

The Helsinki Declaration Regarding Ethics in Clinical Research

HENRY WILDE, M.D.*,
YUEN TANNIRANDORN, M.D.**,
CHUMSAK PRUKSAPONG, M.D.***

SUKHIT PHAOVASDI, M.D.**,
SURASAK TANEEPANICHSKUL, M.D.**,

Powerful forces are again advocating major revisions of the Helsinki Declaration (HD) which was formulated in 1964 to provide guidelines for ethical conduct of a conference of the World Medical Association. It attempted to interpret declarations by the Nurnberg War Crimes Court concerning criminal medical experimentation on prisoners (1946/47) and the United Nations General Assembly's Statement of Universal Human Rights (1948). It has since undergone several reviews (1975, 1983, 1989, 1996) but has served the profession well as a general guideline for ethical clinical research. Additional documents dealing with specific topics such as informed consent, inducements for study subjects, research in children and prisoners, confidentiality and the obligations of research sponsors and host countries were published by WHO and the Council for International Organizations of Medical Sciences.

Several western countries have passed legislation dealing with clinical research in animals and human subjects. As one reads through the voluminous literature on ethics in biomedical research, one may wonder if most could not simply be solved by encouraging researchers to follow the ancient rule by which physicians should live: "above all do no harm" and by applying common sense.

The Helsinki Declaration, representing guidelines without legal power, has served us well over the past 3 decades. Is there really a good reason for a major revision? Why is there so much pressure to do so? Could it not be that some of the forces wishing to make changes have mobilized since the AZT in pregnancy drug trials had been conducted which led to serious criticisms of the sponsors? Pregnant Thais were given AZT or a placebo to test a shorter course of therapy than the one that had by then become the "gold standard" for reducing transmission from HIV infected

Key word : Ethics, Helsinki, AIDS

WILDE H, et al
J Med Assoc Thai 2000; 83: 330-332

* Queen Saovabha Memorial Institute, Thai Red Cross Society, Bangkok 10330,

** Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok 10330,

*** Department of Surgery, Police Hospital, Bangkok 10330, Thailand.

mothers to their infants. Experts in statistics had apparently decided that a study design, using a placebo in the HIV positive control mothers, would give the data greater statistical power than if the established "gold standard" 9 month AZT therapy had been used. Many of us, however, felt that the study would have been just as believable if the "gold standard" AZT therapy had been given to the control group. The issue was extensively discussed in editorials and letters to the editors of such prestigious journals as the *New England Journal of Medicine* and *Lancet*. Some of the authors of the controversial AZT studies have undergone serious criticism and may have a vested interest in a revision of the existing Helsinki Declaration which, many of us clinical investigators feel was violated by their study. Loosening of the criteria for of placebo, use in clinical studies particularly in poor and developing countries, is one of the major changes in the HD that have been proposed. Such changes would, in fact, create a double standard of ethics; one for developed and one for poor and underdeveloped regions of the world.

We often try to solve social and ethical issues by creating more laws that are often not even enforceable and complicated guidelines that have been written by legal minds and are difficult to read or understand; particularly in different societies than the ones where the author resided. The clear language of the original Nuremberg and Helsinki Declarations stated that we as physicians should be expected to know what is right or wrong, be healers above all and that we must not perform procedures and experiments that might be harmful and have not been approved by our peers, our patients and the society that we live in. This clearly implies obtaining informed consent and local review of protocols. The issue of placebo use in clinical research is more complicated and can not be solved by legal minds alone. Good scientific design of all clinical studies, the application of common sense and responsible behavior toward research subjects and society must be complemented by review of the project by an independent knowledgeable local ethics committee.

(Received for publication January 31, 2000)

REFERENCES

1. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of clinical research in developing countries. Dorchester: Henry Ling Co, 1999.
2. Phanuphak P. Ethical issues in studies in Thailand of the vertical transmission of HIV. *N Engl J Med* 1998; 338: 834-5.
3. Phanuphak P, Cooper DA, Lange MA. Clinical trials in Asia. AIDS. 1998; 12(Suppl B) : S163-7.
4. Levine RJ. The need to revise the declaration of Helsinki. *N Engl J Med* 1999; 341: 531-4.
5. Bayer R. The debate over maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa, Asia and the Caribbean: racial exploitation or exploitation of racism. *Am J Publ Health* 1998; 88: 567-70.
6. Wilde H, Phaosavasdi S, Pruksapong C, et al. Ethics of using controls and placebo in clinical trials. *J Med Assoc Thai* 1999; 82: 632-4.
7. Royal Society of Medicine. Proceedings. An International Workshop: Revising the declaration of Helsinki, A fresh start. London, September 1999. *Lancet* editorial 1999.
8. Phaosavasdi S, Wilde H, Pruksapong C, et al. A comment from Thailand. *Bull Med Ethics* 1999 (August) 37.

มีเจตนาอะไรที่จะเปลี่ยนค่าประมาณของเยลซิงกิ

ເຢັນວິໄລດ, ພ.ບ.* , ສູຫຼັດ ເພົ່າສົວລັດ, ພ.ບ.**,
ເຢັນ ຕັນນິຮັນດຣ, ພ.ບ.**, ສຽງກັດ ຖະນິພາບີສກຸລ, ພ.ບ.**, ຊົມກັດ ພັກພາພິເພີ່ມ, ພ.ບ.***

ตลอดระยะเวลาเกือบ 40 ปีที่ได้มีการประกาศของยุทธศาสตร์ 4 ศรั้งเพื่อให้เกิดความเข้าใจง่ายขึ้นเมื่อนำไปปฏิบัติ แต่ไม่มีการเปลี่ยนความสำคัญและเนื้อหาในค่าประกาศให้ผิดไปจากเดิม

ค่าประภากษาเชิงกิจการข้อมูลโดยตรงกับจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์ ให้ขัดหลักที่ว่ากิจวัตรต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้ที่กิจจัยและต้องรับผิดชอบอย่างเต็มที่ถ้ามีผลกระทบเกิดขึ้นในทุกกรณี

แต่ในระยะเวลา 5 ปีที่ผ่านมางานวิจัยในมุขย์ต้องใช้เงินเป็นจำนวนมากโดยเฉพาะการรักษาโรคเอดส์ที่มีกรณีหนึ่งเกี่ยวพันกับประเทศไทยให้มีการใช้ยา AZT และให้ยาหลอกแก่สตรีตั้งครรภ์ที่เป็นโรคเอดส์ ซึ่งเห็นได้ชัดว่ามีสตรีตั้งครรภ์กลุ่มนี้ที่เป็นโรคเอดส์รวมทั้งบุตรที่กิดมาด้วยไม่ได้รับยาที่เหมาะสม

การท าวิจัยเช่นนี้ถูกติดตั้ง และวิจารณ์อย่างหนักว่าผิดจริยธรรมขัดกับเจตนาرمย์ของค าประกาศเซลชิงกิ คำดูหมิ่นเหยียดหยามเชิงการยอมรับเงินเพื่อท าวิจัยดังกล่าวในประเทศไทยมีบันทึกเป็นหลักฐานในวารสารทางการแพทย์ทั้งที่น ำของโลก

ด้วยสามัญสำนึกของคนที่เป็นแพทย์ ควรยอมรับแก่ไขให้ถูกต้องตามจริยธรรมสากลที่ท้าโภคยีดปฏิบัติ คงกลุ่มนี้กลับคิดว่าทำถูกเชื่อโนธิบายลงในวารสารทางการแพทย์ขึ้นนำเข้ากัน และพยายามดำเนินการแก้ไขค่าประภาคของเหลวชิงกิให้มีเกณฑ์ทางจริยธรรมในการวิจัยสองมาตรฐาน คือมาตรฐานหนึ่งสำหรับประเทศไทยที่รั่วไหล และอีกเกณฑ์หนึ่งสำหรับประเทศไทยที่ยกจุน สำหรับผู้อ่านบทความนี้ไม่เป็นแพทย์ก็เห็นชัดเจนว่าสังคมของโลกกำลังเปลี่ยนไปโดยใช้อำนาจเงินเข้ามา กำกับให้มีความเหลื่อมล้ำกันหรือเลือกปฏิบัติได้ในบริการทางด้านสาธารณสุขอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

คำสำคัญ : จริยธรรม, เยลซิงกิ, เอดล์

ເຍນວ່ົງ ໄວສ່ວນ ແລະ ຄະນະ

ឧបអមាធិទ្ធភាព ៤២២ ឆ្នាំ ២០០០: ៨៣: ៣៣០-៣៣២

* สถานี海水วชาติ, สมุภาราชธานีย์, กรุงเทพฯ 10330

** ภาควิชาสติศาสตร์-นริเวชวิทยา, คณะแพทยศาสตร์ จ паลังกรณ์มหาวิทยาลัย, กรุงเทพ ๑๐๓๓๐

*** ฝ่ายศัลยกรรม, โรงพยาบาลจุฬารัตน์, กรุงเทพฯ 10330