

- להם מה להפסיד".
- טיפולים מסוכנים – ראה ערך סכון עצמי.
- על הצהרות וחוקים שונים הנוגעים להסדרת הבעיה של ניסויים בבני אדם – ראה בנספח.
- מחקרים על עוברים – ראה ערך עֶבֶר.

נספח א

חקיקה מוסרית של ההסתדרות הרפואית העולמית – הצהרת הלסינקי,
23⁹1964

א. הקדמה

1. ההסתדרות הרפואית העולמית פיתחה את הצהרת הלסינקי כמסמך של עקרונות מוסריים הנותן הנחיות לרופאים ומשתתפים אחרים במחקר רפואי בבני אדם. מחקר רפואי בבני אדם כולל מחקר בחומר אנושי מזוהה או בנתונים מזוהים.
2. חובתו של הרופא היא לשמור על בריאותם של בני-אדם. ידיעותיהם ומצפונם צריכים להיות מוקדשים כולם למילוי משימה זו.
3. הצהרת ג'נבה של ההסתדרות הרפואית העולמית מחייבת את הרופא ששלומו של החולה יהא בראש מעייניו, והחוקה הרפואית-מוסרית הבינלאומית מצהירה: 'הרופא יפעל אך ורק לטובתו של החולה בעת מתן טיפול רפואי, וכל פעולה או עצה העלולה להחליש את העמידות הגופנית או הנפשית של יצור אנושי תבוצע רק לטובתו-הוא'.

בספטמבר 1989; בעצרת ה-48 של ההסתדרות הרפואית העולמית בסומרט שבדרום אפריקה, באוקטובר 1996; בעצרת ה-52 של ההסתדרות הרפואית העולמית באדינבורג שבסקוטלנד, באוקטובר 2000. הצהרה זו מהווה בסיס לחוקים במדינות רבות, כולל ישראל – ראה 81th WMA Assembly, *JAMA* 277:925, 1997. וראה ברקע המשפטי. וראה על העידוכן האחרון משנת 2000 במאמר – Forster HP, et al, *Lancet* 358:1449, 2001. הנוסח להלן הוא תרגום לעברית של המסמך משנת 2000.

J Med 298:215, 1978. [239] הצהרה זו נתקבלה על ידי העצרת ה-18 של ההסתדרות הרפואית העולמית בהלסינקי שבפינלנד, ביוני 1964 (פורסמה ב-*World Med J* 11:281, 1964), ומאז היא נקראת "הצהרת הלסינקי". הצהרה זו עברה על כה חמישה עידכונים ותיקונים: בעצרת ה-29 של ההסתדרות הרפואית העולמית בטוקיו שביפן, באוקטובר 1975; בעצרת ה-35 של ההסתדרות הרפואית העולמית בוונציה שבאיטליה, באוקטובר 1983; בעצרת ה-41 של ההסתדרות הרפואית העולמית בהונג-קונג,

4. קידמה רפואית מבוססת על מחקר שבסופו של דבר זקוקה בחלקו לערב ניסויים בבני אדם.
5. במחקר רפואי בבני אדם יש להעדיף שיקולים לשלמותו של החולה על פני טובת המדע והחברה.
6. המטרה העיקרית של המחקר הביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם חייבת להיות שיפורם של הליכים מניעתיים, אבחוניים ורפואיים, והבנתן של הסיבות להתחוללות מחלות. אפילו השיטות המניעתיות, האבחוניות והטיפוליות הטובות ביותר צריכים לעמוד במבחן חוזר ורציף של מחקר באשר לייעילותן, לנגישותן ולאיכותן.
7. בנוהג הרפואי ובמחקר הרפואי המצוי כרוכים סיכונים במרבית הליכי האבחון, הריפוי או המניעה.
8. מחקר רפואי נתון לבקרה של סטנדרטים אתיים המעלים על נס את הכבוד לכל בני האדם, והמגנים על בריאותם וזכויותיהם. אוכלוסיות נחקרות מסוימות הן פגיעות במיוחד וזקוקות להגנה מיוחדת. יש להכיר בצרכים המיוחדים של אוכלוסיות נזקקות מבחינה כלכלית ורפואית. תשומת לב מיוחדת נדרשת גם לאלו שאינם יכולים להסכים או לסרב למחקר, לאלו העלולים לתת הסכמתם מתוך כפיה, לאלו שבאופן אישי לא ייהנו מתוצאות המחקר, ולאלו שהמחקר כרוך אצלם עם הטיפול.
9. חוקרים צריכים להיות מודעים לדרישות האתיות והחוקיות הנוגעות למחקר בבני אדם במדינותיהם וכן לדרישות הבינלאומיות המתאימות. אין להרשות שום דרישה אתית או חוקית המפחיתה או מונעת הגנה כלשהי על בני אדם כמבואר בהצהרה זו.
- ב. עקרונות יסודיים
10. חובתו של הרופא החוקר להגן על חייו, בריאותו, פרטיותו וכבודו של האדם הנחקר.
11. מחקר ביו-רפואי בבני אדם חייב להתאים לעקרונות מוסריים ומדעיים מקובלים המצדיקים מחקר רפואי, והוא חייב להתבסס על ידע מעמיק של הספרות המדעית, על עובדות מדעיות מבוססות אחרות, ועל ניסויים מעבדתיים מתאימים, ובמידת הצורך על ניסויים בחיות.
12. יש לנקוט בזהירות מיוחדת בניהול מחקר העלול לפגוע בסביבה, ויש לשמור על רווחתם של בעלי חיים המשמשים למחקר.

13. תיכנונו וביצועו של כל מחקר ביו-רפואי בבני אדם צריך להיות מנוסח בבהירות בפרוטוקול ניסויי. פרוטוקול זה חייב להימסר לעיון, הערות והנחיות של וועדה אתית שנתמנתה במיוחד לשם כך. וועדה זו חייבת להיות בלתי תלויה בחוקר, במממן, או בכל השפעה בלתי ראויה אחרת. וועדה בלתי תלויה זו צריכה להיות תואמת לדרישות החוקיות של המדינה בה היא פועלת. לוועדה זכות לנטר את המחקר במהלך ביצועו. לחוקר יש חובה לספק לוועדה נתוני-ניטור מתאימים, ובמיוחד אירועים חריגים של תופעות לוואי. על החוקר להמציא לוועדה נתונים הנוגעים למימון, למממנים, לקשרים מוסדיים, וכל ניגודי אינטרסים אחרים.

14. פרוטוקול המחקר חייב להכיל תמיד הצהרה בדבר השיקולים האתיים הקשורים במחקר בבני אדם, ויצויין כי ממלאים הם אחר העקרונות שהובעו בהצהרה זו.

15. מחקר ביו-רפואי בבני אדם חייב להתנהל אך ורק על ידי אנשים בעלי כישורים מדעיים, ותחת השגחתו של איש רפואה בעל הכשרה רפואית. האחריות לגבי בני האדם תהא מוטלת תמיד על איש הרפואה, ולעולם לא תהא מוטלת על הנחקרים, אפילו נתנו הסכמתם המלאה לכך.

16. כל תכנית מחקר ביו-רפואי בבני אדם צריכה לעבור הערכה זהירה מקדימה של הסיכונים הטבעיים בה והניתנים לחיזוי, בהשוואה לתועלת הצפויה לנחקר או לאחרים. דרישה זו איננה שוללת השתתפות נחקרים מתנדבים בריאים במחקר. תכנית המחקר צריכה להיות פומבית.

17. רופאים חייבים להימנע מהשתתפות במחקר בבני אדם אלא אם כן הם משוכנעים שהסיכון הכרוך בו נשקל היטב, וניתן לטפל בו אם יהיה צורך בכך. רופאים חייבים להפסיק כל מחקר אם מתברר כי הסיכון בו עולה על התועלת הצפויה, או בשלב בו יש הוכחה סופית לתוצאות חיוביות או מועילות של המחקר.

18. מחקר ביו-רפואי בבני אדם לא יכול להתבצע באורח חוקי אלא אם כן חשיבות מטרות עולה על הסיכון העלול להיגרם לנחקר. דבר זה חשוב במיוחד כאשר מדובר בנחקרים מתנדבים בריאים.

19. יש הצדקה למחקר רפואי רק כאשר קיימת סבירות שהאוכלוסיות הנחקרות יוכלו להפיק תועלת מתוצאות המחקר.

20. הנחקרים חייבים להיות מתנדבים ומודעים לתכנית המחקר.

21. יש לכבד תמיד את זכותו של הנחקר לשמור על שלימות אישיותו. יש לנקוט בכל אמצעי זהירות כדי לשמור על פרטיותו וסודיותו של הנחקר, ולהפחית למינימום את הפגיעה בשלימותו הגופנית והנפשית, ובאישיותו של הנחקר.

22. בכל מחקר בבני אדם יש להודיע במידה מתאימה לכל מועמד להיות נחקר על מטרותיו, שיטותיו, מקורות המימון, כל ניגוד עניינים צפוי, קשרים מוסדיים של החוקרים, תועלתו הצפויה של המחקר, הסיכונים הטמונים בו, וכן על אי-הנוחות העלולה להיגרם בעקבותיו. יש להודיע לכל נחקר כי הוא בן-חורין להימנע מהשתתפות במחקר, וכי הוא חופשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להמשך השתתפותו במחקר. לאחר שהחוקר השתכנע כי הנחקר הבין את המידע, עליו לקבל את הסכמתו המודעת של כל נחקר כשהיא חופשית, רצויה בכתב. אם לא ניתן לקבל את ההסכמה בכתב, יש לתעד רשמית, בנוכחות עדים, את ההסכמה הבלתי-כתובה.

23. בקבלת ההסכמה המודעת לתוכנית המחקר, על הרופא להיות זהיר במיוחד אם הנחקר מצוי ביחסי תלות עמו, או שהסכמתו עלולה להיות ניתנת מתוך כפיה. במקרה זה ישיג ויקבל את ההסכמה המודעת רופא המודע היטב למחקר, שאינו מועסק במחקר, ושהוא בלתי תלוי לחלוטין במערכת היחסים שלו עם הנחקר. קבוצות אלו לא יכללו במחקר אלא אם כן המחקר נחוץ לקידום בריאותם של האוכלוסיות הללו, וכי מחקר כזה לא יכול להתבצע בבני אדם כשירים.

24. כאשר נחקר מוגדר כבלתי כשיר מבחינה חוקית, כגון קטין, אך הוא מסוגל להביע דעתו ביחס להחלטה על השתתפותו במחקר, חובה על החוקר לקבל את הסכמתו בנוסף להסכמה של האפוטרופוס החוקי.

25. מחקר על בני אדם שלא ניתן לקבל את הסכמתם, כולל הסכמה מראש, יוכל להתבצע רק אם המצב הפיסי או השכלי המונע את קבלת ההסכמה המודעת הוא מאפיין הכרחי של האוכלוסיה הנחקרת. יש לציין בפרוטוקול המחקר את הסיבות הספציפיות לשילובם של בני אדם עם המצב המונע מהם לתת הסכמה מודעת, והדבר צריך לקבל את אישורה של הוועדה. יש לציין בפרוטוקול כי הסכמת הנחקרים הללו או אפוטרופוס חוקי שלהם להמשיך במחקר תתבקש מיד לכשיתאפשר הדבר.

26. קיימות חובות מוסריות הן על המחברים והן על המפרסמים. בפרסום תוצאות המחקר חייב החוקר לשמור על דיוק מירבי של התוצאות. יש לפרסם הן תוצאות שליליות והן תוצאות חיוביות. יש לדווח על מקורות

מימון, על קשרים מוסדיים, ועל כל ניגוד אינטרסים. דיווחים על תוצאות ניסויים שנערכו שלא בהתאם לעקרונות שנקבעו בהצהרה זו, לא יתקבלו לפרסום מדעי.

ג. עקרונות נוספים למחקר רפואי משולב עם טיפול רפואי

27. רופא רשאי לשלב מחקר רפואי עם טיפול רפואי אך ורק כאשר המחקר מוצדק מבחינת ערכו המניעתי, האבחוני או הטיפולי. כאשר מחקר רפואי משולב עם טיפול רפואי יחולו עליו סטנדרטים נוספים הבאים להגן על החולה שהוא גם נחקר.

28. התועלת, הסיכונים, אי-הנוחות והיעילות הצפויים מהשיטה הנחקרת צריכים להישקל לעומת היתרונות שבשיטות האבחון או הריפוי הנהוגות הטובות ביותר. זה איננו שולל שימוש באינבו, או אי-טיפול, במחקרים שאין לגביהם שיטות מניעתיות, אבחוניות או טיפוליות מוכחות.

29. בסיומו של המחקר הרפואי יבטיחו לכל חולה נגישות לשיטות המניעה, האבחון או הריפוי הטובות ביותר שהוכחו על ידי המחקר.

30. על הרופא ליידע את החולה איזה היבטים של הטיפול קשורים למחקר. סירובו של חולה להשתתף במחקר אסור שתפגע במערכת היחסים שבינו לבין רופאו.

31. בטיפול בחולה, כאשר לא קיימות שיטות מניעתיות, אבחוניות או טיפוליות, או שהשיטות הקיימות הן בלתי יעילות, חייב הרופא, לאחר קבלת הסכמתו המודעת של החולה, להיות חופשי להשתמש באמצעי אבחון או ריפוי חדש שטרם הוכח, אם לפי שיפוטו יש בכך תקווה להצלת חיים, שיקום הבריאות, או הקלת הסבל. במידת האפשר, אמצעים אלו צריכים להיות מטרות המחקר לצורך הערכת יעילותם ובטיחותם. בכל מקרה, מידע חדש צריך להיות מתועד, ומפורסם במידת התאמה. יש למלא אחרי ההנחיות המתאימות האחרות של הצהרה זו.

בגירסאות הקודמות של הצהרת הלטינקי הופיעו טעויות נוספים:

בתחום המחקר הביו-רפואי יש להכיר בהבחנה יסודית בין מחקר רפואי שמטרתו העיקרית אבחנה או ריפוי של חולים נחקרים, לבין מחקר רפואי שמטרתו העיקרית מדעית טהורה, בלא כל ערך אבחנתי או טיפולי לאדם הנחקר.

הואיל וחיוני הדבר שתוצאות ניסויים מעבדתיים יישמו על בני אדם כדי לקדם את הידע המדעי וכדי להקל את סבל האנושות, הכינה ההסתדרות הרפואית העולמית את

ההמלצות הבאות, כהדרכה לכל רופא במחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם.

יש להדגיש, שקני-המידה המותווים בזה מהווים רק הדרכה לרופאים ברחבי תבל. רופאים אינם פטורים מאחריות פלילית, אזרחית, ומוסרית בהתאם לחוקים של מדינותיהם-הם.

בשטח המחקר הקליני יש להכיר בהבחנה יסודית בין מחקר קליני שמטרתו המהותית היא טיפול בחולה, לבין מחקר קליני שמטרתו המהותית היא מחקרית טהורה, ללא ערך טיפולי לאדם נשוא-המחקר.

אם רופא סבור, שחיוני הוא שלא לבקש הסכמה מודעת, עליו לציין את הסיבות המיוחדות למצב זה בפרוטוקול הניסוי, לשם שיקול דעת של הוועדה הבלתי תלויה לבחינת הניסוי.

הרופא רשאי לשלב מחקר קליני עם טיפול מקצועי, במטרה לרכוש ידע רפואי חדש, רק במידה שהמחקר הקליני מוצדק בשל ערכו האבחנתי או הטיפולי לחולה.

ג. מחקר קליני בלתי טיפולי

1. ביישום מחקר קליני מדעי טהור המבוצע בבני אדם, חובתו של הרופא להישאר המגן על החיים והבריאות של הנחקר אשר עליו מבוצע המחקר הקליני.

2. הנחקרים יהיו מתנדבים, והם יכולים להיות בני אדם בריאים או חולים, אשר מטרת המחקר ותוצאותיו אינן קשורות למחלתם.

3. בכל שלב של המחקר הקליני חופשי הנחקר או האפוטרופוס שלו לבטל את הסכמתו להמשך המחקר. החוקר או צוות המחקר חייבים להפסיק את המחקר, אם לפי שיפוטו או שיפוטם המשך המחקר עלול לגרום נזק לנחקר.

4. במחקר הנעשה על בני אדם, לעולם לא תהא עדיפות לענייני מדע וחברה על פני שיקולים הקשורים ברווחתו של הנחקר.