

إعلان الجمعية الطبية العالمية هلسنكي - المبادئ الأخلاقية للبحث الطبي الذي يشمل البشر

اعتمدتها الجمعية العامة الثامنة عشرة للجمعية العالمية للأرصاد الجوية، هلسنكي، فنلندا، يونيو 1964 وتم تعديلها بواسطة:
الجمعية العامة التاسعة والعشرون لـWMA ، طوكيو، اليابان، أكتوبر 1975
الجمعية العامة الخامسة والثلاثون لـWMA ، البندقية، إيطاليا، أكتوبر 1983
الجمعية العامة الحادية والأربعون لـWMA ، هونغ كونغ، سبتمبر 1989
الجمعية العامة الثامنة والأربعون لـWMA ، غرب سومرست، جمهورية جنوب أفريقيا، أكتوبر 1996
الجمعية العامة الثانية والخمسون لـWMA ، إدنبرة، اسكتلندا، أكتوبر 2000
الجمعية العامة الثالثة والخمسون لـWMA ، واشنطن العاصمة، الولايات المتحدة الأمريكية، أكتوبر 2002 (أضيفت مذكرة التوضيح)
الجمعية العامة الخامسة والخمسون لـWMA ، طوكيو، اليابان، أكتوبر 2004 (أضيفت مذكرة التوضيح)
الجمعية العامة التاسعة والخمسون لـWMA ، سيول، جمهورية كوريا، أكتوبر 2008
الجمعية العامة الرابعة والستون لـWMA ، فورتاليزا، البرازيل، أكتوبر 2013

المبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي تُجرى على الإنسان

ديباجة

(1) وضعت الجمعية الطبية العالمية إعلان هلسنكي كبيان بالمبادئ الأخلاقية للبحوث الطبية التي تُجرى على الإنسان. وتشمل البحوث الطبية التي تُجرى على الإنسان، بما في ذلك تلك التي تُجرى على مواد بشرية أو بيانات يمكن التعرف على مصادرها. صُمم الإعلان ليُقرأ متكاملًا، ويجب تطبيق كلِّ من البنود المشكلة له، بحيث يتم أخذ كل البنود الأخرى بعين الاعتبار.
(2) بما يتماشى مع صلاحيات الجمعية الطبية العالمية، فإن الإعلان موحد بشكل رئيسي للأطباء وتشجع الجمعية الطبية العالمية كلَّ من يساهم في البحوث الطبية التي تُجرى على الإنسان على تبني هذه المبادئ.

مبادئ عامة

(3) إن إعلان جنيف الصادر عن الجمعية الطبية العالمية، يقيد الطبيب بالتعهد التالي "صحة مريض هي أول اعتباراتي". وتعلن المدونة الدولية للأخلاقيات الطبية أن "على الطبيب أن يعمل على تحقيق المصلحة الفضلى للمريض عند تقديم الرعاية الطبية."
(4) من واجب الطبيب تعزيز وحماية صحة ورفاهية وحقوق المرضى، بما في ذلك أولئك الذين يشاركون في البحوث الطبية ويجب تكريس معرفة الطبيب وضميره لأداء هذا الواجب.
(5) يركز التقدم العلمي على بحوث يجب أن تستند، في نهاية الأمر، إلى إجراء تجارب على الإنسان.
(6) الغرض الرئيسي للبحوث الطبية التي تُجرى على الإنسان هو فهم أسباب الأمراض وتطورها وتبعاتها، وتحسين التدخلات الوقائية والتشخيصية والعلاجية (الطرق، والإجراءات، والعلاجات). ويجب دائماً إخضاع الطرائق الوقائية والتشخيصية والعلاجية، حتى أفضلها، للتقييم عن طريق البحوث، للتأكد من سلامتها، وفعاليتها، وكفاءتها، وإمكانية الوصول إليها، وجودتها.
(7) تخضع البحوث الطبية للمعايير الأخلاقية التي تعزز وتضمن احترام جميع الأشخاص وتحمي صحتهم وحقوقهم.
(8) في حين أن الغرض الأساسي من البحث الطبي هو توليد معرفة جديدة، فإن هذا الهدف لا يمكن أبداً أن تكون له الأسباب على حقوق الأفراد المشاركين في البحث ومصالحهم.
(9) من واجب الأطباء المشاركين في البحث الطبي، حماية الحياة، والصحة، والكرامة، والنزاهة، والحق في تقرير المصير، والخصوصية، وسرية المعلومات الشخصية للمشاركين في البحث. تقع مسؤولية حماية الأشخاص الذين يخضعون للبحث، دائماً على عاتق الطبيب أو غيره من المتخصصين في الرعاية الصحية، وليس على الأشخاص الذين يخضعون للبحث أبداً، على الرغم من موافقتهم.
(10) يجب أن يأخذ الأطباء في الاعتبار القواعد والمعايير الأخلاقية والقانونية والتنظيمية السارية في بلدانهم للبحوث التي تتضمن البشر، إضافة إلى القواعد والمعايير الدولية ذات العلاقة. لا ينبغي لأي متطلبات أخلاقية أو قانونية أو تنظيمية، وطنية أو دولية، أن تنتقص أو تلغي أبداً من ضمانات حماية الإنسان الواردة في هذا الإعلان.
(11) ينبغي إجراء البحوث الطبية بطريقة تقلل من الضرر المحتمل على البيئة.
(12) يجب أن يتم إجراء البحوث الطبية على البشر بشكل حصري، من قبل أفراد يتمتعون بالأخلاق والتعليم العلمي والتدريب والمؤهلات المناسبة. يتطلب البحث على المرضى، أو المتطوعين الأصحاء، إشراف طبيب أو غيره من متخصصي الرعاية الصحية ذوي اختصاص وتأهيل مناسبين.
(13) يجب إتاحة الوصول المعقول إلى المشاركة في البحث للمجموعات غير الممثلة تمثيلاً كافياً في البحوث الطبية.

- (14) ينبغي للأطباء الذين يجمعون بين البحث الطبي والرعاية الطبية أن يشركوا مرضاهم في البحث فقط بالقدر الذي تبرره قيمته الوقائية أو التشخيصية أو العلاجية المحتملة، شريطة أن يكون لدى الطبيب سبب وجيه للاعتقاد بأن المشاركة في الدراسة البحثية لن تؤثر سلباً على صحة المرضى الذين يشاركون في البحث.
- (15) جب ضمان التعويض والعلاج المناسبين للأشخاص الذين تعرضوا لأذى نتيجة المشاركة في البحث.

المخاطر والأعباء والفوائد

- (16) في الممارسات والبحوث الطبية، تنطوي معظم الإجراءات الوقائية والتشخيصية والعلاجية على مخاطر وأعباء. لا يجوز إجراء البحوث الطبية التي تشمل البشر إلا إذا كانت أهمية الهدف تفوق المخاطر والأعباء على المشاركين في البحث.
- (17) يجب أن يسبق جميع الأبحاث الطبية التي تشمل أشخاصاً تقيماً دقيقاً للمخاطر والأعباء التي يمكن التنبؤ بها للأفراد والمجموعات المشاركين في البحث مقارنة بالفوائد المتوقعة لهم، وللأفراد، أو المجموعات الأخرى المتأثرة بالحالة قيد التحقيق. يجب اتخاذ التدابير اللازمة لتقليل المخاطر. كما يجب مراقبة المخاطر وتقييمها وتوثيقها بشكل مستمر من قبل الباحث.
- (18) على الأطباء أن يمتنعوا عن الدخول في مشاريع بحث تُجرى على الإنسان، إلا إذا كانوا على ثقة بأن المخاطر المحتملة خضعت للتقدير الكافي، وأن بالإمكان معالجتها بصورة مرضية. عندما يتبين أن المخاطر تفوق الفوائد المحتملة، أو عندما يكون هناك دليل قاطع على النتائج النهائية، يجب على الأطباء تقييم ما إذا كان عليهم الاستمرار في الدراسة، أو تعديلها، أو إيقافها على الفور.
- المجموعات والأفراد الأكثر عرضة.
- (19) بعض المجموعات والأفراد يتأثرون بالخطر بشكل خاص، وقد يزداد احتمال تعرضهم للظلم أو إلحاق ضرر إضافي. يجب أن تتلقى جميع الفئات والأفراد الأكثر عرضة للتضرر حماية تمت دراستها بشكل محدد.
- (20) لا يمكن تبرير البحث الطبي مع مجموعة أكثر عرضة للخطر، إلا إذا كان البحث مستجيباً للاحتياجات الصحية لهذه المجموعة أو أولوياتها، ولا يمكن إجراء البحث على فئة لا تتسم بكونها أكثر عرضة للخطر. إضافة إلى ذلك، يجب أن تستفيد هذه المجموعة من المعرفة أو الممارسات أو التدخلات الناتجة عن البحث.
- المتطلبات العلمية والبروتوكولات البحثية
- (21) البحوث الطبية التي تُجرى على الإنسان يجب أن تتطابق مع المبادئ العلمية المتفق عليها بصفة عامة، وأن تركز على معرفة واسعة بالأدبيات العلمية المنشورة، ومصادر المعلومات الأخرى ذات الصلة، وعلى مختبر وافٍ بالغرض، وعند اللزوم، على تجارب حيوانية، ويجب ضمان سلامة الحيوانات التي تستعمل في البحث.
- (22) تصميم وتنفيذ كل إجراء تجريبي على الإنسان، ينبغي أن يوصف بوضوح ويبرر في بروتوكول تجريبي. يجب أن يحتوي البروتوكول على بيان للاعتبارات الأخلاقية المعنية، ويجب أن يشير إلى كيفية معالجة المبادئ الواردة في هذا الإعلان. يجب أن يتضمن البروتوكول معلومات حول التمويل، والجهات الراعية، والانتماء المؤسسي، وتضارب المصالح المحتمل، والحوافز للمشاركين، والمعلومات المتعلقة بأحكام علاج و/أو تعويض الأشخاص الذين تضرروا نتيجة المشاركة في الدراسة البحثية في التجارب السريرية، يجب أن يصف البروتوكول، أيضاً، الترتيبات المناسبة لأحكام ما بعد الدراسة.

لجان أخلاق البحث

- (23) يُقدّم بروتوكول البحث للنظر والتعليق والتوجيه، والموافقة، إلى لجنة المراجعة الأخلاقية المعنية قبل مباشرة البحث. ويجب أن تكون هذه اللجنة شفافة في إجراءاتها، ومستقلة عن الباحث وراعي البحث، وبعيدة عن أي نفوذ غير مبرر، وأن تكون مؤهلة بشكل مناسب، ويجب على اللجنة أن تأخذ بالحسبان قوانين ولوائح البلد أو البلدان التي يُجرى فيها البحث، وكذلك المعايير والقواعد الدولية، ولكن لا شيء يجب أن ينتقص أو يلغي أيّاً من ضمانات حماية الإنسان الواردة في هذا الإعلان، ومن حق اللجنة أن ترصد التجارب الجارية. وعلى الباحث أن يمدها بالمعلومات اللازمة للرصد، ولا سيما أية معطيات ذات وقع سلبي. ولا يجدر إدخال أي تعديلات على البروتوكول بدون فحصه وإقراره من اللجنة. وبعد انتهاء البحث، على الباحث أن يقدم إلى اللجنة تقريراً يحوي ملخصاً عما توصل إليه البحث ونتائجه.

الخصوصية والسرية

- (24) جب اتخاذ كل الاحتياطات اللازمة لحماية خصوصية المشاركين في البحث وسرية معلوماتهم الشخصية.

الموافقة المطلعة

(25) يجب أن تكون مشاركة الأفراد القادرين على إعطاء الموافقة المطلعة كمشاركين في البحث الطبي طوعية. وعلى الرغم من أنه قد يكون من المناسب استشارة أفراد الأسرة أو قادة المجتمع، فلا يجوز تسجيل أي فرد قادر على إعطاء موافقة مستنيرة في دراسة بحثية، ما لم يوافق هو أو هي عليها بحرية.

(26) في البحث الطبي الذي يشمل أشخاصاً قادرين على إعطاء الموافقة المطلعة، يجب إطلاع كل مشارك محتمل بشكل كافٍ على الأهداف والأساليب ومصادر التمويل وأي تضارب محتمل في المصالح والانتماءات المؤسسية للباحث، والفوائد المتوقعة، والمخاطر المحتملة من الدراسة، والإزعاج الذي قد تنطوي عليه، وأحكام ما بعد الدراسة، وأي جوانب أخرى ذات صلة بالدراسة. يجب إعلام المشارك المحتمل بالحق في رفض المشاركة في الدراسة أو سحب موافقته على المشاركة في أي وقت، دون تبعات. يجب إيلاء اهتمام خاص للاحتياجات المحددة من المعلومات للأفراد الذين يحتمل أن يشاركوا، وكذلك للأساليب المستخدمة في توفير المعلومات بعد التأكد من أن المشارك المحتمل قد فهم المعلومات، على الطبيب أو شخص آخر مؤهل بشكل مناسب الحصول على موافقة مطلعة من المشارك المحتمل، ويفضل أن يكون ذلك خطياً. وإذا تعذر التعبير عن الموافقة خطياً، يتوجب توثيق الموافقة غير المكتوبة رسمياً والشهادة عليها ويجب إتاحة خيار الحصول على معلومات حول النتائج والنتائج العامة للدراسة لجميع مشاركي البحث الطبي.

(27) عند الحصول على الموافقة المطلعة على المشاركة في المشروع البحثي، يتعين على الطبيب أن يكون حذراً بصفة خاصة إذا كان الخاضع للبحث متصلاً به بعلاقة تبعية له، أو قد يكون أعطى موافقته بالإكراه، وفي هذه الحالات، ينبغي الحصول على الموافقة المطلعة من قبل شخص آخر مؤهل مستقل تماماً عن هذه العلاقة.

(28) إذا كان الخاضع للبحث غير مؤهل لإعطاء الموافقة، يتعين على الطبيب أن يحصل على الموافقة المطلعة من ممثله المفوض قانوناً، وينبغي عدم إشراك هذه الفئات في البحث إذا لم يكن متوقفاً أن تنتج عن البحث فائدة مباشرة لهم، إلا إذا كان البحث يهدف إلى تعزيز صحة المجتمع الذي يمثلونه، ولم يكن ممكناً إجراء هذا البحث بدلا من ذلك. على أشخاص قادرين على إعطاء الموافقة المطلعة، وكان البحث ينطوي على الحد الأدنى من المخاطر والأعباء.

(29) إذا تم اعتبار المشارك المحتمل غير مؤهل لإعطاء الموافقة على المشاركة في البحث أو القبول بالمشاركة، يجب على الطبيب أن يحصل على هذا القبول إضافة إلى موافقة ممثله المفوض قانوناً. ويجب احترام عدم موافقة المشارك المحتمل.

(30) لا يمكن إجراء البحوث على أي أفراد يتعذر الحصول على موافقتهم، مثل المرضى الفاقدين للوعي، إلا إذا كانت الحالة البدنية أو النفسية التي تعوق الحصول على الموافقة المطلعة سمة ضرورية لمجتمع البحث. وفي هذه الحالة، يتعين على الطبيب أن يحصل على الموافقة المطلعة من ممثل الشخص الخاضع للبحث والمفوض قانوناً. إذا لم يكن مثل هذا الممثل متاحاً، وإذا تعذر تأخير البحث، فقد تستمر الدراسة دون موافقة مطلعة، بشرط أن تكون الأسباب المحددة لإشراك الأشخاص الذين يعانون من حالة تجعلهم غير قادرين على إعطاء الموافقة المطلعة، قد تم ذكرها في بروتوكول البحث الذي تمت الموافقة عليه من قبل لجنة أخلاق البحث. ويجب الحصول على الموافقة على الاستمرار في المشاركة بالبحث في أقرب وقت ممكن من المشارك، أو ممثله المخول قانوناً.

(31) يتوجب على الطبيب إبلاغ المريض بجوانب رعايته المتعلقة بالبحث بشكل كامل. كما يجب ألا يؤثر رفض المريض للمشاركة في دراسة، أو قرار المريض الانسحاب منها، سلباً على العلاقة بين المريض والطبيب.

(32) بالنسبة للبحوث الطبية التي تستخدم مواد أو بيانات بشرية يمكن تحديد أصحابها، مثل البحث عن المواد أو البيانات الواردة في البنوك الحيوية، أو مراكز إيداع مماثلة، يجب على الأطباء طلب الموافقة على جمعها و/أو تخزينها و/أو إعادة استخدامها. قد تكون هناك حالات استثنائية، حيث يكون الحصول على الموافقة مستحيلاً أو غير عملي لمثل هذا البحث. في مثل هذه الحالات، يمكن إجراء البحث حصراً بعد دراسة لجنة أخلاق البحث، وموافقتها.

استخدام العلاج الوهمي (placebo)

(33) يجب اختبار فوائد ومخاطر وأعباء وفعالية أي تدخل جديد بالمقارنة مع أفضل تدخل/ات مثبتة نجاعته/ا، باستثناء الحالات التالية:

في حالة عدم وجود تدخل مثبتة نجاعته، يكون استخدام الدواء الوهمي أو عدم التدخل مقبولاً؛ في الحالة التي يكون فيها استخدام أي تدخل، لأسباب منهجية مقنعة وسليمة علمياً، أقل فعالية من أفضل تدخل مثبت، يكون استخدام العلاج الوهمي، أو عدم التدخل، ضرورياً لتحديد فعالية التدخل أو سلامته، ولن يتعرض المرضى الذين يتلقون تدخلاً أقل فعالية من أفضل علاج مثبت، أو علاجاً وهمياً، أو يبقون بدون تدخل، إلى مخاطر إضافية من أضرار لا رجعة فيها نتيجة عدم تلقي أفضل تدخل مثبت ويجب توخي الحذر الشديد لتجنب إساءة استخدام هذا الخيار.

احتياطات ما بعد الدراسة

(34) قبل إجراء التجربة السريرية، يجب على الجهات الراعية والباحثين وحكومات البلدان المضيفة، وضع الاحتياطات الضرورية للوصول لجميع المشاركين الذين ما زالوا بحاجة إلى تدخل، وتم تحديدهم على أنهم مستفيدون من البحث. كما يجب الكشف عن هذه المعلومات للمشاركين أثناء عملية الموافقة المطلعة.

تسجيل البحث والنشر ونشر النتائج

(35) يجب تسجيل كل دراسة بحثية تتضمن بشراً في قاعدة بيانات متاحة للجمهور قبل استقطاب المشارك الأول.
(36) تقع على عاتق الباحثين والمؤلفين والجهات الراعية والمحررين والناشرين، التزامات أخلاقية فيما يتعلق بنشر نتائج البحث وتعميمها. على الباحثين واجب إتاحة نتائج أبحاثهم على البشر للجمهور، كما أنهم مسؤولون عن شمولية تقاريرهم ودقتها. يجب على جميع الأطراف الالتزام بالمبادئ التوجيهية الأخلاقية المقبولة لإعداد التقارير. يجب نشر النتائج السلبية وغير الحاسمة كما الإيجابية أو إتاحتها للجمهور بطريقة ما. ويجب الإعلان عن مصادر التمويل والانتفاءات المؤسسية وتضارب المصالح فيما يتم نشره، ولا يجوز قبول نشر تقارير عن الأبحاث التي لا تتفق مع مبادئ هذا الإعلان.

تدخلات غير مثبتة في الممارسة السريرية

(37) في علاج مريض فردي، حيث لا توجد تدخلات مثبتة أو تكون التدخلات الأخرى المعروفة غير فعالة، يجوز للطبيب بموافقة مطلعة من المريض أو ممثله المفوض قانوناً، وبعد التماس مشورة خبراء، أن يستخدم تدخلاً غير مثبت، إذا رأى الطبيب أن هناك أملاً في إنقاذ الحياة، أو استعادة العافية، أو تخفيف المعاناة. يجب أن يصبح هذا التدخل لاحقاً موضوعاً للبحث، مصمماً لتقييم سلامة التدخل وفعاليتة. وفي جميع الحالات، يجب تسجيل المعلومات الجديدة، وإتاحتها للجمهور حين يكون ذلك متاحاً.