

Helsinki Nyilatkozat – Orvos Világszövetség – Az emberek részvételével végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről (2024)¹

World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human participants (2024)²

Elfogadta az Orvos Világszövetség (WMA) a 18. közgyűlésén Helsinkiben (Finnország) 1964 júniusában, majd a WMA 29. közgyűlésén Tokióban (Japán) 1975 októberében, a WMA 35. közgyűlésén Velencében (Olaszország) 1983 októberében, a WMA 41. közgyűlésén Hongkongban 1989 szeptemberében, a WMA 48. közgyűlésén Somerset Westben (Dél-afrikai Köztársaság) 1996 októberében, a WMA 52. közgyűlésén Edinburghban (Skócia) 2000 októberében, a WMA 53. közgyűlésén Washingtonban (DC, Amerikai Egyesült Államok) 2002 októberében (értelmezési jegyzettel látták el), a WMA 55. közgyűlésén Tokióban (Japán) 2004 októberében (értelmezési jegyzettel látták el), a WMA 59. közgyűlésén Szöulban (Koreai Köztársaság) 2008 októberében, a WMA 64. közgyűlésén Fortalezában (Brazília) 2013 októberében, és a WMA 75. közgyűlésén Helsinkiben (Finnország) 2024 októberében módosították.

Preambulum

1. Az Orvos Világszövetség által kidolgozott Helsinki Nyilatkozat rögzíti az emberek részvételével végzett orvosi kutatások etikai alapelveit, beleértve az azonosítható emberi anyagokon és adatokon végzett kutatásokat is. A Nyilatkozat egységes egészként olvasandó, és minden egyes bekezdését az összes többi releváns bekezdés figyelembevételével kell alkalmazni.
2. Bár a Nyilatkozatot orvosok fogadták el, a WMA álláspontja az, hogy ezeket az alapelveket minden egyénnek, csoportnak vagy szervezetnek be kell tartania, akik részt vesznek orvosi kutatásban, mivel ezek az elvek alapvető fontosságúak a kutatásban részt vevő páciensek és egészségés önkéntesek védelme és tisztelete szempontjából.

Általános elvek

3. Az Orvos Világszövetség Genfi Nyilatkozata az alábbi szavakkal fejezi ki az orvosok kötelezettségét: „Betegeim egészsége és jólléte lesz számomra az elsődleges szempont”, és a WMA Nemzetközi Orvosi Etikai Kódexe kimondja, hogy „Az orvosnak úgy kell biztosítania az egészségügyi ellátást, hogy az megfeleljen a páciens egészségének és jólléte elsődlegesének, valamint betege legfőbb érdekeinek.”
4. Az orvos kötelessége, hogy előmozdítsa és oltalmazza a betegek egészségét, jóllétét, valamint védje a betegek jogait, azokét is, akik épp orvosi kutatásban vesznek részt. Az orvos tudását és lelkiismeretét e feladatnak köteles szentelni.

¹ Kakuk P, Kardon T, Szamosi B, Sándor J.: A 60 éves Helsinki Nyilatkozat 2024-ben elfogadott módosított verziója. *Orvosi Hetilap* 2025; 166, 14: 549–556. doi: 10.1556/650.2025.HO2828

² Az eredeti szöveg megjelenésének helye: World Medical Association, „World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants”, Special communication, October 19, 2024, *JAMA* 2025; 333: 71–74. doi:10.1001/jama.2024.2197

5. Az orvostudomány haladása kutatáson alapul, amely végső soron szükségessé teszi emberek kutatásba történő bevonását. Még a legjobbnak bizonyult beavatkozásokat is folyamatosan értékelni kell, azok biztonságosságát, hatékonyságát, hozzáférhetőségét és minőségét vizsgáló kutatások alapján.

6. Az emberekkel végzett orvosi kutatásokra olyan etikai normák vonatkoznak, amelyek elősegítik és biztosítják a résztvevők tiszteletét, valamint egészségük és jogaik védelmét. Mivel az orvosi kutatás különböző strukturális egyenlőtlenségek kontextusában zajlik, a kutatóknak gondosan mérlegelniük kell az előnyök, a kockázatok és a terhek eloszlását. Az orvosi kutatások előtt, alatt és után érdemi kapcsolatfelvételre kell törekedni a lehetséges és a bevont résztvevőkkel, valamint közösségeik tagjaival. A kutatóknak lehetővé kell tenniük a lehetséges és a már bevont résztvevők, valamint közösségeik számára, hogy prioritásaikat és értékeiket megosztva részt vehessenek a kutatás megtervezésében, végrehajtásában és más ezekkel összefüggő tevékenységekben, továbbá, hogy részt vehessenek a kutatás eredményeinek megértésében és terjesztésében.

7. Az emberek részvételével végzett orvosi kutatások fő célja, hogy ismereteket szerezzenek a betegségek okainak, kialakulásának és hatásainak megértéséhez, a megelőző, diagnosztikai és terápiás intézkedések javításához és végső soron az egyéni egészség és a közegészség előmozdításához. A kutatásban részt vevők jogaival és érdekeivel szemben ezek a célok soha nem élvezhetnek elsőbbséget.

8. Bár közegészségügyi vészhelyzetek esetén sürgősen szükség lehet új ismeretekre és beavatkozásokra, alapvető fontosságú, hogy vészhelyzetek esetén is tiszteletben tartsuk az ebben a Nyilatkozatban elfogadott etikai alapelveket.

9. Az orvosi kutatást végző orvosok kötelessége, hogy a kutatásban részt vevők életét, egészségét, méltóságát, integritását, autonómiáját, magánéletét és a titoktartáshoz fűződő jogát megvédjék. A kutatásban részt vevők egészségének védelméért a felelősséget mindig az orvos vagy más kutató köteles viselni, és soha nem hárítható a kutatásban részt vevőkre, jöllehet a részvételhez a beleegyezésüket adják.

10. Az orvosoknak és más kutatóknak figyelembe kell venniük az emberekkel végzett kutatásoknak azon ország vagy országok érvényes etikai, jogi és egyéb szabályait és elvárásait, amelyekben a kutatást végzik, valamint az alkalmazható nemzetközi normáknak és elvárásoknak is meg kell felelniük. Semmiféle nemzeti vagy nemzetközi etikai, jogi vagy más szabályozásban lefektetett követelmény nem gyengítheti, illetve mellőzheti a kutatásban részt vevőket megillető védelem jelen Nyilatkozatban közzétett rendelkezéseit.

11. Az orvosi kutatásokat olyan módon kell megtervezni és kivitelezni, hogy elkerüljék vagy minimálisra csökkentsék a környezet károsítását, és törekedjenek a fenntarthatóságra.

12. Emberekkel végzett orvosi kutatást csakis megfelelő etikai és tudományos képzettséggel, gyakorlattal és minősítéssel rendelkező személyek végezhetnek. Az ilyen kutatásokhoz mindig szükséges hozzáértő és megfelelően képzett orvos vagy más kutató felügyelete. A tudományos integritás alapvető fontosságú az emberek részvételével végzett kutatások során. A kutatásban részt vevő egyének, csoportok és szervezetek soha nem követhetnek el kutatási kötelességszegést.

13. Az orvosi kutatásokban alacsony részvételt mutató csoportok számára a kutatásokban való részvételhez megfelelő hozzáférést kell biztosítani.

14. Azok az orvosok, akik összekapcsolják a klinikai kutatást a beteggondozással, betegüket csak oly mértékben vonhatják be kutatásaikba, amennyire részvételük igazolható annak lehetséges megelőző, diagnosztikai vagy terápiás értéke alapján, továbbá ha az orvosnak jó oka van feltételezni, hogy a kutatási résztvevőként bevont betegek egészségére nem fog hátrányosan hatni a kutatási vizsgálatban való részvétel.

15. Biztosítani kell a kutatásban való részvétel következtében kárt szenvedő emberek megfelelő kártalanítását és gyógykezelését.

Kockázatok, terhek és előnyök

16. Az orvosi gyakorlatban és az orvosi kutatásban a legtöbb beavatkozás kockázattal és terhekkel jár. Emberekkel végzett orvosi kutatás csak abban az esetben végezhető, ha ennek célja oly mértékben fontos, hogy meghaladja a kutatásban részt vevőkre háruló – a kutatás lényegéből következő – kockázatok és terhelések mértékét.

17. Minden, emberek részvételével végzett orvosi kutatást megelőzően gondosan értékelni kell azt, hogy a kutatásban részt vevő személyeket és csoportokat milyen, előre látható kockázatok és terhelések érinthetik, összevetve az őket érintő előre látható előnyökkel és a vizsgált egészségügyi problémában érintett más egyének vagy csoportok számára előre látható előnyökkel.

Végre kell hajtani mindazokat az intézkedéseket, amelyekkel a kockázatok és terhek minimálisra csökkenthetők. A kockázatok és terheket folyamatosan ellenőrizni, értékelni és dokumentálni kell.

18. Orvosok és más kutatók mindaddig nem végezhetnek emberek részvételével kutatásokat, amíg nem bizonyosodtak meg arról, hogy az ezzel járó kockázatok és terheket kellőképpen felmérték, és azok elháríthatónak, megfelelően kezelhetőnek bizonyultak.

Abban az esetben, ha a kockázatok és a terhek meghaladják a lehetséges kedvező hatás mértékét, vagy ha már meggyőző bizonyítékkal rendelkeznek a kutatás pontos kimeneteléről, az orvosoknak és más kutatóknak mérlegelniük kell, hogy a kutatást folytassák, módosítsák vagy azonnal leállítsák.

Sérülékeny egyének, csoportok és közösségek

19. Bizonyos, kutatásba résztvevőként bevont egyének, csoportok és közösségek sérülékenyebb helyzetben vannak olyan tényezők miatt, amelyek állandóak vagy kontextusfüggőek, illetve dinamikusan változóak lehetnek, ezért ők nagyobb valószínűséggel szenvedhetnek el igazságtalanságot vagy többletkárokat. Ha az ilyen egyének, csoportok és közösségek megkülönböztetett egészségügyi szükségletekkel rendelkeznek, az orvosi kutatásból való kizárásuk potenciálisan állandósíthatja vagy súlyosbíthatja az egyenlőtlenségeket. Ezért a kizárásból származó károkat mindig átgondoltan össze kell vetni a bevonásukból származó károkkal. A kutatásba való méltányos és felelősségteljes bevonásuk érdekében különösen átgondolt támogatást és védelmet kell biztosítani számukra.

20. A különösképpen sérülékeny egyéneken, csoportokon vagy közösségeken végzett orvosi kutatás csak akkor igazolható, ha a kutatás fogékonyságot mutat azok egészségügyi szükségleteivel és prioritásaival szemben, és az egyének, csoportok vagy közösségek

részesülhetnek az így létrehozott ismeretek, eljárások, beavatkozások hasznából. A kutatók csak akkor vonhatnak be különösképpen sérülékeny embereket, ha a kutatás nem végezhető el kevésbé sérülékeny csoporton vagy közösségen, vagy abban az esetben, ha kizárásuk állandósíthatja vagy súlyosbíthatja az egyenlőtlenségeket.

Tudományos követelmények és kutatási terv

21. Az emberekkel végzett orvosi kutatást tudományosan megalapozott és szigorú követelmények szerint kell megtervezni és kivitelezni úgy, hogy az valószínűsíthetően megbízható, igazolható és értékes tudást eredményezzen, és így elkerülhető legyen selejtes kutatási eredmények létrehozása. A kutatásnak összhangban kell lennie az általánosan elfogadott tudományos elvekkel, valamint a tudományos irodalom alapos ismeretén, más lényeges információforráson és megfelelő laboratóriumi, vagy ha szükséges, állatkísérleti adatokon kell alapulnia.

A kutatásban használt állatok jóllétét tiszteletben kell tartani.

22. Minden, emberek részvételével végzett orvosi kutatás tervezetét és kivitelezését világosan le kell írni és indokolni kell a kutatási tervben. A kutatási tervnek tartalmaznia kell a kutatással kapcsolatos etikai megfontolásokról szóló nyilatkozatot, és ki kell térnie arra, hogy a Helsinki Nyilatkozat alapelveit hogyan alkalmazták. A tervnek tartalmaznia kell információkat a kutatás céljairól, módszereiről, a várható előnyökről és a lehetséges kockázatokról és terhekről, a kutató képesítéséről, a finanszírozás forrásairól, a lehetséges érdekkonfliktusokról, a magánélet védelméről és a titoktartásra vonatkozó rendelkezésekről, a résztvevőknek felajánlott ösztönzőkről, valamint azokról az intézkedésekről, amelyek biztosítják a kutatásban való részvétel következtében sérülést szenvedő emberek gyógykezelését és/vagy kártérítését, továbbá bármilyen más, a kutatásra vonatkozó lényeges szempontot.

Klinikai vizsgálatok esetében a vizsgálati tervnek tartalmaznia kell a vizsgálatot követő időszakra vonatkozó valamennyi rendelkezést is.

Kutatásetikai bizottságok

23. A tervet a kutatás kezdetét megelőzően be kell nyújtani az illetékes kutatásetikai bizottsághoz véleményezésre, állásfoglalásra, javaslattevésre és jóváhagyásra. A bizottságnak átláthatóan kell működnie, rendelkeznie kell a szükséges függetlenséggel és hatáskörrel ahhoz, hogy ellenálljon a kutató, a szponzor vagy más személyek indokolatlan befolyásának. A bizottságnak elegendő erőforrással kell rendelkeznie feladatai ellátásához, tagjainak és munkatársainak a sokféleség mellett pedig együttesen rendelkezniük kell a megfelelő végzettséggel, képzettséggel és képesítéssel ahhoz, hogy az általa vizsgált kutatástípust hatékonyan értékelhesse.

A bizottságnak ismernie kell a helyi körülményeket, a kontextust, és rendelkeznie kell egy olyan taggal, aki a lakosságot képviseli. Továbbá a bizottságnak figyelembe kell vennie annak az országnak vagy országoknak az etikai, jogi és egyéb szabályozási normáit és standardjait, amelyben vagy amelyekben a kutatás zajlik, valamint az alkalmazandó nemzetközi normákat és standardokat, de ezek egyike sem gyengítheti, illetve mellőzheti a kutatás résztvevőit megillető védelem jelen Nyilatkozatban közzétett rendelkezéseit.

Ha a kutatást nemzetközi együttműködésben végzik, akkor a kutatási tervet mind a támogató, mind a befogadó ország kutatásetikai bizottságainak jóvá kell hagyniuk.

A bizottságnak joga van a folyamatban lévő kutatási vizsgálatokat ellenőrizni, változtatásokat javasolni, engedélyeket visszavonni, illetve folyamatban lévő kutatásokat felfüggeszteni. Ahol szükséges ellenőrzést lefolytatni, a kutató köteles biztosítani az ellenőrzéshez elengedhetetlen információt a bizottság és/vagy kompetens adat- és biztonságellenőrző szervezet számára, különösen a súlyos kedvezőtlen eseményekkel kapcsolatban. A bizottság véleményezése és engedélyezése nélkül nem lehet módosítani a tervet. A kutatás befejezését követően a kutatóknak be kell nyújtaniuk a bizottsághoz egy végbeszámolót, amely összefoglalja a kutatás eredményeit és következtetéseit.

Magánélet és titoktartás

24. Minden intézkedést meg kell tenni a kutatásban részt vevők magánélete és személyes adatai bizalmas kezelésének védelmére.

Szabad, tájékoztatáson alapuló beleegyezés

25. A szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezés az egyéni autonómia tiszteletben tartásának alapvető eleme. A tájékoztatáson alapuló beleegyezésre képes egyének orvosi kutatásban történő részvételének önkéntességén kell alapulnia. Bár olykor szükséges lehet a családtagokkal vagy közösségi képviselőkkel történő konzultáció, a tájékoztatáson alapuló beleegyezésre képes egyén nem vehető fel kutatásba, ha ehhez nem adja szabad egyetértését.

26. Döntési képességgel rendelkező egyéneken végzett orvosi kutatásokban a kutatás valamennyi lehetséges résztvevőjét megfelelően tájékoztatni kell a kutatás céljairól, módszereiről, a várható előnyökről és a lehetséges kockázatokról és terhekről, a kutató képesítéséről, a kutatás anyagi támogatóiról, bárminemű lehetséges érdekkonfliktusról, a magánélet védelmére és a titoktartás biztosítására hozott rendelkezésekről, a résztvevőknek nyújtott ösztönzőkről, valamint a részvétel következtében elszennvedett ártalmak kezelésére és/vagy kártalanítására vonatkozó rendelkezésekről, illetve a kutatás bármilyen más releváns szempontjáról.

A kutatás lehetséges résztvevőjét tájékoztatni kell arról, hogy joga van visszautasítani a kutatásban való részvételt, és hogy bármikor, szankciók nélkül visszavonhatja a részvételhez adott beleegyezését. Különleges figyelmet kell szentelni a kutatás lehetséges egyéni résztvevőinek speciális kommunikációs és információs igényeire, valamint az információ átadására alkalmazott módszerekre.

Miután az orvos vagy más képzett szakember meggyőződött arról, hogy a lehetséges résztvevő teljesen megértette a tájékoztatást, kérnie kell – hivatalosan dokumentálva írásos vagy elektronikus formában – a lehetséges résztvevő szabadon adott, tájékoztatáson alapuló beleegyezését. Amennyiben a beleegyezés írásban vagy elektronikusan történő dokumentálása nem lehetséges, a szóban történő beleegyezést tanúkkal hitelesítve formálisan is dokumentálni kell.

Az orvosi kutatás minden résztvevőjének meg kell adni a lehetőséget, hogy tájékoztatást kapjon a kutatás általános kimeneteleiről és eredményeiről.

27. A kutatásban való részvételre vonatkozó, tájékoztatáson alapuló beleegyezés megszerzésekor az orvosnak vagy más kutatónak különösen óvatosnak kell lennie, ha a lehetséges résztvevő függőségi viszonyban áll vele, vagy ha kényszer hatására adhatja beleegyezését. Ilyen

helyzetekben a tájékoztatáson alapuló beleegyezést megfelelően képzett, az adott személytől független féltől kell beszerezni.

28. Abban az esetben, ha az orvosi kutatásban részt vevő nem képes szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezést adni, az orvosnak vagy más képzett egyénnek a tájékoztatáson alapuló beleegyezést a résztvevő jog által felhatalmazott képviselőjétől kell beszereznie, figyelembe véve a lehetséges résztvevő által kifejezett preferenciákat és értékeket.

Azok a személyek, akik nem képesek szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezést adni, különösen sérülékeny helyzetben vannak, emiatt az ő esetükben megfelelő biztonsági garanciákra van szükség. A különösen sérülékeny személyek védelmében túlmenően az ilyen személyeket csak akkor lehet bevonni kutatásba, ha a kutatás valószínűsíthetően előnyökkel jár számukra, vagy ha csak minimális kockázattal és minimális megterheléssel jár.

29. Ha egy lehetséges kutatási résztvevő nem képes tájékoztatáson alapuló beleegyezést adni, de képes arra, hogy a kutatásba történő bevonásához jóváhagyását adja, akkor az orvosnak vagy más képzett egyénnek kötelessége a jóváhagyás kérése azon túl, hogy a beleegyezést a törvényes képviselőtől is beszerzi, figyelembe véve a potenciális résztvevő által kifejezett preferenciákat és értékeket. A lehetséges résztvevő eltérő véleményét tiszteletben kell tartani.

30. Olyan személyeken, akik fizikailag és szellemileg képtelenek beleegyezésüket adni, például az eszméletlen betegek, csak abban az esetben végezhető kutatás, ha az adott testi/ szellemi állapot – mely lehetetlenné teszi a beleegyezés megadását – e kutatási csoport szükséges jellemzője. Ilyen körülmények között az orvosnak vagy más jogosult egyénnek a hozzájárulást a résztvevő jogszabályban meghatározott képviselőjétől kell kérnie. Ha ilyen képviselő nem áll rendelkezésre, és a kutatás nem halasztható el, a kutatás tájékoztatáson alapuló beleegyezés nélkül is elvégezhető, feltéve, hogy a kutatási tervben szerepelnek a tájékoztatáson alapuló beleegyezésre állapotuk miatt képtelen résztvevők bevonásának konkrét okai, valamint a kutatást a kutatásetikai bizottság jóváhagyta. Annak érdekében, hogy a résztvevő a kutatásban maradhasson, a szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezést vagy a résztvevő jogszabályban meghatározott képviselőjétől, vagy ha visszanyeri a beleegyezésre való képességét, magától a résztvevőtől a lehető leghamarabb meg kell szerezni.

31. Az orvosnak vagy más kutatónak teljeskörűen tájékoztatnia kell a lehetséges résztvevőket arról, hogy kezelésük mely részei kapcsolódnak a kutatáshoz. A betegnek a kutatásban való részvétel megtagadása vagy a betegnek a kutatásból való kilépésre vonatkozó döntése soha nem befolyásolhatja hátrányosan a beteg-orvos kapcsolatot vagy a megszokott egészségügyi ellátást.

32. Az orvosoknak vagy más, jogosultsággal rendelkező egyéneknek kell a kutatásban résztvevők szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezését beszerezni ahhoz, hogy összegyűjthessenek, feldolgozhassanak, tárolhassanak és előreláthatólag másodlagosan is felhasználhassanak biológiai mintát és azonosítható, illetve újraazonosítható adatot. A kutatási résztvevőktől származó biológiai minták vagy adatok gyűjtése és tárolása, többszörös vagy határozatlan idejű felhasználása meg kell, hogy feleljen a WMA Tajpeji Nyilatkozatának, beleértve az egyéni jogokat és a szabályozás alapelveit. A kutatásetikai bizottságnak jóvá kell hagynia az ilyen adatbázisok és biobankok létrehozását, és folyamatosan figyelemmel kell kísérnie azok használatát.

Azokban az esetekben, amikor a beleegyezés megszerzése nem lehetséges vagy kivitelezhetetlen, csak a kutatásetikai bizottság mérlegelését és jóváhagyását követően végezhető másodlagos kutatás a tárolt adatok vagy biológiai minták felhasználásával.

Placebo használata

33. Az új beavatkozás előnyeit, kockázatait, terheléseit és hatékonyságát a jelenleg bizonyítottan legjobb beavatkozással összehasonlítva kell vizsgálni, kivéve az alábbi esetekben:

– ha nem létezik bizonyítottan hatásos kezelés, placebo használata vagy kezelés nélküli csoport alkalmazása elfogadható; vagy

– ha nagyon meggyőző és tudományosan megbízható módszertani okok miatt a legjobb ellátástól eltérő kezelés, placebohasználat vagy beavatkozás nélküli kezelés szükséges az ellátás hatékonyságának és biztonságosságának megállapításához, és azok a résztvevők, akik a legjobb beavatkozástól eltérő ellátásban, placebót kapó vagy beavatkozás nélküli kezelésben részesülnek, nem lesznek kitéve a későbbiekben semmilyen komoly vagy visszafordíthatatlan ártalom kockázatának.

Rendkívüli óvatossággal kell eljárni, hogy ne lehessen visszaélni ezzel a lehetőséggel.

A kutatás utáni ellátások

34. A klinikai kutatásokat megelőzően a szponzoroknak és a kutatóknak olyan rendelkezéseket kell hozniuk, amelyek biztosítják a kutatás befejezését követően is kezelésre szoruló résztvevők számára a kutatás során előnyösnek és biztonságosnak bizonyult beavatkozásokhoz való hozzáférést, amelyet vagy maguknak a kutatóknak kell biztosítani, vagy az egészségügyi rendszernek vagy a kormánynak. Minden ezen követelmény alóli kivételt a kutatásetikai bizottságnak kell engedélyeznie. A vizsgálatot követő rendelkezésekre vonatkozó konkrét információt a tájékoztatáson alapuló beleegyezés részeként közölni kell a résztvevőkkel.

A kutatás regisztrációja, publikációja és az eredmények terjesztése

35. Már az első kutatási résztvevő toborzását megelőzően minden klinikai kutatást regisztrálni kell egy nyilvánosan elérhető adatbázisban.

36. A kutatóknak, szerzőknek, szponzoroknak, szerkesztőknek és kiadóknak egyaránt etikai kötelezettségeik vannak a kutatási eredmények közzétételével és terjesztésével kapcsolatban. A kutatók kötelessége, hogy nyilvánosan elérhetővé tegyék az emberek részvételével végzett kutatásaik eredményét, és felelősek beszámolóik teljességéért, hitelességéért és pontosságáért. Minden félnek be kell tartania a beszámoló elfogadott etikai irányelveit. A negatív és nem bizonyító erejű eredményeket is publikálni kell, vagy más módon elérhetővé kell tenni, csakúgy, mint a pozitív eredményeket. A kutatás anyagi támogatási forrásait, az intézményi hovatartozásokat és az érdekkonfliktusokat a publikációban fel kell tüntetni. Azokat a kutatási beszámolókat, amelyek nem egyeztetetők össze a Nyilatkozat alapelveivel, nem szabad elfogadni publikálásra.

Nem bizonyított beavatkozások a klinikai gyakorlatban

37. Amikor az orvosok nem bizonyítottan hatásos beavatkozást használnak terápiás célból a beteg egészségének helyreállítására vagy szenvedésének enyhítésére azért, mert az elfogadott beavatkozások nem megfelelőek vagy hatástalannak bizonyultak, valamint nincs lehetőség a

beteg klinikai kutatásba történő bevonására, akkor a későbbiekben a beavatkozást kutatás tárgyává kell tenni, kiértékelve annak megbízhatóságát és hatásosságát. Az orvosoknak ilyen beavatkozások alkalmazásakor először is szakértői véleményt kell kérniük, mérlegelve a lehetséges kockázatokat, terheket és előnyöket, továbbá tájékoztatáson alapuló beleegyezést kell kérniük a betegtől. A megfelelő esetekben az adatokat meg kell osztani és rögzíteni, és nem veszélyeztethetik a klinikai vizsgálatokat. Ezek a beavatkozások soha nem használhatók el a kutatásban részt vevőkre vonatkozó és ebben a Nyilatkozatban meghatározott alapelvek és biztosítékok megkerülésére.

Translated from the English original by:

Péter Kakuk, Senior Researcher, *Barna Szamosi*, Postdoctoral Researcher and Professor *Judit Sándor*, staff of the Center for Ethics and Law in Biomedicine, at the Central European University, <https://people.ceu.edu/unit/celab>

Dr. Tamás Kardon, Associate Professor and Secretary of the Scientific and Research Ethics Committee of the Health Sciences Council, Hungary, Budapest. <https://ett.okfo.gov.hu/en/secretariat/>