

Регулативи и етички упатства

Директиви за експериментирање со луѓе

НИРНБЕРШКИ КОДЕКС

1. Доброволната согласност на човечкото суштество е апсолутно од суштинско значење. Тоа значи дека лицето кое е вклучено има законско својство да ја даде својата согласност; треба да биде во таква положба на начин на кој ќе може слободно да го искаже своето право на избор, без интервенција на било кој елемент на сила, измама, проневера, закана, надмудрување или друга прикриена форма на ограничување или принуда; и треба да има доволно знаење и разбирање за елементите на предметната тема за да му се овозможи да се донесе одлука со разбирање и информираност. За последниот елемент потребно е пред прифаќањето на афирмативната одлука од страна на субјектот кој е изложен на експериментирање да му се даде на знаење каква е природата, времетраењето и намената на експериментот; методот и начините на кои ќе се спроведува; сите непогодности и опасности кои разумно може да се очекуваат; и последиците по здравјето и личноста, кои може да произлезат од учеството во експериментот.

Должноста и одговорноста за потврдување на квалитетот на согласноста остануваат на секој поединец кој ќе започне, нареди или се ангажира во експериментот. Тоа е лична должност и одговорност која не може да се делегира на друго лице со ослободување од казна.

2. Експериментот треба да биде таков што ќе даде корисни резултати за доброто на општеството, кој не може да се обезбеди со други методи или начини на проучување, и не треба да биде случаен или непотребен.
3. Експериментот треба да биде подготвен и да се заснова на резултатите од експериментирањето врз животни и познавањата за природниот историјат на болеста или друг проблем кој се проучува, така што предвидените резултати ќе го оправдаат спроведувањето на експериментот.
4. Експериментот треба да се спроведе така што ќе се избегнат сите непотребни физички и ментални страдања и повреди.
5. Не треба да се спроведува ниеден експеримент кога постои а priori причина да се верува дека може да дојде до појава на смрт или повреда која предизвикува инвалидитет; освен во оние експерименти каде и експерименталните лекари служат како субјекти.
6. Степенот на ризик кој се презема не треба да го надминува она што е утврдено дека е од хуманитарна важност за проблемот кој треба да се реши преку експериментот.
7. Потребно е да се направат соодветни подготовки и да се обезбедат соодветни капацитети за да субјектот со кој се експериментира се заштити од други можности за повреда, инвалидитет или смртност.
8. Експериментот треба да го спроведуваат само лица кои имаат научни квалификации. Во текот на сите фази од експериментот треба да се бара највисокиот степен на вештини и грижа од лицата кои го спроведуваат или се ангажирани околу експериментот.
9. Во текот на експериментот, човечкото суштество треба да има слобода да му стави крај на експериментот доколку стигнало до физичка или душевна состојба така што му изгледа дека продолжувањето со експериментот е невозможно.
10. Во текот на експериментот, одговорниот научник мора да биде подготвен да го прекине експериментот во било која фаза, доколку постои веројатна причина да верува дека во духот на добрата волја, супериорните вештини и внимателното пресудување кои се бараат од него, продолжувањето на експериментот веројатно ќе резултира во инвалидитет, повреда или смрт на субјектот со кој се експериментира.