Image not found or type unknown

Nowelizacja Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy

Światowe Stowarzyszenie Lekarskie (World Medical Association) na Zgromadzeniu Ogólnym, które odbyło się 16-19 października br. w Helsinkach dokonało nowelizacji Deklaracji Helsińskiej, która powszechnie uznawana jest za podstawowy dokument określający zasady prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi.

Jest to ósma, od powstania Deklaracji w 1964 r., nowelizacja dokumentu określającego standardy postępowania w odniesieniu do badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, także wówczas, gdy w danym kraju brak jest stosownych przepisów prawa lub gdy przepisy te są bardziej liberalne niż Deklaracja.

Nowo mianowany prezydent WMA (na lata 2024-2025) dr Ashok Philip, przedstawiciel Malezyjskiego Stowarzyszenia Medycznego, podkreślił, że obecna nowelizacja Deklaracji, będąca efektem trwających ponad 30 miesięcy prac i konsultacji, jest świadectwem zaangażowania Światowego Stowarzyszenia Lekarskiego we wzmacnianie zasad etycznych, które obowiązują przy prowadzeniu badań medycznych z udziałem ludzi, w celu ochrony praw pacjentów i zapewnienia uczciwości badań naukowych.

W tekście znowelizowanej Deklaracji znalazły się zapisy o konieczności zapewnienia zwiększonej ochrony najbardziej narażonych grup społecznych, większej przejrzystości badań klinicznych oraz zaangażowania na rzecz uczciwości i równości w badaniach.

Dr Jack Resneck Jr., szef grupy roboczej ds. rewizji Deklaracji, podkreślił, że o ile w swoich poprzednich wersjach Deklaracja Helsińska skierowana była do krajów członkowskich WMA, obecnie znowelizowany tekst wskazuje na moralny obowiązek lekarza zapewnienia, aby pacjenci i uczestnicy badań byli traktowani z poszanowaniem ich godności. Zwrócił uwagę, że w przyjętej nowelizacji apel o przestrzeganie zasad etycznych kierowany jest do wszystkich osób zaangażowanych w badania naukowe z udziałem ludzi, niezależnie od tego, czy są to osoby fizyczne, zespoły czy organizacje prowadzące działalność badawczą.

Istotne zmiany w Deklaracji Helsińskiej można podzielić na dwa zasadnicze obszary:

• orientacja na uczestnika badania, poszanowanie godności i ochrona bezpieczeństwa uczestnika z uwzględnieniem jego podatności na ryzyka (ang. vulnerability), wezwanie do zaangażowania społeczności, dążenie do globalnej sprawiedliwości, uzyskiwanie świadomej zgody oraz przyjęcie perspektywy uczestnika w stosowanej komunikacji językowej;

• korzyści i wartość badań naukowych, w tym dążenie do „zdrowia indywidualnego i publicznego”, z zachowaniem dyscypliny i uczciwości naukowej oraz przemyślanym podziałem korzyści, ryzyka i obciążeń.

Pełny tekst znowelizowanej Deklaracji Helsińskiej jest dostępny w jęz. angielskim na stronie World Medical Association.

WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants – WMA – The World Medical Association