

## DECLARATIA DE LA HELSINKI (adoptata in iunie 1964)

### Principii etice pentru Cercetarea Medicala in care sunt implicati subiecti umani

#### A.Introducere

1.WMA (Asociatia Medicala Internationala)a emis Declaratia de la Helsinki ca pe o seama de principii etice pentru cercetarea medicala in care sunt implicati subiecti umani,incluzand materiale si date umane identificabile.

Declaratia se doreste a fi privita ca un intreg si fiecare din paragrafele sale nu trebuie sa fie aplicate in afara celorlalte paragrafe relevante.

2.Desi Declaratia se adreseaza in primul rand medicilor,WMA incurajeaza si pe alti participanti la cercetarea medicala sa adopte aceste principii.

3.Este de datoria medicului de a promova si a avea grija de sanatatea pacientilor,inclusiv a celor care sunt implicati in cercetare medicala.Cunostintele medicului si constiinta sa sunt dedicate atingerii acestui scop.

4.Declaratia de la Geneva a Asociatiei Medicale Internationale leaga medicul de cuvintele « Sanatatea pacientului meu va fi pe primul plan » si Codul International al Eticii Medicale declara ca « Un medic trebuie sa actioneze pentru binele si in interesul pacientului sau atunci cand furnizeaza ingrijire medicala ».

5.Progresul medical se bazeaza pe cercetare,iar aceasta trebuie sa include studii in care sunt implicati subiecti umani.Populatiilor care sunt slab reprezentate in cercetarea medicala ar trebui sa li se ofere acces adecvat pentru a participa la cercetare.

6.In cercetarea medicala in care sunt implicati subiecti umani binele subiectului cercetat trebuie sa primeze fata de oricare alte interese.

7.Scopul primar al cercetarii medicale in care sunt implicati subiecti umani este sa intelegem cauzele,evolutia si efectele bolilor si sa imbunatatim interventiile preventive,diagnostice si terapeutice (metode,proceduri si tratamente).Chiar si cele mai bune interventii trebuie sa fie continuu evaluate prin cercetare in ceea ce priveste siguranta,eficacitatea,accesibilitatea si calitatea.

8.In practica medicala si in cercetarea medicala cele mai multe interventii implica riscuri si neajunsuri.

9.Cercetarea medicala este subiect pentru standardele etice care promoveaza respectul fata de toti subiectii umani si protejeaza sanatatea si drepturile acestora.Unele populatii de studiu sunt in mod particular vulnerabile si au nevoi speciale de protectie .Acestea includ pe cei care nu pot sa-si dea consimtamantul sau il refuza si pe cei care pot fi vulnerabili la constrangere sau care nu pot actiona dupa propria lor vointa.

10.Medicii ar trebui sa ia in considerare normele etice, legale,reglementarile si standardele pentru cercetarea medicala in care sunt implicati subiecti umani proprii fiecarei tari,totodata si normele si standardele internationale in aplicare.Nici o cerinta etica legala sau reglementare nationala sau internationala nu trebuie sa reduca sau sa elimine nici o masura de protectie pentru subiectii din cercetare care sunt statuate in aceasta Declaratie.

## B .Principii pentru toata cercetarea medicala

11.Este de datoria medicilor care participa la cercetarea medicala sa protejeze viata,sanatatea,demnitatea,integritatea,dreptul la autodeterminare,intimitatea si confidentialitatea datelor personale ale subiectilor cercetati.

12. Cercetarea medicala in care sunt implicati subiecti umani trebuie sa fie conforma cu principii stiintifice general acceptate , sa se bazeze pe o cunoastere completa a literaturii stiintifice, pe alte surse relevante de informatii si examinari de laborator adecvate ca si pe adecvate experimente pe animale.Trebuie respectata ,de asemenea, si bunastarea animalelor folosite in cercetare.

13.Pe parcursul cercetarilor medicale trebuie data o atentie adecvata si mediului inconjurator.

14.Design-ul si desfasurarea fiecarui studiu de cercetare pe subiecti umani trebuie sa fie clar descrise intr-un protocol de cercetare.Protocolul ar trebui sa contina o declaratie a consideratiilor etice de interes si ar trebui sa indice cum se aplica principiile din aceasta Declaratie.Protocolul ar trebui sa includa informatii despre fonduri,sponsori,institutii afiliate,alte potentiale conflicte de interese ,stimulente pentru subiecti precum si fondurile pentru tratarea si compensarea subiectilor care ar avea de suferit in urma participarii la studiu.Protocolul studiului ar trebui sa descrie aranjamentele pentru subiecti in ceea ce priveste accesul la interventii post-studiu identificate ca benefice in studiu sau accesul la alte beneficii sau ingrijiri adecvate.

15.Protocolul de cercetare trebuie supus unor consideratiuni,comentarii,puncte de vedere si aprobari din partea unui comitet de etica inainte ca studiul sa inceapa.Acest comitet trebuie sa fie independent de cercetatori,de sponsor sau de orice alta influenta.Trebuie luate in considerare legile tarii sau tarilor in care se va desfasura cercetarea, la fel ca si normele si standardele internationale,dar nu este permis ca acestea sa reduca sau sa elimine oricare dintre protectiile pentru subiectii cercetati prestabilite de aceasta Declaratie.Comitetul trebuie sa aiba dreptul sa monitorizeze desfasurarea studiilor.Cercetatorul trebuie sa furnizeze informatii de monitorizare catre comitet,in special informatii despre reactii adverse serioase.Nici o schimbare nu poate fi facuta asupra protocolului fara aprobarea comitetului de etica.

16. Cercetarea medicala in care sunt implicati subiecti umani trebuie conduse doar de persoane cu antrenament stiintific si calificari adecvate.Cercetarea pe pacienti sau pe voluntari sanatosi presupune supervizarea de catre un medic competent si adecvat calificat sau de alt personal medical .Responsabilitatea pentru protectia subiectilor cercetati trebuie sa fie in grija medicului sau altui personal medical si niciodata in grija subiectilor cercetati,chiar daca acestia si-au dat consimtamantul.

17.Cercetarea medicala asupra populatiilor sau comunitatilor dezavantajate sau vulnerabile este justificata doar daca cercetarea corespunde nevoilor de sanatate si prioritatilor acestor populatii/comunitati si daca exista o posibilitate rezonabila ca populatia/comunitatea sa aiba vreun beneficiu din rezultatele respectivei cercetari.

18.Fiecare studiu clinic ce implica subiecti umani trebuie sa fie precedat de evaluari atente ale riscurilor si impedimentelor la care ar fi supusi indivizii sau comunitatile implicate in cercetare in comparatie cu beneficiile anticipate(ale lor sau ale altor indivizi sau comunitati afectate de aceeasi boala aflata sub investigatie).

19. Fiecare studiu clinic trebuie sa fie inregistrat intr-o baza de date publica, accesibila inainte de recrutarea primului pacient/subiect.
20. Medicii nu pot participa intr-un studiu de cercetare medicala in care sunt implicati subiecti umani decat daca sunt siguri ca riscurile au fost adecvat evaluate si pot fi satisfacator controlate. Medicii trebuie sa opreasca imediat un studiu cand se observa riscuri care depasesc beneficiile potentiale sau cand exista o dovada certa asupra rezultatelor pozitive sau benefice.
21. Cercetarea medicala in care sunt implicati subiecti umani se poate desfasura doar daca importanta obiectivului depaseste riscurile intrinseci si impedimentele asupra subiectilor cercetati.
22. Participarea indivizilor ca subiecti de cercetare trebuie sa fie voluntara. Desi poate fi aplicabila consultarea membrilor familiei sau conducatorilor comunitatii, nici un individ competent nu poate fi inrolat intr-un studiu clinic fara acordul sau liber.
23. Trebuie luata orice precautie pentru protejarea intimitatii subiectilor cercetati si a confidentialitatii informatiilor despre situatia lor personala si, de asemenea, pentru minimalizarea impactului studiului asupra integritatii lor fizice, mentale si sociale.
24. In cercetarea medicala ce implica subiecti umani fiecare potential subiect trebuie sa fie informat adecvat asupra obiectivelor, metodelor si fondurilor, asupra oricaror posibile conflicte de interese, afiliieri institutionale ale cercetatorului, asupra beneficiilor anticipate si asupra potentialelor riscuri ale studiului, precum si discomfortul pe care-l pot resimti precum si orice alte aspecte relevante ale studiului. Subiectul potential trebuie sa fie informat asupra dreptului de a refuza sa participe la studiu sau sa-si retraga oricand consimtamantul de a participa, fara consecinte negative asupra sa. Ar trebui acordata o atentie speciala nevoilor informationale specifice ale indivizilor potentiali subiecti, la fel si metodelor folosite pentru a furniza astfel de informatii. Dupa ce se asigura ca potentialul subiect a inteles informatia, medicul sau alt personal adecvat calificat trebuie sa obtina consimtamantul informat liber exprimat al subiectului, de preferat in scris. Daca consimtamantul nu poate fi exprimat in scris, consimtamantul nescris trebuie formal documentat, in prezenta martorilor.
25. Pentru cercetarea medicala in care se folosesc materiale si date umane identificabile, medicii in mod normal trebuie sa obtina consimtamantul pentru colectarea, analizarea, stocarea si/sau refolosirea acestora. Pot exista situatii in care consimtamantul sa fie practic imposibil de obtinut pentru astfel de cercetare sau care pun in pericol validitatea cercetarii. In astfel de situatii cercetarea poate fi efectuata numai dupa ce comitetul etic de cercetare a luat in considerare si a aprobat acest lucru.
26. Cand obtine un consimtamant informat pentru participarea intr-un studiu clinic medicul trebuie sa fie atent in mod special daca subiectul respectiv se afla intr-o stare de dependenta cu medicul sau poate consimti aflat sub constrangere. In astfel de situatii consimtamantul informat ar trebui obtinut de altcineva adecvat calificat care este complet independent de aceasta relatie.
27. Pentru un subiect de cercetare potential incapabil de a semna consimtamantul, medicul trebuie sa obtina consimtamantul informat de la reprezentantii sai legali autorizati. Aceste persoane nu trebuie sa fie incluse intr-un studiu de cercetare care nu pare sa aiba vreun beneficiu pentru ele decat daca exista intentia de a promova sanatatea populatiei a caror reprezentanti sunt persoanele-subiecti, cercetarea nu poate fi

efectuata altfel,cu persoane capabile si cercetarea implica doar riscuri si neplaceri minime .

28.Daca un potential subiect de cercetare care este considerat incapabil este apt sa-si dea consimtamantul asupra hotararii de a participa la cercetarea clinica ,medicul trebuie sa obtina acel consimtamant alaturi de consimtamantul reprezentantului legal autorizat. Neacceptarea din partea potentialului subiect trebuie sa fie respectata.

29.Cercetarea care implica subiecti care sunt fizic sau mental incapabili sa-si dea consimtamantul ( de exemplu – pacientii inconstienti) poate fi efectuata doar daca situatia fizica sau mentala este o caracteristica necesara a populatiei studiate.In aceste situatii medicul trebuie sa obtina consimtamantul informat de la reprezentantul legal autorizat.Daca nu este disponibil un astfel de reprezentant si daca cercetarea nu poate fi amanata,studiul se poate desfasura fara consimtamant informat obtinut, dar cu specificarea motivelor in protocolul de cercetare si cu aprobarea comitetului de etica in ceea ce priveste situatia ce ii face pe subiecti interesati sa fie inapti de a-si da consimtamantul. Consimtamantul e a ramane in studiu ar trebui obtinut cat mai curand din partea subiectului sau a reprezentantului sau legal autorizat.

30.Autorii,editorii si publicistii au toti obligatii etice cu privire la publicarea rezultatelor cercetarii.Autorii auobligatia de a face publice rezultatele cercetarilor lor asupra subiectilor umanisi sunt raspunzatori de integralitatea si acuratetea raportarilor lor. Autorii trebuie sa adere la ghiduri etice universal acceptate in ceea ce priveste raportarea. Rezultatele,atat cele negative,neconcludente, cat si cele pozitive trebuie sa fie publicate sau sa fie la indemana publicului.

Sursele de finantare,afilierea institutiilor si conflictele de interese trebuie sa fie consemnate in publicatie.Rezultatele cercetarii care nu sunt in concordanta cu principiile Declaratiei nu trebuie acceptate spre publicare.

### C.Principii aditionale pentru cercetarea medicala combinata cu ingrijirea medicala

31.Medicul poate combina cercetarea medicala cu ingrijirea medicala numai pentru motivul ca cercetarea este justificata de valoarea ei potential preventive , diagnostica si terapeutica si daca medical are motive intemeiate sa creada ca participarea la un studiu clinic nu va afecta negativ sanatatea pacientilor sai care servesc drept subiecti de cercetare.

32.Beneficiile,riscurile,neajunsurile si eficacitatea unei noi interventii trebuie sa fie testate fata de cele mai bune deja dovedite interventii,cu exceptia urmatoarelor circumstante :

- folosirea « placebo » sau « fara tratament » este acceptata in studii in care nu exista interventii curente deja dovedite sau

- pentru motive convingatoare si serioase din punct de vedere stiintific,folosirea « placebo » este necesara pentru determinarea eficacitatii si sigurantei unei interventii si pacientii care primesc « placebo »(sau « fara tratament »)nu vor fi supusi nici unui risc sau vreunei vatamari.Trebuie avut o grija deosebita pentru evitarea abuzului unei astfel de optiuni.

33.La sfarsitul unui studiu,pacientii care au intrat in acest studiu au dreptul sa fie informati despre beneficiul studiului si sa imparta orice benefic care rezulta din el (de

exemplu accesul la interventii identificate ca fiind benefice in studiu sau accesul la alte ingrijiri medicale sau beneficii medicale).

34. Medicul trebuie sa informeze pe deplin pacientul asupra aspectelor de ingrijire medicala care se leaga de cercetarea respectiva. Refuzul unui pacient de a participa intr-un studiu sau decizia unui pacient de a iesi prematur din studiu nu trebuie niciodata sa interfere cu relatia medic-pacient.

35. In tratarea unui pacient, acolo unde nu exista interventii dovedite sau interventiile sunt ineficace, medicul, dupa ce obtine sfaturile unui expert, impreuna cu luarea consimtamantului informat de la pacient sau de la reprezentantul sau legal autorizat, poate folosi o interventie nedovedita daca in judecata medicului aceasta ofera speranta de salvare a vietii, restabilirea sanatatii sau ameliorarea suferintei. Acolo unde este posibil, aceasta interventie ar trebui sa devina obiectul unei cercetari astfel proiectata pentru evaluarea sigurantei si eficacitatii sale. In toate cazurile, informatiile noi trebuie inregistrate si, unde este posibil, trebuie sa fie date publicitatii.