pirms pētījuma sākšanas jāiesniedz attiecīgajā pētījumu ētikas komitejā izskatīšanai, komentēšanai, ieteikumiem un apstiprināšanai. Šīs komitejas darbībai jābūt atklātai un tai jāsauglabā neatkarība un pilnvaras pretoties pētnieka, sponsora vai kāda cita nepamatotai ietekmei. Nolūkā veikt savus pienākumus, komitejai ir jābūt pietiekamiem resursiem un tās locekļiem un personālam ir jābūt atbilstoši izglītotiem, apmācītiem, kvalificētiem un dažādiem, lai efektīvi varētu novērtēt katru pētījumu veidu. Komitejai ir pietiekami labi jāpārzina vietējie apstākļi un konteksts, tajā iekļaujams vismaz viens sabiedrības pārstāvis.

Komitejai jāņem vērā tās valsts vai valstu, kurā vai kurās tiks veikts pētījums, ētiskās, juridiskās un administratīvās normas un prasības, kā arī attiecīgi piemērojamās starptautiskās normas un prasības, taču tās nedrīkst samazināt vai atcelt kādu no šīs Deklarācijas nosacījumiem pētījumu dalībnieku aizsardzībai.

Kopīgu starptautisku pētījumu gadījumā, pētniecības protokols ir jāapstiprina ētikas komitejām gan sponsorējošās, gan tajās valstīs, kurās pētījums tiek īstenots.

Komitejai ir jābūt tiesībām uzraudzīt pētījumu, ieteikt tajā grozījumus, atsaukt apstiprinājumu un apturēt pētījumu. Ja ir nepieciešama uzraudzība, pētniekam ir jāsniedz informācija komitejai un/vai kompetentajai datu un drošības uzraudzības institūcijai, jo īpaši par visiem nopietniem nevēlamiem notikumiem. Nedrīkst veikt grozījumus pētījuma protokolā bez to izskatīšanas un apstiprināšanas komitejā. Pēc pētījuma beigām pētniekiem komitejai jāiesniedz noslēguma ziņojums, kurā ietverts rezultātu un secinājumu kopsavilkums.

Privātums un konfidencialitāte

24. Jāveic visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētījuma dalībnieku privātumu un nodrošinātu viņu personiskās informācijas konfidencialitāti.

Brīva un informēta piekrišana

25. Brīva un informēta piekrišana ir būtiska individuālās autonomijas ievērošanas sastāvdaļa. To personu dalībai medicīniskajā pētījumā, kuras spēj dot informētu piekrišanu, ir jābūt brīvprātīgai. Kaut arī var būt lietderīgi konsultēties ar ģimenes locekļiem vai kopienas autoritātēm, personas, kas spējīgas patstāvīgi dot informēto piekrišanu, nevar iekļaut pētījumā, ja vien tās šai iekļaušanai brīvi nepiekrīt.

26. Medicīniskajā pētījumā ar tādu cilvēku dalību, kas spēj dot informētu piekrišanu, ikviens potenciālais dalībnieks vienkāršiem vārdiem ir jāinformē par pētījuma mērķiem, metodēm, paredzamajiem ieguvumiem, iespējamiem riskiem un apgrūtinājumiem, pētnieka kvalifikāciju, finansējuma avotiem, visiem iespējamiem interešu konfliktiem, privātuma aizsardzības un konfidencialitātes nodrošināšanas noteikumiem, motivējošiem stimuliem pētījuma dalībniekiem, nosacījumiem pētījuma dalībnieku ārstēšanai un/vai kompensācijām, ja viņiem tiktu nodarīts kaitējums, kā arī jebkuriem citiem būtiskiem pētījuma aspektiem.

Potenciālais dalībnieks ir jāinformē, ka viņam ir tiesības atteikties no dalības pētījumā vai atsaukt savu piekrišanu dalībai jebkurā laikā, nebaudoties par nevēlamām sekām. Īpaša uzmanība jāpievērš atsevišķu potenciālo pētījuma dalībnieku specifiskām informācijas un komunikācijas vajadzībām, kā arī informācijas sniegšanas metodēm.

Pēc pārliecības gūšanas par to, ka potenciālais dalībnieks ir sapratis informāciju, ārstam vai citai kvalificētai personai ir jālūdz potenciālā dalībnieka brīvprātīga informēta piekrišana, oficiāli dokumentējot to papīra formātā vai elektroniski. Ja piekrišanu nav iespējams sniegt rakstiski vai elektroniski, citā veidā sniegtā piekrišana oficiāli jādokumentē un jāapliecina.

Visiem medicīniskā pētījuma dalībniekiem jānodod iespēja saņemt informāciju par pētījuma vispārējo iznākumu un rezultātiem.

27. Lūdzot informētu piekrišanu par dalību pētījumā, ārstam vai citam pētniekam īpaši jāuzmanās, ja potenciālais pētījuma dalībnieks ar viņu ir kādās atkarīgās attiecībās vai arī varētu piekrist piespiedu kārtā. Šādos gadījumos informēta piekrišana ir jālūdz kādai citai atbilstoši kvalificētai un no šīm attiecībām neatkarīgai personai.

28. Tajos medicīniskajos pētījumos, kuros par dalībniekiem iekļautie cilvēki paši nespēj dot brīvu un informētu piekrišanu, ārstam vai citai kvalificētai personai jālūdz informēta piekrišana no likumīgā pārstāvja, ņemot vērā potenciālā dalībnieka vēlmes un vērtības.

Šādas personas, kuras nespēj dot brīvu un informētu piekrišanu, atrodas īpaši neaizsargātā situācijā, un viņām ir tiesības uz attiecīgiem aizsardzības pasākumiem. Papildu aizsardzības saņemšanai kā īpaši neaizsargātām personām, tādas personas, kuras nevar dot piekrišanu, iekļaujamas vien tad, ja pētniecība varētu viņām dot personīgu labumu vai tā rada vien minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu.

29. Ja potenciālais pētījuma dalībnieks pats nespēj dot brīvu un informētu piekrišanu, taču spēj pieņemt lēmumu par dalību pētījumā, ārstam vai citai kvalificētai personai šāds apstiprinājums jālūdz papildus likumiskā pārstāvja piekrišanai un jāievēro visas potenciālā dalībnieka izteiktās vēlmes un vērtības. Potenciālā dalībnieka atteikums ir jārespektē.

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 obligātais raksturlielums. Šādos gadījumos ārstam vai citai kvalificētai personai jālūdz informēta piekrišana likumīgajam pārstāvim. Ja šāds pārstāvis nav pieejams un pētījumu nevar atlikt, pētījumu var sākt bez informētās piekrišanas, ievērojot nosacījumus, ka pētījuma protokolā ir norādīti īpašie iemesli, kuru dēļ pētījumā iekļautas personas, kuras nespēj dot informēto piekrišanu, un ka ētikas komiteja ir apstiprinājusi šo pētījumu.

Tiklīdz iespējams, ir jāiegūst likumīgi pilnvarotā pārstāvja vai, ja viņš atgūst spēju piekrist, paša dalībnieka brīva un informēta piekrišana turpināt dalību pētījumā.

31. Ārstam vai citam pētniekam pilnībā jāinformē potenciālie dalībnieki, kuri viņu aprūpes aspekti ir saistīti ar pētījumu. Pacienta atteikums piedalīties pētījumā vai pacienta lēmums pārtraukt dalību nekādos apstākļos nedrīkst negatīvi ietekmēt pacienta un ārsta attiecības vai aprūpes līmeņa nodrošināšanu.

32. Ārstiem vai citām kvalificētām personām ir jāsaņem brīva un informēta piekrišana no pētījuma dalībniekiem par bioloģiskā materiāla un identificējamu vai reidentificējamu datu iegūšanu, apstrādi, glabāšanu un paredzamo sekundāro izmantošanu. Jebkādam datu vai bioloģiskā materiāla vākšanai un glabāšanai no pētījuma dalībniekiem vairākkārtējai lietošanai t.sk. iepriekš nenoteiktiem mērķiem jāatbilst prasībām, kas noteiktas PMA Taipejas deklarācijā, tostarp attiecībā uz personu tiesībām un pārvaldības principiem. Pētniecības ētikas komitejai ir jāapstiprina šādu datubāzu un biobanku izveide un pastāvīgi jāuzrauga to izmantošana.

Gadījumos, kad piekrišana nav iespējama vai tās iegūšana nav praktiski iespējama, uzglabāto datu vai bioloģiskā materiāla sekundāro izpēti var veikt tikai pēc pētījuma izskatīšanas un apstiprinājuma pētniecības ētikas komitejā.

Placebo izmantošana

33. Jebkuras jaunas intervences ieguvumi, riski, apgrūtinājumi un efektivitāte jānovērtē salīdzinājumā ar labākajām pašlaik pierādītajām intervencēm, izņemot šādos gadījumos:
- placebo izmantošana vai neārstēšana ir pieļaujama, ja pierādīta intervence neeksistē;
 - ja pārliecinošu un zinātniski metodoloģisku iemeslu dēļ, nolūkā noteikt kādas intervences efektivitāti vai drošumu, ir jāizmanto kāda cita, nevis vislabāk pierādītā intervence (intervences), placebo vai neārstēšana, un dalībnieki, 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.
- Īpaši jāuzmanās, lai šī iespēja netiktu izmantota ļaunprātīgi.

Pēcpārbaudes nosacījumi

34. Pirms klīniskās pārbaudes (klīniskā pētījuma) sākšanas sponsoriem un pētniekiem ir jāorganizē tādi pēcpārbaudes nosacījumi, kas nodrošinās, ka viņi paši, veselības aprūpes sistēmas vai valdības turpinās visiem dalībniekiem tās intervences, kuras viņiem joprojām nepieciešamas un kuras pārbaudē atzītas par labvēlīgām un pietiekami drošām. Izņēmumi no šīs prasības jāapstiprina pētniecības ētikas komitejai. Konkrētā informācija par nosacījumiem pēc klīniskās pārbaudes (pētījuma) beigām ir jā dara zināma dalībniekiem kā daļa no informētās piekrišanas.

Pētījumu reģistrācija, publicēšana un rezultātu izplatīšana

35. Katram pētījumam ar cilvēku dalību jābūt reģistrētam publiski pieejamā datubāzē vēl pirms pirmā dalībnieka rekrutēšanas.
36. Publicējot un izplatot pētījuma rezultātus, pētniekiem, autoriem, sponsoriem, redaktoriem un izdevējiem ir pienākums ievērot ētikas normas. Pētnieku pienākums ir publicēt rezultātus pētījumiem ar cilvēku dalību un viņi ir atbildīgi par savu ziņojumu savlaicīgumu, pilnīgumu un precizitāti. Visām iesaistītajām pusēm jāievēro pieņemtās pētījumu rezultātu publicēšanas ētiskās vadlīnijas. Ir jāpublicē vai citā veidā jā dara publiski pieejami ne tikai pozitīvie, bet arī negatīvie un neskaidrie rezultāti. Publikācijā jā norāda finansējuma avoti, institucionālā piederība un interešu konflikti. Ziņojumus par pētījumiem, kas neatbilst šīs Deklarācijas principiem, nedrīkst pieņemt publicēšanai.

Nepārbaudītas intervences klīniskajā praksē

37. Ja, cenšoties atjaunot veselību vai atvieglot ciešanas kādam individuālam pacientam, tiek izmantota nepārbaudīta intervence, jo apstiprinātās ir neatbilstošas vai neefektīvas, bet iekļaušana klīniskajā pārbaudē (pētījumā) nav iespējama, šai intervencei pēc tam jāklūst par pētījumu objektu, lai novērtētu tās drošumu un efektivitāti. Ārstiem, kas iesaistās šādās intervencēs, vispirms ir jāvēršas pēc ekspertu padoma, jāizsver iespējamie riski, apgrūtinājumi un ieguvumi, kā arī jāsaņem informētā piekrišana. Viņiem arī jāreģistrē dati un jādalās ar tiem, kad tas nepieciešams, un jāizvairās no klīnisko pārbaudžu (pētījumu) izpratnes kompromitēšanas. Šādi nekādā gadījumā nedrīkst rīkoties, lai apietu šajā Deklarācijā noteiktos pētījuma dalībnieku aizsardzības pasākumus.

WMA declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants

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
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)
55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)
59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008
64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013
and by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024

PREAMBLE

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human participants, including research using identifiable human material or data. The Declaration is intended to be read as a whole, and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.
2. While the Declaration is adopted by physicians, the WMA holds that these principles should be upheld by all individuals, teams, and organizations involved in medical research, as these principles are fundamental to respect for and protection of all research participants, including both patients and healthy volunteers.

GENERAL PRINCIPLES

3. The WMA Declaration of Geneva binds the physician with the words, “The health and well-being of my patient will be my first consideration,” and the WMA International Code of Medical Ethics declares “The physician must commit to the primacy of patient health and well-being and must offer care in the patient’s best interest.”
4. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician’s knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.
5. Medical progress is based on research that ultimately must include participants. Even well-proven interventions should be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility, and quality.
6. Medical research involving human participants is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all participants and protect their health and rights. Since medical research takes place in the context of various structural inequities, researchers should carefully consider how the benefits, risks, and burdens are distributed. Meaningful engagement with potential and enrolled participants and their communities should occur before, during, and following medical research. Researchers should enable potential and enrolled participants and their communities to share their priorities and values; to participate in research design, implementation, and other relevant activities; and to engage in understanding and disseminating results.
7. The primary purpose of medical research involving human participants is to generate knowledge to understand the causes, development and effects of diseases; improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions; and ultimately to advance individual and public health. These purposes can never take precedence over the rights and interests of individual research participants.
8. While new knowledge and interventions may be urgently needed during public health emergencies, it remains essential to uphold the ethical principles in this Declaration during such emergencies.
9. It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, autonomy, privacy, and confidentiality of personal information of research participants. The responsibility for the protection of research participants must always rest with physicians or other researchers and never with the research participants, even though they have given consent.
10. Physicians and other researchers must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human participants in the country or countries in which the research originated and where it is to be performed, as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research participants set forth in this Declaration.
11. Medical research should be designed and conducted in a manner that avoids or minimizes harm to the environment and strives for environmental sustainability.
12. Medical research involving human participants must be conducted only by individuals with the appropriate ethics and scientific education, training and qualifications. Such research requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other researcher.

Scientific integrity is essential in the conduct of medical research involving human participants. Involved individuals, teams, and organizations must never engage in research misconduct.

13. Groups that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.
14. Physicians who combine medical research with medical care should involve their patients in research only to the extent that this is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research will not adversely affect the health of the patients who serve as research participants.
15. Appropriate compensation and treatment for participants who are harmed as a result of participating in research must be ensured.

Risks, Burdens, and Benefits

16. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.
Medical research involving human participants may only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research participants.
17. All medical research involving human participants must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.
Measures to minimize the risks and burdens must be implemented. The risks and burdens must be continuously monitored, assessed, and documented by the researcher.
18. Physicians and other researchers may not engage in research involving human participants unless they are confident that the risks and burdens have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.
When the risks and burdens are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians and other researchers must assess whether to continue, modify or immediately stop the research.

Individual, Group, and Community Vulnerability

19. Some individuals, groups, and communities are in a situation of more vulnerability as research participants due to factors that may be fixed or contextual and dynamic, and thus are at greater risk of being wronged or incurring harm. When such individuals, groups, and communities have distinctive health needs, their exclusion from medical research can potentially perpetuate or exacerbate their disparities. Therefore, the harms of exclusion must be considered and weighed against the harms of inclusion. In order to be fairly and responsibly included in research, they should receive specifically considered support and protections.
20. Medical research with individuals, groups, or communities in situations of particular vulnerability is only justified if it is responsive to their health needs and priorities and the individual, group, or community stands to benefit from the resulting knowledge, practices, or interventions. Researchers should only include those in situations of particular vulnerability when the research cannot be carried out in a less vulnerable group or community, or when excluding them would perpetuate or exacerbate their disparities.

Scientific Requirements and Research Protocols

21. Medical research involving human participants must have a scientifically sound and rigorous design and execution that are likely to produce reliable, valid, and valuable knowledge and avoid research waste. The research must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation.
The welfare of animals used for research must be respected.
22. The design and performance of all medical research involving human participants must be clearly described and justified in a research protocol.
The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding aims, methods, anticipated benefits and potential risks and burdens, qualifications of the researcher, sources of funding, any potential conflicts of interest, provisions to protect privacy and confidentiality, incentives for participants, provisions for treating and/or compensating participants who are harmed as a consequence of participation, and any other relevant aspects of the research.
In clinical trials, the protocol must also describe any post-trial provisions.

Research Ethics Committees

23. The protocol must be submitted for consideration, comment, guidance, and approval to the concerned research ethics committee before the research. This committee must be transparent in its functioning and must have the independence and authority to resist undue influence from the researcher, the sponsor, or others. The committee must have sufficient resources to fulfill its duties, and its members and staff must collectively have adequate education, training, qualifications, and diversity to effectively evaluate each type of research it reviews.
The committee must have sufficient familiarity with local circumstances and context, and include at least one member of the general public. It must take into consideration the ethical, legal, and regulatory norms and standards of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards, but these must not be

allowed to reduce or eliminate any of the protections for research participants set forth in this Declaration. When collaborative research is performed internationally, the research protocol must be approved by research ethics committees in both the sponsoring and host countries. The committee must have the right to monitor, recommend changes to, withdraw approval for, and suspend ongoing research. Where monitoring is required, the researcher must provide information to the committee and/or competent data and safety monitoring entity, especially about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the research, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the findings and conclusions.

Privacy and Confidentiality

24. Every precaution must be taken to protect the privacy of research participants and the confidentiality of their personal information.

Free and Informed Consent

25. Free and informed consent is an essential component of respect for individual autonomy. Participation by individuals capable of giving informed consent in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community representatives, individuals capable of giving informed consent may not be enrolled in research unless they freely agree.
26. In medical research involving human participants capable of giving informed consent, each potential participant must be adequately informed in plain language of the aims, methods, anticipated benefits and potential risks and burdens, qualifications of the researcher, sources of funding, any potential conflicts of interest, provisions to protect privacy and confidentiality, incentives for participants, provisions for treating and/or compensating participants who are harmed as a consequence of participation, and any other relevant aspects of the research.

The potential participant must be informed of the right to refuse to participate in the research or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information and communication needs of individual potential participants as well as to the methods used to deliver the information.

After ensuring that the potential participant has understood the information, the physician or another qualified individual must then seek the potential participant's freely given informed consent, formally documented on paper or electronically. If the consent cannot be expressed on paper or electronically, the non-written consent must be formally witnessed and documented.

All medical research participants should be given the option of being informed about the general outcome and results of the research.
27. When seeking informed consent for participation in research the physician or other researcher must be particularly cautious if the potential participant is in a dependent relationship with them or may consent under duress. In such situations, the informed consent must be sought by an appropriately qualified individual who is independent of this relationship.
28. In medical research involving human participants incapable of giving free and informed consent, the physician or other qualified individual must seek informed consent from the legally authorized representative, considering preferences and values expressed by the potential participant.

Those persons incapable of giving free and informed consent are in situations of particular vulnerability and are entitled to the corresponding safeguards. In addition to receiving the protections for the particularly vulnerable, those incapable of giving consent must only be included if the research is likely to either personally benefit them or if it entails only minimal risk and minimal burden.
29. When a potential research participant who is incapable of giving free and informed consent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician or other qualified individual must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative, considering any preferences and values expressed by the potential participant. The potential participant's dissent should be respected.
30. Research involving participants who are physically or mentally incapable of giving consent (for example, unconscious patients) may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research group. In such circumstances the physician or other qualified individual must seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the research may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving participants with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the research has been approved by a research ethics committee.

Free and informed consent to remain in the research must be obtained as soon as possible from a legally authorized representative or, if they regain capacity to give consent, from the participant.
31. The physician or other researcher must fully inform potential participants which aspects of their care are related to the research. The refusal of a patient to participate in research or the patient's decision to withdraw from research must never adversely affect the patient-physician relationship or provision of the standard of care.
32. Physicians or other qualified individuals must obtain free and informed consent from research participants for the collection, processing, storage, and foreseeable secondary use of biological material and identifiable or re-identifiable data. Any collec-

tion and storage of data or biological material from research participants for multiple and indefinite uses should be consistent with requirements set forth in the WMA Declaration of Taipei, including the rights of individuals and the principles of governance. A research ethics committee must approve the establishment and monitor ongoing use of such databases and biobanks.

Where consent is impossible or impracticable to obtain, secondary research on stored data or biological material may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

Use of Placebo

33. The benefits, risks, burdens, and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best proven intervention(s), except in the following circumstances:

- If no proven intervention exists, the use of placebo, or no intervention, is acceptable; or
- If for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention other than the best proven one(s), the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention; and the participants who receive any intervention other than the best proven one(s), placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention.

Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

Post-Trial Provisions

34. In advance of a clinical trial, post-trial provisions must be arranged by sponsors and researchers to be provided by themselves, healthcare systems, or governments for all participants who still need an intervention identified as beneficial and reasonably safe in the trial. Exceptions to this requirement must be approved by a research ethics committee. Specific information about post-trial provisions must be disclosed to participants as part of informed consent.

Research Registration, Publication, and Dissemination of Results

35. Medical research involving human participants must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first participant.

36. Researchers, authors, sponsors, editors, and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research. Researchers have a duty to make publicly available the results of their research on human participants and are accountable for the timeliness, completeness, and accuracy of their reports. All parties should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results must be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations, and conflicts of interest must be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

Unproven Interventions in Clinical Practice

37. When an unproven intervention is utilized in an attempt to restore health or alleviate suffering for an individual patient because approved options are inadequate or ineffective and enrollment in a clinical trial is not possible, it should subsequently be made the object of research designed to evaluate safety and efficacy. Physicians participating in such interventions must first seek expert advice, weigh possible risks, burdens, and benefits, and obtain informed consent. They must also record and share data when appropriate and avoid compromising clinical trials. These interventions must never be undertaken to circumvent the protections for research participants set forth in this Declaration.

Disclaimer:

© 2024 World Medical Association. All Rights Reserved. All intellectual property rights in the Declaration of Helsinki are vested in the World Medical Association. The WMA has granted JAMA exclusive rights to publish the English-language version of the Declaration through December 31, 2024.