Declarația de la Helsinki 2013

Principii etice pentru cercetarea medicală care implică subiecți umani

Adoptată de cea de-a 18-a Adunare Generală a AMM, Helsinki, Finlanda, iunie 1964
și amendată de :
29-a Adunare Generală a AMM, Tokyo, Japonia, octombrie 1975
35-a Adunare Generală a AMM, Veneția, Italia, octombrie 1983
41-a Adunare Generală a AMM, Hong Kong, septembrie 1989
48-a Adunare Generală a AMM, Somerset West, Rep. Africa de Sud, oct. 1996
52-a Adunare Generală a AMM, Edinburgh, Scoția, octombrie 2000
s-a adăugat o notă de clarificare :
53-a Adunare Generală a AMM, Washington DC, SUA, octombrie 2002
55-a Adunare Generală a AMM, Tokyo, Japonia, octombrie 2004
59-a Adunare Generală a AMM, Seoul, Republica Coreea, octombrie 2008
64-a Adunare Generală a AMM, Fortaleza, Brazilia, octombrie 2013
Atenție : versiunea actuală este din 2024

Principii generale Riscuri, sarcini și beneficii Persoane vulnerabile Cerințe științifice și protocoale de cercetare Comitetele de etică Intimitate și confidențialitate Consimțământul informat Placebo Dispoziții post-test Înregistrarea cercetării și publicarea și diseminarea rezultatelor Intervenții nedovedite în practica clinică
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37

Preamble

1. Asociația Medicală Mondială (AMM) a elaborat Declarația de la Helsinki ca o declarație de principii etice pentru cercetarea medicală care implică subiecți umani, inclusiv cercetarea pe materiale și date umane identificabile.
   Declarația este menită să fie citită ca un întreg și fiecare dintre paragrafele care o compun trebuie aplicat cu luarea în considerare a tuturor celorlalte paragrafe relevante.

2. În concordanță cu mandatul AMM, Declarația se adresează în primul rând medicilor. AMM îi încurajează pe ceilalți care sunt implicați în cercetarea medicală care implică subiecți umani să adopte aceste principii.

Principii generale

3. Declarația de la Geneva a AMM îl obligă pe medic prin cuvintele: „Sănătatea pacientului meu va fi prima mea considerație”, iar Codul internațional de etică medicală declară că: „Un medic trebuie să acționeze în interesul superior al pacientului atunci când oferă îngrijire medicală.”

4. Este de datoria medicului să promoveze și să protejeze sănătatea, bunăstarea și drepturile pacienților, inclusiv ale celor care sunt implicați în cercetarea medicală. Cunoștințele și conștiința medicului sunt dedicate îndeplinirii acestei îndatoriri.

5. Progresul medical se bazează pe cercetare care, în cele din urmă, trebuie să includă studii care implică subiecți umani.

6. Scopul principal al cercetării medicale care implică subiecți umani este de a înțelege cauzele, dezvoltarea și efectele bolilor și de a îmbunătăți intervențiile preventive, diagnostice și terapeutice (metode, proceduri și tratamente). Chiar și cele mai bune intervenții dovedite trebuie să fie evaluate continuu prin cercetare în ceea ce privește siguranța, eficacitatea, eficiența, accesibilitatea și calitatea lor.

7. Cercetarea medicală este supusă unor standarde etice care promovează și asigură respectul față de toți subiecții umani și protejează sănătatea și drepturile acestora.

8. Deși scopul principal al cercetării medicale este acela de a genera noi cunoștințe, acest obiectiv nu poate avea niciodată prioritate față de drepturile și interesele subiecților individuali de cercetare.

9. Este de datoria medicilor care sunt implicați în cercetarea medicală să protejeze viața, sănătatea, demnitatea, integritatea, dreptul la autodeterminare, intimitatea și confidențialitatea informațiilor personale ale subiecților cercetării. Responsabilitatea pentru protecția subiecților cercetării trebuie să revină întotdeauna medicului sau altor profesioniști din domeniul sănătății și niciodată subiecților cercetării, chiar dacă aceștia și-au dat consimțământul.

10. Medicii trebuie să ia în considerare normele și standardele etice, juridice și de reglementare pentru cercetarea care implică subiecți umani din țările lor, precum și normele și standardele internaționale aplicabile. Nicio cerință etică, juridică sau de reglementare națională sau internațională nu ar trebui să reducă sau să elimine vreuna dintre protecțiile pentru subiecții cercetării prevăzute în prezenta declarație.

11. Cercetarea medicală ar trebui să se desfășoare într-un mod care să reducă la minimum posibilele prejudicii aduse mediului.

12. Cercetarea medicală care implică subiecți umani trebuie să fie efectuată numai de către persoane cu educație, pregătire și calificări etice și științifice corespunzătoare. Cercetarea pe pacienți sau voluntari

sănătoși necesită supravegherea unui medic competent și calificat în mod corespunzător sau a unui alt profesionist din domeniul sănătății.

13. Grupurilor care sunt subreprezentate în cercetarea medicală ar trebui să li se asigure accesul adecvat la participarea la cercetare.

14. Medicii care combină cercetarea medicală cu îngrijirea medicală ar trebui să își implice pacienții în cercetare numai în măsura în care acest lucru este justificat de potențiala sa valoare preventivă, diagnostică sau terapeutică și dacă medicul are motive întemeiate să creadă că participarea la studiul de cercetare nu va afecta în mod negativ sănătatea pacienților care servesc ca subiecți ai cercetării.

15. Trebuie să se asigure despăgubiri și tratament adecvat pentru subiecții care au suferit prejudicii ca urmare a participării la cercetare.

Riscuri, sarcini și beneficii

16. În practica medicală și în cercetarea medicală, majoritatea intervențiilor implică riscuri și sarcini. Cercetarea medicală care implică subiecți umani poate fi efectuată numai dacă importanța obiectivului depășește riscurile și sarcinile pentru subiecții cercetării.

17. Toate cercetările medicale care implică subiecți umani trebuie să fie precedate de o evaluare atentă a riscurilor și sarcinilor previzibile pentru persoanele și grupurile implicate în cercetare, în comparație cu beneficiile previzibile pentru acestea și pentru alte persoane sau grupuri afectate de afecțiunea investigată.
    Măsurile de reducere la minimum a riscurilor trebuie să fie puse în aplicare. Riscurile trebuie să fie monitorizate, evaluate și documentate în permanență de către cercetător.

18. Medicii nu pot fi implicați într-un studiu de cercetare care implică subiecți umani decât dacă sunt siguri că riscurile au fost evaluate în mod adecvat și pot fi gestionate în mod satisfăcător.
    Când se constată că riscurile depășesc beneficiile potențiale sau când există dovezi concludente ale unor rezultate definitive, medicii trebuie să evalueze dacă trebuie să continue, să modifice sau să oprească imediat studiul.

Grupuri și persoane vulnerabile

19. Unele grupuri și persoane sunt deosebit de vulnerabile și pot avea o probabilitate crescută de a fi nedreptățite sau de a suferi prejudicii suplimentare.
    Toate grupurile și persoanele vulnerabile ar trebui să beneficieze de o protecție specific luată în considerare.

20. Cercetarea medicală cu un grup vulnerabil este justificată numai dacă cercetarea răspunde nevoilor sau priorităților de sănătate ale acestui grup și dacă cercetarea nu poate fi efectuată pe un grup ne-

vulnerabil. În plus, acest grup ar trebui să beneficieze de cunoștințele, practicile sau intervențiile care rezultă din cercetare.

Cerințe științifice și protocoale de cercetare

21. Cercetarea medicală care implică subiecți umani trebuie să fie conformă cu principiile științifice general acceptate, să se bazeze pe o cunoaștere temeinică a literaturii științifice, pe alte surse de informații relevante și pe experimente adecvate de laborator și, după caz, pe experimente pe animale. Trebuie respectată bunăstarea animalelor utilizate pentru cercetare.

22. Proiectarea și desfășurarea fiecărui studiu de cercetare care implică subiecți umani trebuie să fie descrise și justificate în mod clar într-un protocol de cercetare.
    Protocolul trebuie să conțină o declarație privind considerentele etice implicate și trebuie să indice modul în care au fost abordate principiile din prezenta declarație. Protocolul trebuie să includă informații referitoare la finanțare, sponsori, afilieri instituționale, potențiale conflicte de interese, stimulente pentru subiecți și informații referitoare la dispozițiile privind tratarea și/sau compensarea subiecților care sunt prejudiciați ca urmare a participării la studiul de cercetare.
    În cadrul studiilor clinice, protocolul trebuie să descrie, de asemenea, modalitățile adecvate pentru dispozițiile ulterioare studiului.

Comitetele de etică a cercetării

23. Protocolul de cercetare trebuie să fie înaintat spre analiză, comentarii, îndrumare și aprobare comitetului de etică a cercetării în cauză înainte de începerea studiului. Acest comitet trebuie să fie transparent în funcționarea sa, trebuie să fie independent de cercetător, de sponsor și de orice altă influență nejustificată și trebuie să fie calificat în mod corespunzător. Acesta trebuie să ia în considerare legile și reglementările din țara sau țările în care urmează să se desfășoare cercetarea, precum și normele și standardele internaționale aplicabile, dar nu trebuie să li se permită acestora să reducă sau să elimine niciuna dintre protecțiile pentru subiecții cercetării prevăzute în prezenta declarație.
    Comitetul trebuie să aibă dreptul de a monitoriza studiile în curs de desfășurare. Cercetătorul trebuie să furnizeze comitetului informații de monitorizare, în special informații despre orice evenimente adverse grave. Nici o modificare a protocolului nu poate fi făcută fără a fi analizată și aprobată de către comitet. După încheierea studiului, cercetătorii trebuie să prezinte comitetului un raport final care să conțină un rezumat al constatărilor și concluziilor studiului.

Intimitate și confidențialitate

24. Trebuie să se ia toate măsurile de precauție pentru a proteja viața privată a subiecților cercetării și confidențialitatea informațiilor personale ale acestora.

Consimțământul informat

25. Participarea persoanelor capabile să își dea consimțământul în cunoștință de cauză ca subiecți în cercetarea medicală trebuie să fie voluntară. Deși poate fi oportună consultarea membrilor familiei

sau a liderilor comunității, nicio persoană capabilă să își dea consimțământul în cunoștință de cauză nu poate fi înscrisă într-un studiu de cercetare dacă nu este de acord în mod liber.

26. În cercetările medicale care implică subiecți umani capabili să își dea consimțământul în cunoștință de cauză, fiecare subiect potențial trebuie să fie informat în mod adecvat cu privire la scopurile, metodele, sursele de finanțare, orice posibile conflicte de interese, afilierile instituționale ale cercetătorului, beneficiile anticipate și riscurile potențiale ale studiului și disconfortul pe care îl poate implica, dispozițiile ulterioare studiului și orice alte aspecte relevante ale studiului. Subiectul potențial trebuie să fie informat cu privire la dreptul de a refuza să participe la studiu sau de a-și retrage consimțământul de participare în orice moment, fără represalii. Trebuie acordată o atenție deosebită nevoilor specifice de informare ale fiecărui potențial subiect în parte, precum și metodelor utilizate pentru transmiterea informațiilor.
    După ce se asigură că potențialul subiect a înțeles informațiile, medicul sau o altă persoană calificată în mod corespunzător trebuie să solicite consimțământul în cunoștință de cauză liber exprimat al potențialului subiect, de preferință în scris. În cazul în care consimțământul nu poate fi exprimat în scris, consimțământul nescris trebuie să fie documentat în mod oficial și să fie martor.
    Toți subiecții cercetării medicale trebuie să aibă posibilitatea de a fi informați cu privire la rezultatul general și la rezultatele studiului.

27. Atunci când solicită consimțământul în cunoștință de cauză pentru participarea la un studiu de cercetare, medicul trebuie să fie deosebit de precaut dacă potențialul subiect se află într-o relație de dependență cu medicul sau poate consimți sub constrângere. În astfel de situații, consimțământul în cunoștință de cauză trebuie să fie solicitat de o persoană calificată în mod corespunzător, care este complet independentă de această relație.

28. În cazul unui potențial subiect de cercetare care este incapabil să își dea consimțământul în cunoștință de cauză, medicul trebuie să solicite consimțământul în cunoștință de cauză de la reprezentantul legal autorizat. Aceste persoane nu trebuie să fie incluse într-un studiu de cercetare care nu are nicio probabilitate de a aduce beneficii pentru ele, cu excepția cazului în care este destinat să promoveze sănătatea grupului reprezentat de potențialul subiect, cercetarea nu poate fi efectuată în schimb cu persoane capabile să își dea consimțământul în cunoștință de cauză, iar cercetarea implică doar un risc minim și o sarcină minimă.

29. Atunci când un potențial subiect de cercetare care este considerat incapabil să își dea consimțământul în cunoștință de cauză este capabil să își dea consimțământul cu privire la deciziile privind participarea la cercetare, medicul trebuie să solicite acest consimțământ în plus față de consimțământul reprezentantului legal autorizat. Trebuie respectat dezacordul subiectului potențial.

30. Cercetările care implică subiecți care sunt incapabili din punct de vedere fizic sau mental să își dea consimțământul, de exemplu, pacienții inconștienți, pot fi efectuate numai dacă starea fizică sau mentală care împiedică acordarea consimțământului în cunoștință de cauză este o caracteristică necesară a grupului de cercetare. În astfel de circumstanțe, medicul trebuie să solicite consimțământul în cunoștință de cauză din partea reprezentantului legal autorizat. În cazul în care un astfel de reprezentant nu este disponibil și dacă cercetarea nu poate fi amânată, studiul poate

continua fără consimțământul în cunoștință de cauză, cu condiția ca motivele specifice pentru implicarea subiecților cu o afecțiune care îi face incapabili să își dea consimțământul în cunoștință de cauză să fi fost menționate în protocolul de cercetare și ca studiul să fi fost aprobat de un comitet de etică a cercetării. Consimțământul de a rămâne în cercetare trebuie să fie obținut cât mai curând posibil de la subiect sau de la un reprezentant legal autorizat.

31. Medicul trebuie să informeze pe deplin pacientul ce aspecte ale îngrijirii sale sunt legate de cercetare. Refuzul unui pacient de a participa la un studiu sau decizia pacientului de a se retrage din studiu nu trebuie să afecteze niciodată în mod negativ relația pacient-medic.

32. Pentru cercetările medicale care utilizează materiale sau date umane identificabile, cum ar fi cercetările pe materiale sau date conținute în biobănci sau depozite similare, medicii trebuie să obțină consimțământul informat pentru colectarea, stocarea și/sau reutilizarea acestora. Pot exista situații excepționale în care consimțământul ar fi imposibil sau impracticabil de obținut pentru astfel de cercetări. În astfel de situații, cercetarea poate fi efectuată numai după examinarea și aprobarea unui comitet de etică a cercetării.

Utilizarea placebo

33. Beneficiile, riscurile, sarcinile și eficacitatea unei noi intervenții trebuie să fie testate în comparație cu cele ale celei mai bune intervenții dovedite, cu excepția următoarelor circumstanțe :
• Dacă nu există nicio intervenție dovedită, este acceptabilă utilizarea unui placebo sau a niciunei intervenții; sau
• Dacă, din motive metodologice convingătoare și solide din punct de vedere științific, utilizarea oricărei intervenții mai puțin eficace decât cea mai bine dovedită, utilizarea unui placebo sau nicio intervenție este necesară pentru a determina eficacitatea sau siguranța unei intervenții
• și pacienții care primesc orice intervenție mai puțin eficace decât cea mai bine dovedită, un placebo sau nicio intervenție nu vor fi supuși unor riscuri suplimentare de vătămare gravă sau ireversibilă ca urmare a faptului că nu primesc cea mai bine dovedită intervenție.
Trebuie să se acorde o atenție extremă pentru a se evita abuzul de această opțiune.

Dispoziții post-test

34. Înaintea unui studiu clinic, sponsorii, cercetătorii și guvernele țărilor gazdă ar trebui să prevadă dispoziții privind accesul post-test pentru toți participanții care mai au nevoie de o intervenție identificată ca fiind benefică în cadrul studiului. Aceste informații trebuie, de asemenea, dezvăluite participanților în timpul procesului de consimțământ în cunoștință de cauză.

Înregistrarea cercetării și publicarea și diseminarea rezultatelor

35. Fiecare studiu de cercetare care implică subiecți umani trebuie să fie înregistrat într-o bază de date accesibilă publicului înainte de recrutarea primului subiect.

36. Cercetătorii, autorii, sponsorii, redactorii și editorii au cu toții obligații etice în ceea ce privește publicarea și diseminarea rezultatelor cercetării. Cercetătorii au datoria de a pune la dispoziția publicului rezultatele cercetărilor lor pe subiecți umani și sunt răspunzători pentru caracterul complet și acuratețea rapoartelor lor. Toate părțile ar trebui să adere la orientările acceptate pentru raportarea etică. Rezultatele negative și neconcludente, precum și cele pozitive trebuie să fie publicate sau puse la dispoziția publicului în alt mod. Sursele de finanțare, afilierile instituționale și conflictele de interese trebuie să fie declarate în publicație. Rapoartele de cercetare care nu sunt în conformitate cu principiile acestei declarații nu trebuie să fie acceptate pentru publicare.

Intervenții nedovedite în practica clinică

37. În tratamentul unui pacient individual, în cazul în care nu există intervenții dovedite sau alte intervenții cunoscute au fost ineficiente, medicul, după ce a solicitat consultanță de specialitate, cu consimțământul informat al pacientului sau al unui reprezentant legal autorizat, poate utiliza o intervenție nedovedită dacă, în opinia medicului, aceasta oferă speranța de a salva viața, de a restabili sănătatea sau de a atenua suferința. Ulterior, această intervenție ar trebui să facă obiectul unei cercetări menite să îi evalueze siguranța și eficacitatea. În toate cazurile, noile informații trebuie să fie înregistrate și, dacă este cazul, puse la dispoziția publicului.