ETHICS AND GOVERNANCE WORKING GROUP

ہیلسنکی اعلامیہ / بیانیہ (Declaration of Helsinki)

ترجمہ و تالیف: زیب النساء، افشاں قریشی، ڈاکٹر زینب زادہ

ہیلسنکی اعلامیہ/بیانیہ(Declaration of Helsinki)

عالمی طبی تنظیم ہیلسنکی اعلامیہ

انسانوں سے متعلقہ طبی تحقیق کے بنیادی اصول

ا. تعارف:

1) عالمی طبی تنظیم نے انسانوں کے متعلق ہونے والی طبی تحقیق میں، طبی ماہرین اور دوسرے شرکاء کو رہنمائی فراہم کرنے کے لئے بنیادی اصولوں پر مبنی ہیلسنکی اعلامیہ تیار کیا ہے۔ انسانوں پر کی جانے والی طبی تحقیق میں انسان سے متعلق وہ طبی مواد شامل ہے جس کی نشاندہی کی جا سکتی ہو۔

2) معالج کا فرض ہے کہ وہ لوگوں کی صحت اور اس کی حفاظت کا خاص خیال رکھے۔ وہ اپنے فرائض کی تکمیل کے لیے اپنے علم اور ضمیر کو وقف کر دیتے ہیں۔

3) جنیوا اعلامیہ، عالمی طبی تنظیم، (Declaration of Geneva) معالج کو نیچے دیے گئے اقوال پر عمل در آمد کا پابند بناتا ہے۔

4) "میرے مریض کی صحت میری اولین ترجیح ہو گی"، اور بین الاقوامی ضابطہ برائے طبی اخلاقیات یہ اعلان کرتا ہے کہ "طبی دیکھ بھال فراہم کرتے وقت، جو کہ مریض کی جسمانی اور ذہنی حالت کی کمزوری کا باعث بن سکتا ہے، معالج صرف مریض کی بہتری کے لیے کام کریں گا۔

5) طب کے شعبے میں پیش رفت تحقیق پر منحصر ہے جو کسی حد تک انسانوں پر کئے جانے والے تجربات پر مبنی ہوتی ہے۔

6) انسانوں سے متعلق ہونے والی طبی تحقیق میں، غور و فکر کرتے ہوئے انسان کی فلاح و بہبود کو سائنس اور معاشرے کے مفادات پر ترجیح دی جاتی ہے۔

7) انسانوں پر کی جانے والی طبی تحقیق کا بنیادی مقصد بیماری کی روک تھام، تشخیص اور علاج کے طریقے کار کو بہتر بنانا اور بیماری سے جڑی وجوہات کو سمجھنا ہے۔ مرض کی روک تھام کے لیے چابت شدہ بہترین دوا، تشخیص اور علاج کے طریقوں کو ان کی تاثیر، افادیت، رسائی اور معیار کے لیے تحقیق جاری رکھنی چاہیے۔

8) مرض کی روک تھام کے لیے تشخیص اور طریقہِ علاج میں موجودہ طبی تحقیق اور فرائض میں خطرات اور مشکلات کا سامنا

ہوتا ہے۔

9) طبی تحقیق میں اخلاقی طور پر تمام انسانوں کی عزت و وقار کا احترام کرنا چاہیے تاکہ ان کی صحت اور حقوق کی حفاظت کی جاسکے۔ اس طرح کی تحقیقات میں شامل کچھ افراد جنھیں اپنی کمزوری کی وجہ سے کسی نقصان کا خدشہ ہو انھیں خصوصی تحفظ کی ضرورت ہوتی ہے۔ معاشی اور طبی طور پر پسماندہ افراد کی مخصوص ضروریات کو تسلیم کیا جانا چاہیے۔ ان لوگوں کے لیے بھی خصوصی توجہ کی ضرورت ہے، جو نہ تو اپنے لیے رضامندی دے سکتے ہیں اور نہ ہی انکار کر سکتے ہیں، انھیں کسی دباؤ کے تحت رضامندی دینے کیلئے مجبور کیا جاسکتا ہے، اور ایسے افراد جنھیں تحقیق سے ذاتی طور پر فائدہ نہیں ہو ،تو انھیں تحقیق میں تحفظ فراہم کیا جانا چاہیے۔

10) تحقیقی تفتیش کاروں کو ان کے اپنے ممالک میں انسانی مضامین پر تحقیق کے لیے اخلاقی، قانونی اور اصولوں کی ضروریات کے ساتھ بین الاقوامی تقاضوں سے بھی آگاہ ہونا چاہیے۔ کسی قومی اخلاقی، قانونی یا تنظیمی تقاضے کو اس اعلامیے/بیانیہ میں بیان کردہ انسانی مضامین کے تحفظات میں سے کسی کو کم یا ختم کرنے کی اجازت نہیں دی جانی چاہیے۔

ب۔طبی تحقیق کے بنیادی اصول:

11) طبی تحقیق میں معالج کا فرض ہے کہ وہ تحقیق میں شامل شرکاء کی زندگی، صحت، رازداری اور عزت کی حفاظت کرے۔

12) انسانوں پر مبنی طبی تحقیق کو قبول شدہ سائنسی اصولوں ، سائنسی لٹریچر کے مکمل علم، معلومات کے دیگر متعلقہ ذرائع، اور موزوں لیبارٹری اور، جہاں مناسب ہو، جانوروں پہ مشتمل تجربات پر مبنی ہونا چاہیے۔

13) ایسی تحقیق جس سے ماحول متاثر ہو اس میں ضروری احتیاط کرنی چاہئے، اور تحقیق کے لیے استعمال ہونے والے جانوروں کی فلاح و بہبود کا احترام کیا جانا چاہیے۔

14) انسانی شرکاء پہ مبنی تحقیق کے لیے اس کے تمام طریقہ کار اور اس سے متعلق تمام معلومات کو پروٹوکول میں تفصیل سے بیان کیا جانا چاہیے۔ اس پروٹوکول کو غور و فکر، تبصرے، رہنمائی، اور جہاں مناسب ہو، خصوصی طور پر مقرر کردہ اخلاقی جائزہ کمیٹی میں منظوری کے لیے پیش کیا جانا چاہیے، جسے مرکزی تحقیق کار،مالی معاونت فراہم کرنے والے فرد یا کسی اور قسم کے غیر ضروری اثر و رسوخ سے آزاد ہونا چاہیے۔ جو آزاد کمیٹی تحقیق

تجربہ سرانجام دیتی ہے اسے ملک کے قوانین اور ضوابط کے مطابق ہونا چاہیے۔ اس کمیٹی کو جاری تحقیقی ٹرائلز کی نگرانی کا حق حاصل ہے۔ محقق کی ذمہ داری ہے کہ وہ کمیٹی کی نگرانی سے متعلق، خصوصی طور پر سنگین منفی واقعات کے بارے میں معلومات فراہم کرے۔ محقق کو کمیٹی کے سامنے، جائزہ لینے کے لیے، مالی معاونت سے متعلق معلومات، مالی معاونین، ادارہ جاتی وابستگیوں، اور تحقیق میں شامل (انسانوں، جانداروں) کے لئے محقق یامالی معاونین کے ممکنہ تعصبات اور مراعات سے متعلق معلومات بھی پیش کی جانی چاہئیں۔

15) تحقیقی پروٹوکول میں ہمیشہ اخلاقی تحفظات کو بیان کیاجانا چاہیے اور اس میں اس بات کی نشاندہی کی جانی چاہیے کہ اس اعلامیے میں بیان کردہ اصولوں کی پابندی کی جاتی ہے۔

16) انسانوں پر کی جانے والی طبی تحقیق ہمیشہ اس میں اہل شخص کی معاونت سے کی جانی چاہیے (جیسے سائنسدان، طبی طور پر اہل شخص اور ڈاکٹر)۔انسانوں پر مشتمل طبی تحقیق کو ہمیشہ شرکاء کی بجائے طبی طور پر اہل شخص کی معاونت سے کرناچاہیے، بے شک شرکاء نے اس کے لیے رضامندی دی ہو۔

17) ہر طبی تحقیقی منصوبہ میں شامل شرکاءیادیگر افراد کو پیش آنے والے خطرات، مشکلات کے مقابلے میں متوقع فوائد کو بہت محتاط ہو کر دیکھنا چاہیے۔ یہ طبی تحقیق میں صحت مند رضاکاروں کی شرکت کو روکتا نہیں ہے۔ تمام تحقیق مطالعہ جات کے ڈیزائن عام لوگوں کیلئے دستیاب ہونے چاہئیں۔

18) معالجین کو انسانوں پر مشتمل تحقیقی منصوبوں میں شامل ہونے سے باز رہنا چاہیے جب تک کہ انہیں یقین نہ ہو جائے کہ اس کو درپیش خطرات کا مناسب اندازہ لگالیا گیا ہے اور ان کا تسلی بخش انتظام کیا جاسکتا ہے۔ اگر یہ پتہ چلے کہ خطرات ممکنہ فوائد سے زیادہ ہیں یا اگر مثبت اور فائدہ مند نتائج کا حتمی ثبوت موجود ہو تو معالجین کو کسی بھی قسم کی تحقیق روک دینی چاہیے۔

19) انسانوں پر مشتمل طبی تحقیق صرف اس صورت میں کی جانی چاہیے جب اس کے مقصد کی اہمیت اس موضوع سے جڑے خطرات اور مشکلات / مسائل سے زیادہ ہو۔ یہ خاص طور پر اس وقت اہم ہے جب تحقیق میں صحت مند شرکاء رضاکارانہ طور پر شامل ہوں۔

20) طبی تحقیق صرف اس صورت میں کی جاسکتی ہے جب اس میں شامل لوگوں پہ اس کے مفید اثرات آنے کا امکان ہو۔

21) تحقیق میں شرکاء رضاکارانہ طور پر شامل ہو رہے ہوں اور انہیں اس کے متعلق معلومات دی جارہی ہو۔

22) تحقیق میں شامل شرکاء کی حفاظت اور تحفظ کا ہمیشہ احترام کیا جانا چاہیے۔ اس میں شامل شرکاء / مریض سے متعلق معلومات کو صیغہ راز میں رکھا جانا چاہیے۔ ان کی جسمانی، ذہنی صحت اور شخصیت پر غیر متوقع اثرات کو کم سے کم رکھنے کے لیے احتیاط برتنی چاہیے۔

23) تحقیق میں شامل شرکاء ہر ممکنہ موضوع کے مقاصد، طریقوں، مالی معاونت کے ذرائع، کسی بھی ممکنہ تعصب، اور دوسرے اداروں سے وابستگی، تحقیقی مطالعہ کے متوقع فوائد اور خطرات اور اس سے ہونے والی ممکنہ تکلیف کے بارے میں آگاہ کیا جانا چاہیے۔ شرکاء کو یہ بتایا جانا چاہیے کہ انہیں حق حاصل ہے کہ وہ حقیقی مطالعہ میں شرکت نہ کریں یا بغیر کوئی نقصان اٹھائے اس سے دستبردار ہوسکتے ہیں۔ اس بات کو یقینی بنانے کے بعد کہ شرکاء نے معلومات کو اچھی طرح سے سمجھ لیا ہے، پھر محقق کو شرکاء سے رضامندی حاصل کرنی چاہیے، رضامندی تحریری طور پر حاصل نہ کی جاسکتی ہو تو، غیر تحریری رضامندی کو باضابطہ طور پر دستاویزی شکل دینا اور اس کیلئے گواہی لینا ضروری ہے۔

24) تحقیق کے لیے باخبر رضامندی حاصل کرتے وقت معالج کو خاص طور پر محتاط رہنا چاہیے اگر شرکاء تعلقات کے لحاظ سے معالج پر انحصار کر رہا ہو یا کسی مجبوری کے تحت رضامندی دے رہا ہو، ایسی صورت میں معلومات کی فراہمی کے بعد لی جانے والی رضامندی تحقیق سے باخبر کسی معالج سے حاصل کی جانی چاہیے جو اس تحقیق میں شامل نہ ہو اور وہ مکمل طور پر آزاد ہو۔

25) تحقیق میں شامل شرکاء کے لیے جو قانونی طور پر نااہل ہو، جسمانی یا ذہنی طور پر رضامندی دینے سے قاصر ہو یا قانونی طور پر نابالغ ہو، محقق کو قانون کے مطابق معلومات فراہم کرنے کے بعد رضامندی حاصل کرنی چاہیے۔ ان شرکاء پہ تحقیق نہیں کی جانی چاہیے جب تک یہ ان کے لیے ضروری نہ ہو اور اس سے پہلے اس کے شواہد قانونی طور پر اہل افراد کے لیے موجود نہ ہو۔

26) جب کوئی شرکاء قانونی طور پر نااہل سمجھا جائے، جیسا کہ ایک نابالغ بچہ لیکن تحقیق میں شرکت کے بارے میں فیصلوں کی منظوری دینے کے قابل ہو، تو محقق کو قانونی طور پر اہل نمائندے کی رضامندی کے علاوہ منظوری حاصل کرنی چاہیے۔

27) ایسے افراد پر تحقیق جن سے رضامندی حاصل کرنا ممکن نہ ہو، ان کے مختار / وکیل سے صرف اس صورت میں رضامندی لینی چاہیے جب ان کی ذہنی / جسمانی حالت رضامندی دینے کے قابل نہ ہو لیکن ان کی شمولیت تحقیق میں لازم ہو۔ تحقیق میں لوگوں کو شامل کرنے کیلئے مخصوص وجوہات، کسی ایسی حالت کے ساتھ جس کی وجہ سے وہ باخبر رضامندی

دینے سے قاصر ہو، ان کو جائزہ کمیٹی کے غور و فکر اور رضامندی کیلئے تجرباتی پروٹوکول میں بیان کیا جانا چاہیے۔ جس میں تحقیقی شرکاء کی رضامندی کے متعلق قانونی پہلوؤں کے حوالے سے معلومات گراہم کی جاتی ہے۔

28) مصنفین اور ناشر دونوں پر اخلاقی ذمہ داریاں عائد ہوتی ہیں۔ تحقیق کے نتائج کی اشاعت میں، مرکزی محقق نتائج کی درستگی کو برقرار رکھنے کے پابند ہیں۔ تحقیق کے منفی کے ساتھ ساتھ مثبت نتائج کو بھی شائع کیا جانا چاہئے اور ان نتائج کو عام عوام کیلئے دستیاب ہونا چاہئے۔ تحقیق کی اشاعت میں مالی معاونت کے ذرائع، دوسرے اداروں سے وابستگی اور کسی بھی ممکنہ تعصبات کو واضح طور پر بیان کیا جانا چاہیے۔ اس اعلامیہ میں بیان کردہ تجربات کے مقالہ جات (Reports of experimentation) اصولوں کے مطابق نہ ہو تو ان کو اشاعت کے لیے قبول نہیں کیا جانا چاہیے۔

ج. طبی دیکھ بھال کے ساتھ طبی تحقیق کیلئے اضافی اصول

29) معالج طبی تحقیق کو طبی دیکھ بھال کے ساتھ ملا سکتا ہے، صرف اس حد تک کہ تحقیق اس کی ممکنہ حفاظتی، تشخیصی یا علاج کے معیار کے مطابق ہو۔ جب اس کو طبی دیکھ بھال کے لیے استعمال کیا جاتا ہے، تو تحقیقی شرکاء کی حفاظت کے لیے اضافی معیارات عائد ہو سکتے ہیں۔

30) نئے طریقہ کار کے فوائد، خطرات، مسائل اور افادیت کو موجودہ بہترین حفاظت، تشخیص اور علاج کے طریقے کار کے خلاف جانچا جانا چاہیے۔ ان تحقیقی مطالعہ جات میں جہاں کوئی ثابت شدہ حفاظت، تشخیص اور علاج کے طریقے کار موجود نہیں ہو تو اس سے اس کا امکان خارج نہیں ہو تا کہ پلیسبو (دوائی کے جیسی ہی دوائی دی جارہی ہو لیکن اس میں دی جانے والی داوئی کے کیمیکل نہ ہو) یا کوئی بھی علاج مہیانہ کیا جارہا ہو۔

31) تحقیقی مطالعے کے اختتام پر اس میں شامل ہونے والے شرکاء کو بہترین ثابت شدہ حفاظت، تشخیص اور علاج کے طریقے کار تک رسائی کی یقین دہانی کرائی جانی چاہیے جن کی نشاندہی اس مطالعے میں کی گئی ہو۔

32) معالج کو مریض کو پوری طرح مطلع کرنا چاہیے کہ دیکھ بھال کے کن پہلوؤں کا تعلق تحقیق سے ہے۔ تحقیقی مطالعہ میں حصہ لینے کیلئے مریض کے انکار سے مریض اور معالج کے تعلقات متاثر نہیں ہونے چاہیے۔

33) مریض کے علاج میں، جہاں ثابت شدہ حفاظتی، تشخیصی اور علاج کے طریقے موجود نہ ہو یا غیر موثر رہے ہوں تو معالج کو مریض کو معلومات فراہم کرنے کے بعد رضامندی لینے کے ساتھ، حفاظتی، تشخیصی اور علاج معالجے کے نئے غیر ثابت شدہ طریقوں کو استعمال کرنے کے لیے آزاد ہونا چاہیے۔ اگر معالج کے فیصلے میں زندگی بچانے، صحت کی بحالی یا تکالیف

کے خاتمے کی امید پیش کی گئی ہو تو جہاں ممکن ہو، ان اقدامات کو تحقیق کا مقصد بنایا جانا چاہیے، جو ان کی حفاظت اور افادیت کا جائزہ لینے کے لیے بنائے گئے ہیں۔ تمام صورتوں میں، نئی معلومات کو محفوظ کیا جانا چاہیے اور، جہاں مناسب ہو، شائع کیا جانا چاہیے۔ اس اعلامیہ کے دیگر متعلقہ رہنما اصولوں پر عمل کیا جانا چاہیے۔

ڈاکٹر زینب زادہ

Zainab . Z Zadeh