

# Kolejna nowelizacja Deklaracji Helsńskiej

M. Czarkowski

Warszawski Uniwersytet Medyczny  
Ośrodek Bioetyki NRL



Konferencja Badania Kliniczne -  
korzyści i szanse Warszawa  
20.05.2014



# Historia powstania

- Przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia, 1964r.
- zmieniona przez:
  - 29 Zgromadzenie Ogólne WMA, Tokio, Japonia, **1975 r.**
  - 35 Zgromadzenie Ogólne WMA, Wenecja, Włochy, **1983 r.**
  - 41 Zgromadzenie Ogólne WMA, Hong Kong, **1989 r.**
  - 48 Zgromadzenie Ogólne WMA, Somerset West, RPA, **1996 r.**
  - 52 Zgromadzenie Ogólne WMA, Edynburg, Szkocja, **2000 r.**
  - 53 Zgromadzenie Ogólne WMA, Waszyngton **2002** (dodana Nota Wyjaśniająca do paragrafu 29)
  - 55 Zgromadzenie Ogólne WMA, Tokio **2004** (dodana Nota Wyjaśniająca do paragrafu 30)
  - 59 Zgromadzenie Ogólne WMA, Seul, **2008**
  - 64 Zgromadzenie Ogólne WMA, Fortaliza, Brazylia, **2013**

# Uporządkowanie wytycznych

- preambuła;
- zasady ogólne;
- ryzyka, obciążenia i korzyści;
- osoby i grupy narażone na wykorzystanie;
- wymagania naukowe i protokoły badań;
- komisje bioetyczne;
- prywatność i poufność;
- świadoma zgoda;
- zastosowanie placebo,
- ustalenia odnoszące się do postępowania po zakończeniu badania;
- rejestracja badań oraz publikacja i rozpowszechnianie wyników;
- interwencje o nieudowodnionej skuteczności w praktyce klinicznej

2. Zgodnie z mandatem WMA Deklaracja jest adresowana przede wszystkim do lekarzy.

WMA zachęca innych, którzy są zaangażowani w badania medyczne prowadzone z udziałem ludzi, do przyjęcia niniejszych zasad.

# Zasady ogólne

10. Lekarze powinni uwzględniać normy i standardy etyczne, przepisy prawa i inne regulacje dotyczące badań z udziałem ludzi, które obowiązują w ich własnych krajach, jak również odpowiednie międzynarodowe normy i standardy.

Żaden krajowy lub międzynarodowy wymóg etyczny, prawny lub wynikający z innych regulacji nie powinien pomniejszać lub eliminować któregokolwiek ze sposobów ochrony uczestników badań określonych w niniejszej Deklaracji.

# Obowiązek zapewnienia odpowiedniego odszkodowania i leczenia

15. Osobom, które odniosły szkodę w związku z udziałem w badaniu należy zapewnić odpowiednie odszkodowanie i leczenie.

# Kwalifikacje badacza

12. Badania medyczne z udziałem ludzi mogą prowadzić wyłącznie osoby posiadające odpowiednie wykształcenie w zakresie etyki i metod naukowych, przygotowanie praktyczne i kwalifikacje.

Badania medyczne z udziałem ludzi muszą być prowadzone wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie naukowe wykształcenie i kwalifikacje.

# Osoby i grupy narażone na wykorzystanie

- Nie zostały wymienione
- Obowiązek ustalenia, czy badanie zamierza się prowadzić na osobach (grupach) narażonych na wykorzystanie spoczywa na projektodawcy, badaczach i komisji bioetycznej
- Obowiązek zapewnienia specjalnie zaplanowanej ochrony ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo ich skrzywdzenia lub narażenia na dodatkowe szkody



# Osoby i grupy narażone na wykorzystanie

- Kiedy wolno badania prowadzić:
  - Jeśli poszukuje odpowiedzi na potrzeby zdrowotne lub priorytety tej grupy i
  - Nie można go przeprowadzić na grupie niebędącej narażoną na wykorzystanie i
  - Grupa, której dotyczy badanie powinna mieć możliwość skorzystania z wiedzy, praktyki lub interwencji, które są jego wynikiem.

# Wymagania naukowe i protokoły badań

- Protokół powinien zawierać:
  - oświadczenie o zagadnieniach etycznych, które wiążą się z badaniem i wskazywać, w jaki sposób uwzględniono zasady niniejszej Deklaracji
  - informacje na temat:
    - finansowania, sponsorów, powiązań instytucjonalnych, potencjalnych konfliktów interesów,
    - zachęt dla uczestników badania
    - zabezpieczeń umożliwiających leczenie lub zadośćuczynienie dla uczestników poszkodowanych w następstwie udziału w badaniu.

# Wymagania naukowe i protokoły badań

- Protokół powinien zawierać:
  - odpowiednie ustalenia odnoszące się do postępowania po zakończeniu badania.
    - (interwencji uznanych jako korzystne lub do innej odpowiedniej opieki lub odpowiednich świadczeń po zakończeniu badania).

# Komisje bioetyczne

- Rozpatrują, komentują, udzielają wytycznych i zatwierdzają protokoły badań naukowych
- Działa w sposób przejrzysty, jest niezależna od badacza, sponsora oraz innych nieuprawnionych nacisków, posiada odpowiednie kwalifikacje

# Komisje bioetyczne

- bierze pod uwagę prawo i inne regulacje w kraju lub krajach, w których badanie ma być przeprowadzone, jak również
- odpowiednie międzynarodowe normy i standardy,
  - które jednak nie mogą ograniczać lub eliminować któregokolwiek ze sposobów ochrony uczestników badań określonych w niniejszej Deklaracji.

# Komisje bioetyczne

- Monitoruje toczące się badania
- Badacz informuje o przebiegu badania (także o zdarzeniach niepożądanych)
- Zmiany protokołu możliwe dopiero po rozpatrzeniu i zatwierdzeniu przez komisję
- Po zakończeniu badania obowiązkowe przedłożenie raportu końcowego zawierającego
  - podsumowanie wyników oraz
  - wnioski z badania

# Świadoma zgoda

- Odbieranie świadomej zgody na udział w badaniu do potencjalnego uczestnika pozostającego z lekarzem w relacji zależności lub mogącego wyrazić zgodę pod wpływem presji.
- Świadoma zgoda powinna być uzyskana przez inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę, która nie ma nic wspólnego z relacjami łączącymi uczestnika z lekarzem prowadzącym badanie.

# Badania LMB

- Wprowadzono termin „biobank” - instytucja gromadząca ludzki materiał biologiczny i dane
- Poza tym bez zmian



# Badania LMB

- Materiał zanonimizowany
  - Brak jakichkolwiek wytycznych dla badaczy
  - Brak definicji zanonimizowanego materiału
- Materiał niezanonimizowany
  - Świadoma zgoda na
    - pobranie,
    - przechowywanie lub
    - powtórne wykorzystanie
  - Jeśli uzyskanie zgody niemożliwe lub trudne do przeprowadzenia
    - Zwolnienie z obowiązku uzyskania zgody rozpatruje i zatwierdza niezależna komisja bioetyczna

# Wymagania naukowe

- Badania medyczne prowadzone z udziałem ludzi muszą pozostawać w zgodzie z (między innymi) ogólnie przyjętymi zasadami naukowymi (...)
  - Korzyści, ryzyka, obciążenia i skuteczność nowej interwencji muszą zostać porównane do korzyści, ryzyk, obciążeń i skuteczności najlepszej sprawdzonej (najlepszych sprawdzonych) interwencji.

# Kiedy wolno zastosować interwencję o niższej skuteczności od najlepszej sprawdzonej?

- gdy z przekonujących i uzasadnionych naukowo powodów metodologicznych zastosowanie interwencji o niższej skuteczności niż najlepszej sprawdzonej, jest konieczne dla określenia skuteczności lub bezpieczeństwa interwencji badanej,
- Pod warunkiem, że pacjenci, u których zastosowana zostanie interwencja o niższej skuteczności niż najlepsza sprawdzona, nie będą narażeni na dodatkowe ryzyka doznania poważnej lub nieodwracalnej szkody w wyniku nieotrzymania najlepszej sprawdzonej interwencji.
- Do opcji tej należy podchodzić z najwyższą ostrożnością aby uniknąć jej nadużywania.

# Kiedy wolno użyć placebo?

- gdy nie istnieje żadna sprawdzona interwencja,
- gdy z przekonujących i uzasadnionych naukowo powodów metodologicznych użycie placebo lub niezastosowanie interwencji jest konieczne dla określenia skuteczności lub bezpieczeństwa interwencji badanej, pod warunkiem, że
  - pacjenci, u których zastosowane zostanie placebo albo pozostaną bez interwencji, nie będą narażeni na **dodatkowe** ryzyka doznania poważnej lub nieodwracalnej szkody w wyniku nieotrzymania najlepszej sprawdzonej interwencji.
  - Do opcji tej należy podchodzić z najwyższą ostrożnością aby uniknąć jej nadużywania.

# Ustalenia odnoszące się do postępowania po zakończeniu badania

- Sponsorzy, badacze i rządy krajów, w których badanie kliniczne będzie realizowane, powinni przed jego rozpoczęciem ustalić zasady dostępu do interwencji, która w badaniu okazałaby się korzystna, dla wszystkich uczestników badania, którzy nadal będą jej potrzebowali po jego zakończeniu.
- Informację na ten temat należy przekazać uczestnikom badania podczas uzyskiwania od nich świadomej zgody.
- Informacja na ten temat musi być zawarta w protokole badania

# Publikacja i rozpowszechnianie wyników badań

- Badacze są odpowiedzialni za:
  - Publiczne udostępnienie wyników badań
  - Kompletność i dokładność swoich doniesień

# Publikacja i rozpowszechnianie wyników badań

- Badacze, autorzy, sponsorzy, redaktorzy i wydawcy mają moralne obowiązki związane z publikowaniem i rozpowszechnianiem wyników badań naukowych
  - Obowiązek udostępniania wyników pozytywnych, negatywnych oraz nierozstrzygających
  - Obowiązek ujawniania źródeł finansowania, powiązań instytucjonalnych i konfliktów interesów
  - Obowiązek przyjmowania do publikacji raportów naukowych przygotowanych niezgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej

