





بیانیه هلسینکی ویرایش 2013

ترجمه : نازیلا آریایی نسب، سمانه سپاهی، لیلی ظریف محمودی، حسین کمالی و آتنا منصوری

(دانشجویان دکترای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد-ورودی مهر 1393)

زیر نظر: دکتر بی بی صدیقه فضل‌بزاز

عضو کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مقدمه

1- انجمن جهانی پزشکی (WMA) بیانیه هلسینکی را به عنوان بیانیه اصول اخلاقی در پژوهش های پزشکی بر روی انسان، شامل مواد و داده های نمونه های قابل شناسایی انسان تدوین کرده است.

این بیانیه باید به صورت کامل مورد توجه قرار گرفته و هیچ یک از بندهای آن نباید بدون در نظر گرفتن سایر بندهای مرتبط استفاده شود.

2- اگر چه این بیانیه به خصوص عمدتاً برای پزشکان تدوین شده است، ولی انجمن جهانی پزشکی پژوهشگرانی را که پژوهش هایی با سوژه انسانی انجام می دهند به پذیرفتن این اصول ترغیب می نماید.

اصول کلی

3- بیانیه انجمن جهانی در ژنو، پزشکان را با جمله "سلامت بیمار من اولین مسئله مورد توجه من است" متعهد نموده است و کد بین المللی اخلاق پزشکی بیان می کند " هنگام ارائه مراقبت های پزشکی، پزشک باید بهترین منافع بیمار را در نظر گیرد".

4- وظیفه پزشک حفظ و بهبود سلامت بیماران و کسانی است که در پژوهش های پزشکی شرکت می کنند. دانش و وجدان پزشک باید صرف تحقق این وظیفه شود.

5- پیشرفت علم پزشکی بر اساس پژوهش هایی است که در نهایت باید بر روی انسان ها انجام شود.

6- هدف اصلی پژوهش های پزشکی که بر روی انسان انجام می شود، فهم علل، نحوه ی ایجاد بیماری و آثار آن ها و بهبود مداخلات پیشگیری، تشخیصی و درمانی (روش ها، اقدامات و درمان ها) می باشد. حتی بهترین مداخلات موجود باید پیوسته از نظر ایمنی، اثر بخشی، بازدهی، در دسترس بودن و کیفیت ارزیابی شوند.

7- تحقیقات پزشکی منوط به استانداردهای اخلاقی است که به ترویج محترم شمردن همه ی موازین انسانی و حمایت از حقوق و سلامت انسان می پردازد.

8- در حالیکه هدف اصلی از تحقیق پزشکی تولید یک دانش جدید است، این هدف نمی تواند مقدم بر حقوق و علایق افراد مورد تحقیق باشد.

9- -وظیفه پزشکان و گروه های مراقبت درمانی که در پژوهشهای پزشکی دخیل هستند ایجاب می کند که از زندگی، سلامت، شان، حق انتخاب، تعیین حقوق، محرمانه بودن اطلاعات سوژه مورد پژوهش و حفاظت از وی را به طور کامل به عهده گیرند.

10- پزشکان باید اخلاق، قوانین، آیین نامه ها و استانداردهای پژوهش کشور متنوع و بین الملل را رعایت کنند. هیچ یک از اصول اخلاقی، قانونی یا مقتضیات آیین نامه ای نباید هرگز حذف شده یا تخفیف یابند و از هیچ حفاظتی برای فرد مورد پژوهش نباید کوتاهی شود.

11- پژوهشهای پزشکی باید در جهتی هدایت شوند که کمترین میزان ضرر احتمالی را برای محیط زیست داشته باشند.

12- پژوهشهای پزشکی که مرتبط با نمونه های انسانی است باید به شکلی هدایت شوند که سوژه انسانی صرفا تحت نظر فردی با شایستگی علمی با تحصیلات مرتبط، آموزش دیده در مسئله مورد نظر و اخلاق قرار گیرد.

13- برای گروه های اقلیت در پژوهشهای پزشکی می بایست که دسترسی مناسب آنها برای مشارکت در تحقیقات فراهم شود.

14- پزشکانی که پژوهشهای پزشکی را با مراقبت های پزشکی ترکیب می کنند، صرفا باید بیماران خود را در تحقیقاتی درگیر کنند که متناسب با توان و ظرفیت آنها بوده، قابل پیشگیری بوده و ارزش تشخیصی و درمانی داشته باشند. در این گونه مطالعات پزشک باید قطعا یقین حاصل کند که مشارکت بیمار در تحقیق هیچ تاثیر سوئی در سلامت وی نخواهد داشت.

ریسک، خطرات و فواید

15- جبران مناسب و درمان برای بیمارانی که در نتیجه تحقیق آسیب دیده اند باید حتما تضمین شده باشد.

16- - اکثر مداخلات در فعالیت ها و تحقیقات پزشکی، خطرات و مسئولیت هایی را در بر می گیرند.

تحقیقات پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی، تنها در صورتی قابل اجرا هستند که منافع آزمودنی نسبت به خطرات و عوارض موجود در آن تحقیق مهمتر و بیش تر باشد.

17- هر تحقیق پزشکی بر روی آزمودنی های انسانی باید با ارزیابی دقیق خطرات و عوارض قابل پیش بینی افراد و جوامع وارد شده در تحقیق قبل از شروع تحقیق نسبت

به منافع قابل پیش بینی برای آزمودنی و یا سایر افراد و جوامع تحت تاثیر شرایط تحقیق، اجرا بشود.

بررسی های قبلی برای کاهش خطرات آزمون باید اجرا بشود. خطرات و عوارض باید در طول تحقیق توسط محقق کنترل بشوند.

18- در صورتی که پزشکان از ارزیابی و کنترل مناسب انجام شده بر خطرات تحقیق بر روی آزمودنی انسانی مطمئن نیستند نباید در آن تحقیق شرکت کنند. اگر خطرات و عوارض تحقیق نسبت به منافع بالقوه آن برای آزمودنی انسانی بیشتر شد و یا هنگامی که نتایج مفید و مثبت آن تحقیق قطعی است، پزشکان باید فوراً تحقیق را متوقف کنند.

گروه ها و افراد آسیب پذیر

19- برخی جمعیت های وارد شده در تحقیق بسیار ناتوان هستند و به حمایت خاصی نیاز دارند و احتمال درد و آسیب اضافه در آنها بیشتر است. این جمعیت شامل افرادی می شود که توانایی قبول و یا رد رضایت نامه را ندارند و همچنین کسانی که در برابر اجبارها و اعمال ناروا و غیر ضروری ناتوان هستند. تمام گروه های ناتوان، احتیاج به حمایت خاص قابل توجهی دارند.

20- انجام تحقیق پزشکی بر جمعیت و جامعه محروم و ناتوان، تنها در صورتی قابل توجیه می باشد که در راستای نیازها و اولویت های بهداشتی و سلامتی آن افراد انجام بشود و امکان انجام آن بر روی جمعیت های دیگر نباشد. به علاوه این جمعیت یا جامعه باید بتواند از نتایج علمی و روش و مداخلات درمانی حاصل از مطالعه بهره مند بشود. باید اطمینان حاصل بشود که جامعه در سطحی مناسب از منافع بیشتری بهره مند شده است.

لازمه های علمی و روش تحقیق

21- تحقیق پزشکی که آزمودنی های انسانی را در بر می گیرد باید مطابق بر اصول علمی پذیرفته شده، بر اساس اطلاعات کامل و جامع حاصل شده از نشریات علمی، سایر منابع اطلاعاتی مرتبط، آزمون های انجام شده روی حیوانات و یا آزمایشگاهی باشد. حقوق حیوانات استفاده شده برای تحقیق نیز باید مورد احترام باشد.

22- طرح تحقیق و چگونگی اجرای آن بر روی آزمودنی های انسانی باید به صورت واضح در پروتکل تحقیقی توضیح داده بشود. پروتکل تحقیقی باید روش تحقیقی انتخاب شده را بحث کرده و توجیه بکند.

پروتکل باید شامل یک توضیح درباره ملاحظات اخلاقی در نظر گرفته شده باشد و باید نشان بدهد که چگونه به اصول اعلام شده در آن مطالعه پرداخته شده است. پروتکل باید شامل اطلاعاتی در رابطه با بودجه، حامیان مالی، وابستگی های سازمانی، و سایر تعارضات منافع، انگیزه افراد، اطلاعات در رابطه با مقررات درمان و/یا جبران خسارات وارد شده به افراد در نتیجه شرکت در مطالعه باشد. پروتکل باید ترتیبات دسترسی افراد مورد مطالعه به مداخلاتی که در آن مطالعه سودمند شناخته شده اند را توضیح بدهد.

کمیته اخلاق پژوهشی

23- پروتکل باید برای بررسی، نظردهی، راهنمایی، و تصویب به کمیته اخلاق پژوهش ارائه بشود. این کمیته باید در عملکردش واضح، مستقل از محقق، حامی مالی، و هرگونه نفوذی باشد و شامل افراد واجد شرایط نیز باشد.

این کمیته باید قوانین و آیین نامه های کشور و جوامعی که تحقیق در آن انجام خواهد شد و هم چنین هنجار ها و استانداردهای بین المللی قابل اجرا را که منجر به کاهش و یا حذف حمایت های مندرج شده در این اعلامیه نمی شود را در نظر بگیرد.

کمیته این حق را باید داشته باشد که بر مطالعات در حال اجرا نظارت بکند. محقق باید اطلاعات لازم را در اختیار کمیته بگذارد به خصوص در رابطه با عوارض جدی حاصل از مطالعه.

هیچ گونه تغییری در پروتکل بدون بررسی و تصویب توسط کمیته نباید صورت بگیرد. در پایان مطالعه، محقق باید یک گزارش نهایی شامل خلاصه ای از یافته ها و نتایج به دست آمده از تحقیق را به کمیته ارائه بدهد.

حفظ حریم خصوصی و محرمانه

24. هر گونه احتیاطی برای محافظت از حریم خصوصی موضوع پژوهش و محرمانه بودن اطلاعات اشخاص باید انجام شود.

رضایت آگاهانه

25. شرکت افراد دارای صلاحیت در پژوهش پزشکی باید داوطلبانه باشد. اگر چه ممکن است مشاوره یا افراد فامیل یا مسئول آن جمعیت لازم باشد. هیچ فرد دارای صلاحیتی در مطالعه پژوهشی شرکت داده نمی شود مگر آنکه آزادانه موافقت نماید.

26. در پژوهش های پزشکی افراد شرکت کننده باید از اهداف، روش ها، منابع مالی، تعارضات منافع، موسسه پشتیبان محقق، سود و زیان و عوارض موجود در مطالعه و تمام جوانب مربوط به مطالعه آگاهی یابند. شرکت کنندگان باید از حق خود برای امتناع از شرکت در مطالعه و پس گرفتن رضایت خود در هر زمان بدون جبران آگاه شوند. باید توجه خاصی به نیازهای اطلاعاتی شرکت کنندگان و روش های انتقال این اطلاعات صورت گیرد. پس از اطمینان از درک افراد از اطلاعات، پزشک یا هر فرد با صلاحیت دیگری باید رضایت آگاهانه را ترجیحا کتبی از شرکت کنندگان بگیرد. اگر رضایت به صورت کتبی بیان نمی شود باید به صورت رسمی ثبت و گواهی شود. باید به تمام افراد پژوهش های پزشکی در مورد نتیجه کلی و نتایج حاصل از پژوهش اطلاع داده شود.

27. زمانیکه رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان گرفته می شود، پزشک باید در نظر بگیرد که آیا شرکت کننده در ارتباط با پزشک می باشد یا ممکن است رضایت تحت شرایط تهدید آمیزی گرفته شده باشد در این مواقع رضایت باید توسط فردی دارای صلاحیت که کاملا غیر وابسته به این ارتباط است انجام شود.

28. برای شرکت کنندگانی که قادر به دادن رضایت آگاهانه نیستند، پزشک باید رضایت آگاهانه را از ولی قانونی آنها بگیرد، مگر اینکه قصد از انجام مطالعه بهبود وضعیت سلامت همان گروه باشد و این تحقیق نمی تواند به جای آنها با افراد دارای ظرفیت انجام گیرد و تحقیق باید حداقل ضرر و خطر را داشته باشد.

29. زمانیکه فردی که فاقد توانایی می باشد قادر به اعلام موافقت خود برای شرکت در مطالعه می باشد، پزشک باید علاوه بر رضایت از نماینده قانونی او از خود فرد هم رضایت بگیرد، به مخالفت فرد باید احترام گذاشته شود.

30. پژوهش برای آزمودنی هایی که از نظر جسمی یا عقلی قادر به دادن رضایت نیستند مثل بیماران بیهوش، فقط در صورتی باید انجام شود که این وضعیت فیزیکی یا عقلی که مانع از دادن رضایت آگاهانه است یک ویژگی ضروری برای گروه مورد

پژوهش باشد. در چنین شرایطی پزشک باید رضایت را از ولی قانونی آنها بگیرد. اگر چنین فردی در دسترس نباشد و نتوان مطالعه را با تاخیر انجام داد. ممکن است مطالعه را بدون اخذ رضایت آگاهانه انجام دهند. به شرط آنکه دلایل و شرایط انجام مطالعه برای آزمودنی هایی که نمی توانند رضایت آگاهانه بدهند در پروتکل پژوهش بیان شده و مطالعه توسط کمیته اخلاق در پژوهش تصویب شده باشد. رضایت برای ادامه شرکت در پژوهش باید در اسرع وقت از آزمودنی یا نماینده قانونی وی گرفته شود.

31. پزشک باید بیمار خود را از تمام جنبه های درمانی تحقیق آگاه سازد. خودداری بیمار برای ادامه از همکاری در تحقیق و یا تصمیم وی برای کناره گیری از تحقیق، نباید بر روابط بین پزشک و بیمار تاثیری بگذارد.

32. در مطالعات پزشکی که از اطلاعات یا نمونه های انسانی مشخصی مانند مطالعاتی که بر روی نمونه ها یا داده های موجود در بانک های زیستی یا بانک های مشابه آن استفاده می شود. پزشکان باید رضایت آگاهانه برای جمع آوری، ذخیره و یا استفاده مجدد از نمونه ها را از بیمار خود کسب نمایند. موارد استثنایی هم در زمانیکه اخذ رضایت غیر ممکن یا غیر عملی برای تحقیقات باشد وجود دارد. انجام چنین تحقیقاتی صرفاً پس از تایید کمیته اخلاق بلا مانع است.

استفاده از دارو نما

33. فواید، خطرهای، هزینه ها و اثرگذاری یک مداخله جدید باید با بهترین و جدیدترین روش های مداخله موجود مقایسه شود. بجز در موارد زیر:

- زمانیکه هیچ مداخله اثبات شده ای وجود ندارد، استفاده از دارونما یا عدم مداخله مورد قبول می باشد.

- زمانیکه دلیل علمی و الزام آوری برای استفاده از مداخلات با تاثیر گذاری کمتر از روش های موجود، وجود داشته باشد استفاده از دارونما یا عدم مداخله به منظور تعیین اثرگذاری یا بی خطر بودن آن ضروری می باشد.

- بیمارانی که مداخله ای کم اثرتر از بهترین مداخلات موجود دریافت می کنند، نباید از دارونما یا عدم مداخله که آنها را در معرض خطرات جدی یا غیرقابل برگشت قرار می دهد، استفاده شود.

مراقبت های بیشتری باید انجام شود تا از این مورد سوء استفاده نشود.

مراقبت های پس از درمان

34. در پیش برد یک کار آزمایی بالینی اسپانسرها، محققین و دولتهای کشورهایایی که این نوع مداخلات در آنجا صورت می گیرد باید دسترسی به مراقبت های پس از درمان را برای تمام بیمارانی که در این نوع مداخله شرکت دارند را به بهترین مداخلات بالینی تضمین نمایند. این اطلاعات همچنین باید به داوطلبین در طی اخذ رضایت آگاهانه گفته شود.

ثب و انتشار نتایج تحقیق

35. هر مطالعه ای بر روی آزمودنی انسانی باید قبل از مطالعه بر روی بیمار در یک بانک اطلاعاتی قابل دسترس ثبت شود.

36. محققین، نویسندگان، اسپانسرها، ادیتورها و منتشرکنندگان مجلات همه باید در مورد انتشار نتایج موارد اخلاقی را رعایت کنند. محققین وظیفه دارند که نتایج تحقیقات خود را بر روی آزمودنی انسانی در دسترس عموم قرار دهند و مسئول صحت و اتمام گزارش خود هستند. همه طرفین باید به راهنمای اخلاقی پذیرفته شده پایبند باشند و نتایج منفی، ناتمام و مثبت را گزارش دهند و در دسترس قرار بدهند. منابع مالی و وابستگی های سازمانی و تعارض منافع باید در گزارشات اعلام شود. گزارش تحقیقاتی که اصول این بیانیه را رعایت نمی کنند نباید انتشار پیدا کنند.

مداخلات تایید نشده در کار آزمایی های بالینی

37. زمانی که در درمان یک بیمار مداخلات اثبات شده ای وجود ندارد یا مداخلات شناخته شده دیگر تاثیر گذاری مطلوبی ندارند، پزشک باید پس از توضیح و کسب رضایت آگاهانه از بیمار یا نماینده قانونی او می تواند از مداخلات تایید نشده استفاده کند به شرطی که در قضاوت های پزشکی این روش بتواند باعث نجات زندگی، تقویت مزاج یا کم کردن درد و رنج بیماری از شخص بیمار شود. در این صورت این مداخله می تواند متعاقبا موضوع تحقیق شود و باید بی خطری و کارایی این روش مورد بررسی قرار بگیرد. در تمامی موارد اطلاعات جدید باید ثبت شده و در زمان مناسب در دسترس عموم قرار بگیرد.

