

ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ К ХЕЛЬСИНКСКОЙ ДЕКЛАРАЦИИ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ «ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ» [1]

А. Л. Хохлов, Д. Е. Фирсов , Д. Н. Сопетина

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Принятая на 75-й Генеральной ассамблее Всемирной медицинской ассоциации, проходившей в октябре 2024 г., действующая редакция Хельсинкской декларации стала новым этапом процесса актуализации одного из базовых международных документов, определяющих принципиальные подходы к регламентации медицинских исследований с участием человека. Внесенные в текст Декларации изменения и дополнения отражают задачу обеспечения соответствия этических принципов проведения медицинских исследований реальной исследовательской практике. Хельсинкская декларация в течение 60 лет сохраняет свое значение этического руководства, отстаивающего гуманистические принципы медицинских исследований, оставаясь примером стремления профессионального медицинского сообщества к взаимодействию и консолидации в вопросах предупреждения рисков для человека, следования интересам науки и общества.

Ключевые слова: Хельсинкская декларация, Всемирная медицинская ассоциация, медицинские исследования с участием человека, этические принципы, биоэтика

Вклад авторов: авторы внесли равный вклад в написание статьи.

 **Для корреспонденции:** Денис Евгеньевич Фирсов
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; f300670@mail.ru

Статья поступила: 27.01.2025 **Статья принята к печати:** 19.02.2025 **Опубликована онлайн:** 13.03.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.002

AMENDMENTS AND ADDITIONS TO THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI "ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS" [1]

Khokhlov AL, Firsov DE , Sopetina DN

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The current version of the Declaration of Helsinki, adopted at the 75th General Assembly of the World Medical Association in October 2024, represents a significant step forward in the updating one of the basic international documents defining fundamental approaches to regulating medical research involving humans. The amendments and additions to the Declaration reflect the task of ensuring compliance of ethical principles of medical research with real research practice. For 60 years, the Declaration of Helsinki has maintained its importance as an ethical guide upholding the humanistic principles of medical research, motivating the professional medical community to cooperate and consolidate in the prevention of risks to humans, following the interests of science and society.

Key words: the Declaration of Helsinki, World Medical Association, medical research involving humans, ethical principles, bioethics

Author contribution: the authors made an equal contribution to preparation and writing the article.

 **Correspondence should be addressed:** Denis Evgenievich Firsov
Revolutsionnaya str., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; f300670@mail.ru

Received: 27.01.2025 **Accepted:** 19.02.2025 **Published online:** 13.03.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.002

В октябре 2024 г. на 75-й Генеральной ассамблее Всемирной медицинской ассоциации (WMA General Assembly, Helsinki, Finland) единогласно была принята новая редакция Хельсинкской декларации. История этого документа насчитывает 60 лет, с принятия его первой версии в июне 1964 г. (18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland) [1].

Действующая редакция Хельсинкской декларации стала результатом длительного открытого обсуждения, анализа экспертных оценок и общественного мнения, включая позицию специалистов в области биоэтики.

Ранее, помимо первой редакции 1964 г., переработанные версии документа принимались Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации в 1975 г. (29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan), 1983 (35th WMA General Assembly, Venice, Italy), 1989 г. (41st WMA General Assembly, Hong Kong), 1996 г. (48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa), 2000 г. (52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland), 2022 г. (53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA), 2024 г. (55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan), 2008 г. (59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of

Korea) и 2013 г. (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013). Последовательно вносимые международным медицинским сообществом изменения в текст Декларации служили и служат задаче обеспечения соответствия этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека актуальной исследовательской практике.

С учетом увеличения в целом объема текста Хельсинкской декларации в редакции 2024 г. по сравнению в предшествующими версиями можно отметить несколько изменений в ее положениях, наиболее значимых с точки зрения эволюции подходов к регламентации медицинских исследований.

1. Уточнен и расширен перечень специалистов (участников), которым адресована Декларация и нормативный характер документа (пункт 2). В редакции 2013 г. было зафиксировано, что «Декларация адресована, прежде всего, врачам. ВМА призывает других лиц, вовлеченных в медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта, следовать этим принципам». В действующей редакции данный

пункт получил следующее содержание: «Несмотря на то, что Декларация принята врачами, ВМА считает, что изложенные в ней принципы должны соблюдаться всеми лицами, группами и организациями, участвующими в медицинских исследованиях, поскольку эти принципы имеют основополагающее значение для уважения и защиты всех участников исследований, включая как пациентов, так и здоровых добровольцев».

2. В редакции 2024 г. термин «субъект» исследования («human subjects») заменен на «участник» («human participants»). Из пунктов 1 и 5 исключены определения «человека в качестве субъекта».
3. Закреплены наряду с понятием «индивидуальное здоровье» категории «общественного здоровья» (пункт 7) и «общественного здравоохранения» (пункт 8).
4. В пункт 8 включены требования соблюдения этических принципов «при возникновении чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения».
5. Текст пункта 11, ранее определяющий, что «Медицинские исследования должны проводиться таким образом, чтобы минимизировать возможный вред окружающей среде», изложен в следующей редакции: «Медицинские исследования должны планироваться и проводиться таким образом, чтобы избежать или свести к минимуму вред окружающей среде и стремиться к экологической устойчивости».
6. Пункт 12 дополнен следующим важным и принципиальным положением, акцентирующим значение «научной честности (добросовестности)», которая «важна при проведении медицинских исследований с участием людей. Участвующие лица, группы и организации никогда не должны допускать нарушений в ходе исследования».
7. Расширены пункты 19 и 20, уточняющие понятия индивидуальной, групповой и общественной уязвимости.
8. В тексте пункта 21 требование «проявлять гуманность по отношению к животным, используемым в исследованиях» заменено на обоснование необходимости обеспечения «благополучия» (безопасности) животных, используемых в исследованиях. («The welfare of animals used for research must be respected»).
9. Термин «Комитеты по этике» уточнен как «Комитеты по этике исследований» («Research Ethics Committees»). Также детализирован их функционал (пункт 23): [Комитет] «должен учитывать законы и подзаконные акты страны или стран, в которых планируется проведение исследования, а также соответствующие международные нормы и стандарты, которые, однако, не должны умалять или отменять меры по защите субъектов исследования, установленные настоящей Декларацией» (2013); «Комитет должен быть достаточно хорошо знаком с местными обстоятельствами и контекстом и включать по крайней мере одного представителя общественности. Он должен учитывать этические, правовые и нормативные нормы и стандарты страны или стран, в которых должно проводиться исследование, а также применимые международные нормы и стандарты, но они не должны уменьшать или исключать какие-либо меры защиты участников исследования, изложенные в настоящей Декларации» (2024).
10. Понятие «Информированное согласие» (пункты 25–27) расширено как «Свободное и осознанное (информированное) согласие» («Free and informed consent»).
11. Расширен пункт 27: «При получении информированного согласия на участие в исследовании врач или

другой исследователь...» (см. также пункт 12: «Такие исследования требуют наблюдения компетентного и соответствующим образом квалифицированного врача или другого исследователя»).

12. Пункт 32 дополнен положением о необходимости соблюдения при сборе и хранении данных или биологического материала требований, изложенных в Тайбэйской декларации МВА (2016 г.), «включая права отдельных лиц и принципы управления», что соответствует актуальным принципам персонализированной медицины. Введены понятия «баз данных и биобанков», создание и контроль постоянного использования которых относится к деятельности Комитетов по этике исследований.
13. Пункт 34 устанавливает необходимость предварительной организации контроля результатов после завершения клинического исследования.
14. Пункт 37 («Недоказанные вмешательства в клинической практике») дополнен следующим требованием: «Врачи, участвующие в таких вмешательствах, должны обратиться за консультацией к специалисту, взвесить возможные риски, трудности и преимущества и получить обоснованное согласие. Они также должны регистрировать данные и обмениваться ими, когда это уместно, и избегать компрометации клинических испытаний. Эти вмешательства ни в коем случае не должны предприниматься в обход мер защиты участников исследований, изложенных в настоящей Декларации».

Изменения положений Хельсинкской декларации отражают последовательное подтверждение базовых этических принципов исследований с участием человека, фиксируя актуальные требования к повышению безопасности и предупреждению рисков всех участников исследований. Несомненно, что процесс обновления положений Декларации будет и далее продолжен в контексте возникновения и актуализации новых этических вопросов технологического развития [2].

ВЫВОДЫ

Развитие современных клинических исследований, особенно исследований с участием человека, с учетом растущих технологических возможностей внедрения исследовательских результатов в практику требует постоянной актуализации регламентирующих норм и требований, касающихся всех участников процесса [3]. Хельсинкская декларация на протяжении 60-ти лет сохраняет свой статус основополагающего документа, разработанного и актуализируемого Всемирной медицинской ассоциацией с целью закрепления и уточнения этических регуляторов проведения исследований с участием человека. Принятая в октябре 2024 г. версия Декларации стала результатом длительного анализа экспертного и общественного мнения, отражающим готовность всех заинтересованных сторон к конструктивному и продуктивному диалогу.

В современном биоэтическом дискурсе Хельсинкская декларация остается не только важнейшим международным документом, направленным на регламентацию медицинских исследований, но и одним из значимых примеров стремления профессионального сообщества к совершенствованию взаимодействия и консолидации на благо человека, в интересах науки и общества.

Литература

1. WMA Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human participants. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki> (дата обращения 19.12.2024).
2. Миллум Д., Вендлер Д., Эмануэль И. Д. Пятидесятая годовщина Хельсинкской декларации: прогресс и проблемы, которые остаются. Медицинская этика. 2014; 2(1): 81–83.
3. Хохлов А. Л. Комментарии к статье «Пятидесятая годовщина Хельсинкской декларации: прогресс и проблемы, которые остаются». Медицинская этика. 2014; 2(1): 84.

References

1. WMA Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human participants. Available from URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki> (accessed: 19.12.2024).
2. Millyum D, Vendler D, Emanuel' ID. Pyatidesyataya godovshchina Khel'sinskoy deklaratsii: progress i problemy, kotoryye ostayutsya. Meditsinskaya etika. 2014 g.; 2(1): 81–83. Russian.
3. Khokhlov AL. Kommentarii k stat'ye "Pyatidesyataya godovshchina Khel'sinskoy deklaratsii: progress i problemy, kotoryye ostayutsya". Meditsinskaya etika. 2014; 2(1): 84. Russian.